Exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes procédant à la certification de systèmes de management dans le domaine des dispositifs médicaux

CERT CEPE REF 16 - Révision 19

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

SOMMAIRE

1. OBJET 3
2. REFERENCES ET DEFINITIONS 3
2.1. Références 3
2.2. Définitions 3
3. DOMAINE D'APPLICATION 4
4. MODALITES D'APPLICATION 4
5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE 4
6. EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION 4
7. PROCESSUS D'ACCREDITATION 4
7.1. Généralités 4
7.2. Portée d'accréditation demandée 4
7.3. Modalités d'évaluation 5
7.4. Attestation d'accréditation 6
7.5. Dispositions à prendre en cas de suspension, de retrait d'accréditation ou de cessation d'activité de l'organisme certificateur 6
8. MODALITES FINANCIERES 7

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

1. OBJET

Le présent document a pour objet de définir les exigences à satisfaire et le processus d'accréditation pour la certification de système de management de la qualité délivrée aux organismes fournissant des dispositifs médicaux.

IMPORTANT : l'accréditation délivrée par le Cofrac pour la certification du système de management de la qualité des organismes fournissant des dispositifs médicaux est destinée à couvrir des besoins de reconnaissance dans un cadre purement volontaire. Elle ne se substitue pas aux responsabilités des fabricants ni aux procédures de notification des organismes, résultant de l'application de la législation propre aux dispositifs médicaux.

L'autorité française compétente est l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé http://ansm.sante.fr), 143/147, boulevard Anatole France 93285 Saint-Denis Cedex.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Ce document s'applique en complément des documents suivants :

2.1.1. Publication de l'ISO

- NF EN ISO/IEC 17021-1 « Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management — Partie 1 Exigences »
- ISO 13485 / EN ISO 13485 / NF EN ISO 13485 « Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires »

2.1.2. Autres textes de référence

- Les lignes directrices de l'IAF relatives aux durées d'audit, au transfert de certification, à la certification multi sites, aux audits de systèmes de management intégrés et au contrôle des entités opérant pour le compte d'OC (documents IAF MD5, IAF MD2, IAF MD1, IAF MD 11 et IAF MD 23 respectivement).
- Les lignes directrices spécifiques :
    - IAF MD8[1] - IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17011 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (NF EN ISO 13485).
    - IAF MD9[2] - Application de la norme ISO/CEI 17021-1 dans le domaine des Systèmes de Management de la Qualité relatifs aux Dispositifs Médicaux (ISO 13485).
- Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil relatif aux dispositifs médicaux et Règlement (UE) 2017/746 du parlement et du conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et du conseil du 5 avril 2017.

2.2. Définitions

Les définitions des documents cités au § 2.1 s'appliquent.

[1] Document disponible sur le site internet d'IAF (www.iaf.nu)
[2] Document disponible sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr)

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique aux organismes candidats à l'accréditation et aux organismes accrédités à toutes les demandes d'accréditation et aux organismes accrédités pour la certification de systèmes de management dans le domaine des dispositifs médicaux selon la norme NF EN ISO 13485.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1/11/2025.

5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Les modifications de fond sont identifiées par un trait vertical dans la marge. Les principaux changements concernent l'adaptation du vocabulaire et des modalités d'évaluation par suite de l'évolution du règlement d'accréditation CERT REF 05.

6. EXIGENCES ET REGLES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION

Il appartient à tout organisme candidat à l'accréditation ou accrédité d'appliquer les versions à jour des documents de référence cités au § 2 et de prendre en compte la réglementation applicable en vigueur.

Le document IAF MD 9 précise les exigences spécifiques et supplémentaires de l'ISO/IEC 17021-1, étant entendu que les exigences générales du référentiel d'accréditation et des procédures générales en vigueur s'appliquent.

7. PROCESSUS D'ACCREDITATION

Le processus d'accréditation décrit dans le règlement d'accréditation CERT REF 05 s'applique, avec les précisions et spécificités décrites dans les paragraphes suivants.

7.1. Généralités

Les activités de certification objet du présent document constituent un domaine technique d'accréditation.

7.2. Portée d'accréditation demandée

La portée de demande d'accréditation est établie selon les documents de nomenclature CERT CEPE INF 07 et selon l'annexe 1 du document IAF MD8.

Le domaine technique (au sens de l'annexe 1 du document IAF MD 8) nommé *« autre »* n'est utilisé que lorsqu'il n'y a pas d'autre domaine applicable listé dans l'annexe 1 du document IAF MD8.
Pour ce domaine, l'organisme de certification doit fournir au Cofrac une liste des dispositifs médicaux incluant leur classification en termes de risque, la destination.
La classe de risque à utiliser est celle de la législation de l'Union Européenne applicable pour le dispositif médical concerné ; lorsque la classe de risque est définie en référence à d'autres classifications, l'organisme précise la classification utilisée.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Pour toute demande d'accréditation relative aux dispositifs stériles ou destinés à la stérilisation par l'utilisateur, l'organisme de certification doit disposer de compétences relatives au processus de stérilisation tel que détaillé dans le tableau 1.5 de l'Annexe A du document IAF MD9.

7.3. Modalités d'évaluation

7.3.1. Modalités de candidature

Toute demande d'accréditation pour la délivrance de la certification selon la norme NF EN ISO 13485 sera traitée comme une demande d'accréditation initiale ou d'extension (si l'organisme de certification est déjà accrédité selon NF EN ISO/IEC 17021-1) de la portée d'accréditation, dont l'évaluation est composée à minima d'examens de traçabilité dossiers et d'une observation d'activité.

Les modalités d'extension d'accréditation pour un domaine technique principal ou pour un domaine technique relatif à la certification de systèmes de management dans le domaine des dispositifs médicaux selon la norme NF EN ISO 13485 sont les suivantes :

Type de demande	**Modalités d'évaluation**
Ajout d'un domaine technique principal	- Examen documentaire visant à établir que l'OC dispose de compétence pour toutes les fonctions de certification pour le domaine technique objet de la demande et - Observation d'activité dans la classe de risque la plus élevée des domaines techniques du domaine technique principal.
Ajout d'un nouveau domaine technique dans un domaine technique principal déjà couvert par l'accréditation	Examen documentaire visant à établir que l'OC dispose de compétence pour toutes les fonctions de certification pour le domaine technique objet de la demande.
Ajout du domaine technique principal « 1.7 Pièces ou Services »	Examen documentaire visant à établir que l'OC dispose de compétence pour toutes les fonctions de certification pour le domaine technique objet de la demande.

(les termes « domaine technique » et « domaine technique principal » se réfèrent aux domaines listés dans l'annexe 1 au document IAF MD 8)

Le programme d'échantillonnage des observations d'activités de certification doit inclure au minimum une observation d'activité de certification dans la classe de risque la plus élevée des domaines techniques dans chaque domaine technique principal (initial/extension).

7.3.2 Evaluations périodiques

Le domaine technique d'accréditation objet du présent document est évalué à chaque évaluation périodique.

Avant ou pendant l'évaluation, l'équipe d'évaluation doit apprécier les informations accessibles au public par un échantillonnage des entreprises certifiées par l'organisme de certification y compris mais sans s'y limiter par la consultation des sites web, qui font de la publicité ou qui promeuvent autrement les dispositifs médicaux inclus dans la portée accréditée.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Cette appréciation est prise en compte au cours des activités d'évaluation sur site pour examiner si les technologies, les objectifs et la classification du dispositif médical, tels qu'ils ressortent dans le rapport d'audit et dans le certificat délivré, sont en cohérence avec les informations accessibles au public.

Observation d'activités :

Les évaluations du siège de l'organisme et les observations d'activités de certification sont effectuées au moins une fois par an.

La liste exhaustive des audits planifiés, transmise pour organiser les observations d'activités d'audit, doit spécifier pour chaque audit, le domaine technique principal et la classe de risque si l'entreprise certifiée est un fabricant (au sens de la législation européenne).

Les observations d'activité sont choisies de telle sorte qu'elles permettent de couvrir l'ensemble des domaines techniques principaux inclus dans la portée accréditée sur un cycle d'accréditation et avant la fin de la validité d'accréditation, en priorisant la classe de risque la plus élevée de chaque domaine technique principal.

L'échantillonnage pourra être adapté en fonction des résultats des observations précédentes et du nombre de domaines techniques restant à couvrir.

Dans le cas d'un domaine technique principal avec peu de certificats, il peut être toléré de dépasser le délai de 6 mois après l'évaluation du siège pour la réalisation de cette évaluation d'observation, sans dépasser un délai de 12 mois après l'évaluation siège.

Lorsqu'une extension de portée d'accréditation a été accordée sur la base d'un examen documentaire, des observations d'activité pourront être ajoutées dans le cycle d'accréditation pour les domaines techniques en question, en fonction du risque associé aux dispositifs médicaux,

7.4. Attestation d'accréditation

L'attestation d'accréditation délivrée est établie selon le document de nomenclature CERT CEPE INF 07 et conformément à l'annexe 1 du document IAF MD 8.

7.5. Dispositions à prendre en cas de suspension, de retrait d'accréditation ou de cessation d'activité de l'organisme certificateur

Les dispositions suivantes s'appliquent en complément de la procédure GEN PROC 03.

7.5.1 Dispositions à prendre en cas de suspension d'accréditation

Les actions à mettre en œuvre par l'organisme concernant les certificats en vigueur émis sous accréditation sont établies au cas par cas en fonction de la raison de la suspension et sont indiquées dans le courrier de notification de suspension.

7.5.2 Dispositions à prendre en cas de retrait de l'accréditation ou de cessation d'activité d'un organisme certificateur

7.5.2.1 Retrait d'accréditation d'un organisme certificateur

L'organisme n'est plus autorisé à délivrer de certificats ni à maintenir les certificats existants. Il doit informer les clients concernés dans les meilleurs délais pour qu'ils puissent s'adresser à un autre organisme de certification accrédité à cet effet, afin de transférer le cas échéant la certification détenue, conformément aux dispositions de l'IAF MD2.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

7.5.2.2 Cessation d'activité d'un organisme certificateur

L'organisme certificateur doit informer les clients concernés dans les meilleurs délais pour qu'ils puissent s'adresser à un autre organisme de certification accrédité à cet effet, afin de transférer le cas échéant la certification détenue, dans les conditions énoncées au § 7.5.2.1.

8. MODALITES FINANCIERES

Les modalités énoncées dans les documents CERT REF 06 et CERT REF 07 s'appliquent, en considérant les activités de certification objet du présent document comme un domaine technique d'accréditation.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI