

## DIRECTIVE SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

<b>Directive applicable</b>	<p>Directive 98/79/CE du Parlement Européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Modifiée par le règlement (CE) n°1882/2003 du Parlement européen et du Conseil du 29 septembre 2003.</p>
<b>Transposition en droit français</b>	<p>Ordonnance n°2001-198 du 1<sup>er</sup> mars 2001 + Décret n°2004-108 du 24 février 2004 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro modifiant le code de la santé publique.</p>
<b>Champ d'application</b>	<p style="text-align: center;"><b>La directive s'applique aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires.</b></p> <p>• <b>Définition dispositif médical :</b> « tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie</li> <li>- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap</li> <li>- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique</li> <li>- de maîtrise de la conception</li> </ul> <p>et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».</p> <p>• <b>Définition dispositif médical de diagnostic in vitro :</b> « tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement 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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- concernant un état physiologique ou pathologique</li> </ul> <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- concernant une anomalie congénitale</li> </ul> <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels</li> </ul> <p>ou</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques. » </li></ul>

### Avertissement

Cette fiche pratique constitue un document de réflexion qui doit être adapté à chaque situation particulière.

Tous droits de reproduction réservés, sauf autorisation expresse de l' « Enterprise Europe Network » Nord-Pas de Calais.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les <b>réipients pour échantillons</b> sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.</li> <li>• Sont considérés comme des <b>accessoires</b>, les articles destinés spécifiquement par le fabricant à être utilisés avec des dispositifs médicaux pour en permettre une utilisation conforme à leur destination.</li> <li>• Sont également concernés, les <b>dispositifs d'autodiagnostic</b>, destinés par le fabricant à pouvoir être utilisés par des profanes dans un environnement domestique, ainsi que les dispositifs destinés à l'évaluation des performances.</li> </ul>
<p><b>Exigences essentielles</b></p>	<p>♦ <b>Exigences générales :</b> « Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas, directement ou indirectement, l'état clinique et la sécurité des patients, la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes ni la sécurité des biens, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues. Les risques éventuels liés à leur utilisation doivent être acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité. »</p> <p>♦ <b>Exigences relatives à la conception et la fabrication :</b> Les dispositifs médicaux devront notamment atteindre les performance qui leur sont assignées par le fabricant.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- propriétés chimiques, physiques et biologiques</li> <li>- infection et contamination microbienne</li> <li>- propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement</li> <li>- dispositifs ayant une fonction de mesurage</li> <li>- protection contre les rayonnements</li> <li>- exigences pour les dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source</li> <li>- etc...</li> </ul> <p>Ces exigences portent aussi sur les conditions d'emballage, de stérilisation, les instructions et les indications à mentionner sur l'emballage, le contenu de la notice d'instruction, etc...</p> <p><u>Exemples :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les dispositifs portant la mention « stérile » doivent entre autre être conditionnés dans un emballage approprié</li> <li>- les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à faciliter la gestion d'une élimination sûre des déchets, à protéger l'utilisateur contre les risques mécaniques et thermiques</li> <li>- chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels, et permettre d'identifier le fabricant</li> <li>- l'étiquetage doit notamment comporter le code du lot, le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant, les conditions particulières de stockage et/ou de manutention, les mises en garde appropriées et/ou les précautions à prendre, etc...</li> </ul> <p><b>N.B. :</b> La directive exige une <b>traçabilité</b> du dispositif médical de diagnostic in vitro. En effet, « la traçabilité des valeurs attribuées aux matériaux d'étalonnage et/ou matériaux de contrôle doit être garantie par des procédures de mesure de référence existantes et/ou des matériaux de référence disponibles de niveau supérieur » (annexe I, A, paragraphe 3 de la directive).</p>

#### Avertissement

Cette fiche pratique constitue un document de réflexion qui doit être adapté à chaque situation particulière.  
Tous droits de reproduction réservés, sauf autorisation expresse de l' « Enterprise Europe Network » Nord-Pas de Calais.

<p><b>Procédures d'évaluation de la conformité</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Pour tous les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (autres que ceux liés à l'évaluation des performances et ceux listés en annexe II),</b> le fabricant est soumis à la déclaration CE de conformité (annexe III) à savoir l'autocertification mais doit fournir une documentation technique.</li> <li>● <b>Pour les dispositifs destinés à des autodiagnostic</b> autres que ceux liés à l'évaluation des performances et ceux listés à l'annexe II, le fabricant doit introduire une demande d'examen de la conception auprès d'un organisme notifié avant d'établir la déclaration CE de conformité.</li> <li>● <b>Pour les dispositifs de diagnostic in vitro</b> listés en annexe II réactifs et produits réactifs , les procédures sont différentes selon le type de matériel. Les matériels sont classés en deux catégories (A et B). <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Liste A</b> (autres que les dispositifs destinés à l'évaluation des performances) : système complet d'assurance qualité (annexe IV) ou examen CE de type (annexe V) + assurance qualité de production (annexe VII)</li> <li>- <b>Liste B</b> (autres que les dispositifs destinés à l'évaluation des performances) : système complet d'assurance qualité (annexe IV) ou examen CE de type (annexe V) + assurance de la qualité de la production (annexe VII) ou examen CE de type + vérification CE de type (annexe VI)</li> </ul> </li> <li>● <b>Pour les dispositifs destinés à l'évaluation des performances ( = « tout dispositif destiné par le fabricant à subir une ou plusieurs études d'évaluation de ses performances dans des laboratoires d'analyses médicales ou dans d'autres environnements appropriés extérieurs à ses propres installations »):</b> le fabricant suit la procédure définie à l'annexe VIII concernant la déclaration et les procédures relatives aux dispositifs destinés à l'évaluation des performances.</li> </ul>
<p><b>Organisme habilité à faire les contrôles en France<sup>1</sup>.</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Laboratoire national d'essais/ G-MED</b> (Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux) : 1 rue Gaston Boissier / 75724 PARIS Cedex 15 Tél : 01 40 43 37 51 <a href="mailto:catherine.holzmann@lne.fr">catherine.holzmann@lne.fr</a></p>

<sup>1</sup> Pour obtenir la liste des organismes notifiés dans l'ensemble de l'Union européenne, consultez la base de données « NANDO » de la Commission européenne : <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

**Avertissement**

Cette fiche pratique constitue un document de réflexion qui doit être adapté à chaque situation particulière. Tous droits de reproduction réservés, sauf autorisation expresse de l' « Enterprise Europe Network » Nord-Pas de Calais.

**Avertissement**

Cette fiche pratique constitue un document de réflexion qui doit être adapté à chaque situation particulière.  
Tous droits de reproduction réservés, sauf autorisation expresse de l' « Enterprise Europe Network » Nord-Pas de Calais.