COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 29.11.2024
COM(2024) 560 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

sur la mise en œuvre de l'article 17 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs à usage unique et à leur retraitement

Table des matières

1 Résumé 2
2 Introduction 3
3 Étude sur la mise en œuvre de l'article 17 du règlement relatif aux dispositifs médicaux 3
4 Cadre juridique relatif au retraitement des dispositifs à usage unique 4
4.1 Article 17 du règlement relatif aux dispositifs médicaux 4
4.2 Législations nationales relatives au retraitement des dispositifs à usage unique 6
5 Mise en œuvre des dispositions relatives au retraitement des dispositifs à usage unique 8
5.1 Organismes notifiés (ON) 8
5.2 Fabricants/entreprises de retraitement externes 9
5.3 Établissements de santé 9
5.4 Défis et obstacles 10
5.5 Possibilités 11
6 Résultats de la collecte de données 12
6.1 Position des parties prenantes 12
6.2 Résultats de l'étude 13
7 Inventaire 14
8 Conclusion 15

1 RESUME

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, applicable depuis le 26 mai 2021, vise à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé pour les patients et les utilisateurs. Pour la première fois à l'échelle de l'Union, le règlement relatif aux dispositifs médicaux fixe des règles spécifiques concernant les dispositifs à usage unique et leur retraitement.

Le présent rapport présente des données et des informations sur la mise en œuvre de l'article 17 du règlement relatif aux dispositifs à usage unique et à leur retraitement. Les données et informations se rapportent à la période allant de décembre 2022 à décembre 2023 et ont été collectées, dans le cadre d'une étude spécifique, auprès de groupes de parties prenantes concernés dans 30 pays (les 27 États membres de l'Union, l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège).

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 conformément aux dispositions prévues à l'article 17 du règlement relatif aux dispositifs médicaux. À l'heure actuelle, seuls dix pays autorisent le retraitement de dispositifs à usage unique, tandis que les 20 autres ne le permettent pas. La plupart des pays autorisant le retraitement ont instauré d'autres restrictions ou interdictions au niveau national. Le cadre réglementaire non harmonisé et fragmenté constitue un défi pour les parties prenantes concernées.

Seuls six des 38 organismes notifiés ayant fait l'objet de l'enquête certifient des dispositifs à usage unique retraités ou le retraitement de dispositifs à usage unique. Aucun certificat n'a été délivré à ce jour. Un très faible nombre de fabricants de dispositifs à usage unique retraités a été recensé (moins de 10) et seuls deux d'entre eux sont actifs et exercent leurs activités dans l'Union. La principale raison de l'intérêt limité manifesté par les fabricants semble être liée à la difficulté de trouver un organisme notifié capable de certifier les dispositifs retraités. Dix des 19 établissements de santé ayant fait l'objet de l'enquête ne sont pas intéressés par le retraitement de dispositifs à usage unique en raison du manque de compétences et de ressources.

Les principales possibilités de retraitement des dispositifs à usage unique perçues par tous les groupes de parties prenantes résident dans les avantages environnementaux, les potentielles économies de coûts et la possibilité de résoudre les pénuries de dispositifs.

Les principaux défis et obstacles liés à la mise en œuvre de l'article 17 du règlement relatif aux dispositifs médicaux résident dans un paysage réglementaire fragmenté en ce qui concerne le retraitement des dispositifs à usage unique, un manque de ressources et un intérêt limité pour le retraitement de dispositifs à usage unique de la part des organismes notifiés. Les risques sanitaires éventuels, les questions relatives à la responsabilité et un manque de données concernant le retraitement sont également considérés comme des obstacles par les autorités compétentes en ce qui concerne les dispositifs médicaux et les établissements de santé.

Le marché du retraitement des dispositifs à usage unique est très limité et peu attrayant pour les organismes notifiés, qui se concentrent actuellement principalement sur la transition des certificats des anciennes directives sur les dispositifs médicaux au règlement relatif aux dispositifs médicaux.

La Commission évaluera plus en détail la mise en œuvre des dispositions relatives au retraitement à la lumière des nouvelles données. S'il y a lieu, la Commission examinera les solutions possibles pour remédier à d'éventuelles lacunes.

2 INTRODUCTION

Le règlement (UE) 2017/745[1] relatif aux dispositifs médicaux, applicable depuis le 26 mai 2021, vise à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux ainsi que des normes de qualité et de sécurité élevées pour les dispositifs médicaux, et donc un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des patients, des utilisateurs et des autres personnes, tout en favorisant l'innovation et en améliorant la compétitivité du secteur des dispositifs médicaux.

En vertu du règlement relatif aux dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux sont répartis en quatre classes de risque. La procédure d'évaluation de la conformité à appliquer avant qu'un dispositif puisse être mis sur le marché de l'Union varie en fonction de la classe de risque du dispositif. Dans le cas de classes de risque moyen ou élevé, les organismes notifiés participent à la procédure d'évaluation de la conformité.

Pour la première fois à l'échelle de l'Union, l'article 17 du règlement relatif aux dispositifs médicaux fixe des règles spécifiques concernant les dispositifs à usage unique et leur retraitement. Le règlement relatif aux dispositifs médicaux définit un «dispositif à usage unique» comme «*tout dispositif destiné à être utilisé sur une personne physique au cours d'une procédure unique*»[2] et le «retraitement» comme «*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*»[3].

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 conformément aux conditions prévues à l'article 17 du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

En application de l'article 17, paragraphe 10, du règlement relatif aux dispositifs médicaux, le présent rapport évalue le fonctionnement pratique des dispositions relatives aux dispositifs à usage unique et à leur retraitement et sera présenté au Parlement européen et au Conseil[4].

3 ÉTUDE SUR LA MISE EN ŒUVRE DE L'ARTICLE 17 DU REGLEMENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MEDICAUX

En décembre 2022, la Commission a commandé une étude sur la mise en œuvre de l'article 17 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux sur le marché de l'UE[5], ci-après dénommée «l'étude».

L'étude fournit des données et des informations sur la manière dont les dispositions établies à l'article 17 du règlement relatif aux dispositifs médicaux ont été mises en œuvre par les 27 États membres de l'Union, l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège (ci-après les «pays couverts par

[1] 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, http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2023-03-20.

[2] Article 2, paragraphe 8, du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

[3] Article 2, paragraphe 39, du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

[4] En août 2010, la Commission a présenté au Parlement européen et au Conseil le «Rapport sur la problématique du retraitement des dispositifs médicaux dans l'Union européenne, établi en application de l'article 12 *bis* de la directive 93/42/CEE», qui a servi de base factuelle à la réglementation du retraitement des dispositifs à usage unique prévue par l'article 17 du règlement relatif aux dispositifs médicaux (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fr/TXT/?uri=CELEX:52010DC0443).

[5] Commission européenne, Agence exécutive européenne pour la santé et le numérique, Windisch, F., Zimmermann, N., Knoll, V., et al., *Study on the implementation of Article 17 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices on the EU market: final report*, Office des publications de l'Union européenne, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2925/210943.

l'étude») et sur la mise en œuvre de ces dispositions. Les données et informations recueillies dans le cadre de l'étude concernent la période allant de décembre 2022 à décembre 2023.

Le contractant a recensé quatre groupes de parties prenantes: toutes les autorités compétentes en matière de dispositifs médicaux, tous les organismes notifiés désignés au titre du règlement relatif aux dispositifs médicaux, un échantillon d'entreprises de retraitement considérées comme des fabricants de dispositifs à usage unique retraités et un échantillon d'établissements de santé retraitant des dispositifs à usage unique. Des données et des informations ont été collectées au moyen d'enquêtes spécifiques auprès de chaque groupe de parties prenantes. Les enquêtes ont été suivies d'entretiens menés sur la base d'un échantillonnage. Toutes les autorités compétentes et tous les organismes notifiés ont répondu à l'enquête, tandis que les données et informations provenant des fabricants et des établissements de santé ont été collectées auprès des parties prenantes de l'échantillon.

L'étude est la principale source de données et d'informations utilisée pour l'élaboration du présent rapport, complétée par les informations transmises par les États membres à la Commission[6] avant mai 2024. Les informations de l'étude sont répétées dans le présent rapport lorsqu'elles sont utiles pour décrire clairement un sujet, une recommandation ou une proposition de modification du règlement relatif aux dispositifs médicaux et sont clairement référencées.

Un tableau de bord[7] spécifique offre la possibilité d'accéder de manière plus complète et interactive aux résultats de l'étude.

4 CADRE JURIDIQUE RELATIF AU RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS A USAGE UNIQUE

4.1 Article 17 du règlement relatif aux dispositifs médicaux

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 conformément aux conditions prévues à l'article 17 du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

Toute personne physique ou morale qui retraite un dispositif à usage unique pour le rendre apte à être réutilisé dans l'Union est réputée être le fabricant du dispositif retraité et s'acquitte des obligations incombant aux fabricants énoncées dans le règlement relatif aux dispositifs médicaux. Parmi ces obligations figurent celles relatives à la traçabilité du dispositif retraité.

En ce qui concerne les dispositifs à usage unique qui sont retraités et utilisés dans un établissement de santé, les États membres peuvent décider de ne pas appliquer l'ensemble des règles relatives aux obligations des fabricants énoncées dans le règlement relatif aux dispositifs médicaux à condition de veiller à ce que:

a) la sécurité et les performances du dispositif retraité soient équivalentes à celles du dispositif d'origine et les exigences figurant à l'article 5, paragraphe 5[8], du règlement relatif aux dispositifs médicaux soient respectées;
b) le retraitement soit effectué conformément aux spécifications communes[9] qui détaillent les exigences concernant la gestion des risques, la validation des procédures pour la totalité du

[6] Entre autres, des notifications des États membres sur la manière dont l'article 17 du règlement relatif aux dispositifs médicaux a été mis en œuvre au niveau national.
[7] https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiODQxYjQ4ZDItZTUwYi00ZjkxLTk4YzctYWQ0MzZmMWRkNzhjIiwidCI6ImIyNGM4YjA2LTUyMmMtNDZmZS05MDgwLTcwOTI2ZjhkZGRiMSIsImMiOjh9.
[8] L'article 5, paragraphe 5, du règlement relatif aux dispositifs médicaux énonce des conditions à respecter: le dispositif ne peut pas être transféré vers une autre entité juridique, l'utilisation du dispositif s'effectue dans le cadre de systèmes de gestion de la qualité appropriés, les établissements de santé établissent la documentation technique appropriée et examinent l'expérience acquise dans le cadre de l'utilisation du dispositif.
[9] 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 (JO L 273 du 20.8.2020, p. 3), http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1207/oj.

processus, y compris les phases de nettoyage, la libération du produit et les tests de performances, le système de gestion de la qualité, la déclaration d'incidents portant sur des dispositifs qui ont fait l'objet d'un retraitement, et la traçabilité des dispositifs retraités.

Les États membres doivent encourager, et peuvent obliger, les établissements de santé à fournir aux patients des informations sur l'utilisation de dispositifs retraités en leur sein et, le cas échéant, toute autre information pertinente sur le dispositif retraité au moyen duquel les patients sont traités.

Les États membres peuvent choisir d'appliquer les spécifications communes 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 des spécifications communes.

Le respect des spécifications communes doit être certifié par un organisme notifié, tant pour les établissements de santé que pour les entreprises de retraitement externes.

Les États membres qui autorisent le retraitement de dispositifs à usage unique peuvent maintenir ou introduire des dispositions nationales plus strictes que celles prévues par le règlement relatif aux dispositifs médicaux et qui restreignent ou interdisent sur leur territoire certains aspects opérationnels du retraitement.

Le texte intégral de l'article 17 du règlement relatif aux dispositifs médicaux dispose ce qui suit:

«1. 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 conformément au présent article.

2. Toute personne physique ou morale qui retraite un dispositif à usage unique pour le rendre apte à être réutilisé dans l'Union est réputée être le fabricant du dispositif retraité et s'acquitte des obligations incombant aux fabricants énoncées dans le présent règlement, notamment pour ce qui concerne la traçabilité du dispositif retraité, conformément au chapitre III du présent règlement. La personne qui procède au retraitement du dispositif est considérée comme un producteur aux fins de l'article 3, paragraphe 1, de la directive 85/374/CEE.

3. Par dérogation au paragraphe 2, en ce qui concerne les dispositifs à usage unique qui sont retraités et utilisés dans un établissement de santé, les États membres peuvent décider de ne pas appliquer l'ensemble des règles relatives aux obligations des fabricants énoncées dans le présent règlement à condition de veiller à ce que:

a) la sécurité et les performances du dispositif retraité soient équivalentes à celles du dispositif d'origine et les exigences figurant à l'article 5, paragraphe 5, points a), b), d), e), f), g) et h), soient respectées;

b) le retraitement soit effectué conformément aux spécifications communes qui détaillent les exigences concernant:

- *la gestion des risques, y compris l'analyse de la construction et des matériaux, des propriétés connexes du dispositif (rétro-ingénierie) et des procédures visant à repérer les modifications de la conception du dispositif d'origine, ainsi que son usage prévu après le retraitement,*
- *la validation des procédures pour la totalité du processus, y compris les phases de nettoyage,*
- *la libération du produit et les tests de performances,*
- *le système de gestion de la qualité,*
- *la déclaration d'incidents portant sur des dispositifs qui ont fait l'objet d'un retraitement, et*
- *la traçabilité des dispositifs retraités.*

Les États membres encouragent, et peuvent obliger, les établissements de santé à fournir aux patients des informations sur l'utilisation de dispositifs retraités en leur sein et, le cas échéant, toute autre information pertinente sur le dispositif retraité au moyen duquel les patients sont traités.

Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les dispositions nationales introduites en vertu du présent paragraphe et les raisons de leur introduction. La Commission rend ces informations publiques.

4. Les États membres peuvent choisir d'appliquer les dispositions visées au 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).

5. La Commission adopte, conformément à l'article 9, paragraphe 1, les spécifications communes nécessaires visées au paragraphe 3, point b), au plus tard le 26 mai 2021. Ces spécifications communes sont conformes aux données scientifiques les plus récentes et portent sur l'application des exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées dans le présent règlement. Si les spécifications communes ne sont pas adoptées au plus tard le 26 mai 2021, le retraitement s'effectue conformément à toutes normes harmonisées et dispositions nationales pertinentes qui couvrent les aspects mentionnés au paragraphe 3, point b). La conformité avec les spécifications communes ou, en l'absence de spécifications communes, avec toutes normes harmonisées et dispositions nationales pertinentes, est certifiée par un organisme notifié.

6. Seuls les dispositifs à usage unique qui ont été mis sur le marché conformément au présent règlement ou avant le 26 mai 2021 conformément à la directive 93/42/CEE peuvent être retraités.

7. Seul le retraitement de dispositifs à usage unique réputé sûr, eu égard aux données scientifiques les plus récentes, peut être réalisé.

8. Le nom et l'adresse de la personne morale ou physique visée au paragraphe 2 et les autres informations pertinentes visées à l'annexe I, section 23, sont indiqués sur l'étiquette et, le cas échéant, dans la notice d'utilisation du dispositif retraité.

Le nom et l'adresse du fabricant du dispositif à usage unique d'origine ne figurent plus sur l'étiquette mais sont mentionnés dans la notice d'utilisation du dispositif retraité.

9. Un État membre qui autorise le retraitement de dispositifs à usage unique peut maintenir ou introduire des dispositions nationales plus strictes que celles prévues par le présent règlement et qui restreignent ou interdisent sur son territoire:

a) le retraitement de dispositifs à usage unique et le transfert de dispositifs à usage unique vers un autre État membre ou vers un pays tiers en vue de leur retraitement;
b) la mise à disposition ou la réutilisation de dispositifs à usage unique retraités.

Les États membres notifient ces dispositions nationales à la Commission et aux autres États membres. La Commission met ces informations à la disposition du public.

10. La Commission établit au plus tard le 27 mai 2024 un rapport sur l'exécution du présent article, qu'elle soumet au Parlement européen et au Conseil. Sur la base de ce rapport, la Commission fait, le cas échéant, des propositions de modifications du présent règlement.»

4.2 Législations nationales relatives au retraitement des dispositifs à usage unique

Les États membres peuvent autoriser le retraitement des dispositifs à usage unique sur leur territoire. Les États membres ne disposent pas de délai pour prendre une telle décision. Sans cette autorisation en vertu de la législation nationale, le retraitement des dispositifs à usage unique n'est pas autorisé. Sur la base des notifications et des informations reçues, la situation actuelle est la suivante:

- 10 pays (Allemagne, Belgique, Croatie, Espagne, Islande, Irlande, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Suède) ont adopté des règles nationales autorisant le retraitement des dispositifs à usage unique;
- 20 pays (Autriche, Bulgarie, Chypre, Danemark, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Italie, Lettonie, Liechtenstein, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, République tchèque, Roumanie, Slovaquie et Slovénie) n'ont pas (encore) adopté de règles nationales autorisant le retraitement des dispositifs à usage unique.

En vertu de l'article 17, paragraphe 3, du règlement relatif aux dispositifs médicaux, un État membre qui autorise le retraitement sur son territoire peut également autoriser, sous certaines conditions, un établissement de santé à retraiter des dispositifs à usage unique conformément aux spécifications communes en dérogeant à la nécessité d'assumer les obligations qui incombent aux fabricants en application de l'article 17, paragraphe 2. En outre, de telles dérogations peuvent être étendues aux entreprises de retraitement externes qui retraitent des dispositifs à usage unique à la demande d'un établissement de santé. Un aperçu de la situation actuelle dans les pays couverts par l'étude est présenté dans le tableau 1.

PAYS	**Obligations des fabricants** Le pays a décidé d'appliquer l'article 17, paragraphe 2, du règlement relatif aux dispositifs médicaux	**Spécifications communes** Le pays a décidé d'appliquer l'article 17, paragraphe 3, du règlement relatif aux dispositifs médicaux	**Externalisation** Le pays a décidé d'appliquer l'article 17, paragraphe 4, du règlement relatif aux dispositifs médicaux	**Information du patient** Le pays encourage les établissements de santé à fournir des informations aux patients ou les y oblige	**Restrictions et interdictions** Le pays a imposé des restrictions et interdictions conformément à l'article 17, paragraphe 9, du règlement relatif aux dispositifs médicaux
Belgique	oui	oui	oui	oui	oui
Croatie	non	oui	oui	oui	oui
Allemagne	oui	oui	oui	non	oui
Islande	oui	oui	oui	non	non
Irlande	oui	non	non	non	non
Pays-Bas	oui	non	non	non	oui
Pologne	oui	non	non	non	oui
Portugal	oui	oui	oui	oui	oui
Espagne	oui	oui	oui	oui	oui
Suède	non	oui	oui	non	oui

Tableau 1: possibilités, restrictions et interdictions dans le cadre de l'article 17 du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

Les restrictions et interdictions imposées par sept des pays énumérés dans le tableau 1 comprennent, par exemple:

- des interdictions de retraitement de certains dispositifs (par exemple, les dispositifs à usage unique équipés de batteries inamovibles et/ou lorsque les données ne peuvent pas être effacées, les dispositifs à usage unique émettant des rayonnements ionisants, les dispositifs implantables);
- des limitations imposées aux États membres de l'Union en ce qui concerne l'externalisation du retraitement;
- une interdiction de retraiter des dispositifs à usage unique qui ont été en contact avec certains tissus (par exemple, le cerveau, la colonne vertébrale, la rétine, le nerf optique, un ganglion spinal, le ganglion trigéminal, l'hypophyse, la dure-mère) ou ont été utilisés pour des procédures sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'une variante de celle-ci; et
- une interdiction de transférer des dispositifs à usage unique vers tout autre pays en vue de leur retraitement.

En application de l'article 17, paragraphes 3 et 9, du règlement relatif aux dispositifs médicaux, la Commission met à la disposition du public sur son site web les informations relatives aux règles nationales relatives au retraitement des dispositifs à usage unique[10].

La possibilité pour les États membres d'autoriser ou non le retraitement de dispositifs à usage unique, d'accorder des dérogations pour le retraitement interne et/ou de fixer de nouvelles restrictions au retraitement des dispositifs à usage unique a entraîné une mise en œuvre fragmentée des dispositions relatives au retraitement des dispositifs à usage unique. En effet, deux tiers des pays couverts par l'étude n'autorisent pas le retraitement des dispositifs à usage unique. Chaque pays qui a décidé

[10] Retraitement des dispositifs médicaux — Commission européenne (europa.eu).

d'autoriser le retraitement des dispositifs à usage unique a eu recours à la possibilité de prévoir des dérogations et/ou des interdictions ou restrictions au niveau national de manière unique.

Des informations complémentaires sur la législation nationale relative au retraitement, aux dérogations, aux interdictions/restrictions et aux notifications sont disponibles à la section 3.2 de l'étude.

5 MISE EN ŒUVRE DES DISPOSITIONS RELATIVES AU RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS A USAGE UNIQUE

Le cadre réglementaire non harmonisé et fragmenté constitue un défi pour les parties prenantes intéressées par le retraitement des dispositifs à usage unique.

5.1 Organismes notifiés (ON)

Les organismes notifiés désignés au titre du règlement relatif aux dispositifs médicaux et énumérés dans l'espace de conformité du marché unique[11] jouent un rôle fondamental dans le retraitement des dispositifs à usage unique. Les organismes notifiés doivent participer aux procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs, qui sont des dispositifs à usage unique retraités par des fabricants conformément à l'article 17, paragraphe 2, du règlement relatif aux dispositifs médicaux (ci-après les «dispositifs à usage unique retraités») et doivent certifier la conformité avec les spécifications communes pour les établissements de santé qui retraitent et réutilisent des dispositifs à usage unique conformément à l'article 17, paragraphe 3 (ci-après le «retraitement de dispositifs à usage unique»). Les organismes notifiés doivent également certifier la conformité avec les spécifications communes pour les entreprises de retraitement externes qui, à la demande des établissements de santé, retraitent des dispositifs à usage unique conformément à l'article 17, paragraphe 4.

Seuls six des 38 organismes notifiés ayant fait l'objet de l'enquête certifient des dispositifs à usage unique retraités et cinq de ces six organismes notifiés certifient le retraitement de dispositifs à usage unique. Les 32 organismes notifiés restants ne proposent pas ces services. Au moment de l'achèvement de l'étude (décembre 2023):

- aucun certificat n'a été délivré pour les dispositifs à usage unique retraités ou pour le retraitement de dispositifs à usage unique;
- des demandes n'ont été déposées qu'auprès de deux organismes notifiés: deux clients (fabricants) ont présenté des demandes de procédures d'évaluation de la conformité (marquage CE) et 1 client (établissement de santé/entreprise de retraitement externe) a présenté une demande de certification de la conformité avec les spécifications communes.

Les principaux problèmes recensés par les organismes notifiés qui ne certifient pas de dispositifs à usage unique retraités ou le retraitement de dispositifs à usage unique sont liés aux codes de désignation, à l'interdiction du retraitement dans le pays où l'organisme notifié est établi et au nombre très limité de clients intéressés par le retraitement. D'autres défis et obstacles sont résumés au point 5.4 ci-dessous.

Un certain manque de clarté a été signalé en ce qui concerne la détermination du processus de désignation[12] et des codes de désignation[13] pertinents pour les organismes notifiés intervenant dans

[11] https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=bodyTypeId:3,legislationId:34.

[12] Dans son document MDCG 2019-6 intitulé «Questions and answers: Requirements relating to notified bodies» (Questions et réponses: exigences relatives aux organismes notifiés), le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux précise à la section V.1 que les activités décrites à l'article 17 du règlement relatif aux dispositifs médicaux ne sont pas couvertes par le chapitre IV et l'annexe VII (https://health.ec.europa.eu/document/download/9c9c532f-013a-477c-9378-0a9e714e5549_en?filename=md_mdcg_qa_requirements_notified_bodies_en.pdf).

[13] Règlement d'exécution (UE) 2017/2185 de la Commission du 23 novembre 2017 concernant la liste des codes et des types correspondants de dispositifs établie à des fins de précision du champ couvert par la désignation en tant qu'organisme notifié dans le domaine des dispositifs médicaux au titre du règlement (UE) 2017/745 du

l'évaluation de la conformité du retraitement de dispositifs à usage unique. Des organismes notifiés qui certifient des dispositifs à usage unique retraités ont indiqué que le code de désignation MDT 2013 (dispositifs ayant fait l'objet d'un retraitement) et que d'autres codes propres au produit et relevant du règlement relatif aux dispositifs médicaux sont pertinents. La plupart des organismes notifiés qui certifient le retraitement de dispositifs à usage unique ont indiqué que les codes de désignation sont les mêmes que ceux nécessaires à la certification des dispositifs à usage unique retraités. Certains d'entre eux ont précisé que les codes de désignation ne sont pas clairs et qu'aucun code MDT spécifique n'est disponible pour les dispositifs retraités. Un organisme notifié a déclaré que les codes de désignation nécessaires devaient être définis au moyen de mesures nationales et que, au moment de l'étude, de telles mesures n'avaient pas encore été adoptées.

Des informations complémentaires sur les organismes notifiés sont disponibles à la section 3.3.1 de l'étude.

5.2 Fabricants/entreprises de retraitement externes

Un très faible nombre de fabricants de dispositifs à usage unique retraités a été recensé (moins de 10) et seuls deux d'entre eux sont actifs et exercent leurs activités dans l'Union. Il s'agit dans les deux cas de petites et moyennes entreprises. Alors que l'une des entreprises fabrique des dispositifs à usage unique retraités (dispositifs portant un marquage CE) et propose le retraitement en tant que service conforme aux spécifications communes, l'autre propose le retraitement en tant que service (spécifications communes) uniquement.

Environ la moitié des dispositifs à usage unique retraités sont des dispositifs cardiovasculaires, mais des dispositifs arthroscopiques, orthopédiques, laparoscopiques ainsi que des dispositifs à usage unique destinés à la chirurgie générale sont également retraités. Toutes les classes de risque, de la classe I à la classe III, sont représentées.

La principale raison de l'intérêt limité manifesté par les fabricants pour le retraitement de dispositifs à usage unique semble résider dans la difficulté de trouver un organisme notifié, en particulier pour la certification du retraitement de dispositifs à usage unique conformément aux spécifications communes.

Des informations sur les fabricants sont disponibles à la section 3.3.2 de l'étude.

5.3 Établissements de santé

Dix-neuf réponses d'établissements de santé ont été prises en considération dans le cadre de l'étude. Tous les établissements de santé sont établis dans des pays qui autorisent le retraitement. Contrairement aux enquêtes des autres parties prenantes contactées directement, l'enquête sur les établissements de santé a été diffusée par différents canaux (par exemple, aux membres de la Fédération européenne des hôpitaux et des soins de santé, aux membres de la Fédération mondiale des sciences de la stérilisation hospitalière) en raison de la difficulté d'identifier toutes les personnes de référence pour chaque établissement.

Neuf des 19 établissements de santé ont indiqué qu'ils retraitent ou prévoient de retraiter et/ou de réutiliser des dispositifs à usage unique. Trois d'entre eux envisagent également d'externaliser le retraitement à une entreprise de retraitement externe. Au moment de l'enquête, aucun d'entre eux ne disposait d'un certificat et aucun d'entre eux n'avait introduit de demande de certification auprès d'un organisme notifié.

Huit établissements de santé ont connaissance de règles nationales en matière de retraitement de dispositifs à usage unique et trois d'entre eux ont connaissance de restrictions et interdictions nationales. Un établissement de santé qui procède actuellement au retraitement de dispositifs à usage unique a indiqué ne pas avoir connaissance de restrictions.

Parlement européen et du Conseil et dans celui des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au titre du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil (http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2185/oj).

Quatre établissements de santé ont indiqué qu'ils retraitaient/prévoyaient de retraiter des dispositifs à usage unique et/ou d'acheter et d'utiliser des dispositifs à usage unique retraités. Trois d'entre eux ont indiqué que la décision avait été prise pour des raisons économiques et afin de réduire les problèmes de pénurie dans des circonstances particulières, telles que la pandémie de COVID-19.

Dix des 19 établissements de santé ne sont pas intéressés par le retraitement. Les principales raisons de cette décision résident dans le manque de compétences et de ressources en matière de dispositifs à usage unique, des préoccupations éventuelles concernant la sécurité des patients et un manque d'intérêt à l'égard du retraitement des dispositifs à usage unique.

Des informations sur les établissements de santé sont disponibles à la section 3.3.2 de l'étude.

5.4 Défis et obstacles

Malgré la disponibilité de cinq organismes notifiés proposant leurs services aux établissements de retraitement, la recherche d'un organisme notifié pour la certification du retraitement de dispositifs à usage unique conformément aux spécifications communes reste un défi. Les organismes notifiés ont souligné que leurs ressources disponibles travaillaient toujours au transfert des certificats délivrés en vertu des anciennes directives relatives aux dispositifs médicaux, ce qui explique un manque de capacités pour la certification du retraitement. D'une manière générale, le retraitement des dispositifs à usage unique nécessite une expertise et des ressources spécifiques pour être conforme aux exigences applicables et les décisions relatives à l'investissement de ces ressources dans le retraitement sont influencées négativement par les incertitudes entourant les exigences applicables (par exemple, les critères et la disponibilité des organismes nationaux, l'adéquation des dispositifs à usage unique avec le retraitement), bien que certains fabricants voient d'éventuels avantages.

Un autre défi est lié à la perception par les autorités compétentes, les organismes notifiés et les établissements de santé du retraitement de dispositifs à usage unique comme source de risques potentiels pour la santé des patients. En outre, les caractéristiques spécifiques des dispositifs à usage unique, telles que la géométrie ou les matériaux, suscitent des inquiétudes quant à l'adéquation du dispositif avec le retraitement.

Les modifications apportées aux dispositifs à usage unique par leur fabricant (par exemple, géométrie, composants, matériaux) peuvent ne pas être facilement détectables par les établissements de retraitement et compromettre la validation des processus de retraitement.

Parallèlement à ces considérations empiriques, les autorités compétentes, les organismes notifiés et les établissements de santé ont souligné la nécessité de disposer de davantage de données probantes et de données comparatives pour valider l'adéquation du retraitement de dispositifs à usage unique. Des considérations éthiques ont également été soulevées en ce qui concerne la pratique des fabricants consistant à étiqueter les dispositifs comme dispositifs à usage unique et non réutilisables.

Enfin, les autorités compétentes et les établissements de santé ont fait observer que des activités de surveillance ad hoc ainsi que le suivi et la communication des incidents devraient être mis en place pour le retraitement de dispositifs à usage unique et que les questions relatives à la responsabilité liée aux dispositifs à usage unique retraités suscitent des préoccupations.

Le tableau 2 ci-dessous résume les défis et obstacles les plus courants recensés par chaque groupe de parties prenantes et présente le nombre de parties prenantes ayant recensé chaque défi.

DÉFIS PERÇUS	**INDIQUÉS PAR LE GROUPE DE PARTIES PRENANTES SUIVANT** (nombre de parties prenantes ayant perçu le défi)			
Recherche d'un ON pour la certification	-	-	fabricants (1)	établissements de santé (4)
Manque de capacités pour la certification	-	ON (9)	-	-
Risques potentiels pour la santé	autorités compétentes	organismes notifiés	-	établissements de santé (6)

DÉFIS PERÇUS	INDIQUÉS PAR LE GROUPE DE PARTIES PRENANTES SUIVANT (nombre de parties prenantes ayant perçu le défi)			
	(30)	(25)		
Complexité du retraitement des dispositifs à usage unique	-	organismes notifiés (28)	fabricants (2)	-
Différences dans l'adéquation des dispositifs de retraitement	autorités compétentes (17)	organismes notifiés (15)	-	établissements de santé (2)
Questions relatives à la responsabilité	autorités compétentes (19)	organismes notifiés (24)	-	établissements de santé (5)
Manque de données	autorités compétentes (16)	organismes notifiés (18)	-	établissements de santé (3)
Pratique des fabricants	autorités compétentes (8)	organismes notifiés (8)	-	établissements de santé (2)

Tableau 2: défis généraux en ce qui concerne le retraitement des dispositifs à usage unique, tels qu'indiqués par les parties prenantes.

Des informations sur les défis sont disponibles à la section 3.4.1 de l'étude.

5.5 Possibilités

Les principales possibilités de retraitement des dispositifs à usage unique perçues par tous les groupes de parties prenantes résident dans les avantages environnementaux, les potentielles économies de coûts et la possibilité de résoudre les pénuries de dispositifs. Les fabricants et les établissements de santé considèrent que le retraitement des dispositifs à usage unique est également bénéfique pour accroître la concurrence, et certains établissements de santé ont mis en évidence une amélioration possible de la qualité des soins dans certains cas spécifiques (par exemple, les cathéters d'électrophysiologie retraités pourraient être moins rigides, permettant ainsi aux cardiologues d'effectuer des traitements plus efficaces chez les patients présentant une anatomie difficile).

Le tableau 3 ci-dessous présente les possibilités les plus courantes recensées par chaque groupe de parties prenantes ainsi que le nombre de parties prenantes qui ont recensé chacune d'entre elles.

POSSIBILITÉS PERÇUES	INDIQUÉES PAR LE GROUPE DE PARTIES PRENANTES SUIVANT (nombre de parties prenantes ayant perçu la possibilité)			
Avantage pour l'environnement	autorités compétentes (21)	organismes notifiés (21)	fabricants (2)	établissements de santé (8)
Économies de coûts	autorités compétentes (25)	organismes notifiés (25)	fabricants (1)	établissements de santé (6)
Solution pour les pénuries	autorités compétentes (21)	organismes notifiés (14)	fabricants (1)	établissements de santé (6)
Renforcement de la concurrence	-	-	fabricants (1)	établissements de santé (5)
Meilleure qualité des soins	-	-	-	établissements de santé (1)

Tableau 3: possibilités de retraitement des dispositifs à usage unique indiquées par les parties prenantes.

Des informations sur les possibilités sont disponibles à la section 3.4.2 de l'étude.

6 RESULTATS DE LA COLLECTE DE DONNEES

6.1 Position des parties prenantes

Les parties prenantes ont recommandé de prendre certaines mesures pour améliorer la mise en œuvre de l'article 17 du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Entre autres, la modification du règlement relatif aux dispositifs médicaux dans le but de renforcer les exigences réglementaires (par exemple, exiger des qualifications appropriées pour les opérateurs effectuant le retraitement, ajouter des conditions préalables au retraitement à l'article 52[14] du règlement relatif aux dispositifs médicaux afin de garantir que les établissements de retraitement ont la capacité technique de retraiter des dispositifs à usage unique) a été mentionnée. En outre, il a été considéré que la rédaction de lignes directrices, y compris un manuel étape par étape pour la mise en œuvre du règlement relatif aux dispositifs médicaux et des spécifications communes, constituait un outil utile pour faciliter la mise en œuvre. De plus, les établissements de santé ont recommandé de renforcer le soutien des autorités réglementaires à l'échelle nationale ou européenne, ce qui pourrait contribuer à remédier au manque de volonté des organismes notifiés de certifier le retraitement des dispositifs à usage unique conformément aux spécifications communes. Les parties prenantes ont recommandé la création de task-forces ou de groupes de travail ad hoc au niveau de l'Union.

De l'avis des parties prenantes, un système de suivi clair et un système de surveillance amélioré pourraient s'avérer utiles, de même qu'une plus grande disponibilité d'études scientifiques sur la sécurité des dispositifs à usage unique. En outre, l'amélioration de la formation du personnel et le renforcement de la gestion des risques pour les dispositifs à usage unique retraités ont également été considérés comme pertinents.

Certaines parties prenantes souhaiteraient que des listes à l'échelle de l'Union recensent les dispositifs à usage unique susceptibles d'être retraités (listes positives) ou les dispositifs à usage unique qui ne peuvent pas faire l'objet d'un retraitement (listes négatives). Alors que, dans l'ensemble, les autorités compétentes et les organismes notifiés étaient favorables à des listes de dispositifs à usage unique à la fois positives ou négatives à l'échelle de l'Union, les fabricants se sont opposés à l'idée, suggérant qu'une liste unique ne pourrait pas être pleinement justifiée d'un point de vue scientifique et serait difficile à établir, compte tenu de la diversité des dispositifs à usage unique susceptibles d'être retraités.

Une association sectorielle a indiqué que, comme le prévoit actuellement la mise en œuvre du règlement relatif aux dispositifs médicaux, pour des raisons économiques, les fabricants sont fortement incités à étiqueter les produits comme dispositifs «à usage unique» plutôt que comme dispositifs «réutilisables». Cette pratique entrave activement l'objectif d'une économie circulaire dans le secteur des dispositifs médicaux. Selon cette association, il existe des différences quant à la mesure dans laquelle les produits sont réutilisables dans la pratique, ce qui devrait être déterminé sur la base du produit concerné par les organismes notifiés en tant que tiers indépendant.

Le tableau 4 ci-dessous présente les principales actions recommandées recensées par chaque groupe de parties prenantes et le nombre de parties prenantes ayant recommandé chaque action.

[14] L'article 52 du règlement relatif aux dispositifs médicaux sur les procédures d'évaluation de la conformité définit les exigences relatives à l'évaluation de la conformité d'un dispositif avec le règlement en vue de sa mise sur le marché.

ACTIONS RECOMMANDÉES	INDIQUÉES PAR LE GROUPE DE PARTIES PRENANTES SUIVANT (nombre de parties prenantes ayant recommandé l'action)			
Exigences réglementaires	autorités compétentes (18)	organismes notifiés (22)	fabricants (2)	établissements de santé (5)
Recensement des produits appropriés pour le retraitement	autorités compétentes (20)	organismes notifiés (25)	-	établissements de santé (5)
Systèmes de suivi clairs	autorités compétentes (20)	organismes notifiés (19)	-	établissements de santé (2)
Amélioration de la formation du personnel	autorités compétentes (16)	organismes notifiés (11)	fabricants (1)	établissements de santé (3)
Gestion des risques	autorités compétentes (17)	organismes notifiés (15)	-	établissements de santé (4)
Responsabilité élargie des producteurs	autorités compétentes (10)	organismes notifiés (12)	-	établissements de santé (4)
Clarification des codes de désignation	-	organismes notifiés (14)	fabricants (1)	établissements de santé (2)
Modifications du règlement relatif aux dispositifs médicaux	autorités compétentes (5)	organismes notifiés (6)	fabricants (1)	établissements de santé (2)

Tableau 4: actions potentielles et recommandations indiquées par les parties prenantes.

Des informations sur les actions recommandées par les parties prenantes sont disponibles à la section 3.5 de l'étude.

6.2 Résultats de l'étude

Compte tenu des résultats de l'étude, le contractant de l'étude a formulé des recommandations pour supprimer les obstacles existants à la mise en œuvre de l'article 17 du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Ces recommandations font le point sur les informations transmises par toutes les parties prenantes interrogées et ont été regroupées dans les cinq catégories suivantes:

- recommandations générales: promouvoir la production de données, favoriser la clarté et la transparence des dispositions nationales, améliorer la communication et la collaboration entre les États membres, mettre en place des task-forces/groupes de travail faisant participer les parties prenantes;
- cadre juridique de l'Union et documents d'orientation: clarifier les termes et les notions afin de garantir une compréhension commune, élaborer des documents d'orientation sur le retraitement des dispositifs à usage unique et mettre en place un mécanisme de suivi spécifique pour la mise en œuvre de l'article 17 du règlement relatif aux dispositifs médicaux;
- certification: informer les fabricants des organismes notifiés désignés pour certifier le retraitement de dispositifs à usage unique, clarifier les notions et la responsabilité des organismes notifiés en ce qui concerne la certification de la conformité avec les spécifications communes, clarifier les exigences relatives à la désignation des organismes notifiés, y compris les besoins en matière de qualifications et les codes connexes;
- recommandations relatives aux produits: élaborer des listes à l'échelle de l'Union sur l'adéquation des différents types de dispositifs à usage unique avec le retraitement, utiliser la

base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), soutenir l'amélioration de la gestion des risques et de la surveillance du marché; et

- mesures au niveau national: prendre des mesures pour soutenir la mise en œuvre du retraitement des dispositifs à usage unique, mettre en œuvre des mesures ciblées pour les établissements de santé.

Des informations plus détaillées sur les actions recommandées proposées par le contractant sont disponibles à la section 5 de l'étude.

7 INVENTAIRE

L'étude a recensé les défis et les obstacles liés à la mise en œuvre de l'article 17 du règlement relatif aux dispositifs médicaux et a présenté des recommandations pour y remédier sur la base des positions clés des parties prenantes. Étant donné que la situation actuelle est fragmentée et non harmonisée dans l'ensemble de l'Union, il pourrait ne pas être suffisant de fournir des éclaircissements et des orientations sur les modalités de mise en œuvre des dispositions existantes relatives au retraitement de dispositifs à usage unique. D'autres solutions pourraient devoir être explorées.

En particulier, le règlement relatif aux dispositifs médicaux comprend une définition spécifique des «instruments chirurgicaux réutilisables»[15] et exige que les instructions d'utilisation de ces dispositifs réutilisables comprennent des informations relatives aux procédés appropriés pour permettre leur réutilisation, notamment le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, s'il y a lieu, la méthode validée de stérilisation. En outre, des instructions d'utilisation doivent fournir des informations permettant de déterminer quand un dispositif ne devrait plus être réutilisé, comme des signes de dégradation matérielle ou le nombre maximal de réutilisations admissibles[16].

Les dispositions relatives à la réutilisation d'un dispositif autre que les dispositifs à usage unique sont établies dans le règlement relatif aux dispositifs médicaux et harmonisées. Contrairement à l'article 17, paragraphe 1, du règlement relatif aux dispositifs médicaux, qui a introduit une certaine souplesse et permet aux États membres d'interdire le retraitement, les États membres n'ont pas la possibilité d'interdire ou de restreindre la réutilisation d'un dispositif. Les responsabilités des fabricants, des organismes notifiés et des établissements de santé sont définies dans le règlement relatif aux dispositifs médicaux pour les dispositifs réutilisables. Les fabricants doivent fournir des informations pour permettre la réutilisation, les organismes nationaux participent à la procédure d'évaluation de la conformité en fonction de la classe du dispositif et les établissements de santé doivent suivre les instructions du fabricant pour réutiliser un dispositif.

Même si la définition du terme «retraitement»[17] dans le règlement relatif aux dispositifs médicaux fait référence aux dispositifs en général, ce terme n'est utilisé que pour les dispositifs à usage unique. Néanmoins, les procédés permettant la réutilisation de certains dispositifs explicitement mentionnés dans le règlement relatif aux dispositifs médicaux sont très similaires à ceux du retraitement et ils partagent tous deux le même objectif, à savoir permettre la réutilisation d'un dispositif.

L'examen de la possibilité de rapprocher la notion de retraitement de dispositifs à usage unique de celle de réutilisation d'un dispositif semble prometteur et supprimerait la plupart des obstacles recensés à la mise en œuvre du retraitement, en tenant compte également des considérations éthiques relatives à la pratique des fabricants consistant à étiqueter les dispositifs comme dispositifs à usage unique plutôt que dispositifs réutilisables.

[15] Voir section 2.3 de l'annexe VIII du règlement relatif aux dispositifs médicaux: *on entend par «instrument chirurgical réutilisable», un instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher, et destiné par le fabricant à être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées telles que nettoyage, désinfection et stérilisation.*

[16] Annexe I, section 23.4, point n), du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

[17] Voir la définition du «retraitement» à l'article 2, paragraphe 39, du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

Étant donné que le règlement relatif aux dispositifs médicaux ne prévoit pas d'exigences applicables aux fabricants lorsqu'ils décident si un dispositif est «à usage unique» ou «réutilisable», il serait utile d'étudier également la possibilité d'établir des critères à respecter pour décider si un dispositif est à usage unique ou réutilisable, pour autant qu'une évaluation spécifique ait été effectuée à cet égard. L'objectif d'une telle approche serait de veiller à ce qu'un dispositif réutilisable ne soit pas étiqueté comme «à usage unique».

Les personnes physiques ou morales qui retraitent des dispositifs à usage unique conformément à l'article 17, paragraphe 2, du règlement relatif aux dispositifs médicaux et se conforment aux obligations dudit règlement qui incombent aux fabricants seraient en mesure de continuer à le faire et seraient considérées comme des fabricants de dispositifs entièrement remis à neuf[18].

Le retraitement pourrait être l'occasion de réduire les incidences sur l'environnement et de réaliser des économies de coûts. Toutefois, des données supplémentaires doivent être produites et recueillies afin d'examiner les aspects pertinents en jeu. En outre, des données scientifiques sont encore nécessaires pour étayer la faisabilité de possibilités éventuelles de progrès.

8 CONCLUSION

La mise en œuvre de l'article 17 du règlement relatif aux dispositifs médicaux est fragmentée dans l'ensemble de l'Union. Seuls dix pays autorisent le retraitement de dispositifs à usage unique et seuls six organismes notifiés proposent des services de certification pour des dispositifs à usage unique retraités et/ou le retraitement de dispositifs à usage unique conformément aux spécifications communes. La plupart des pays autorisant le retraitement de dispositifs à usage unique ont mis en place des mesures nationales qui limitent le retraitement et/ou le soumettent à certaines conditions.

Les exigences pertinentes en matière de retraitement, en particulier celles établies dans les spécifications communes, sont complexes à mettre en œuvre. Il en résulte un déficit potentiel de connaissances et la nécessité de développer de nouvelles compétences.

Le marché des dispositifs à usage unique retraités (fabricants) et du retraitement de dispositifs à usage unique conformément aux spécifications communes (établissements de santé) est très limité et n'est pas attractif pour les organismes notifiés, qui se concentrent actuellement principalement sur la transition des certificats des anciennes directives sur les dispositifs médicaux au règlement relatif aux dispositifs médicaux. En outre, l'existence des compétences et de l'expertise pertinentes au sein des organismes notifiés pour certifier le retraitement n'est pas confirmée, en particulier pour le retraitement des dispositifs à usage unique conformément aux spécifications communes.

La Commission évaluera plus en détail la mise en œuvre des dispositions relatives au retraitement à la lumière des nouvelles données[19], y compris dans le cadre de l'évaluation ciblée du règlement relatif aux dispositifs médicaux[20]. Le cas échéant, sur la base des résultats de cette évaluation, la Commission examinera les possibilités de remédier aux éventuelles lacunes.

[18] Voir les définitions de «fabricant» et de «remise à neuf» aux paragraphes 30 et 31 de l'article 2 du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

[19] Les nouvelles données peuvent concerner des modifications de la législation nationale sur le retraitement, le nombre de demandes et de certificats pour des dispositifs à usage unique retraités et le retraitement des dispositifs à usage unique conformément aux spécifications communes, et les organismes notifiés qui proposent leurs services de retraitement.

[20] Voir «Règles de l'UE relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs de diagnostic in vitro — évaluation ciblée» sur le portail «Donnez votre avis» de la Commission — Règles de l'UE relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs de diagnostic in vitro — évaluation ciblée (europa.eu).