

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Modification du 1^{er} avril 2015

Le Conseil fédéral suisse

arrête:

I

L'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux¹ est modifiée comme suit:

Art. 11, al. 1, let. a et b, et 1^{bis}

¹ Les organes d'évaluation de la conformité doivent être:

- a. accrédités par le Service d'accréditation suisse conformément à l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation (OAccD)² et, lorsqu'un accord international le prévoit, désignés comme tels par l'institut; ou
- b. *abrogée*

^{1bis} L'institut ne désigne que les organes d'évaluation de la conformité qui remplissent, en sus des conditions prévues par l'OAccD, les conditions visées à l'annexe 3a. Il évalue pour ce faire les organes d'évaluation de la conformité concernés de façon approfondie; l'évaluation comprend une évaluation sur place.

Art. 11a Durée, renouvellement et extension de la désignation

¹ La désignation est octroyée pour une durée limitée qui n'excède pas cinq ans.

² Elle peut être renouvelée pour des périodes n'excédant pas cinq ans chacune. Pour cela, une demande doit être déposée avant l'expiration de sa période de validité.

³ La portée de la désignation peut, sur demande, être étendue par l'institut.

⁴ L'institut procède aux mêmes évaluations, y compris une évaluation sur place, pour le renouvellement et pour l'extension de la portée de la désignation que pour la désignation. Pour le renouvellement de la désignation, il peut de surcroît superviser un audit effectué par l'organe d'évaluation de la conformité dans les locaux de l'un de ses clients.

¹ RS 812.213

² RS 946.512

Art. 11b Collaboration avec la Commission européenne et les Etats membres de l'Union européenne

Dans la procédure de désignation, y compris le renouvellement et l'extension de la désignation, l'institut collabore avec la Commission européenne et les Etats membres de l'Union européenne selon l'annexe 3b lorsqu'un accord international le prévoit.

Art. 13a Contrôle des organes d'évaluation de la conformité

¹ L'institut contrôle les organes d'évaluation de la conformité selon l'art. 32 OAccD³ et l'annexe 3c.

² Il peut, en tout temps:

- a. procéder à des évaluations sur place, avec ou sans préavis;
- b. superviser des audits effectués par les organes d'évaluation de la conformité dans les locaux de leurs clients.

Art. 20, al. 4

⁴ Pour les dispositifs médicaux avec fonction de mesure, les procédures de contrôle visées par l'ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure⁴ peuvent être prévues.

Art. 27a Modification des annexes

¹ Le Département fédéral de l'intérieur peut adapter les annexes de la présente ordonnance à l'évolution des normes internationales ou des connaissances techniques.

² Il procède aux adaptations susceptibles de constituer des entraves techniques au commerce avec l'accord du Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche.

II

La présente ordonnance est complétée par les annexes 3a, 3b et 3c ci-jointes.

³ RS 946.512

⁴ RS 941.210

III

La présente ordonnance entre en vigueur le 15 avril 2015.

1^{er} avril 2015

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Simonetta Sommaruga
La chancelière de la Confédération, Corina Casanova

Annexe 3a
(art. 11, al. 1^{bis})

Conditions de désignation des organes d'évaluation de la conformité

Seuls les organes d'évaluation de la conformité qui satisfont aux conditions figurant à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 920/2013⁵ peuvent être désignés.

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 920/2013 de la Commission du 24 septembre 2013 relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés au titre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux, version du JO L 253 du 25.9.2013, p. 8.

Annexe 3b
(art. 11b)

Collaboration avec la Commission européenne et les Etats membres de l'Union européenne

Un représentant de la Commission européenne et des représentants d'autorités de désignation de deux Etats membres de l'Union européenne peuvent participer aux évaluations des organes d'évaluation de la conformité faites par l'institut, y compris aux évaluations sur place. Ils ont accès aux documents nécessaires pour évaluer les organes concernés.

Annexe 3c
(art. 13a)

Contrôle des organes d'évaluation de la conformité

L'institut examine des évaluations faites par les organes d'évaluation de la conformité, procède à des évaluations sur place et supervise des audits:

- a. au moins tous les 12 mois: pour les organes d'évaluation de la conformité comptant plus de 100 clients;
- b. au moins tous les 18 mois: pour les autres organes d'évaluation de la conformité.