

**AFNOR S97C - Aides techniques pour personnes handicapées,
Prothèses et orthèses**

Normalisation française

prNF S 97-414

**Activité de remise en bon état d'usage de dispositifs médicaux à
usage individuel - Exigences générales et de sécurité**

Seules les formes verbales **doit** et **doivent** sont utilisées pour exprimer une ou des exigences qui doivent être respectées pour se conformer au présent document. Pour les méthodes d'essai, l'utilisation de l'infinitif correspond à une exigence.

Éditée et diffusée par l'Association Française de Normalisation (AFNOR) - 11, rue Francis de Pressensé - 93571
La Plaine Saint-Denis Cedex Tél.: + 33 (0)1 41 62 80 00 - Fax: + 33 (0)1 49 17 90 00 - www.afnor.org

© AFNOR — Tous droits réservés

Sommaire

	Page
Avant-propos	3
1 Domaine d'application	4
2 Termes et définitions	4
3 Exigences générales pour la remise en bon état d'usage des Dispositifs Médicaux à usage individuels	7
3.1 Domaines de responsabilité	8
3.2 Infrastructure	8
3.3 Conditions de stockage	9
3.4 Exigences en termes de qualifications et de compétences du personnel du centre homologué	9
3.5 Exigences en termes de garanties	9
3.6 Traçabilité	9
3.7 Modification de configuration du dispositif médical	10
3.8 Exigences générales de nettoyage et de désinfection des dispositifs médicaux à usage individuel remis en bon état d'usage	10
3.9 Organisation et système qualité	10
4 Réception, tri, et évaluation du dispositif médical à usage individuel avant la remise en bon état d'usage	11
4.1 Réception du dispositif médical à usage individuel	11
4.2 Propreté physique et microbiologique du dispositif médical à usage individuel	11
4.3 Tri du dispositif médical à usage individuel collecté	12
4.4 Evaluation du dispositif médical à usage individuel collecté lorsqu'il est éligible à la remise en bon état d'usage	13
4.5. Exigences lorsque le dispositif médical à usage individuel collecté doit être exclu de la remise en bon état d'usage	14
5. Exigences techniques et de performance	14
5.1 Respects des spécifications	14
5.2 Exigences pour la remise en bon état d'usage	15
Annexe A (normative) Pratique vertueuse – filière déchets	17

Avant-propos

Le présent document « Remise en bon état d'usage de dispositifs médicaux à usage individuel » a pour objectif de permettre une application cohérente du décret n° XXXX du XXX relatif à la remise en bon état d'usage de certains dispositifs médicaux prévu à l'article L.5212-1-1 du code de la santé publique.

La remise en bon usage d'un dispositif médical permet de rétablir la fonction du dispositif et d'en allonger sa durée d'usage via la réalisation d'opérations d'entretien et de maintenance, sans en altérer les performances, les caractéristiques techniques et fonctionnelles, notamment en matière d'hygiène et de sécurité. L'objectif est d'assurer une réduction de l'impact environnemental observé mais également de permettre aux patients concernés d'accéder plus largement à ces matériels restaurés dans toutes les conditions de sécurité sanitaire requises.

Ce document définit les conditions dans lesquelles la remise en bon état d'usage est réalisée afin de garantir la qualité et la sécurité sanitaire d'emploi des dispositifs médicaux remis en bon état d'usage. Il précise notamment :

- les exigences générales que doit remplir le centre en termes d'infrastructure et équipements, stockage, qualifications et compétence du personnel, traçabilité des dispositifs, nettoyage et désinfection et organisation du système qualité, etc. ;
- les opérations de réception, tri et évaluation du dispositif avant son entrée dans le processus de remise en bon état d'usage ;
- les exigences techniques et de performance des produits remis en bon état d'usage.

Seuls les centres qui seront homologués par la délivrance d'une certification attestant de la conformité de leur pratique aux exigences définies par le présent document pourront réaliser des activités de remise en bon état d'usage.

Le présent document s'applique à l'ensemble des dispositifs médicaux à usage individuel inscrits sur la liste mentionnée à l'article R. 5212-45 du code de la santé publique (liste fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale). Il est prévu que cette liste évolue au cours du temps.

Par ailleurs, le décret n° XXXX du XXX relatif à la remise en bon état d'usage de certains dispositifs médicaux prévoit, dans son versant du code de la sécurité sociale, l'identification des dispositifs inscrits à l'article L. 165- 1 du code de la sécurité sociale dans le système d'information dénommé « Enregistrement relatif à la circulation officielle des dispositifs médicaux » ou ECO-DM. Ce système d'information s'inscrit en sus du système de traçabilité interne défini dans le présent document.

Ce document est un ouvrage technique destiné aux agents compétents dans l'application de la norme. Ce document ne se substitue pas à la nécessité de former les opérateurs.

1 Domaine d'application

Le présent document s'applique aux dispositifs médicaux à usage individuel inscrits sur la liste mentionnée à l'article R 5212-45 du CSP (liste fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale).

Il spécifie les exigences relatives aux conditions permettant une remise en bon état d'usage de ces dispositifs médicaux.

Il définit les conditions dans lesquelles la remise en bon état d'usage est réalisée afin de garantir la qualité et la sécurité sanitaire d'emploi des dispositifs médicaux remis en bon état d'usage.

La remise en bon état d'usage permet de rétablir la fonction du dispositif conformément à la destination indiquée par le fabricant, couverte par le marquage CE, sans en altérer les performances, les caractéristiques techniques et fonctionnelles notamment en matière d'hygiène et de sécurité.

Le présent document ne s'applique pas aux activités suivantes :

- collecte des dispositifs médicaux en vue d'une remise en bon état d'usage ;
- distribution des dispositifs médicaux remis en bon état d'usage.

2 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

2.1 centre ou professionnel homologué
se rapporte au centre ou au professionnel homologué tel que défini dans le décret n°... du... relatif à la remise en bon état d'usage de certains dispositifs médicaux

Note 1 à l'article : Dans le présent document, par soucis de simplification, il ne sera mentionné que centre homologué.

2.2 compétence
capacité à mobiliser des connaissances et à tirer parti d'aptitudes pour mettre en œuvre des savoir-faire permettant d'obtenir les résultats escomptés

[SOURCE : NF S 99-172:2017]

2.3 destination
l'utilisation à laquelle un dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation ou dans les documents ou indications publicitaires ou de vente, et comme celles présentées par le fabricant dans l'évaluation clinique

[SOURCE : Article 2 - 12 : Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen]

2.4

dispositif médical

tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- diagnostic, prévention, surveillance, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

et dont l'action principale voulue dans (ou sur) le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'Article 1^{er}, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point.

[SOURCE : Article 2 - 1 : Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen]

2.5

dispositif médical à usage individuel

Note 1 à l'article : Dans le présent document, par soucis de simplification, il ne sera mentionné que dispositif médical.

2.6

distributeur

toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service

[SOURCE : Article 2 – 34 : Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen]

2.7

enregistrement

document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité

Note 1 à l'article : Les enregistrements peuvent, par exemple, formaliser la traçabilité et apporter la preuve que la vérification, les actions préventives et les actions correctives ont été réalisées.

Note 2 à l'article : En général, les enregistrements ne nécessitent pas de maîtrise des révisions.

[SOURCE : NF S 99-172:2017]

2.8

fabricant

une personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque

[SOURCE : Article 2 – 30 : Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen]

Note 1 à l'article : Le terme fabricant dans la norme désigne tant le fabricant que le mandataire.

2.9

identifiant de traçabilité

information permettant d'identifier le dispositif médical

EXEMPLES : IUD ou numéro de série ou numéro de lot.

Note 1 à l'article : La combinaison du nom du fabricant, du modèle, et du numéro de série ou du numéro de lot permet d'identifier le dispositif médical.

2.10

identifiant unique des dispositifs (IUD)

une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes internationalement acceptées d'identification et de codification de dispositifs et qui permet l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché

[SOURCE : Article 2 – 15 : Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen]

2.11

libération

finalité du processus de contrôle du respect de l'ensemble des exigences liées à la remise en bon état d'usage permettant une nouvelle distribution

2.12

logiciel

dispositif programmable ou élément programmable commandant un dispositif ou médical agissant sur son utilisation

2.13

maintenance

ensemble de toutes les actions techniques, administratives et de management durant le cycle de vie d'un dispositif médical, destinées à le maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise

[SOURCE : NF S 99-172:2017]

2.14

mandataire

toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'Union, pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement

[SOURCE : Article 2 – 32 : Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen]

Note 1 à l'article : Le terme fabricant dans la norme désigne tant le fabricant que le mandataire.

2.15**manuel d'entretien**

document donnant des informations détaillées sur les méthodes de réparation et d'entretien, généralement fourni aux services d'entretien.

Note 1 à l'article : Le manuel d'entretien dans la norme désigne tant le manuel d'entretien que le manuel de maintenance ou le manuel technique.

2.16**notice d'utilisation**

les indications fournies par le fabricant pour informer l'utilisateur de la destination et de la bonne utilisation d'un dispositif et des précautions à prendre

[SOURCE : Article 2 – 14 : Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen]

Note 1 à l'article : Il est rappelé dans l'Annexe 1, chapitre III « Exigences relatives aux informations fournies avec le dispositif » du UE2017/745) « À titre d'exception, une notice d'utilisation n'est pas requise pour les dispositifs des classes I et IIa si ceux-ci peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide d'une telle notice »

Note 2 à l'article : Le centre homologué se renseigne de l'existence ou non d'une telle notice.

2.17**opérateur**

personne physique compétente et habilitée par le centre homologué pour mener à bien une opération décrite dans un processus

2.18**performance**

la capacité d'un dispositif à atteindre la destination indiquée par le fabricant

[SOURCE : Article 2 – 22 : Règlement (UE) 2017/745 du Parlement]

2.19**remise en bon état d'usage**

la remise en bon état d'usage d'un dispositif médical au sens de l'article L. 5212-1-1 correspond à l'ensemble des opérations d'entretien et de maintenance réalisées sur ce dispositif dans le but d'une nouvelle distribution, selon les instructions du fabricant prévues dans la notice d'utilisation, lorsqu'il a déjà été mis en service, à l'exception des produits remis à neuf au sens de l'Article 2, paragraphe 31, du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017. La remise en bon état d'usage permet de rétablir la fonction du dispositif conformément à la destination indiquée par le fabricant, couverte par le marquage CE, sans en altérer les performances, les caractéristiques techniques et fonctionnelles notamment en matière d'hygiène et de sécurité. Elle permet d'allonger la durée d'usage du dispositif médical au-delà de la durée de vie prévue par le marquage CE, dans la limite d'un délai fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, le cas échéant selon la catégorie de dispositif concerné

[SOURCE : décret n°... du... relatif à la remise en bon état d'usage de certains dispositifs médicaux.]

3 Exigences générales pour la remise en bon état d'usage des Dispositifs Médicaux à usage individuels

Le centre homologué a pour mission de rétablir la fonction du dispositif médical conformément à la destination indiquée par le fabricant, couverte par le marquage CE, sans en altérer les performances, les caractéristiques techniques et fonctionnelles, et notamment en matière d'hygiène et de sécurité.

Chaque dispositif médical remis en bon état d'usage doit être conforme aux réglementations en vigueur.

3.1 Domaines de responsabilité

Le centre homologué doit mettre en place l'ensemble des processus en termes :

- De tri ;
- De remise en bon état d'usage ;
- De contrôle de mise en conformité des dispositifs médicaux ainsi que des moyens nécessaires pour le respect des réglementations applicables.

Le centre homologué doit :

- Définir les responsabilités au sein de son organisation.
- Mettre à disposition les procédures documentées pour identifier et appliquer les exigences des différents processus de la remise en bon état d'usage.

3.2 Infrastructure

3.2.1 Le zonage de l'activité de remise en bon état d'usage :

Le centre homologué, doit disposer :

- d'une surface adaptée à l'activité permettant de respecter les zonages des différentes étapes du traitement du dispositif médical, ainsi que la circulation et la sécurité des opérateurs ;
- d'une zone de réception et d'éligibilité des dispositifs médicaux au processus de remise en bon état d'usage ;
- d'une zone de mise au rebut ;
- d'une zone de nettoyage et de désinfection ;
- d'une zone de stockage des dispositifs médicaux avant remise en bon état d'usage ;
- d'une zone de traitement, de remise en bon état d'usage et de contrôle le cas échéant ;
- d'une zone de stockage des pièces détachées ;
- d'une zone de stockage des dispositifs médicaux à usage individuels remis en bon état d'usage.

L'infrastructure du centre homologué doit posséder une visualisation des différentes zones, et du parcours des dispositifs médicaux entre les différentes zones au cours du processus.

3.2.2 Exigences générales sur les équipements :

Le centre homologué doit :

- utiliser l'outillage adapté à la remise en bon état d'usage ;
- maintenir la performance des équipements afin d'assurer le respect des exigences relatives à la remise en bon état d'usage (par exemple assurer l'étalonnage et la maintenance des outillages concernés).

3.3 Conditions de stockage

Dès sa réception dans le centre homologué, le stockage du dispositif médical avant sa remise en bon état d'usage ou en pièces détachées doit respecter les conditions données par le fabricant.

Le stockage du dispositif médical remis en bon état d'usage doit aussi respecter les conditions données par le fabricant.

Une analyse doit déterminer les conditions de stockage compatibles avec l'ensemble des dispositifs médicaux à usage individuel et l'ensemble des composants détenus par le centre homologué.

Il convient de prêter une attention particulière au stockage des batteries en termes de sécurité des personnes, sécurité incendie et de préservation de l'environnement, notamment au regard des réglementations en vigueur.

3.4 Exigences en termes de qualifications et de compétences du personnel du centre homologué

Le centre homologué doit documenter le(s) processus nécessaire(s) pour définir les compétences, dispenser la formation nécessaire et assurer la sensibilisation du personnel.

Le centre doit :

- déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit ;
- pourvoir à la formation ou entreprendre d'autres actions pour acquérir ou entretenir les compétences nécessaires ;
- évaluer l'efficacité des actions entreprises ;
- assurer que les membres de son personnel ont conscience de la pertinence et de l'importance de leurs activités et de la manière dont ils contribuent à la réalisation des objectifs qualité ;
- conserver les enregistrements appropriés concernant la formation initiale et professionnelle, le savoir-faire et l'expérience.

Le personnel intervenant sur le dispositif médical doit recevoir une formation initiale et continue, permettant d'acquérir et de maintenir à jour les compétences nécessaires, auprès de centres de formations et formateurs autorisés par les fabricants ou le fabricant lui-même, de formateurs internes.

3.5 Exigences en termes de garanties

Le centre homologué doit se conformer à la législation en

Le centre homologué doit transmettre, par écrit, les informations relatives aux garanties.

3.6 Traçabilité

Le centre homologué doit conserver dans un registre les opérations de remises en bon état d'usage effectuées sur le dispositif médical.

La durée de conservation de ces informations doit être à minima de 5 ans après que le dispositif médical ait été sorti du processus de remise en bon état d'usage.

Le centre homologué doit utiliser un système de traçabilité pour identifier les dispositifs médicaux remis en bon état d'usage qui sortent, et doit se conformer à la réglementation en vigueur.

Le centre homologué doit informer les fabricants, des dispositifs médicaux ayant fait l'objet d'une opération de remise en bon état d'usage, et fournir les identifiants de traçabilité ainsi que la date de réalisation de l'action.

Le dispositif médical remis en bon état d'usage doit conserver l'étiquetage originel du fabricant.

3.7 Modification de configuration du dispositif médical

Toute adaptation amovible, tout réglage, tout montage, personnalisé, selon des prescriptions médicales appliquées, devra être retiré du dispositif médical concerné.

Afin de garantir la sécurité du dispositif médical remis en bon état d'usage, toutes les adaptations, montages, réglages ou modifications doivent être validées dans les configurations d'origines.

3.8 Exigences générales de nettoyage et de désinfection des dispositifs médicaux à usage individuel remis en bon état d'usage

Tout dispositif médical du centre homologué doit suivre un protocole de nettoyage et de désinfection, en respectant les recommandations des fabricants.

Le processus de nettoyage et de désinfection des dispositifs médicaux :

- doit être mis en place ;
- doit être réalisé dans un espace dédié ;
- doit être décrit dans les procédures du centre ;
- doit être affiché à la vue de l'opérateur ;
- ne doit pas altérer les parties et composants du dispositif médical.

L'efficacité de la désinfection doit être prouvée.

3.9 Organisation et système qualité ¹

Le centre homologué doit :

- documenter un système de management de la qualité et en maintenir l'efficacité conformément aux exigences réglementaires applicables ;
- déterminer les processus nécessaires au système de management de la qualité et l'application de ces derniers dans tout le centre en tenant compte des rôles qu'il exerce ;
- appliquer une approche fondée sur les risques en ce qui concerne la maîtrise des processus appropriés nécessaires au système de management de la qualité ;
- assurer la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus ;
- lorsqu'un organisme décide d'externaliser un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences, il doit le surveiller et en assurer la maîtrise.

¹ Le centre homologué peut utiliser les normes ISO 13485 ou ISO 9001 comme guide de bonnes pratiques pour son système qualité.

4 Réception, tri, et évaluation du dispositif médical à usage individuel avant la remise en bon état d'usage

4.1 Réception du dispositif médical à usage individuel

4.1.1 Exigences

Toutes opérations de déchargement du dispositif médical à usage individuel réceptionné par le centre homologué en vue de la remise en bon état d'usage, doivent préserver son intégrité, et doivent éviter le risque d'émission de substances dangereuses pour la santé et l'environnement.

4.1.2 Méthodes

L'infrastructure du centre homologué et ses moyens de manutentions doivent être en adéquation avec la masse, l'encombrement et la fragilité du dispositif médical à usage individuel. Le cas échéant respecter les instructions de manipulation décrites par le fabricant.

Dans le cadre du respect des exigences générales décrites à l'Article 3, la zone de réception doit être identifiée et interdite aux personnes non habilitées. Elle est séparée de la zone où est stocké le dispositif médical à usage individuel propre.

Cette zone doit être maintenue propre, pour le circuit du dispositif médical à usage individuel. Leurs points d'entrées et de sorties doivent être identifiés.

4.1.3. Cas particulier du dispositif médical à usage individuel intégrant des logiciels

La réception du dispositif médical à usage individuel intégrant des logiciels doit permettre de l'isoler de manière à permettre un tri et une évaluation en adéquation avec sa particularité.

4.2 Propreté physique et microbiologique du dispositif médical à usage individuel

4.2.1 Exigences

Dès réception et avant toutes autres opérations, le dispositif médical à usage individuel entrant dans le centre homologué et ses accessoires doivent être nettoyés et désinfectés pour une manipulation sans risque par les opérateurs, selon les préconisations du fabricant fournies dans la notice d'utilisation. En cas de souillure par des effluents biologiques, sur des pièces non remplaçables, il convient d'évaluer le caractère nettoyable ou désinfectable du dispositif médical à usage individuel avant de l'exclure du processus de la remise en bon état d'usage.

4.2.2 Méthodes

Dans un environnement isolé et suivant une procédure établie et documentée, procéder au nettoyage et à la désinfection du dispositif médical à usage individuel et de ses accessoires. Le traiter selon la méthode la plus appropriée comme entre autres :

- nettoyage avec un détergent (avant toute désinfection s'il y a lieu),
- procédé de bio-nettoyage (détergent et désinfectant),
- désinfection chimique,
- désinfection par laveur-désinfecteur thermique,
- désinfection des surfaces à la vapeur sèche,
- désinfection des surfaces par l'ozone gazeux,

- désinfection par exposition aux ultraviolets de courte longueur d'onde,
- désinfection vapeur (DDV),
- désinfection par voie aérienne (DVA) sous condition.

Le procédé sélectionné doit être en adéquation avec les recommandations du fabricant fournies dans la notice d'utilisation.

4.3 Tri du dispositif médical à usage individuel collecté

Avant d'effectuer les opérations de remise en bon état d'usage le centre homologué doit s'assurer de la conformité des points suivants :

4.3.1 Identification du dispositif médical à usage individuel

Le dispositif médical à usage individuel doit comporter l'étiquetage d'origine contenant les informations suivantes :

- marquage CE,
- identifiants de traçabilité demandés à titre réglementaire,
- nom du modèle,
- nom du fabricant,
- date de fabrication si elle est demandée à titre réglementaire,
- charge maximale si elle est demandée à titre réglementaire.

Le manque d'identification exclut le dispositif médical à usage individuel de la préparation de la remise en bon état d'usage. Ce dernier doit alors être traité en suivant les règles liées à la fin de vie du dispositif médical déclarées par le fabricant et la législation en vigueur le cas échéant.

4.3.2 Cas particulier de l'identification du dispositif médical électrique à usage individuel intégrant un logiciel

L'identification du dispositif médical électrique à usage individuel intégrant des logiciels doit permettre d'identifier les logiciels associés. Le centre homologué doit vérifier qu'il est en capacité de remettre en bon état d'usage ce dispositif médical à usage individuel. Dans le cas contraire, il doit exclure le dispositif médical électrique à usage individuel intégrant des logiciels du processus de la remise en bon état d'usage.

4.3.3 Examen réglementaire du dispositif médical à usage individuel collecté

Le centre homologué doit s'assurer que le dispositif médical est conforme à toutes les exigences réglementaires en vigueur et vérifie les alertes de matériovigilance.

Dans le cas de l'existence d'une information de sécurité liée à une matériovigilance, le centre se conforme à toutes les exigences réglementaires en vigueur.

NOTE Une attention particulière à cet examen réglementaire doit être portée pour tout dispositif médical à usage individuel comportant une fonction de mesurage.

En cas de détection de matériovigilance, le centre se conforme aux préconisations du fabricant et décide si la remise en bon état d'usage est possible.

4.4 Evaluation du dispositif médical à usage individuel collecté lorsqu'il est éligible à la remise en bon état d'usage

Un système de suivi et de traçabilité doit être mis en place pour tracer le dispositif médical à usage individuel qui atteint l'étape de l'éligibilité à la remise en bon état d'usage selon les exigences décrites au point 4.3. Ces vérifications feront l'objet d'une identification pour accéder à l'étape 4.4 (étiquettes, fiche, ...).

Conformément au point 3.6 décrit ci-dessus, ce système doit suivre le dispositif médical à usage individuel jusqu'à ce qu'il sorte du processus de remise en bon état d'usage.

4.4.1 Cas du dispositif médical à usage individuel collecté pour la remise en bon état d'usage

4.4.1.1 Traçabilité entrée

A ce stade l'opérateur doit indiquer dans son système de suivi et de traçabilité :

- les enregistrements d'identification du dispositif médical à usage individuel à minima :
 - son fabricant et/ou mandataire européen ;
 - son modèle et nom commercial ;
 - son numéro de série et/ou son numéro d'IUD ;
 - son année de fabrication si la réglementation le demande ;
 - le cas échéant toutes informations nécessaires (catégorie, type ...).
- les enregistrements de l'origine du dispositif médical à usage individuel qu'il devra chercher dans la base ECO-DM si elle a été renseignée au préalable.

4.4.2. Cas du dispositif médical à usage individuel collecté démonté pour la revalorisation des pièces détachées

Pour le dispositif médical à usage individuel, qui après avoir satisfait les exigences décrites dans les points 4.1 et 4.2, ne peut faire l'objet d'une remise en bon état d'usage complète, il pourra être démonté conformément à une procédure tenue par le centre homologué et connue par l'opérateur.

Les pièces détachées issues du démontage seront identifiées en tenant compte :

- de la marque,
- du modèle,
- de la version du dispositif médical d'origine,

afin de n'être utilisées que sur un dispositif médical à usage individuel de la même marque, du même modèle et de la même version que le dispositif médical d'origine.

Il convient que le centre homologué s'assure auprès du fabricant du dispositif médical à usage individuel de la disponibilité des pièces détachées.

4.5. Exigences lorsque le dispositif médical à usage individuel collecté doit être exclu de la remise en bon état d'usage

Si le dispositif médical à usage individuel n'est pas retenu après toutes les opérations de tri, d'éligibilité décrites dans les points 4.2, 4.3 et 4.4 pour le processus de remise en bon état d'usage, il doit alors être traité en suivant les règles liées à la fin de vie du DM déclarées par le fabricant et la législation en vigueur le cas échéant.

5. Exigences techniques et de performance

5.1 Respects des spécifications

Le Centre ou professionnel homologué doit établir, mettre en œuvre, documenter et tenir à jour un processus continu permettant de :

- s'assurer que les pièces détachées du modèle du dispositif médical à usage individuel, qu'elles soient neuves issues du fabricant, à défaut neuves non issues du fabricant, ou issues de l'économie circulaire, sont toujours disponibles sur le marché après remise en bon état d'usage ;
- identifier les caractéristiques et spécifications du dispositif médical ;
- gérer les risques associés à une remise en bon état d'usage ;
- contrôler son efficacité ;
- procéder aux activités de remise en bon état d'usage ;
- garantir la qualité et la sécurité du dispositif médical à usage individuel en apportant la preuve que le processus de réalisation et de la remise en bon état d'usage résultante satisfont aux exigences générales définies dans le point 3.
 - tracer les interventions techniques réalisées sur le dispositif médical remis en bon état d'usage ;
 - mettre en place un processus de déclaration des cas de matériovigilance en relation avec le fabricant.

L'opérateur doit s'assurer qu'il dispose de la documentation d'accompagnement correspondante à la version du dispositif médical et contenant des informations destinées à l'utilisateur et aux personnes responsables de la maintenance, de la mise hors service et de la mise au rebut du dispositif médical. Elle doit être issue du fabricant. On entend par documentation :

- la notice d'utilisation du fabricant,
- un manuel technique ou de maintenance ou d'entretien,
- une description technique (par exemple des vues éclatées).

NOTE Le fabricant met tout en œuvre pour rendre disponible auprès du centre de remise en bon état d'usage les différents documents attendus en version dématérialisée ou en papier.

5.1.1. Exigences techniques relative à la compatibilité des parties et composants

L'échange de pièces doit respecter les préconisations du fabricant du dispositif médical à usage individuel dans l'usage de pièces neuves d'origine ou compatibles.

Dans le cas de l'utilisation d'une pièce de rechange provenant d'un fabricant tiers, l'exploitant s'assure que les caractéristiques de la pièce de rechange permettent le maintien de la fonction requise d'origine et n'impactent pas la sûreté de fonctionnement.

Exemples de caractéristiques : résistance au feu des composants, biocompatibilité et toxicité des matériaux, performances mécaniques des parties.

Chaque ensemble ou sous ensemble de pièces destiné à remplacer une partie intégrante ou un composant doit provenir d'un dispositif médical à usage individuel identique ou équivalent au dispositif défectueux ou usé afin de rétablir la fonction du dispositif conformément à la destination indiquée par le fabricant, couverte par le marquage CE sans en altérer les performances, les caractéristiques techniques et fonctionnelles notamment en terme d'hygiène et de sécurité.

Le centre homologué doit estimer le (ou les) risque(s) associé(s) en utilisant des parties et composants issues de l'économie circulaire.

5.1.2. Maîtrise des informations documentées

Les informations techniques nécessaires aux opérations de la remise en bon état d'usage doivent être disponibles et maîtrisées.

5.2 Exigences pour la remise en bon état d'usage

5.2.1 Exigences pour le nettoyage et la désinfection

Lorsque c'est nécessaire et en fonction du risque, un nettoyage des sous-ensembles doit être réalisé lors des opérations techniques, et le cas échéant une désinfection complémentaire.

5.2.2 Exigences pour la validation du dispositif médical à usage individuel remis en bon état d'usage

Le centre ou professionnel homologué doit s'assurer que la remise en bon état d'usage a permis de rétablir la fonction du dispositif conformément à la destination indiquée par le fabricant, couverte par le marquage CE, sans en altérer les performances, les caractéristiques techniques et fonctionnelles notamment en matière d'hygiène, de sécurité.

Pour mesurer la performance, l'opérateur doit :

- identifier les performances et les caractéristiques techniques et fonctionnelles annoncées par le fabricant du dispositif médical à usage individuel ;
- vérifier et déterminer les actions à réaliser ;
- s'assurer par ses actions du maintien des performances et des caractéristiques techniques et fonctionnelles du dispositif en conformité avec le manuel d'entretien et la notice d'utilisation.

L'ensemble des opérations doivent être documentées et maîtrisées.

Le cas échéant, la périodicité des contrôles technique est déterminée par le fabricant.

L'opérateur assure la protection nécessaire afin de garantir l'intégrité, les conditions de stockage et de transport du dispositif médical à usage individuel.

5.2.3 Libération des dispositifs médicaux à usage individuel remis en bon état d'usage

Un dispositif médical à usage individuel est libérable lorsqu'il a suivi tout le processus de remise en bon état d'usage.

Le centre homologué doit mettre en œuvre les dispositions planifiées, aux étapes appropriées, pour vérifier que les exigences en matière de sécurité et de performance ont été satisfaites selon l'usage prévu par le fabricant conformément à la destination indiquée par le fabricant, couverte par le marquage CE.

Les opérations de contrôle destinées à libérer un dispositif médical à usage individuel remis en bon état d'usage doivent être réalisées par un opérateur qualifié, désigné par le centre homologué, différent de celui ayant procédé aux opérations techniques. Ce personnel ne doit subir, au sein du centre homologué, aucun désavantage en relation avec la bonne exécution de ses tâches

L'opérateur de contrôle doit s'assurer que :

- le registre de traçabilité au centre est à jour ;
- l'information que le dispositif remis en bon état d'usage est issu d'un centre homologué de remise en bon état d'usage, avec le nom, les coordonnées et le numéro d'homologation de celui-ci, est présente ;
- les exigences relatives au produit sont documentées ;
- les exigences réglementaires sont satisfaites ;
- les documents d'accompagnement sont présents ;
- les informations relatives au bon usage du dispositif médical sont disponibles.

Le cas échéant, la base « Eco DM » doit être renseignée.

Annexe A (normative)

Pratique vertueuse - filière déchets

