

Combinaison de dispositifs médicaux, assemblage de systèmes et fabrication

Septembre 2008

Afin de promouvoir le marché intérieur européen et de garantir la sécurité et la santé des patients, utilisateurs et tierces personnes, des directives ont été édictées en Europe, qui régissent la fabrication, la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs médicaux, à l'instar de la Directive 93/42/CEE. Ces directives exigent pour les dispositifs médicaux le respect des « *exigences essentielles* » qui sont concrétisées dans des normes techniques, des spécifications techniques communes ou dans des prescriptions de pharmacopée. Tout dispositif médical répondant à ces normes, spécifications ou prescriptions est considéré comme conforme. Cette réglementation a par ailleurs été transcrite dans le droit suisse et s'applique également à l'assemblage de dispositifs médicaux qui portent le marquage CE dans le but de les mettre sur le marché en tant que systèmes/unités de traitement (assemblage de systèmes).

Un exemple classique de système/unité de traitement au sens de la Directive 93/42/CEE est un chariot mobile sur lequel les dispositifs suivants portant le marquage CE sont associés les uns aux autres :

- Instrument chirurgical à hautes fréquences
- Source de lumière froide
- Caméra
- Moniteur
- Processeur vidéo, etc.

La présente feuille d'information doit contribuer à ce que les hôpitaux et autres établissements de santé qui achètent ou assemblent eux-mêmes des systèmes/unités de traitement garantissent une installation et une utilisation sûres, afin que la sécurité des patients, des utilisateurs et des tierces personnes soit assurée.

A. Assemblage de systèmes et d'unités de traitement par le fabricant dans la perspective de la mise sur le marché (Assemblage de systèmes, art. 12 Dir. 93/42/CEE et Annexe 3, chif. 4 ODim)

Combinaisons de dispositifs médicaux portant le marquage CE

En vertu de l'art. 9.1 et des « *exigences essentielles* » énoncées à l'Annexe I de la Dir. 93/42/CEE, lorsque le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas porter atteinte aux performances prévues des différents dispositifs. Pour que la sécurité de la mise en service et de l'utilisation soit garantie, les fabricants sont tenus, en application de l'art. 13.6.c et de l'Annexe I de la Dir. 93/42/CEE, de faire figurer dans les notices d'instruction des indications sur les caractéristiques nécessaires pour identifier les dispositifs ou équipements qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre.

La Directive 93/42/CEE prévoit à son article 12 une procédure spéciale pour l'évaluation de la conformité de dispositifs médicaux assemblés pour former un système/une unité de traitement. Si des dispositifs médicaux portant le marquage CE sont assemblés, conformément aux instructions du fabricant (y c. destination et limites d'utilisation), afin de les mettre sur le marché sous forme d'un système/d'une unité de traitement, l'ensemble du système/de l'unité de traitement ainsi constitué ne porte pas de marquage CE, seuls ses composants le portent.

En vertu de l'art. 12 de la Dir. 93/42/CEE, toute personne qui assemble des dispositifs est considérée comme un fabricant. A ce titre, elle engage sa responsabilité et garantit le respect des « *exigences essentielles* ». Elle est également soumise à des obligations d'annoncer vis-à-vis des autorités (art. 6, art. 15 ODim). Conformément à cette définition, les systèmes/unités de traitement doivent donc obligatoirement n'être constitués que de dispositifs médicaux portant le marquage CE.

Lors de l'évaluation et de l'achat de systèmes/unités de traitement, il convient de veiller à ce que les documents suivants soient disponibles ou fournis avec les produits :

- Déclaration de conformité portant sur l'ensemble du système/l'unité de traitement. L'assembleur du système atteste ainsi que les « *exigences essentielles* » de la Dir. 93/42/CEE sont remplies, que toutes les interfaces des dispositifs combinés les uns aux autres ont été vérifiées, par exemple selon la norme EN 60601-1-1, que l'évaluation du risque a été faite, par exemple selon la norme EN 14971, et qu'elle se poursuit au travers d'une observation du marché permanente.
- Modes d'emploi complets des différents composants (dispositifs médicaux) et instructions d'utilisation pertinentes concernant le système/l'unité de traitement, de manière à assurer une installation et une utilisation sûres. Indications de maintenance.

Combinaisons de dispositifs non médicaux

Si un composant n'est pas un dispositif médical portant le marquage et/ou si la combinaison choisie n'est pas compatible avec les destinations initiales, la combinaison est considérée comme un nouveau dispositif médical à part entière et son fabricant est tenu de suivre la procédure d'évaluation de la conformité prévue à l'article 11 de la Dir. 93/42/CEE et d'établir un certificat de conformité pour l'ensemble de la combinaison. Le fabricant assume par conséquent la responsabilité de la sécurité et de la performance de sa combinaison en tant qu'ensemble, et pas seulement de la vérification des interfaces entre les composants. Concernant les dispositifs médicaux de la classe I, le fabricant doit satisfaire à son obligation d'annoncer vis-à-vis des autorités ; pour les dispositifs médicaux des classes IIa, IIb et III, il est nécessaire de faire appel à un organe d'évaluation de la conformité reconnu.

B. Combinaison de dispositifs médicaux par l'utilisateur ou par un hôpital (combinaison au sein d'un établissement)

Combinaisons de dispositifs médicaux qui portent le marquage CE

La combinaison par l'utilisateur ou au sein d'une entité organisationnelle (p. ex. hôpital) de dispositifs médicaux portant le marquage CE, conformément aux indications de leurs fabricants et à l'utilisation prévue pour ces produits, ne constitue pas une mise sur le marché au sens de l'art. 4, let. d de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, LPTM, RS 812.21. Il n'y a pas non plus fabrication d'un dispositif médical au sein de l'établissement au sens de l'art. 3, al. 2 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux ODim, RS 812.213.

Processus à suivre en cas d'assemblage de systèmes au sein d'un établissement : les points suivants doivent être respectés pour toute combinaison par l'utilisateur de dispositifs médicaux complexes portant le marquage CE.

- Les interfaces des différents composants (dispositifs médicaux) doivent être connues.
- Les interfaces des différents composants (dispositifs médicaux) doivent être compatibles, c.-à-d. que les fabricants des différents composants doivent prévoir la compatibilité.
- Les interfaces des différents composants (dispositifs médicaux) doivent être vérifiées, p. ex. à l'aune de la norme EN 60601-1-1, et l'ensemble du système/de l'unité de traitement doit faire l'objet d'une analyse des risques, p. ex. à l'aune de la norme EN 14971.
- Une documentation sur le système/l'unité de traitement doit être constituée et les paramètres de contrôle de la sécurité électrique doivent être déterminés.
- Des contrôles périodiques de la sécurité doivent être effectués dans le cadre de l'entretien. Ils doivent en outre être systématiquement surveillés et documentés.

Devoirs de diligence : si les connaissances techniques font défaut, il est impératif de faire appel à un spécialiste (cf. aussi Chapitre A, Assembleurs de systèmes).

En revanche, il y a fabrication lorsque des dispositifs médicaux sont combinés, alors que leurs fabricants respectifs n'avaient pas prévu à l'origine qu'ils soient utilisés ainsi et que leurs caractéristiques ne sont pas compatibles. Dans ce cas, l'utilisateur assume l'entière responsabilité, c'est-à-dire qu'il est considéré comme le fabricant d'un nouveau dispositif médical fabriqué au sein de l'établissement. Il doit par conséquent également garantir la sécurité et la performance du produit global en suivant la procédure d'évaluation de la conformité telle que prévue à l'art. 11 de la Dir. 93/42/CEE. Concernant les dispositifs médicaux de la classe I, le fabricant doit satisfaire à son obligation d'annoncer aux autorités. Enfin, pour ce qui est des dispositifs médicaux des classes IIa, IIb et III, il est obligatoire de recourir à un organe d'évaluation de la conformité.

Combinaisons de dispositifs non médicaux

Si une combinaison inclut des dispositifs médicaux et des dispositifs non médicaux, on obtient un dispositif médical à part entière. Dans ce cas aussi, l'utilisateur assume l'entière responsabilité, en qualité de fabricant, d'un nouveau dispositif médical fabriqué au sein de l'établissement, au sens de l'art. 3, al. 2 ODim. Il doit également établir la sécurité et la performance du produit ainsi constitué dans le cadre d'une procédure d'évaluation de la conformité telle que prévue à l'art. 11 de la Dir. 93/42/CEE. Concernant les dispositifs médicaux de la classe I, le fabricant doit satisfaire à son obligation d'annoncer aux autorités. Enfin, pour ce qui est des dispositifs médicaux des classes IIa, IIb et III, il est obligatoire de recourir à un organe d'évaluation de la conformité.

Modification d'un système/d'une unité de traitement selon l'art. 12 de la Dir. 93/42/CEE

Est également considéré comme le fabricant d'un dispositif médical fabriqué au sein de l'établissement au sens de l'art. 3, al. 2 de l'ODim quiconque modifie un système existant conformément à l'art. 12 de la Dir. 93/42/CEE, c.-à-d. qui remplace un composant du système par un composant incompatible (dispositif médical ou non médical). Le système préexistant, dont la configuration avait été vérifiée par le fabricant puis confirmée dans un certificat de conformité, s'en trouve donc modifié. Le remplacement par un composant incompatible rend caduque la conformité d'origine.

Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Dispositifs médicaux
Hallerstrasse 7
Case postale
CH-3000 Berne 9
Tél. : 031 323 22 51 / Fax : 031 322 76 46
Courriel : medical.devices@swissmedic.ch

Vous trouverez de plus amples informations sur les dispositifs médicaux à cette adresse web :
www.swissmedic.ch/md.asp