

# Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Modification du...

Projet novembre 2014

---

*Le Conseil fédéral suisse*

*arrête:*

I

L'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux<sup>1</sup> est modifiée comme suit :

*Art. 11 al. 1, let. a et b, 1<sup>bis</sup>, 1<sup>ter</sup>*

<sup>1</sup> Les organes d'évaluation de la conformité doivent être:

- a. accrédités par le Service d'accréditation suisse et, lorsqu'un accord international le prévoit, désignés par l'institut selon l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation (OAccD)<sup>2</sup>; ou
- b. *abrogé*

<sup>1bis</sup> Pour pouvoir être désignés, les organes d'évaluation de la conformité doivent remplir, en sus des conditions prévues par l'OAccD, les conditions prévues par les dispositions mentionnées à l'annexe 3a.

<sup>1ter</sup> L'institut vérifie, par une évaluation complète incluant une évaluation sur place, que les conditions de désignation sont remplies.

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

<sup>1</sup> La désignation est octroyée pour une durée limitée qui n'excède pas 5 ans.

<sup>2</sup> Sur demande, et après une réévaluation complète incluant une évaluation sur place et, s'il y a lieu, un audit supervisé, la désignation peut être prolongée pour une durée qui n'excède pas cinq ans, avant l'expiration de sa période de validité.

<sup>3</sup> Une extension de la portée de la désignation peut être octroyée après réévaluation complète incluant une évaluation sur place.

RS .....

<sup>1</sup> RS 812.213

<sup>2</sup> 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

<sup>1</sup> L'institut contrôle les organes d'évaluation de la conformité selon l'art. 32 OAccD et l'annexe 3c.

<sup>2</sup> Il peut, en tout temps :

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

**Art. 27a** Modification des annexes

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

<sup>2</sup> Lorsque ces adaptations peuvent constituer des entraves techniques au commerce, il procède d'accord avec le 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.

III

La présente ordonnance entre en vigueur le...

... Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération,  
La chancelière de la Confédération,

## **Conditions de désignation des organes d'évaluation de la conformité**

Pour pouvoir être désignés, les organes d'évaluation de la conformité doivent satisfaire aux conditions figurant à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 920/2013<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> 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.

## **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.

## **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 inspections et supervise des audits :

- a. au moins tous les douze mois pour les organes d'évaluation de la conformité comptant plus de cent clients ;
- b. au moins tous les dix-huit mois pour les autres organes d'évaluation de la conformité.