

# Organismes Notifiés (ON): enfin un vrai tsunami !

Les futurs règlements sur les dispositifs médicaux sont notamment destinés à parvenir à une harmonisation réelle des Organismes Notifiés, afin de garantir un niveau élevé de sécurité et d'efficacité à tous les DM mis sur le marché. Explication de ce nouveau mode de fonctionnement par un spécialiste.

Auteur | **Denys Durand-Viel, Responsable Activité Médicale, TÜV Rheinland France SAS**



**Illustration 1 :** La Commission Européenne souhaite une réduction drastique du nombre d'Organismes Notifiés. Faut-il s'attendre à un tsunami dès 2014 ?

**D**ans le cadre législatif actuel, les ON sont désignés et supervisés par une Autorité Compétente (le plus souvent le Ministère de la Santé). Il n'existe qu'une Autorité Compétente dans chaque pays de l'UE, mais il peut y avoir plusieurs ON par pays.

Or, l'Union Européenne compte actuellement 77 ON. Garantir la maîtrise et l'homogénéité des pratiques avec un si grand nombre d'organismes est déjà un défi colossal, mais y parvenir en déléguant cette tâche à 25 Autorités Com-

pétentes différentes et autonomes est une gageure.

## Où est le maillon faible ?

Les futurs règlements sur les dispositifs médicaux vont venir bouleverser totalement ces règles. Le chapitre IV du projet de règlement sur les DM est intégralement consacré aux organismes notifiés (le même texte est présent dans le projet de règlement sur les DM de Diagnostic In Vitro, seuls les numéros

des articles différent). Au passage, une réduction drastique du nombre d'ON est souhaitée par la Commission.

## Autorités nationales

Des règles claires sont établies pour les autorités nationales qui sont responsables de la désignation des ON. En particulier :

- ▶ Pour garantir l'objectivité et l'impartialité, les ON seront désignés et évalués par des personnes indépendantes;
- ▶ Les autorités nationales devront informer la Commission et les autres Etats membres de leurs procédures d'évaluation, de désignation et de contrôle des ON ;
- ▶ Les autorités nationales responsables des ON devront réaliser, au moins une fois par an, une visite dans les locaux de chacun des ON sous leur responsabilité ;
- ▶ Chaque autorité nationale sera évaluée par ses pairs une fois tous les deux ans. La Commission pourra participer à cette évaluation. Un résumé de cette évaluation sera rendu public ;
- ▶ Des échanges d'expériences entre les autorités nationales seront organisés par la Commission.

## Exigences applicables

Ces exigences sont détaillées dans l'annexe VI des deux projets de règlement.

## Réglementation

Elles sont très précises concernant la structure juridique et organisationnelle, la gestion de la qualité, les ressources, les critères de qualification du personnel, ainsi que la maîtrise des activités sous-traitées.

Les ON devront en outre disposer de personnel possédant une expertise clinique, afin de réaliser une évaluation objective des données cliniques présentées par les fabricants.

### Désignation des ON

Les demandes de notification des ON seront désormais examinées en deux temps :

- ▶ Une pré-évaluation de la demande sera réalisée par l'autorité nationale responsable des ON
- ▶ Les résultats de cette pré-évaluation seront transmis via la Commission au "Groupe de Coordination des Dispositifs Médicaux" (GCDM) dont les

missions sont explicitées plus loin.

▶ Une équipe d'évaluation mixte composée d'experts choisis sur une liste établie par le GCDM et d'un expert représentant la Commission réalisera alors une évaluation du dossier, suivie d'une évaluation sur site, et le GCDM émettra une recommandation à prendre en compte par l'Etat membre avant sa décision de notification.

Si une objection à la notification est formulée par un Etat membre ou par la Commission dans les 28 jours suivant cette décision, la notification sera suspendue. La liste des ON, qui spécifie les activités pour lesquelles ils sont notifiés (procédures d'évaluation et produits concernés), sera publiée par la Commission.

### Contrôle des ON

En plus de la visite annuelle effectuée par l'autorité nationale responsable des

ON, une équipe mixte similaire à celle chargée de l'évaluation initiale devra faire une nouvelle évaluation complète de chaque ON tous les trois ans.

Un rapport sur les activités de contrôle des ON sera transmis à la Commission par chaque Etat membre et un résumé de ce rapport rendu public.

Toute modification des notifications publiées antérieurement devra être communiquée à la Commission et aux autres Etats membres, et sera publiée immédiatement. Les conséquences possibles pour les fabricants et les incidences sur les certificats délivrés sont analysées en détail dans le projet de règlement.

En cas de manquement d'un ON à ses obligations, si l'Etat membre concerné ne prend pas les mesures qui s'imposent, la Commission pourra elle-même suspendre, restreindre ou retirer une notification. Les Etats membres



**Moteurs DC Brush et Brushless :  
Des milliers de solutions différentes  
proposées par PITTMAN**

*Experts en solutions  
customisées  
pour vos moteurs DC*

La gamme PITTMAN propose un grand nombre d'options de customisation : arbres de sortie, roulements, pignons et réducteurs, filtres, bobinages, type d'aimants, matière des balais, etc...

Phone : +33 (0)2 40 92 87 51  
[www.pittman-motors.com](http://www.pittman-motors.com)

**PITTMAN®**

**AMETEK®**  
PRECISION MOTION CONTROL



**Visserie spécifique  
en acier inox**

Visserie de précision et haute ductilité en Inox, idéale pour des applications médicales, scientifiques ou du vide

Modèles forés, à tête percée, imperdables ou à tête cylindrique

Disponibles en acier inox A2-70 et A4-20 en taille M1.6 à M6

**Reliance®**  
Precision Mechatronics  
[www.rpmechatronics.co.uk](http://www.rpmechatronics.co.uk)

Un large éventail de solutions dans le contrôle du mouvement

FR +33 (0) 468 470 589  
UK +44 (0) 1484 601 060



**Illustration 2 :** Les demandes de notification des ON seront évaluées par une équipe mixte composée d'experts choisis sur une liste établie par le GCDM et d'un expert représentant la Commission

percevront des redevances auprès des organismes demandeurs et des ON pour couvrir les coûts des activités décrites ci-dessus.

## Rôle du « GCDM »

Le « GCDM » ou Groupe de Coordination des Dispositifs Médicaux décrit au chapitre VIII, sera composé d'experts désignés pour 3 ans par chaque Etat membre. Il est présidé par un représentant de la Commission. Ses principales missions consistent à contribuer à l'évaluation des organismes candidats à la notification et à la surveillance des ON, contribuer à l'évaluation de certains DM à haut risque, développer des guides pour harmoniser l'application des règlements et assister les autorités compétentes des Etats membres dans la coordination des activités pour les investigations cliniques, la surveillance du marché et la matériovigilance.

## Un tsunami dès 2014 ?

Même si le futur règlement sur les DM ne devrait pas être applicable avant 2017, les fabricants doivent agir sans tarder. En effet, la Commission a demandé que plusieurs mesures transi-

toires soient prises entre 2012 et 2013, en imposant à chaque Autorité Compétente de revoir les dossiers de désignation des ON actuels, incluant les domaines d'expertise des auditeurs. Mais surtout, afin de ne pas créer de bouleversement brutal du système en 2017, une dérogation prévoit que les dispositions relatives aux ON s'appliquent dès 2014.

Cela signifie que tous les ON devront déposer une nouvelle demande de notification avant fin 2014, et que les conséquences des nouvelles mesures d'épuration devraient se faire sentir avant deux ans : certains ON seront purement et simplement rayés de la carte, tandis que d'autres pourront voir leurs domaines de compétences significativement réduits.

Il est donc essentiel pour les fabricants de s'assurer qu'ils ont parié sur un cheval gagnant dans le choix de leur organisme notifié actuel, car il y aura beaucoup d'appelés mais peu d'élus !

Le prochain volet abordé traitera des évaluations et investigations cliniques.

### » TÜV Rheinland France SAS,

F-92120 Montrouge,  
[www.tuv.fr](http://www.tuv.fr)

## Besoin de puissance? Pensez GlobTek

### Chargeurs d'accus trois étapes

Le chargeur intelligent GTM91128 pour batteries Li ion ext conçu pour des packs nécessitant 4,2V, 8,4V ou 12,6V à 1A. La charge est réalisée en 3 étapes, préparation, charge à courant constant et charge à tension constante. Ce produit définit la fin de charge par un courant minimum et un laps de temps pré-ajusté. La tension d'entrée universelle convient aux fiches secteur amovibles. La famille de produit GTM91128 est la solution flexible pour de nombreux appareils sophistiqués nécessitant un ou plusieurs accus.



...Pour plus d'information cliquez sur [www.globtek.fr](http://www.globtek.fr)



### Alimentation médicale jusqu'à 240W

La famille de produit GTM91110P240 de GlobTek convient à une multitude d'applications

dans les domaines médicaux, TIC et POE (Ethernet). La carte ac/dc à découpage distribuée jusqu'à 240W dans un encombrement de 76x127x44,5mm. La tension de sortie est spécifiée entre 12V et 55V par incréments de 0,1V (ajusté à l'usine). Disponibles en versions de classe I et II, ce produit affiche un rendement de 85% à charge maximale et une correction du facteur de puissance, un filtre CEM, une sortie 12V pour ventilateur et une tension d'entrée en cc de 130 à 380Vdc.

...Pour plus d'information cliquez sur [www.globtek.fr](http://www.globtek.fr)

### Pack accus rechargeables avec indicateur de charge

Le pack BL3100C1865004S1PSQA de GlobTek à base de cellules Li ion cylindrique offre une solution intelligente pour applications portables nécessitant une information sur l'état du pack. Ce pack de 14,4V nominale (quatre cellules en série) et d'une capacité de 3100mAh est livré avec un circuit de contrôle. Aujourd'hui, un indicateur de charge est indispensable lorsque la durée de vie d'un appareil devient un paramètre critique.



...Pour plus d'information cliquez sur [www.globtek.fr](http://www.globtek.fr)



**GlobTek® Inc.**  
"your power partner"



[www.globtek.fr](http://www.globtek.fr)