

# Dispositifs Médicaux de diagnostic in vitro

## Eclairages et perspectives réglementaires

3<sup>ème</sup> rencontre avec les PME innovant dans le  
domaine de la santé : Afssaps, 14 décembre 2009

Marie-Lise MIGUERES  
DEDIM-Adjointe au Directeur chargée  
des Affaires européennes et internationales

## Directive 98/79/CE

---

- **Nouvelle approche**
- Reconnaissance mutuelle du marquage CE.
- Conformité aux exigences essentielles.
- Evaluation du risque par rapport au bénéfice.
- Référence aux normes harmonisées.
- Responsabilités du fabricant.
- Recours aux Organismes notifiés.

## Directive 98/79/CE

---

- Les exigences essentielles sont basées sur la nécessité de prendre en compte la destination des dispositifs.
- Respect de la sécurité et de la santé.
- Risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient.

## Directive 98/79/CE

---

- Exigences de performances
- Sensibilité et spécificité analytiques
- Sensibilité et spécificité diagnostic
- Exactitude
- Répétabilité
- Reproductibilité
- Interférences
- Limites de détection
- Traçabilité de l'étalonnage
- Stabilité

## Directive 98/79/CE

---

- Publiée en 1998 : 11 ans d'expérience.
- Révision des directives DM et DMIA en 2007.
- Proposition de refonte des directives du secteur DM par la Commission de Bruxelles. Questionnaire sur les besoins en 2008.
- Une grande majorité des réponses insistent sur le besoin de réviser la directive IVD.

## Evolution techniques envisageables

---

- Nouvelle classification basée sur le risque.
- Evidence clinique.
- Dispositifs fabriqués et utilisés au sein d'une même institution (réactifs dits maison).
- Prestations de services.
- Tests génétiques prédictifs.
- Produits Combinés.
- Tests pour les médecins.
- Software « stand-alone » pour l'IVD.
- Etat de l'art.
- Revue des modules de conformité.

## Approche complémentaire

---

- Prise en compte des lignes directrices du GHTF pour une approche plus globale au niveau mondial.
- Alignement avec la 2007/47/CEE : procédures de comitologie, softwares « stand-alone ».
- Questions générales liées à la refonte des directives.
- Révision de la nouvelle approche : surveillance du marché et organismes notifiés.
- Traité de Lisbonne.

# Evidence clinique

---

Validation analytique.

Validation clinique.

Utilité clinique.

- La validité clinique combine les résultats de la sensibilité et de la spécificité diagnostic avec le calcul des valeurs prédictives positives et négatives.
- Il est nécessaire de démontrer la capacité d'un test à prédire l'absence ou la présence d'une pathologie.
- Destination médicale.
- Ces notions ne sont pas précisées dans la directive actuelle.

# Classification

---

- Nouveaux principes de classification proposés par le GHTF (Global Harmonization Task Force)
- Consiste à définir 4 classes de risques, basées sur le risque associé à un dispositif selon les critères suivants :
  - l'usage prévu par le fabricant,
  - l'expertise technique/scientifique et médicale requise pour l'utilisateur (grand public ou professionnel de santé),
  - l'importance de l'information pour le diagnostic (paramètre unique ou inclus dans un ensemble de paramètres),
  - l'impact du résultat sur l'individu ou sur la santé publique.

## Classification

---

- Un système basé sur des règles qui permettent de classer la majorité des IVD DM existants.
- Cette classification permet de prendre en compte les développements futurs des technologies.
- Plus flexible qu'une liste positive de paramètres telle que la liste de l'Annexe II de la directive IVD.
- Nécessitera de revoir les modalités d'évaluation de la conformité en fonction des classes de risques.
- Il faudra y intégrer les instruments.

## Conclusions

---

- Evaluer l'impact des modifications proposées en particulier la classification et les conséquences économiques pour les fabricants et les Organismes Notifiés.
- Mettre en place une approche cohérente pour les produits innovants : passer d'une directive technique à une directive prospective.
- Intégrer la refonte des directives.
- Horizon 2010-2015.

.....