

Information conjointe

de l'Office fédéral de métrologie et d'accréditation (METAS)

et

de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic)

sur

la mise sur le marché de pèse-personnes médicaux

1. Définitions

On entend par pèse-personnes médicaux tous les instruments de pesage à fonctionnement non automatique utilisées pour déterminer le poids corporel en médecine.

Le pesage avec un instrument de pesage à fonctionnement non automatique nécessite l'intervention d'une tierce personne.

2. Prescriptions pour les pèse-personnes médicaux en Suisse

Dans le cadre de l'harmonisation des prescriptions techniques applicables aux instruments de mesure avec celles de l'UE la nouvelle ordonnance du 16 avril 2004 sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique (RS 941.213) a été édictée et mise en vigueur le 1^{er} mai 2004. Cette ordonnance met en œuvre en Suisse la directive européenne 90/384/CEE concernant l'harmonisation des législations relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique. Dès lors et en particulier, les exigences métrologiques applicables aux pèse-personnes médicaux aussi sont identiques en Suisse et dans la Communauté européenne.

De plus, ces instruments de pesage peuvent également être des dispositifs médicaux et ils doivent donc aussi remplir les prescriptions de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (RS 812.213) resp. de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

3. Prescriptions européennes

Dans la Communauté européenne les pèse-personnes médicaux sont soumis à la directive 90/384/CEE concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique dont l'application est obligatoire dans l'UE depuis le 1^{er} janvier 2003.

Les pèse-personnes médicaux font partie de la large palette des dispositifs médicaux avec fonction de mesure qui peuvent être mis sur le marché en application de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Comme les deux directives susmentionnées sont applicables conjointement aux pèse-personnes médicaux, la Commission européenne recommande les distinctions suivantes :

- a. Le produit est un pèse-personnes à fonctionnement non automatique.
Ex. pèse-bébé simple, pèse-personne médical.
- b. Le produit est un instrument de pesage à fonctionnement non automatique utilisé principalement pour déterminer le poids d'un patient dans l'exercice de la médecine (surveillance, diagnostic ou traitement). Ce produit répond aux exigences d'un dispositif médical bien que ses propriétés médicales jouent un rôle secondaire par rapport à sa fonction première d'instrument de pesage.
Ex. chaise roulante ou lit avec fonction de pesage intégrée.
- c. Le produit peut s'appliquer à plusieurs usages combinés tels que pesage, mesure de la pression artérielle, ECG, etc.
Ex. Equipement combiné avec fonctions indépendantes les unes des autres.
- d. Le produit est principalement médical et satisfait aux exigences applicables aux dispositifs médicaux. Pour lui permettre de remplir sa fonction médicale principale, il peut être complété par une fonction de pesage de caractère secondaire par rapport à la fonction médicale première.
Ex. Tomographie assistée par ordinateur, couveuse, appareil de dialyse.

Dans les cas a, b et c, la directive 90/384/CEE s'applique. Le marquage de la conformité se fait selon les exigences de cette directive.

Dans les cas b et c, la directive 93/42/CEE s'applique en complément de la directive 90/384/CEE. Comme la directive 90/384/CEE comprend les exigences métrologiques spécifiques au pesage, elle prime sur les exigences métrologiques fixées à l'annexe I, section 10, et les exigences afférentes à l'évaluation de la conformité de la directive 93/42/CEE. Le respect de toutes les autres exigences, ayant trait par exemple à la sécurité, la performance ou l'évaluation de la conformité, doit être jugé en fonction de la directive 93/42/CEE ou de toute autre directive applicable.

Dans le cas d, la directive 93/42/CEE est seule applicable pour l'évaluation de la conformité. L'annexe I de la directive 90/384/CEE définit l'état actuel de la technique généralement reconnu pour l'application de l'annexe I sections 2 et 10 de la directive 93/42/CEE compte tenu de l'utilisation spécifique prévue.

4. Application des prescriptions pour les pèse-personnes avec fonction première d'instrument de mesure

Les nouveaux types de pèse-personnes avec fonction première d'instrument de mesure (cas b et c du chapitre 3) doivent satisfaire aussi bien aux exigences pour les dispositifs médicaux qu'aux prescriptions de l'ordonnance du 16 avril 2004 sur les instruments de pesage à fonctionnement non automatique resp. de la directive 90/384/CEE.

Renseignements sur la métrologie :

METAS
Office fédéral de métrologie et d'accréditation
Section Métrologie Légale
Lindenweg 50
CH-3003 Berne-Wabern
www.metas.ch

Téléphone 031 323 32 61
Téléfax 031 323 32 10
jean-georges.ulrich@metas.ch

Renseignements sur les produits médicaux :

Swissmedic
Institut suisse des produits thérapeutiques
Division dispositifs médicaux
Erlachstrasse 8
CH-3000 Berne 9

Téléphone 031 323 22 51
Téléfax 031 322 76 46
medical.devices@swissmedic.ch

www.swissmedic.ch

(Liste complète des documents sur les dispositifs médicaux sur
www.swissmedic.ch/md.asp)

Wabern, 4 novembre 2004

METAS
Division mécanique, rayonnement et
métrologie légale



Dr Bruno Vaucher

Berne, 4 novembre 2004

Swissmedic
Division dispositifs médicaux



Rainer Völksen