
Bulletin Mensuel

Affaires Réglementaires et Normatives

en

Technologies de la santé

Mai 2011

« Les titres, liens internet, références et notes contenus dans la présente diffusion sont fournis à finalité purement informationnelle et ne peuvent en aucun cas avoir la valeur d'une revue légale officielle ou telle qu'exigée par certaines obligations réglementaires. Ils ne sauraient en conséquence engager la responsabilité de leurs auteurs ni celle de l'ARDI Rhône-Alpes »

Contacts :

Gérald COMTET

I-Care Rhône-Alpes Cluster

gerald.comtet@i-carecluster.org

SOMMAIRE

| | |
|---|-----------|
| I. <u>Dernière Minute</u> | 3 |
| II. Informations légales et réglementaires | 4 |
| A. AFSSAPS | 4 |
| B. Directions Générales | 4 |
| C. Dispositifs médicaux | 5 |
| D. Recherches Biomédicales | 7 |
| E. Informations diverses | 7 |
| III. Etudes, Dossiers et Propositions de loi | 9 |
| IV. Normes | 11 |
| A. Appareils électro médicaux | 11 |
| B. Art dentaire | 12 |
| C. Dispositifs médicaux | 12 |
| D. Implants chirurgicaux | 14 |
| E. Optique ophtalmique | 14 |
| F. Management de qualité | 15 |
| V. Projets de Normes | 16 |
| A. Appareils électro médicaux | 16 |
| B. Dispositifs médicaux | 16 |
| C. Implants chirurgicaux | 17 |
| D. Informatique de Santé | 18 |

I. Dernière Minute

Informations de sécurité sanitaire - 09/06/2011 - Consultation relative à la maintenance des dispositifs médicaux - Point d'information

Les dispositions réglementaires en matière de maintenance prévues à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique imposent à l'exploitant d'un dispositif médical de définir une politique de maintenance. Cette dernière doit permettre notamment de garantir la qualité et la sécurité des soins.

Régulièrement sollicitée sur des questions relatives à la maintenance des dispositifs médicaux, l'Afssaps a souhaité faire une mise au point en diffusant une information à l'attention des exploitants, des acheteurs, des utilisateurs, des fabricants et des prestataires de maintenance.

L'Afssaps souhaite soumettre à enquête publique le projet de communication ci-joint et recueillir les observations des professionnels de santé, des fabricants et des prestataires de maintenance.

<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Consultation-relative-a-la-maintenance-des-dispositifs-medicaux-Point-d-information>

Les commentaires sont à adresser à l'Afssaps avant le 22 juillet 2011 par courriel à l'adresse suivante : pascal.di-donato@afssaps.sante.fr

II. Informations légales et réglementaires

A. AFSSAPS

Décision DG n° 2011-98 du 22 avril 2011 portant modification de l'organisation générale de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Source : JORF 4 mai 2011

Lien Internet :

http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20110504&numTexte=19&pageDebut=&pageFin=

Décision DG n° 2011-99 du 22 avril 2011 portant nomination à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Source : JORF 4 mai 2011

Lien Internet :

http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20110504&numTexte=50&pageDebut=&pageFin=

B. Directions Générales

CIRCULAIRE N° DGOS/R5/2011/74 du 24 février 2011 relative au guide méthodologique d'élaboration du schéma régional d'organisation des soins (SROS-PRS).

Source : Ministère des solidarités et de la cohésion sociale

Lien Internet :

http://www.circulaires.gouv.fr/pdf/2011/03/cir_32714.pdf

CIRCULAIRE N° DGCS/SD3/3A/2010- du mars 2011 relative à la mise en œuvre des mesures médico-sociales du plan Alzheimer (Mesure 2)

Source : Ministère des solidarités et de la cohésion sociale

Lien Internet :

http://www.plan-alzheimer.gouv.fr/IMG/pdf/2_plan_alzheimer_21mars2011_Instruction_formation_aid_ants_familiaux.pdf

Instruction N° DGOS/MU/DGS/DP1/2011/ 53 du 10 février 2011 relative au lancement du label « 2011 année des patients et de leurs droits ».

Source : Ministère du travail, de l'emploi et de la santé Secrétariat d'état à la santé

Lien Internet :

http://www.circulaires.gouv.fr/pdf/2011/02/cir_32506.pdf

C. Dispositifs médicaux

Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) - (Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la directive) – (2011/C 143/02)

Source : JOUE 13.5.2011

Lien Internet :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2011:143:0007:0034:FR:PDF>

Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs - (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) - (Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la directive) - (2011/C 143/01)

Source : JOUE 13.5.2011

Lien Internet :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2011:143:0001:0006:FR:PDF>

Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) - (Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la directive) - (2011/C 143/03)

Source : JOUE 13.5.2011

Lien Internet :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2011:143:0035:0038:FR:PDF>

D. Recherches Biomédicales

Arrêté du 6 mai 2011 modifiant l'arrêté du 29 septembre 2010 fixant les conditions d'aménagement, d'équipement, d'entretien et de fonctionnement ainsi que les qualifications nécessaires du personnel intervenant dans les lieux de recherches biomédicales devant faire l'objet d'une autorisation selon l'article L. 1121-13 du code de la santé publique

Source : JORF 13 mai 2011

Lien Internet :

http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20110513&numTexte=45&pageDebut=08334&pageFin=08334

Rectificatif à la communication de la Commission — Indications détaillées portant sur la demande présentée aux autorités compétentes en vue d'obtenir l'autorisation de procéder à l'essai clinique d'un médicament à usage humain, sur la notification de modifications substantielles et sur la déclaration de fin de l'essai clinique («CT-1») - («Journal officiel de l'Union européenne» C 82 du 30 mars 2010) - (2011/C 148/08)

Source : JOUE 19.5.2011

Lien Internet :

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2011:148:0009:0027:FR:PDF>

E. Informations diverses

Décret n° 2011-503 du 9 mai 2011 relatif à la Conférence nationale de santé

Source : JORF 10 mai 2011

Lien Internet :

http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20110510&numTexte=26&pageDebut=07942&pageFin=07946

Décret n° 2011-496 du 5 mai 2011 portant création d'une délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé auprès des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale, des solidarités et de la cohésion sociale

Source : JORF 6 mai 2011

Lien Internet :

[http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20110506
&numTexte=31&pageDebut=&pageFin=](http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20110506&numTexte=31&pageDebut=&pageFin=)

Décret n° 2011-578 du 25 mai 2011 relatif à la commission des produits chimiques et biocides

Source : JORF 27 mai 2011

Lien Internet :

[http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20110527
&numTexte=8&pageDebut=&pageFin=](http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20110527&numTexte=8&pageDebut=&pageFin=)

III. Etudes, Dossiers et Propositions de loi

Rapports : 30 propositions pour améliorer l'expertise sanitaire

Clarifier la place de l'expertise dans le dispositif de sécurité sanitaire

Mieux cadrer le lancement de l'expertise

Garantir l'indépendance des experts et de l'expertise sanitaire

Assurer une reconnaissance professionnelle de l'expertise sanitaire

Ouvrir davantage l'expertise aux parties prenantes

Source : IGAS

Lien Internet :

<http://www.igas.gouv.fr/spip.php?article183>

Rapport : Nutrition et cancer - Rapport d'expertise collective

Source : ANSES

Lien Internet :

<http://www.anses.fr/Documents/NUT2007sa0095Ra.pdf>

Rapport : Evaluation du Plan d'amélioration de la prise en charge de la douleur 2006 – 2010

Source : Haut Conseil de la Santé Publique

Lien Internet :

http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspr20110315_evaldouleur20062010.pdf

Guide pratique du projet DMP en établissement de santé et plan projet associé

Source : ASIP Santé

Lien Internet :

<http://esante.gouv.fr/actualites/guide-pratique-du-projet-dmp-en-etablissement-de-sante-et-plan-projet-associe>

Appel à commentaires : système d'information des maisons et pôles de santé, centres de santé polyvalents

Source : ASIP Santé

Lien Internet :

<http://esante.gouv.fr/actualites/appel-a-commentaires-systeme-dinformation-des-maisons-et-poles-de-sante-centres-de-sante->

FAQ DMP Compatibilité

Source : ASIP Santé

Lien Internet :

<http://esante.gouv.fr/actualites/faq-dmp-compatibilite>

IV. Normes

A. Appareils électro médicaux

Appareils électro médicaux - Partie 2-34 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement

CEI 60601-2-34:2011

Statut : Norme internationale

Titre : Appareils électro médicaux - Partie 2-30: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de sphygmomanomètres non invasifs automatiques (CEI 80601-2-30:2009 + Cor. :2010) - Version allemande EN 80601-2-30:2010 / Attention: DIN EN 60601-2-30 (2000-12) reste valable

DIN EN 80601-2-30

Titre anglais : Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated type non-invasive sphygmomanometers (IEC 80601-2-30:2009 + Cor. :2010) -.

Titre original : Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten (IEC 80601-2-30:2009 + Cor. :2010) - Deutsche Fassung EN 80601-2-30:2010 / Achtung: Daneben gilt DIN EN 60

B. Art dentaire

Amendement 1 à la norme ISO 21671 de juillet 2006

ISO 21671/A1:2011

Statut : Norme internationale

Norme(s) française(s) identique(s) : NF EN ISO 21671/A1

Médecine bucco-dentaire - Produit pour empreintes à base d'hydrocolloïdes

PR NF EN ISO 21563

Indice de classement : S91-205PR

Statut : Projet de norme

Norme élaborée sous mandat donné au CEN par la commission dans le cadre d'une directive Européenne : DI 93/42 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux.

C. Dispositifs médicaux

Champs chirurgicaux, casques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le personnel et les équipements - Exigences générale pour les fabricants, les prestataires et les produits, méthodes d'essai, exigences et niveaux de performance

NF EN 13795

Indice de classement : S97-165

Statut : Norme homologuée

Norme élaborée sous mandat donné au CEN par la commission dans le cadre d'une directive Européenne : DI 2007/47/CE 01/09/2007 Directive modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des

produits biocides - (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) DI 93/42/CE 01/06/1993
Directive relative aux dispositifs médicaux.

**Dispositifs médicaux - Structure de codage pour la cause et le type d'événement défavorable -
Partie 1 : codes de type d'évènement**

ISO/TS 19218-1:2011

Statut : Norme internationale

Titre : **Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux - Exigences relatives à
l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phthalates - Version allemande EN
15986:2011, avec CD-ROM**

DIN EN 15986

Titre anglais : Symbol for use in the labelling of medical devices - Requirements for labelling
of medical devices containing phthalates - German version EN 15986:2011, with CD-ROM.

Titre original : Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten - Anforderungen zur
Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten - Deutsche Fassung EN 15986:2011,
mit CD-ROM

**Optique ophtalmique - Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact -
Exigences fondamentales**

NF EN ISO 14534

Indice de classement : S11-801

Statut : Norme homologuée

**Norme élaborée sous mandat donné au CEN par la commission dans le cadre d'une
directive Européenne** : DI 2007/47/CE 01/09/2007 Directive modifiant la directive
90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres
relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil
relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des
produits biocides - (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) DI 93/42/CE 01/06/1993
Directive relative aux dispositifs médicaux.

Implants chirurgicaux - Retrait et analyse des implants chirurgicaux - Partie 1 : retrait et manipulation

ISO 12891-1:2011

Statut : Norme internationale

D. Implants chirurgicaux

Implants chirurgicaux - Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche - Partie 2 : surfaces articulaires constituées de matériaux métalliques, céramiques et plastiques

NF ISO 7206-2

Indice de classement : S94-166-2

Statut : Norme homologuée

Implants chirurgicaux - Retrait et analyse des implants chirurgicaux - Partie 1 : retrait et manipulation

ISO 12891-1:2011

Statut : Norme internationale

Amendement 1 à la norme ISO 11979-8 de juillet 2006

ISO 11979-8/A1:2011

Statut : Norme internationale

E. Optique ophtalmique

Optique ophtalmique - Lentilles de contact et produits d'entretien des lentilles de contact - Exigences fondamentales

NF EN ISO 14534

Indice de classement : S11-801

Statut : Norme homologuée

Norme élaborée sous mandat donné au CEN par la commission dans le cadre d'une directive Européenne : DI 2007/47/CE 01/09/2007 Directive modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides - (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) DI 93/42/CE 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux.

Optique ophtalmique - Produits d'entretien pour lentilles de contact - Lignes directrices pour la détermination de la durée de conservation

ISO 13212:2011

Statut : Norme internationale

Titre : Optique ophtalmique - Montures de lunettes - Système de mesure et terminologie (ISO 8624:2011) - Version allemande EN ISO 8624:2011

DIN EN ISO 8624

Titre anglais : Ophthalmic optics - Spectacle frames - Measuring system and terminology (ISO 8624:2011) - German version EN ISO 8624:2011.

Titre original : Augenoptik - Brillenfassungen - Maßsystem und Begriffe (ISO 8624:2011) - Deutsche Fassung EN ISO 8624:2011

F. Management de qualité

Directives concernant la préparation et le management de la qualité des fluides d'hémodialyse et de thérapies annexes

ISO 23500:2011

Titre : Directives concernant la préparation et le management de la qualité des fluides d'hémodialyse et de thérapies annexes

Statut : Norme internationale

V. Projets de Normes

A. Appareils électro médicaux

Ultrasons - Scanners à impulsion et écho - Partie 2 : mesure de la profondeur maximale de pénétration et de la plage dynamique locale

PR NF EN 61391-2

Indice de classement : C97-913-2PR

Statut : Projet de norme

B. Dispositifs médicaux

Fauteuils roulants à propulsion manuelle - Exigences et méthodes d'essai

PR NF EN 12183

Indice de classement : S96-102PR

Statut : Projet de norme

Norme élaborée sous mandat donné au CEN par la commission dans le cadre d'une directive Européenne : DI 2007/47/CE 01/09/2007 Directive modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides - (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

DI 2008/57/CE 01/07/2008 Directive relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de la Communauté - (refonte) - (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

DI 93/42/CE 01/06/1993 Directive relative aux dispositifs médicaux.

C. Implants chirurgicaux

Implants chirurgicaux - Phosphates de calcium - Partie 3 : substituts osseux à base d'hydroxyapatite et de phosphate tricalcique beta

PR NF ISO 13175-3

Indice de classement : S94-073-3PR

Statut : Projet de norme

Implants chirurgicaux - Polyéthylène à très haute masse moléculaire - Partie 4 : méthode de mesurage de l'indice d'oxydation

PR NF ISO 5834-4

Indice de classement : S94-060-4PR

Statut : Projet de norme

Implants chirurgicaux - Évaluation in vitro de la capacité de formation d'apatite des matériaux d'implants

ISO/DIS 23317

Statut : Projet de norme

D. Informatique de Santé

Informatique de santé - Ressources des connaissances cliniques – Métadonnées

PR NF EN ISO 13119

Indice de classement : S97-591PR

Statut : Projet de norme

Informatique de santé - Historique d'expertise des dossiers de santé informatisés

ISO/DIS 27789

Statut : Projet de norme