

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère des solidarités, de la santé et de la famille

Arrêté du 9 novembre 2004 précisant les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et définies aux articles R. 5221-15 et R. 5221-16 du code de la santé publique

NOR : SANP0423930A

Le ministre de la santé et de la protection sociale,
Vu la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, notamment l'annexe I ;
Vu le code de la santé publique, notamment les articles R.5221-15 à R.5221-17
Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 24 juin 2004,

Arrête :

Article 1

Les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité des personnes et des biens sont établies à l'article 2 du présent arrêté en ce qui concerne les exigences essentielles générales définies à l'article R. 5221-15 du code de la santé publique et à l'article 3 du présent arrêté en ce qui concerne les exigences essentielles techniques définies à l'article R. 5221-16 du code de la santé publique.

Article 2

I. - Conformément au premier alinéa de l'article R. 5211-21 du code de la santé publique, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus, fabriqués et maintenus, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu, de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, ils ne compromettent pas, directement ou indirectement, l'état clinique et la sécurité des patients, la sécurité et la santé des utilisateurs ou d'autres personnes, ni la sécurité des biens.

A cette fin, les risques éventuels liés à l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la fabrication des dispositifs doivent se tenir aux principes de sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu. Pour retenir les solutions les mieux appropriées pour la conception et la fabrication des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué :

1° Eliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la

fabrication) ;

2° Le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées pour les risques qui ne peuvent être éliminés ;

3° Informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées.

II. - Conformément au deuxième alinéa de l'article R. 5211-21 du code de la santé publique, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus et fabriqués, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu, de manière à pouvoir être utilisés aux fins prévues à l'article L. 5221-1, selon les indications du fabricant et atteindre les performances fixées par celui-ci et attestées par le certificat mentionné à l'article L. 5221-2.

A cette fin, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent atteindre les performances, notamment, lorsqu'il y a lieu, en termes de sensibilité analytique, de sensibilité diagnostique, de spécificité analytique, de spécificité diagnostique, d'exactitude, de répétabilité, de reproductibilité, y compris la maîtrise des interférences connues pertinentes, et de limites de détection indiquées par le fabricant.

La traçabilité des valeurs attribuées aux matériaux d'étalonnage ou matériaux de contrôle doit être garantie par des procédures de mesure de référence existantes ou des matériaux de référence disponibles de niveau supérieur.

III. - Les caractéristiques et les performances visées aux I et II ne doivent pas être altérées de façon à compromettre la santé ou la sécurité du patient ou de l'utilisateur et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie du dispositif médical de diagnostic in vitro indiquée par le fabricant lorsque ce dernier est soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation. Lorsque aucune durée de vie n'est indiquée, ces conditions s'appliquent à la durée de vie à laquelle on peut raisonnablement s'attendre pour un dispositif médical de diagnostic in vitro de ce type, compte tenu de la destination et de l'utilisation prévue dudit dispositif.

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées dans les conditions de stockage et de transport, concernant la température ou l'humidité par exemple, tenant compte des instructions et des informations fournies par le fabricant.

Article 3

I. - Conformément au 1° de l'article R. 5221-16, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à avoir des propriétés chimiques et physiques permettant de garantir les caractéristiques et les performances visées à l'article R. 5221-15.

A cette fin, une attention particulière doit être accordée à la possibilité d'une diminution des performances analytiques en raison d'une incompatibilité entre les matériaux utilisés et les échantillons (tels que tissus biologiques, cellules, liquides organiques et micro-organismes) destinés à être utilisés avec le dispositif médical de diagnostic in vitro, en tenant compte de la destination du dispositif médical de diagnostic in vitro.

En application du 1° de l'article R. 5221-16, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent également être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à réduire autant que possible le risque engendré par les fuites de produits, les produits contaminants et les résidus pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation des dispositifs, compte tenu de leur destination.

II. - Conformément au 2° de l'article R. 5221-16, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à éliminer ou réduire au minimum le risque

d'infection et de contamination microbienne pour l'utilisateur, toute autre personne ou l'échantillon provenant du corps humain et devant être examiné, en particulier lorsque le dispositif contient des substances biologiques et être maintenu dans son emballage au niveau de propreté ou dans l'état microbiologique particulier indiqué par le fabricant.

A cette fin :

1° La conception doit permettre une manipulation facile et, si nécessaire, réduire au minimum la contamination et les fuites du dispositif au cours de l'utilisation et, dans le cas de récipients pour échantillons, le risque de contamination de l'échantillon. Les procédés de fabrication doivent convenir pour atteindre ces objectifs ;

2° Lorsqu'un dispositif médical de diagnostic in vitro contient des substances biologiques, les risques d'infection doivent être réduits au minimum par la sélection de donneurs et de substances appropriés ainsi que par l'utilisation de procédures appropriées et validées d'inactivation, de conservation, d'essai et de contrôle ;

3° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro portant soit la mention « stérile », soit la mention d'un état microbiologique particulier doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage approprié, selon des procédures capables de maintenir l'état microbiologique indiqué sur l'étiquette lors de leur mise sur le marché, dans les conditions de stockage et de transport indiquées par le fabricant, jusqu'à ce que l'emballage de protection soit endommagé ou ouvert ;

4° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro portant soit la mention « stérile », soit la mention d'un état microbiologique particulier doivent avoir été traités selon une méthode appropriée et validée ;

5° Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro autres que ceux visés au 3° doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté indiqué par le fabricant et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à réduire autant que possible le risque de contamination microbienne ;

6° Il convient de prendre des mesures propres à réduire autant que possible la contamination microbienne durant la sélection et la manipulation des matières premières, la fabrication, le stockage et la distribution lorsque les performances du dispositif peuvent être altérées par une telle contamination ;

7° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions satisfaisant aux contrôles appropriés (contrôle de l'environnement par exemple) ;

8° Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro non stériles doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration 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.

III. - Conformément au 3° de l'article R. 5221-16, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à réduire au minimum les risques liés à leur utilisation en conjonction avec les matériaux, substances et gaz avec lesquels ils peuvent entrer en contact au cours de leur utilisation normale, les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques et les risques liés aux influences externes prévisibles et garantir une immunité contre les perturbations électromagnétiques permettant de fonctionner conformément à leur destination.

A cette fin :

1° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire autant que possible les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques (en particulier, les aspects de volume x pression, les caractéristiques dimensionnelles et, le cas échéant, ergonomiques), ainsi que les risques liés à des influences externes raisonnablement

prévisibles, telles que les champs magnétiques, les effets électriques externes, les décharges électrostatiques, la pression, l'humidité, la température ou les variations de pression et d'accélération ou la pénétration accidentelle de substances dans le dispositif ;

2° Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à garantir un niveau approprié d'immunité intrinsèque contre les perturbations électromagnétiques de sorte qu'ils puissent fonctionner conformément à leur destination ;

3° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible les risques d'incendie ou d'explosion dans les conditions d'utilisation normales et en condition de premier défaut. Une attention particulière doit être apportée aux dispositifs dont la destination comporte l'exposition à des substances inflammables ou à des substances susceptibles de favoriser la combustion, ou l'association avec de telles substances ;

4° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus et fabriqués de manière à faciliter la gestion d'une élimination sûre des déchets ;

5° L'échelle de mesure, de contrôle ou d'affichage, y compris les changements de couleur et autres indicateurs optiques, doit être conçue et fabriquée suivant des principes ergonomiques, en tenant compte de la destination du dispositif ;

6° Lorsque le dispositif médical de diagnostic in vitro 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'utilisation.

IV. - Conformément au 4° de l'article R. 5221-16, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à fournir, s'ils constituent des dispositifs ayant une fonction primaire de mesurage analytique, une constance et une précision de mesurage adéquates, en tenant compte de la destination du dispositif et des procédures et matériaux de mesure de référence disponibles et appropriés.

A cette fin :

1° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui sont des instruments ou des appareils dont la fonction primaire est le mesurage analytique doivent être conçus et fabriqués de manière à fournir une constance et une précision de mesurage adéquates, dans des limites de précision appropriées, en tenant compte de la destination du dispositif et des procédures et matériaux de mesure de référence disponibles et appropriés. Les limites de précision doivent être spécifiées par le fabricant ;

2° Lorsque les valeurs mesurées sont numériques, elles 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 mesures et au contrôle des instruments de mesure.

V. - Conformément au 5° de l'article R. 5221-16, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à réduire au minimum, pour ce qui concerne la protection contre les rayonnements, l'exposition des utilisateurs et autres personnes aux émissions de rayonnements, assurer que les caractéristiques et la quantité des rayonnements émis puissent être contrôlées et réglées, et comporter des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis, les moyens de protéger l'utilisateur et sur les façons d'éviter les fausses manoeuvres et d'éliminer les risques inhérents à l'installation.

A cette fin :

1° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à réduire au minimum l'exposition des utilisateurs et autres personnes aux émissions de rayonnements ;

2° Lorsque les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent émettre des rayonnements

potentiellement dangereux, visibles ou invisibles, ils doivent, dans la mesure du possible, être conçus et fabriqués de façon à assurer que les caractéristiques et la quantité des rayonnements émis puissent être contrôlées ou réglées et être équipés d'indicateurs visuels ou sonores signalant les émissions de rayonnement ;

3° Les instructions d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro émettant des rayonnements doivent comporter des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis, les moyens de protéger l'utilisateur et sur les façons d'éviter les fausses manoeuvres et d'éliminer les risques inhérents à l'installation.

VI. - Conformément au 6° de l'article R. 5221-16, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à réduire au minimum, s'ils sont raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source, les risques de création de perturbations électromagnétiques et de chocs électriques accidentels.

A cette fin :

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire au minimum les risques de création de perturbations électromagnétiques susceptibles d'affecter le fonctionnement d'autres dispositifs ou équipements placés dans l'environnement habituel ;

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter autant que 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 et entretenus.

Par ailleurs, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro comportant des systèmes électroniques programmables, y compris les logiciels, doivent être conçus de façon à assurer la répétabilité, la fiabilité et les performances de ces systèmes conformément à l'utilisation prévue ;

Conformément au 6° de l'article R. 5221-16, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent également être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à réduire au minimum les risques mécaniques et thermiques.

A cette fin :

1° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être conçus et fabriqués de façon à protéger l'utilisateur contre les risques mécaniques :

a) Ils doivent avoir une stabilité suffisante dans les conditions de fonctionnement prévues. Ils doivent pouvoir résister aux contraintes inhérentes au milieu de travail prévu et conserver cette résistance durant leur durée d'usage attendue, sous réserve des exigences de contrôle et d'entretien indiquées par le fabricant.

b) Lorsqu'il existe des risques dus à la présence de pièces mobiles, des risques de rupture ou de détachement, ou des risques de fuite de substances, des moyens appropriés de protection doivent être incorporés.

c) Tout protecteur ou autre moyen de protection, notamment contre les éléments mobiles, inclus dans le dispositif doit être solidement fixé et ne doit pas gêner l'accès au dispositif médical de diagnostic in vitro pour son fonctionnement normal ou empêcher l'entretien normal du dispositif tel qu'il est prévu par le fabricant.

2° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 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.

3° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 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.

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 au minimum tout risque possible.

5° Les parties accessibles des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (à l'exclusion des parties ou des zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre des températures données) et leur environnement ne doivent pas atteindre des températures susceptibles de présenter un danger dans des conditions normales d'utilisation.

VII. - Conformément au 7° de l'article R. 5221-16, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des autodiagnostic doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à avoir des performances en rapport avec leur destination compte tenu des aptitudes et des moyens dont disposent les utilisateurs ainsi que des variations auxquelles on peut raisonnablement s'attendre dans la technique et l'environnement des utilisateurs et présenter les informations et les instructions fournies par le fabricant de manière à les rendre faciles à comprendre et à appliquer par l'utilisateur.

A cette fin :

1° Les dispositifs destinés à des autodiagnostic doivent être conçus et fabriqués de manière à assurer que le dispositif est facile à utiliser par l'utilisateur profane prévu dans toutes les phases de la manipulation et à réduire autant que possible le risque d'erreurs de la part des utilisateurs dans la manipulation du dispositif et dans l'interprétation des résultats.

2° Les dispositifs destinés à des autodiagnostic doivent, dans les limites du raisonnable, comprendre un contrôle par l'utilisateur, c'est-à-dire une procédure lui permettant de vérifier, au moment de l'emploi, que le produit va fonctionner comme prévu.

VIII. - Conformément au 8° de l'article R. 5221-16, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent être accompagnés des informations nécessaires pour pouvoir être utilisés correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels, et pour identifier le fabricant. Ces informations sont constituées des indications figurant sur l'étiquetage et dans la notice d'utilisation.

A cette fin :

1° Dans la mesure où cela est possible et approprié, les informations nécessaires pour utiliser le dispositif médical de diagnostic in vitro correctement et en toute sécurité doivent figurer sur le dispositif médical de diagnostic in vitro même ou, le cas échéant, sur l'emballage commercial. Si l'étiquetage complet à l'unité n'est pas praticable, les informations doivent figurer sur le conditionnement ou dans la notice d'utilisation accompagnant un ou plusieurs dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Une notice d'utilisation doit accompagner chaque dispositif médical de diagnostic in vitro ou être contenue dans l'emballage d'un ou plusieurs dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Dans des cas dûment justifiés et à titre exceptionnel, la notice d'utilisation n'est pas nécessaire si l'utilisation correcte et en toute sécurité du dispositif médical de diagnostic in vitro peut être assurée sans l'aide de celle-ci.

2° Les informations à fournir devraient, le cas échéant, prendre la forme de symboles. Tout symbole et toute couleur d'identification doit être conforme aux normes harmonisées. Dans les domaines où il n'existe aucune norme, les symboles et couleurs utilisés doivent être décrits dans la documentation fournie avec le dispositif médical de diagnostic in vitro.

3° Dans le cas de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro contenant une substance ou une préparation pouvant être considérée comme dangereuse compte tenu de la nature et de la quantité de

ses éléments constitutifs et de la forme dans laquelle ils y sont présents, les symboles de danger pertinents et les exigences d'étiquetage de l'arrêté du 20 avril 1994 modifié relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et de l'arrêté du 21 février 1990 modifié définissant les critères de classification et les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations dangereuses sont d'application. Si l'espace disponible ne permet pas d'apposer toutes les informations sur le dispositif médical de diagnostic in vitro lui-même ou sur son étiquette, les symboles de danger sont apposés sur l'étiquette et les autres informations requises par les arrêtés des 21 février 1990 et 20 avril 1994 sont fournies dans la notice d'utilisation. Les dispositions des directives susmentionnées relatives aux fiches de sécurité sont d'application à moins que toutes les informations appropriées ne figurent déjà dans la notice d'utilisation.

4° L'étiquetage doit comporter les indications suivantes qui, le cas échéant, peuvent prendre la forme de symboles :

- a) Le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant. Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro importés dans la Communauté européenne pour y être distribués, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent en outre le nom et l'adresse du mandataire du fabricant ;
- b) Les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier sans équivoque le dispositif médical de diagnostic in vitro et le contenu de l'emballage ;
- c) Le cas échéant, la mention « stérile » ou une mention indiquant tout état microbiologique ou état de propreté spécial ;
- d) Le code du lot, précédé de la mention « lot », ou le numéro de série ;
- e) Si nécessaire, la date jusqu'à laquelle le dispositif médical de diagnostic in vitro ou un de ses éléments peut être utilisé en toute sécurité, sans dégradation de performances, exprimée dans cet ordre par l'année, le mois, et, le cas échéant, le jour ;
- f) S'il s'agit d'un dispositif destiné à l'évaluation des performances, la mention « réservé à l'évaluation des performances » ;
- g) Le cas échéant, une mention indiquant l'usage in vitro du dispositif médical de diagnostic in vitro ;
- h) Les conditions particulières de stockage ou de manutention ;
- i) Le cas échéant, toute instruction particulière d'utilisation ;
- j) Les mises en garde appropriées ou les précautions à prendre ;
- k) Si le dispositif médical de diagnostic in vitro est destiné à l'autodiagnostic, cette information doit être indiquée clairement ;

5° Si la destination du dispositif médical de diagnostic in vitro n'est pas évidente pour l'utilisateur, le fabricant doit la mentionner clairement dans la notice d'utilisation et, le cas échéant, sur l'étiquette.

6° Dans la mesure où cela est raisonnablement possible, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les composants séparés 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 médicaux de diagnostic in vitro et aux composants détachables.

7° La notice d'utilisation doit comprendre, le cas échéant, les indications suivantes :

- a) Les indications portées sur l'étiquetage et mentionnées au 4° ci-dessus, à l'exception de celles figurant aux points d et e de ce 4° ;
- b) La composition du produit réactif avec la nature et la quantité ou la concentration du ou des ingrédient(s) actif(s) du (des) réactif(s) ou de l'ensemble ainsi que la mention, le cas échéant, que le dispositif contient d'autres ingrédients pouvant influencer la mesure ;
- c) Les conditions de stockage et la durée de vie à partir de la première ouverture de l'emballage primaire, ainsi que les conditions de stockage et la stabilité des réactifs de travail ;
- d) Les performances fixées par le fabricant et mentionnées au II de l'article 2 du présent arrêté ;

- e) L'indication de tout matériel particulier requis, y compris les informations nécessaires à l'identification de ce matériel en vue d'une utilisation correcte ;
- f) Le type d'échantillon à utiliser, toute condition particulière relative à la collecte, au prétraitement et, le cas échéant, aux conditions de stockage et les instructions relatives à la préparation du patient ;
- g) Une description détaillée de la procédure d'utilisation à suivre ;
- h) La procédure de mesure à suivre avec le dispositif médical de diagnostic in vitro, y compris le cas échéant :
 - le principe de la méthode ;
 - les caractéristiques de performance analytique (par exemple sensibilité, spécificité, exactitude, répétabilité, reproductibilité, limites de détection et plage de mesure, y compris les informations nécessaires pour la maîtrise des interférences pertinentes connues), les limites de la méthode et des informations sur l'utilisation des procédures de mesure et matériaux de référence à la disposition de l'utilisateur ;
 - des renseignements sur toute autre procédure ou manipulation nécessaire avant d'utiliser le dispositif médical de diagnostic in vitro (par exemple reconstitution, incubation, dilution, contrôle des instruments) ;
 - l'indication de toute formation spécifique nécessaire ;
- i) La méthode mathématique servant de base au calcul du résultat analytique ;
- j) Les mesures à prendre en cas de modification de la performance analytique du dispositif médical de diagnostic in vitro ;
- k) Les informations nécessaires à l'utilisateur sur :
 - le contrôle de qualité interne, y compris les méthodes de validation ;
 - la traçabilité d'étalonnage du dispositif médical de diagnostic in vitro ;
- l) Les intervalles de référence pour les quantités à déterminer, y compris une indication de la population de référence considérée ;
- m) Si le dispositif médical de diagnostic in vitro doit être utilisé en combinaison ou 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 corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre et adéquate ;
- n) Toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif médical de diagnostic in vitro 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 du dispositif ; des informations sur l'élimination sûre des déchets ;
- o) Les indications concernant tout traitement ou toute manipulation supplémentaire nécessaire avant que le dispositif médical de diagnostic in vitro puisse être utilisé (par exemple stérilisation, assemblage final) ;
- p) Les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage protecteur et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de restérilisation ou de décontamination ;
- q) Si le dispositif médical de diagnostic in vitro est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et la restérilisation ou la décontamination ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations ;
- r) Les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, notamment 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 ;

s) Les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'utilisation ou à l'élimination du dispositif médical de diagnostic *in vitro*, y compris les mesures spéciales de protection ; lorsque le dispositif contient des substances d'origine humaine ou animale, l'attention sera attirée sur leur nature infectieuse potentielle ;

t) Les spécifications applicables aux dispositifs destinés à des autodiagnostic :

- les résultats doivent être exprimés et présentés de telle manière qu'ils puissent être compris aisément par un profane ; les informations doivent comporter des conseils aux utilisateurs sur les mesures à prendre (en cas de résultat positif, négatif ou indéterminé) et mentionner la possibilité de résultats faussement positifs ou négatifs ;

- certaines informations peuvent être omises à condition que les autres informations fournies par le fabricant soient suffisantes pour permettre à l'utilisateur de se servir du dispositif médical de diagnostic *in vitro* et de comprendre le ou les résultats obtenus ;

- l'information fournie doit comporter une mention précisant que l'utilisateur ne doit pas prendre de décision médicale importante sans consulter d'abord son médecin traitant ;

- les informations doivent également préciser que, lorsqu'un dispositif destiné à des autodiagnostic est utilisé à des fins de contrôle d'une maladie existante, le patient ne doit adapter le traitement que s'il a reçu la formation nécessaire à cette fin ;

u) La date de la publication ou de la révision la plus récente de la notice d'utilisation.

Article 4

Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 9 novembre 2004.

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

W. Dab

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

site : <http://www.hosmat.fr>