

GUIDE POUR L'INTERPRÉTATION DE L'ANNEXE I, POINTS 11.1 ET 22.2 DU RÈGLEMENT UE 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

Avril 2021



Autheurs

Rafael Jesús López Suárez, PhD, MSN, RN
José Luis Cobos Serrano, PhD, MSN, RN

TABLE DES MATIERES

1.	INTRODUCTION	03
1.1.	Règlement UE 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux (MDR)	03
1.2.	Importance des exigences générales en matière de sécurité et de performances	03
2.	LE MDR ET LA SÉCURITÉ DES PERSONNELS DE SANTÉ, DES PATIENTS ET DES PROFANES	04
3.	JUSTIFICATION DU GUIDE D'INTERPRÉTATION POUR LES POINTS 11.1 ET 22.2 DE L'ANNEXE 1 DU MDR	05
4.	RÈGLEMENTS EN VIGUEUR RELATIFS À LA SÉCURITÉ DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ EN EUROPE	06
4.1.	Cadre de la Directive 89/391/EEC	06
4.2.	Directive 2000/54/EC	06
4.3.	Directive 2010/32/EU	07
5.	FACTEURS CLÉS DONT IL FAUT TENIR COMPTE POUR L'INTERPRÉTATION DES POINTS 11.1 ET 22.2 DE L'ANNEXE 1 DU MDR	08
5.1.	Facteur clé 1	08
5.2.	Facteur clé 2	08
5.3.	Facteur clé 3	08
5.4.	Facteur clé 4	08
5.5.	Facteur clé 5	09
6.	EXIGENCES GÉNÉRALES POUR UN DISPOSITIF MÉDICAL DOTÉ D'UN MÉCANISME DE SÉCURITÉ INTÉGRÉ	10
7.	INTERPRÉTATION DES POINTS 11.1 ET 22.2 DE L'ANNEXE 1 DU MDR	11

Ce guide est publié par le Réseau européen de biosécurité et le Conseil espagnol de l'Ordre des Infirmiers, après consultation de nombreux acteurs, notamment la DG GROW, Team-NB (l'association européenne des organismes notifiés pour les dispositifs médicaux), le Comité européen de normalisation en électronique et en électrotechnique et des organisations représentant les professionnels de santé, les travailleurs et l'industrie de la santé.

1. INTRODUCTION

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (ci-après MDR) vise à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé pour les personnels de santé et patients, utilisateurs et profanes, et compte tenu des intérêts des petites et moyennes entreprises qui sont actives dans le secteur de la santé¹.

Ce règlement a pris effet le 26 mai 2017 et s'appliquera dans toute l'Union européenne à compter du 26 mai 2021. Le règlement fixe un objectif que tous les pays membres de l'UE doivent atteindre, chaque pays décidant la manière dont il va le mettre en œuvre. Le règlement est un acte législatif contraignant et doit être intégralement appliqué dans toute l'UE dès qu'il entre en vigueur.

1.1. Règlement UE 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux (MDR)

Un élément clé du processus de conformité concerne le développement par le fabricant de la documentation technique requise. Celle-ci doit contenir l'information démontrant la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances définies dans l'annexe I du MDR applicables au dispositif en tenant compte de sa destination.

Il est très important que l'interprétation du MDR et tout particulièrement des exigences générales en matière de sécurité et de performances ne présente aucune faille. Ceci afin d'éviter des scénarios anormaux pouvant entraver la libre concurrence sur le marché européen et pour éviter des situations pouvant affecter non uniformément la sécurité des personnels de santé, des patients et de tout citoyen susceptibles d'administrer des médicaments en utilisant des dispositifs médicaux avec aiguille.

Par conséquent, ce guide est conçu pour assurer une mise en œuvre et une interprétation cohérentes du MDR par tous les organismes notifiés, États membres et fabricants pour les exigences définies en Annexe 1, points 11.1 and 22.2.

¹Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC,

2. LE MDR ET LA SÉCURITÉ DES PERSONNELS DE SANTÉ, DES PATIENTS ET DES PROFANES

Le nouveau MDR comprend de nombreux articles exigeant, dans la mesure du possible, que les dispositifs médicaux soient conçus et fabriqués de telle sorte qu'ils assurent la sécurité des patients, professionnels de santé¹ et profanes.

Pour la sécurité des personnels de santé, patients et profanes, le MDR comprend deux points critiques en Annexe I qui sont présentés ci-dessous :

- *Annexe I, Point 11,1 : « Les dispositifs et leurs procédés de fabrication sont conçus de manière à éliminer ou à réduire autant que possible le risque d'infection des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes. Leur conception : réduit autant que possible et dans la mesure appropriée les risques de coupure ou piqûre involontaire, par exemple les blessures causées par une seringue ; permet une manipulation simple et sûre ; réduit autant que possible toute émission microbienne par le dispositif et/ou toute exposition microbienne pendant l'utilisation ; et prévient la contamination microbienne du dispositif ou de son contenu (échantillons ou fluides, par exemple). »*
- *Annexe I, Point 22,2 : « Les dispositifs destinés à des profanes sont conçus et fabriqués de manière : à garantir que le dispositif peut être utilisé correctement et en toute sécurité par l'utilisateur auquel il est destiné à tous les stades de la procédure, au besoin après une information et/ou une formation appropriées ; à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée les risques de coupure ou piqûre involontaire, par exemple les blessures causées par une seringue ; et à réduire autant que possible les risques d'erreur de manipulation par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné. »*



3. JUSTIFICATION DU GUIDE D'INTERPRÉTATION POUR LES POINTS 11.1 ET 22.2 DE L'ANNEXE 1 DU MDR

Malheureusement, les deux articles (points 11.1 et 22.2 de l'Annexe I du MDR) ne sont pas assez spécifiques pour garantir une interprétation cohérente par tous les acteurs européens impliqués dans les dispositifs médicaux. Comment interpréter correctement « autant que possible et dans la mesure appropriée » ? Comment et quand faut-il déterminer si un dispositif médical a été conçu pour réduire autant que possible et dans la mesure appropriée les risques de coupure ou piqûre involontaire ?

L'absence dans le MDR d'une définition objective et spécifique précisant quand et comment un dispositif médical a été conçu pour assurer la sécurité des professionnels de santé et profanes pose un sérieux problème d'uniformité pour l'interprétation du MDR.

Avec la rédaction actuelle des points 11.1 et 22.2 de l'Annexe I, le même dispositif médical pourrait être considéré comme « non-conforme » au MDR par un organisme notifié, alors qu'un autre organisme notifié pourrait le juger conforme au règlement. De ce fait, l'absence d'interprétation uniforme de ces articles à l'Annexe 1 du MDR peut avoir les conséquences suivantes :

- Certification CE des dispositifs médicaux ne garantissant pas la sécurité des personnels de santé, patients et profanes, ce qui est contraire à l'esprit et à l'objectif du MDR ;
- Coexistence de dispositifs sécurisés et non sécurisés pour les personnels de santé, patients et profanes sur le marché européen ;
- Impossibilité de garantir la libre concurrence pour les dispositifs médicaux sur le marché européen. La certification du marquage CE dépendant de la vue subjective de l'organisme notifié impliqué et non de critères objectifs, un fabricant de dispositifs médicaux pourrait se voir refuser la Certification CE pour un dispositif médical par un organisme notifié dans un pays, alors qu'un autre fabricant du même dispositif pourrait obtenir la Certification CE auprès d'un organisme notifié différent dans un autre pays.

4. RÈGLEMENTS EN VIGUEUR RELATIFS À LA SÉCURITÉ DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ EN EUROPE

4.1. Directive cadre 89/391/CEE

Cette Directive établit les conditions légales minimales, obligatoires pour tous les employeurs dans l'Union européenne, pour l'application de mesures visant à améliorer la santé et la sécurité des personnes sur le lieu de travail². Comme pour toute législation en matière de santé et sécurité, la Directive définit une hiérarchie de mesures qui crée une approche systémique pour gérer la sécurité sur le lieu de travail. À cet effet, elle offre une structure permettant de sélectionner les mesures de contrôle les plus efficaces pour éliminer ou réduire certains risques reconnus comme générés par le processus de travail.

Le texte de cette Directive comprend l'article 6 « Obligations générales des employeurs ». Dans le cadre de ses responsabilités, l'employeur prend les mesures nécessaires pour la protection de la sécurité et de la santé des travailleurs, y compris les activités de prévention des risques professionnels, d'information et de formation ainsi que la mise en place d'une organisation et des moyens nécessaires.

L'employeur met en œuvre les mesures préventives sur la base des principes généraux de prévention suivants :

- éviter les risques ;
- évaluer les risques qui ne peuvent pas être évités ;
- combattre les risques à la source ;
- adapter le travail à l'individu, en particulier en ce qui concerne la conception des postes de travail ;
- le choix des équipements de travail et des méthodes de travail et de production ;
- tenir compte de l'état d'évolution de la technique ;
- remplacer ce qui est dangereux par ce qui n'est pas dangereux ou par ce qui est moins dangereux ;
- planifier la prévention en visant un ensemble cohérent qui intègre la technologie et l'organisation du travail ;
- les conditions de travail ;
- prendre des mesures de protection collective par priorité à des mesures de protection individuelle ;
- donner les instructions appropriées aux travailleurs.

4.2. Directive 2000/54/CE

La Directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail a pour objet de protéger les travailleurs contre les risques pour leur sécurité et leur santé résultant ou susceptibles de résulter d'une exposition à des agents biologiques au travail, y compris par la prévention de ces risques³.

L'article 3 « Identification et évaluation des risques » stipule : « Pour toute activité susceptible de présenter un risque d'exposition à des agents biologiques, la nature, le degré et la durée de l'exposition des travailleurs doivent être déterminés afin de pouvoir évaluer tout risque pour la santé ou la sécurité des travailleurs et de pouvoir déterminer les mesures à prendre. »

² Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work. Official Journal of Luxembourg. No. 183 (29 June 1989).

³ Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work. Official Journal of the European Communities. No. 262 (17 October.2000).

L'article 6 « Réduction des risques » précise notamment que lorsque l'exposition des travailleurs n'est pas évitable d'un point de vue technique et organisationnel, l'activité et l'évaluation obligatoire du risque visée à

l'article 3 devraient être prises en compte pour réduire le risque d'exposition autant que possible pour protéger de manière adéquate la santé et la sécurité des travailleurs concernés.

4.3. Directive 2010/32/UE

L'article 3 de la Directive 2010/32/UE du Conseil du 10 mai 2010 portant application de l'accord-cadre relatif à la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire établit clairement que les États membres mettront en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à cette directive ou s'assureront que les partenaires sociaux ont mis en place les mesures nécessaires par voie d'accord, au plus tard le 11 mai 2013.⁴

La clause 5 « Évaluation des risques » stipule explicitement que les procédures d'évaluation des risques doivent être exécutées conformément aux articles 3 et 6 de la directive 2000/54/CE, ainsi qu'aux articles 6 et 9 de la directive 89/391/CEE. La clause 5 stipule aussi que l'évaluation des risques doit inclure l'ensemble des situations mettant en jeu une blessure, du sang ou un autre vecteur d'infection potentiel : l'évaluation des risques doit aussi tenir compte de la technologie, de l'organisation du travail, des conditions de travail, des niveaux de qualification, des facteurs psychosociaux liés au travail et de l'influence des facteurs liés à l'environnement de travail.

La clause 6 « Élimination, prévention et protection » établit que l'exposition des travailleurs doit être éliminée par l'adoption de changements dans les pratiques et, sur la base des résultats de l'évaluation des risques, par la mise à disposition d'appareils médicaux dotés de mécanismes de protection intégrés.

La clause 8 « Formation » de la Directive 2010/32/UE oblige l'employeur à former les travailleurs exposés à l'utilisation correcte des

dispositifs médicaux dotés de mécanismes de protection intégrés.

Contrôler les expositions aux risques professionnels constitue le moyen de protéger les travailleurs. Une hiérarchie de contrôles est utilisée pour déterminer comment mettre en œuvre des solutions de contrôle efficaces. Dans la pratique et la législation européenne, la hiérarchie des contrôles compte normalement six niveaux de mesures de contrôle classées par ordre décroissant d'efficacité. Ceci impliquerait les étapes suivantes :

1. Élimination : supprime la cause du danger
2. Substitution : contrôle le risque en le remplaçant
3. Isolation : sépare le risque des personnes exposées au risque
4. Ingénierie : supprime le risque ou crée une barrière entre l'utilisateur et le risque
5. Administratif : les contrôles administratifs comprennent la formation, la conception et les procédures
6. Équipement de protection individuelle (EPI) : l'équipement qui prévient les risques

Pour conclure, la réglementation européenne en vigueur sous forme de « Directives » établit clairement que les dispositifs médicaux dotés de mécanismes de sécurité sont les dispositifs les plus appropriés, dans la mesure du possible, pour garantir la protection des personnels de santé, patients et profanes contre les risques biologiques dus aux coupures ou piqûres involontaires, par exemple les blessures par piqûre d'aiguille.

⁴ Council Directive 2010/32/EU of 10 May 2010 implementing the Framework Agreement on prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector concluded by HOSPEEM and EPSU. Official Journal of the European Union. No. 134 (1 June 2010).

5. FACTEURS CLÉS DONT IL FAUT TENIR COMPTE POUR L'INTERPRÉTATION DES POINTS 11.1 ET 22.2 DE L'ANNEXE 1 DU MDR

Le seul moyen d'assurer l'interprétation homogène des points 11.1 et 22.2 de l'annexe I du MDR est d'inclure le concept de « dispositifs médicaux dotés de mécanismes de protection intégrés ».

5.1. Facteur clé 1

Les dispositifs médicaux dotés de mécanismes de protection intégrés sont conçus comme les dispositifs pour prévenir les accidents biologiques « autant que possible et dans la mesure appropriée ». Bien entendu, cela ne garantit pas la prévention de tous les accidents, car celle-ci dépend de la formation antérieurement dispensée à l'utilisateur, de l'utilisation appropriée du dispositif médical par le professionnel de santé ou profane et des accidents.

Les dispositifs médicaux dotés de mécanismes de protection intégrés sont conçus comme les dispositifs pour prévenir les accidents biologiques « autant que possible et dans la mesure appropriée ». Bien entendu, cela ne garantit pas la prévention de tous les accidents, car celle-ci dépend de la formation antérieurement dispensée à l'utilisateur, de l'utilisation appropriée du dispositif médical par le professionnel de santé ou profane et des accidents.

5.2. Facteur clé 2

Dispositifs médicaux dotés de mécanismes de protection intégrés signifie que les attributs de sécurité assurant la protection doivent être intégrés dans le dispositif médical directement remis à l'utilisateur et ne doivent en aucun cas être un accessoire ajouté. Si le mécanisme de sécurité n'est pas intégré dans le dispositif final, le design du dispositif final ne peut être jugé apte à prévenir les coupures ou piqûres « autant que possible et dans la mesure appropriée ».

Le MDR est destiné aux fabricants de dispositifs médicaux afin qu'ils conçoivent et fabriquent des produits assurant la sécurité des professionnels de santé et des tiers et non celle des systèmes de santé eux-mêmes. Par conséquent, si le mécanisme de protection n'est pas intégré dans le produit final remis à l'utilisateur final, il ne peut pas être jugé conforme au MDR.

5.3. Facteur clé 3

La Directive 2010/32/UE du 10 mai 2010 portant application de l'accord-cadre relatif à la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire spécifie : « Suppression de l'usage inutile d'objets tranchants par l'adoption de

changements dans les pratiques et, sur la base des résultats de l'évaluation des risques, mise à disposition d'appareils médicaux dotés de mécanismes de protection intégrés ».

5.4. Facteur clé 4

Afin d'éviter les situations de monopôle sur le marché européen, il est exigé que

le mécanisme de protection intégré pour chaque usage prévu de dispositif médical

invasif (seringues, aiguilles, cathéters, stylos à insuline, etc.) soit déjà disponible sur le marché européen auprès de deux fabricants au moins. Cela évitera d'éventuels monopôles en Europe.

À ces fins, il est très important que la base de données européenne

« EUDAMED » pour les dispositifs médicaux spécifie si les dispositifs médicaux invasifs marqués CE existants sont dotés de mécanismes de protection intégrés. Si la base de données EUDAMED n'est pas

intégralement disponible à la date butoir pour la mise en application du MDR, le 26 mai 2021, une solution transitoire sera exigée. Une solution potentielle serait que les organismes notifiés communiquent à la Commission européenne la liste des dispositifs invasifs dotés de mécanismes de protection intégrés et certifiés CE, en les classant selon leur usage prévu. La Commission européenne publierait alors cette liste tous les trimestres dans le Journal Officiel de l'Union européenne.

5.5. Facteur clé 5

Il est important de souligner la nécessité d'inclure certaines exceptions dans ce guide d'interprétation afin d'assurer la sécurité des personnels de santé, patients et profanes, et pour tenir compte de la transition exigée entre l'actuelle Directive européenne relative aux dispositifs médicaux et le nouveau MDR qui prendra effet le 26 mai 2021, lorsque le MDR s'appliquera dans toute l'Union européenne.

Les exceptions identifiées par rapport au présent guide sont les suivantes :

- En vertu de la Directive 93/42/CE et de ses amendements ultérieurs, les dispositifs médicaux actuellement disponibles sur le marché pourront toujours être présents sur le marché jusqu'à la date d'expiration de leur « certificat CE » actuel, ou au plus tard jusqu'à la fin de la période de transition (le 26 mai 2024) ;
- Dispositifs médicaux destinés à « l'auto-injection » par les patients. Dans ce cas, l'utilisation de collecteurs d'aiguilles conçus pour l'élimination des dispositifs médicaux est critique pour protéger les patients, l'environnement et garantir la sécurité ;
- Dispositifs pour aspirer et transférer des médicaments qui requièrent une pointe mousse à biseau non tranchant ;
- Dispositifs invasifs destinés à accéder à des espaces réduits, notamment l'oreille, le nez et la gorge, et aux procédures ophtalmologiques, pour lesquels les mécanismes de sécurité pourraient empêcher le fonctionnement approprié prévu et augmenter le risque pour les patients par rapport au bénéfice découlant de l'usage prévu du dispositif.

6. EXIGENCES GÉNÉRALES POUR UN DISPOSITIF MÉDICAL DOTÉ D'UN MÉCANISME DE SÉCURITÉ INTÉGRÉ

Les exigences techniques les meilleures et les plus appropriées qu'un dispositif médical doit respecter du mieux possible pour garantir la sécurité des personnels de santé, patients et profanes qui l'utilisent sont spécifiées dans EN ISO 23908-2013 « Protection contre les blessures par perforants. Exigences et méthodes d'essai. Dispositifs de protection des aiguilles hypodermiques, des introducteurs pour cathéters et aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, non réutilisables ».

Ces exigences générales sont :

Exigence 1 : L'activation du dispositif de sécurité de l'objet tranchant doit permettre à l'utilisateur de garder sa ou ses main(s) derrière l'objet tranchant contaminé exposé. Les dispositifs de sécurité peuvent être activés activement ou passivement. Si une activation active est nécessaire, une activation à une seule main est recommandée.

Exigence 2 : Après activation de la sécurité, le dispositif de sécurité doit :

- a) Résister aux forces pouvant entraîner une exposition involontaire aux objets tranchants
- b) Minimiser le risque d'accès accidentel à l'objet tranchant en utilisant une approche fondée sur le risque conforme à l'ISO 14971, le fabricant doit déterminer les forces majeures minimales appropriées.

Exigence 3 : Le mode d'activation/mise en sécurité doit être communiqué à l'utilisateur de manière claire et sans équivoque à l'aide de moyens visuels, tactiles et/ou audibles.

Il est très important de souligner que d'autres organismes internationaux disposant de preuves scientifiques et techniques ont appliqué les mêmes exigences générales que l'INSSBT, tel que NIOSH (l'Institut national américain pour la sécurité et la santé au travail), et le CDC (le Centre pour le contrôle et la prévention des maladies aux États-Unis).

⁵ EN-ISO 23908: 2013 "Sharps injury protection -Requirements and test methods-Sharps protection features for single-use hypodermic needles introducers for catheters and needles used for blood sampling"

⁶ Preventing exposures to blood borne pathogens among paramedics. DHHS (NIOSH) publication 2010-139 [Internet]. Atlanta: National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH); 2010. [Cited 2018 May 30]. Available at: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/wp-solutions/2010-139/pdfs/2010-139.pdf>

⁷ Workbook for Designing, Implementing and Evaluating a Sharps Injury Prevention Program [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention (CDC); 2008. [Cited 2018 May 30]. Available at: https://www.cdc.gov/sharpssafety/pdf/sharpssworkbook_2008.pdf

7. INTERPRÉTATION DES POINTS 11.1 ET 22.2 DE L'ANNEXE 1 DU MDR

Après avoir examiné tous les points ci-dessus à la lumière de preuves scientifiques, pour les points 11.1 et 22.2 de l'Annexe I du Règlement UE 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux (MDR) qui stipulent respectivement que :

« Les dispositifs et leurs procédés de fabrication sont conçus de manière à éliminer ou à réduire autant que possible le risque d'infection des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes. La conception réduit autant que possible et dans la mesure appropriée les risques de coupure ou piqûre involontaire, par exemple les blessures causées par piqûres d'aiguille » ; « Les dispositifs destinés à des profanes sont conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée les risques de coupure ou piqûre involontaire, par exemple les blessures causées par piqûres d'aiguilles » ; l'interprétation appropriée et finale est la suivante :

- Les produits invasifs fournis aux utilisateurs finaux pour administrer et/ou prélever des liquides corporels/sanguins et/ou médicaments, susceptibles d'entraîner des coupures et piqûres et dont la conception n'inclut pas de mécanisme de sécurité intégré seront jugés non conformes aux exigences de sécurité et de fonctionnement exposées ci-dessus. Par conséquent, ils ne seront pas certifiés CE et ne recevront donc pas le marquage CE, à condition que d'autres produits prévus pour le même usage soient disponibles sur le marché et que ces produits soient reconnus conformes à ce Règlement et qu'ils incorporent de tels mécanismes de sécurité.
- Les mécanismes de sécurité intégrée doivent satisfaire aux exigences de sécurité principales suivantes :

- » Le mécanisme de sécurité doit être intégré dans l'aiguille ou dans le dispositif perforant et ne devrait jamais être un accessoire ajouté ;
- » L'activation du dispositif de sécurité de l'objet tranchant doit permettre à l'utilisateur de garder sa ou ses main(s) derrière l'objet tranchant contaminé exposé. Les dispositifs de sécurité peuvent être activés activement ou passivement. Si une activation active est nécessaire, une activation à une seule main est recommandée ;
- » Le mécanisme de sécurité doit protéger contre tous les objets tranchants dans le dispositif ;
- » Le mode d'activation/mise en sécurité doit être communiqué à l'utilisateur de manière claire et sans équivoque à l'aide de moyens visuels, tactiles et/ou audibles ;
- » Après activation de la sécurité, le dispositif de sécurité doit :
 - A. Résister aux forces pouvant entraîner une exposition involontaire aux objets tranchants ; et
 - B. minimiser le risque d'accès accidentel à l'objet tranchant ;
- » Le dispositif de sécurité continuera à assurer la protection même après son élimination ;
- » Le dispositif médical fonctionne de manière fiable et quelque soit sa taille ;
- » Le dispositif médical est pratique et facile à utiliser ;
- » Le dispositif médical permet de traiter les patients de manière efficace et sûre.

- Les produits invasifs dotés d'un mécanisme de sécurité intégré conforme aux points 11.1 et 22.2 des exigences générales en matière de sécurité et de performances seront clairement identifiés dans la base de données EUDAMED. Le certificat des produits prévus pour le même usage et dont la conception n'intègre

pas de mécanisme de sécurité ne sera pas renouvelé par l'organisme notifié à l'expiration de leur certificat CE, délivré conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, lorsque des dispositifs dotés de mécanismes de sécurité intégrés sont disponibles au minimum chez 2 fabricants.

Exceptions:

- En vertu de la Directive 93/42/CE et de ses amendements ultérieurs, les dispositifs médicaux actuellement disponibles sur le marché pourront toujours être présents sur le marché jusqu'à la date d'expiration de leur « certificat CE » actuel, ou au plus tard jusqu'à la fin de la période de transition (le 26 mai 2024).
- Dispositifs médicaux destinés à « l'auto-injection » par les patients. Dans ce cas, l'utilisation de collecteurs d'aiguilles conçus pour les dispositifs médicaux est critique pour protéger les patients, l'environnement et garantir la sécurité.
- Dispositifs pour aspirer et transférer des médicaments qui requièrent une pointe mousse à biseau non tranchant.
- Dispositifs invasifs destinés à accéder à des espaces réduits, notamment l'oreille, le nez et la gorge, et aux procédures ophtalmiques, pour lesquels les mécanismes de sécurité pourraient empêcher le fonctionnement approprié prévu et augmenter le risque pour les patients par rapport au bénéfice découlant de l'usage prévu du dispositif.



CONSEJO GENERAL DE ENFERMERÍA
DE ESPAÑA

Spanish General Council of Nursing

2 Fuente del Rey

Madrid, Spain 28023

www.consejogeneralenfermeria.org/index.php



European
Biosafety
Network

European Biosafety Network

Square de Meeus 37

B – 1000 Brussels, Belgium

www.europeanbiosafetynetwork.eu