



Association des physiciens et ingénieurs
biomédicaux du Québec

OÙ EN SOMMES NOUS AVEC LES LOI, RÉGLEMENTS ET NORMES EN VIGUEUR AU CANADA EN CE QUI CONCERNE LES ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX ?

Pierre-Michel Gélinas, ing., M. Ing.
Chef de service - Physique et génie biomédical - HSCM
Président – Comité de sécurité électrique - APIBQ

LA LOI ET LES RÉGLEMENTS

Depuis le 1^{er} juillet 1998, le Canada dispose d'une nouvelle loi régissant les instruments médicaux. On entend par instrument médical tout article, instrument, appareil ou dispositif, y compris tout composant, pièce ou accessoire de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir, ou présenté comme pouvant servir :

- a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes chez l'être humain ;
- b) à la restauration, à la correction ou à la modification d'une fonction organique ou de la structure corporelle de l'être humain ;
- c) au diagnostic de la gestation chez l'être humain ;
- d) aux soins de l'être humain pendant la gestation et aux soins prénatals et post-natals, notamment les soins de la progéniture.

Sont visés par la présente définition les moyens anticonceptionnels, tandis que les médicaments en sont exclus.

Les instruments sont répartis en quatre classes de risque (I, II, III et IV), la classe la plus élevée étant attribuée aux instruments les plus à risque (généralement en lien avec le système cardio-vasculaire central ou le système nerveux central). Un certain nombre de règles permettent au fabricant de déterminer la classe de risque de l'instrument ou d'un ensemble d'instrument. Des arbres de décision permettent d'appuyer la démarche pour en faciliter la mise en application. La règle entraînant la classification de l'instrument dans la plus haute catégorie s'impose. Noter que les instruments diagnostiques *in vitro* (communément appelés

IDIV - que l'on retrouve généralement dans les laboratoires) sont traités séparément des autres instruments médicaux.

Les instruments de classe II, III et IV doivent être homologués afin de permettre leur importation et leur vente au Canada. Les instruments de classe I (les moins dangereux) ne sont pas tenus d'être homologués, mais le distributeur de tels instruments doit détenir une licence d'établissement faisant clairement état du fait qu'il vend notamment des instruments de classe 1.

L'homologation est en fait constituée d'une série de documents, plus ou moins nombreux et détaillés en fonction de la classe de risque, produits par le manufacturier en vue de démontrer la conformité de l'instrument médical aux exigences de sûreté et d'efficacité. Parmi ces exigences figurent le respect des normes minimales de conception adressant la sécurité et la performance, qui s'appuie sur une analyse des risques très détaillée, et également le respect des normes de qualité touchant la fabrication et/ou la conception de l'instrument, tel que prescrit par les normes 13488 (classe II) et 13485 (classe III et IV) de ISO. Les instruments des classes III et IV doivent également faire l'objet d'études cliniques en vue de leur homologation.

Il incombe généralement à l'importateur ou au distributeur qui souhaite importer ou vendre un instrument médical au Canada de détenir une licence d'établissement, laquelle est renouvelable à chaque année. Ceci est également vrai pour le manufacturier d'instrument de classe 1, si ses instruments ne sont pas vendus par l'intermédiaire d'un titulaire d'une licence (importateur ou distributeur).

Les listes faisant état des homologations et des licences d'établissement émises peuvent être consultées sur le site web de Santé Canada aux adresses suivantes :

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/licences/md-im/index_f.html pour les licences d'établissements

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/licen/mdlic_f.html pour les homologations.

Il faut toutefois savoir que la gestion des instruments de classe 1 ne relève pas du même groupe que celle des instruments devant être homologués (classes 2, 3 et 4). Il est donc impossible d'avoir un véritable aperçu global des classes de risque associées aux instruments vendus au Canada. Également, la base de données des homologations ne permet pas de retracer facilement les équipements homologués car

l'interrogation de la base se fait à l'aide de quelques champs appelant parfois à une information très précise et pas toujours connue des utilisateurs ! À titre d'exemple, il n'est pas possible de connaître rapidement et simplement quels sont tous les insufflateurs de CO₂ homologués et vendus au Canada car les produits ne sont pas rattachés à des catégories comme tel. La recherche se fait généralement un modèle à la fois, et présuppose donc de connaître d'avance ce que l'on cherche ! Quant aux instruments de classe 1, il n'existe pas de répertoire consultable en ligne permettant de valider qu'ils sont bel et bien enregistrés auprès de Santé-Canada. Seule la licence d'établissement pour des instruments de classe 1 en fait foi !

Il ne faudrait pas se surprendre de plus de découvrir que deux équipements similaires ne sont pas dans la même classe de risque !

Noter que le sigle CE souvent présent sur les équipements médicaux n'a aucune valeur au Canada.

LES NORMES

Afin d'appuyer la démarche de conception d'instruments sûrs et efficaces, un ensemble de normes a été établi dans le but de préciser les exigences minimales générales à respecter, de même que certaines exigences particulières à des instruments médicaux spécifiques. Ces normes, principalement issues des travaux de la CEI, ont été adoptées par un très grand nombre de pays comme normes nationales dans le but de favoriser l'harmonisation et le commerce au niveau international. Il s'agit bien sûr des normes de la série 601, que l'on subdivise en trois catégories :

- 1- La norme 601.1, qui constitue la norme générale de base définissant les exigences générales ;
- 2- Les normes collatérales 601.1.x, au nombre de 8 présentement, qui définissent les exigences générales spécifiques à certains aspects tels : les systèmes, la compatibilité électromagnétique, les équipements émettant des radiations, les systèmes programmables, les systèmes d'alarmes, ...
- 3- Les normes particulières 601.2.x, au nombre de plus d'une quarantaine, définissant les exigences spécifiques applicables à divers équipements tels : les accélérateurs linéaires, les incubateurs néonataux, les tables d'opération, les électrocardiographes, ...

En fait, depuis le 1^{er} janvier 2006, seuls les instruments médicaux, autres que les instruments diagnostiques *in vitro*, respectant les normes de la série 601 peuvent être vendus au Canada. En effet, la validité des anciennes normes C22.2 no 125 (équipement médical) et C22.2 no 114 (équipement de radiologie) prenait fin le 31 décembre 2005, de sorte qu'il n'est plus possible pour un fournisseur de vendre un instrument conçu selon l'une ou l'autre de ces normes. Pour ce faire, l'instrument devra faire l'objet d'une nouvelle évaluation selon les normes de la série 601. Toutefois, les équipements conçus selon la norme 125 ou 114 qui sont déjà présents dans les établissements de soins de santé pourront continuer d'être utilisés comme tel, en maintenant l'application des exigences définies dans la norme tant que l'instrument sera en usage et qu'il n'aura pas subi de modifications.

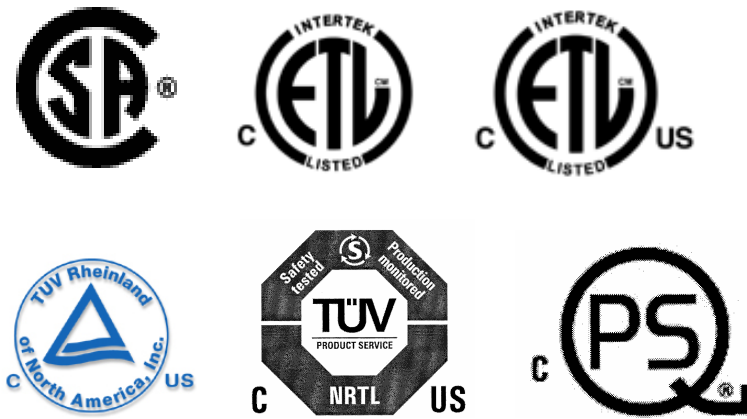
Pour ce qui est des instruments diagnostiques *in vitro* (IDIV), deux normes sont encore en vigueur présentement au Canada, soit la norme C22.2 no151 d'une part, et un ensemble de normes CEI regroupées sous la série 1010 d'autre part. Ce n'est qu'à compter du 1^{er} janvier 2008 que la norme 151 ne sera plus valide, obligeant ainsi les fournisseurs à ne vendre que des instruments rencontrant les normes de la série 1010.

LES ORGANISMES DE CERTIFICATION

L'évaluation des instruments par rapport aux normes précédemment citées doit être réalisée par un organisme de certification reconnu. Au Canada, c'est le Conseil canadien des normes qui voit à reconnaître ces organismes, et cette reconnaissance se manifeste par le droit d'apposer un « c » en position 8 heures par rapport au sigle identifiant l'organisme, indiquant par le fait même que l'instrument a été évalué pour la conformité par rapport aux normes canadiennes en vigueur.

L'harmonisation des normes au niveau international, résultat de l'adoption par les différents pays d'un même ensemble de normes références (série 601 tout particulièrement), permet de favoriser la reconnaissance mutuelle entre pays d'organismes de certification en mesure d'effectuer l'évaluation de conformité dans le pays d'origine du manufacturier. Un seul processus de certification permet alors au manufacturier d'avoir accès à un plus vaste marché, aidant ainsi à réduire les coûts tout en augmentant le potentiel de ventes.

Voici quelques-uns des sigles susceptibles d'être apposés sur les instruments vendus au Canada (il pourrait en exister d'autres):



ET SI L'INSTRUMENT NE PORTE PAS DE SCEAU DE CERTIFICATION ?

Il se pourrait qu'exceptionnellement l'instrument livré ne porte aucun sigle d'une organisation reconnue. En partant du principe que l'établissement a vérifié avant l'achat que l'instrument était bel et bien enregistré/homologué auprès de Santé Canada, il demeure de la responsabilité du fournisseur de démontrer que l'instrument rencontre les normes minimales de sécurité. Pour ce faire, il peut engager une démarche auprès de la CSA ou de tout autre organisme reconnu afin de procéder à une inspection spéciale de l'instrument, laquelle se fait généralement sur place en établissement. Cette démarche doit être au frais du fournisseur.

Des mécanismes sont également prévus afin de permettre à un médecin d'importer un instrument spécifique en vue d'une application très précise, mais ceci requiert des démarches administratives auprès de Santé-Canada.