Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES
www.afmps.be

DG Inspection / division Dispositifs médicaux

e-mail : inspection.meddev@fagg-afmps.be
ius@fagg-afmps.be

Circulaire n° 656
À l'attention des collaborateurs de la DG Inspection, division Dispositifs médicaux

Votre message du	Vos références	Nos références	Annexes	Date
/	/		/	21/10/2024

Objet : Certification par un organisme notifié de la conformité aux SC par un établissement de santé qui retraite des dispositifs à usage unique

Chers collaborateurs de la DG Inspection, division Dispositifs médicaux,

Dans la présente circulaire, je vous donne l'instruction d'accorder la priorité la plus faible à l'inspection visant à déterminer si les établissements de santé qui retraitent des dispositifs à usage unique, disposent du certificat visé à l'article 17, paragraphe 5, dernière phrase, du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (ci-après : « *Règlement 2017/745* »). Je vais tout d'abord esquisser ci-dessous le contexte, plus précisément le cadre juridique et les problèmes rencontrés dans la pratique.

I. Contexte

A. Cadre juridique

« *Retraitement* » est défini comme suit à l'article 2, point 39), du Règlement 2017/745 :

> *« le procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité »*

Le retraitement et la réutilisation de dispositifs à usage unique ne peuvent avoir lieu que s'ils sont autorisés par la législation nationale et uniquement à condition que les dispositions de l'article 17 du Règlement 2017/745 soient respectées (conformément à l'article 17, paragraphe 1er du Règlement 2017/745).

En Belgique, le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique est autorisé en vertu de l'article 12 de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux (ci-après : « *la loi du 22 décembre 2020* »), et dans les conditions prévues dans cet article.

En principe, toute personne physique ou morale qui retraite un dispositif à usage unique est réputée être le fabricant du dispositif retraité et s'acquitte des obligations incombant aux fabricants énoncées dans ce règlement (conformément à l'article 17, paragraphe 2, du Règlement 2017/745).

L'article 17, paragraphe 3, du Règlement 2017/745 prévoit toutefois une exception à ce principe. En vertu de cette disposition, les États membres peuvent en effet décider, en ce qui concerne les dispositifs à usage unique qui sont retraités et utilisés dans un établissement de santé, de ne pas appliquer toutes les

exigences, prévues dans ce règlement, relatives aux obligations des fabricants. En Belgique, cette exception s'applique en vertu de l'article 12, § 1er, de la loi du 22 décembre 2020.

Les conditions auxquelles les établissements de santé doivent répondre, sont prévues à l'article 17, paragraphe 3, du Règlement 2017/745. Le retraitement doit, entre autres, être effectué conformément aux spécifications communes (« *SC* ») (conformément à l'article 17, paragraphe 3, point b), du Règlement 2017/745). Les SC sont définies à l'article 2, point 71), du Règlement 2017/745 :

> *« spécifications communes » (SC) : un ensemble d'exigences techniques et/ou cliniques, autres qu'une norme, offrant un moyen de se conformer aux obligations légales applicables à un dispositif, à un procédé ou à un système*. »

Les SC sont définies dans le Règlement d'exécution (UE) 2020/1207 de la Commission du 19 août 2020 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les spécifications communes pour le retraitement des dispositifs à usage unique.

La conformité des SC par l'établissement de santé doit être certifiée par un organisme notifié (conformément à l'article 17, paragraphe 5, dernière phrase, du Règlement 2017/745).

Conformément à l'article 17, paragraphe 4, du Règlement 2017/745, les États membres peuvent choisir d'appliquer les dispositions visées à l'article 17, paragraphe 3, également en ce qui concerne les dispositifs à usage unique qui sont retraités par une entreprise de retraitement externe à la demande d'un établissement de santé, pour autant que le dispositif retraité soit restitué dans sa totalité à cet établissement de santé et que l'entreprise de retraitement externe se conforme aux exigences visées au paragraphe 3, points a) et b), du Règlement 2017/745. En Belgique, l'article 17, paragraphe 4, du Règlement 2017/745, est exécuté à l'article 12, § 2 de la loi du 22 décembre 2020.

B. Problématique dans la pratique

Plusieurs établissements de santé belges tirent la sonnette d'alarme parce que, malgré des contacts avec plusieurs organismes notifiés, ils ne parviennent pas à trouver un organisme notifié qui soit prêt à certifier la conformité aux SC. Ceci est également confirmé dans une étude de la Commission européenne (Study on the implementation of Article 17 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices on the EU market, page 63).

Dès lors, les établissements de santé qui retraitent des dispositifs à usage unique ne peuvent actuellement pas soumettre de certificat de conformité aux SC. Ils ne peuvent donc pas respecter l'obligation prévue à l'article 17, paragraphe 5, dernière phrase, du Règlement 2017/745.

Il en découle qu'actuellement, ils ne peuvent pas non plus répondre à l'obligation nationale de notifier à l'AFMPS le certificat émis par l'organisme notifié, tel que prévu à l'article 6, 8), de l'arrêté royal du 12 mai 2021 portant exécution de la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux (ci-après : « *l'arrêté royal du 12 mai 2021* »).

Cela ne les empêche toutefois pas de répondre à toutes les autres obligations qui leur sont applicables, tel que l'article 17, paragraphe 3, point b), du règlement cité ci-dessus, qui impose la conformité des SC, et les autres obligations de notification nationales prévues à l'article 6 de l'arrêté royal du 12 mai 2021.

II. Instructions

Comme expliqué ci-dessus, l'AFMPS constate qu'il n'est actuellement pas possible pour les établissements de santé de soumettre un certificat, délivré par un organisme notifié, attestant de la conformité aux SC. Tant que cela n'est pas possible, les collaborateurs de la DG Inspection, division Dispositifs médicaux, accordent donc la priorité la plus faible à l'inspection visant à déterminer si les établissements de santé qui retraitent des dispositifs à usage unique, disposent du certificat visé à l'article 17, paragraphe 5, dernière phrase, du Règlement 2017/745 et ont notifié à l'AFMPS ce certificat conformément à l'article 6, 8) de l'arrêté royal du 12 mai 2021.

La présente circulaire ne porte évidemment pas préjudice à toutes les autres obligations applicables aux établissements de santé mentionnés, tel que l'article 17, paragraphe 3, point b), du Règlement 2017/745, qui impose la conformité aux SC, et les autres obligations de notification nationales prévues à l'article 6 de l'arrêté royal du 12 mai 2021 – cette instruction ne concerne dès lors pas les inspections relatives à ces autres obligations.

Veuillez agréer, chers collaborateurs, l'expression de ma considération distinguée,

Digitally signed by: Hugues Malonne (Signature)
DN: CN = Hugues Malonne (Signature) C = BE
Date: 2024.10.21 16:59:47 +02'00'

Hugues Malonne
Administrateur général