

Cette fiche a pour objectif de faire une présentation synthétique des exigences imposées aux établissements de santé en la matière au regard du règlement européen sur les dispositifs médicaux.

Le recto reprend le texte du RDM, et au verso une présentation sous forme de logigramme reprend les étapes et met en regard les outils normatifs de références permettant de prouver la conformité à ces exigences de sécurité et de performances.

## 1. Données réglementaires :

- L'article 5, au point 4 précise : *Les dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé sont considérés comme ayant été mis en service.*
- Toutefois, les établissements de santé ne sont pas assujettis à l'ensemble des exigences du règlement, sauf s'ils se positionnent pour réaliser une production à échelle industrielle.
- Il leur est demandé :

1. De respecter les exigences générales de sécurité et de performances décrites à l'ANNEXE I, à savoir :

- ✓ DM conçus et fabriqués pour garantir une utilisation sûre et efficace
- ✓ Rapport bénéfice/risque élevé
- ✓ Application, documentation, planification d'une gestion des risques tout au long du cycle de vie du DM (de sa conception à son utilisation en passant par la fabrication et en alimentant le processus de façon régulière avec le suivi de son utilisation)
- ✓ Mise en œuvre des mesures de maîtrises du risque adaptées et documentées
- ✓ Prendre en compte l'aptitude à l'utilisation du DM et les risques de mésusage
- ✓ Maintien des caractéristiques et performances du DM pendant sa durée de vie

2. De remplir les conditions suivantes:

- a) *les dispositifs ne sont pas transférés vers une autre entité juridique;*
- b) *la fabrication et l'utilisation des dispositifs s'effectuent dans le cadre de systèmes de gestion de la qualité appropriés;*
- c) *l'établissement de santé justifie dans sa documentation que les besoins spécifiques du groupe cible de patients ne peuvent pas être satisfaits ou ne peuvent pas être satisfaits au niveau de performances approprié par un dispositif équivalent disponible sur le marché;*
- d) *l'établissement de santé fournit, sur demande, à son autorité compétente des informations concernant l'utilisation de ces dispositifs, qui comportent une justification de leur fabrication, de leur modification et de leur utilisation;*
- e) *l'établissement de santé établit une déclaration, qu'il rend publique, comprenant:*
  - i) *le nom et l'adresse de l'établissement de santé de fabrication;*
  - ii) *les détails nécessaires pour identifier les dispositifs;*
  - iii) *une déclaration indiquant que les dispositifs satisfont aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I et, le cas échéant, des informations sur celles auxquelles il n'est pas entièrement satisfait, accompagnées d'une justification motivée;*
- f) *l'établissement de santé établit une documentation permettant de comprendre les installations de fabrication, le procédé de fabrication, la conception et les données sur les performances des dispositifs, y compris leur destination, et de manière suffisamment détaillée pour que l'autorité compétente puisse s'assurer que les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I sont remplies;*
- g) *l'établissement de santé prend toutes les mesures nécessaires pour garantir que l'ensemble des dispositifs sont fabriqués conformément à la documentation visée au point f); et h) l'établissement de santé examine l'expérience issue de l'utilisation clinique des dispositifs et prend toutes les mesures correctives nécessaires.*

**2. Logigramme :**

