

## 6-2 Marquage CE et réseaux de gaz médicaux

**La directive européenne applicable aux réseaux de gaz médicaux est la directive 93/42/CEE.**

Cette directive est applicable depuis le 1 janvier 1995 et obligatoire depuis le 14 juin 1998. Elle s'applique aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires.

Elle précise notamment :

- les responsabilités dans le marquage CE ;
- les règles de classification des dispositifs médicaux ;
- les exigences auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux ;
- les modalités de vérification de la conformité aux exigences essentielles ;
- l'importance des normes européennes harmonisées.

### 6.2.1. Responsabilités dans le marquage CE

Les responsabilités se répartissent entre :

- le fabricant, « responsable de la mise sur le marché » du dispositif médical ;
- l'organisme notifié, qui évalue la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles des directives européennes relatives aux dispositifs médicaux ;
- les autorités administratives compétentes (AFSSAPS, DGCCRF, ...), en charge de la surveillance du marché qui s'organise grâce à la matériovigilance (décret n°96-32 du 15 janvier 1996) et le contrôle du marché (décret n°95-292 du 16 mars 1995).

### 6.2.2. Classification

L'article 9 de la directive 93/42/CEE distingue 4 classes de dispositifs médicaux (I, IIa, IIb et III) définies par ordre de risque croissant.

La classe tient compte de l'interaction du dispositif avec le corps et des conséquences pour la protection de la santé et la sécurité du patient. Elle détermine les modes de preuves qui sont applicables.

Pour les réseaux de distribution de fluides médicaux, la règle 11 (voir publication) s'applique :

*« Tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans le corps et/ou à en soustraire des médicaments, des liquides biologiques ou d'autres substances font partie de la classe IIa, sauf si cette opération est potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances administrées, de la partie du corps concernée et du mode d'administration, auquel cas ils font partie de la classe IIb ».*

L'oxygène et le protoxyde d'azote sont potentiellement dangereux car comburants.

***Par conséquent, les réseaux de distribution de gaz médicaux sont considérés comme des dispositifs médicaux de classe IIb s'ils conduisent de l'oxygène ou du protoxyde d'azote et de classe IIa s'ils conduisent de l'air ou du vide.***

### 6.2.3. Exigences essentielles de la directive 93/42/CEE

*« Les dispositifs doivent satisfaire aux exigences essentielles figurant à l'annexe I qui leur sont applicables en tenant compte de la destination des dispositifs concernés »* (article 3 de la directive 93/42).

L'annexe I de la Directive 93/42/CEE distingue 14 exigences essentielles réparties en 2 groupes :

- **Les exigences générales** centrées sur les thèmes suivants :

- Santé et sécurité pour les patients, utilisateurs et tiers ;
- Risques acceptables par rapport au bienfait apporté au patient (notion d'analyse de risques) ;
- Intégration des principes de sécurité en fonction de l'état de la technique ;
- Atteinte des performances assignées pour l'aptitude à la fonction ;
- Maintien des caractéristiques au cours de la durée de vie du dispositif dans des conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport ;
- Effet secondaire acceptable.

La partie I stipule en particulier :

*« Les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, des autres personnes, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.*

*Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à être aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2 point a) et tels que spécifiés par le fabricant : « **tout effet secondaire et indésirable doit constituer un risque acceptable au regard des performances assignées** ».*

- **Les exigences essentielles** liées à la conception et à la construction qui traitent des :

- Propriétés physiques, chimiques et biologiques ;
- Problème d'infection et de contamination microbienne ;
- Propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement ;
- Dispositifs ayant une fonction de mesurage ;
- Notion de protection contre les rayonnements ;
- Exigences pour les dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source ;
- Informations à fournir par le fabricant ;
- Données cliniques.

Le fabricant doit démontrer la conformité des réseaux installés aux exigences essentielles applicables.

Ce point fait l'objet d'une vérification par l'organisme notifié lors d'un audit ou lors de l'examen du dossier technique de conception (DTC).

#### **6.2.4. Modalités d'évaluation de la conformité aux exigences essentielles**

Le choix du mode d'évaluation de la conformité aux exigences essentielles incombe au fabricant et est fonction de la classe du dispositif concerné.

L'évaluation de la conformité par un organisme notifié prend deux aspects :

- l'évaluation de la conception du produit concerné ;
- l'évaluation de la qualité de la fabrication.

Les modes de preuve ou d'évaluation sont décrits dans les annexes de la directive 93/42/CEE :

- Annexe II : **Déclaration CE de conformité « système complet d'assurance de la qualité » sans « examen de la conception »**

Ce mode de preuve se traduit par l'approbation et la surveillance par l'organisme notifié, du système d'assurance qualité pour la conception, la fabrication et l'inspection finale des produits concernés.

- Annexe III : **Examen CE de type**

L'organisme notifié doit constater et attester qu'un échantillon représentatif de la production satisfait aux exigences essentielles. Cette annexe prévoit également une évaluation de la documentation technique afin de comprendre la conception, la fabrication et les performances du dispositif.

- Annexe IV : **Vérification CE**

L'organisme notifié contrôle chaque produit ou procédé par prélèvement statistique afin de vérifier la conformité aux exigences essentielles et à la documentation technique du fabricant.

- Annexe V : **Déclaration CE de conformité « assurance de la qualité de la production »**

Ce mode de preuve se traduit par l'approbation et la surveillance par l'organisme notifié, du système d'assurance qualité pour la fabrication et l'inspection finale des produits concernés.

- Annexe VI : **Déclaration CE de conformité « assurance de la qualité des produits »**

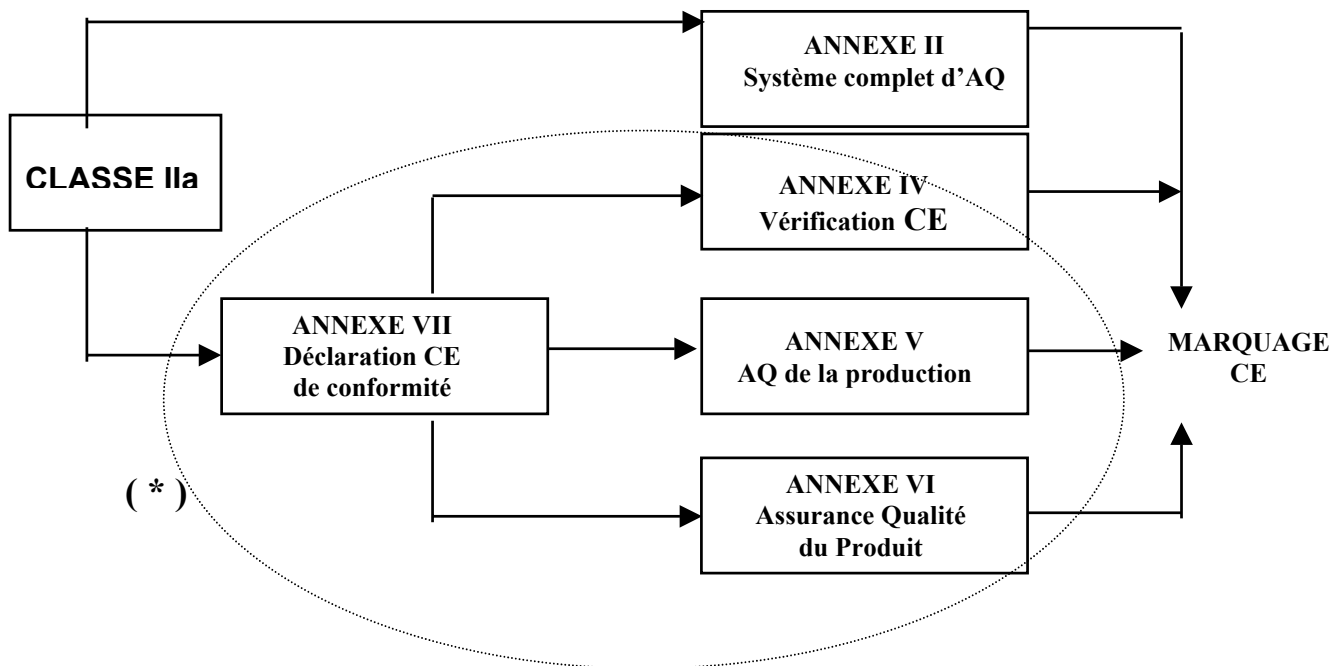
Ce mode de preuve se traduit par l'approbation et la surveillance par l'organisme notifié, du système d'assurance qualité pour l'inspection finale des produits concernés.

- Annexe VII : **Déclaration CE de conformité**

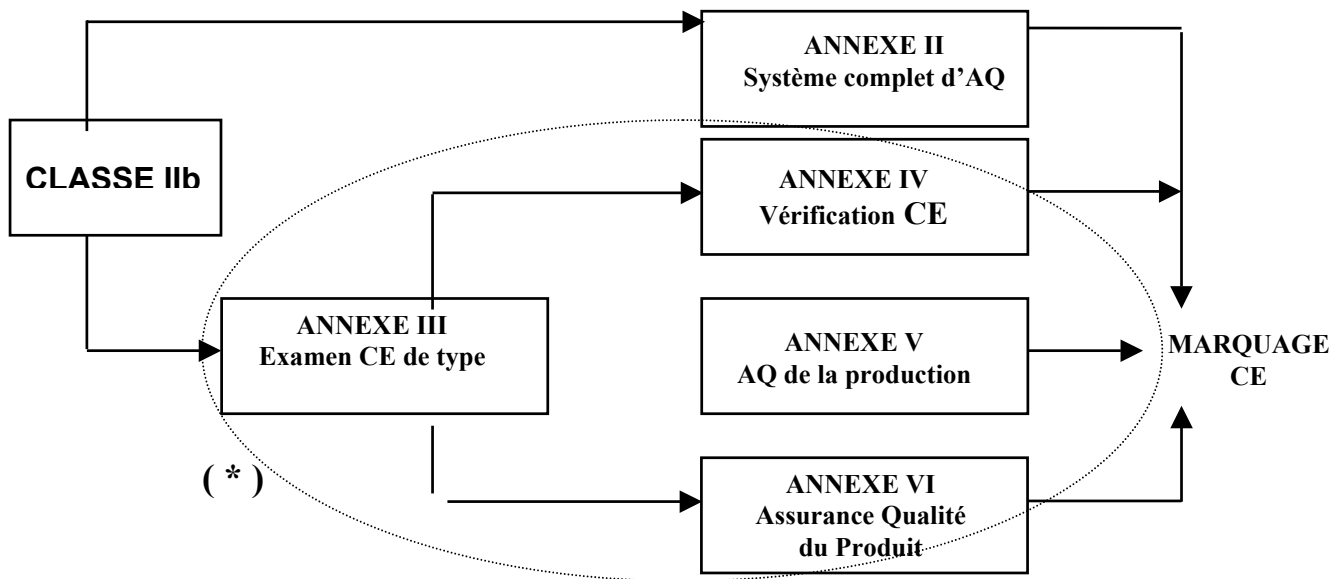
Le fabricant assure et déclare que les produits sont conformes aux exigences essentielles et établit une documentation technique permettant l'évaluation de la conformité.

Dans le cas des réseaux, différentes procédures d'évaluation sont possibles, combinaison ou non de différentes annexes de la directive 93/42/CEE, elles sont résumées dans les schémas ci-dessous :

### Dispositifs de classe IIa



### Dispositifs de classe IIb



(\*) Les procédures relevant d'un marquage CE après audit par l'organisme notifié d'un système d'assurance qualité complet devraient offrir un niveau de confiance supérieur dans la capacité d'organisation du fabricant.

## 6.2.5. Les normes européennes harmonisées

Le référentiel réglementaire auquel doivent satisfaire les dispositifs médicaux est constitué par les seules exigences essentielles données dans les directives relatives aux dispositifs médicaux.

Compte tenu de leur généralité, ces directives donnent un rôle et une importance particuliers aux normes.

Celles-ci ne sont pas d'application obligatoire pour la mise sur le marché dans l'espace économique européen.

Par contre, ainsi qu'il est précisé dans l'article 5 de la directive 93/42,

*« ... sont présumés conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 les dispositifs qui satisfont aux normes nationales correspondantes adoptées conformément aux normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au Journal Officiel des Communautés européennes ; les Etats membres publient les numéros de référence de ces normes nationales.*

*Aux fins de la présente directive, le renvoi aux normes harmonisées inclut également les monographies de la Pharmacopée Européenne relatives notamment aux sutures chirurgicales ainsi qu'aux interactions entre médicaments et matériaux composant les dispositifs dans lesquels les médicaments sont contenus, dont les références ont été publiées au Journal Officiel des Communautés européennes... ».*