



Nouveau Règlement européen IVDR  
(2017/746).

Foire aux questions (FAQ).

Novembre 2020



# Introduction au nouveau Règlement européen IVDR



## Q. Quel est le champ d'application du Règlement IVDR?

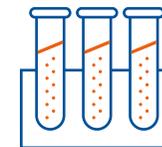
R. Le Règlement européen IVDR 2017/746 concerne les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Il remplace la directive européenne existante relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVDD 98/97/CE).

## Q. Qu'est-ce qu'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (IVD) ?

R. Est considéré comme dispositif médical un réactif, un produit réactif, un dispositif d'étalonnage, un matériel de contrôle, un kit, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information :

- a) concernant un processus ou un état physiologique ou pathologique
- b) concernant des anomalies congénitales physiques ou mentales
- c) concernant la prédisposition à une pathologie ou à une maladie
- d) permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels
- e) permettant de prédire une réponse ou des réactions à un traitement
- f) permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques

Les récipients pour échantillons sont aussi considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.





Q. Quand l'IVDR est-il entré en vigueur ?

R. L'IVDR a pris effet le 26 mai 2017.

Q. À quelle date l'IVDR sera-t-il mis en application ?

R. Après la période de transition de 5 ans qui est en vigueur, jusqu'au 26 mai 2022.

Q. L'IVDR doit-il être transposé dans les législations nationales ?

R. Non. Contrairement aux directives, les règlements n'ont pas besoin d'être transposés dans les législations nationales. Par conséquent, l'IVDR limitera les divergences d'interprétation entre les États membres de l'UE.

## Q. Quels sont les principaux changements qui sont mis en évidence dans le nouveau Règlement IVDR ?

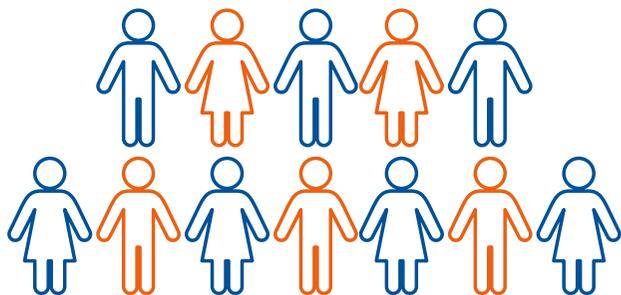
R.

- 1. Des preuves plus approfondies :** Des preuves cliniques et une documentation technique supplémentaires seront requises pour justifier les déclarations de sécurité et de performances. Les preuves cliniques doivent démontrer que les informations obtenues avec le test de diagnostic sont précises et pertinentes.
- 2. Nouveau système de classification en fonction des risques :** Les dispositifs de diagnostic *in vitro* seront soumis à un nouveau système de classification fondé sur les risques, résultant en quatre classes de risques :
  - Classe A — Risque faible pour la santé publique et risque faible pour les individus. (par ex., récipients pour échantillons, instruments)
  - Classe B — Risque faible pour la santé publique et/ou risque modéré pour les individus. (par ex., certains autotests, contrôles)
  - Classe C — Risque modéré pour la santé publique et/ou risque élevé pour les individus. (par ex., marqueurs de cancer, tests génétiques, IST, tests compagnons)
  - Classe D — Risque élevé pour la santé publique et/ou risque élevé pour les individus. (par ex., détermination du groupe sanguin, agents transmissibles)
- 3. Nouvelle évaluation de la conformité:** Chaque classe de risque devra suivre un nouveau parcours d'évaluation de la conformité en matière de risques. Les dispositifs des classes B à D seront soumis à une revue par un organisme notifié (ON)\*, mais à des degrés divers selon la classe et le type du dispositif. Pour les dispositifs de classe D, une évaluation complémentaire sera réalisée par un laboratoire de référence de l'UE.

\*Un organisme notifié (ON) est un organisme tiers de certification et d'essai qui réalise des évaluations de la conformité (pour les dispositifs qui ne sont pas auto-certifiés).

## Q. Quels sont les principaux changements qui sont mis en évidence dans le nouveau Règlement IVDR ? (suite)

- 4. Surveillance accrue:** Les fabricants médicaux seront soumis à une surveillance accrue de la part des ON. Les ON eux-mêmes seront soumis à des examens supplémentaires par les autorités des États membres de l'UE.
- 5. Pas de droits acquis :** Chaque dispositif de diagnostic *in vitro* doit disposer de données pour étayer les revendications du produit.
- 6. Plus de transparence et de traçabilité :** EUDAMED est une base de données européenne dédiée aux dispositifs médicaux dans laquelle certaines informations sur les dispositifs et leurs performances seront rendues publiques. Des identifiants uniques des dispositifs (IUD) seront adoptés pour assurer une identification et une traçabilité.
- 7. Renforcement de la surveillance après commercialisation:** Cet objectif est atteint par des mesures systématiques et proactives des organismes notifiés et des fabricants de dispositifs, qui incluent un suivi post-commercialisation. Le suivi des performances post-commercialisation comprend l'évaluation des performances tout au long de la vie du produit et la reconfirmation que les bénéfices liés au dispositif l'emportent sur les risques. Les délais de notification des incidents ont également été modifiés et les rapports d'incidents seront transférés dans EUDAMED.



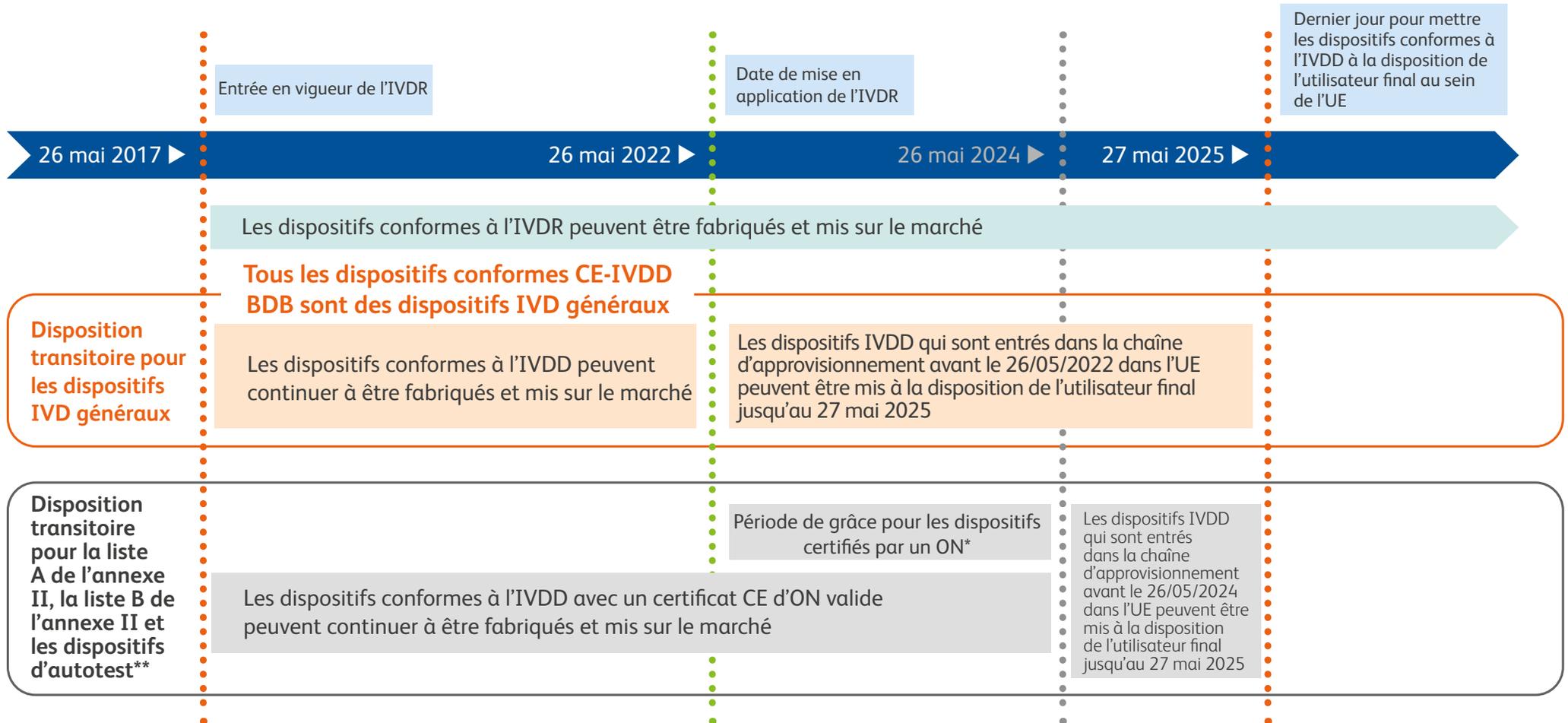
## Q. Quelles informations puis-je trouver dans la base de données EUDAMED ?

R. EUDAMED est le système informatique développé par la Commission européenne pour mettre en application le Règlement des Dispositifs Médicaux (MDR) et l'IVDR ainsi que pour améliorer la transparence. Les informations accessibles au public dans EUDAMED comprennent, entre autres :

- La liste des dispositifs compatibles MDR et IVDR sur le marché européen et les certificats
- Des informations sur les acteurs économiques (par ex., fabricants, mandataires, etc.)
- Les incidents graves
- Des mises à jour de sécurité périodiques pour les dispositifs de classe C et de classe D
- Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances – un aperçu de haut niveau de la sécurité et des performances des dispositifs de classe C et de classe D



## Q. Quels sont les délais de mise en œuvre du MDR et de l'IVDR ?



\* applicable uniquement dans le cas où le certificat d'ON est toujours valide, mais pas au-delà du 26 mai 2024

\*\* Ce sont les dispositifs certifiés par l'évaluation d'un organisme notifié sous IVDD.

Q. Mon laboratoire peut-il acheter des dispositifs IVD conformes à IVDR avant le 26 mai 2022, date de mise en application de l'IVDR ?

R. Oui, mais cela dépend...

- Des fabricants qui décident du moment où ils mettront sur le marché les dispositifs conformes à l'IVDR
- Des dispositifs de classe A avec marquage CE auto-certifiés (par ex., récipients pour échantillons, instruments) peuvent être disponibles plus tôt sur le marché de l'UE
- Des contraintes de capacité de l'organisme notifié qui peuvent affecter la disponibilité des dispositifs de classe B et de classe C. Actuellement, seuls 3 ON couvrent 90 % des dispositifs avec marquage CE
- De la disponibilité des dispositifs de classe D ou d'autres dispositifs conformes à l'IVDR, tels que les tests compagnons, qui nécessitent une autre entité (par ex., des laboratoires de référence ou l'Agence européenne du médicament) en plus de l'ON pour leur évaluation de la conformité, demandera plus de temps

Q. Quel devrait être mon plan d'action ?

Certains dispositifs actuellement sur le marché subiront des modifications par rapport à leur utilisation prévue selon l'IVDR

La production de certains dispositifs sera arrêtée

Un mélange de dispositifs conformes à l'IVDD et à l'IVDR pourrait être présent sur le marché pendant un certain temps

- 1) Déterminez quels dispositifs seront arrêtés ou auront une utilisation prévue différente selon l'IVDR
- 2) Organisez la gestion des stocks et l'approvisionnement pour profiter de la mise à disposition en entrepôt
- 3) Si des clients souhaitent effectuer des tests développés en laboratoire (LDT), du fait que des tests équivalents conformes à l'IVDR ne sont pas disponibles sur le marché, ils doivent s'assurer de la conformité aux dispositions spécifiques de l'IVDR.

# Tests Développés en Laboratoire (LDT) et établissements de santé



Q. Qu'est-ce qu'un test développé en laboratoire (LDT) ?

R. Un LDT est un outil de diagnostic conçu, fabriqué et utilisé au sein d'un établissement de santé.

Q. Qu'est-ce qu'un établissement de santé ?

R. L'IVDR définit un établissement de santé comme

« Une entité ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique. »

Q. Pourquoi les LDTs sont-ils exemptés de l'IVDD actuel, mais désormais réglementés par l'IVDR ?

R. L'article 1(5) prévoit une dérogation de l'IVDD pour les LDTs.

Les LDTs sont réglementés par l'IVDR aux fins suivantes :

- Pour assurer un niveau élevé de protection de la santé des patients
- Pour aider les établissements de santé à répondre aux besoins cliniques non satisfaits



## Q. Quels changements l'IVDR apportera-t-il aux LDTs ?

- R. L'IVDR ne permet pas l'utilisation des LDTs en général. L'article 5(5) prévoit une dérogation si des conditions préalables spécifiques sont remplies, telles que :
- L'établissement de santé doit justifier que les besoins des patients ne peuvent être satisfaits parce que :
    - Aucun dispositif équivalent avec marquage CE n'est disponible dans l'UE, ou
    - Les performances du dispositif équivalent avec marquage CE ne sont pas suffisantes pour le groupe de patients cible
  - Le dispositif est fabriqué et utilisé au sein du même établissement de santé. Cette utilisation doit être comprise comme incluant la mesure et la fourniture des résultats
  - Le dispositif n'est pas fabriqué à l'échelle industrielle

Les établissements de santé qui n'entrent pas dans le champ d'application de l'article 5(5) deviennent des fabricants et leurs dispositifs doivent répondre à toutes les exigences de l'IVDR.

## Q. À quels établissements de santé cette dérogation s'applique-t-elle ?

- R. Les établissements de santé auxquels s'applique la dérogation sont :
- les hôpitaux
  - les laboratoires hospitaliers
  - les établissements de soins de santé publique

## Q. À qui la dérogation ne s'applique-t-elle PAS ?

- R. La dérogation ne s'applique pas :
- aux établissements de santé hors de l'UE
  - aux centres de bien-être

Q. Quelles sont les principales règles de gouvernance et d'application que les établissements de santé doivent prendre en compte ?

R. Les établissements de santé doivent tenir compte des règles suivantes :

- Le développement et l'utilisation d'un LDT ne sont possibles qu'en l'absence d'un autre dispositif avec marquage CE ou si les performances du dispositif équivalent avec marquage CE ne sont pas suffisantes pour le groupe de patients cible
- Les établissements de santé/laboratoires doivent répondre à l'article 5(5) et à l'annexe 1 de l'IVDR
- Les États membres de l'UE surveilleront les dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de soins de santé sur leur territoire

Q. Quelles sont les principales exigences pour les établissements de santé ?

R. Les principales exigences pour les établissements de santé sont :

- Les tests ou dosages effectués par les établissements de santé doivent être fabriqués et utilisés dans le cadre d'un système de gestion de la qualité
- Le laboratoire doit être accrédité selon la norme EN ISO 15189 (ou d'autres dispositions nationales)
- Les LDTs doivent être conformes aux exigences générales en matière de sécurité et de performances comme indiqué dans l'annexe I de l'IVDR
- Le laboratoire examinera l'expérience acquise lors de l'utilisation clinique du dispositif et prendra des mesures correctives si nécessaire
- Le laboratoire compilera une documentation sur la fabrication, la conception et les performances du dispositif
- Le laboratoire rendra la déclaration de conformité du dispositif accessible au public

Q. Quelles sont les exigences en matière de documentation technique auxquelles les établissements de santé doivent satisfaire pour répondre à l'article 5(5) ?

R. Il existe des exigences spécifiques pour tous les dispositifs médicaux et en particulier pour les dispositifs de classe D. Pour demander une dérogation, l'établissement de santé doit préparer une documentation décrivant :

- la destination du dispositif
- le site de fabrication
- les procédés de fabrication
- la conception du dispositif et données de performances par rapport à sa destination

La documentation doit être suffisamment détaillée pour démontrer que toutes les exigences générales applicables en matière de sécurité et de performances telles que décrites à l'annexe I sont satisfaites.

BD Switzerland Sàrl, Terre Bonne Park – A4,  
Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Suisse

[bdbiosciences.com/eu](https://bdbiosciences.com/eu)

