

Le nouveau règlement relatif aux dispositifs de diagnostic *in vitro* (RDIV) et son impact sur la pratique quotidienne en laboratoire

Vous trouverez dans cette brève analyse succincte toutes les informations nécessaires pour être bien préparé aux enjeux à relever et à leur impact sur la pratique quotidienne en laboratoire.

1. Pourquoi un nouveau règlement DIV et quelle est la date d'entrée en vigueur ?

Le monde a radicalement changé ces dernières années et l'industrie du diagnostic médical a connu un développement important. De nouvelles technologies ont vu le jour, de nouveaux biomarqueurs et de nouvelles applications ont été identifiés et de nouveaux concepts, comme les tests de diagnostic compagnon, ont été mis en place. La directive DIV (98/79/CE, DDIV) introduite en 1998 comme base pour le marquage CE des produits et leur commercialisation dans l'UE, ne couvre pas complètement les exigences liées à ces nouveaux développements. Par ailleurs, les divers scandales qui ont secoué l'industrie des dispositifs médicaux, comme celui des implants mammaires ou des rappels de prothèse de hanche, ont mis en évidence la nécessité d'une révision des règlements relatifs aux dispositifs médicaux au sein de l'UE.

Ainsi, le nouveau règlement DIV (2017/746) qui est entré en vigueur le 25 mai 2017 est destiné à assurer la sécurité, l'adéquation et les performances des dispositifs et à garantir la protection nécessaire des patients, des utilisateurs et autres personnes concernées. Au cours de la période de transition de cinq ans, soit jusqu'à mai 2022, les fabricants doivent mettre à jour leurs documentations techniques et leur processus afin de satisfaire aux nouvelles exigences. Ces démarches auront un grand impact sur l'industrie du diagnostic *in vitro* en général et sur le quotidien des laboratoires.

2. Quelles sont les changements majeurs par rapport à la DDIV précédente ?

Regardons maintenant de plus près les modifications majeures. Pour consulter le texte intégral du règlement, veuillez visiter le site officiel de l'UE.

a. Nouvelle classification et évaluation de la conformité

La directive DDIV actuelle répartit les dispositifs en quatre classes : Annexe II liste A, Annexe II liste B, dispositifs d'auto-diagnostic et autres. Ainsi, les fabricants devaient soumettre, à un organisme notifié, la documentation technique uniquement pour les produits de la liste A. Actuellement, moins de 10 % de tous les dispositifs DIV sont catégorisés dans cette classe. Avec le nouveau règlement DIV, de nouvelles règles de classification seront mises en application. Ces règles ont été élaborées initialement par le GHTF (Global Harmonization Task Force - Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale), désormais dénommé IMDRF (Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux). Il s'agit d'un système à quatre classes de risque dans lequel les dispositifs DIV sont catégorisés selon leur profil de risque. Ce système couvre les classes de risque A à D, où la classe A comprend les produits à risque bas et la classe D les produits présentant le plus haut risque pour les patients et le public. Les pays comme le Canada, Singapour et récemment également l'Australie appliquent un modèle similaire. Le changement vraiment important est que la plupart des dispositifs de diagnostic *in vitro* utilisés dans les laboratoires d'analyses médicales ou dans le diagnostic près du patient et marqués CE en auto-déclaration sous la Directive DIV (98/79/CE) devront faire l'objet d'une certification par un organisme notifié sous le nouveau règlement 2017/746. Actuellement, 80 à 90 % des dispositifs de diagnostic *in vitro* font l'objet d'une « auto-déclaration » de conformité. Avec le nouveau règlement, 80 à 90 % des dispositifs devront être soumis à un organisme notifié pour leur marquage CE. Le nouveau règlement définit quatre classes de risque (A - D) pour les dispositifs de diagnostic *in vitro* (DIV) :

Classe	Profil de risque	Exemples
D	Risque élevé pour l'individu et la santé publique	Médecine de transfusion, maladies mettant en danger la vie du patient, maladies hautement infectieuses (VIH, hépatite, etc.)
C	Risque élevé pour l'individu et/ou risque moyen pour la santé publique	Tests de diagnostic génétique, groupage sanguin, diagnostic de cancer
B	Risque modéré pour l'individu et/ou risque faible pour la santé publique	Paramètres comme le glucose ou les leucocytes, les enzymes hépatiques (la classe B étant la « classe par défaut »)
A	Risque faible pour l'individu et risque faible pour la santé publique	Réactifs, instruments, équipement de laboratoire, solutions de nettoyage ou milieux de culture micro-biologique

Le nouveau règlement relatif aux dispositifs de diagnostic *in vitro* (RDIV) et son impact sur la pratique quotidienne en laboratoire

b. Un plus grand engagement de la part des fabricants est requis pour démontrer la sécurité et les performances des dispositifs DIV

Désormais, les entreprises doivent prouver en permanence que leurs produits respectent les exigences en matière de sécurité d'utilisation et de performance. Cela comprend des documents tels que le plan d'évaluation des performances, le plan ou le rapport de surveillance après commercialisation, les rapports de suivi clinique après commercialisation, les rapports périodiques actualisés de sécurité et un résumé de la sécurité et des performances cliniques du produit.

c. Une plus grande transparence grâce au système EUDAMED

Pour les dispositifs DIV des classes C et D, les fabricants devront fournir un résumé d'informations générales relatives à la sécurité et aux performances aux organismes notifiés en vue de leur évaluation. Les données seront ensuite accessibles facilement aux utilisateurs, aux patients et au public via la base de données EUDAMED. Ces documents n'étaient pas requis en vertu des directives précédentes. Cette nouvelle approche souligne la responsabilité des fabricants de s'assurer que les dispositifs à haut risque sont toujours sûrs et qu'ils fonctionnent comme prévu.

Le système EUDAMED comprend également une base de données des identifiants uniques des dispositifs (IUD), un système de codes-barres utilisé pour les étiquettes des DIV qui améliorera grandement la traçabilité dans toute la chaîne d'approvisionnement.

3. Impact possible sur les laboratoires et les fabricants

Le nouveau règlement vise à augmenter la qualité et la sécurité des produits DIV. Dorénavant, il sera plus difficile d'obtenir un marquage CE pour les produits étant donné que l'auto-déclaration de conformité sera l'exception et non plus le processus standard, comme auparavant. Par conséquent, les laboratoires pourront se fier entièrement aux produits portant le marquage CE du fait que ceux-ci seront évalués de manière plus approfondie afin de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs.

Pour les fabricants, ce nouveau règlement constitue cependant un énorme défi. Outre le travail énorme à accomplir et les capacités requises pour répondre aux exigences, il y a aussi l'aspect financier. Les coûts de la mise sur le marché de produits DIV marqués CE augmenteront en raison de la charge de travail plus importante et des redevances à verser aux organismes notifiés.

Le nouveau règlement peut aussi avoir un impact sur les produits disponibles sur les marchés. Dans de nombreux pays, l'autorisation officielle des produits DIV est une condition préalable à leur enregistrement. Un fabricant européen a besoin du marquage CE pour commercialiser ses produits DIV tandis qu'un fabricant américain nécessite une approbation de la FDA. Il se peut que certains fabricants ne disposent pas des connaissances et des capacités nécessaires, ni des ressources financières, pour élever leurs produits au niveau de qualité et de sécurité requis par le nouveau règlement DIV et obtenir ainsi le marquage CE pour leurs produits. Certains produits pourraient même disparaître du marché, soit parce qu'ils ne répondent pas aux critères de performance plus stricts, soit parce que les fabricants décident de ne plus investir dans des produits peu rentables.

Les laboratoires doivent donc choisir soigneusement le fabricant et les produits utilisés pour assurer la disponibilité sur le long terme, une haute qualité et la sécurité.

4. Conclusion

HUMAN bénéficie d'une expérience de longue date en matière de dispositifs DIV réglementés appartenant à la classe de risque la plus élevée (comme les tests pour la détection du VIH) et peut s'appuyer sur une documentation technique complète des produits. Les préparatifs pour les défis futurs sont déjà en cours. Nous sommes prêts pour le nouveau règlement DIV !