

ORGANISME NOTIFIÉ KESACO ?



Kesaco ?

Les organismes notifiés sont indépendant et compétent pour procéder à une évaluation de la conformité des dispositifs médicaux et ainsi leur délivrer un certificat de conformité CE valide pour une durée de 1 à 5 ans.

Durant cette période l'organisme notifié est chargé de **vérifier au moins tous les ans** que les exigences continuent à être remplies, avec un contrôle approfondi au terme de la période au moment du renouvellement du certificat.



Comment sont-ils désignés?

Les organismes notifiés sont soumis à des règles précises d'habilitation et d'exercice. Chaque organisme notifié est habilité, surveillé et renouvelé dans un processus d'évaluation impliquant l'autorité compétente nationale (pour la France, l'ANSM*), la Commission européenne et 2 autres autorités compétentes européennes (processus de "joint assentment").

Les organismes notifiés ont l'obligation de démontrer qu'ils ont mis en place les règles et processus permettant d'assurer leur **impartialité et indépendance**.

Les tarifs des prestations de certification délivrées par les organismes notifiés sont basés sur les évaluations réalisées (audits, évaluations de la documentation technique, évaluation des plans d'actions correctives, processus de certification) et non sur les décisions rendues.

* ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé



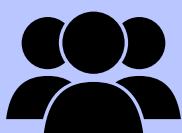
LE RENFORCEMENT DE LA RÉGLEMENTATION ENTRAÎNE UNE DIMINUTION DU NOMBRE D'ORGANISMES NOTIFIÉS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION 2013/920



Réévaluation de chaque organisme notifié par une équipe de plusieurs États membres + commission ("joint assentment")

2012
87 organismes notifiés en Europe



2016
59 organismes notifiés en Europe

NOUVEAU RÈGLEMENT DM 2017/745

Renforcement des critères pour renotification selon le mécanisme de "joint assentment"



2020
25 ? 30 ?
organismes notifiés restant en Europe

A propos du SNITEM

Créé en 1987, le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) rassemble les acteurs de l'industrie des technologies et dispositifs médicaux y compris les entreprises impliquées dans le numérique en santé. Il fédère plus de 420 entreprises françaises ou internationales dont la plupart ont la taille de PME ou d'ETI. Le Snitem est la première organisation en France représentant les entreprises de ce secteur d'activité et l'interlocuteur privilégié et référent des pouvoirs publics. www.snitem.fr - @Snitem

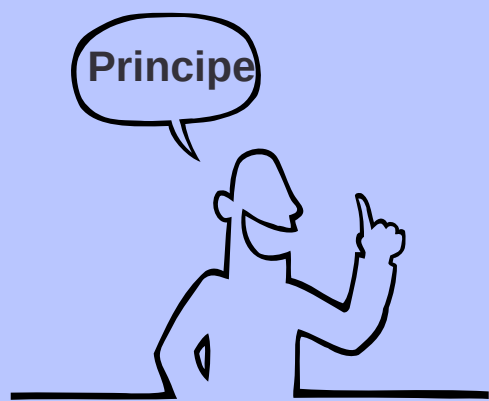
Contact Snitem :

Nathalie Jarry, Responsable Communication Institutionnelle et Relations Presse – nathalie.jarry@snitem.fr – 01 47 17 63 35 / 06 64 77 51 59



ÉVALUATION DE CONFORMITÉ INITIALE DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET PROCESSUS DE CERTIFICATION PAR LES ORGANISMES NOTIFIÉS

Principe



Pour être commercialisés en Europe, les dispositifs médicaux doivent être conformes aux exigences de sécurité et de performances cliniques définies par la réglementation européenne.

Pour démontrer la conformité de chaque dispositif médical aux exigences réglementaires, le fabricant s'appuie sur 2 axes :

- la constitution de sa documentation technique
- son système de management de la qualité (SMQ)

1



Le fabricant contacte l'organisme notifié



Recevabilité

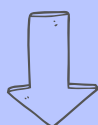


2

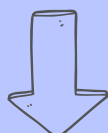


Evaluation par l'organisme notifié

- audit(s) du système de management de la qualité sur site (fabricant et sous-traitants)
- évaluation(s) de la documentation technique



réponse du fabricant avec plan d'action aux non conformités relevées dans les évaluations



3

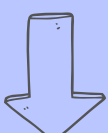
Rapport final d'audit du SMQ



Rapport final d'évaluation de la documentation technique

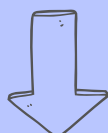


Revue indépendante
des résultats de ces évaluations de la démonstration de conformité



4

DÉCISION DE CERTIFICATION



Certificat délivré pour une durée maximale de 5 ans



Apposition du marquage CE médical par le fabricant



Refus de délivrance
communiqué aux autorités

5

Vérification de la conformité par le processus de certification

Pendant la durée de validité du certificat émis par l'organisme notifié, celui-ci vérifie par des audits systématiques au moins annuels sur sites, que les exigences réglementaires continuent à être remplies et que les procédures de surveillance après commercialisation (y compris le système de vigilance) mises en place par le fabricant sont efficaces.

L'organisme notifié programme aussi des audits inopinés ou supplémentaires pour suivre des situations particulières de mise en place d'actions correctives. Pour le renouvellement des certificats, ainsi qu'en cas de modification substantielle du dispositif, un contrôle approfondi de la documentation technique et du système de management de la qualité sont réalisés par l'organisme notifié.