DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/350 A COMISIEI

din 28 februarie 2020

de modificare a Deciziei 2002/364/CE în ceea ce privește definițiile testelor de screening și ale testelor de confirmare, cerințele privind dispozitivele de autotestare și cerințele privind testele rapide de detectare a HIV și a HCV, testele de confirmare și testele suplimentare

[notificată cu numărul C(2020) 1086]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* ([1]), în special articolul 5 alineatul (3) al doilea paragraf,

întrucât:

(1) În temeiul articolului 5 alineatul (3) primul paragraf din Directiva 98/79/CE, statele membre consideră dispozitivele proiectate și fabricate conform specificațiilor tehnice comune ca fiind în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute la articolul 3 din directiva respectivă. Specificațiile tehnice comune vizând dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* sunt prevăzute în Decizia 2002/364/CE a Comisiei ([2]).

(2) În interesul sănătății publice și al siguranței pacienților și pentru a ține cont de progresele științifice și tehnologice, inclusiv de evoluțiile în privința utilizării preconizate, a performanțelor și a sensibilității analitice ale anumitor dispozitive, este adecvat să se actualizeze specificațiile tehnice comune stabilite în Decizia 2002/364/CE.

(3) Este necesar ca definițiile testelor de screening și ale testelor de confirmare, cerințele privind dispozitivele de autotestare și cerințele privind testele rapide de depistare a virusurilor HIV și HCV, testele de confirmare și testele suplimentare să fie modificate pentru a ține seama de stadiul actual al cunoștințelor în domeniu, de schimbările necesităților clinice, de noile cunoștințe științifice disponibile și de noile tipuri de dispozitive prezente pe piață.

(4) Este necesar ca producătorilor să li se acorde o perioadă de timp pentru a se adapta la modificările specificațiilor tehnice comune. Prin urmare, este necesar ca data aplicării prezentei decizii să fie amânată. Totuși, în interesul sănătății publice și al siguranței pacienților, este necesar ca producătorilor să li se permită să se conformeze, în mod voluntar, specificațiilor tehnice comune astfel cum sunt modificate prin prezenta decizie înainte de data aplicării acesteia.

(5) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit în baza articolului 6 alineatul (2) din Directiva 90/385/CEE a Consiliului ([3]),

([1]) JO L 331, 7.12.1998, p. 1.

([2]) Decizia 2002/364/CE a Comisiei din 7 mai 2002 privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare *in vitro* (JO L 131, 16.5.2002, p. 17).

([3]) Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia 2002/364/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

(1) Prezenta decizie se aplică de la 2 martie 2021.

(2) În pofida prevederilor de la alineatul (1), începând cu 2 martie 2020 până la 1 iulie 2020, statele membre aplică prezumția de conformitate prevăzută la articolul 5 alineatul (3) din Directiva 98/79/CE pentru toate dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* care respectă oricare dintre următoarele:

(a) specificațiile tehnice comune stabilite Decizia 2002/364/CE, astfel cum a fost modificată prin Decizia 2011/869/UE a Comisiei ([4]);

(b) specificațiile tehnice comune stabilite în Decizia 2002/364/CE, astfel cum a fost modificată prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1244 a Comisiei ([5]);

(c) specificațiile tehnice comune stabilite în Decizia 2002/364/CE, astfel cum a fost modificată prin prezenta decizie.

(3) În pofida prevederilor de la alineatul (1), începând cu 2 iulie 2020 până la 1 martie 2021, statele membre aplică prezumția de conformitate prevăzută la articolul 5 alineatul (3) din Directiva 98/79/CE pentru toate dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* care respectă oricare dintre următoarele:

(a) specificațiile tehnice comune stabilite în Decizia 2002/364/CE, astfel cum a fost modificată prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1244 a Comisiei;

(b) specificațiile tehnice comune stabilite în Decizia 2002/364/CE, astfel cum a fost modificată prin prezenta decizie.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 28 februarie 2020.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei

([4]) Decizia 2011/869/UE a Comisiei din 20 decembrie 2011 de modificare a Deciziei 2002/364/CE privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare *in vitro* (JO L 341, 22.12.2011, p. 63).

([5]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1244 a Comisiei din 1 iulie 2019 de modificare a Deciziei 2002/364/CE în ceea ce privește cerințele pentru testele combinate antigen/anticorp pentru HIV și VHC și în ceea ce privește cerințele pentru tehnicile de amplificare a acizilor nucleici în raport cu materialele de referință și testele calitative de depistare a HIV (JO L 193, 19.7.2019, p. 1).

ANEXĂ

Anexa la Decizia 2002/364/CE se modifică după cum urmează:

1. Secțiunea 2 se modifică după cum urmează:

   (a) Se introduce următoarea definiție pentru „Test de screening” între definiția pentru „Rată globală de eșec a sistemului” și definiția pentru „Test de confirmare”:

   „**Test de screening**

   Test de screening înseamnă un test utilizat pentru detectarea unui marker sau a unui analit și care poate fi urmat de un test de confirmare. Dispozitivele destinate să fie utilizate exclusiv pentru a monitoriza un marker sau analit stabilit anterior nu sunt considerate teste de screening.”;

   (b) definiția pentru „Test de confirmare” se înlocuiește cu următoarea definiție:

   „**Test de confirmare**

   Test de confirmare înseamnă un test folosit pentru confirmarea unui rezultat reactiv obținut printr-un test de screening.”

2. Secțiunea 3 se modifică după cum urmează:

   (a) subsecțiunea 3.1.1 se înlocuiește cu următorul text:

   „3.1.1. Dispozitivele care detectează infecțiile virale îndeplinesc cerințele privind sensibilitatea și specificitatea stabilite în tabelul 1, tabelul 3, tabelul 4 și tabelul 5, care li se aplică ținând seama de scopul preconizat al dispozitivelor în cauză, de tipul de virus și de moleculele care urmează să fie detectate (antigen și/sau anticorp). A se vedea, de asemenea, principiul 3.1.11 pentru testele de screening.”;

   (b) subsecțiunea 3.1.3 se înlocuiește cu următorul text:

   „3.1.3. Dispozitivele destinate autotestării îndeplinesc aceleași cerințe STC pentru sensibilitate și specificitate ca și dispozitivele similare destinate utilizării profesionale. Părțile relevante ale evaluării performanțelor se efectuează (sau se repetă) de către utilizatorii nespecialiști corespunzători pentru a valida funcționarea dispozitivului și instrucțiunile de utilizare. Utilizatorii nespecialiști selectați pentru evaluarea performanțelor sunt reprezentanți ai grupurilor de utilizatori preconizați.

   Evaluarea performanțelor unui dispozitiv de autotestare include, pentru fiecare fluid al organismului testat cu dispozitivul, de exemplu, sânge integral, urină, salivă etc., cel puțin 200 de utilizatori nespecialiști care sunt cunoscuți ca fiind pozitivi în raport cu infecția și cel puțin 400 de utilizatori nespecialiști care nu știu care este starea lor, dintre care cel puțin 200 au risc mare de a deveni infectați. Sensibilitatea și specificitatea dispozitivului destinat autotestării atunci când este utilizat de nespecialiști se definesc în raport cu starea infecțioasă confirmată a pacientului.”;

   (c) subsecțiunea 3.1.9 se înlocuiește cu următorul text:

   „3.1.9. Evaluarea performanțelor testelor de screening include 25 de eșantioane pozitive (dacă sunt disponibile în cazul infecțiile rare) de ser proaspăt „recoltat în aceeași zi” (≤ 1 zi de la recoltare).”;

   (d) subsecțiunea 3.1.11 se înlocuiește cu următorul text:

   „3.1.11. Pentru evaluările performanțelor testelor de screening (tabelul 1 și tabelul 3), populațiile de donatori de sânge se investighează prin intermediul a cel puțin două centre de donare de sânge și constau în donări de sânge consecutive care nu au fost selectate pentru excluderea persoanelor care donează pentru prima dată.”;

   (e) subsecțiunea 3.4.2 se înlocuiește cu următorul text:

   „3.4.2. Testarea de către producător la eliberarea loturilor de teste de screening include cel puțin 100 de eșantioane negative pentru analitul relevant.”

3. Tabelul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„Tabelul 1

Teste de screening, cu excepția testelor rapide: anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HTLV I/II, anti-HCV, HCV Ag/Ab, AgHBs, anti-HBc

		anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	anti-HTLV-I/II	anti-HCV, HCV Ag/Ab	AgHBs	Anti-HBc
Sensibilitate diagnostică	Eșantioane pozitive	400 HIV-1 100 HIV-2 toate subtipurile HIV/1 disponibile, inclusiv 40 de subtipuri non-B, sunt reprezentate de cel puțin 3 eșantioane pentru fiecare subtip	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (eșantioane pozitive) Inclusiv eșantioane din diferite stadii de infecție și care reflectă diferite profiluri de anticorpi. Genotip 1 – 4: > 20 de eșantioane per genotip (inclusiv subtipurile non-a ale genotipului 4); 5: > 5 eșantioane; 6: dacă sunt disponibile	400 inclusiv luarea în considerare a subtipurilor	400 inclusiv evaluarea altor markeri pentru HBV
	Seturi de teste pentru seroconversie	20 de seturi 10 alte seturi (la organismul notificat sau la producător)	A se defini atunci când sunt disponibile	20 de seturi 10 alte seturi (la organismul notificat sau la producător)	20 de seturi 10 alte seturi (la organismul notificat sau la producător)	A se defini atunci când sunt disponibile
Sensibilitate analitică	Standarde				0,130 UI/ml (Standardul internațional OMS: Al treilea Standard internațional pentru AgHBs, subtipurile ayw1/adw2, HBV genotip B4, cod NIBSC: 12/226)	
Specificitate	Donatori neselectați (inclusiv persoane care donează pentru prima dată)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Pacienți spitalizați	200	200	200	200	200
	Eșantioane de sânge cu potențial de reacție încrucișată (RF+, virusuri înrudite, femei însărcinate, etc.)	100	100	100	100	100”

4. Tabelul 3 se înlocuiește cu următorul text:

„Tabelul 3

Teste rapide: anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HCV, HCV Ag/Ab, AgHBs, anti-HBc, anti-HTLV I și II

		anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	anti-HCV, HCV Ag/Ab	AgHBs	anti-HBc	anti-HTLV I și II	Criterii de acceptare
Sensibilitate diagnostică	Eșantioane pozitive	Aceleași criterii ca în tabelul 1	Aceleași criterii ca în tabelul 1	Aceleași criterii ca în tabelul 1	Aceleași criterii ca în tabelul 1	Aceleași criterii ca în tabelul 1	Aceleași criterii ca în tabelul 1
	Seturi de teste pentru seroconversie	Aceleași criterii ca în tabelul 1	Aceleași criterii ca în tabelul 1	Aceleași criterii ca în tabelul 1	Aceleași criterii ca în tabelul 1	Aceleași criterii ca în tabelul 1	Aceleași criterii ca în tabelul 1
Specificitate diagnostică	Eșantioane negative	1 000 de donații de sânge 200 de eșantioane clinice 200 de eșantioane de la femei însărcinate 100 de eșantioane cu potențial de interferență	1 000 de donații de sânge 200 de eșantioane clinice 200 de eșantioane de la femei însărcinate 100 de eșantioane cu potențial de interferență	1 000 de donații de sânge 200 de eșantioane clinice 200 de eșantioane de la femei însărcinate 100 de eșantioane cu potențial de interferență	1 000 de donații de sânge 200 de eșantioane clinice 100 de eșantioane cu potențial de interferență	1 000 de donații de sânge 200 de eșantioane clinice 200 de eșantioane de la femei însărcinate 100 de eșantioane cu potențial de interferență	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)”

5. Tabelul 4 se înlocuiește cu următorul text:

„Tabelul 4

Teste de confirmare și suplimentare pentru anti-HIV 1/ 2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HTLV I și II, anti-HCV, HCV Ag/Ab, AgHBs

		teste de confirmare a anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	teste de confirmare a anti-HTLV I și II	teste suplimentare pentru anti-HCV, HCV Ag/Ab	teste de confirmare a AgHBs	Criterii de acceptare
Sensibilitate diagnostică	Eșantioane pozitive	200 HIV-1 și 100 HIV-2 Include eșantioane din diferite stadii ale infecției și care reflectă diferite profiluri de anticorpi	200 HTLV-I și 100 HTLV-II	300 HCV (eșantioane pozitive) Inclusiv eșantioane din diferite stadii de infecție și care reflectă diferite profiluri de anticorpi. Genotipuri 1 – 4: > 20 de eșantioane (inclusiv subtipurile non-a ale genotipului 4); Genotip 5: > 5 eșantioane; Genotip 6: dacă sunt disponibile	300 AgHBs Include eșantioane din diferite stadii ale infecției 20 de eșantioane „puternic pozitive” (> 26 UI/ml); 20 de eșantioane în intervalul de departajare	Identificare corectă ca pozitiv (sau nedeterminat), nu negativ
	Seturi de teste pentru seroconversie	15 seturi de seroconversie/seturi cu titru mic		15 seturi de seroconversie/seturi cu titru mic	15 seturi de seroconversie/seturi cu titru mic	

		teste de confirmare a anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	teste de confirmare a anti-HTLV I și II	teste suplimentare pentru anti-HCV, HCV Ag/Ab	teste de confirmare a AgHBs	Criterii de acceptare
Sensibilitate analitică	Standarde				Al treilea Standard internațional pentru AgHBs, subtipurile ayw1/adw2, HBV genotip B4, cod NIBSC: 12/226	
Specificitate diagnostică	Eșantioane negative	200 de donații de sânge 200 de eșantioane clinice, inclusiv de la femei însărcinate 50 de eșantioane cu potențial de interferență, inclusiv eșantioane cu rezultate nedeterminate la alte teste de confirmare	200 de donații de sânge 200 de eșantioane clinice, inclusiv de la femei însărcinate 50 de eșantioane cu potențial de interferență, inclusiv eșantioane cu rezultate nedeterminate la alte teste de confirmare	200 de donații de sânge 200 de eșantioane clinice, inclusiv de la femei însărcinate 50 de eșantioane cu potențial de interferență, inclusiv eșantioane cu rezultate nedeterminate la alte teste suplimentare	10 fals pozitive astfel cum sunt disponibile de la evaluarea performanțelor testului de screening ([1]). 50 de eșantioane cu potențial de interferență	Fără rezultate fals pozitive/ ([1]) fără neutralizare

([1]) Criterii de acceptare: fără neutralizare pentru testul de confirmare a AgHBs."