

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique

NOR : SASP1006003A

La ministre de la santé et des sports,

Vu la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides ;

Vu la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 modifiée concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, notamment l'annexe I ;

Vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiée relative aux dispositifs médicaux, et notamment l'annexe I ;

Vu le code de la santé publique ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 27 octobre 2008,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux, autres qu'implantables actifs, mentionnées aux articles R. 5211-21, R. 5211-22 et R. 5211-23-1 à R. 5211-23-3 du code de la santé publique sont ainsi précisées :

I. – Exigences générales

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur destination et dans les conditions prévues à cette fin, leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, sous réserve que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

Il s'agit notamment :

- de réduire, dans toute la mesure du possible, le risque d'une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif doit être utilisé (conception pour la sécurité du patient), et
- de prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation et, lorsque cela est possible, l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés (conception pour les utilisateurs profanes, professionnels, handicapés ou autres).

2. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent être conformes aux principes d'intégration de la sécurité, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu.

Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué :

- éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication) ;
- le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées, y compris des dispositifs d'alarme au besoin, pour les risques qui ne peuvent être éliminés ;
- informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées.

3. Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à être aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article R. 5211-1 du code de la santé publique, telles que spécifiées par le fabricant.

4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1, 2 et 3 du présent article ne doivent pas être altérées au point de compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie des dispositifs prévue par les indications du fabricant lorsque les dispositifs sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.

5. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées au cours du stockage et du transport effectué conformément aux instructions et aux informations fournies par le fabricant.

6. Tout effet secondaire et indésirable doit constituer un risque acceptable au regard des performances du dispositif.

6 *bis*. La démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique conformément à l'article R. 5211-36.

II. – Exigences relatives à la conception et à la construction

7. Propriétés chimiques, physiques et biologiques.

7.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées au I du présent article. Une attention particulière doit être apportée :

- au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne la toxicité et, le cas échéant, l'inflammabilité ;
- à la compatibilité réciproque entre les matériaux utilisés et les tissus, cellules et liquides corporels, compte tenu de la destination du dispositif ;
- le cas échéant, les résultats des recherches en biophysique ou de modélisation dont la validité a été préalablement démontrée.

7.2. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à minimiser le risque que présentent les contaminants et les résidus pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation ainsi que pour les patients, conformément à la destination du produit. Une attention particulière doit être portée aux tissus exposés ainsi qu'à la durée et à la fréquence d'exposition.

7.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux, substances et gaz avec lesquels ils entrent en contact au cours de leur utilisation normale ou de procédure de routine ; si les dispositifs sont destinés à administrer des médicaments, ils doivent être conçus et fabriqués de manière à être compatibles avec les médicaments concernés, conformément aux dispositions et restrictions applicables à ceux-ci et de manière que leurs performances soient maintenues conformes à leur destination.

7.4. Lorsqu'un dispositif médical incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, à l'exception des médicaments dérivés du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, la qualité, la sécurité et l'utilité de cette substance sont vérifiées avec les méthodes appropriées fixées par les articles R. 5121-10 à R. 5121-20. Après avoir vérifié l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif médical en tenant compte de la destination du dispositif, l'organisme habilité demande à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à l'une des autorités compétentes en matière de médicament désignées par les autres Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou à l'Agence européenne des médicaments un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de la substance et notamment sur le rapport entre les bénéfices et les risques liés à son incorporation dans le dispositif médical.

7.4 *bis*. Lorsqu'un dispositif médical incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, l'organisme habilité, après avoir vérifié l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif médical en tenant compte de la destination du dispositif, demande à l'Agence européenne des médicaments un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de cette substance et notamment sur le rapport entre les bénéfices et les risques liés à son incorporation dans le dispositif.

7.4 *ter*. Lorsque des modifications sont apportées à la substance accessoire incorporée dans un dispositif médical, mentionnée aux points 7.4 et 7.4 *bis*, en particulier en rapport avec son procédé de fabrication, l'organisme habilité est informé des modifications et consulte l'autorité compétente pour les médicaments qui a été consultée initialement afin d'obtenir la confirmation du maintien de la qualité et de la sécurité de la substance accessoire. L'autorité compétente prend en considération les données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme habilité afin de garantir que les modifications n'ont pas d'impact négatif sur le rapport entre les bénéfices et les risques liés à l'ajout de la substance au dispositif médical qui a été établi.

Lorsque l'autorité compétente pour le médicament concerné qui a été consultée initialement a obtenu des informations sur la substance accessoire qui pourraient avoir un impact sur le rapport entre les bénéfices et les risques liés à l'ajout de la substance dans le dispositif médical, elle donne un avis à l'organisme habilité, que cette information ait ou non un impact sur le rapport entre les bénéfices et les risques liés à l'ajout de la substance dans le dispositif médical. L'organisme habilité prend en considération l'avis scientifique mis à jour en reconsidérant son évaluation de la procédure d'évaluation de la conformité.

7.5. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif. Une attention particulière doit être accordée aux substances

carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction mentionnées à l'article R. 231-51 du code du travail. Si des parties d'un dispositif (ou un dispositif lui-même) destiné à administrer dans l'organisme ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides biologiques ou autres substances ou des dispositifs destinés au transport et au stockage de ces liquides ou substances contiennent des phtalates classés comme carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de la classe 1 ou de la classe 2 telles que définies à l'article R. 231-51 du code précité, ces dispositifs doivent être étiquetés sur le dispositif lui-même et sur l'emballage de chaque unité, ou de l'un des deux seulement, ou, le cas échéant, sur l'emballage de vente, en tant que dispositif contenant des phtalates.

Si l'utilisation prévue de ces dispositifs inclut le traitement d'enfants ou le traitement de femmes enceintes ou allaitant, le fabricant doit fournir, dans la documentation technique, une justification spécifique pour l'utilisation de ces substances en ce qui concerne le respect des exigences essentielles, notamment du présent paragraphe, et, dans la notice d'utilisation, des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur des mesures de précaution appropriées.

7.6. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à minimiser autant que possible les risques dus à la pénétration non intentionnelle de substances dans le dispositif, en tenant compte de la nature du dispositif et du milieu dans lequel il est destiné à être utilisé.

8. Infection et contamination microbienne.

8.1. Les dispositifs et leurs procédés de fabrication doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire autant que possible le risque d'infection pour le patient, l'utilisateur et les tiers. La conception doit permettre une manipulation facile et, si nécessaire, minimiser la contamination du dispositif par le patient ou inversement au cours de l'utilisation.

8.2. Les tissus d'origine animale doivent provenir d'animaux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires et à des mesures de surveillance adaptées à l'utilisation à laquelle les tissus sont destinés.

Les organismes habilités conservent les informations relatives à l'origine géographique des animaux.

La transformation, la conservation, la manipulation des tissus, des cellules et des substances d'origine animale et les essais auxquels ils sont soumis doivent se faire dans des conditions optimales de sécurité. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles doit être assurée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation des virus au cours du processus de fabrication.

En outre, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5211-23-1 du code de la santé publique, les critères mentionnés à l'article R. 5211-23-2 du même code s'appliquent.

8.3. Les dispositifs qui sont livrés en état stérile doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage non réutilisable ou selon des procédures appropriées de façon qu'ils soient stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils le demeurent, dans les conditions prévues de stockage et de transport, jusqu'à ce que la protection assurant la stérilisation soit endommagée ou ouverte.

8.4. Les dispositifs qui sont livrés en état stérile doivent avoir été fabriqués et stérilisés selon une méthode appropriée et validée.

8.5. Les dispositifs destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions qui assurent les contrôles appropriés (par exemple, contrôle de l'environnement).

8.6. Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs non stériles doivent être de nature à protéger le produit de toute détérioration et à le maintenir au niveau de propreté prévu et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à minimiser le risque de contamination microbienne ; le système d'emballage doit être approprié compte tenu de la méthode de stérilisation indiquée par le fabricant.

8.7. L'emballage et l'étiquetage du dispositif, ou l'un des deux seulement, doivent permettre de distinguer les produits identiques ou similaires vendus à la fois sous forme stérile et non stérile.

9. Propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement.

9.1. Lorsque le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas porter atteinte aux performances prévues des dispositifs. Toute restriction d'utilisation doit figurer sur l'étiquetage ou dans la notice d'instructions.

9.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire dans toute la mesure du possible :

- les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques, y compris le rapport volume/pression, les dimensions et, le cas échéant, les caractéristiques ergonomiques ;
- les risques liés à des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles telles que les champs magnétiques, les influences électriques externes, les décharges électrostatiques, la pression, la température ou les variations de pression et d'accélération ;
- les risques d'interférences réciproques avec d'autres dispositifs, normalement utilisés lors des investigations ou pour le traitement administré ;
- les risques découlant du vieillissement des matériaux utilisés ou de la diminution de la précision d'un mécanisme de mesure ou de contrôle, lorsqu'un entretien ou un étalonnage n'est pas possible (par exemple, pour les dispositifs implantables).

9.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum les risques d'incendie ou d'explosion en cas d'utilisation normale et en condition de premier défaut. Une attention particulière devra être apportée aux dispositifs dont la destination comporte l'exposition à des substances inflammables ou susceptibles de favoriser la combustion.

10. Dispositifs ayant une fonction de mesurage.

10.1. Les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être conçus et fabriqués de manière à fournir une exactitude et une constance de mesurage suffisantes, dans des limites d'exactitude appropriées compte tenu de leur destination. Les limites d'exactitude sont indiquées par le fabricant.

10.2. L'échelle de mesure, de contrôle et d'affichage doit être conçue suivant des principes ergonomiques, compte tenu de la destination du dispositif.

10.3. Les mesures effectuées par les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être exprimées en unités légales en conformité avec les dispositions du décret n° 61-501 du 3 mai 1961 modifié relatif aux unités de mesure et au contrôle des instruments de mesure.

11. Protection contre les rayonnements.

11.1. Généralités :

11.1.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes aux émissions de rayonnements au minimum compatibles avec le but recherché, sans toutefois restreindre l'application des doses indiquées comme appropriées pour les buts thérapeutiques ou diagnostiques.

11.2. Rayonnements intentionnels :

11.2.1. Lorsque des dispositifs sont conçus pour émettre des doses dangereuses de rayonnements dans un but médical précis qui présente des avantages supérieurs aux risques inhérents à l'émission, l'utilisateur doit pouvoir contrôler les émissions. Ces dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à assurer que les paramètres variables pertinents sont reproductibles et assortis d'une marge de tolérance ;

11.2.2. Lorsque des dispositifs sont destinés à émettre des rayonnements potentiellement dangereux, visibles ou invisibles, ils doivent être équipés, dans la mesure du possible, d'indicateurs visuels et sonores, ou de l'un d'entre eux seulement, signalant les émissions de rayonnements.

11.3. Rayonnements non intentionnels :

11.3.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes à l'émission de rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus.

11.4. Instructions d'utilisation :

11.4.1. Les instructions d'utilisation des dispositifs émettant des rayonnements doivent comporter des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis, les moyens de protéger le patient et l'utilisateur et sur les façons d'éviter les fausses manœuvres et d'éliminer les risques inhérents à l'installation.

11.5. Rayonnements ionisants :

11.5.1. Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer que, dans la mesure du possible, la quantité, la géométrie et la qualité des rayonnements émis puissent être réglées et contrôlées en fonction du but prévu ;

11.5.2. Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés au radiodiagnostic sont conçus et fabriqués de façon à atteindre une qualité d'image ou de résultat convenant au but médical prévu tout en réduisant au minimum l'exposition du patient et de l'utilisateur aux rayonnements ; ces dispositifs sont équipés, lorsque cela est techniquement possible, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnement produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique ;

11.5.3. Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés à la radiothérapie doivent être conçus et fabriqués de façon à permettre une surveillance et un contrôle fiables de la dose administrée, du type et de l'énergie du faisceau et, le cas échéant, de la qualité des rayonnements.

12. Exigences pour les dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source :

12.1. Les dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables doivent être conçus de façon à assurer la répétabilité, la fiabilité et les performances de ces systèmes, conformément à l'utilisation prévue. Dans l'éventualité où le système se trouve en condition de premier défaut, il convient de prévoir les moyens nécessaires pour supprimer ou réduire autant que possible les risques pouvant en découler.

12.1 *bis*. Pour les dispositifs qui incorporent des logiciels ou qui sont eux-mêmes des logiciels médicaux, le logiciel doit être validé sur la base de l'état de l'art, en tenant compte des principes du cycle de développement ainsi que de gestion des risques, de validation et de vérification.

12.2. Les dispositifs incorporant une source d'énergie interne dont dépend la sécurité des patients doivent être munis d'un moyen permettant de déterminer l'état de cette source.

12.3. Les dispositifs raccordés à une source d'énergie externe dont dépend la sécurité des patients doivent comporter un système d'alarme signalant toute défaillance de cette source.

12.4. Les dispositifs destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient doivent être munis de systèmes d'alarme appropriés permettant de prévenir l'utilisateur des situations pouvant entraîner la mort du patient ou une dégradation grave de son état de santé.

12.5. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum les risques de création de champs électromagnétiques susceptibles d'affecter le fonctionnement d'autres dispositifs ou équipements placés dans l'environnement habituel.

12.6. Protection contre les risques électriques.

Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter, dans toute la mesure du possible, les risques de chocs électriques accidentels dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut, lorsque les dispositifs sont correctement installés.

12.7. Protection contre les risques mécaniques et thermiques :

12.7.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à protéger le patient et l'utilisateur des risques mécaniques liés, par exemple, à la résistance, à la stabilité et aux pièces mobiles ;

12.7.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des vibrations produites par les dispositifs soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire les vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie des performances prévues ;

12.7.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des émissions sonores soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire le bruit, notamment à la source, sauf si les émissions sonores font partie des performances prévues ;

12.7.4. Les terminaux et les dispositifs de connexion à des sources d'énergie électrique, gazeuse, hydraulique ou pneumatique qui doivent être manipulés par l'utilisateur doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum tout risque possible ;

12.7.5. Les parties accessibles des dispositifs et leur environnement ne doivent pas atteindre des températures susceptibles de présenter un danger dans des conditions normales d'utilisation, à l'exclusion des parties ou des zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre des températures données.

12.8. Protection contre les risques que peut présenter pour le patient la fourniture d'énergie ou l'administration de substances :

12.8.1. Les dispositifs destinés à fournir de l'énergie ou administrer des substances au patient doivent être conçus et fabriqués de façon que le débit puisse être réglé et maintenu avec une précision suffisante pour garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur ;

12.8.2. Les dispositifs doivent être dotés de moyens permettant d'empêcher et de signaler, ou de faire l'un des deux seulement, toute anomalie du débit susceptible de présenter un danger.

Les dispositifs doivent être munis de systèmes appropriés permettant d'éviter autant que possible le dégagement accidentel à des niveaux dangereux d'énergie provenant d'une source d'énergie ou des substances.

12.9. La fonction des commandes et des indicateurs doit être clairement indiquée sur les dispositifs :

Lorsqu'un dispositif, ou un de ses accessoires, porte des instructions nécessaires à son fonctionnement ou indique des paramètres de fonctionnement ou de réglage à l'aide d'un système de visualisation, ces informations doivent pouvoir être comprises par l'utilisateur et, le cas échéant, par le patient.

13. Informations fournies par le fabricant.

13.1. Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels et pour permettre d'identifier le fabricant.

Ces informations sont constituées des indications figurant sur l'étiquetage et des renseignements figurant dans la notice d'instruction :

Dans la mesure où cela est possible et approprié, les informations nécessaires pour utiliser le dispositif en toute sécurité doivent figurer sur le dispositif lui-même et sur l'emballage de chaque unité ou sur l'un des deux seulement ou, le cas échéant, sur l'emballage commercial. S'il n'est pas possible d'emballer séparément chaque unité, les informations doivent figurer sur une notice accompagnant un ou plusieurs dispositifs ;

L'emballage de chaque dispositif doit contenir une notice d'instruction. Une exception est faite pour les dispositifs des classes I et II a, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions.

13.2. Ces informations peuvent, le cas échéant, prendre la forme de symboles. Tout symbole ou toute couleur d'identification doit être conforme aux normes dont les références ont été publiées au *Journal officiel* de la République française, transposant les normes européennes harmonisées. Dans les domaines où il n'existe aucune norme, les symboles et couleurs doivent être décrits dans la documentation fournie avec le dispositif.

13.3. L'étiquetage doit comporter les indications suivantes :

a) Le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant. Pour les dispositifs importés dans l'Union pour y être distribués, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent, en outre, le nom et l'adresse du mandataire lorsque le fabricant n'est pas établi dans l'Union ;

b) Les indications strictement nécessaires pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage en particulier pour les utilisateurs ;

c) Le cas échéant, la mention : « stérile » ;

d) Le cas échéant, le numéro du lot, précédé par la mention : « lot », ou le numéro de série ;

e) Le cas échéant, la date jusqu'à laquelle le dispositif devrait être utilisé, en toute sécurité exprimée par l'année et le mois ;

f) Le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est à usage unique. L'indication de l'usage unique par le fabricant est uniforme dans l'ensemble de l'Union ;

g) S'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention : « dispositif sur mesure » ;

h) S'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention : « exclusivement pour investigations cliniques » ;

i) Les conditions particulières de stockage et de manutention ;

j) Les instructions particulières d'utilisation ;

k) Les mises en garde et les précautions à prendre ;

l) L'année et le mois de fabrication pour les dispositifs actifs, autres que ceux couverts par le point *e*. Cette indication peut être incluse dans le numéro du lot ou de série ;

m) Le cas échéant, la méthode de stérilisation ;

n) Dans le cas d'un dispositif visé point 7.4 *bis* du A du présent article, une mention indiquant que le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance mentionnée à l'article R. 5212-24 du code de la santé publique.

13.4. Si la destination du dispositif n'est pas évidente pour l'utilisateur, le fabricant doit la mentionner clairement sur l'étiquetage et dans la notice d'instruction.

13.5. Dans la mesure où cela est raisonnablement possible, les dispositifs et les composants détachables doivent être identifiés, le cas échéant en termes de lots, de façon à permettre toute action appropriée destinée à détecter un risque potentiel lié aux dispositifs et aux composants détachables.

13.6. Les instructions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, les indications suivantes :

a) Les indications visées au point 13.3, à l'exception de celles figurant aux points *d* et *e* ;

b) Les performances visées au point 3, ainsi que tout effet secondaire indésirable ;

c) Si le dispositif doit être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou raccordé à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs ou équipements adaptés qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre ;

d) Toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs ;

e) Le cas échéant, les informations permettant d'éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif ;

f) Les informations relatives aux risques d'interférence réciproques liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques ;

g) Les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de restérilisation ;

h) Si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation si le dispositif doit être restérilisé ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations (après vérification des performances et aptitudes au réemploi).

Lorsque les dispositifs fournis doivent être stérilisés avant utilisation, les instructions de nettoyage et de stérilisation sont telles que, si elles sont correctement suivies, le dispositif satisfait encore aux exigences du I du présent article.

Si le dispositif porte une indication précisant qu'il est à usage unique, des informations sur les caractéristiques connues et les facteurs techniques connus du fabricant qui pourraient présenter un risque si le dispositif devait être réutilisé. Si, conformément au point 13.1, aucune notice d'utilisation n'est nécessaire, l'information doit être rendue disponible pour l'utilisateur sur demande ;

i) Les indications concernant tout traitement ou manipulation supplémentaire nécessaire avant que le dispositif puisse être utilisé (par exemple, stérilisation, assemblage final, etc.) ;

j) Dans le cas de dispositifs émettant des rayonnements dans un but médical, des indications sur la nature, le type, l'intensité et la répartition de ce rayonnement.

La notice d'instructions doit en outre comporter des informations permettant au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. Ces informations comprennent notamment :

k) Les précautions à prendre en cas de changement de performances du dispositif ;

l) Les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles à des champs magnétiques, à des influences électriques externes, à des décharges électrostatiques, à la pression ou à des variations de pression, à l'accélération, à des sources thermiques d'ignition, etc. ;

m) Des informations suffisantes sur le ou les médicaments que le dispositif en question est destiné à administrer, y compris toute restriction dans le choix des substances à administrer ;

n) Les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'élimination du dispositif et les procédures d'élimination ou de destruction de ces dispositifs ;

o) Le médicament ou la substance dérivée du sang humain incorporée dans le dispositif comme partie intégrante conformément aux points 7.4 et 7.4 *bis* ;

p) Le degré de précision indiqué pour les dispositifs de mesurage ;

q) Lors de sa mise sur le marché, chaque dispositif doit être accompagné d'une notice d'instructions comprenant les éléments suivants :

– l'année d'apposition du marquage CE ;

– les informations nécessaires permettant au médecin de sélectionner le dispositif adéquat ainsi que le logiciel et les accessoires adaptés ;

– les informations permettant de définir la durée de vie de la source d'énergie pour les dispositifs concernés ;

r) La date de publication ou de dernière révision de la notice d'utilisation.

Art. 2. – Les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux implantables actifs mentionnées aux articles R. 5211-21 et R. 5211-23 à R. 5211-23-3 du code de la santé publique sont ainsi précisées :

I. – Exigences générales

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique ni la sécurité des patients lorsqu'ils sont implantés dans les conditions et aux fins prévues. Ils ne doivent pas présenter de risques pour les personnes qui les implantent ni, le cas échéant, pour des tiers.

2. Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus et fabriqués de telle manière qu'ils soient aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article R. 5211-1 telles que spécifiées par le fabricant.

3. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1 et 2 du présent article ne doivent pas être altérées au point de compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, des tiers pendant la durée de vie des dispositifs prévue par le fabricant lorsque ces derniers sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.

4. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon que leurs caractéristiques et leurs performances ne soient pas altérées dans les conditions de stockage et de transport prévues par le fabricant (température, humidité, etc.).

5. D'éventuels effets secondaires et indésirables doivent constituer des risques acceptables au regard des performances assignées.

5 bis. La démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique conformément à l'article R. 5211-36 du code de la santé publique.

II. – Exigences relatives à la conception et à la construction

6. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent être conformes aux principes d'intégration de la sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu.

7. Les dispositifs implantables doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans des emballages non réutilisables selon des procédures appropriées de façon qu'ils soient stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils le demeurent, dans les conditions de stockage et de transport prévues par le fabricant jusqu'à l'ouverture de l'emballage, en vue de leur implantation.

8. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à minimiser dans toute la mesure possible :

- les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques, y compris dimensionnelles ;
- les risques liés à l'utilisation des sources d'énergie, en portant, dans le cas de l'utilisation de l'électricité, une attention particulière notamment à l'isolation, aux courants de fuite et à l'échauffement des dispositifs ;
- les risques liés à des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, notamment ceux liés aux champs magnétiques, aux influences électriques externes, aux décharges électrostatiques, à la pression ou aux variations de pression, à l'accélération ;
- les risques liés à des interventions médicales, notamment ceux résultant de l'utilisation des défibrillateurs ou des équipements chirurgicaux à haute fréquence ;
- les risques liés aux rayonnements ionisants provenant des substances radioactives faisant partie du dispositif, dans le respect des exigences de protection énoncées dans le décret n° 2002-460 du 4 avril 2002 relatif à la protection générale des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants, les décrets n° 86-1103 du 2 octobre 1986 modifié et n° 2003-296 du 31 mars 2003 relatifs à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants, et le décret n° 2003-270 du 24 mars 2003 relatif à la protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales et médico-légales ;
- les risques pouvant survenir pour autant que l'entretien ou l'étalonnage ne soient pas possibles, et liés notamment :
 - à une augmentation excessive des courants de fuite ;
 - au vieillissement des matériaux utilisés ;
 - à un accroissement excessif de la chaleur engendrée par le dispositif ;
 - à une détérioration de la précision d'un quelconque mécanisme de mesure ou de contrôle.

9. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées au I du présent article, en apportant une attention particulière :

- au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne les aspects de la toxicité ;
- à la compatibilité réciproque entre les matériaux utilisés et les tissus, les cellules et les liquides corporels compte tenu de l'utilisation prévue du dispositif ;
- à la compatibilité des dispositifs avec les substances qu'ils sont destinés à administrer ;

- à la qualité des connexions, en particulier au plan de la sécurité ;
- à la fiabilité de la source d'énergie ;
- le cas échéant, à une étanchéité appropriée ;
- au bon fonctionnement des systèmes de commandes, de programmation et de contrôle, y compris le logiciel. Pour les dispositifs qui incorporent des logiciels ou qui sont eux-mêmes des logiciels médicaux, le logiciel doit être validé sur la base de l'état de l'art en tenant compte des principes du cycle de développement ainsi que de gestion des risques, de validation et de vérification.

10. Lorsqu'un dispositif médical implantable actif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, à l'exception des médicaments dérivés du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, la qualité, la sécurité et l'utilité de cette substance sont vérifiées avec les méthodes appropriées fixées par les articles R. 5121-10 à R. 5121-20.

Après avoir vérifié l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif médical en tenant compte de la destination du dispositif, l'organisme habilité demande à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à l'une des autorités compétentes en matière de médicament désignées par les autres Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou à l'Agence européenne des médicaments un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de la substance, et notamment sur le rapport entre les bénéfices et les risques liés à son incorporation dans le dispositif médical.

10 *bis*. Lorsqu'un dispositif médical implantable actif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, l'organisme habilité, après avoir vérifié l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif médical en tenant compte de la destination du dispositif, demande à l'Agence européenne des médicaments un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de cette substance et notamment sur le rapport entre les bénéfices et les risques liés à son incorporation dans le dispositif médical.

10 *ter*. Lorsque des modifications sont apportées à la substance accessoire incorporée dans un dispositif médical mentionnée aux points 10 et 10 *bis*, en particulier en rapport avec son procédé de fabrication, l'organisme habilité est informé des modifications et consulte l'autorité compétente pour les médicaments qui a été consultée initialement afin d'obtenir la confirmation du maintien de la qualité et de la sécurité de la substance accessoire. L'autorité compétente prend en considération les données relatives à l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif telle qu'elle a été déterminée par l'organisme habilité afin de garantir que les modifications n'ont pas d'impact négatif sur le rapport entre les bénéfices et les risques lié à l'ajout de la substance au dispositif médical qui a été établi.

Lorsque l'autorité compétente pour le médicament concerné, qui a été consultée initialement, a obtenu des informations sur la substance accessoire qui pourraient avoir un impact sur le rapport entre les bénéfices et les risques lié à l'ajout de la substance dans le dispositif médical, elle donne un avis à l'organisme habilité, que cette information ait ou non un impact sur le rapport entre les bénéfices et les risques lié à l'ajout de la substance dans le dispositif médical. L'organisme habilité prend en considération l'avis scientifique mis à jour en reconsidérant son évaluation de la procédure d'évaluation de la conformité.

11. Les dispositifs et, le cas échéant, les composants doivent être identifiés de façon à rendre possible toute action appropriée s'avérant nécessaire par suite de la découverte d'un risque potentiel lié aux dispositifs et aux composants.

12. Les dispositifs doivent comporter un code permettant l'identification univoque du dispositif (notamment le type de dispositif et l'année de fabrication) et du fabricant ; ce code doit pouvoir être détecté, le cas échéant, sans devoir recourir à une intervention chirurgicale.

13. Lorsqu'un dispositif ou ses accessoires portent des instructions nécessaires pour le fonctionnement du dispositif ou indiquent des paramètres de fonctionnement ou de réglage à l'aide d'un système de visualisation, ces informations doivent pouvoir être compréhensibles par l'utilisateur et, le cas échéant, par le patient.

14. Chaque dispositif doit porter de manière lisible et indélébile, le cas échéant, par des symboles généralement reconnus, les indications suivantes :

14.1. Sur l'emballage assurant la stérilité :

- la méthode de stérilisation ;
- l'indication permettant de reconnaître cet emballage ;
- le nom et l'adresse du fabricant ;
- la désignation du dispositif ;
- s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention : « exclusivement pour les investigations cliniques » ;
- s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention : « dispositif sur mesure » ;
- l'indication que le dispositif implantable est en état stérile ;
- l'indication du mois et de l'année de fabrication ;
- l'indication de la date limite d'implantation du dispositif en toute sécurité.

14.2. Sur l'emballage commercial :

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse de son mandataire si le fabricant n'a pas de siège social dans l'Union ;

- la désignation du dispositif ;
- la destination du dispositif ;
- les caractéristiques pertinentes pour son utilisation ;
- s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention : « exclusivement pour des investigations cliniques » ;
- s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention : « dispositif sur mesure » ;
- l'indication que le dispositif implantable est en état stérile ;
- l'indication du mois et de l'année de fabrication ;
- l'indication de la date limite d'implantation du dispositif en toute sécurité ;
- les conditions de transport et de stockage du dispositif ;
- dans le cas d'un dispositif mentionné au point 10 *bis*, une mention indiquant que le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain.

15. Lors de sa mise sur le marché, chaque dispositif doit être accompagné d'une notice d'instructions comprenant les éléments suivants :

- l'année d'autorisation de l'apposition du marquage CE ;
- la date de publication ou de dernière mise à jour de la notice d'utilisation ;
- les indications visées aux points 14.1 et 14.2 du présent article, à l'exception de celles figurant aux huitième et neuvième tirets ;
- les performances visées au point 2 du présent article ainsi que les éventuels effets secondaires indésirables ;
- les informations nécessaires permettant au médecin de sélectionner le dispositif adéquat, ainsi que le logiciel et les accessoires adaptés ;
- les informations constituant le mode d'emploi et permettant au médecin et, le cas échéant, au patient d'utiliser correctement le dispositif, ses accessoires et le logiciel, ainsi que les informations relatives à la nature, à la portée et aux délais des contrôles et des essais de fonctionnement et, le cas échéant, les mesures de maintenance ;
- les informations utiles à suivre, le cas échéant, pour éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif ;
- les informations relatives aux risques d'interférence réciproques liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques. On entend par « risques d'interférence réciproques » les influences négatives sur le dispositif provoquées par des instruments présents lors des investigations ou traitements et vice versa ;
- les instructions nécessaires en cas de rupture d'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de stérilisation ;
- l'avis, le cas échéant, qu'un dispositif ne peut être réutilisé que s'il a été reconditionné sous la responsabilité du fabricant pour être conforme aux exigences essentielles.

La notice d'instructions doit, en outre, comporter des indications permettant au médecin de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. Ces indications portent notamment sur :

- les informations permettant de définir la durée de vie de la source d'énergie ;
- les précautions à prendre en cas de changements de performance du dispositif ;
- les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, aux influences électriques externes, aux décharges électrostatiques, à la pression ou aux variations de pression, à l'accélération, etc. ;
- les informations adéquates relatives aux médicaments que le dispositif en question est destiné à administrer.

16. La confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et performances, visées au I, du dispositif dans des conditions normales d'utilisation ainsi que l'évaluation des effets secondaires ou indésirables doivent être fondées sur des données cliniques établies en conformité avec l'article R. 5211-36 du code de la santé publique.

Art. 3. – L'arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique, est abrogé.

Art. 4. – Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le 21 mars 2010.

Art. 5. – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 15 mars 2010.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
D. HOUSSIN