

CONSEIL D'ÉTAT, SECTION DU CONTENTIEUX ADMINISTRATIF.

VI^e CHAMBRE

A R R Ê T

n^o 238.334 du 30 mai 2017

A.219.182/VI-20.780

En cause : **l'association sans but lucratif ASSOCIATION
DES PROPRIÉTAIRES DE RÉCIPIENTS
A GAZ COMPRIMÉS, LIQUÉFIÉS OU
DISSOUS**, en abrégé APRAGAZ,

ayant élu domicile chez
M^e Philip PEERENS, avocat,
chaussée de La Hulpe 166
1170 Bruxelles,

contre :

l'Etat belge, représenté par la Ministre des Affaires
sociales et de la Santé publique,

ayant élu domicile chez
M^{es} Jérôme SOHIER et
Pierre LEGROS, avocats,
rue Emile De Mot 19
1000 Bruxelles.

I. Objet de la requête

Par une requête introduite le 19 avril 2016, l'association sans but lucratif ASSOCIATION DES PROPRIÉTAIRES DE RÉCIPIENTS A GAZ COMPRIMÉS, LIQUÉFIÉS OU DISSOUS, en abrégé APRAGAZ, demande l'annulation de "la décision datée du 16 octobre 2015 du Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique, révoquant l'agrément de l'organisme notifié APRAGAZ pour ses activités d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux".

II. Procédure

Le dossier administratif a été déposé.

‡DAFRIDFDF-BCJGJFV‡

Les mémoires en réponse et en réplique ont été régulièrement échangés.

Les droits visés à l'article 70 de l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section du contentieux administratif du Conseil d'État ont été acquittés.

M^{me} Nathalie VAN LAER, premier auditeur au Conseil d'État, a rédigé un rapport sur la base de l'article 12 du règlement général de procédure.

Le rapport a été notifié aux parties.

La partie requérante a déposé un dernier mémoire.

Par une ordonnance du 6 mars 2017, l'affaire a été fixée à l'audience du 29 mars 2017.

Des courriers du 24 mars 2017 ont remis l'affaire à l'audience du 26 avril 2017.

M. Jacques JAUMOTTE, président de chambre, a exposé son rapport.

M^e Katrien MARIS, *loco* M^e Philip PEERENS, avocat, comparaissant pour la partie requérante, et M^e Margot CELLI, *loco* M^{es} Jérôme SOHIER et Pierre LEGROS, avocat, comparaissant pour la partie adverse, ont été entendus en leurs observations.

M^{me} Nathalie VAN LAER, premier auditeur, a été entendu en son avis conforme au présent arrêt.

Il est fait application des dispositions relatives à l'emploi des langues, inscrites au titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973.

III. Faits

Les faits utiles à l'examen du recours sont les suivants :

III.1. La requérante est une ASBL fondée en 1929 et qui occupe 140 personnes.

Elle est un organisme de contrôle accrédité, désigné par l'Etat belge et notifié au sens de différentes directives européennes, dont la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, et ce pour effectuer les tâches se rapportant aux procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux visées à l'article 11 de la directive. Le rôle de l'organisme notifié est de permettre le marquage [CE] indiquant que le dispositif médical est conforme aux exigences européennes de sécurité et de performance et de permettre ainsi sa libre circulation dans le marché européen. La directive précise que les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes qu'ils ont désignés à cette fin. Depuis 2005, la requérante a été désignée pour l'évaluation de conformité des dispositifs médicaux appartenant aux classes Is, Im, Ila et I Ib, ce qui représente environ 10 % de son activité, six personnes y étant affectées.

Les organismes notifiés belges sont contrôlés par l'organisme d'accréditation belge BELAC en concertation avec l'autorité belge compétente en matière de dispositifs médicaux, c'est-à-dire l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), organisme fédéral d'intérêt public placé sous la tutelle de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.

III.2. Du 9 au 13 février 2015, l'AFMPS, a mené une inspection de la requérante, et ce dans le cadre d'une demande de renouvellement de l'agrément et suite au renforcement de la législation liée à la notification des sociétés travaillant dans le domaine des dispositifs médicaux, notamment par l'adoption du Règlement d'exécution (UE) n° 920/2013 de la Commission du 24 septembre 2013 relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés. Cette inspection a été menée par des inspecteurs de l'AFMPS, deux représentants de la Communauté européenne ainsi que deux experts nationaux provenant d'autres agences européennes, à savoir pour l'un de France et pour l'autre du Royaume-Uni. Le mémoire en réponse décrit de la manière suivante les problèmes relevés dans le rapport d'inspection établi le 27 février 2015 :

- " Lors de cette évaluation, différents problèmes ont été relevés, notamment :
- l'absence d'une attribution claire des responsabilités sur les notifications au sein de la requérante;
 - un manque de clarté sur les références qui sont faites dans le manuel de qualité entre les certifications ISO et la notification couverte par la directive 93/42/CEE;
 - de très importants problèmes de conflits d'intérêts, étant donné les liens entre la requérante et les entreprises qu'elle contrôle, qui appartiennent, dans certains cas, à des groupes qui sont représentés dans le conseil d'administration de la requérante;
 - l'acte de base de la requérante prévoit la possibilité d'appliquer différents prix pour la certification entre les membres et les non-membres de la requérante;
 - l'absence de règles qui permettraient d'éviter que la requérante ou ses employés ou même ses contractants puissent faire des consultations;

- il est possible que la requérante contrôle, elle-même, les audits dont elle se charge;
- la mise en place d'un bonus basé notamment sur le nombre d'évaluations qui sont effectuées;
- il n'y a pas de preuve que le Comité de certification vérifie l'impartialité de ses évaluateurs, avant de prendre une décision;
- la liste des risques ne prend pas en compte le défaut d'indépendance, l'impartialité ou les éventuels conflits d'intérêts;
- les contrats conclus avec les sous-traitants ne prévoient pas une clause d'impartialité, d'indépendance ou pour éviter les conflits d'intérêts;
- il n'y a pas de données sur la vérification actuelle de l'impartialité du Comité qui est chargé de cette mission;
- tous les documents et procédures mises en place par la requérante ne reflètent pas les critères qui sont prévus dans la section 1.3 de l'annexe I de la réglementation 920/2013;
- le respect des règles en matière de confidentialité pose également question;
- il y a également des défauts en matière d'assurances, tant au niveau de la couverture par pays, que par activité".

Pour le surplus, une série d'autres griefs ont été formulés à l'encontre de la requérante sur des aspects plus techniques liés à la certification des dispositifs médicaux.

En définitive, le rapport d'inspection reprend trois catégories de "non-conformité", à savoir les "critiques", les "majeures" et les "mineures" :

- " o En ce qui concerne les non-conformités «critiques» :
 - le manque d'indépendance et d'impartialité de la requérante pose question, étant donné la participation de membres du conseil d'administration dans des sociétés qui sont, elles-mêmes, contrôlées par l'intéressée, de même que certains des clients de la requérante sont des concurrents de compagnies qui sont représentés dans le Conseil d'administration;
 - de manière générale, l'évaluation a mis à jour qu'il n'était pas démontré que le personnel disposait des compétences nécessaires pour procéder à l'évaluation conformément à la directive 93/42/CEE;
 - La requérante délivre des certificats en dehors de ceux pour lesquels elle est compétente pour ce faire;
- o En ce qui concerne les non-conformités «majeures» :
 - il n'a pas été démontré que l'objectivité, l'impartialité et l'absence de conflit d'intérêts pouvaient être garantis en l'espèce, notamment par une politique différenciée en fonction des membres et des non-membres, possibilité de faire des activités de consultance, l'auto-évaluation, ...
 - une importante faiblesse dans la structure et dans l'implémentation a été démontrée, le plus souvent dans les procédures qui ont été mises en place et les systèmes d'archivage ;
 - pour une dizaine de certificats, sur base des pièces mises à disposition des évaluateurs, il n'a pas pu être démontré que la certification était justifiée;
 - plusieurs dossiers techniques ont démontré des faiblesses durant la phase d'évaluation;
 - certains tests obligatoires ne sont pas effectués par la requérante elle-même, mais par d'autres sociétés, qui sont par la suite vérifiées et supervisées par l'intéressée;
 - l'assurance contractée par la requérante ne couvre pas toutes les régions du monde et où toutes les activités qui devraient être couvertes;

o En ce qui concerne les non-conformités «mineures» :

- il n'a pas pu être démontré à suffisance que la confidentialité était effectivement sauvegardée conformément à la directive 93/42/CEE en l'espèce;
- la requérante ne prévoit pas une procédure, où elle fournirait toutes les informations sur la suspension et les refus ou les falsifications de certificats auprès de la partie adverse".

Le rapport d'inspection conclut qu'un avis positif ne peut pas être donné concernant la demande de renouvellement de la désignation de la requérante comme organisme notifié, que des mesures correctives strictes doivent être mises en œuvre par la requérante avant que sa demande de renouvellement ne puisse à nouveau être prise en considération et qu'un plan d'action doit être implémenté par la requérante et communiqué à l'AFMPS dans le mois de la communication du rapport d'inspection à la requérante.

III.3. Par un courrier électronique du 27 février 2015, l'AFMPS a communiqué le rapport d'inspection à la requérante en attirant son attention sur les remarques, les déficiences et les recommandations reprises dans ce document et en l'invitant à communiquer les détails des mesures correctives pour le 27 mars 2015 au plus tard.

Il est à noter que le rapport d'inspection indique, en page 23, que l'AFMPS met aux activités de la requérante comme organisme notifié les limitations suivantes :

- aucun nouveau client ne peut être accepté,
- aucun nouveau certificat ne peut être délivré,
- le renouvellement de la certification est possible après un nouvel audit et le certificat qui en serait issu serait valide pendant maximum un an,
- pas d'extension de la durée des certificats délivrés,
- des audits peuvent être mis en place sans limitation pour les certificats non expirés.

III.4. Le 14 mars 2015, la requérante a transmis à l'AFMPS plusieurs documents en vue d'une réunion le 18 mars 2015, réunion au cours de laquelle un plan d'action a été mis en place pour une période de sept mois, allant de mars 2015 à septembre 2015. A la suite de celle-ci, la requérante a encore communiqué d'autres documents à l'AFMPS et diverses réunions, en avril et en juin, ont été tenues pour permettre à la requérante de présenter les éventuels avancements par rapport au plan d'action ainsi arrêté, à savoir le plan CAPA.

III.5. Le 14 avril 2015, l'AFMPS a envoyé à la requérante le courrier électronique suivant :

‡DAFRIDFDF-BCJGFV‡

- " Nous avons consulté notre service juridique et les auditeurs du FVO pour un avis concernant la proposition de Lorenz International Lawyers garantissant l'impartialité et l'indépendance d'APRAGAZ afin de répondre aux exigences de la Directive 93/42/CEE et du Règlement d'exécution n° 920/2013. Les deux instances ont rendu un avis négatif :

Le service juridique de l'AFMPS :

Le service juridique est d'avis que les mesures correctives proposées par APRAGAZ en matière d'indépendance et d'impartialité sont largement insuffisantes pour répondre aux exigences prévues dans la Directive 93/42/CEE et le Règlement d'exécution n° 920/2013.

Les critères mentionnés dans ces deux réglementations s'opposent d'après nous à ce que le conseil d'administration soit composé de mandataires de sociétés représentant l'industrie des dispositifs médicaux et donc des sociétés clientes ou concurrentes des clients de l'organisme d'évaluation de la conformité (*cfr* critères 1 et 2 de la directive 93/42 et les critères 1.1.[et] 1.2. de l'Annexe I du Règlement 920/2013). Le fait d'instaurer une clause de conflit d'intérêt ne permet pas de corriger ce manquement.

Les auditeurs du FVO :

We have asked our colleagues in Brussels for their views on the mitigating actions proposed but, here in the FVO, we are of the opinion that they are not sufficient. The problems of having clients in the board of directors will remain and the Regulation asks for independence and does not foresee any «in-between» situations.

Au vu des avis négatifs, cette solution n'est pas acceptable et la déficience reste ouverte. Nous espérons que vous pourrez trouver une alternative qui respecte les exigences de la Directive et du Règlement d'exécution.
[...]"

La requérante a immédiatement contesté cette analyse, et ce de la manière suivante :

- " [...] nous restons convaincus que le système proposé [...] répond à toutes les exigences écrites dans les différents documents (directives, règlement et normes) qui s'appliquent à notre accréditation/notification [...].
Au niveau des déclarations d'indépendance et d'impartialité, un administrateur indépendant va devoir s'engager par une déclaration. Cette même déclaration peut aussi être faite par un administrateur dépendant. Si ces deux déclarations n'ont pas même valeur aux yeux du législateur, il y a alors une claire discrimination des personnes!
Elles ont donc même valeur et devraient contenter le législateur".

III.6. Le 17 avril 2015 s'est tenue une deuxième réunion entre la requérante et l'AFMPS. Celle-ci a, à cette occasion, demandé à la requérante de lui adresser une mise à jour du plan CAPA avec tous les points qu'elle considère comme clôturés et le nom du document sur base duquel elle considère le point comme clôturé.

III.7. Divers échanges de courriels et deux nouvelles réunions ont ensuite eu lieu entre la requérante et l'AFMPS, à l'occasion desquels divers documents, informations et plans d'action adaptés ont été communiqués par la requérante. Dans

l'un de ces courriels, daté du 28 avril 2015, la requérante a confirmé sa position en matière d'indépendance et d'impartialité, tout en précisant qu'au cas où les mesures mises en place ne seraient pas jugées suffisantes et, donc, en cas d'absolue nécessité, elle était prête à se séparer des administrateurs provenant des groupes Messer et Air liquide.

III.8. Le 1^{er} juin 2015, l'AFMPS, dans l'attente d'un nouveau rapport d'inspection, a prolongé la notification et la désignation de la requérante, laquelle venait normalement à expiration le 3 juin 2015, tout en adressant à la requérante le courrier suivant :

" Les conclusions du rapport de l'inspection conjointe du 9 au 13 février 2015 soulignent qu'une recommandation de re-désignation de l'organisme notifié APRAGAZ (NB0029) ne peut être envisagée que ce soit pour le champ d'application actuel ou pour un champ d'application restreint.

Etant donné que la désignation de l'organisme notifié APRAGAZ expire le 3 juin 2015, une prolongation de cette désignation pour une période de 6 mois est prévue, afin que l'organisme notifié puisse répondre de manière satisfaisante aux non-conformités relevées lors de l'inspection. Cette prolongation de désignation ne peut se passer qu'une fois et se déroulera sous les contraintes strictes décrites ci-dessous :

- L'activité de l'organisme notifié sera sous surveillance constante et sous la responsabilité de l'autorité désignative;
- La prolongation de désignation ne sera pas réitérée;
- Une suspension immédiate des nouvelles certifications doit être appliquée;

Un plan d'action avec des délais stricts pour toutes les non-conformités non résolues à ce moment doit être mis en place en concertation avec les inspecteurs de l'AFMPC en charge du dossier.

Compte tenu du nombre et de la criticité des non-conformités relevées, l'organisme notifié sera immédiatement dé-désigné et dé-notifié à la date du 3 décembre 2015 si les non-conformités ne sont pas résolues de manière jugée satisfaisante par l'autorité.

La validité de la notification NANDO sera suspendue à la date du 3 juin 2015 et non prolongée. Celle-ci ne sera à nouveau effective qu'à partir du moment où les non-conformités relevées seront résolues.
[...]"

III.9. Deux nouvelles réunions ont ensuite eu lieu les 5 et 24 juin 2015, à la suite de quoi de nouveaux courriels ont été échangés entre la requérante et l'AFMPS.

III.10. Dans un courrier du 20 juillet 2015, la requérante, en réponse aux observations formulées dans le rapport d'inspection au sujet du manque d'indépendance et d'impartialité de ses organes, a formulé les propositions suivantes:

" Afin de remédier aux non-conformités mentionnées ci-dessus, nous proposons de modifier les statuts d'APRAGAZ et d'y introduire notamment les dispositions

‡DAFRIDFDF-BCJGFV‡

suivantes:

- le CA sera composé au minimum de 3 et au maximum de 9 administrateurs. Pourra uniquement être administrateur, une personne physique qui est : (i) experte dans une ou plusieurs activité(s) entreprise(s) par APRAGAZ et/ou dans un ou plusieurs domaine(s) couvert(s) par APRAGAZ, et (ii) indépendante, objective et impartiale (conformément à l'Annexe I du Règlement d'exécution (UE) n° 920/2013 de la Commission du 24 septembre 2013) par rapport aux fabricants de dispositifs médicaux soumis à l'évaluation de conformité régie par la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et le règlement d'exécution (UE) n° 920/2013 de la Commission du 24 septembre 2013;
- la création d'un comité stratégique (ci-après: "CS") composé de personnes physiques issues des industries auxquelles APRAGAZ fournit ses activités et des domaines couverts par APRAGAZ. Ces personnes physiques sont nommées et démisées par le CA. Ce nouvel organe aura pour but sur base volontaire ou à la demande du CA de soumettre à celui-ci des avis non-contraignants apportant un regard extérieur sur les activités d'APRAGAZ. Les administrateurs pourront également être membres du CS. Le CS n'aura aucun pouvoir décisionnel au sein d'APRAGAZ et n'aura aucun pouvoir de représentation de celle-ci. En d'autres termes, le CS sera un organe purement consultatif par rapport au CA;
- le comité technique, qui dans les faits n'existe plus, sera supprimé des statuts; et
- la redevance moindre pour les membres d'APRAGAZ, qui dans les faits n'existe plus non plus, sera également supprimée.

En cas d'accord de l'AFMPS, APRAGAZ procédera dès que possible aux modifications statutaires mentionnées ci-dessus, afin que les non-conformités relevées soient résolues dès que possible d'ici le 03.12.2015.

Pourriez-vous nous faire part de votre réponse concernant les propositions faites ci-dessus endéans les trois semaines et ce afin de permettre à APRAGAZ de prendre les dispositions nécessaires dans des délais stricts?"

En réponse à ce courrier de la requérante du 20 juillet 2015, l'AFMPS a indiqué que :

- " La présente fait suite à votre lettre datée du 20 juillet 2015, qui nous a été transmise par mail le 6 août 2015, et dans laquelle vous nous faites part des mesures envisagées afin de résoudre certaines non-conformités mentionnées dans le rapport d'inspection de l'AFMPS datant du 27 février 2015.

Nous ne pouvons malheureusement pas vous fournir un avis positif concernant les propositions que vous avez émises. Bien que la composition du conseil d'administration ait été modifiée, la création du comité stratégique pose problème au regard des critères 1.1 et 1.2 du Règlement 920/2013 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.

En effet, ce comité est composé de personnes physiques issues des industries clientes d'APRAGAZ, et même s'il ne s'agit que d'un comité purement consultatif, ces avis non-contraignants sont néanmoins susceptibles d'influencer les décisions prises par le conseil d'administration. L'indépendance et l'objectivité du conseil d'administration et donc d'APRAGAZ par rapport aux sociétés clientes ou potentiellement clientes de votre organisme ne peuvent dès lors être assurées. [...]"

III.11. Une dernière réunion entre l'AFMPS et la requérante a eu lieu le 7 septembre 2015.

‡DAFRIDFDF-BCJGFV‡

A la suite de cette dernière réunion, la requérante a adressé à l'AFMPS le 14 septembre 2015 un courriel dans lequel elle a fait état de ce qui suit:

- " Lors de la réunion de ce lundi 7 septembre, nous nous attendions à recevoir vos derniers commentaires/vos dernières questions qui auraient permis de clôturer notre dossier.
Permettez-nous de revenir sur la fin de cette réunion durant laquelle il a été convenu :
- que vous nous donniez, d'ici la mi-octobre au plus tard vos dernières remarques et/ou question au fur et à mesure, et
 - que nous recevions également, avant la mi-octobre, copie du rapport que vous projetez, dans la foulée, de mettre sur le site de la Commission.
- En ce qui nous concerne, nous avons préparé et vous remettons en annexe les documents suivants:
- les documents adaptés en fonction de vos diverses remarques (PAQ 1 à 6 + 11),
 - notre plan d'action mis à jour qui clôture également, en ce qui nous concerne, les actions 0077 et 0108.
- Nous considérons les actions liées aux contrats comme réalisées étant donné que, comme signalé lors de la réunion, nous avons envoyé, pour signature, tous les contrats qui n'étaient pas conformes (16 contrats non conformes sur une cinquantaine de clients dont 5 nous sont déjà revenus signés; les 11 contrats restant que nous attendons font toutefois l'objet d'une action préventive, action n° 0134).
Le temps presse plus que jamais puisque notre notification MDD vient à échéance le 3/12/2015. Nous devons plus que jamais rassembler nos forces et unir nos efforts afin de permettre la poursuite de nos activités".

III.12.1. Les 24 et 25 septembre 2015, les inspecteurs de l'AFMPS ont établi un nouveau rapport d'inspection, relatif à la période de suivi de la requérante de mars à septembre 2015, au terme duquel ils concluent qu'il ne leur est pas possible de donner un avis positif sur le renouvellement de la désignation de la requérante comme organisme notifié. Après avoir systématiquement considéré les diverses non-conformités initialement relevées, rappelé l'analyse des causes de celles-ci de même que les différentes actions correctives à prendre et, ensuite, évalué les actions correctives effectivement entreprises par la requérante, et ce au regard de chacune des non-conformités, "critiques" et "majeures", relevées dans le rapport d'inspection du 27 février 2015, la position des inspecteurs repose notamment sur les considérations suivantes:

- en ce qui concerne les trois non-conformités "critiques", celles-ci subsistent, du moins en partie :

- o sur le plan de l'indépendance, la requérante a émis une première proposition à ce sujet, consistant en une modification de ses statuts, comprenant une déclaration d'indépendance et d'impartialité des membres du conseil d'administration. Ceci n'empêcherait cependant pas la requérante d'être impliquée dans la certification de dispositifs médicaux pour des sociétés en lien avec des membres du conseil

‡DAFRIDFDF-BCJGFV‡

d'administration. Dès lors, la partie adverse n'a pas accepté cette proposition, de même que la Commission européenne, après avoir été interrogée par la requérante à ce sujet. Dès lors, la requérante a émis une seconde proposition, qui consistait à modifier ses statuts pour que seules des personnes physiques puissent être membres du Conseil d'administration et que ces personnes doivent être des experts dans un des domaines dans lesquels l'intéressée est active et qu'ils soient également indépendants, objectifs et impartiaux par rapport aux sociétés commercialisant des dispositifs médicaux. D'autre part, cette seconde proposition visant à mettre en place un comité stratégique, dans lequel toutes les industries dans lesquelles l'intéressée est active pourraient être représentées et ce comité aurait donné des avis non contraignants sur les activités de l'intéressée. Cette proposition a également fait l'objet d'un refus, étant donné qu'elle laissait encore possible que des sociétés qui développent des dispositifs médicaux soient représentées dans le comité stratégique et continuent dès lors à influencer les opérations de la requérante;

- o sur le plan de la problématique relative à la compétence du personnel en charge de l'évaluation visant à permettre la notification de dispositifs médicaux, différents documents ont été établis ou mis à jour par la requérante et divers progrès ont été accomplis en vue de résoudre cette non-conformité. Bien qu'il a pu être observé lors d'un audit réalisé en collaboration avec BELAC que l'auditeur avait fait preuve de connaissances sur le plan particulier de cet audit, les inspecteurs considèrent néanmoins que cette non-conformité n'est pas complètement ou structurellement résolue. D'une part, les auditeurs qui auraient acquis une compétence dans un ou plusieurs MD-codes pourraient être encore compétents pour tous les autres MD-codes sans avoir pour autant effectué des audits sur certains MD-codes particuliers, ce qui signifie que les exigences de maintien de la compétence d'un auditeur MDD sont conçues de manière telle qu'elle se limite à vérifier la compétence générale d'un auditeur MDD sans prévoir d'exigences complémentaires par MD-code. D'autre part, les compétences reposent sur l'étude des normes ISO et/ou sur des apprentissages avec d'autres auditeurs qui ont acquis une certaine expérience en la matière sur la base des mêmes critères, sans que cela soit toujours fondé sur une expérience pratique actuelle dans les MD-codes. Ceci ne permet donc pas de garantir une connaissance actualisée et conforme aux règles de l'art de nature à permettre des évaluations adéquates. Étant donné que les inspecteurs sont d'avis que cette non-conformité n'est pas complètement résolue, cette non-conformité reste donc d'actualité;
- o au sujet de la délivrance de certificats en dehors du domaine de compétence de la

requérante, deux cas particuliers n'ont toujours pas été résolus, tandis que les procédures font encore mention de la possibilité de réaliser des audits relativement à des annexes qui n'entrent pas dans le domaine de compétence de la requérante. Enfin, la requérante semble ne pas toujours avoir conscience du statut des certificats qu'elle délivre, ce qui pose question quant à leur validité. Ici encore, les inspecteurs sont d'avis que cette non-conformité reste ouverte dès lors qu'elle n'est pas complètement résolue;

- en ce qui concerne les six non-conformités "majeures", trois de celles-ci restent ouvertes, malgré la longue période laissée à la requérante pour lever ces griefs :

- o sur la problématique relative à la compétence du personnel en charge de l'évaluation visant à permettre la notification de dispositifs médicaux, la requérante a considéré que "ce point n'a jamais été relevé lors de précédents audits. Notre matrice de qualification était jusqu'à présent satisfaisante. Néanmoins, nous allons étudier la possibilité d'étendre la refonte planifiée pour le MDD aux autres secteurs d'APRAGAZ". Même si la requérante a mis en place plusieurs documents pour résoudre cette non-conformité, les inspecteurs ont considéré qu'elle n'était toujours pas complètement ou structurellement résolue, étant donné, d'une part, que les auditeurs qui auraient acquis une compétence dans plusieurs MD-codes pourraient être encore compétents pour tous les autres MD-codes sans avoir pour autant effectué des audits sur certains MD-codes particuliers ;
- o au sujet du reproche relatif à l'absence d'un système d'archivage efficient des décisions prises en matière de certification, la requérante a considéré qu'"un manque au niveau du support informatique concernant l'explication MDD est à constater. Ce constat peut également être extrapolé à d'autres activités d'APRAGAZ". En réponse, la requérante a mis en place un nouveau logiciel APRA AUDIT, mais il apparaît que ce logiciel n'est pas intégré dans les procédures opérationnelles et que ce logiciel n'est, en outre, pas obligatoire. Il s'ensuit que cette deuxième non-conformité majeure reste pendante;
- o concernant la surcharge de travail du responsable C&CS qui ne lui permettrait pas d'assurer un suivi suffisant des dossiers traités par le personnel MDD, même si un certain nombre de procédures ont été actualisées et standardisées afin d'assurer une approche uniforme au niveau de l'ensemble des membres du personnel concernés par les activités de certification, il n'en reste pas moins que certaines actions correctives restent encore à prendre, comme la circonstance que la fonction de "*decision maker*" est toujours absente de la compétence "*matrix*" (NRPAQ 3.2) et

n'est pas mentionnée dans les procédures de certification (PAQ's) ou, encore, le fait que la nomination d'un nouvel assistant auprès du "*quality manager*" n'a pas encore été réalisée. Il s'ensuit, qu'en l'état, la non-conformité ne peut être considérée comme complètement résolue;

- les deux non-conformités "mineures" sont par contre considérées comme entièrement résolues.

III.12.2. Les inspecteurs de l'AFMPS considèrent en conclusion que trois non-conformités "critiques" et trois non-conformités "majeures" demeurent non résolues:

- la requérante n'a pu faire la preuve de son indépendance (non-conformité "critique");
- la requérante est restée en défaut de démontrer que son personnel possède bien la compétence nécessaire pour réaliser de manière performante ses activités de certification en relation avec ce qui a été notifié (non-conformité "critique");
- la requérante a délivré des certifications en dehors de son champ d'action notifié (non-conformité "critique");
- la requérante présente d'importantes faiblesses au niveau de sa structure, elle ne suit souvent pas ses propres procédures et son processus de reportage est insuffisant (non-conformité "majeure");
- la procédure d'archivage et de suivi des rapports d'audit présente différentes lacunes (non-conformité "majeure");
- des lacunes dans les rapports d'audit et dans les rapports de supervision ne permettent pas de pouvoir considérer que les conclusions mentionnées dans ces rapports sont bien exactes (non-conformité "majeure").

Outre ce qui précède, les inspecteurs de l'AFMPS ont encore relevé que la requérante n'a pas respecté l'ensemble des limitations qui avaient été fixées à la poursuite de l'exercice de ses activités par l'AFMPS à la suite du premier rapport d'inspection du 27 février 2015.

Enfin, tout en soulignant le travail qui a été effectué par la requérante, les inspecteurs lui recommandent, si elle souhaite pouvoir être redésignée comme un organisme notifié pour les dispositifs médicaux, d'effectuer un audit interne sur la législation et sur les guidances pertinentes relatives à ces dispositifs et de limiter le spectre des MD-codes à ceux pour lesquels elle dispose d'une réelle expertise.

III.13. Le 25 septembre 2015, la requérante a adressé à l'AFMPS le courrier suivant :

" La présente fait suite au courrier adressé par M. Steve Hippe (voir ci-joint) en réponse à notre précédent courrier de ce 20.07.2015.

Dans votre courrier vous avez répondu défavorablement à notre proposition reprise dans notre courrier du 20.07.2015 d'inclure dans les nouveaux statuts de l'association sans but lucratif de droit belge Association des Propriétaires de Récipients à Gaz comprimés, liquéfiés ou dissous (ci-après : «APRAGAZ») un comité stratégique. Ledit comité stratégique poserait problème au regard des critères 1.1. et 1.2. de l'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 920/2013 de la Commission du 24 septembre 2013.

Les autres modifications des statuts d'APRAGAZ afin de remédier aux non-conformités telles que reprises dans notre courrier de ce 20.07.2015 sont les suivantes :

- Le CA sera composé au minimum de 3 et au maximum de 9 administrateurs. Pourra uniquement être administrateur, une personne physique qui est : (i) experte dans une ou plusieurs activité(s) entreprise(s) par APRAGAZ et/ou dans un ou plusieurs domaine(s) couvert(s) par APRAGAZ, et (ii) indépendante, objective et impartiale (conformément à l'Annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 920/2013 de la Commission du 24 septembre 2013) par rapport aux fabricants de dispositifs médicaux soumis à l'évaluation de conformité régie par la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et le règlement d'exécution (UE) n° 920/2013 de la Commission du 24 septembre 2013;
- Le comité technique, qui dans les faits n'existe plus, sera supprimé des statuts; et
- La redevance moindre pour les membres d'APRAGAZ, qui dans les faits n'existe plus non plus, sera également supprimée.

En cas d'accord de l'AFMPS, APRAGAZ procédera dès que possible aux modifications statutaires mentionnées ci-dessus afin que les non-conformités relevées soient définitivement résolues.

Pourriez-vous nous faire part de votre réponse concernant les propositions faites ci-dessus endéans les deux semaines et ce afin de permettre à APRAGAZ de prendre les dispositions nécessaires dans des délais strictes ?

Nous restons bien évidemment à votre disposition pour toutes questions ou informations complémentaires.
[...]"

III.14. A une date indéterminée, mais qui doit se situer avant le 7 octobre 2015, l'AFMPS a soumis à la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique un dossier concernant la proposition de révoquer l'agrération de la requérante en tant qu'"organisme notifié". Il y est considéré que la requérante ne répond "manifestement pas aux critères de désignation d'un organisme notifié".

III.15. Par courriel du 14 octobre 2015, la requérante a informé l'AFMPS de ce qu'il avait été pris acte, en date du 8 octobre 2015, de la démission des deux administrateurs des sociétés MESSER et AIR LIQUIDE.

‡DAFRIDFDF-BCJGJFV‡

III.16. Le 16 octobre 2015, la partie adverse a décidé de révoquer l'agrément de la requérante pour ses activités d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux. Il s'agit de l'acte attaqué qui est motivé comme suit :

" Objet : Révocation de l'agrément de l'organisme notifié APRAGAZ pour ses activités d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux dans le cadre de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux.

Monsieur, Madame,

Vu l'article 16 de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux;

Vu l'annexe XI de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux;

Vu le Règlement d'exécution n° 920/2013 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, en particulier l'annexe I;

Vu l'article 16 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux;

Vu l'annexe XI de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux;

Vu le rapport d'inspection INSP/RAP/GTF 2015/004 du 27 février 2015 relatif à l'inspection menée auprès d'APRAGAZ durant la période du 9 février 2015 au 13 février 2015;

Vu le rapport d'inspection INSP/RAP/GTF 2015/29 relatif au suivi du plan d'action et des activités d'APRAGAZ mené durant la période de mars 2015 à septembre 2015;

Considérant les éléments suivants :

1. Il ressort du rapport de la première inspection réalisée du 9 au 13 février 2015, qu'APRAGAZ présentait notamment les non-conformités critiques et majeures suivantes :

o Non-conformité liée au manque d'indépendance de l'organisme vis-à-vis des fabricants de dispositifs médicaux : APRAGAZ n'est pas en mesure de démontrer son indépendance vis-à-vis des fabricants de dispositifs médicaux, des concurrents et des opérateurs ayant un intérêt dans les produits certifiés. En effet, le conseil d'administration est composé de sociétés clientes d'APRAGAZ et de sociétés concurrentes d'autres clients. Il s'agit d'un manquement à l'article 1 de l'annexe XI de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux.

o Non-conformité liée à des lacunes dans les compétences de l'organisme : APRAGAZ n'est pas en mesure de démontrer que son personnel dispose bien des compétences nécessaires pour exercer les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il est notifié. Il s'agit d'un manquement à l'article 4 de l'annexe XI de l'arrêté royal du 18 mars 1999 précité.

o Non-conformité liée au non-respect de la portée de la désignation : APRAGAZ délivre des certificats non couverts par la désignation. Il s'agit d'un manquement à l'article 16 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 précité.

o Non-conformité liée au manque d'objectivité et d'impartialité de l'organisme : APRAGAZ n'est pas en mesure de démontrer son objectivité et son impartialité. En effet, il existe la possibilité de pratiquer des prix moins élevés pour les sociétés

membres. L'inspection révèle également de possibles activités de consultance. Par ailleurs, il n'est pas exclu que le personnel puisse obtenir des bonus de rémunération basés sur le nombre d'évaluations effectuées. Il s'agit d'un manquement à l'article 5 de l'annexe XI de l'arrêté royal précité.

- o Non-conformité liée à un système de gestion de la qualité défaillant : APRAGAZ présente des lacunes dans la gestion de la qualité, que ce soit au niveau structurel ou au niveau de sa mise en œuvre. L'organisme ne suit pas ses propres procédures et le système d'enregistrement et d'archivage est insuffisant. Il s'agit d'un manquement à l'article 3 de l'annexe XI de l'arrêté royal précité.

- o Non-conformité liée à une couverture assurantielle incomplète de ses activités : APRAGAZ ne dispose pas d'une assurance de responsabilité civile couvrant l'ensemble de ses activités. Il s'agit d'un manquement à l'article 6 de l'annexe XI de l'arrêté royal du 18 mars 1999 précité.

2. Suite à ce rapport, un certain nombre de mesures ont été prises. Un plan d'action et un suivi des activités d'APRAGAZ par l'AFMPS a été requis afin de résoudre les non-conformités constatées. Par ailleurs, un certain nombre de limitations ont été imposées à APRAGAZ, comme l'interdiction d'accepter de nouveaux clients ou de délivrer de nouvelles certifications.

3. Une première version du plan d'action établi par APRAGAZ a été présentée le 18 mars 2015, et soumise par mail le 19 mars 2015. Dans les mois suivants, plusieurs réunions ont eu lieu entre les inspecteurs présents au premier audit et APRAGAZ afin de donner l'opportunité à l'organisme de présenter ses avancées et d'ajuster le plan d'action. La version finale du plan d'action a été reçue le 1^{er} septembre 2015. Elle a donné lieu à la rédaction d'un nouveau rapport d'inspection portant sur l'évaluation des mesures correctrices proposées par APRAGAZ.

4. Il ressort de ce rapport final que certaines non-conformités critiques et majeures subsistent :

- o Sur l'indépendance d'APRAGAZ : malgré des modifications proposées dans la composition du conseil d'administration, la nouvelle structure envisagée ne répond pas au critère d'indépendance imposé par l'article 1 de l'annexe XI de l'arrêté royal du 18 mars 1999 précité. En effet, APRAGAZ prévoit d'instaurer un comité stratégique composé de sociétés clientes ou potentiellement clientes. Bien que ce comité soit chargé d'émettre des avis non-contraignants au conseil d'administration, ceux-ci sont de nature à exercer une influence sur les décisions du conseil d'administration. Cette proposition ne peut donc être acceptable au regard du critère d'indépendance requis pour les organismes notifiés.

- o Sur les lacunes dans les compétences d'APRAGAZ : certaines améliorations ont été constatées. Néanmoins, la non-conformité persiste notamment en raison d'une absence de mise à jour et de réévaluation des connaissances et compétences des auditeurs. Par ailleurs, les compétences des auditeurs ne se basent pas sur une véritable expérience pratique, mais essentiellement sur une étude individuelle des normes ISO, leurs connaissances scolaires et une formation dispensée par d'autres auditeurs ayant le même type d'expérience.

- o Sur l'exercice par APRAGAZ d'activités de certification non couvertes par sa désignation : le rapport final conclut à la persistance de cette non-conformité. Il est notamment apparu que des audits peuvent encore être menés pour des certificats valides non couverts par la désignation.

- o Sur les lacunes dans la gestion de la qualité : malgré certaines modifications apportées au manuel qualité, celui-ci ne garantit pas une évaluation adéquate du système de management de la qualité et des dossiers techniques de certification. Par ailleurs, les derniers audits menés par l'AFMPS au cours du suivi des activités d'APRAGAZ ont révélé la persistance d'erreurs et d'incohérences dans les dossiers, ainsi que l'inefficacité des nouveaux processus d'examen mis en place pour détecter ces anomalies.

- o Sur l'absence de procédure d'archivage et le manque de preuves pour les

activités de certification, le rapport final constate que la non-conformité subsiste puisque le logiciel censé résoudre ce manquement n'est pas intégré dans les procédures et ne semble donc pas être obligatoire. Par ailleurs, aucune analyse de l'efficacité, ni aucune validation n'a été faite pour ce logiciel.

5. En conclusion, malgré le temps qui lui a été accordé pour prendre des mesures correctives, le plan d'action proposé par APRAGAZ ne permet pas de résoudre toutes les non-conformités constatées. APRAGAZ ne répond dès lors manifestement pas aux critères mentionnés à l'annexe XI de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, plus particulièrement aux articles 1, 2, 3, 4 et 5 de l'annexe précitée, interprétés à la lumière de l'annexe I du Règlement 920/2013 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.

Pour ces motifs,

J'ai décidé de révoquer l'agrément de l'organisme notifié APRAGAZ pour ses activités d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux.

Si vous n'êtes pas d'accord avec cette décision, vous pouvez introduire un recours devant le Conseil d'Etat conformément à l'article 19 des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, sans que ce recours ne suspende la présente décision. Ce recours doit être introduit dans un délai de 60 jours à dater de la réception de cette décision, sous peine d'irrecevabilité, et ce sous forme d'une requête écrite et signée. Vous pouvez vous faire représenter par un avocat. La requête doit être envoyée au Premier Président du Conseil d'Etat, rue de la Science 33 à 1040 Bruxelles. [...]".

Cette décision a apparemment été reçue par la requérante le 28 octobre 2015.

III.13. Le 10 décembre 2015, la requérante a saisi le Médiateur fédéral qui a indiqué, le 25 avril 2016, que ce dossier était toujours à l'examen.

IV. Recevabilité

V.1. Thèses des parties

A. Requérante

En ce qui concerne le respect du délai du recours au Conseil d'État, la partie requérante explique qu'elle a été informée de la décision d'attribution de la partie adverse par lettre recommandée datée du vendredi 16 octobre 2015, envoyée à une date inconnue et réceptionnée par elle le 28 octobre 2015, de telle sorte que le délai de recours de soixante jours a commencé à courir au plus tôt le troisième jour ouvrable suivant le 16 octobre, soit le mercredi 21 octobre 2015. Elle fait valoir que le 10 décembre 2015, soit avant l'écoulement du cinquante-et-unième jour du délai de

prescription, elle a introduit une réclamation contre l'acte attaqué auprès du Médiateur fédéral. Elle rappelle qu'en vertu de l'article 19, § 3, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, cette réclamation a eu pour effet de suspendre le délai de prescription pendant quatre mois, à défaut d'une quelconque décision de la part du médiateur au sujet de la réclamation. La partie non écoulée du délai de prescription à la date d'introduction de la réclamation d'au moins dix jours, a donc pris cours le 10 avril 2016, de telle sorte que le délai de prescription n'était pas écoulé à la date du dépôt de la requête.

B. Partie adverse

La partie adverse ne conteste pas formellement la recevabilité *ratione temporis* de la requête.

V.2. Appréciation

L'article 19, alinéa 3, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, prévoit ce qui suit :

- " Lorsqu'une réclamation est introduite contre un acte ou un règlement susceptible de recours au sens de l'article 14, § 1^{er}, auprès d'une personne investie de la fonction de médiateur par une loi, un décret ou une ordonnance, dans l'un des délais de prescription visés à l'alinéa 2, ce délai est suspendu pour l'auteur de cette réclamation. La partie non écoulée de ce délai prend cours soit au moment où le réclamant est informé de la décision de ne pas traiter ou de rejeter sa réclamation, soit à l'expiration d'un délai de quatre mois qui prend cours à compter de l'introduction de la réclamation, si la décision n'est pas intervenue plus tôt. Dans ce dernier cas, le réclamant le justifie par une attestation du médiateur concerné".

Compte tenu de la saisine du Médiateur fédéral par la requérante le 10 décembre 2015, le délai de recours a été suspendu pendant quatre mois, en application de la disposition précitée, à défaut d'une quelconque décision de la part de celui-ci au sujet de la réclamation. Il en résulte que la requête est donc recevable *ratione temporis*.

VI. Moyen unique

VI.1. Thèses des parties

A. Requête

La requérante prend un moyen unique de la violation de l'article 16, §§ 1^{er}

et 2 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux et des articles 1^{er}, 2, 3, 4 et 5 de l'annexe XI dudit arrêté royal, de l'obligation de motivation formelle découlant des articles 2 et 3 de la loi du 29 juillet 1991 relative à la motivation formelle des actes administratifs, de l'obligation de motivation matérielle, et des principes de bonne administration, en particulier l'obligation de minutie, ainsi que de l'erreur manifeste d'appréciation .

Elle reproche à la partie adverse d'avoir considéré à tort qu'elle ne répondait manifestement pas aux critères mentionnés à l'annexe XI dudit arrêté, plus particulièrement aux articles 1 à 5 de l'annexe précitée. Elle explique que l'examen de sa conformité en tant qu'organisme agréé et notifié aux spécifications imposées par les articles 1 à 5 de l'annexe précitée doit être effectué de façon minutieuse de telle sorte que l'administration aurait dû, préalablement à toute décision de révocation ou de confirmation ou prolongation d'agrément, fixer et communiquer de façon transparente la procédure d'inspection, notamment en déterminant les étapes pouvant le cas échéant conduire à la révocation ou à la confirmation de l'agrément et baser toute décision en cette matière sur un examen minutieux de toutes les informations et documents pertinents, en particulier ceux communiqués dans le cadre de l'audit. Elle souligne également qu'en vertu de l'obligation de motivation formelle, les motifs doivent notamment justifier la décision prise à la lumière des réponses, informations, documents ou autres moyens de défense avancés dans le cadre de l'audit par l'organisme faisant l'objet de la décision.

Elle expose qu'en ce qui concerne son indépendance, cette critique n'est manifestement pas fondée ou qu'à tout le moins, elle n'est pas basée sur un examen minutieux du dossier et ne comporte aucune motivation permettant de la maintenir dès lors que la proposition de modification du conseil d'administration invoquée dans le rapport final d'audit n'est plus d'actualité et a été remplacée, en date du 25 septembre 2015, par une nouvelle proposition répondant en tous points à la remarque de l'AFMPS puisque dans cette proposition, les deux membres du conseil d'administration dits "intéressés" sont démissionnés avec effet immédiat, comme il ressort du procès verbal dudit conseil.

En ce qui concerne les lacunes dans ses compétences, elle explique que pour avoir accès à la profession, les critères minimaux se basent sur le document BELAC 2-312/IAF-MD-9 qui sert de référence pour les organismes de certification, que ses critères de compétence pour la qualification des auditeurs, des *product assessors* et des *design reviewers* sont repris dans le document NPAQ 3/2 rev7 de juillet 2015 et sont bien établis par MD codes et que sa proposition de maintien des

compétences est reprise dans sa procédure MAQ10 et se base sur le *Code of Conduct for Notified bodies*. Elle souligne qu'en ce qui concerne les connaissances des auditeurs, deux audits de terrain ont été menés en présence d'inspecteurs de l'AFMPS, au cours duquel la compétence du personnel a été reconnue.

En ce qui concerne l'exercice d'activités de certification non couvertes par sa désignation, elle avance que le document excel reprenant la liste des certificats valides comporte effectivement l'état des certificats, mais que ce document ne sert pas à la gestion des audits et avait pour seule finalité de communiquer à l'Agence les statuts des différents certificats MDD. En ce qui concerne l'Annexe III référencée dans PAQ 11, elle relève qu'elle a été logiquement maintenue car la dernière version du *scope* d'agrément demandé fait effectivement référence à cette Annexe III pour les codes 1102 et 1112 et que ne pas la mentionner dans les procédures aurait été un oubli. Par ailleurs, elle note que l'Annexe III a été accordée pour le code 1102 par le passé dans le cadre de l'accréditation, ainsi que le montre le certificat BELAC 084-PROD ver 7 du 8 décembre 2014.

En ce qui concerne les lacunes dans la gestion de qualité, elle indique qu'elle n'utilise plus les notions de "non-conformité" majeures, mineures et remarques depuis le 23 septembre 2015, que les procédures applicables ont été modifiées de façon à ne plus considérer que des "non-conformités" majeures et mineures, que ce changement a pu être observé par les inspecteurs de l'AFMPS présents lors de l'audit de terrain des 29 et 30 septembre 2015 et qu'une copie du rapport de cet audit a été transmise à l'AFMPS et à BELAC le 7 octobre 2015. Elle remarque, en ce qui concerne les remarques sur "AFROX", qu'elles concernent un rapport de février 2015 datant d'avant les premières améliorations amenées au système et que les remarques concernant "Chart Inc." datent d'un rapport de mai 2015 et sont contestées.

En ce qui concerne l'absence de procédure d'archivage et le manque de preuves pour les activités de certification, elle explique que le nouveau système informatique "Apra-Audit" a été présenté le 21 mai 2015 à l'ensemble du personnel concerné et est utilisé depuis le 1^{er} juin 2015, que les procédures ont été mises à jour conformément à ce nouveau système, que le retour d'expérience permettant de réaliser des améliorations éventuelles au système est également prévu dans les procédures PAQ et qu'une nouvelle répartition des tâches attribuées au "Responsable Management Programme d'Audit" (RMPA) a été formalisée via la révision du *job description*. En ce qui concerne la prétendue "non-conformité" 6.2.4. relevée dans le rapport d'audit, elle rappelle que la notion de "*decision maker*" n'est plus

d'application car c'est le bureau de certification qui prend la décision de certification. Elle ajoute que la notion de "reviewer" annoncée dans son plan d'action est décrite dans la procédure PAQ sous le vocable français "personne compétente qui vérifiera les rapports d'audit" et que les compétences nécessaires pour assurer ce rôle sont également décrites dans le même paragraphe. Elle note enfin que l'absence de nomination d'un nouvel "adjoint qualité" est manifestement une erreur car cette personne est nommément citée au § 2.3 du rapport final d'audit de l'AFMPS.

B. Mémoire en réponse

Après un rappel de l'objectif poursuivi par la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, de la définition du dispositif médical et des règles fixées dans son annexe XI qui prévoit les "critères minimaux devant être réunis pour la désignation des organismes à notifier" ainsi que de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, la partie adverse souligne que le rôle des organismes certifiés est essentiel en ce qu'il leur appartient de vérifier si les exigences essentielles de ces dispositifs médicaux sont effectivement rencontrées, tandis qu'elle-même se doit d'analyser, avec rigueur, la conformité et le respect des organismes notifiés aux textes européens et au droit national.

Elle s'interroge, tout d'abord, sur le grief de la requérante selon lequel elle aurait manqué à ses devoirs de transparence et de minutie en l'espèce alors qu'il ressort du dossier qu'elle a précisément multiplié les réunions et les avis écrits et a veillé à répondre presque systématiquement à ses multiples demandes. Elle estime qu'en l'espèce, elle a assuré un accompagnement constant durant sept mois au profit de la requérante.

Elle relève, en ce qui concerne la violation du devoir de minutie, qu'il ne constitue pas une règle de droit à part entière et qu'en tout état de cause, elle a agi de manière consciencieuse, laissant de multiples chances à la requérante pour lever les "non-conformités" et la tenant informée continuellement sur l'état de la procédure et des vérifications qui étaient faites par ses services sur ses propositions, comme en témoignent les nombreux courriels échangés entre les parties. Elle soutient qu'il appartenait à la requérante de l'interroger si elle souhaitait avoir des informations complémentaires, ce qu'elle n'a pas fait en l'espèce. Elle souligne que manifestement, l'intéressée a pensé, à tort, qu'au mois de septembre, tout allait se clôturer grâce à ses propositions alors que la partie adverse lui avait signalé clairement, dans son courrier du 1^{er} juin 2015, qu'elle perdrait automatiquement sa notification le 3 décembre 2015 si toutes les "non-conformités" n'étaient pas levées et qu'un plan d'action avec des

délais très stricts allait être mis en place.

Elle constate qu'il est tout à fait logique que la décision attaquée ne tienne pas compte du dernier courrier du 25 septembre 2015 de la requérante, étant donné que ce dernier courrier est postérieur à l'établissement du second rapport qui a été signé les 24 et 25 septembre 2015 et qu'il ne pouvait, dès lors, raisonnablement pas être tenu compte d'une proposition qui n'avait pas encore été soumise aux inspecteurs. De manière générale, elle estime qu'on peut difficilement reprocher à la partie adverse de ne pas avoir laissé suffisamment de temps à l'intéressée pour mettre en place des mesures correctives puisqu'elle a pu profiter d'une période de sept mois pour formuler deux propositions qui ont, toutes deux, été jugées comme très insatisfaisantes. Sans préjuger du bien-fondé ou non de la dernière proposition du 25 septembre 2015, elle explique qu'il appartenait à la requérante, si elle considérait que cette proposition permettait d'écarter tout grief de partialité, de la proposer bien plus tôt et non d'attendre que d'autres propositions soient rejetées par les experts. Elle note enfin, que même si la dernière proposition du 25 septembre 2015, postérieure au rapport d'inspection, a été transmise avant la prise de la décision attaquée, il ne peut pas être reproché à la partie adverse de ne pas avoir commandé un troisième rapport d'enquête, alors même que toute une série d'autres "non-conformités" n'avaient pas été levées.

En ce qui concerne les griefs considérant que les "non-conformités" reprochées ne seraient, en réalité, pas fondées, elle rappelle, tout d'abord, que seule l'erreur manifeste d'appréciation peut être sanctionnée et que la légalité d'un acte s'apprécie sur la base des motifs en possession de l'autorité lorsqu'elle l'adopte.

Elle constate que lorsque la requérante fait valoir que ses auditeurs disposent bien d'une compétence spécifique, elle se réfère à des documents qui attesteraient qu'ils disposent chacun de domaines spécifiques de compétences, sans pour autant établir que ces documents avaient été soumis à la partie adverse lors de la seconde inspection (ou avant) et qu'en tout état de cause, elle n'apporte aucun élément tangible sur la connaissance de terrain des auditeurs, sauf que les inspecteurs auraient reconnu leur compétence lors de "2 audits de terrain" alors que la seconde inspection tend plutôt à remettre en question les compétences pratiques des auditeurs, tout en soulignant que la partie adverse avait déjà fait un effort important en la matière.

Plus particulièrement, en ce qui concerne la délivrance de certificats, hors de son champ légal de compétences, en d'autres termes de certificats illégaux, elle remarque qu'il est assez étonnant que la requérante conteste le bien-fondé de cette

"non-conformité", alors qu'elle l'a elle-même reconnu auparavant puisqu'elle a reconnu qu'elle s'était trop concentrée sur les classes de dispositifs médicaux, en négligeant les MD-codes, et que "pour une raison indépendante de [sa] volonté, cette notification a été retirée". Quelles que soient les raisons de ce retrait, dépendantes ou indépendantes de la volonté de l'intéressée, la partie adverse souligne qu'il lui était interdit de continuer à délivrer de tels certificats et que, de même, l'intéressée a informé la partie adverse du suivi des "transferts" et des "retraits" de certificats dans son courriel du 14 avril 2015, ce qui permet d'établir qu'elle ne pouvait plus légalement s'en charger.

En ce qui concerne la procédure d'archivage, la partie adverse observe que la requérante se borne à soutenir que la partie adverse a dû se tromper en l'espèce : l'inspection du 25 septembre 2015 avait mis en avant que, même si la requérante semblait considérer que le nouveau logiciel allait être un remède au problème d'archivage, il a été constaté qu'il n'avait pas été intégré dans les procédures utilisées et que son utilisation n'était finalement pas contraignante. De la même manière, elle constate que la requérante affirme qu'il n'y avait pas de lacunes de gestion de qualité, tout en n'apportant pas vraiment d'éléments de nature à contredire la décision attaquée, et surtout en clôturant son argumentation en considérant que "les remarques concernant «Chat Inc.» datent d'un rapport du 05/2015 et sont contestées". La partie adverse rappelle que le Conseil d'Etat ne peut pas substituer son appréciation en opportunité à celle de l'autorité administrative, qu'il ne lui appartient pas davantage d'intervenir comme arbitre des appréciations divergentes de l'administration et de la requérante et qu'il n'appartient pas au Conseil d'État de privilégier l'une ou l'autre appréciation lorsque la requérante oppose à la conception de l'autorité ses propres conceptions.

C. Mémoire en réplique

Après avoir presque intégralement reproduit le contenu de sa requête en annulation, la requérante observe que la partie adverse a totalement omis de l'informer correctement concernant les règles déterminant le processus et le calendrier de l'inspection et qu'à aucun moment avant la réception de l'acte attaqué, elle n'a été prévenue du fait que l'inspection allait être clôturée sur base du dossier soumis par elle pour la réunion d'inspection tenue le 7 septembre 2015. Elle ajoute qu'elle a même été induite en erreur par l'AFMPS quant à cette phase finale cruciale de l'inspection, en ce qu'il avait été convenu, lors de ladite réunion d'inspection du 7 septembre 2015, que l'agence allait communiquer pour mi-octobre ses dernières remarques et/ou questions au fur et à mesure, de telle sorte qu'elle pouvait encore

compléter ou modifier son dossier avant l'échéance de sa notification au 3 décembre 2015. Elle observe qu'au lieu de recevoir les remarques de la partie adverse permettant de finaliser le dossier, cette dernière a adopté l'acte attaqué sans autre information ou avertissement préalable.

Elle soutient aussi que, contrairement à ce que prétend la partie adverse, elle a omis de répondre à ses demandes et de l'accompagner dans le cadre de l'inspection. Elle relève que la partie adverse, par l'intermédiaire de l'AFMPS, n'a pas donné suite à ses multiples demandes techniques, le service juridique de l'AFMPS étant le seul à réagir à ses messages et questions.

En ce qui concerne son indépendance, elle estime avoir démontré que la proposition de modification du conseil d'administration invoquée dans le rapport final d'audit n'est plus d'actualité et qu'elle a été remplacée en date du 25 septembre 2015 par une nouvelle proposition répondant en tous points à la remarque de l'AFMPS. Elle explique que, s'agissant de la seule remarque ayant fait l'objet d'un *feedback* concret durant l'inspection de l'AFMPS, il est raisonnable d'en déduire qu'il s'agit d'un motif essentiel de l'acte attaqué, sans lequel la partie adverse n'aurait pas décidé de retirer l'agrément. Elle expose que la réponse de la partie adverse, selon laquelle il ne peut lui être reproché de ne pas avoir tenu compte de cette dernière proposition puisque celle-ci n'a été émise qu'après la rédaction du rapport d'inspection final signé les 24 et 25 septembre, ne peut aucunement être suivie puisqu'il avait été convenu lors de la réunion d'inspection du 7 septembre 2015 que le dossier de la requérante pourrait encore être modifié et complété au moins jusque mi-octobre 2015.

En ce qui concerne les lacunes dans ses compétences, elle considère avoir démontré, dans sa requête en annulation, que cette critique n'est manifestement pas fondée à la lumière des éléments précis de son dossier, disponibles ou portés à la connaissance de l'AFMPS au cours de l'audit. Elle constate que ces informations font bien évidemment partie de la documentation communiquée à ou mise à la disposition de la partie adverse lors de l'inspection et que, si la partie adverse entend contester avoir pu prendre connaissance de ces éléments, il lui appartient de préciser positivement les éléments sur lesquels elle s'est fondée, ceci sur base la d'un dossier administratif complet reprenant tous les documents récoltés dans le cadre de l'inspection de l'AFMPS.

En ce qui concerne l'exercice d'activités de certification non couvertes par sa désignation, les lacunes dans la gestion de qualité ainsi que l'absence de procédure d'archivage et le manque de preuves pour les activités de certification, elle

renvoie à sa requête en annulation dès lors que la partie adverse n'apporte, dans son mémoire en réponse, aucun élément de réponse à ces éléments précis, pas plus que dans l'acte attaqué.

D. Dernier mémoire de la requérante

Dans son dernier mémoire, la partie requérante se limite à faire valoir qu'elle demande la poursuite de la procédure mais ne fait pas état d'argument nouveau.

VI.2. Appréciation

Contrairement à ce que laisse entendre la partie adverse, la violation du devoir de minutie n'est pas invoquée de manière autonome mais bien en combinaison avec d'autres normes de droit, tels que l'article 16 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux et les articles 1^{er} à 5, de l'annexe XI de cet arrêté. En ce que ces dispositions confèrent à l'autorité un pouvoir d'appréciation quant aux critères à appliquer, dans le cadre de la procédure de notification d'un organisme, elles lui imposent de faire preuve de minutie dans l'exercice de ce pouvoir. Ceci implique que l'autorité doit procéder à une recherche minutieuse des faits, récolter les renseignements nécessaires à la prise de décision et tenir compte de tous les éléments du dossier pour prendre sa décision en pleine connaissance de cause et après avoir raisonnablement apprécié tous les éléments utiles à la résolution du cas d'espèce. Il n'est par contre pas imposé à l'autorité de communiquer préalablement à l'administré l'ensemble des modalités procédurales qu'elle entend mettre en œuvre pour prendre sa décision en connaissance de cause, ni d'informer celui-ci du moment précis où elle entend prendre cette décision, ainsi que du contenu ou du sens dans lequel devrait aller cette décision.

En l'espèce, il ressort du dossier administratif que l'AFMPS, durant les sept mois qui ont précédé l'adoption de la décision attaquée, a précisément multiplié les réunions avec la requérante de même que les avis écrits et qu'elle a veillé à répondre presque systématiquement aux multiples demandes expresses émanant de la requérante. En tenant la requérante informée sur l'état de la procédure et des vérifications qui étaient faites par ses services sur les différentes propositions faites par celle-ci en vue de lever les "non-conformités" reprochées et en lui laissant plusieurs chances de remédier à la situation, la partie adverse a agi de manière consciencieuse et avec minutie. La requérante ne peut dès lors pas sérieusement lui reprocher de ne pas lui avoir communiqué préalablement la procédure selon laquelle

l'instruction serait organisée, ni de ne pas l'avoir prévenue du fait que l'inspection allait être clôturée sur la base du dossier soumis par elle pour la réunion d'inspection tenue le 7 septembre 2015. Il en va d'autant plus ainsi que l'agrément de la requérante venait en principe à expiration le 3 juin 2015, qu'il avait été prolongé pour six mois maximum en vue de permettre à la requérante de remédier aux "non-conformités" constatées et que la partie adverse lui avait signalé clairement qu'elle perdrait automatiquement sa notification le 3 décembre 2015 si toutes ces "non-conformités" n'étaient pas levées. La requérante ne pouvait donc pas ignorer qu'une décision sur la "révocation" ou non de son agrément pouvait intervenir à tout moment et qu'il lui appartenait de transmettre, sans délai, les informations et propositions qu'elle estimait utiles, et ce en tenant compte de la liste complète de toutes les non-conformités dont il avait été très précisément fait mention dans le rapport d'inspection du 27 février 2015. La requérante ne peut pas non plus raisonnablement affirmer qu'elle n'a pas été dûment informée des actions correctives qu'il lui incombait de mener à bien et le rapport d'inspection des 24 et 25 décembre 2015 démontre de manière très claire que les inspecteurs de l'AFMPS ont systématiquement réexaminé les diverses non-conformités initialement relevées dans le rapport d'inspection du 27 février 2015, analysé les causes de celles-ci, rappelé les différentes actions correctives à prendre, et finalement évalué les actions correctives effectivement entreprises par la requérante, et ce au regard de chacune des non-conformités, "critiques" et "majeures", relevées dans le rapport d'inspection du 27 février 2015. Il s'ensuit qu'il ne peut de manière générale pas être raisonnablement soutenu que la partie adverse aurait, en l'espèce, manqué à son devoir de minutie.

S'agissant plus particulièrement des motifs retenus par la partie adverse, l'acte attaqué, qui révoque l'agrément de la requérante pour ses activités d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux en raison du fait qu'elle ne répond manifestement pas aux critères mentionnés à l'annexe XI de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, relève cinq "non-conformités" qu'il qualifie de "critiques" et "majeures". Les griefs que formule la requérante concernant le bien-fondé de ces constats de non-conformités appellent les observations suivantes.

En ce qui concerne l'indépendance de la requérante, la décision attaquée indique que "malgré des modifications proposées dans la composition du conseil d'administration, la nouvelle structure envisagée ne répond pas au critère d'indépendance imposé par l'article 1^{er} de l'annexe XI de l'arrêté royal du 18 mars 1999 précité. En effet, APRAGAZ prévoit d'instaurer un comité stratégique composé de sociétés clientes ou potentiellement clientes. Bien que ce comité soit chargé d'émettre des avis non-contraignants au conseil d'administration, ceux-ci sont

de nature à exercer une influence sur les décisions du conseil d'administration. Cette proposition ne peut donc être acceptable au regard du critère d'indépendance requis pour les organismes notifiés". La décision attaquée qui retient la présence d'un tel comité stratégique pour conclure à un manque d'indépendance ne tient ainsi pas compte du courrier de la requérante daté du 25 septembre 2015 dont il résulte, lorsqu'on le compare au courrier de celle-ci du 20 juillet 2015, qu'elle a renoncé à la création de ce comité stratégique. Certes, ce courrier a été adressé à l'AFMPS concomitamment au rapport des 24 et 25 septembre 2015 et n'est donc pas pris en compte par celui-ci. Il n'en reste pas moins que la requérante pouvait adresser à la partie adverse toutes les informations et précisions qu'elle estimait utiles afin que celle-ci puisse statuer en pleine connaissance de cause. Ce courrier du 25 septembre 2015 n'a, par ailleurs, pas été transmis à la partie adverse à un moment où il aurait été impossible à celle-ci de l'examiner avant de prendre sa décision puisque l'acte attaqué a été pris le 16 octobre 2015. La motivation qui fonde la première "non-conformité" relevée par l'acte attaqué n'est donc pas adéquate.

Il ressort toutefois de la lecture de la décision attaquée que, conformément à la réglementation applicable, chacune des "non-conformités" relevées est, prise isolément, de nature à justifier la décision de non-renouvellement de l'agrément de la requérante. Il suffit donc qu'une seule de ces "non-conformités" soit régulièrement établie pour que l'acte attaqué puisse être considéré comme adéquatement justifié. En conséquence, le moyen ne pourrait être fondé que pour autant qu'aucune de ces "non-conformités" ne soit régulièrement établie.

En ce qui concerne les lacunes dans les compétences de la requérante, la décision attaquée indique que "certaines améliorations ont été constatées. Néanmoins, la «non-conformité» persiste notamment en raison d'une absence de mise à jour et de réévaluation des connaissances et compétences des auditeurs. Par ailleurs, les compétences des auditeurs ne se basent pas sur une véritable expérience pratique, mais essentiellement sur une étude individuelle des normes ISO, leurs connaissances scolaires et une formation dispensée par d'autres auditeurs ayant le même type d'expérience". Dans son recours, la requérante fait état du document NPAQ 3/2 rev7 de juillet 2015 ainsi que de la procédure MAQ10, soit des éléments qui ont été soumis à la partie adverse qui les a estimés insuffisants pour résoudre totalement le manquement constaté. La requérante ne démontre nullement que cette appréciation de la partie adverse procéderait d'une quelconque erreur manifeste d'appréciation. Si elle explique ensuite que la compétence de son personnel a été reconnue lors des deux audits, cette affirmation doit être fortement nuancée au regard de l'analyse contenue dans le rapport d'inspection des 24 et 25 septembre 2015 et qui correspond à celle

reprise par la partie adverse dans la décision attaquée. Ici encore, aucune erreur manifeste d'appréciation n'est démontrée par la requérante. Par ailleurs, il est bien fait état dans ce rapport des deux documents que la requérante invoque à l'appui de son grief et celle-ci ne fait nullement état d'un quelconque autre document qui aurait été soumis à la partie adverse avant l'adoption de l'acte attaqué, qui serait de nature à remettre en cause l'appréciation de ce motif et qui n'aurait pas été pris en considération avant l'adoption de la décision attaquée.

La deuxième non-conformité "critique" relevée dans la décision attaquée étant vainement contestée par la requérante, elle suffit à justifier cette décision et il n'y a dès lors pas lieu d'examiner les autres griefs formulés par la requérante à l'appui de son moyen unique.

Le moyen unique n'est, en conséquence, pas fondé.

VII. Indemnité de procédure

La partie adverse sollicite l'octroi d'une indemnité de procédure de 700 euros.

La partie requérante ne fait valoir aucun élément de nature à justifier la réduction du montant réclamé à ce titre par la partie adverse.

Il y a dès lors lieu de faire droit à la demande de cette dernière et de lui accorder une indemnité de procédure liquidée au montant de base de 700 euros.

PAR CES MOTIFS, LE CONSEIL D'ÉTAT DÉCIDE :

Article 1^{er}.

La requête est rejetée.

Article 2.

Une indemnité de procédure de 700 euros est accordée à la partie adverse, à charge de la partie requérante.

Les autres dépens, liquidés à la somme de 200 euros, sont également mis à charge de la partie requérante.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VI^e chambre, le trente mai deux mille dix-sept par :

MM. Jacques JAUMOTTE,
David DE ROY,
Serge BODART,
Vincent DURIEUX,

président de chambre,
conseiller d'État,
conseiller d'État,
greffier.

Le Greffier,

Le Président,

Vincent DURIEUX.

Jacques JAUMOTTE.