

Foire Aux Questions

Audits inopinés des fabricants de dispositifs médicaux certifiés marquage CE

INDEX des QUESTIONS

Qu'est-ce qu'on entend par audit inopiné?	5
Les audits inopinés sont-ils une nouvelle exigence ?.....	5
Où puis-je consulter le document de la Recommandation de la Commission au sujet des audits inopinés?	5
Pourquoi GMED réalise-t-il des audits inopinés ?.....	6
Est- ce que cette recommandation s'applique à tous les organismes notifiés européens?	6
Mon contrat actuel contient-il une clause sur les audits inopinés ?.....	6
D'un point de vue contractuel, le contenu des contrats est-il impacté par ces nouvelles dispositions ?	6
Quand les audits inopinés vont-ils commencer?	6
Quels sont les critères déclenchant ?.....	7
Est-ce que l'entreprise est avisée avant (avec un préavis très court) lors d'un audit inopiné?.....	7
Est-ce que les audits inopinés s'appliquent à tous les DM ?.....	7
Comment se déroulent les audits inopinés pour un fabricant qui a opté pour un modèle économique OBL/OEM?.....	7
Quelle est la fréquence des audits pour un fabricant produisant des DM de classes différentes (classe IIa et IIb, classe III) ?	7
Y a-t-il y un audit inopiné par certificat émis ou bien un audit par fabricant légal ?.....	8
Est-ce que cette Recommandation s'applique uniquement aux fabricants européens ?	8
Quelle est la fréquence des audits inopinés ?.....	8
Quelle est la durée d'un audit inopiné, combien d'auditeurs sont missionnés ?	8
Les auditeurs seront-ils des auditeurs GMED ou seront-ils des auditeurs externes ?.....	9
Comment savoir si un sous-traitant est considéré comme déterminant ou un fournisseur comme essentiel ?	9

Sous quelle forme le fabricant doit décrire ses sous-traitants déterminants et fournisseurs essentiels ?	10
Que se passe-t-il si le fabricant, sous-traitant, fournisseur refuse l'audit inopiné ?	10
Quel est le coût d'un audit inopiné ?	10
Qui supporte les coûts de l'audit inopiné ?.....	11
Puis-je les refuser?	11
Quel est l'impact des audits inopinés sur les sous-traitants déterminants ou fournisseurs essentiels ?.....	11
Si le sous-traitant déterminant ou fournisseur essentiel est certifié ISO 13485, fait-il l'objet d'un audit inopiné ?	11
Comment se préparer à un audit inopiné ?	11
Que doit fournir le fabricant à GMED ?.....	12
Sous quelle forme et à quel moment le fabricant doit il fournir ces informations ?.....	12
En cas de production à la commande, comment fournir le planning de non-fabrication ?	12
GMED va-t-il fournir des exemples de lettre d'invitation ?	12
Si nous sommes sous-traitant déterminant, à qui devons-nous fournir les plannings ?	12
Que se passe-t-il si le jour de l'audit inopiné le personnel « clé » n'est pas disponible?	12
En tant que sous-traitant/fournisseur auprès de nombreux fabricants certifiés par GMED, est-il possible d'envisager un audit inopiné groupé ?.....	13
Existe-t-il des procédures de reconnaissance des audits inopinés entre Organismes Notifiés ?	13
Une activité à la fois de fabricant au sens de la directive et de sous-traitant déterminant augmente-t-elle la fréquence possible ?	13
En quelle langue sera conduit l'audit inopiné ?	13
Que se passe-t-il si le jour de l'audit inopiné de GMED il y a déjà un audit d'un autre ON ou une inspection d'une autorité réglementaire?	13
Comment se déroule un audit inopiné?.....	13
Quelle est la donnée de sortie de l'audit inopiné?	14

Que se passe-t-il en cas de non-conformité critique?	14
Qu'est ce qui est audité ?	14
L'équipe d'auditeurs peut-elle prélever des échantillons en vue de réaliser des essais ?	14
Peut-on refuser le devis du laboratoire proposé par GMED et en proposer un autre?	15
En cas de prélèvement de produits, comment sont déterminées les quantités et où sont prélevés les échantillons : chez le fabricant, le fournisseur, sur le marché ?	15
Selon quels critères GMED déterminera si le dispositif sera testé sur le site du fabricant ou ailleurs ?	15
Quels peuvent être les essais que le GMED choisirait de faire sur les DMs/composants ?	15
Comment GMED gère les prélèvements d'un point de vue comptable/financier, en particulier pour des DMs ou composants assez couteux ?	16
Que se passe-t-il si les résultats des essais réalisés sur les DM prélevés sont différents des résultats fournis par le fabricant ?	16
Dans le cas où des produits sont prélevés pour la réalisation d'essais, confiés à des laboratoires tiers, quelles sont les dispositions mises en place par GMED au titre de la gestion des conflits d'intérêt et de la confidentialité?	16
Le nom du laboratoire en charge des essais, ainsi que les méthodes d'essais retenues sont-t-ils communiqués à l'entreprise ?	16
Si l'audit inopiné a lieu chez un sous-traitant déterminant ou fournisseur essentiel, qui recevra le rapport incluant, le cas échéant, les non conformités ?	16
Comment s'intègre l'audit inopiné dans le cycle de certification? Passez-vous en revue les non conformités précédentes ou en cours?	16
Lorsque l'audit inopiné est prévu chez un sous-traitant déterminant ou un fournisseur essentiel, est ce que GMED prévient le fabricant ?	16
Quelles sont les actions de communication organisées par GMED autour des audits inopinés ?	17

Note : Les réponses apportées aux questions fréquentes sont basées sur les pratiques et interprétations de GMED à la date de publication de ce document. Elles sont susceptibles d'évolutions futures.

	Thématique	Question	Réponse
1	Réglementation	Qu'est-ce qu'on entend par audit inopiné?	<p>Les audits inopinés sont des audits supplémentaires dont la date n'est pas annoncée aux fabricants par l'Organisme Notifié (ON). Cela signifie que les auditeurs mandatés par l'organisme notifié se présenteront sur les sites à auditer et procéderont à l'audit sans que le fabricant en soit préalablement averti. Ce type d'audit vient s'ajouter aux audits initiaux, de surveillance ou de renouvellement du cycle de certification de trois ans. Depuis le 24 septembre 2013, la recommandation 2013/473/UE de la Commission Européenne définit leurs objectifs et leurs modalités de réalisation.</p> <p>Ils doivent être menés au moins une fois tous les trois ans, avoir une durée d'au moins une journée et être conduits par une équipe d'au moins deux auditeurs.</p> <p>Ils peuvent avoir lieu sur les sites des fabricants et sur les sites des sous-traitants déterminants ou fournisseurs essentiels.</p>
2	Réglementation	Les audits inopinés sont-ils une nouvelle exigence ?	<p>Non, la possibilité pour un ON de procéder à des audits inopinés est prévue par les trois directives européennes relatives aux Dispositifs Médicaux (90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE). Depuis la mise en place des procédures de marquage CE, un certain nombre d'audits inopinés a été réalisé par l'ensemble des ON. Le plus généralement, ces audits étaient déclenchés par une cause spécifique (ex : données de vigilance, nécessité de vérification sur site, défaut de réponse du fabricant, répétition de situations conformes, etc...)</p> <p>La Recommandation de la Commission Européenne du 24 Septembre 2013 indique à présent que ces audits devront être réalisés de façon systématique pour chaque fabricant au cours du cycle de certification. Elle définit leurs modalités de planification et de réalisation, ainsi que la nécessité de la contractualisation entre le fabricant et l'ON.</p>
3	Réglementation	Où puis-je consulter le document de la Recommandation de la Commission au sujet des audits inopinés?	<p>La Recommandation de la Commission, du 24 septembre 2013, relative aux audits et évaluations réalisés par les ON dans le domaine des dispositifs médicaux (2013/473/UE), est consultable sur le site de la Commission Européenne à l'adresse suivante : http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:253:0027:0035:FR:PDF</p>

4	Réglementation	Pourquoi GMED réalise-t-il des audits inopinés ?	<p>L'ANSM, (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé), est l'autorité compétente française qui a habilité GMED (0459) en tant qu'organisme notifié et qui assure sa surveillance.</p> <p>En application de la Recommandation de la Commission Européenne et à la demande de l'ANSM, GMED doit définir un plan de mise en application des audits inopinés.</p> <p>Une démarche similaire a été conduite par les différentes autorités compétentes auprès de l'ensemble des ON.</p> <p>Selon GMED, cette disposition systématique est de nature à renforcer la confiance dans le système réglementaire actuel.</p>
5	Réglementation	Est-ce que cette recommandation s'applique à tous les organismes notifiés européens?	<p>Oui, cette Recommandation s'applique à tous les états-membres.</p> <p>Le groupe de surveillance des organismes notifiés (Notified Body Operations Group - http://www.nbog.eu/) travaille actuellement à l'établissement de guides.</p> <p>Il faut également rappeler que cette Recommandation est l'une des mesures du plan Dali établi en 2012 pour renforcer le cadre réglementaire européen pour les dispositifs médicaux (http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-854_en.htm).</p> <p>Nous pouvons envisager la mise en œuvre progressive des dispositions de la Recommandation comme une préparation des opérateurs économiques et des ON aux dispositions correspondantes des futurs règlements sur les DM et DIV.</p>
6	Contrat	Mon contrat actuel contient-il une clause sur les audits inopinés ?	<p>OUI. GMED a inclus dans ses contrats la possibilité de réalisation d'audits inopinés : Article 3, paragraphe 3.3 pour les DM, et Article 3 paragraphe 3.2 pour les DM et DIV.</p>
7	Réglementation	D'un point de vue contractuel, le contenu des contrats est-il impacté par ces nouvelles dispositions ?	<p>Un nouveau contrat a été établi. Il précise les modalités d'applications des audits inopinés, conformément à la Recommandation de la Commission Européenne, ainsi que les responsabilités du fabricant et de GMED</p> <p>GMED enverra prochainement, à chacun de ses clients, ce nouveau contrat.</p> <p>Le retour signé de ce contrat par le fabricant est nécessaire à la bonne gestion de son dossier de certification.</p>
8	Calendrier	Quand les audits inopinés vont-ils commencer?	<p>GMED réalise déjà des audits inopinés. Ceux-ci seront dorénavant réalisés de façon systématique et selon un plan d'actions qui tient compte de la Recommandation de la Commission Européenne.</p>

9	Méthodologie	Quels sont les critères déclenchant ?	<p>Il n'y a pas de critères déclenchant en tant que tels puisque les audits inopinés seront réalisés de façon systématique, sur une fréquence d'au moins une fois tous les trois ans, pour tous les fabricants, quel que soit la classe du produit.</p> <p>Néanmoins leur fréquence pourra être intensifiée 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.</p>
10	Méthodologie	Est-ce que l'entreprise est avisée avant (avec un préavis très court) lors d'un audit inopiné?	<p>NON. Conformément aux recommandations relatives aux audits et évaluations réalisés par les ON, clause 2 (c) " ... <i>sans l'en aviser préalablement</i>", nos auditeurs effectueront des visites dans vos locaux, chez l'un de vos sous-traitants déterminants ou chez un de vos fournisseurs essentiels sans aucune annonce préalable, à tout moment (nuit et jour en fonction de votre activité).</p> <p>Le fabricant doit, dès à présent, mettre en place les dispositions nécessaires (chez lui et chez ses sous-traitants/fournisseurs) pour accueillir nos équipes et leur permettre de réaliser l'audit dans des conditions satisfaisantes.</p>
11	Champ d'application	Est-ce que les audits inopinés s'appliquent à tous les DM ?	<p>OUI. Les audits inopinés s'appliquent à tous types de DM couverts par l'une des directives (90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE) et quel que soit le mode de preuve choisi par le fabricant.</p> <p>Néanmoins, cette exigence ne s'applique pas aux DM de classe I (non-stériles ou sans fonction de mesure) ou aux DMDIV non couverts par l'annexe II.</p> <p>Note : Les entreprises qui sont uniquement certifiées ISO 13485 ne sont pas directement concernées par cette mesure. Elles peuvent l'être, indirectement, si elles sont un sous-traitant déterminant ou un fournisseur essentiel pour un fabricant de DM.</p>
12	Méthodologie	Comment se déroulent les audits inopinés pour un fabricant qui a opté pour un modèle économique OBL/OEM?	<p>Dans la mesure où un fabricant OBL est avant tout un fabricant au sens réglementaire du terme, l'audit inopiné peut être réalisé chez le fabricant OBL mais aussi chez ses sous-traitants déterminants ou fournisseurs essentiels.</p>
13	Méthodologie	Quelle est la fréquence des audits pour un fabricant produisant des DM de classes différentes (classe IIa et IIb, classe III) ?	<p>Pour les fabricants de DM appartenant à des classes différentes, la fréquence des visites est régie par la classe de risque la plus élevée.</p> <p>Dans la mesure du possible GMED fera en sorte d'effectuer ses audits inopinés de manière efficace pour couvrir, autant que faire se peut, un maximum de DM de la gamme le même jour. Néanmoins, si la gamme à couvrir s'avère trop importante, la durée de l'audit inopiné sera augmentée.</p>

14	Méthodologie	Y a-t-il y un audit inopiné par certificat émis ou bien un audit par fabricant légal ?	<p>La portée des audits inopinés va inclure l'ensemble des DM couverts par les certificats de marquage CE émis par l'ON. Un échantillonnage sera réalisé parmi ces DM afin de vérifier le respect au quotidien des obligations légales en renforçant l'évaluation de la cohérence entre les dispositions du système de qualité et les données de la documentation technique.</p> <p>L'ON va procéder au contrôle d'un échantillon de produit récemment fabriqué, de préférence un dispositif issu du processus de fabrication en cours lors de l'audit, pour vérifier sa conformité avec la documentation technique et les exigences légales. L'ON va également vérifier la traçabilité de tous les composants et matériaux essentiels du dispositif et le système de traçabilité du fabricant.</p> <p>De plus, si cela est nécessaire, l'ON va procéder ou faire procéder à un essai sur le produit. Cet essai sera systématique pour les DM pour lesquels un certificat d'examen CE de type ou un certificat d'examen de la conception a été établi, selon un échantillonnage défini par la Recommandation de la Commission Européenne.</p>
15	Champ d'application	Est-ce que cette Recommandation s'applique uniquement aux fabricants européens ?	NON. Cette Recommandation s'applique à TOUS les fabricants qui commercialisent leurs produits sur le marché européen, quel que soit le lieu de production ou le lieu d'implantation de l'entreprise.
16	Méthodologie	Quelle est la fréquence des audits inopinés ?	Conformément à l'Annexe III de la Recommandation de la Commission Européenne, la fréquence est fixée à raison d'une fois tous les trois ans au minimum. Cette fréquence sera augmentée si les DM présentent un risque élevé (DM de classe III, DM Implantable Actif et DM DIV Annexe II liste A), si le taux de non conformités et/ou de réclamations est élevé lors des audits précédents et si certaines informations permettent de soupçonner des défauts de conformités sur le DM ou chez le fabricant.
17	Méthodologie	Quelle est la durée d'un audit inopiné, combien d'auditeurs sont missionnés ?	<p>Conformément à l'Annexe III de la Recommandation de la Commission Européenne, la durée d'un audit inopiné est fixée à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 jour minimum sur site (8 heures) - Equipe de 2 auditeurs minimum <p>La durée et/ou les ressources seront adaptées en fonction de l'effectif, du nombre de produits certifiés, de la complexité des dispositifs ou des opérations de production mises en œuvre.</p>

18	Méthodologie	Les auditeurs seront-ils des auditeurs GMED ou seront-ils des auditeurs externes ?	Les auditeurs qui interviennent sont des auditeurs qualifiés par GMED
19	Méthodologie	Est-ce que les auditeurs réalisant l'audit inopiné seront les mêmes que ceux réalisant les audits de cycle?	La sélection des auditeurs pour la réalisation des audits est effectuée par GMED. Elle tient compte des compétences nécessaires et des objectifs de l'audit. Suivant le cas, ce peut être les mêmes auditeurs que ceux intervenant durant le cycle de certification ou une équipe différente.
20	Définition	Comment savoir si un sous-traitant est considéré comme déterminant ou un fournisseur comme essentiel ?	<p>La Recommandation de la Commission Européenne précise qu'un sous-traitant déterminant ou un fournisseur essentiel doit être audité « ... si cela est susceptible de renforcer l'efficacité du contrôle... notamment lorsque la plus grande partie du développement de la conception, de la fabrication, des essais ou d'un autre procédé essentiel est réalisé chez le sous-traitant ou le fournisseur »(clause 2, point c et Annexe III, point 2).</p> <p>il s'agit effectivement d'une nouvelle terminologie introduite par ce texte. La définition établie jusqu'alors étant « <i>fournisseur critique</i> » ("<i>critical supplier</i>" dont la définition est donnée dans le guide NBOG 2010-1</p> <p>http://www.nbog.eu/resources/NBOG_BPG_2010_1.pdf</p> <p>"2.2 Critical supplier</p> <p><i>A critical supplier is a supplier delivering materials, components, or services that may influence the safety and performance of the device.</i></p> <p><i>Note: In the context of the audit of medical device manufacturers, a critical supplier is a supplier of a product or service, the failure of which to meet specified requirements could cause unreasonable risk to the patient, clinician or others, or could cause a significant degradation in performance. This can include suppliers of services, which are needed for compliance with QMS or regulatory requirements, e.g. internal audit contractors or Authorised Representatives."</i></p> <p>Une interprétation possible est qu'un sous-traitant déterminant assure tout ou partie de la conception du DM ou réalise tout ou partie des procédés de fabrication ou assure tout ou partie d'une activité en lien avec des exigences réglementaires (ex : recueil des données post-marché) ; et qu'un fournisseur essentiel procure des produits finis ou des sous-produits assemblés essentiels aux performances du DM, ou des matières premières critiques.</p>

21	Définition	Sous quelle forme le fabricant doit décrire ses sous-traitants déterminants et fournisseurs essentiels ?	Le fabricant doit transmettre à l'ON, la liste des sous-traitants déterminants et fournisseurs essentiels selon son système de gestion des risques. Cette liste est revue lors des audits planifiés du cycle de certification.
22	Contrat	Que se passe-t-il si le fabricant, sous-traitant, fournisseur refuse l'audit inopiné ?	<p>En cas de refus d'accueillir l'équipe d'auditeurs, de la part du fabricant, de son/ses sous-traitant(s) et/ou fournisseur(s), le contrat entre GMED et le fabricant peut potentiellement être rompu, ayant pour conséquence une suspension voire un retrait des certificats concernés.</p> <p>Les frais occasionnés par le déplacement et l'immobilisation des équipes sont à la charge du fabricant.</p>
23	Contrat	Quel est le coût d'un audit inopiné ?	<p>Les coûts liés à un audit inopiné seront calculés de la même manière que les audits de cycle.</p> <p>Ce coût est fonction de plusieurs paramètres :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre de jour d'audit (à minima 1) - Nombre d'auditeurs (à minima 2) - Lieu de l'audit (frais de déplacement) - Frais de traitement et de rapports - Essais effectués s'il y a des prélèvements d'échantillon(s) - Frais afférents aux essais* - Dispositions de sécurité des auditeurs <p>Sur ces éléments, il est difficile d'estimer le coût d'un audit a priori.</p> <p>Concernant l'audit sur site, le coût journalier appliqué sera le tarif normal applicable au moment de l'audit.</p> <p>Concernant les essais, si ces derniers doivent être effectués dans un laboratoire extérieur au fabricant, un devis sera envoyé en fonction des éléments reçus par le laboratoire réalisant les essais.</p> <p>Ce devis devra être approuvé et payé préalablement à la mise en œuvre des essais.</p> <p>La réalisation de ces essais et leurs résultats conditionnent le maintien du (des) certificat(s) détenu(s) par le fabricant.</p> <p>* Les échantillons prélevés resteront la propriété du fabricant. Conformément aux CGV de GMED (point 6) « <i>Le Client doit mettre gratuitement à la disposition de GMED les échantillons, produits ou matériels nécessaires à la réalisation de la prestation (...). Leur transport se fait au risque et au frais du Client. [Par ailleurs], GMED ne peut en aucun cas être tenu responsable de</i></p>

			<i>la détérioration des échantillons, du seul fait de l'usage ou de l'expérimentation pour lesquels ils lui ont été confiés ».</i>
24	Contrat	Qui supporte les coûts de l'audit inopiné ? Puis-je les refuser?	<p>Tel que stipulé dans la Recommandation de la Commission Européenne, les frais associés à un audit inopiné sont à la charge du fabricant y compris ceux effectués chez ses sous-traitants déterminants/fournisseurs essentiels. En cas de refus de paiement, le contrat entre GMED et le fabricant peut potentiellement être rompu, ayant pour conséquence une suspension voire un retrait des certificats concernés.</p> <p>Une fois l'audit inopiné réalisé, le fabricant recevra une facture détaillant les frais associés.</p>
25	Contrat	Quel est l'impact des audits inopinés sur les sous-traitants déterminants ou fournisseurs essentiels ?	<p>Le fabricant étant responsable de la sécurité et de la performance de ses produits, l'impact des non-conformités de ses sous-traitants déterminants/fournisseurs essentiels lui incombent.</p> <p>Le fabricant doit définir ses sous-traitants déterminants/fournisseurs essentiels et revoir les dispositions contractuelles qui les lient afin de s'assurer que GMED aura un accès libre à leurs locaux pour réaliser un audit inopiné.</p>
26	Réglementation	Si le sous-traitant déterminant ou fournisseur essentiel est certifié ISO 13485, fait-il l'objet d'un audit inopiné ?	<p>La prise en compte de la certification selon la norme ISO 13485 de ces fournisseurs critiques est une des preuves que le fabricant fournit à l'ON pour démontrer l'efficacité de son système de maîtrise de la sous-traitance conformément aux exigences réglementaires.</p> <p>L'ON en tient compte lors de l'établissement du programme d'audit. Néanmoins, compte tenu des objectifs des audits inopinés tels que définis dans la Recommandation de la Commission Européenne, tout sous-traitant déterminant ou tout fournisseur essentiel peut faire l'objet d'un audit inopiné.</p>
27	Préparation	Comment se préparer à un audit inopiné ?	<p>Si vous ne l'avez pas encore consultée, GMED vous invite à lire attentivement la Recommandation de la Commission Européenne (http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:253:0027:0035:FR:PDF) pour comprendre votre rôle et vos responsabilités, être en conformité et mettre œuvre les procédures appropriées au sein de votre SMQ afin d'être en cohérence avec la Recommandation.</p> <p>Les obligations du fabricant sont également définies par la Recommandation de la Commission Européenne, comme par exemple, la mise en place, des conditions favorables à la réalisation de ces contrôles.</p> <p>Il est à noter que des guides NBOG dédiés sont susceptibles de paraître dans les prochains mois (http://www.nbog.eu/2.html).</p>

28	Préparation	Que doit fournir le fabricant à GMED ?	<p>Pour mener à bien les audits inopinés, le fabricant doit fournir dans les supports proposés par GMED :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les périodes de non fabrication - La liste de ses sous-traitants déterminants et fournisseurs essentiels - Les périodes de fermeture des sites (du fabricant et de ses sous-traitants déterminants et fournisseurs essentiels) - Les Lettres d'invitations ouvertes (nécessaires à l'obtention d'un visa pour la réalisation des audits inopinés) pour ses différents sites et ceux de ses sous-traitants déterminants ou fournisseurs essentiels
29	Préparation	Sous quelle forme et à quel moment le fabricant doit il fournir ces informations ?	<p>Les informations sont à transmettre dès qu'elles sont disponibles (y compris les mises à jour concernant les périodes de fabrication/fermeture des sites).</p> <p>Au choix du fabricant, ces informations sont à transmettre à son interlocuteur dédié à GMED (le Chef de projet Certification) sous forme écrite par mail ou courrier.</p>
30	Préparation	En cas de production à la commande, comment fournir le planning de non-fabrication ?	S'il est plus facile à l'entreprise de communiquer sur les périodes de fabrication, le planning de fabrication est à transmettre.
31	Préparation	GMED va-t-il fournir des exemples de lettre d'invitation ?	Un modèle de lettre d'invitation ouverte figure en annexe 3 au nouveau contrat de certification en vue du marquage CE que vous avez reçu ou que vous recevrez très prochainement.
32	Préparation	Si nous sommes sous-traitant déterminant, à qui devons-nous fournir les plannings ?	L'ensemble des plannings (incluant ceux des sous-traitants déterminants et fournisseurs essentiels) sont à transmettre au fabricant (au sens réglementaire) qui fait suivre les informations à GMED.
33	Méthodologie	Que se passe-t-il si le jour de l'audit inopiné le personnel « clé » n'est pas disponible?	<p>En application du contrat de certification, qui reprend les éléments prescrits par l'Annexe III de la Recommandation de la Commission Européenne, l'équipe d'auditeurs qui se présente pour réaliser un audit inopiné doit remplir sa mission conformément aux objectifs et modalités définies.</p> <p>Lors de la signature du contrat de certification, le fabricant s'engage à mettre en œuvre les dispositions nécessaires pour présenter des réponses aux demandes des auditeurs. Cela signifie qu'il doit définir des modalités de suppléance et de délégations utiles à la bonne exécution de l'audit inopiné. Le fabricant s'engage également par contrat à ce que ses sous-traitants déterminants ou fournisseurs essentiels prennent des dispositions similaires.</p> <p>Tout refus de coopération de la part du personnel, empêchant le bon déroulement de l'audit, pourra avoir des conséquences sur le maintien des certificats (suspension, voire retrait).</p>

34	Méthodologie	En tant que sous-traitant/fournisseur auprès de nombreux fabricants certifiés par GMED, est-il possible d'envisager un audit inopiné groupé ?	<p>Les portées des audits inopinés sont liées aux DM couverts par les certificats délivrés au fabricant. Cette disposition reste valide si l'audit inopiné a lieu chez un sous-traitant déterminant ou fournisseur essentiel.</p> <p>L'activité d'un sous-traitant déterminant/fournisseur essentiel sera auditée pour la vérification intégrale de son activité, en ce sens, il pourra faire l'objet d'un audit valable pour plusieurs fabricants.</p>
35	Méthodologie	Existe-t-il des procédures de reconnaissance des audits inopinés entre Organismes Notifiés ?	<p>A ce jour, il n'existe pas de reconnaissance des audits inopinés entre organismes notifiés.</p> <p>Ce sujet pourrait être initié dans le cadre des travaux européens menés par les organismes notifiés et les représentants des fabricants actuellement en cours afin d'établir des règles communes pour l'application de l'annexe III de la Recommandation.</p>
36	Méthodologie	Une activité à la fois de fabricant au sens de la directive et de sous-traitant déterminant augmente-t-elle la fréquence possible ?	Oui. Une entreprise ayant à la fois le statut de fabricant et de sous-traitant déterminant ou fournisseur essentiel pourra être auditée de manière inopinée dans le cadre de ses 2 activités.
37	Méthodologie	En quelle langue sera conduit l'audit inopiné ?	Les langues d'audit acceptées par GMED sont le français et l'anglais. L'audit inopiné est conduit dans l'une de ces 2 langues, sauf cas particulier. Si cela s'avère nécessaire, il sera fait appel à un interprète.
38	Méthodologie	Quelles sont les dispositions prévues pour les audits inopinés réalisés à l'étranger dans des pays tels que la Chine ?	Dans de tels cas, l'équipe d'audit sera constituée des auditeurs et d'interprète(s).
39	Méthodologie	Que se passe-t-il si le jour de l'audit inopiné de GMED il y a déjà un audit d'un autre ON ou une inspection d'une autorité réglementaire?	<p>GMED est conscient que cette situation peut arriver et peut s'avérer délicate à gérer. Dans ce cas de figure, la faisabilité sera évaluée sur site selon la réalisation des exercices conjoints.</p> <p>Les arguments d'une éventuelle non faisabilité de l'audit inopiné présentés par l'entreprise seront indiqués dans le rapport de l'audit inopiné. Par ailleurs, les frais occasionnés par le déplacement et l'immobilisation des équipes seront à la charge du fabricant.</p>
40	Méthodologie	Comment se déroule un audit inopiné?	<p>Bien que l'entreprise ne soit pas prévenue à l'avance, par l'ON, de la planification d'un audit inopiné, la méthodologie est strictement identique à celle d'un audit annoncé du cycle de certification : une lettre de mission sera présentée par l'équipe d'auditeurs à l'entreprise auditée (fabricant, sous-traitant déterminant ou fournisseur essentiel) et le plan d'audit sera présenté et expliqué.</p> <p>A la fin de l'audit, s'il y a des non-conformités, celles-ci seront présentées à l'entreprise. Les échantillons, le cas échéant, seront identifiés lors de l'audit, leur transport vers le lieu d'essais restant de la responsabilité du fabricant.</p>

41	Méthodologie	Quelle est la donnée de sortie de l'audit inopiné?	A la fin de l'audit, les auditeurs réalisent un compte rendu oral. Un rapport écrit sera remis au fabricant, respectant le délai habituel du cycle de certification. Selon la nature des non-conformités décelées et les risques correspondants, le délai du traitement sera adapté.
42	Méthodologie	Que se passe-t-il en cas de non-conformité critique?	Une fois l'audit inopiné réalisé et le rapport émis, le processus classique de communication avec l'ON est mis en œuvre, y compris en ce qui concerne les non-conformités critiques, puis l'ON se prononce sur le résultat de l'audit inopiné et évalue ses incidences sur le programme d'audit et sur le maintien de la certification
43	Méthodologie	Qu'est ce qui est audité ?	<p>Les 3 annexes de la Recommandation de la Commission Européenne décrivent comment les ON doivent réaliser leurs évaluations :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluation des produits - Evaluation des systèmes de qualité - Audits inopinés <p>La portée des audits inopinés va inclure l'ensemble des DM couverts par les certificats de marquage CE émis par l'ON. Un échantillonnage sera réalisé parmi ces DM afin de vérifier le respect au quotidien des obligations légales en renforçant l'évaluation de la cohérence entre les dispositions du système de qualité et les données de la documentation technique.</p> <p>L'ON va procéder au contrôle d'un échantillon de produit récemment fabriqué, de préférence un dispositif issu du processus de fabrication en cours lors de l'audit, pour vérifier sa conformité avec la documentation technique et les exigences légales. L'ON va également vérifier la traçabilité de tous les composants et matériaux essentiels du dispositif et le système de traçabilité du fabricant.</p> <p>De plus, si cela est nécessaire, l'ON va procéder ou faire procéder à un essai sur le produit. Cet essai sera systématique pour les DM pour lesquels un certificat d'examen CE de type ou un certificat d'examen de la conception a été établi selon un échantillonnage défini par la Recommandation de la Commission Européenne.</p>
44	Méthodologie Essais	L'équipe d'auditeurs peut-elle prélever des échantillons en vue de réaliser des essais ?	Conformément à la Recommandation de la Commission Européenne (Annexe III), lors du contrôle d'un échantillon, si cela est nécessaire pour établir la conformité, un essai peut être réalisé sur le DM. En préparation à cet essai, GMED demandera au fabricant de lui fournir l'ensemble de la documentation technique nécessaire, y compris les protocoles et les résultats des essais antérieurs. L'essai sera entrepris conformément au protocole d'essai défini par le fabricant dans la documentation technique, laquelle sera validée par GMED. L'essai pourra également être mené par le fabricant, son sous-traitant déterminant ou son fournisseur essentiel, sous la surveillance des auditeurs.

			Si les essais ne sont pas réalisés chez le fabricant, le nom du (des) laboratoire(s) en charge des essais sélectionnés par GMED sera communiqué au fabricant. GMED sera l'unique interlocuteur du laboratoire tiers. A ce titre, GMED transmettra au laboratoire tiers toute information jugée utile par le fabricant. En tant que donneur d'ordre, GMED se verra remettre directement le rapport d'essais, qu'il remettra par la suite au fabricant dans le rapport final.
45	Méthodologie Essais	Peut-on refuser le devis du laboratoire proposé par GMED et en proposer un autre?	GMED, en tant qu'organisme notifié, doit sélectionner et qualifier les laboratoires d'essais sur la base de critères permettant d'assurer la qualité des prestations d'essais. GMED intègre le prix dans ses critères de sélection afin d'assurer une équité entre les laboratoires sélectionnés.
46	Méthodologie Essais	En cas de prélèvement de produits, comment sont déterminées les quantités et où sont prélevés les échantillons : chez le fabricant, le fournisseur, sur le marché ?	Dans le cas des produits évalués dans le cadre d'un examen de la conception ou d'un examen CE de type (DM de classe IIb et III, DMIA, DIV de l'annexe II listes A et B), la réalisation d'essais est requise et le nombre des échantillons variera en fonction de l'étendue des gammes de DM ou DIV mis sur le marché par le fabricant, mais également en fonction des tests à réaliser . Pour ces produits, les échantillons pourront être prélevés sur le marché, au besoin avec l'aide des autorités compétentes. Les essais pourront être réalisés, si nécessaire, sur les produits installés chez les clients.
47	Méthodologie Essais	Selon quels critères GMED déterminera si le dispositif sera testé sur le site du fabricant ou ailleurs ?	La réalisation d'essais est prévue par la Recommandation. Les principaux cas amenant GMED à faire tester les produits en dehors des locaux du fabricant ou du sous-traitant déterminant ou du fournisseur essentiel sont : le fabricant, le sous-traitant déterminant ou le fournisseur essentiel n'a pas les ressources pour réaliser l'essai le temps de préparation / réalisation de l'essai devant être effectué sous la surveillance de GMED est incompatible avec la durée de l'audit inopiné. La nécessité de faire réaliser l'essai par un laboratoire accrédité
48	Méthodologie Essais	Quels peuvent être les essais que le GMED choisirait de faire sur les DMs/composants ?	La Recommandation de la Commission Européenne ne précise pas la nature des essais à réaliser, néanmoins le fabricant devra fournir les procédures d'essais définies dans la documentation technique. Par conséquent, si cela est nécessaire GMED pourra réaliser/ou faire réaliser tous types d'essais permettant d'assurer que les DM fabriqués en routine sont conformes aux caractéristiques définies dans la documentation technique : dimensionnels, mécaniques, chimiques, physico-chimiques, de sécurité électrique, de CEM, de biocompatibilité...

49	Méthodologie Essais	Comment GMED gère les prélèvements d'un point de vue comptable/financier, en particulier pour des DMs ou composants assez coûteux ?	Ces dispositions sont déjà prévues dans les Conditions Générales des Ventes de GMED actuelles ; le fabricant devant assurer à GMED toutes les conditions nécessaires à la bonne réalisation de l'audit inopiné.
50	Méthodologie Essais	Que se passe-t-il si les résultats des essais réalisés sur les DM prélevés sont différents des résultats fournis par le fabricant ?	GMED conduit une analyse en vue de déterminer les causes et peut dans ce cadre solliciter le fabricant. Cette analyse tient compte des éléments relatifs au niveau de sécurité du dispositif vis à vis du patient/utilisateur/environnement et les performances revendiquées par le fabricant. GMED évalue l'impact du résultat de cette analyse sur le maintien de la certification
51	Réglementation	Dans le cas où des produits sont prélevés pour la réalisation d'essais, confiés à des laboratoires tiers, quelles sont les dispositions mises en place par GMED au titre de la gestion des conflits d'intérêt et de la confidentialité? Le nom du laboratoire en charge des essais, ainsi que les méthodes d'essais retenues sont-ils communiqués à l'entreprise ?	Dans le cadre des dispositions générales en vigueur à GMED, ce dernier prend soin d'identifier les laboratoires qui n'ont pas de conflit d'intérêt par rapport à la mission à accomplir et s'assure que la confidentialité des données est respectée. Le laboratoire peut être présenté au fabricant, toutefois GMED reste l'unique intermédiaire et met en œuvre les dispositions afin d'assurer que la confidentialité et l'impartialité sont respectées.
52	Méthodologie	Si l'audit inopiné a lieu chez un sous-traitant déterminant ou fournisseur essentiel, qui recevra le rapport incluant, le cas échéant, les non conformités ?	Dans la mesure où le contrat de certification est établi entre GMED et le fabricant auquel sont attribués les certificats de marquage CE, le rapport de l'audit inopiné est transmis au fabricant. Le sous-traitant déterminant ou le fournisseur essentiel aura été informé oralement des résultats en fin d'audit. La recherche des causes, ainsi que la mise en place des actions correctrices et des actions correctives est de la responsabilité du fabricant.
53	Méthodologie	Comment s'intègre l'audit inopiné dans le cycle de certification? Passez-vous en revue les non conformités précédentes ou en cours?	Dans la mesure où l'audit inopiné se détache du cycle normal de surveillance, l'équipe d'auditeurs de GMED ne réalise pas de suivi des non-conformités précédentes/en cours. Néanmoins, lors de la préparation et du déroulement de l'audit inopiné, nos auditeurs prennent en compte l'historique des audits du cycle. Si des non-conformités découlent de l'audit inopiné, ces dernières seront suivies lors des audits de routine suivants.
54	Méthodologie	Lorsque l'audit inopiné est prévu chez un sous-traitant déterminant ou un fournisseur essentiel, est ce que GMED prévient le fabricant ?	NON. GMED ne prévient pas le fabricant qu'un audit se déroulera chez l'un de leurs sous-traitants ou fournisseur. Néanmoins, le sous-traitant/fournisseur peut avertir le fabricant de la présence de GMED dans ses locaux pour la réalisation d'un audit inopiné.

55	Communication	Quelles sont les actions de communication organisées par GMED autour des audits inopinés ?	<p>En vue d'informer ses clients, GMED organisera des webinars, en français et en anglais, téléchargeables sur notre site internet.</p> <p>Ce sujet fera également l'objet d'un article de Newsletter et chaque client recevra un courrier explicatif, l'informant des nouvelles modalités et des changements contractuels associés.</p>
----	---------------	--	--

Pour toute question supplémentaire, merci de nous contacter à l'adresse suivante : medical.gmed@lne.fr