

Directive 2007 / 47 / CE : ses effets sur l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux et sur les normes

Markus Weiss

Les dispositions relatives à la sécurité et à la performance des dispositifs médicaux au sein de l'UE ont été élaborées dans les années 90. Le tout a débuté par la Directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, suivie de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et de la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Au fil du temps, les textes ont été complétés par de nouvelles directives, comme la Directive 2007/47/CE, entrée en vigueur le 12 octobre 2007 et comprenant toute une série de nouveautés sur les plans tant de la forme que du fond. Ces nouvelles dispositions doivent être appliquées depuis le 21 mars 2010. C'est la raison pour laquelle nous en présenterons les principales modifications, qui concernent en partie également le retraitement.

Comme vous le savez, on peut—lors de l'application des exigences stipulées par les normes harmonisées, publiées au Journal officiel de la Commission européenne—présupposer le respect des exigences fondamentales requises par les Directives relatives aux dispositifs médicaux. Compte tenu des amendements apportés aux Directives, bon nombre des normes harmonisées à ce jour sont devenues caduques au 21 mars 2010 et ont été remplacées par des normes amendées ou de nouvelles normes. Or pour que la présomption du respect des exigences fondamentales conserve toute sa validité, il est nécessaire que les exigences, amendées ou nouvelles, des normes harmonisées soient remplies.

Pour éviter les entraves au commerce de dispositifs médicaux entre la Suisse et l'UE, il a fallu réviser l'Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux. Simultanément, d'autres modifications ont été apportées, qui se sont révélées nécessaires après plusieurs années d'expérience en matière d'exécution des dispositions. L'Ordonnance sur les dispositifs médicaux révisée est entrée en vigueur au 1^{er} avril 2010. L'exposé abordera éga-

lement les modifications intervenues, en particulier dans le domaine du retraitement des dispositifs médicaux.

Quant à savoir si toutes ces modifications rendent justice au thème de la manifestation de cette année, « Il n'y a pas de problème, que des solutions », il nous faudra probablement attendre quelques années. Par contre, nous attendons avec impatience le 5 septembre 2010. En effet, d'ici à cette date au plus tard la Commission doit soumettre un rapport au Parlement européen et au Conseil sur le retraitement des dispositifs médicaux au sein de la Communauté. Puis, sur la base des conclusions de ce rapport, la Commission soumettra à ces deux instances les propositions complémentaires qu'elle estime judicieuses pour garantir autant que possible la protection de la santé. Nous verrons bien !

CURRICULUM VITAE



Markus Weiss

Formation / Perfectionnement

- Formation de quatre ans de mécanicien

- Perfectionnement en cours d'emploi, technicien ET (en électrotechnique)
- Etudes postgrades HES en cours d'emploi, Gestion des technologies médicales
- Formation d'auditeur interne SAQ-Qualicon

Activités professionnelles

- 1 an d'expérience comme monteur dans un service externe
- 5 ans d'expérience dans le montage de produits de mécanique de précision et dans l'entretien (dispositifs médicaux ophtalmologiques)
- 8 ans d'expérience comme soutien technique international et chef d'équipe Validation dans le domaine des appareils de stérilisation et tables d'opération

Poste actuel

- Inspecteur au Département Dispositifs médicaux de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, Berne

Fonctions

- Contrôle du marché, en particulier dans le domaine Retraitement des dispositifs médicaux
- Audits dans les établissements hospitaliers suisses, domaines Retraitement et Matériovigilance
- Collaborateur scientifique dans le domaine de la Matériovigilance