

RECOMMANDATIONS

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

du 24 septembre 2013

relative aux audits et évaluations réalisés par les organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2013/473/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 292,

considérant ce qui suit:

- (1) Le bon fonctionnement des organismes notifiés est primordial en vue de garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité, la libre circulation des dispositifs médicaux sur le marché intérieur, ainsi que la confiance des citoyens dans le système réglementaire.
- (2) La directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ⁽¹⁾, la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ⁽²⁾ et la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ⁽³⁾ abordent les audits, évaluations et audits inopinés qu'effectuent les organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux.
- (3) Des variations sont à constater dans l'interprétation de leurs dispositions et le mode opératoire des organismes notifiés désignés dans ce même domaine. Il convient en conséquence que la présente recommandation définisse des valeurs de référence pour les évaluations et les audits inopinés réalisés par les organismes notifiés, et pallie les insuffisances les plus fréquentes dans les pratiques actuelles.
- (4) L'objectif est de faire en sorte que les organismes notifiés vérifient dûment le respect par les fabricants des obligations juridiques qui leur incombent.
- (5) En fonction de la procédure d'évaluation de la conformité applicable, les organismes notifiés évaluent les produits ou les systèmes de qualité. Il est donc important de distinguer ces deux types d'évaluation. Afin de contrôler la continuité du respect des obligations légales, il convient que les organismes notifiés procèdent à des

audits inopinés en sus des évaluations portant sur les produits et les systèmes de qualité.

- (6) Pour satisfaire aux prescriptions définies dans les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE, les organismes notifiés devraient contrôler, le cas échéant, le bon respect des exigences essentielles en matière de santé et de sécurité fixées par la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE ⁽⁴⁾, des obligations figurant dans le règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale ⁽⁵⁾ et des spécifications techniques communes pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro établies par la décision 2002/364/CE de la Commission du 7 mai 2002 portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ⁽⁶⁾.
- (7) Afin d'éviter toute omission ou erreur lors de la vérification, par les organismes notifiés, des éléments importants de l'évaluation clinique, ou, dans le cas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, de l'évaluation des performances, mais aussi en ce qui concerne le suivi clinique après commercialisation, ou, dans le cas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le suivi après commercialisation, il est important de formuler des orientations spécifiques aux fins du contrôle de ces exigences.
- (8) En vue de faciliter la vérification, par les organismes notifiés, de la documentation technique, du système d'identification des dispositifs du fabricant et de la déclaration de conformité, il importe de formuler des orientations spécifiques en ce qui concerne le contrôle de ces exigences. Les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE ne prévoient aucune dérogation dans l'hypothèse où la production est sous-traitée et non réalisée en interne. Il convient donc, dans certains cas dûment justifiés, de prévoir l'application des procédures d'évaluation de la conformité aux principaux sous-traitants et fournisseurs.

⁽¹⁾ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 157 du 9.6.2006, p. 24.

⁽⁵⁾ JO L 212 du 9.8.2012, p. 3.

⁽⁶⁾ JO L 131 du 16.5.2002, p. 17.

- (9) Les sous-traitants ou fournisseurs ne sauraient remplir à la place du fabricant les obligations essentielles qui lui incombent, telles que la mise à disposition d'une documentation technique complète, car cela viderait de sa substance le principe de la responsabilité du fabricant établi dans les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. Il convient donc de fournir aux organismes notifiés des orientations quant aux éléments nécessitant d'être vérifiés en cas d'externalisation.
- (10) Il est nécessaire de renforcer les liens entre l'examen du système de qualité et celui de la documentation technique par échantillonnage, bien que ces deux exercices soient considérés comme indépendants.
- (11) En l'absence de pratique établie concernant les audits inopinés, il importe de définir les modalités pratiques de ceux-ci et de formuler des orientations quant aux dispositions à prendre pour faciliter leur tenue.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE RECOMMANDATION:

1. OBJECTIF

Afin de faciliter l'application cohérente des dispositions relatives à l'évaluation de la conformité figurant dans les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE, les organismes notifiés devraient appliquer les dispositions de la présente recommandation lors de l'évaluation des produits et des systèmes de qualité, ainsi que lors des audits inopinés.

En fournissant des lignes directrices générales concernant ces évaluations et audits inopinés, la présente recommandation devrait faciliter le travail des organismes notifiés ainsi que l'évaluation de celui-ci par les États membres. La présente recommandation ne crée aucun droit ni obligation nouveaux. Le régime juridique applicable à l'ensemble des dispositifs et évaluations de la conformité est défini par la législation de l'Union relative aux dispositifs médicaux.

2. LIGNES DIRECTRICES CONCERNANT LES AUDITS ET LES ÉVALUATIONS

Il convient que les organismes notifiés appliquent les lignes directrices énoncées ci-après.

- a) Lorsque le fabricant a introduit une demande d'examen d'un dossier de conception ou une demande d'examen de type (ci-après dénommées conjointement «évaluation de produit»), l'organisme notifié devrait vérifier la conformité du dispositif eu égard à l'ensemble des caractéristiques du

produit visées dans les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE, en vue de détecter tout défaut de conformité du dispositif; il devrait en outre appliquer l'annexe I.

- b) Lorsque le fabricant a introduit une demande d'évaluation de son système de qualité, l'organisme notifié devrait vérifier la conformité dudit système avec les exigences applicables contenues dans les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE, en vue de détecter d'éventuels défauts de conformité du système de gestion de la qualité; il devrait en outre appliquer l'annexe II.
- c) Afin de vérifier le respect au quotidien des obligations légales, les organismes notifiés devraient, en sus des audits initiaux, de surveillance ou de renouvellement, effectuer des visites chez le fabricant ou, si cela est susceptible de renforcer l'efficacité du contrôle, chez l'un de ses sous-traitants chargés de processus essentiels pour garantir le bon respect des prescriptions légales (ci-après «sous-traitant déterminant») ou chez un fournisseur de composants essentiels ou de dispositifs entiers (dans ces deux cas, ci-après «fournisseur essentiel») sans l'en aviser préalablement (ci-après «audits inopinés»), conformément à l'annexe III.

3. SUIVI

Il incombe aux États membres d'appeler l'attention des organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux sur la présente recommandation et d'assurer une surveillance des pratiques de ces organismes eu égard à celle-ci. Lors de la désignation et lors du renouvellement ou du retrait de la désignation d'un organisme notifié, les États membres devraient évaluer la disposition de celui-ci à appliquer la présente recommandation et notamment à procéder à des audits inopinés.

4. DESTINATAIRES

Les États membres sont destinataires de la présente recommandation.

Fait à Bruxelles, le 24 septembre 2013.

Par la Commission
Neven MIMICA
Membre de la Commission

ANNEXE I

Évaluation des produits

1. Les organismes notifiés devraient vérifier que le dispositif est classé à juste titre dans la catégorie des dispositifs médicaux et en particulier que le fabricant lui a conféré une fonction médicale. Ils devraient en outre vérifier le classement du dispositif et contrôler le bon respect, par le fabricant, des obligations en vigueur en matière d'évaluation de la conformité. Ils devraient s'acquitter de leurs obligations de consultation concernant certains dispositifs comportant une substance qui, utilisée séparément, serait considérée comme un médicament, une substance dérivée du sang humain ou un tissu animal ⁽¹⁾.
2. Les organismes notifiés devraient vérifier que le dispositif satisfait aux exigences essentielles applicables de l'annexe I de la directive 90/385/CEE, de l'annexe I de la directive 93/42/CEE et de l'annexe I de la directive 98/79/CE, ainsi que, le cas échéant, aux exigences essentielles de santé et de sécurité définies dans la directive 2006/42/CE. En ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les organismes notifiés devraient également, le cas échéant, vérifier que ceux-ci satisfont aux spécifications techniques communes définies par la décision 2002/364/CE ou, dans des cas dûment justifiés, à d'autres caractéristiques techniques d'un niveau au moins équivalent. En cas de doute quant à la conformité du dispositif dans le cadre de l'examen d'un dossier de conception, les organismes notifiés devraient procéder aux tests applicables au dispositif ou demander leur réalisation.
3. Les organismes notifiés devraient examiner les exigences relatives à la conception et la construction ainsi que les exigences essentielles de santé et de sécurité avant d'étudier les exigences générales établies à l'annexe I, partie I, de la directive 90/385/CEE, à l'annexe I, partie I, de la directive 93/42/CEE et à l'annexe I, partie A, de la directive 98/79/CE. Il convient d'accorder un soin particulier à l'examen des composantes suivantes des exigences essentielles:
 - a) la conception, la fabrication et le conditionnement;
 - b) l'étiquetage sur le dispositif, sur l'emballage de chaque unité ou sur l'emballage commercial, et la notice d'utilisation.
4. L'examen des exigences générales devrait permettre d'établir que les obligations suivantes, entre autres, sont satisfaites:
 - a) l'ensemble des dangers ont été recensés;
 - b) l'ensemble des risques associés à ces dangers ont été évalués et intégrés dans l'évaluation globale des risques et des bénéfices;
 - c) l'ensemble de ces risques ont été réduits autant que possible;
 - d) tous les risques restants ont fait l'objet de mesures de protection;
 - e) les principes de sécurité ont été appliqués d'une manière compatible avec l'état actuel de la technologie.
5. En ce qui concerne les dispositifs médicaux autres que de diagnostic in vitro, les organismes notifiés devraient analyser toutes les données précliniques pertinentes, l'évaluation clinique et le suivi clinique après commercialisation entrepris ou planifié par le fabricant. Ils devraient vérifier que l'évaluation clinique est à jour. Ils devraient évaluer la nécessité et l'opportunité d'un plan de suivi clinique après commercialisation ⁽²⁾. En l'absence d'évaluation clinique, ils devraient vérifier que le type de dispositif concerné et les différents types de risques liés à la conception du dispositif, aux matériaux qui le composent et à son utilisation sont correctement évalués au moyen de la littérature scientifique ou d'autres données cliniques disponibles, d'une façon rendant superflue toute évaluation clinique; ils devraient en outre examiner la justification particulière ⁽³⁾ nécessaire pour les dispositifs implantables et les dispositifs relevant de la classe III selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE.
6. Dans le cas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les organismes notifiés devraient analyser l'évaluation de la performance réalisée par le fabricant ainsi que le suivi après commercialisation entrepris ou planifié par celui-ci.
7. Les organismes notifiés devraient contrôler l'ensemble de la documentation relative à l'évaluation de la conformité du dispositif. À cette fin, ils devraient vérifier que la documentation technique est exacte, cohérente, pertinente, à jour et complète ⁽⁴⁾, mais aussi qu'elle tient compte de toutes les variantes et dénominations commerciales du dispositif. Ils devraient en outre vérifier que le système d'identification des dispositifs du fabricant et les pratiques mises en œuvre

⁽¹⁾ Voir l'annexe I, section 10, l'annexe II, section 4.3, et l'annexe III, section 5, de la directive 90/385/CEE, l'annexe I, section 7.4, l'annexe II, section 4.3 et l'annexe III, section 5, de la directive 93/42/CEE, ainsi que le règlement (UE) n° 722/2012.

⁽²⁾ Voir l'annexe VII, section 1.4, de la directive 90/385/CEE et l'annexe X, section 1.1 *quater*, de la directive 93/42/CEE.

⁽³⁾ Voir l'annexe VII de la directive 90/385/CEE et l'annexe X de la directive 93/42/CEE.

⁽⁴⁾ Pour être considérée comme complète, la documentation technique devrait couvrir de façon suffisamment approfondie les éléments énumérés dans le document intitulé «Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)» ainsi que les éléments supplémentaires requis par la législation européenne ou, dans le cas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les éléments énumérés dans le document intitulé «Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices» ainsi que les éléments supplémentaires requis par la législation européenne; lesdits documents peuvent être consultés à l'adresse suivante (<http://www.imdrf.org/ghdf/ghdf-archives-sg1.asp>).

par celui-ci pour déterminer l'appartenance de différents dispositifs à un même type permettent de garantir que les certificats délivrés par l'organisme notifié, les déclarations de conformité du fabricant ainsi que sa documentation technique peuvent être rattachés sans équivoque au dispositif examiné. Ils devraient pour finir vérifier que le projet de déclaration de conformité contient tous les éléments nécessaires.

8. Les organismes notifiés devraient clairement documenter les conclusions de leur évaluation; il convient en outre de montrer explicitement comment celles-ci sont prises en compte dans le processus décisionnel des organismes notifiés.
-

ANNEXE II

Évaluation du système de qualité

1. Dans le cas d'un système complet d'assurance qualité, la vérification devrait permettre de déterminer si l'application dudit système garantit la conformité des dispositifs ⁽¹⁾ aux exigences légales fixées par les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. Dans un contexte d'assurance de la qualité de la production ou du produit, la vérification devrait permettre de déterminer si l'application du système de qualité garantit la conformité des dispositifs au type de dispositif considéré ⁽²⁾.
2. L'évaluation du système de qualité devrait comporter des audits dans les locaux du fabricant et, si cela est nécessaire pour l'efficacité du contrôle, dans ceux de ses sous-traitants déterminants ou de ses fournisseurs essentiels. Les organismes notifiés devraient mettre en place une démarche fondée sur la prise en compte des risques pour recenser ces sous-traitants et fournisseurs, et devraient documenter clairement ce processus décisionnel.
3. Les organismes notifiés devraient recenser les produits visés par la demande introduite par le fabricant, déterminer si ces produits relèvent des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE, et établir si ces produits ou le système de qualité ont fait l'objet de modifications depuis le dernier audit ou depuis l'introduction de la demande. En outre, les organismes notifiés devraient recenser les informations après commercialisation à leur disposition ou à la disposition du fabricant dont la prise en compte pourrait être nécessaire pour planifier ou exécuter l'audit.
4. Concernant les dispositifs médicaux des classes IIa et IIb, les organismes notifiés devraient analyser la documentation technique à partir d'échantillons représentatifs, selon une fréquence et un degré d'approfondissement conformes aux pratiques d'excellence établies, en tenant compte de la classe à laquelle appartient le dispositif, des risques qu'il présente et de son degré de nouveauté. Les échantillons choisis et les examens menés devraient être clairement documentés et étayés. Durant la période de certification du système de qualité en question (c'est-à-dire durant cinq ans au maximum), le plan d'échantillonnage devrait être suffisamment complet pour garantir que chaque catégorie de dispositifs couverte par le certificat a été échantillonnée. En cas de doute sur la conformité d'un dispositif, y compris de sa documentation, les organismes notifiés devraient procéder aux tests appropriés pour ce dispositif ou demander leur réalisation. La détection de tout défaut de conformité d'un dispositif devrait donner lieu à une enquête en vue d'établir si des éléments du système de qualité ou une mauvaise application de celui-ci sont à l'origine du défaut de conformité. Lorsqu'un essai est réalisé, les organismes notifiés devraient remettre au fabricant un rapport d'essai et un rapport d'audit mettant en évidence, notamment, le lien entre les déficiences du système de qualité et les défauts de conformité détectés sur les dispositifs.
5. Les organismes notifiés devraient vérifier l'adéquation des objectifs de qualité et du manuel ou des procédures en la matière élaborés par le fabricant en vue de garantir la conformité des dispositifs concernés par sa demande.
6. Les organismes notifiés devraient vérifier l'adéquation de l'organisation de l'entreprise du fabricant en vue de garantir la conformité du système de qualité et des dispositifs médicaux. Il convient en particulier d'examiner les aspects suivants: l'organigramme, la qualification du personnel d'encadrement et sa compétence organisationnelle, la qualification et la formation des autres membres du personnel, les procédures d'audit interne, l'infrastructure et le pilotage du système de qualité appliqué, y compris en ce qui concerne les autres tiers concernés, tels que les fournisseurs et les sous-traitants.
7. Les organismes notifiés devraient vérifier l'existence d'un système assurant une identification sans équivoque des produits. Ce système devrait permettre que les certificats délivrés par l'organisme notifié, ainsi que les déclarations de conformité et la documentation technique du fabricant puissent, dans le cadre de ce système, être rattachés sans équivoque à certains dispositifs et non à d'autres.
8. Les organismes notifiés devraient vérifier les procédures du fabricant concernant la documentation relative aux produits. Celles-ci devraient permettre de garantir que l'ensemble des produits destinés à être mis sur le marché ou en service sont couverts par les certificats nécessaires délivrés ou devant être délivrés par l'organisme notifié. Elles devraient également permettre de garantir que tous les produits destinés à être mis sur le marché ou en service, quelle que soit leur dénomination commerciale, sont couverts par les déclarations de conformité du fabricant, que celles-ci figurent dans la documentation technique et sont compatibles avec elle. Les organismes notifiés devraient vérifier la bonne exécution de ces procédures en examinant par échantillonnage la documentation relative à différents dispositifs.
9. Les organismes notifiés devraient vérifier que les procédures du fabricant visant au bon respect des exigences légales de procédure, notamment en ce qui concerne la détermination de la classe idoine et la procédure d'évaluation de la

⁽¹⁾ Voir la première phrase de l'annexe II, section 3.2, de la directive 90/385/CEE, la première phrase de l'annexe II, section 3.2, de la directive 93/42/CEE et la première phrase de l'annexe IV, section 3.2, de la directive 98/79/CE.

⁽²⁾ Voir la première phrase de l'annexe V, section 3.2, de la directive 90/385/CEE, la première phrase de l'annexe V, section 3.2, et la première phrase de l'annexe VI, section 3.2, de la directive 93/42/CEE, ainsi que la première phrase de l'annexe VII, section 3.2, de la directive 98/79/CE.

conformité, sont à jour, complètes, cohérentes et exactes. Ces procédures devraient tenir compte de la nécessité de fournir des données pour permettre aux organismes notifiés de s'acquitter de leurs obligations de consultation pour certains dispositifs visés dans l'annexe I, section 1.

10. Les organismes notifiés devraient vérifier que les procédures du fabricant visant au bon respect des exigences légales relatives aux dispositifs sont à jour, complètes, cohérentes et exactes. Ils devraient vérifier que les procédures relatives à la gestion des risques sont conformes aux exigences légales contenues dans l'annexe I, partie I (exigences générales) de la directive 90/385/CEE, dans l'annexe I, partie I, de la directive 93/42/CEE et dans l'annexe I, partie A, de la directive 98/79/CE, et que ces procédures couvrent, notamment, les aspects énumérés dans l'annexe I, section 4, de la présente recommandation. Ils devraient vérifier la bonne exécution de ces procédures en examinant par échantillonnage la documentation relative à différents dispositifs.
11. En ce qui concerne les fabricants de dispositifs médicaux autres que de diagnostic in vitro, les organismes notifiés devraient vérifier que les procédures du fabricant en ce qui concerne les évaluations cliniques et le suivi clinique après commercialisation sont complètes, exactes et correctement mises en œuvre. À cette fin, ils devraient examiner les évaluations cliniques et le suivi clinique après commercialisation pour certains des types de dispositifs visés par la demande, en appliquant les principes énoncés dans l'annexe I, section 5, de la présente recommandation. Ils devraient vérifier la bonne exécution de ces procédures en examinant par échantillonnage la documentation relative à différents dispositifs.
12. En ce qui concerne les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les organismes notifiés devraient vérifier les procédures du fabricant relatives aux évaluations de la performance ainsi qu'à la détermination des matériaux de référence certifiés et des procédures de mesure de référence, afin de permettre la traçabilité métrologique. Ils devraient vérifier la bonne exécution de ces procédures en examinant par échantillonnage la documentation relative à différents dispositifs.
13. Les organismes notifiés devraient vérifier que les procédures concernant la conception et le développement des produits, y compris les procédures de contrôle des modifications, sont adaptées pour garantir la conformité des dispositifs.
14. Les organismes notifiés devraient vérifier que le fabricant assure un contrôle du milieu de production et des procédés de fabrication de façon à garantir la conformité des dispositifs avec les exigences légales. Les organismes notifiés devraient accorder une attention particulière à certains processus essentiels tels que le contrôle de la conception, la définition des spécifications des matériaux, l'achat et le contrôle des matériaux et composants entrants, l'assemblage, la validation des logiciels, la stérilisation, la libération des lots, l'emballage et le contrôle de la qualité des produits, que ceux-ci aient ou non fait l'objet d'une sous-traitance.
15. Les organismes notifiés devraient contrôler le système du fabricant visant à garantir la traçabilité des matériaux et des composants, de leur arrivée dans les locaux du fabricant, du fournisseur ou du sous-traitant, à la livraison du produit fini. En particulier, lorsque des échanges de matières premières peuvent être source de risques, les organismes notifiés devraient vérifier que la quantité produite ou achetée de matières premières essentielles ou de composants essentiels approuvés pour la conception est cohérente avec la quantité de produits finis.
16. Les organismes notifiés devraient vérifier que l'expérience acquise en aval de la production, notamment les plaintes des utilisateurs et les données issues de la vigilance, est recensée et évaluée de façon systématique en ce qui concerne les dispositifs visés par la demande introduite par le fabricant, et que les améliorations nécessaires à apporter aux dispositifs ou à leur production ont été engagées. Ils devraient vérifier, en particulier, que le fabricant a mis en place à l'égard des distributeurs, des utilisateurs ou des patients, des processus permettant la remontée d'informations concernant la nécessité de revoir la conception du dispositif, sa fabrication ou son système de qualité.
17. Les organismes notifiés devraient vérifier que la documentation et les dossiers relatifs au système de qualité et à ses modifications, à la procédure d'examen de la gestion et aux contrôles afférents à la documentation sont à jour, cohérents, complets, exacts et correctement structurés.
18. Lors de chaque audit de surveillance annuel, les organismes notifiés devraient vérifier que le fabricant applique correctement le système de gestion de la qualité approuvé et le plan de surveillance du dispositif après commercialisation.
19. Les organismes notifiés devraient clairement documenter les conclusions de leur évaluation; il convient en outre de montrer explicitement comment celles-ci sont prises en compte dans le processus décisionnel des organismes notifiés.

Recommandations générales en cas d'externalisation de la production auprès de sous-traitants ou de fournisseurs

Les sous-traitants déterminants et les fournisseurs essentiels peuvent être des fournisseurs de fournisseurs, voire être plus éloignés encore du fabricant dans la chaîne d'approvisionnement. Les organismes notifiés devraient s'abstenir de conclure un accord avec un fabricant s'ils n'ont pas eu accès à l'ensemble de ses sous-traitants déterminants et fournisseurs essentiels, et par là même à l'ensemble des sites sur lesquels sont produits les dispositifs ou leurs composants essentiels, quelle que soit la longueur de la chaîne contractuelle qui lie le fabricant au sous-traitant ou au fournisseur.

Les organismes notifiés devraient noter que les fabricants:

- a) doivent remplir eux-mêmes les obligations qui leur incombent, même lorsqu'ils externalisent tout ou partie de leur production auprès de sous-traitants ou de fournisseurs;

- b) ne satisfont pas à l'obligation qui leur incombe de disposer d'une documentation technique complète et/ou d'un système de qualité lorsqu'ils se réfèrent à la documentation technique et/ou au système de qualité d'un sous-traitant ou d'un fournisseur;
 - c) devraient intégrer dans leur propre système de qualité le système de qualité de leurs sous-traitants déterminants et fournisseurs essentiels;
 - d) doivent contrôler la qualité des services et composants fournis, ainsi que la qualité de la production de ceux-ci, quelle que soit la longueur de la chaîne contractuelle qui lie le fabricant au sous-traitant ou au fournisseur.
-

ANNEXE III

Audits inopinés

1. Les organismes notifiés devraient effectuer des audits inopinés à raison d'une fois tous les trois ans au moins. Ils devraient intensifier la fréquence de ces audits inopinés si les dispositifs présentent un risque élevé, s'il arrive fréquemment que les dispositifs du type concerné ne soient pas conformes ou si certaines informations permettent de soupçonner des défauts de conformité dans les dispositifs ou chez leur fabricant. Le calendrier des audits inopinés devrait être imprévisible. De manière générale, un audit inopiné ne devrait pas durer moins d'une journée et devrait être effectué par deux auditeurs au minimum.
2. En lieu et place de la visite menée chez le fabricant ou en complément de celle-ci, les organismes notifiés peuvent se rendre sur l'un des sites de ses sous-traitants déterminants ou de ses fournisseurs essentiels, si cette démarche est susceptible de renforcer l'efficacité du contrôle. C'est notamment le cas lorsque la plus grande partie du développement de la conception, de la fabrication, des essais ou d'un autre procédé essentiel est réalisée chez le sous-traitant ou le fournisseur.
3. Dans le contexte de tels audits inopinés, les organismes notifiés devraient procéder au contrôle d'un échantillon adapté, de production récente, qui soit de préférence un dispositif issu du processus de fabrication en cours, pour vérifier sa conformité avec la documentation technique et les exigences légales. Ce contrôle devrait comporter la vérification de la traçabilité de tous les composants et matériaux essentiels du dispositif et du système de traçabilité du fabricant. Il devrait comprendre un examen du dossier et, si cela est nécessaire pour établir la conformité, un essai du dispositif.

En préparation à cet essai, les organismes notifiés devraient demander au fabricant de leur fournir l'ensemble de la documentation technique nécessaire, y compris les protocoles et les résultats des essais antérieurs. L'essai devrait être entrepris conformément à la procédure d'essai définie par le fabricant dans la documentation technique, laquelle doit être validée par l'organisme notifié. L'essai peut également être mené par le fabricant, son sous-traitant déterminant ou son fournisseur essentiel, sous la surveillance de l'organisme notifié.

4. Les organismes notifiés chargés de l'évaluation du produit ⁽¹⁾ devraient, en sus des étapes prévues aux sections 1, 2 et 3, examiner des échantillons appartenant à au moins trois types de dispositifs différents et, si le fabricant produit plus de 99 types de dispositifs, examiner des dispositifs appartenant au moins à un type sur 100 à l'extrémité de la chaîne de production ou dans l'entrepôt du fabricant, en vue d'éprouver la conformité des types de dispositifs. Les variantes présentant une différence technique susceptible d'avoir une incidence sur la sécurité ou l'efficacité du dispositif devraient être comptabilisées comme des types distincts. Les variantes de taille ne devraient pas être considérées comme des types distincts, à moins que le changement de dimensions ne génère des risques spécifiques. Les échantillons devraient être soumis à essai par les organismes notifiés ou par du personnel qualifié sous la surveillance des organismes notifiés, dans leurs propres locaux, dans les locaux du fabricant, dans les locaux de son sous-traitant déterminant ou de son fournisseur essentiel, ou dans des laboratoires externes. Les critères d'échantillonnage et les procédures applicables aux essais devraient être définis préalablement. En particulier, si l'échantillonnage ne peut être réalisé dans les locaux du fabricant, les organismes notifiés devraient prélever des échantillons sur le marché, au besoin avec l'aide des autorités compétentes, ou réaliser l'essai sur un dispositif se trouvant chez un client. En préparation à cet essai, les organismes notifiés devraient demander au fabricant de leur fournir la documentation technique nécessaire, y compris les rapports finaux des essais par lot, ainsi que les protocoles et les résultats des essais antérieurs.
5. Les organismes notifiés chargés de la vérification du système de gestion de la qualité du fabricant ⁽²⁾ devraient, en sus des étapes prévues aux sections 1, 2 et 3, vérifier si l'activité de fabrication en cours au moment de l'audit inopiné est conforme à la documentation du fabricant correspondant à ladite activité de fabrication et si toutes deux sont conformes aux exigences légales. En outre, ces organismes notifiés devraient vérifier de façon plus détaillée au moins deux processus essentiels tels que le contrôle de la conception, la définition des spécifications des matériaux, l'achat et le contrôle des matériaux et composants entrants, l'assemblage, la stérilisation, la libération des lots, l'emballage ou le contrôle de la qualité des produits. Parmi les processus essentiels indiqués, les organismes notifiés devraient en sélectionner un qui soit fortement susceptible de ne pas être conforme et un qui constitue un enjeu de sécurité particulier.

Orientations générales concernant les dispositions contractuelles liant l'organisme notifié et le fabricant en vue de l'organisation d'audits inopinés

Afin que les organismes notifiés soient en mesure de réaliser des audits inopinés, il conviendrait de tenir compte de certaines modalités telles que détaillées ci-après.

Les dispositions contractuelles liant les organismes notifiés et les fabricants devraient prévoir la tenue d'audits inopinés dans les locaux du fabricant, de ses sous-traitants déterminants ou de ses fournisseurs essentiels. Si un visa est nécessaire pour se rendre dans le pays où se trouve le fabricant, le contrat devrait comporter en annexe une invitation à se rendre à

⁽¹⁾ Conformément à la section 2, point a), et à l'annexe I de la présente recommandation.

⁽²⁾ Conformément à la section 2, point b), et à l'annexe II de la présente recommandation.

tout moment dans ses locaux ainsi qu'une invitation laissant ouvertes la date de signature et la date de visite (à compléter par l'organisme notifié). Les accords contractuels devraient également comporter en annexe des invitations similaires émanant des sous-traitants déterminants ou des fournisseurs essentiels.

Les dispositions du contrat devraient prévoir que le fabricant communique en continu à l'organisme notifié les périodes durant lesquelles les dispositifs relevant du certificat délivré par celui-ci ne seront pas fabriqués. Les dispositions devraient autoriser l'organisme notifié à mettre fin au contrat dès lors que son accès permanent, sans annonce préalable, aux locaux du fabricant ou de ses sous-traitants déterminants ou fournisseurs essentiels n'est plus assuré.

Les accords contractuels devraient en outre détailler les mesures que doivent prendre les organismes notifiés pour garantir la sécurité de leurs auditeurs. Ils devraient prévoir une compensation financière pour les audits inopinés, y compris, le cas échéant, pour l'acquisition du dispositif, les tests réalisés et les dispositions à prendre en matière de sécurité.
