

Changer d'Organisme Notifié ? Anticipez !

La disparition programmée de nombreux O.N. se traduit par une crise sans précédent. Le pire est à craindre pour les fabricants de DM qui doivent changer d'organisme et qui n'anticiperaient pas l'opération.

Denys Durand-Viel, consultant senior

Les 25 Organismes Notifiés (O.N.) signataires du « Code of Conduct » et membres de l'association TEAM NB, qui ont le plus de chance de conserver leur statut, ne savent plus comment gérer la crise. Ils sont en effet débordés par l'afflux des "migrants" en provenance d'O.N. en perdition. D'où le cri d'alarme récemment lancé par TEAM NB (<http://bit.ly/1VPvvsd>).

En l'espace de quelques années se sont cumulés plusieurs facteurs, comme l'obligation de réaliser des audits ino-

pinés, le renforcement des exigences pour les audits et les évaluations de dossiers, et l'échantillonnage imposé pour l'évaluation des documentations techniques. A cela s'ajoute un contrôle plus strict des compétences des auditeurs, qui nécessite de recourir à plusieurs auditeurs pour couvrir le même champ d'audit. Sans parler des audits plus systématiques des sous-traitants critiques, et de l'obligation plus rigoureuse de déclarer les "changements substantiels".

Une pénurie de ressources

Parallèlement, l'industrie renforce ses équipes en qualité et affaires réglementaires, avec les mêmes profils que ceux recherchés par les O.N. Ce qui explique la pénurie générale de ressources subie par les O.N. En conséquence, le délai de prise en charge des produits de classe III atteint actuellement un an et ne cesse de s'allonger. Certains O.N. refusent même de prendre de nouveaux clients pour ces produits.

Bref, si vous prévoyez de changer d'O.N., dépêchez-vous ! Sinon le couperet sera sans appel : sans certificat CE, plus de mise sur le marché de vos produits en Europe.

» DM Experts,
F-75005 Paris,
www.dm-experts.fr



Source : DM Experts

Illustr. : Denys Durand-Viel met en garde les fabricants qui risquent de pâtir du manque de ressources dont souffrent les O.N.