

Remplacement des normes relatives aux systèmes d'assurance de la qualité dans le domaine des dispositifs médicaux

Information: état mai 2003

Remplacement des normes relatives aux systèmes d'assurance de la qualité (SAQ) dans le domaine des dispositifs médicaux

Validité de la série des normes EN ISO 9000:1994 et normes rattachées

La norme EN ISO 9001:2000 est entrée en vigueur le 15 décembre 2000. Elle remplacera les normes EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 et EN ISO 9003:1994 le 15 décembre 2003 après une phase de transition de trois ans. Formellement, le 15 décembre 2003 toutes les normes rattachées à la série EN ISO 9000:1994 vont également perdre leur validité, y compris la série EN 46000:1996 ainsi que les normes EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000.

Cependant, la série EN 46000:1996 ainsi que les deux normes EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000 sont des normes harmonisées européennes qui servent de base pour la certification des systèmes d'assurance de la qualité au sens des Directives européennes sur les dispositifs médicaux. La Commission européenne s'est donc engagée pour que le remplacement des normes existantes et l'harmonisation des normes suivantes soient coordonnés. Des règles spéciales ont été établies pour cette transition.

Remplacement de la série des normes EN 46000:1996

Les deux normes EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000 ont déjà été harmonisées afin de remplacer les normes de la série EN 46000:1996. Les normes de la série EN 46000:1996 seront valables en même temps que les deux normes EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000 durant une période transitoire qui s'étend du 31 juillet 2002 jusqu'au 1er mars 2004.

Une difficulté persiste cependant: Les deux normes EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000 peuvent être utilisées pour remplacer les normes EN 46001:1996 et EN 46002:1996, mais non pas la norme EN 46003:1996, puisque celle-ci définit exclusivement un système d'assurance qualité en matière de contrôle et essais finals. Pour cette raison, la norme EN 46003:1996 restera valable même au-delà du 1^{er} mars 2004.

Les utilisateurs des normes de la série EN 46000:1996, ainsi que des normes EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000, pourront continuer à appliquer la série EN ISO 9000:1994 au-delà du 15 décembre 2003, même si cette série ne sera dès lors plus valable. Selon le document ISO/TC210 N 216 la série EN ISO 9001:1994 pourra continuer à être utilisée en tant que référence

Informations

Information sur l'harmonisation

Les normes harmonisées européennes confèrent à l'utilisateur une présomption de conformité au regard du respect des Directives européennes. Plusieurs étapes sont nécessaires afin d'atteindre le niveau d'une norme.

En premier lieu, la norme doit être disponible en tant que norme européenne (EN). Les normes ISO doivent ainsi être transférées en normes EN-ISO, même si elles sont mot à mot identiques. Ceci est aussi valable pour la reprise des normes nationales. En deuxième lieu, la norme doit être reconnue par la Commission européenne et publiée dans la feuille officielle de la Communauté européenne. Ceci est la procédure usuelle pour une harmonisation.

Signification des normes

Une introduction sur la signification et l'utilisation des normes concernant les dispositifs médicaux se trouve sur notre site Internet (www.swissmedic.ch/md.asp: Guide sur la réglementation des dispositifs médicaux, Liste des normes techniques pour les dispositifs médicaux).

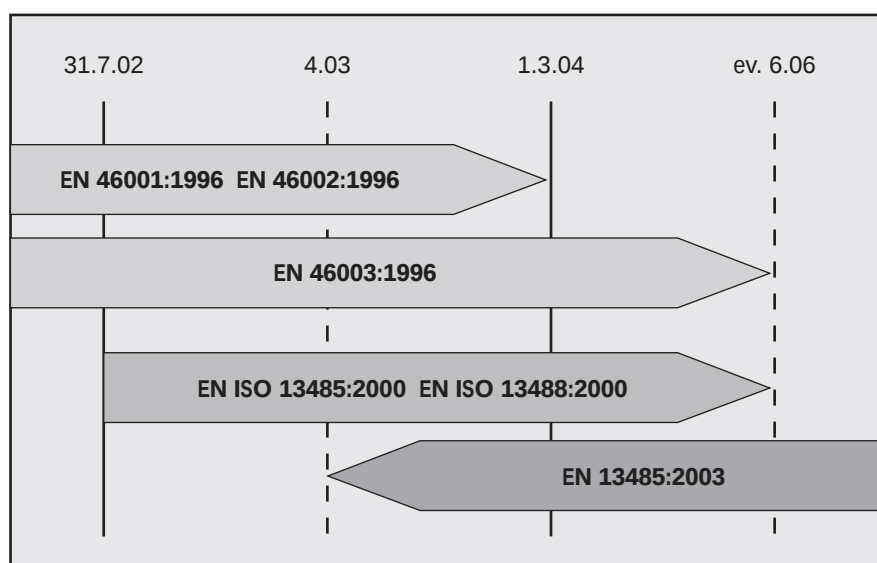


figure 1 :
phases de validité des différentes normes
relatives aux systèmes d'assurance de
la qualité

datée, jusqu'à ce qu'une norme d'application pour dispositifs médicaux conçue de manière analogue à la norme EN ISO 9001:2000 entre en vigueur et que sa période de transition se termine.

Passage aux normes qui découlent de la norme EN ISO 9001:2000

La norme EN ISO 13485:2000 vient d'être révisée afin de la soumettre aux mêmes principes que la norme EN ISO 9001:2000. Comme la norme EN ISO 9001:2000, la norme EN ISO 13485:2003 peut être utilisée pour couvrir l'assurance qualité soit en production, installation et prestations associées soit uniquement en contrôle et essais finals. La norme EN ISO 13485:2003 va donc remplacer la norme EN 46003:1996, ainsi que les normes EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000.

La Commission européenne entend harmoniser la norme EN ISO 13485:2003 aussitôt que possible, probablement avant la fin du 3ème trimestre 2003.

La Commission européenne a prévu une période transitoire de trois ans pour remplacer les normes EN 46003:1996, EN ISO 13485:2000 et EN ISO 13488:2000. Il est donc très probable qu'à partir du 3ème trimestre 2006 la norme EN ISO 13485:2003 deviendra la seule norme harmonisée pour la fabrication de dispositifs médicaux.

Les phases de validité des différentes normes relatives aux systèmes d'assurance de la qualité sont représentées dans la figure 1.

b) Remplacement de la norme EN 1441 sur l'analyse des risques pour les dispositifs médicaux

La norme harmonisée EN 1441 sur l'analyse des risques est depuis longtemps contestée. Les Directives européennes pour les dispositifs médicaux exigent expressément une gestion des risques et non seulement une analyse des risques. Cette exigence des Directives sera prochainement remplie du fait que la norme EN ISO 14971 «Application

de la gestion des risques aux dispositifs médicaux» a été harmonisée le 31 juillet 2002 en rapport avec les Directives de l'UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE pour les dispositifs médicaux et que l'harmonisation de la norme EN 1441 prendra fin le 1er avril 2004.

Contacts:

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux

Email: medical.devices@swissmedic.ch

Téléphone: 031 323 22 51

Fax: 031 322 76 46

figure 2 : validité des normes
relatives aux dispositifs médicaux

