

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****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le 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) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ⁽¹⁾, et notamment son article 17, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2017/745 ne permet le retraitement de dispositifs à usage unique que si celui-ci est autorisé par la législation nationale. En ce qui concerne les dispositifs à usage unique qui sont retraités et utilisés au sein d'un établissement de santé, le règlement (UE) 2017/745 autorise les États membres à ne pas appliquer l'ensemble des règles relatives aux obligations des fabricants énoncées dans ledit règlement. L'une des conditions pour qu'un tel retraitement puisse avoir lieu est qu'il soit effectué conformément à des spécifications communes.
- (2) Afin de garantir la qualité des activités de retraitement, les spécifications communes concernant la gestion des risques devraient comprendre des exigences minimales relatives au personnel, aux locaux et aux équipements.
- (3) Certains dispositifs à usage unique ne se prêtent pas au retraitement. Les spécifications communes concernant la gestion des risques devraient donc comprendre l'analyse des caractéristiques des dispositifs à usage unique du point de vue de leur construction, de leurs matériaux, de leurs propriétés et de leur usage prévu, afin d'évaluer si ces dispositifs à usage unique se prêtent au retraitement. Il est, par conséquent, nécessaire de déterminer les caractéristiques des dispositifs à usage unique à prendre en compte dans le cadre des procédures de gestion des risques, de façon à faire en sorte que les dispositifs à usage unique ne pouvant pas être retraités en toute sécurité du fait de leur potentiel de danger particulier ou de leurs caractéristiques techniques spécifiques soient exclus du retraitement. Pour évaluer si un dispositif à usage unique se prête au retraitement, la gestion des risques devrait tenir compte des risques liés à la composition des matériaux, aux matériaux relargables, à la contamination microbiologique, aux prions et aux agents de l'encéphalopathie spongiforme transmissible, aux endotoxines, ainsi qu'aux réactions pyrogènes, allergiques et toxiques. Les caractéristiques techniques et les propriétés géométriques des produits devraient également être prises en considération lors de l'évaluation de l'aptitude au retraitement des dispositifs à usage unique. Compte tenu de ces circonstances, les dispositifs à usage unique susceptibles d'être considérés comme ne se prêtant pas au retraitement pourraient, par exemple, être les suivants: les dispositifs émettant des rayonnements, les dispositifs utilisés pour administrer des médicaments cytostatiques ou radiopharmaceutiques, les dispositifs contenant des substances médicamenteuses, les dispositifs destinés à être utilisés dans des procédures invasives sur le système nerveux central, les dispositifs qui présentent un risque de transmission d'encéphalopathies spongiformes, les dispositifs implantables, les dispositifs pour lesquels des incidents graves ont eu lieu après le retraitement et pour lesquels la cause des incidents est liée au retraitement ou il ne peut être exclu que la cause des incidents soit liée au retraitement, les dispositifs fonctionnant avec des piles ou batteries qui ne peuvent pas être changées ou qui présentent un risque de dysfonctionnement après le retraitement, les dispositifs munis d'une mémoire de données interne nécessaire à leur utilisation et qui ne peut pas être changée ou qui présente un risque de dysfonctionnement après le retraitement, ainsi que les dispositifs comportant des lames coupantes ou raclantes, des forets ou des composants soumis à l'usure qui ne sont plus fonctionnels après la première utilisation et qui ne peuvent pas être changés ou affûtés avant la prochaine intervention médicale.
- (4) Afin de garantir la sécurité et les performances du dispositif à usage unique retraité, les spécifications communes concernant la gestion des risques devraient comprendre la procédure selon laquelle le cycle de retraitement est établi. En particulier, le cycle de retraitement devrait se fonder sur les caractéristiques du dispositif à usage unique et sur les résultats d'une évaluation technique. Afin que les performances et la sécurité du dispositif à usage unique retraité restent équivalentes à celles du dispositif à usage unique d'origine, il est nécessaire de déterminer le nombre maximal de cycles de retraitement qu'il est possible d'appliquer au dispositif à usage unique retraité, tout en maintenant un niveau de performances et de sécurité équivalent à celui du dispositif à usage unique d'origine.

⁽¹⁾ JOL 117 du 5.5.2017, p. 1.

- (5) Les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées dans le règlement (UE) 2017/745 s'appliquent aux dispositifs à usage unique retraités. Les établissements de santé, conjointement, le cas échéant, avec les entreprises de retraitement externes, sont responsables de la sécurité et des performances du dispositif retraité. Il convient donc que les établissements de santé et les entreprises de retraitement externes disposent d'un système de gestion de la qualité garantissant le respect des exigences applicables. Le système de gestion de la qualité devrait englober toutes les parties et éléments de l'organisation en rapport avec le retraitement. En particulier, le système de gestion de la qualité devrait démontrer que les processus applicables pour le retraitement des dispositifs à usage unique ont été suivis et que toutes les conditions pour une réutilisation sûre et efficace du dispositif retraité ont été remplies. Les systèmes de gestion de la qualité d'un établissement de santé et de l'entreprise de retraitement externe agissant pour le compte de celui-ci devraient être compatibles, afin d'assurer la continuité de la qualité du retraitement.
- (6) En vue de garantir la sécurité et les performances des dispositifs à usage unique retraités, chaque établissement de santé utilisant des dispositifs à usage unique qui ont été retraités par l'établissement de santé lui-même ou par une entreprise de retraitement externe à la demande de cet établissement de santé devrait mettre en place un système lui permettant de collecter des informations sur les incidents survenant en rapport avec ces dispositifs et devrait notifier les incidents graves à l'autorité compétente. Le fabricant et, le cas échéant, l'entreprise de retraitement externe devraient également être informés des incidents graves.
- (7) Les établissements de santé et les entreprises de retraitement externes devraient mettre en place un système permettant de garantir la traçabilité du dispositif à usage unique retraité, notamment en ce qui concerne les cycles de retraitement effectués sur un dispositif à usage unique, et l'élimination finale du dispositif à usage unique retraité.
- (8) Le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux a été consulté.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité «Dispositifs médicaux»,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

OBJET ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les modalités d'application de l'article 17, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/745 lorsque la législation nationale a autorisé le retraitement de dispositifs à usage unique et qu'un État membre a décidé de ne pas appliquer l'ensemble des règles relatives aux obligations des fabricants énoncées dans ledit règlement en ce qui concerne les dispositifs à usage unique qui sont retraités et utilisés au sein d'un établissement de santé.

Le présent règlement établit également des règles pour le cas où un État membre a choisi d'appliquer l'article 17, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/745 aussi en ce qui concerne les dispositifs à usage unique qui sont retraités par une entreprise de retraitement externe.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «établissement de retraitement»: l'établissement de santé et l'entreprise de retraitement externe retraitant des dispositifs à usage unique;
- 2) «entreprise de retraitement externe»: l'entité retraitant des dispositifs à usage unique à la demande d'un établissement de santé;
- 3) «cycle de retraitement»: un cycle qui inclut toutes les étapes de retraitement appliquées à un dispositif à usage unique afin de garantir que la sécurité et les performances du dispositif retraité sont équivalentes à celles du dispositif d'origine.

CHAPITRE II

ORGANISATION DU RETRAITEMENT ET GESTION DES RISQUES*Article 3***Recours à des entreprises de retraitement externes**

1. Si le retraitement est effectué par une entreprise de retraitement externe, l'établissement de santé et l'entreprise de retraitement externe concluent un contrat écrit.
2. Le contrat comprend les éléments suivants:
 - a) l'attribution des tâches, des obligations et des responsabilités aux deux parties;
 - b) les modalités régissant la transition d'une entreprise de retraitement externe à une autre et les responsabilités de l'entreprise de retraitement externe qui est partie au contrat;
 - c) les exigences relatives à la qualification et à l'expertise du personnel participant aux activités de retraitement;
 - d) les exigences relatives au retraitement, à la collecte d'informations sur les dispositifs retraités et à l'échange d'informations entre l'établissement de santé et l'entreprise de retraitement externe;
 - e) l'obligation d'assurer la compatibilité des systèmes de gestion de la qualité des parties visés à l'article 21;
 - f) la procédure pour assurer, au moyen d'un ou de plusieurs audits sur place, le suivi de la qualité du retraitement effectué par l'entreprise de retraitement externe.

*Article 4***Personnel, locaux et équipements**

1. Les établissements de retraitement veillent à ce que le personnel participant au retraitement:
 - a) soit en nombre suffisant pour assurer la qualité du retraitement;
 - b) possède les connaissances spécifiques pertinentes et ait reçu une formation professionnelle suffisante au regard des étapes de retraitement appliquées;
 - c) ait des tâches et des responsabilités clairement définies et fixées par écrit.
2. Les établissements de retraitement désignent une ou plusieurs personnes responsables du retraitement.
3. La personne responsable du retraitement satisfait aux critères suivants:
 - a) elle possède une expérience et des qualifications suffisantes dans le domaine du retraitement;
 - b) elle a été formée à la notification d'incidents et à l'analyse critique conformément à l'article 23, paragraphe 8.

La personne responsable du retraitement est en permanence et sans interruption à la disposition de l'établissement de retraitement pendant les heures de service de l'établissement de retraitement. La personne responsable du retraitement est aussi chargée de l'élaboration et de la gestion de la documentation technique visée à l'article 9 ainsi que du système de gestion de la qualité visé à l'article 21.

4. Les locaux dans lesquels a lieu le retraitement ainsi que les équipements devant être utilisés sont adaptés au type de dispositifs à usage unique destinés à être retraités, aux étapes du cycle de retraitement ainsi qu'au nombre d'étapes du retraitement.
5. Les surfaces des locaux, l'air ambiant (température, humidité, particules en suspension dans l'air viables et non viables), l'eau et les autres gaz et fluides sont contrôlés et surveillés à intervalles réguliers afin de vérifier que leur qualité microbiologique et physique est adaptée au retraitement.

6. Les équipements font périodiquement l'objet, conformément aux instructions du fabricant, d'opérations de maintenance, de contrôles de performance et d'étalonnages reflétant l'état de l'art généralement admis. Les équipements sont validés et, s'il y a lieu, revalidés à intervalles réguliers afin d'établir qu'ils sont adaptés à leur destination.

7. L'établissement de retraitement décrit dans la documentation technique prévue à l'article 9, paragraphe 1, les types de dispositifs à usage unique pour lesquels il a décidé qu'il a la capacité de procéder au retraitement et la justification de cette décision. L'établissement de retraitement met à la disposition du public la liste des dispositifs qu'il est en mesure de retraiter.

8. Si l'établissement de retraitement décide qu'il n'a plus la capacité de retraiter certains types de dispositifs à usage unique, il décrit les raisons de sa décision dans la documentation technique visée à l'article 9, paragraphe 1. La liste mentionnée au paragraphe 7 du présent article est mise à jour en conséquence.

Article 5

Évaluation préliminaire de l'aptitude au retraitement d'un dispositif à usage unique

1. Avant de décider d'entreprendre le retraitement d'un dispositif à usage unique ou de demander à une entreprise de retraitement externe de le faire, l'établissement de santé évalue si le dispositif à usage unique se prête au retraitement.

2. Aux fins du paragraphe 1, l'établissement de santé évalue si la sécurité et les performances du dispositif à usage unique, une fois retraité, seront équivalentes à celles du dispositif à usage unique d'origine.

3. Lors de l'évaluation de l'aptitude au retraitement d'un dispositif à usage unique, l'établissement de santé, le cas échéant:

- a) vérifie que le dispositif à usage unique porte le marquage CE;
- b) vérifie que le dispositif à usage unique n'a pas été retiré du marché et que son certificat de conformité n'a pas été suspendu, retiré ou assorti de restrictions;
- c) vérifie si l'utilisation du dispositif à usage unique a fait l'objet de restrictions pour des raisons de sécurité, tel qu'indiqué dans les avis de sécurité;
- d) procède à une analyse des propriétés du dispositif à usage unique, en tenant compte de l'ensemble de la documentation et des informations disponibles sur le dispositif à usage unique, afin de garantir une compréhension et un savoir-faire suffisants en ce qui concerne la conception, les propriétés de construction, les caractéristiques des matériaux, les propriétés fonctionnelles et d'autres facteurs de risque liés au retraitement du dispositif à usage unique, y compris son utilisation précédente.

Le cas échéant, lorsqu'il effectue une évaluation conformément au premier alinéa, l'établissement de santé consulte une entreprise de retraitement externe et s'appuie sur son soutien opérationnel conformément au contrat visé à l'article 3.

Aux fins des points b) et c), l'établissement de santé vérifie les informations dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED). En attendant que la base de données EUDAMED soit pleinement fonctionnelle, l'établissement de santé vérifie les informations conformément aux dispositions relatives à l'échange d'informations visées à l'article 123, paragraphe 3, point d), du règlement (UE) 2017/745.

Lorsque les informations ne peuvent être obtenues conformément au troisième alinéa, l'établissement de santé vérifie les informations sur le site internet du fabricant ou de son mandataire.

Aux fins du point d), l'établissement de santé examine les informations visées à l'annexe I, chapitre III, section 23.4, point p), du règlement (UE) 2017/745, ainsi que toute autre documentation et information pertinentes qui sont du domaine public.

4. La décision de l'établissement de santé relative à l'aptitude au retraitement d'un dispositif à usage unique est fondée sur un avis positif formulé par écrit par la personne responsable du retraitement. Le dispositif à usage unique n'est pas retraité si la personne responsable du retraitement a émis un avis négatif sur l'aptitude au retraitement du dispositif à usage unique.

Article 6

Destination d'origine et suivi des modifications apportées par le fabricant du dispositif à usage unique d'origine

1. Les établissements de retraitement ne modifient pas la destination d'origine du dispositif à usage unique, telle qu'indiquée dans sa notice d'utilisation.
2. Les établissements de retraitement mettent en place un processus de suivi visant à vérifier:
 - a) que le dispositif à usage unique n'a pas été retiré du marché;
 - b) que le certificat de conformité du dispositif à usage unique n'a pas été suspendu, retiré ou n'est pas assorti de restrictions;
 - c) que l'utilisation du dispositif à usage unique ne fait pas l'objet de restrictions pour des raisons de sécurité fondées sur les informations visées à l'article 5, paragraphe 3, points b) et c).

Les établissements de retraitement détectent également toute modification apportée par le fabricant aux composants, aux matériaux, à la destination ou aux spécifications du dispositif à usage unique qui est susceptible d'avoir une incidence sur le retraitement. Les établissements de retraitement évaluent l'importance de ces modifications pour l'aptitude au retraitement. Si une modification a un effet préjudiciable sur le dispositif à usage unique retraité, le retraitement est arrêté ou le processus de retraitement est modifié pour être adapté à la modification apportée au dispositif à usage unique.

Article 7

Détermination du cycle de retraitement

1. Les établissements de santé qui procèdent au retraitement de dispositifs à usage unique déterminent, le cas échéant conjointement avec les entreprises de retraitement externes, le cycle de retraitement à utiliser pour le dispositif à usage unique qui doit être retraité.
2. Le cycle de retraitement est déterminé sur la base de la documentation et des informations recueillies conformément à l'article 5 et des résultats d'une évaluation technique comprenant, le cas échéant, des essais physiques, électriques, chimiques, biologiques et microbiologiques, ainsi que le recours à la rétro-ingénierie. Le cycle de retraitement ne modifie pas la destination du dispositif à usage unique et tient compte des connaissances scientifiques et techniques, de même que, le cas échéant, de la méthode de stérilisation d'origine et des normes pertinentes.
3. Le cycle de retraitement est établi par écrit et validé par l'établissement de santé retraitant des dispositifs à usage unique, le cas échéant conjointement avec l'entreprise de retraitement externe. Le cycle de retraitement décrit chaque étape du retraitement. Pour chaque étape, une procédure correspondante est établie et chaque étape est validée. La validation des étapes de retraitement consiste en une qualification de l'installation, une qualification opérationnelle et une qualification des performances.
4. La validation garantit que les performances et la sécurité du dispositif à usage unique restent équivalentes à celles du dispositif à usage unique d'origine après chaque cycle de retraitement et jusqu'au nombre maximal autorisé de cycles de retraitement.
5. Le cycle de retraitement fait l'objet d'un suivi au moyen d'essais de routine et de contrôles de contamination périodiques, d'une surveillance physique, électrique, chimique et biologique, ainsi que de vérifications des paramètres et de l'étalonnage du processus.
6. Le dispositif à usage unique retraité est libéré après confirmation du fait que les étapes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation ainsi que, le cas échéant, les essais garantissent que le cycle de retraitement a été mené à bien conformément aux exigences applicables à ce cycle.

Article 8

Nombre maximal de cycles de retraitement

1. Chaque retraitement effectué conformément à l'article 11 est compté comme un cycle de retraitement. Chaque cycle de retraitement d'un dispositif à usage unique est comptabilisé afin de déterminer le nombre maximal de cycles de retraitement, même si le dispositif à usage unique n'a pas été réutilisé sur un patient après avoir été retraité.

2. L'établissement de santé, conjointement, le cas échéant, avec l'entreprise de retraitement externe, détermine le nombre maximal de cycles de retraitement pouvant être appliqués au dispositif à usage unique retraité et durant lesquels les performances et la sécurité dudit dispositif à usage unique restent équivalentes à celles du dispositif à usage unique d'origine.
3. Dès que le nombre maximal de cycles de retraitement est atteint, le dispositif à usage unique retraité est éliminé.

Article 9

Documentation technique

1. Les établissements de retraitement disposent d'une documentation technique sur leurs activités de retraitement qui comprend:
 - a) les procédures pour le contrôle et la surveillance périodique des locaux et des équipements visés à l'article 4, paragraphes 5 et 6;
 - b) toute décision relative à la capacité ou à l'absence de capacité de retraiter un type de dispositifs à usage unique.
2. Les établissements de retraitement disposent d'une documentation technique propre à chaque modèle de dispositif à usage unique fabriqué par le même fabricant, tel qu'identifié par son identificateur de dispositif dans le système d'identification unique des dispositifs (IUD-ID). La documentation technique comprend:
 - a) les résultats de la détermination du cycle et des procédures de retraitement visés à l'article 7;
 - b) les mesures à prendre au cas où une ou plusieurs étapes du cycle de retraitement n'ont pas été effectuées.
3. La documentation technique propre à chaque modèle de dispositif à usage unique fabriqué par le même fabricant, tel qu'identifié par son IUD-ID, qui est conservée par les établissements de santé comprend:
 - a) les résultats de l'évaluation de l'aptitude au retraitement du dispositif à usage unique décrite à l'article 5, ainsi que les données et les informations utilisées pour considérer que la sécurité et les performances du dispositif retraité seront équivalentes à celles du dispositif à usage unique d'origine;
 - b) les résultats du processus de suivi visé à l'article 6;
 - c) la description du système de traçage du dispositif à usage unique depuis sa première utilisation jusqu'à sa dernière réutilisation;
 - d) la description du système de notification des incidents graves conformément à l'article 23;
 - e) la description du système permettant d'identifier et d'éliminer le dispositif à usage unique s'il ne répond à aucun aspect de fonctionnalité, de performances ou de sécurité avant ou pendant sa réutilisation.
4. La documentation technique est conservée pendant dix ans après la dernière réutilisation d'un dispositif à usage unique.

CHAPITRE III

PROCÉDURES ET ÉTAPES DU CYCLE DE RETRAITEMENT

Article 10

Établissement de procédures

1. Avant le début du retraitement, les établissements de retraitement procèdent à un contrôle visuel des dispositifs à usage unique en vue de détecter d'éventuels dommages. Ils vérifient si les parties mobiles peuvent être déplacées correctement. Si une maintenance ou un réglage est nécessaire pour que le dispositif à usage unique puisse fonctionner comme indiqué dans la notice d'utilisation, la maintenance est effectuée conformément à la procédure établie. Les établissements de retraitement éliminent les dispositifs à usage unique endommagés ou présentant un dysfonctionnement.
2. L'établissement de retraitement établit une procédure de décontamination validée qui est adaptée aux propriétés et caractéristiques du dispositif à usage unique et aux risques liés à son utilisation.

3. La préparation en vue du retraitement ne compromet pas l'état d'hygiène et la fonctionnalité du dispositif décontaminé. Si un laps de temps dépassant une limite établie dans la procédure s'écoule avant le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation d'un dispositif à usage unique, celui-ci fait l'objet d'un prénettoyage adéquat et d'un stockage intermédiaire. Les dispositifs à usage unique sont transportés vers les locaux de retraitement dans des contenants fermés dûment identifiés et réservés à cet effet, en respectant les conditions définies dans une procédure.
4. Les exigences requises en matière de propriétés microbiologiques et chimiques de l'eau, des produits chimiques et des autres produits utilisés dans le cadre du retraitement sont définies dans les procédures relatives à chaque cycle spécifique.
5. Lors du choix des procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation, la priorité est accordée à des procédures automatisées validées dont la reproductibilité est assurée. La désinfection garantit des effets bactéricides (y compris à l'égard des mycobactéries), fongicides et virucides appropriés, et l'efficacité de la désinfection est vérifiée régulièrement sur des échantillons.
6. Les solutions nettoyantes et désinfectantes, ainsi que l'agent stérilisant, le cas échéant, sont éliminés par une méthode validée décrite dans une procédure.
7. La stérilisation à la chaleur humide (stérilisation à la vapeur) est employée dans les cas où son utilisation est appropriée. Toutefois, d'autres méthodes validées peuvent être choisies en fonction des propriétés et des caractéristiques du dispositif à usage unique à retraiter.
8. Le suivi des cycles de stérilisation et la libération des dispositifs à usage unique stérilisés sont fondés sur l'atteinte des paramètres de stérilisation, dans les limites des tolérances établies et validées décrites dans une procédure. Si les paramètres de stérilisation pertinents ne peuvent pas tous être mesurés, ces mesures physiques sont complétées par l'utilisation d'indicateurs biologiques qualifiés pour fournir une assurance supplémentaire qu'il n'y a pas eu d'écarts non détectés par rapport au cycle validé.
9. Le système de conditionnement est adapté au contenu et validé, conformément aux normes pertinentes et à la méthode de stérilisation utilisée, le cas échéant, pour les propriétés du dispositif à usage unique retraité, ainsi que pour le stockage et le transport prévus. Le conditionnement permet la stérilisation et garantit la stérilité pendant la durée de conservation en stock indiquée et jusqu'à l'utilisation, dans des conditions de stockage et de transport appropriées. Si, au cours du retraitement, un problème concernant la fonctionnalité, les performances ou la sécurité du dispositif à usage unique est détecté, le problème est traité et le dispositif à usage unique est réparé, si possible, ou éliminé, si la réparation n'est pas possible. La cause du problème est recherchée afin de vérifier le maintien de l'efficacité du cycle. Si le processus n'atteint plus son objectif, le cycle est modifié ou le retraitement est arrêté pour ce dispositif à usage unique spécifique. Si l'une ou l'autre des étapes du retraitement ne répond pas aux exigences énoncées dans les procédures relatives à ce dispositif à usage unique, celui-ci n'est pas libéré pour réutilisation.

Article 11

Étapes du cycle de retraitement

Le cycle de retraitement couvre les étapes suivantes, si elles sont applicables au dispositif concerné:

- a) le prétraitement au point d'utilisation;
- b) le transport, y compris les procédures pour le transport en toute sécurité de matières dangereuses;
- c) la préparation avant nettoyage;
- d) le nettoyage;
- e) la désinfection thermique ou chimique;
- f) le séchage;
- g) l'inspection, la maintenance, la réparation et les essais de fonctionnalité;
- h) le conditionnement;
- i) l'étiquetage et la fourniture de la notice d'utilisation;

- j) la stérilisation,
- k) le stockage.

Article 12

Prétraitement au point d'utilisation et transport

Les procédures pour le prétraitement au point d'utilisation et le transport avant le retraitement visés à l'article 11, points a) et b), couvrent, le cas échéant, les éléments suivants:

- a) la description des techniques de prétraitement;
- b) tous les contrôles à entreprendre;
- c) la définition du laps de temps maximal pouvant s'écouler entre l'utilisation et le nettoyage;
- d) la description des systèmes de support et des contenants pour le transport;
- e) les exigences relatives au transport.

Article 13

Préparation avant nettoyage

Les procédures pour la préparation avant nettoyage visée à l'article 11, point c), couvrent, le cas échéant, les éléments suivants:

- a) les exigences relatives au démontage du dispositif à usage unique;
- b) l'obturation ou l'ouverture des orifices;
- c) les essais d'étanchéité;
- d) les techniques spéciales de trempage ou de brossage et le traitement par ultrasons du dispositif à usage unique.

Article 14

Nettoyage

Les procédures pour le nettoyage visé à l'article 11, point d), couvrent, le cas échéant, les éléments suivants:

- a) les techniques à utiliser, y compris le rinçage;
- b) la description des accessoires requis pour le processus de nettoyage;
- c) l'identification et la concentration des produits chimiques requis pour le nettoyage;
- d) l'identification de la qualité d'eau à utiliser;
- e) les limites et la surveillance des résidus chimiques restant sur le dispositif à usage unique;
- f) les limites pour les paramètres de processus à utiliser, y compris la température, la concentration de la/des solution(s) et la durée d'exposition.

Article 15

Désinfection thermique

Les procédures pour la désinfection thermique visée à l'article 11, point e), couvrent, le cas échéant, les éléments suivants:

- a) les limites pour les paramètres de processus, y compris la température et la durée d'exposition;
- b) la description des accessoires requis pour le processus de désinfection;

- c) l'identification de la qualité d'eau requise;
- d) les techniques à utiliser, y compris le volume et la durée de rinçage, ainsi que les critères ou exigences concernant l'acceptation ou le rejet.

Article 16

Désinfection chimique

Les procédures pour la désinfection chimique visée à l'article 11, point e), couvrent, le cas échéant, les éléments suivants:

- a) l'identification et la concentration des produits chimiques requis pour le processus de désinfection;
- b) la durée de contact du désinfectant;
- c) la/les température(s) à utiliser;
- d) les limites pour la température, la concentration de la/des solution(s) et la durée d'exposition;
- e) la description des accessoires requis pour le processus de désinfection;
- f) l'identification de la qualité d'eau requise;
- g) les techniques à utiliser, y compris le volume et la durée de rinçage;
- h) les limites et la surveillance des résidus chimiques restant sur le dispositif à usage unique après la désinfection;
- i) les limites et la surveillance des résidus chimiques restant sur le dispositif à usage unique et provenant des agents nettoyants, afin de garantir que ces résidus n'interagissent pas négativement avec le désinfectant;
- j) les critères et/ou exigences concernant l'acceptation ou le rejet.

Article 17

Séchage

Les procédures pour le séchage visé à l'article 11, point f), couvrent, le cas échéant, les éléments suivants:

- a) les critères et/ou exigences concernant la température maximale et la durée d'exposition;
- b) la spécification de l'agent de séchage.

Article 18

Inspection, maintenance, réparation et essais de fonctionnalité

Les procédures pour l'inspection, la maintenance, la réparation et les essais de fonctionnalité visés à l'article 11, point g), couvrent, le cas échéant, les éléments suivants:

- a) la/les méthode(s) et les critères de performance pour l'inspection;
- b) la/les méthode(s) à utiliser pour le réglage, la réparation et/ou l'étalonnage;
- c) le type, la quantité et la méthode d'application du lubrifiant;
- d) le remontage du dispositif à usage unique;
- e) la spécification des pièces qui pourraient devoir être remplacées;
- f) les essais de fonctionnalité et les paramètres à prendre en considération pour l'acceptation ou le rejet.

*Article 19***Conditionnement**

1. Les procédures pour le conditionnement visé à l'article 11, point h), couvrent, le cas échéant, les éléments suivants:
 - a) la spécification des matériaux;
 - b) la compatibilité avec la méthode spécifique de stérilisation ou de désinfection;
 - c) les limites pour les paramètres du processus de conditionnement, y compris la température de scellage;
 - d) les critères d'acceptation ou de rejet.
2. Le conditionnement et la notice d'utilisation du dispositif à usage unique retraité ne portent pas le marquage CE.

*Article 20***Étiquetage et fourniture de la notice d'utilisation**

1. Les dispositifs à usage unique retraits portent la mention «retraité» sur leur étiquette, ainsi que l'état du dispositif à usage unique: «désinfecté» ou «stérilisé», suivi de la méthode de désinfection ou de la méthode de stérilisation, et de la durée de conservation en stock.
2. Le nom et l'adresse de l'établissement de santé et, le cas échéant, de l'entreprise de retraitement externe sont clairement indiqués sur l'étiquette et dans la notice d'utilisation du dispositif à usage unique.
3. Le nombre maximal de cycles de retraitement autorisés et le nombre de cycles de retraitement effectués figurent clairement sur l'étiquette.

CHAPITRE IV

SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ, AUDIT ANNUEL ET NOTIFICATION DES INCIDENTS*Article 21***Système de gestion de la qualité**

1. Les établissements de retraitement établissent, documentent, mettent en œuvre et tiennent à jour un système de gestion de la qualité pour les activités de retraitement.
2. Le système de gestion de la qualité veille à ce que les exigences du présent règlement et les exigences applicables au retraitement énoncées dans le règlement (UE) 2017/745 soient respectées.
3. Le système de gestion de la qualité couvre l'organisation de toutes les étapes de retraitement et porte au moins sur les aspects suivants:
 - a) la stratégie pour le respect de la réglementation;
 - b) les procédures pour chaque étape du cycle de retraitement;
 - c) la description des responsabilités, du personnel participant au retraitement (tâches, qualification, formations initiale et continue), ainsi que des locaux;
 - d) l'établissement et la tenue à jour de la documentation technique visée à l'article 9;
 - e) le contrôle des documents et des communications concernant les activités de retraitement;
 - f) le contrôle des enregistrements concernant les activités de retraitement;
 - g) la notification des incidents et la gestion des mesures correctives et préventives, ainsi que la vérification de leur efficacité;
 - h) la gestion des risques;

- i) le système de traçabilité, y compris les procédures permettant d'éliminer ou de restituer à l'entreprise de retraitement externe les dispositifs à usage unique retraités qui n'appartiennent pas à l'établissement de santé;
- j) les audits internes et externes;
- k) les conditions contractuelles avec des entités externes participant aux activités de retraitement.

Article 22

Audit annuel

1. Les établissements de retraitement font réaliser au moins un audit externe indépendant annuel des activités de retraitement. Le rapport d'audit est mis à la disposition de l'organisme notifié compétent pour la certification de l'établissement de retraitement en vertu de l'article 17, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/745 et, sur demande, à la disposition de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'établissement de retraitement est établi.
2. Les processus de retraitement et le système de gestion de la qualité sont révisés en fonction des besoins, sur la base des résultats de l'audit externe indépendant.
3. Le rapport d'audit et la documentation relative aux éventuelles mesures de suivi sont conservés pendant une période de cinq ans.

Article 23

Notification d'incidents

1. Les établissements de santé utilisant des dispositifs à usage unique retraités notifient à l'autorité compétente concernée tous les incidents graves portant sur de tels dispositifs. Ces incidents sont notifiés dans les délais fixés à l'article 87 du règlement (UE) 2017/745.
2. Le rapport d'incident grave contient les informations suivantes:
 - a) la confirmation qu'il s'agit d'un dispositif à usage unique retraité et l'indication de l'entité qui a procédé au retraitement;
 - b) le nombre de cycles de retraitement effectués et le nombre maximal de cycles de retraitement autorisés pour le dispositif concerné;
 - c) la description de l'incident grave, y compris le mode de défaillance, la manière dont le dispositif a été utilisé et le point de la procédure auquel la défaillance est survenue, ainsi que le résultat pour le patient;
 - d) une analyse des causes profondes possibles de l'incident grave, comportant l'une des indications suivantes:
 - la cause profonde est liée à la conception et à la fabrication d'origine du dispositif à usage unique,
 - la cause profonde est liée au retraitement,
 - la cause profonde n'a pas pu être clairement établie;
 - e) des informations relatives aux mesures préventives et correctives à mettre en œuvre dans le cadre du processus de retraitement et au calendrier de mise en œuvre de ces mesures, ou l'indication des raisons pour lesquelles des mesures ne sont pas nécessaires.
3. Lorsque l'établissement de santé adresse à l'autorité compétente le rapport visé au paragraphe 1 du présent article, il envoie également une copie de ce rapport au fabricant et, le cas échéant, à l'entreprise de retraitement externe. Après réception de la copie du rapport, le fabricant prend, si nécessaire, les mesures énumérées à l'article 83, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/745.
4. Les dispositifs à usage unique retraités qui sont concernés par un incident grave sont mis à l'écart et ne sont pas réutilisés. L'établissement de santé conserve ces dispositifs à usage unique pendant cinq ans et les met à la disposition de l'autorité compétente sur demande, sauf instruction contraire de celle-ci.

5. Pendant les investigations menées sur l'incident grave, les dispositifs du même type qui ont été soumis au même cycle de retraitement sont mis à l'écart. Si lesdites investigations ont fait apparaître le retraitement comme la cause profonde possible de l'incident grave, ces dispositifs retraités sont éliminés.
6. L'établissement de santé appelle son personnel et, le cas échéant, invite ses patients à signaler à une personne de contact en son sein tout incident grave concernant des dispositifs à usage unique retraités.
7. L'entreprise de retraitement externe signale à l'établissement de santé toute défaillance survenant au cours du retraitement qui pourrait indiquer que le cycle de retraitement n'est plus adéquat ou que la sécurité et les performances des dispositifs à usage unique déjà libérés pour utilisation ne peuvent plus être garanties. En cas de survenue d'une défaillance, des mesures correctives et préventives appropriées sont prises immédiatement. L'établissement de santé informe en conséquence l'autorité compétente, et la liste publique mentionnée à l'article 4, paragraphe 7, est mise à jour.
8. L'établissement de santé enregistre et rassemble des informations relatives à tous les incidents concernant des dispositifs retraités et procède, au moins une fois par an, à une analyse critique de ces incidents. L'analyse critique de tous les incidents, y compris celle de leurs tendances, est transmise au fabricant et, le cas échéant, à l'entreprise de retraitement externe. Sur demande, elle est transmise à l'autorité compétente concernée. Cette analyse est utilisée par l'établissement de santé et, le cas échéant, par l'entreprise de retraitement externe pour améliorer le cycle de retraitement, réexaminer et mettre à jour la documentation technique et/ou décider d'arrêter le retraitement de certains types de dispositifs à usage unique.

CHAPITRE V

TRAÇABILITÉ DES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE ET DISPOSITIONS FINALES

Article 24

Traçage des cycles de retraitement

1. Les établissements de retraitement mettent en place un système de traçage permettant l'identification du dispositif à usage unique tout au long du cycle de retraitement et de la durée de vie du dispositif à usage unique retraité.

Ce système de traçage:

- a) enregistre le nombre de cycles de retraitement auxquels le dispositif à usage unique a été soumis;
 - b) garantit que l'établissement de santé vérifie que le dispositif à usage unique retraité par l'entreprise de retraitement externe et restitué à l'établissement de santé est le même dispositif à usage unique que celui ayant été utilisé dans ledit établissement de santé et envoyé à l'entreprise de retraitement externe pour retraitement.
2. Le système de traçage garantit que les dispositifs retraités puissent être reliés au numéro de lot correct aux fins des mesures correctives de sécurité prises conformément à l'article 89 du règlement (UE) 2017/745.

Article 25

Enregistrements

Les établissements de retraitement conservent tous les enregistrements relatifs à toutes les étapes du cycle de retraitement pendant une période d'au moins dix ans après le dernier retraitement d'un dispositif à usage unique. L'établissement de santé et l'entreprise de retraitement externe mettent ces enregistrements à la disposition de l'organisme notifié compétent pour la certification visée à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/745 et, sur demande, à la disposition des autorités des États membres.

*Article 26***Entrée en vigueur et application**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 26 mai 2021.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 19 août 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN
