



Louis-Paul Marin,  
associé et coresponsable  
de l'équipe stratégique  
Certification

## UNE ÉQUIPE STRATÉGIQUE

BCF MET 16 ÉQUIPES DE SPÉCIALISTES À LA DISPOSITION DE SES CLIENTS. CE SONT NOS 16 ÉQUIPES STRATÉGIQUES.

Chez BCF, nous savons que vous n'avez pas besoin que de simples avocats. Les membres de notre équipe stratégique en certification peuvent assister les fabricants d'instruments médicaux lors de plusieurs étapes de la mise en marché de leurs produits. Par leur approche innovatrice et efficace, les professionnels de BCF Certification aident plus particulièrement les entreprises œuvrant dans le secteur des technologies de la santé à se conformer aux normes canadiennes, américaines, et internationales applicables.

**BCF** AVOCATS  
AGENTS DE BREVETS  
ET MARQUES

### GARE AUX NORMES!

L'évolution des connaissances médicales a conduit à l'explosion des développements technologiques dans le domaine de l'industrie des instruments médicaux. Comme toute nouvelle technologie, le développement et la commercialisation de ces nouveautés doivent être rigoureusement encadrés. Cependant, maintenir un équilibre entre les bienfaits et les risques pour la santé associés à l'exploitation d'un instrument médical n'est pas chose facile. En fait, le défi consiste à bien encadrer ces nouvelles technologies de façon à stimuler l'innovation tout en veillant à ce que tous puissent avoir accès à des produits sûrs et efficaces.

Heureusement, la législation en vigueur au Canada, aux États-Unis et en Europe prévoit des moyens éprouvés pour contrer les risques technologiques associés à l'utilisation des instruments médicaux. Les régimes mis en place utilisent un éventail de lignes directrices, de règlements et de lois auxquels s'ajoutent une collection de normes encore plus grande. Ces dernières établissent les spécifications techniques que doivent respecter le produit et son fabricant; plus le risque lié à l'utilisation d'un instrument médical est élevé, plus les normes applicables à cet instrument et à sa fabrication seront rigoureuses... et nombreuses.

Par l'expression « normes applicables », on entend les normes encadrant toutes les facettes de l'exploitation d'un instrument. Par exemple, des normes régissent notamment le développement, la fabrication, l'étiquetage, les matériaux utilisés pour la fabrication, la biocompatibilité de ceux-ci, les aspects électromagnétiques et électriques des composantes, etc.

Or, très souvent, faute de temps et de ressources disponibles, l'aspect de la recherche des normes applicables à un

produit est laissé de côté et ne sera considéré que très tard dans le développement; l'accent étant plutôt mis sur l'avancement de la recherche et des procédés de fabrication ainsi que sur la protection de la propriété intellectuelle. Il importe pourtant pour tout fabricant de bien identifier ces normes, de suivre leur évolution et surtout, d'y consacrer les ressources nécessaires à tout moment du développement du produit, puisque c'est la réussite de la mise en marché du produit qui est en jeu.

#### Mieux vaut tôt que jamais!

Les normes reconnues dictent en quelque sorte les spécifications du produit final. Tout fabricant doit donc connaître les exigences établies par les normes applicables à un produit et à sa fabrication et s'assurer de les respecter dans le but d'obtenir les autorisations réglementaires nécessaires à sa mise en marché. Imaginez la catastrophe commerciale si peu de temps avant le début de la commercialisation, un produit ne peut être vendu dans un pays constituant un marché important

parce qu'une norme ne peut pas être respectée! À titre d'exemple, les normes électriques applicables aux instruments médicaux sont spécifiques à cette industrie et doivent être rigoureusement analysées. Notamment, des distances minimales entre les chemins électriques sur les cartes électroniques, plus grandes que leurs équivalents pour les applications non médicales, doivent être respectées. Cet aspect revêt une importance particulière lorsqu'un prototype doit être miniaturisé! Il faudra s'assurer de toujours respecter les

Très souvent, l'aspect de la recherche des normes applicables à un produit ne sera considéré que très tard dans le développement [...]. Il importe pourtant de bien identifier ces normes et d'y consacrer les ressources nécessaires, puisque c'est la réussite de la mise en marché qui est en jeu.

distances minimales, sinon, impossible de commercialiser la version réduite! Il importe donc de bien connaître et comprendre les exigences normatives dès les premiers efforts de développement, puisqu'elles pourraient en influencer le cours.

#### Tout un méandre!

Par ailleurs, dans un contexte économique favorisant la commercialisation à l'échelle internationale, tout fabricant désireux de distribuer un instrument médical dans plusieurs pays devra s'assurer de bien connaître les exigences normatives mises en place par chacun des pays dans lesquels il compte distribuer son produit; exigences qui, à ce jour, ne sont malheureusement pas parfaitement harmonisées.

De plus, non seulement sont-elles nombreuses, mais les exigences normatives évoluent constamment afin d'encadrer les avancements technologiques. Par exemple, en matière d'étiquetage, la norme européenne EN 980 intitulée « Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des instruments médicaux » édicte les spécifications à ce sujet depuis 1996. Elle a été révisée en 2003. Un projet de révision a été reconnu en Europe en 2006. Récemment, la version de 2003 de cette norme a été reconnue par la *Food and Drug Administration* aux États-Unis... tout un méandre! Il est donc important qu'un système de veille soit mis en place afin de suivre cette évolution et son incidence sur le produit, sa fabrication et sa commercialisation.

#### Un peu de lumière...

Heureusement, les législateurs des différents pays industrialisés déploient des efforts pour harmoniser l'ensemble des normes applicables à l'industrie des instruments médicaux. Des normes telles que celles adoptées par l'Organisation internationale de normalisation (« ISO ») deviennent des standards pour plusieurs juridictions. Cependant, le processus d'harmonisation à l'échelle internationale n'est pas complété et, pour le moment, les objectifs des organisations nationales de normalisation consistent d'abord à élaborer des normes qui répondent aux besoins de leurs citoyens. Ainsi, malgré le fait qu'ils adoptent des normes « internationales » publiées, par exemple, par l'ISO, la plupart des pays y apportent des modifications, aussi subtiles soient-elles, lorsqu'elles sont reconnues par les autorités réglementaires locales. Chacun devra donc s'assurer de bien saisir ces différences nationales.

En somme, les fabricants d'instruments médicaux doivent déployer des efforts soutenus pour déterminer et comprendre les exigences normatives à tout moment du développement du produit et en suivre l'évolution... sinon, gare à elles!

Pour en savoir plus, visitez le site

**BCF.CA**

Louis-Paul Marin, associé et coresponsable de l'équipe stratégique en certification, est ingénieur et avocat. Il peut être joint au (514) 397-5546 ou à [lpmarin@bcf.ca](mailto:lpmarin@bcf.ca)