



Guide

Comment changer d'organisme notifié pour GMED en 8 étapes

Août 2019

Document propriété de GMED

- **Le processus pour toutes certifications :
Marquage CE, ISO 13485, ISO 9001
(y compris les dossiers de classe III, exceptés la vérification CE et la libération de lots)**

Vous envisagez de changer d'organisme notifié (ON) pour la mise sur le marché de vos dispositifs médicaux. Dans un contexte réglementaire en constante évolution et avec des incertitudes concernant la pérennité de certains organismes notifiés, de plus en plus d'entreprises demandent le transfert de leurs certificats vers un organisme notifié de confiance tel que GMED.

Chaque processus de changement d'organisme notifié est différent. Ce guide décrit les différentes étapes que constitue le changement d'organisme notifié vers GMED.

Vous trouverez dans ce guide les différentes étapes de déroulement d'un changement d'organisme notifié, ainsi que les éléments requis pour être éligible au transfert de certification. A la fin de ce guide, une liste reprenant les questions les plus souvent posées vous permettra d'approfondir vos connaissances sur la procédure.

Si vous avez encore des interrogations à la lecture de ce guide, notre équipe reste à votre disposition par :

- E-mail : medical.gmed@lne-gmed.com
 - Téléphone : +33 (0) 1 40 43 37 00
- pour vous fournir toute l'aide nécessaire.

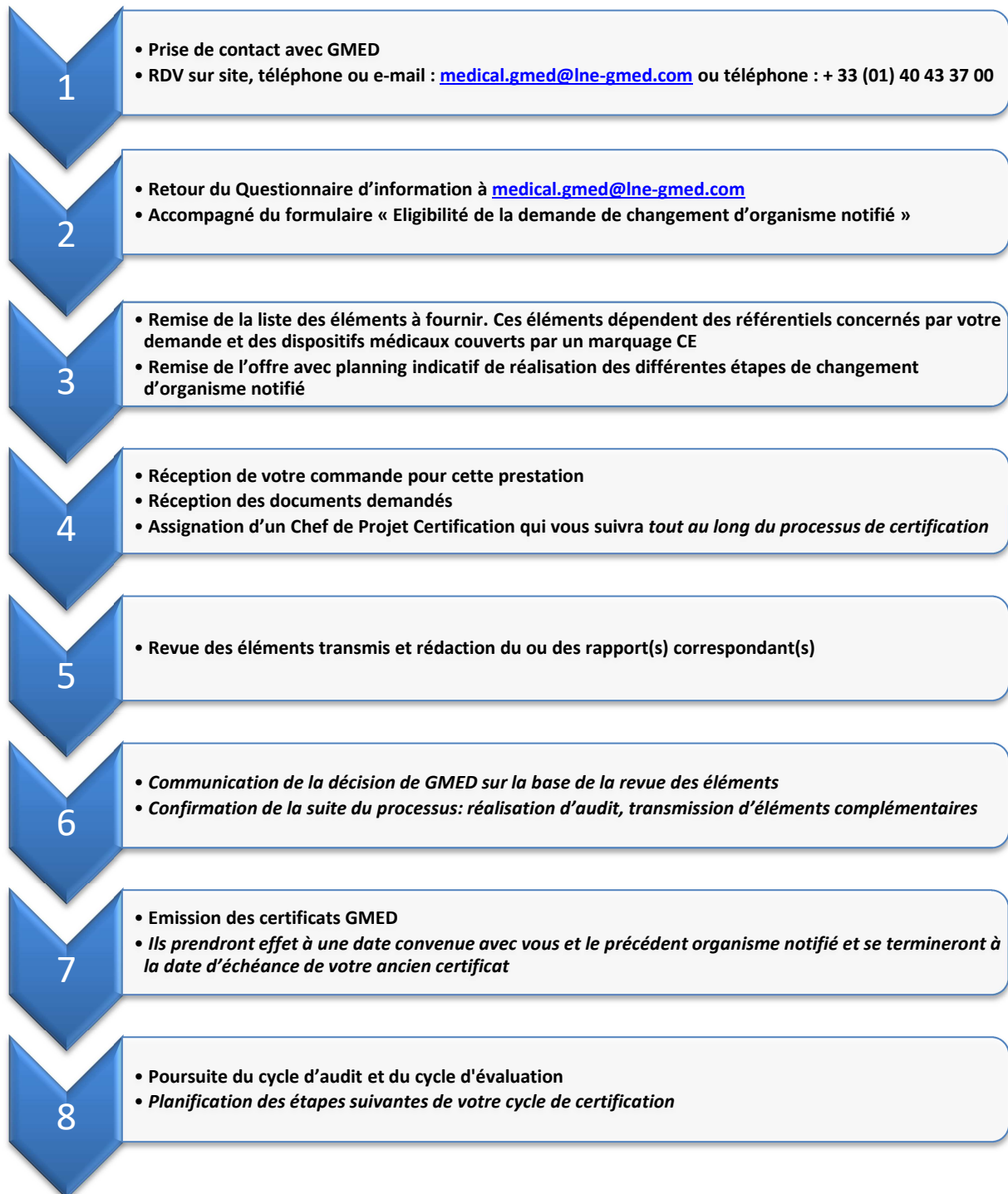
Pré-requis :

Afin d'effectuer votre changement d'organisme dans de bonnes conditions, vous devez vous assurer que :

- Vos certificats sont valides et leurs dates d'échéance sont de plus de 14 mois à la date de votre demande de changement d'organisme notifié.
- Les adresses des sites devront être identiques à ceux décrits sur vos certificats en cours au moment de la date effective de changement d'organisme notifié.
- Vos certificats de marquage CE et/ou de certification volontaire (ISO 13485 ou ISO 9001) ont été délivrés par un organisme notifié dont l'accréditation n'a pas été suspendue et ne le sera pas durant la période de transfert envisagée.
- Les champs d'application des nouveaux certificats seront identiques à ceux des certificats à transférer.
- Vous autorisez la communication d'informations entre GMED et l'organisme notifié émetteur de votre certificat actuel.
- Les rapports en lien avec les prestations effectuées par l'organisme notifié émetteur sont tous en votre possession et sont disponibles en anglais et/ou en français. Ces rapports peuvent être des rapports d'audit, des rapports d'évaluation de la conformité du produit ou des rapports d'autorités compétentes.

D'autres éléments constituent des prérequis ; ceux-ci sont déterminés en fonction de vos dispositifs médicaux et de leur classe. Nous nous tenons à votre disposition pour vous indiquer les prérequis spécifiques à vos dispositifs.

• Déroulement de la procédure de changement d'organisme notifié vers GMED



• Les questions fréquemment posées

N°	Question	Réponse
1	Pourquoi changer d'organisme notifié ?	La législation évoluant, et les demandes de vos clients étant de plus en plus pressantes, le choix de votre organisme notifié est crucial afin de respecter ces deux évolutions et garantir la mise sur le marché de vos produits dans les meilleures conditions. GMED, organisme notifié compétent dans le domaine des dispositifs médicaux depuis plus de 20 ans, saura vous accompagner vers l'amélioration de la qualité de vos produits ou services et de vos pratiques réglementaires.
2	Quel est le meilleur moment du cycle de certification pour transférer vos certificats à GMED ?	A tout moment, il est possible de changer d'organisme notifié, à condition de respecter les pré-requis. Peu d'organismes notifiés mettent des barrières à cette éventualité ; cependant, pensez à consulter les conditions prévues à votre contrat de certification actuel. Nous vous recommandons d'effectuer cette démarche au moins 14 mois avant la fin de validité de vos certificats afin de permettre le changement d'organisme notifié dans de bonnes conditions.
3	Puis-je changer le champ d'application lors du transfert ?	Non, lorsque vous effectuez un changement d'organisme notifié, le champ d'application du ou des nouveaux certificats sera identique à celui déjà en place. Il est cependant possible d'effectuer une extension de champ une fois la procédure de transfert de changement d'organisme notifié, finalisée.
4	Puis-je rompre mon contrat en cours de cycle ?	Tout contrat a des conditions spécifiques de résiliation ; veuillez vous reporter à votre contrat. D'après notre expérience, nos nouveaux clients n'ont généralement pas eu de problèmes pour rompre leur contrat ; cependant, des délais de préavis sont prévus.
5	Ai-je des pénalités de mon organisme notifié si je romps le contrat en cours de cycle ?	Tout contrat a des conditions spécifiques de résiliation ; veuillez vous reporter à votre contrat.
6	Dois-je repartir sur un audit initial ?	Si votre dossier remplit les conditions pré-requises, GMED poursuit le cycle de certification en cours. Dans le cas contraire, GMED vous proposera un nouveau cycle de certification.

N°	Question	Réponse
7	Combien de temps dure une procédure de transfert ?	<p>Dès la prise de contact, et en fonction du nombre de référentiels concernés, du nombre de dispositifs concernés par le marquage CE et de leur classe, un planning de réalisation des prestations correspondantes vous sera proposé.</p> <p>Les différentes étapes chronologiques du transfert sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vérification de l'éligibilité de votre demande - Une ou plusieurs revues de transfert documentaires - Avis du comité de lecture et décision de certification - Emission du ou des certificats - Poursuite du cycle d'audit et d'évaluation
8	Combien cela me coûte-t-il ?	<p>Le tarif d'un changement d'organisme notifié est fonction du nombre de référentiels concernés, du nombre de sites concernés, du nombre d'employés dans le champ d'application, ainsi que du nombre de dispositifs médicaux couverts par le marquage CE et de leur classe. Contactez-nous afin d'obtenir notre meilleure offre.</p>
9	Quand dois-je signaler le transfert à mon organisme notifié actuel ?	<p>Lors de votre prise en charge par GMED, votre Chef de Projet Certification vous conseillera sur cette démarche et sur la bonne synchronisation à mettre en œuvre.</p> <p>Une fois notre offre acceptée, une communication tripartite se fera entre vous, GMED et votre ancien organisme notifié. Votre organisme sera donc informé de votre démarche. Néanmoins, il faudra faire parvenir à GMED un courrier avec AR pour signifier votre fin de contrat avec votre ancien organisme (la date de rupture reste à convenir avec votre Chef de Projet Certification GMED).</p>
10	L'audit sera-t-il de type documentaire ou aura-t-il lieu sur site ?	<p>Dans notre processus de transfert, une revue de transfert documentaire est toujours prévue. Sa teneur dépend des référentiels concernés et des dispositifs médicaux couverts par les certificats de marquage CE. Si la revue est satisfaisante, nous poursuivons votre cycle d'audit.</p> <p>Dans le cas contraire, un audit sur site et/ou une revue documentaire complémentaire peut avoir lieu.</p>

N°	Question	Réponse
11	Que devient mon stock ?	Tout stock transféré à un distributeur ou mis à disposition dans les établissements de santé (y compris la mise en location) est considéré comme mis sur le marché. D'après le NBOG-BPG-2006-1 de novembre 2008, la période de transition entre le marquage délivré par l'ancien organisme notifié et celui délivré par le nouvel organisme notifié ne devrait pas dépasser 6 mois. Néanmoins, chaque situation est à traiter au cas par cas.
12	Quels sont les documents demandés ?	Lors de la revue documentaire effectuée dans le cadre d'un changement d'organisme notifié, des documents vous seront demandés. Cette liste est spécifique aux référentiels concernés par le changement d'organisme notifié : certification volontaire (ISO 13485 et/ou ISO 9001) et/ou marquage CE selon la réglementation médicale. Nous tenons à votre disposition la liste de ces éléments. N'hésitez pas à nous contacter.
13	Quand puis-je apposer le numéro de GMED ?	Lorsque vous devenez client, vous êtes suivi techniquement par un Chef de Projet Certification (CPC) qui vous guidera dans cette étape de transfert et conviendra avec vous d'une date prévisionnelle d'émission des nouveaux certificats. Une synchronisation est nécessaire afin de permettre l'optimisation de votre gestion de stock et la mise à jour des documents internes. Dès réception des nouveaux certificats, vous pourrez apposer le numéro 0459 de GMED.

POUR EN SAVOIR PLUS

<p>En Europe : 1, rue Gaston Boissier 75015 Paris 01 40 43 37 00 www.gmed.fr medical.gmed@lne-gmed.com</p>	<p>Aux Etats-Unis : 6550 Rock Spring Drive, Suite 280, Bethesda, MD 20817, USA +1 (301) 495-0477 www.LNE-america.com gmedna@lne-gmed.com</p>
--	--