

# Nouvelle réglementation européenne IVD-R 2017/746

Stagiaire M2 : Nazlican Beyatzas

Dr P Flandrin-Gresta / Dr M Moucif-Moungache

En collaboration avec Dr JM Cayuela

**Interview : Pr MC Béné et Dr Moucif-  
Moungache**

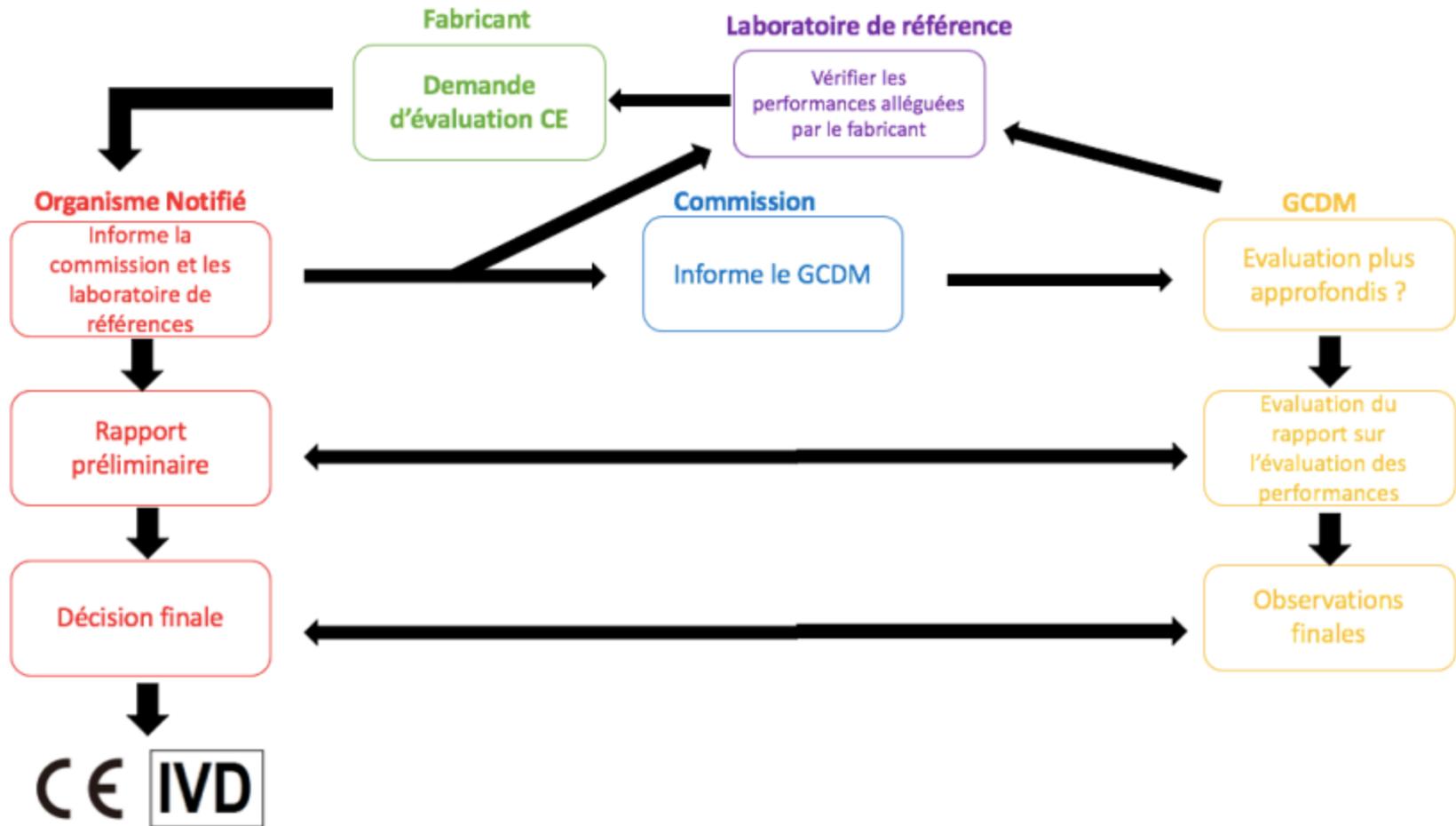


# IVD-R 2017/746

- Réglementation européenne, 2017/746
  - Applicable par tous les états européens, en l'état
  - Sécurisation de la commercialisation et du suivi des réactifs de laboratoire
  - Performances analytiques et cliniques
- Nouveau processus de marquage IVD-R (CE-IVD)



# IVD-R 2017/746



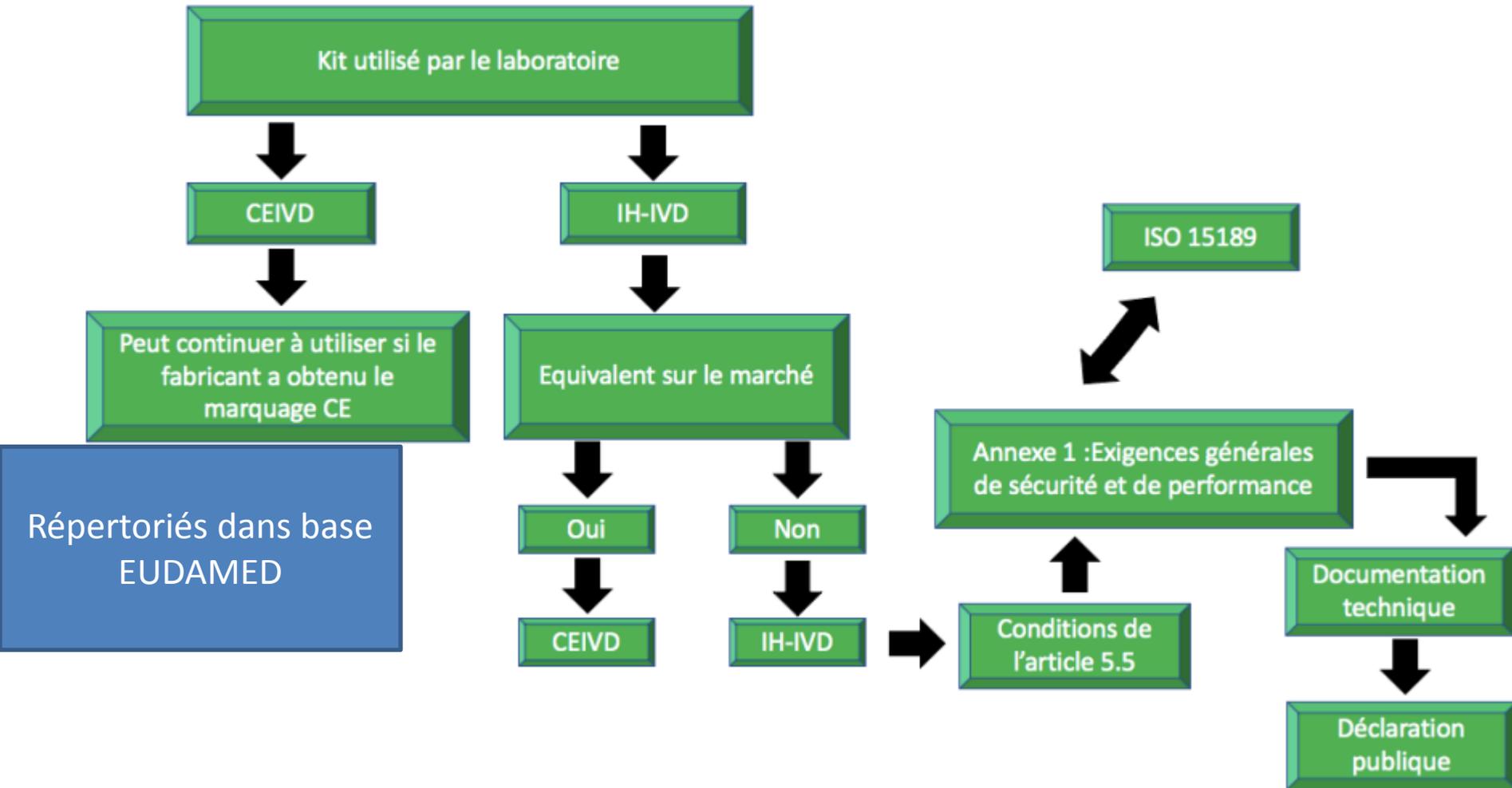
# IVD-R 2017/746

Les différentes classes	Niveau de risque	Exemple	Conformité
<b>Classe A</b>		Fournitures et accessoires de laboratoire généraux (solutions tampons, solutions de lavage, milieux nutritifs généraux, colorants histologiques) et les récipients et instruments pour échantillons	Auto certification par le fabricant
<b>Classe B</b>		Auto-test, test de grossesse, test d'urine, détection du cholestérol..	Études de performance clinique avec évaluation de la documentation technique
<b>Classe C</b>		Test de détection des maladies sexuellement transmissibles Test génétique, de groupe sanguin, compagnon diagnostic	Études de performance clinique avec évaluation de la documentation technique
<b>Classe D</b>		Détection des maladies infectieuses à haut risque de propagation Des tests pour la détermination du degré d'infection de maladies potentiellement mortelles Des tests de de groupe sanguin selon des marqueurs spécifiques.	Procédure supplémentaire pour la documentation technique

*Tableau 1 : Classification des différentes classes de DMDIV en fonction des risques, selon*

- Ce que le règlement impose
  - Si un kit CE-IVD existe sur le marché, nous sommes obligés de l'utiliser ou démontrer qu'il ne satisfait pas aux exigences. Parait difficile pour des analyses de routine (*JAK2, BCR-ABL1*)
  - Tests maisons (IH-IVD)
    - Si pas de kit CE-IVD disponible ou non pertinent (à nous de le démontrer)
    - 1 paragraphe du règlement défini les conditions d'utilisation : Paragraphe 5.5

# IVD-R 2017/746



## Fiche Pratique IVDR pour les IH-IVD

Technique :

Nom du laboratoire :

### **1. Conditions de l'article 5.5 de l'IVDR :**

Conditions	Conforme	Non Conforme	Non Concerné
 1. Le LDT n'est pas transféré dans une autre entité juridique			
 2. Le LDT est conforme au système de gestion de la qualité			
 3. L'établissement de santé est accrédité ISO 15189			
 4. Avoir une documentation justifiant les besoins spécifiques d'un groupe de patient qui ne peut être satisfait par un dispositif déjà présent sur le marché / EUDAMED			
 5. Avoir une documentation comportant des justifications de fabrication, de modification ou d'utilisation			
 6. Faire une déclaration publique			
 7. Seulement pour la classe D : établir une documentation permettant d'apprécier les installations de fabrication, le procédé de fabrication, la conception et les données sur les performances des dispositifs			
 8. Mise en place de mesures correctives			

- Dans les industries
  - PCVRR (Personne Chargée de Veiller au Respect de la Règlementation)
  - Qu'en est il à l'hôpital ?
- Quid de l'impact sur l'innovation ?
- Quid des coûts ?

