

UN CONSULTANT A VOTRE SERVICE :

VALIDATIONS DE PROCÉDÉS

AUDITS

DOSSIERS RÉGLEMENTAIRES

LOBBYING NORMATIF

FORMATION



## Changement d'organisme notifié : ATTENTION, DANGER !

Septembre 2015

Après la publication, le 24 septembre 2013, du règlement européen sur la désignation et le contrôle des organismes notifiés (ON)<sup>1</sup>, de nombreux ON ont subi des audits de surveillance supervisés par des experts de la commission et d'autres états membre. Au cours des derniers mois, une quarantaine d'ON ont été inspectés et environ 50% ont ensuite cessé leurs activités relatives aux dispositifs médicaux<sup>2</sup>. Il reste actuellement une soixantaine d'ON en Europe, mais nous pouvons prévoir que ce chiffre va encore diminuer à l'avenir.

Dans ce contexte, les fabricants sont confrontés au besoin de changer d'ON, soit parce qu'ils y

sont forcés, soit de manière préventive, pour aller vers un organisme réputé plus sûr.

Mais attention, le changement d'organisme doit être bien géré car il n'est pas sans risques.

### Le nouvel organisme notifié est-il bien choisi ?

Il est en effet souhaitable que le nouvel organisme soit plus sûr que le précédent. L'un des indicateurs qui peut être pris en compte est de vérifier s'il a signé<sup>3</sup> le "code of conduct" de "The European Association for Medical Devices of Notified bodies" (TEAM-NB). Il faut aussi se renseigner sur les délais assurés par l'organisme car la plupart des organismes sont très sollicités actuellement et ont pour certains des problèmes de réactivité.

### Vos dossiers techniques seront-ils au niveau demandé par le nouvel organisme ?

Si vous changez d'organisme, c'est généralement pour aller vers un organisme plus sévère, qui va revoir l'ensemble de vos dossiers techniques à la loupe. Lorsque les fabricants n'y sont pas préparés, le résultat peut être dramatique, avec des retraits de marquage CE.

<sup>1</sup> COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 920/2013 of 24 September 2013 on the designation and the supervision of notified bodies under Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices and Council Directive 93/42/EEC on medical devices

<sup>2</sup> La liste des ON accrédités pour la directive 93/42 est disponible sur : [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/na/na/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=13](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/na/na/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13)

La liste des ON ayant cessé leurs activités est disponible sur : <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/na/na/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.notificationbodies&num=DNB&text>

<sup>3</sup> Membres EAM-NB : <http://www.team-nb.org/members/>

Aurélien BIGNON  
Consultant  
PhD, Expert D.M.



Tel : +33 (0)6 79 82 08 22  
[a.bignon@biom-advice.com](mailto:a.bignon@biom-advice.com)  
[www.biom-advice.com](http://www.biom-advice.com)

**Concernant les dossiers techniques, voici les points problématiques les plus souvent rencontrés:**

1) Les dossiers techniques n'ont pas été régulièrement mis à jour et sont obsolètes (évolutions des normes de référence non prises en compte, évolutions de produit mal documentées, etc...)

2) Les évaluations cliniques ne sont pas présentes ou ne sont pas conformes au MEDDEV 2.7.1. Certains fabricants considèrent que le produit étant sur le marché depuis de nombreuses années, les bénéfices et les risques cliniques ne sont plus à démontrer : c'est faux ! Les connaissances évoluent, les technologies aussi et le suivi post-marketing du DM concerné doit être exploité pour réévaluer le rapport bénéfice/risque périodiquement. L'évaluation clinique doit être présente dans le dossier technique et doit être mise à jour régulièrement.

3) L'évaluation biologique n'est pas correctement réalisée selon l'ISO 10993-1. Là encore, lorsque le DM est sur le marché depuis de nombreuses années, certains fabricants considèrent que la biocompatibilité n'est plus à prouver. Cependant, on ne peut pas simplement se baser sur l'absence d'incidents matériovigilance pour prouver que le DM est biocompatible (on sait qu'un faible pourcentage des incidents est déclaré et il n'est pas certain qu'un DM mal toléré par le corps engendre des signes cliniques suffisamment évidents pour

engendrer une matériovigilance). La démarche d'évaluation biologique de l'ISO 10993-1 a évolué en 2009 et doit être prise en compte dans le dossier technique.

4) Les procédés spéciaux ne sont pas correctement validés. Tout procédé dont le résultat n'est pas contrôlé à 100% doit être validé.

5) Les sous-traitants critiques ne sont suffisamment maîtrisés (cahiers de charges, audit, etc...)

**Pour éviter de gros problèmes au moment de la transition vers le nouvel organisme, nous vous conseillons:**

1) De planifier suffisamment à l'avance un audit à blanc de vos dossiers techniques pour laisser du temps pour les mettre à jour.

2) De faire la transition en ayant des certificats CE avec encore plusieurs mois de validité pour limiter les risques d'arrêt de marquage CE.

3) Si possible de tester votre capacité à répondre aux demandes du nouvel organisme sur un premier dossier avant de tout basculer (cela permet aussi de tester la réactivité de l'organisme...)

4) Faites-vous accompagner: BioM ADVICE est là pour vous aider !

**BioM ADVICE peut vous accompagner pendant cette transition :**

- **Audit des dossiers techniques de vos produits**
- **Mise à jour de vos dossiers techniques**
- **Aide à l'élaboration des réponses à l'organisme notifié**

**Contact :** Aurélien BIGNON  
Tel : +33 (0)6 79 82 08 22  
[a.bignon@biom-advice.com](mailto:a.bignon@biom-advice.com)