

Mise sur le marché d'installations radiologiques à usage médical: exigences pour les assembleurs de systèmes

Cette information a été rédigée conjointement par les divisions Dispositifs Médicaux de Swissmedic et Radioprotection de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Elle décrit des exigences importantes de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et de la législation sur la radioprotection à l'intention des fabricants mettant sur le marché, au sens de l'ODim, des installations médicales à rayons X en tant que systèmes.

1 Exigences découlant de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim, RS 812.213)

1.1 Mise sur le marché d'installations radiologiques à usage médical

Les installations radiologiques à usage médical sont en règle générale des dispositifs médicaux de la classe IIb et peuvent, en vertu de l'ODim, être mises sur le marché à deux titres distincts:

- a. dispositif médical à part entière avec marquage MD ou CE: l'ensemble de l'installation radiologique est soumise à une procédure d'évaluation de la conformité selon art. 10 ODim ou art. 11 de la Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux (MDD) et l'ensemble de l'installation radiologique porte une marque de conformité (MD ou CE).

Remarque: ce cas n'est pas traité dans le présent guide.

- b. système sans marquage MD ou CE: l'ensemble de l'installation radiologique est assemblée exclusivement à partir de composants avec un marquage MD ou CE selon la procédure de l'annexe 3, ch. 4, ODim ou art. 12 MDD (par ex. générateur radiologique, tube à rayons X, statif, récepteur d'image) et l'ensemble de l'installation radiologique ne porte aucune marque de conformité (MD ou CE).

1.2 Exigences auxquelles doivent satisfaire les assembleurs de systèmes

En vertu de l'ODim, les systèmes assemblés à partir de dispositifs médicaux conformes sont soumis à une réglementation particulière. Pour qu'un système satisfasse aux exigences de l'ODim, il doit remplir les conditions suivantes:

- Tous les composants utilisés doivent répondre aux exigences essentielles (annexe I MDD). Ils doivent avoir été soumis à une procédure appropriée d'évaluation de la conformité et porter la marque de conformité correspondante (MD ou CE, le cas échéant suivi du numéro d'identification de l'organe d'évaluation de la conformité sollicité).
- Tous les composants utilisés doivent être accompagnés d'une déclaration de conformité.
- Tous les composants utilisés doivent être destinés par leur fabricant à l'emploi prévu, et en particulier à l'intégration dans un système à rayons X par un assembleur.
- Tous les composants utilisés doivent être compatibles entre eux. L'assembleur est tenu de vérifier cette compatibilité et de la consigner par écrit dans la documentation technique.

L'ensemble du système ne doit pas être soumis à une nouvelle procédure d'évaluation de la conformité ni être marqué MD ou CE.

Si l'assembleur est aussi fabricant de différents composants (par ex. statif), ces composants doivent être soumis à une procédure d'évaluation de la conformité prévue par l'ODim ou par la MDD, le cas échéant en recourant à un organe d'évaluation de la conformité pour dispositifs médicaux.

Remarque: les exigences relatives à la procédure d'évaluation de la conformité applicables aux systèmes assemblés à partir de composants marqués MD ou CE ou de composants non marqués sont définies dans le document „Recommendation NB-MED/2.5.5/Rec2: Combination of CE-marked and non-CE-marked medical devices and non-medical devices“, disponible auprès de l'Euro Info Center Suisse (OSEC), Stampfenbachstrasse 85, 8035 Zurich ou sur Internet (par ex. à l'adresse www.vtt.fi/aut/rm/mdt/recommendations/r2_5_5-2-combination.pdf).

La modification des installations est soumise à l'art. 19, al. 3, ODim: „Toute personne qui modifie ou fait modifier ou qui remet à neuf ou fait remettre à neuf un dispositif médical de manière non conforme au but prévu ou de manière à en modifier les performances doit satisfaire aux exigences régissant la première mise sur le marché.“ Vous trouverez des informations supplémentaires sur ces exigences dans un Guide sur la réglementation des dispositifs médicaux (Internet www.swissmedic.ch/md/files/leitf-f.html).

1.3 Déclaration de l'assembleur de systèmes

Selon l'annexe 3, ch. 4, ODim, ou l'art. 12, al. 2, MDD, l'assembleur de systèmes doit produire une déclaration écrite accompagnant la documentation sur le système qui atteste:

- a. que la compatibilité réciproque des composants est établie et a été vérifiée conformément aux instructions du responsable de la mise sur le marché;
- b. que les instructions d'utilisation, y compris celles du responsable de la mise sur le marché, sont jointes au système ou à l'unité de traitement, et
- c. que toutes les activités concernées font l'objet d'une surveillance interne appropriée.

1.4 Système d'assurance de la qualité pour les assembleurs de systèmes

L'ODim ne stipule pas que les assembleurs de systèmes doivent être certifiés selon les normes EN ISO 9001 et EN 46001 ou EN ISO 13485. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) exige néanmoins des assembleurs qu'ils se dotent d'un système d'assurance de la qualité. Les exigences sont précisées dans le guide R-06-01 „Assurance de qualité pour les fournisseurs d'appareils radiologiques“ (www.bag.admin.ch/strahlen/lois/pdf/R-06-01-mf.pdf).

1.5 Obligation d'annoncer pour les assembleurs de systèmes

Selon l'art. 6 ODim, un assembleur de systèmes ayant son siège en Suisse est soumis à l'obligation de s'annoncer auprès de Swissmedic lorsqu'il met sur le marché pour la première fois, en Suisse ou dans un Etat contractant, des systèmes et des unités de traitement (des informations sur les pays contractants sont également publiées dans le Guide sur www.swissmedic.ch/md/files/leitf-f).

L'assembleur de systèmes doit indiquer son nom, son adresse ainsi qu'une description du type de dispositifs concernés (par ex. „installations radiologiques à usage médical“), et ce au plus tard au moment de la mise sur le marché. Les modifications apportées à ces données doivent être annoncées en bloc à Swissmedic, une fois par an. Un formulaire d'annonce est disponible sur le site de Swissmedic (www.swissmedic.ch/md.asp).

Selon l'art. 15 ODim, les incidents graves et les retraits systématiques de dispositifs médicaux doivent être annoncés à Swissmedic. Un formulaire d'annonce est également disponible sur le site de Swissmedic.

2 Exigences découlant de la législation sur la radioprotection

2.1 Généralités

Selon la loi fédérale du 22 mars 1991 sur la radioprotection (LRaP, RS 814.50) et l'ordonnance du 22 juin 1994 sur la radioprotection (ORaP, RS 814.501), la fabrication, la commercialisation, le montage, l'utilisation et l'entretien des installations radiologiques à usage médical sont soumis à autorisation. Les entreprises et les services techniques qualifiés des établissements hospitaliers doivent être titulaires d'une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), qui exige un système d'assurance de la qualité approprié. Ces exigences sont précisées dans le guide R-06-01 „Assurance de qualité pour les fournisseurs d'appareils radiologiques“ (www.bag.admin.ch/strahlen/lois/pdf/R-06-01-mf.pdf).

L'ordonnance du 20 janvier 1998 sur les installations radiologiques à usage médical (ordonnance sur les rayons X; RS 814.542.1) règle notamment le test de réception, la révision, le contrôle d'état, le contrôle périodique de la radioprotection et le contrôle de stabilité des installations radiologiques à usage médical. Ces contrôles doivent être confiés à du personnel qualifié, lequel doit être en possession des documents techniques appropriés.

2.2 Mode d'emploi et dossier technique

L'art. 5 de l'ordonnance sur les rayons X exige un mode d'emploi et un dossier technique pour chaque installation radiologique.

En plus des documents exigés à l'art. 5 de l'ordonnance sur les rayons X, le mode d'emploi doit contenir la déclaration de l'assembleur selon le paragraphe 1.3.

En plus des documents exigés à l'art. 5 de l'ordonnance sur les rayons X, le dossier technique doit contenir les déclarations de conformité de tous les composants utilisés.

3 Exigences concernant le raccordement fixe à un réseau de distribution à basse tension

Le raccordement permanent d'installations radiologiques à usage médical à un réseau de distribution électrique à basse tension est soumis aux dispositions de l'ordonnance du 7 novembre 2001 sur les installations électriques à basse tension (OIBT; RS 734.27). Ces dispositions sont concrétisées par la norme sur les installations à basse tension SN ASE 1000:2000 (NIBT 2000), compte tenu des dispositions relatives aux catégories de locaux à usage médical. Ce domaine relève de la compétence de l'Inspection fédérale des installations à courant fort (IFICF), Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf (www.esti.ch).

Pour tout renseignement complémentaire concernant les dispositifs médicaux:

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Dispositifs Médicaux
Erlachstrasse 8
CH-3000 Berne 9

Tél. 031 323 22 51
Fax 031 322 76 46
e-mail medical.devices@swissmedic.ch

Internet www.swissmedic.ch

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

Pour tout renseignement complémentaire concernant la radioprotection:

Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Division Radioprotection
Section Surveillance et autorisations
CH-3003 Berne

Tél. 031 322 96 14
Fax 031 322 83 83
e-mail str@bag.admin.ch

Internet www.bag.admin.ch

(Liste complète des documents sur la radioprotection: www.str-rad.ch)