

Certification

Le secteur des organismes notifiés appelé à se remodeler

Le renforcement du contrôle des organismes notifiés en Europe, prévu dans les projets de règlements européens présentés en septembre par Bruxelles, devrait conduire à un remodelage de leur paysage, selon Françoise Schlemmer, directrice du syndicat professionnel qui les regroupe. Une hausse des coûts de certification est également à attendre.

Pointés du doigt à la suite de l'affaire des prothèses PIP, les organismes notifiés, qui devraient voir leur surveillance renforcée dans le cadre de la réforme de la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux, vont connaître une phase de consolidation afin de faire face à leurs nouvelles obligations. Pour Françoise Schlemmer, la directrice de Team-NB, qui regroupe une trentaine d'adhérents sur les quelque 80 acteurs du secteur présents en Europe (plus de 80 % des certificats émis), la réforme va imposer à ces prestataires de disposer dans leurs comités de certification de compétences qu'ils pouvaient jusqu'alors sous-traiter. « Nous allons vraisemblablement assister à une réduction des domaines d'application de chaque organisme et à un remodelage des compétences. Il faut aussi s'attendre à une disparition de certains d'entre eux », résume-t-elle. Tout en notant qu'à Bruxelles, l'exécutif a déjà fait part de son souhait de voir le nombre d'organismes notifiés diminuer. Ce remodelage des compétences devrait en outre conduire les fabricants à changer, dans certains cas, d'organisme certificateur, précise la directrice de Team-NB.

UNE HAUSSE DES COÛTS

« Le renforcement des compétences exigées va probablement, à un moment donné, avoir un impact sur le coût, en raison d'une hausse du nombre de jours



Françoise Schlemmer, directrice de Team-NB.

facturés », relève également Françoise Schlemmer. La responsable souligne que les adhérents du syndicat ont déjà pris une longueur d'avance sur la réglementation, qui ne devrait entrer en vigueur qu'à partir de 2015, par l'adoption d'un code de conduite auquel ils doivent impérativement souscrire depuis début janvier. « Je ne pense pas qu'il y aura une grosse inflation des coûts », tempère Françoise Schlemmer, assurant que les organismes notifiés ont anticipé les nouvelles compétences dont ils devront disposer. En octobre dernier, les membres de Team-NB ont voté à une très large majorité l'obligation de souscrire à ce code de conduite pour pouvoir être présent au sein de l'association. Toutefois, l'organisation a dû

faire face au départ de quelques adhérents après la mise en place définitive de cette nouvelle règle en début d'année.

LES MÊMES RÈGLES POUR TOUS

Françoise Schlemmer insiste par ailleurs sur la nécessité que le nouveau cadre réglementaire fixe les mêmes règles pour tous les organismes notifiés. Et que les autorités veillent à une réelle harmonisation des pratiques. « Il faut que les textes soient le plus précis possible, pour ne pas laisser la place à l'interprétation. Il est indispensable que cette harmonisation soit notamment appliquée au niveau des autorités compétentes des différents pays, afin qu'elle se répercute aux organismes notifiés », réclame la responsable, soulignant que le niveau de sécurité du système sera déterminé par celui du maillon le plus faible. Pour atteindre cet objectif, Team-NB soutient la proposition de la Commission européenne de contrôle tripartite des certificateurs, associant l'autorité du pays du certificateur, celle d'un autre Etat membre et une autorité sanitaire ne couvrant pas la santé humaine mais habituée à mener des audits de certificateurs, comme par exemple une agence vétérinaire. L'objectif : réduire le risque de tolérance d'une autorité envers un organisme notifié du même pays, d'autant que, dans certains cas, ce dernier peut avoir un statut public. ■

Cédric Ménard