

La mise sur le marché d'un dispositif médical

Le manque de matériel sanitaire (masques buccaux, désinfectants, gants, ...) en cette période fait couler beaucoup d'encre. En effet, l'inaccessibilité de ce matériel impacte énormément l'organisation des services mais surtout la sécurité des travailleurs ainsi que des bénéficiaires.

Pour pallier à ce manque, plusieurs organismes se lancent dans la fabrication et la distribution de ce dispositif médical. Pour ce faire, il est indispensable de respecter la procédure à suivre pour pouvoir mettre un dispositif médical sur le marché.

Cette procédure se déroule en 3 étapes (source : AFMS) :

1. Les tests préalables relatifs aux dispositifs médicaux

Pour qu'un produit puisse être commercialisé, ce dernier doit répondre aux exigences essentielles sous forme d'analyse à réaliser par le fabricant :

- Analyse de risque du dispositif ;
- Une première évaluation sur la sécurité du dispositif ;

- Une évaluation sur des patients avec le dispositif.

2. Le marquage CE

- Les exigences essentielles de sécurité et le marquage CE :

Pour qu'un produit puisse être mis sur le marché, il doit porter marquage CE qui indique que le produit est conforme à la législation de l'Union Européenne et respecte les exigences essentielles en matière de sécurité et de performance.

- Les organismes notifiés :

Seuls les organismes notifiés peuvent délivrer ce marquage. On entend par organisme notifié, une organisation privée accréditée et désignée par les autorités compétentes des états-membres et notifiée ensuite à la Commission Européenne. Son rôle est d'évaluer et de certifier la conformité des dispositifs au regard des exigences en la matière.

- Dès que le fabricant obtient ce marquage, il peut l'apposer lui-même sur ces dispositifs médicaux.

3. La signification du dispositif auprès de l'AFMPS

Avant de pouvoir distribuer ces dispositifs médicaux en Belgique, la société a l'obligation de se faire connaître auprès de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS).

Les masques buccaux en tissu confectionnés par les citoyens et les associations

Néanmoins, en ces temps exceptionnels et pour faire face à la pénurie de masques qui touche les prestataires de soins, une certaine souplesse dans la fabrication et la distribution temporaire de ce dispositif médical permet aux citoyens de confectionner des masques pour répondre à ce manque.

Dès lors, vous trouverez toutes les consignes nécessaires et utiles ainsi qu'un tutoriel réalisé par le SPF Santé publique pour confectionner des masques et optimiser leur efficacité sur le site dédié au coronavirus : <https://www.info-coronavirus.be/fr/masque/>.

Confection et distribution de masques en tissu

L'atelier de couture de [La Récré du Cœur ASBL](#), membre de la CODEF, a commencé la production de masques ! Il s'agit de masques à plis en coton 2 couches avec un filtre hydrophobe cousu à l'intérieur. Vous pouvez en commander au prix de 3€/unité pour le secteur associatif en contactant directement La Récré du Cœur au 04/349 84 98 (région liégeoise).

Plusieurs membres de la CODEF participent également à l'Action Nationale de Couture de masques buccaux ! Pour plus d'infos : <https://faitesvotremasquebuccal.be/>.