

L'état de l'art peut-il supplanter les normes harmonisées ?

Denys Durand-Viel,
consultant senior

Mai 2014

Dans la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE, l'expression "état de l'art" n'apparaît que dans le paragraphe 12.1 bis relatif aux logiciels (introduit avec la directive 2007/47/CE). En réalité, il faut faire une recherche avec l'expression "state of the art" dans la version anglaise de la directive pour retrouver cette notion fondamentale dans les exigences essentielles (Annexe I, paragraphe 2) : mais à cet endroit, la traduction française est différente et mentionne "l'état de la technique" :

2. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent se tenir aux principes d'intégration de la sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu.

Etant donné que la mise à jour des normes harmonisées peut prendre des mois, et que par ailleurs, certaines exigences ne sont toujours pas couvertes par des normes harmonisées (par exemple, pour les tests de vieillissement accéléré sur les emballages de stérilité), il est nécessaire de pouvoir s'appuyer sur d'autres référentiels, ou sur des versions plus récentes des normes, même lorsqu'elles ne sont pas harmonisées. C'est pourquoi cette notion a été introduite dans ce paragraphe.

C'est ce qui justifie la position adoptée en particulier par l'autorité compétente allemande, et par voie de conséquence par les organismes notifiés de ce pays : ainsi, la norme EN 15038 sera prise comme référence pour les traductions des documents d'accompagnement (même si elle n'est pas harmonisée), car il n'existe pas d'autre norme traitant de la procédure de traduction.

De la même façon, l'EN ISO 10993-1 (et les autres normes de la série) doit être utilisée pour évaluer la biocompatibilité des parties en contact avec le médecin utilisateur ou l'infirmière, pour un dispositif médical qui ne touche pas le patient, bien que la norme EN 10993-1 indique clairement qu'elle ne s'applique que pour les parties en contact avec le patient. En effet, il n'existe pas d'autre norme permettant d'évaluer la biocompatibilité, et dans la directive, les exigences essentielles relatives à la biocompatibilité ne se limitent pas au patient.

Autre exemple : une norme relative aux lits hospitaliers peut être invoquée pour évaluer la conformité des barrières placées sur un brancard "normal" (non destiné aux ambulances), dans la mesure où les seules normes relatives aux brancards concernent les brancards pour ambulances, qui ne comportent pas de telles barrières.

De la même manière, un organisme notifié peut demander l'application de la norme EN 60601-1 pour effectuer des essais mécaniques sur des dispositifs médicaux qui ne sont pas électriques, bien que le titre de cette norme indique "dispositifs électromédicaux", lorsqu'il n'existe pas de norme spécifique à ces dispositifs médicaux : en effet, le chapitre 9 de l'EN 60601-1 contient des exigences et des essais mécaniques, qui peuvent tout à fait être appliqués à des dispositifs non électromédicaux.

Le cas de la norme sur les symboles est assez particulier : l'EN 980 avait disparu de la liste des normes harmonisées publiée le 24 janvier 2013, mais la norme EN ISO 15223-1 de 2012 qui aurait dû la remplacer, ne figurait pas dans cette liste. Dans la mise à jour de la liste des normes harmonisées du 16 mai 2014, l'EN 980 est réapparue, et l'EN ISO 15223-1 n'y figure toujours pas. Donc, selon les principes énumérés plus haut, il est nécessaire aujourd'hui de prendre en compte l'EN ISO 15223-1 de 2012, et non l'EN 980 de 2008, car la première est plus récente, donc représente davantage "l'état de l'art".

En résumé, bien qu'il soit indiqué dans les directives sur les dispositifs médicaux que les normes harmonisées apportent la présomption de conformité aux exigences essentielles, il est indispensable de prendre en compte également "l'état de l'art", pour s'affranchir du cas où les normes harmonisées seraient en retard sur l'état de l'art. C'est pourquoi des rumeurs circulent selon lesquelles la Commission souhaiterait supprimer la plupart des normes harmonisées (en particulier celles relatives à des dispositifs médicaux spécifiques), afin de contraindre les fabricants à rechercher toutes les normes qui représentent l'état de l'art pour démontrer la conformité aux exigences essentielles.

La question qui se pose est naturellement : "Comment puis-je identifier toutes les normes susceptibles de s'appliquer à mon produit ?"

La réponse est toujours la même : "C'est la responsabilité du fabricant !" C'est à lui de mettre en place un système de veille lui permettant d'identifier toutes les normes et documents techniques potentiellement applicables. Et dans cette démarche, la France part avec un handicap vis-à-vis de son partenaire allemand, dans la mesure où il y a toujours eu beaucoup plus de normes allemandes que françaises, donc une recherche avec des mots-clés (en allemand) sur l'éditeur des normes DIN "Beuth Verlag" fournira souvent une liste de normes sans équivalent à l'AFNOR.

En conclusion, il ne faut plus se limiter aux normes harmonisées pour démontrer la conformité aux exigences essentielles des directives sur les dispositifs médicaux, mais prendre en compte plutôt "l'état de l'art", en se basant sur une veille normative performante : un tel service peut être proposé par un syndicat professionnel, par des structures régionales sectorielles, ou par un consultant spécialisé.