II

(Actes non législatifs)

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/1244 DE LA COMMISSION

du 1er juillet 2019

modifiant la décision 2002/364/CE en ce qui concerne les exigences applicables aux tests combinés antigènes et anticorps du VIH et du VHC et en ce qui concerne les exigences applicables aux techniques d'amplification des acides nucléiques pour ce qui a trait aux matériaux de référence et aux tests qualitatifs VIH

[notifiée sous le numéro C(2019) 4632]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 98/79/CE modifiée du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ([1]), et notamment son article 5, paragraphe 3, deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) En vertu de l'article 5, paragraphe 3, de la directive 98/79/CE, les États membres doivent présumer conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 de ladite directive les dispositifs conçus et fabriqués conformément aux spécifications techniques communes. Les spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont établies dans la décision 2002/364/CE de la Commission ([2]).

(2) Dans l'intérêt de la santé publique et de la sécurité des patients et afin de tenir compte des progrès scientifiques et technologiques, notamment de l'évolution de l'utilisation prévue, des performances et de la sensibilité analytique de certains dispositifs, il y a lieu de réviser de nouveau les spécifications techniques communes établies dans la décision 2002/364/CE.

(3) Eu égard à l'évolution de l'état de la technique, aux besoins cliniques en mutation, à l'accroissement des connaissances scientifiques et aux nouveaux types de dispositifs présents sur le marché, il y a lieu de modifier les spécifications techniques communes en ce qui concerne les exigences applicables aux tests combinés antigènes et anticorps du VIH et du virus de l'hépatite C (VHC) ainsi que les exigences applicables aux techniques d'amplification des acides nucléiques pour ce qui a trait aux matériaux de référence et aux tests qualitatifs VIH.

(4) Les fabricants devraient disposer du temps nécessaire pour s'adapter aux nouvelles spécifications techniques communes. La mise en application des exigences fixées dans la présente décision devrait donc être différée. Toutefois, dans l'intérêt de la santé publique et de la sécurité des patients, les fabricants devraient être autorisés à suivre les nouvelles spécifications techniques communes sur une base volontaire avant la date de mise en application.

(5) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 6, paragraphe 2, de la directive 90/385/CEE du Conseil ([3]),

([1]) JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.
([2]) Décision 2002/364/CE de la Commission du 7 mai 2002 portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 131 du 16.5.2002, p. 17).
([3]) Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe de la décision 2002/364/CE est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision est applicable à partir du 2 juillet 2020.

Jusqu'à cette date, les États membres appliquent la présomption de conformité visée à l'article 5, paragraphe 3, de la directive 98/79/CE à tous les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro conformes à l'une des spécifications suivantes:

a) les spécifications techniques communes établies à l'annexe de la décision 2002/364/CE telle que modifiée par la décision 2011/869/UE de la Commission ([4]);

b) les spécifications techniques communes établies à l'annexe de la décision 2002/364/CE telle que modifiée par la présente décision.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 1er juillet 2019.

Par la Commission
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Membre de la Commission

([4]) Décision 2011/869/UE de la Commission du 20 décembre 2011 modifiant la décision 2002/364/CE portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro Texte (JO L 341 du 22.12.2011, p. 63).

ANNEXE

L'annexe de la décision 2002/364/CE est modifiée comme suit:

1) le point 3.1.1. est remplacé par le texte suivant:

«3.1.1. Les dispositifs de détection d'infections virales sont soumis aux exigences de sensibilité et de spécificité précisées au tableau 1 et au tableau 5 en fonction du type de virus et des entités détectées (antigènes et/ou anticorps). Voir également le point 3.1.11 pour les tests de dépistage.»;

2) le point 3.2 est remplacé par le texte suivant:

«3.2. **Exigences supplémentaires applicables aux tests combinés antigènes et anticorps du VIH et du VHC**

3.2.1. Les tests combinés antigènes et anticorps du VIH destinés à la détection de l'antigène p24 du VIH-1 et des anticorps VIH-1/2 sont soumis aux exigences de sensibilité et de spécificité précisées au tableau 1 et au tableau 5.

3.2.2. Les tests combinés antigènes et anticorps du virus de l'hépatite C (VHC) destinés à la détection des antigènes du VHC et des anticorps VHC sont soumis aux exigences de sensibilité et de spécificité précisées au tableau 1 et au tableau 5. Les panels de séroconversion du VHC destinés à l'évaluation des tests combinés antigènes et anticorps du VHC doivent commencer par un ou plusieurs tests sanguins négatifs et comporter des membres relevant d'une infection précoce par le VHC (positifs à l'antigène de capside du VHC et/ou à l'ARN du VHC mais négatifs aux anti-VHC). Les tests combinés antigènes et anticorps du VHC doivent démontrer une amélioration de la sensibilité à l'infection précoce par le VHC par rapport aux tests portant uniquement sur les anticorps dirigés contre le VHC.»;

3) le point 3.3.2. est remplacé par le texte suivant:

«3.3.2. La sensibilité analytique ou limite de détection des NAT doit être exprimée par une valeur limite positive à 95 %, c'est-à-dire la concentration en analyte à laquelle 95 % des résultats sont positifs après dilutions en cascade d'un matériel de référence international, en fonction des disponibilités, tel qu'un standard international de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou un matériel de référence étalonné par rapport à un standard international de l'OMS.»;

4) les points 3.3.2 *bis* et 3.3.2 *ter* suivants sont insérés:

«3.3.2 *bis.* Les tests NAT qualitatifs pour le VIH destinés à être utilisés pour détecter la présence du VIH dans le sang, les composants sanguins, les cellules, les tissus ou les organes, ou leurs dérivés, afin d'évaluer si ceux-ci sont appropriés à la transfusion, à la transplantation ou à l'administration de cellules, doivent être conçus de manière à détecter aussi bien le VIH-1 que le VIH-2.

3.3.2 *ter.* Les tests NAT qualitatifs pour le VIH autres que les tests de typage du virus doivent être conçus de manière à ce que le risque d'échec d'une région ciblée par les NAT pour le VIH-1 soit pris en compte, par exemple en ciblant deux régions indépendantes.»;

5) le tableau 1 est remplacé par le texte suivant:

«*Tableau 1*

Tests de dépistage: anti-VIH 1/2, Ag/Ac VIH 1/2, anti-HTLV I/II, anti-VHC, Ag/Ac VHC, AgHBs, anti-HBc

		anti-VIH 1/2, Ag/Ac VIH 1/2	Anti-HTLV-I/II	Anti-VHC, Ag/Ac VHC	AgHBs	Anti-HBc
Sensibilité diagnostique	Échantillons positifs	400 VIH-1 100 VIH-2 y compris 40 sous-types non-B, tous les sous-types de VIH-1 disponibles doivent être représentés par au moins 3 échantillons par sous-type	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (échantillons positifs) comprenant des échantillons relevant de différents stades de l'infection et représentant des profils d'anticorps différents. Génotype 1-4: > 20 échantillons par génotype (y compris sous-types non-A du génotype 4); 5: > 5 échantillons; 6: en fonction des disponibilités	400 y compris prise en compte de sous-types	400 y compris évaluation d'autres marqueurs du VHB
	Panels de séroconversion	20 panels 10 panels supplémentaires (chez l'organisme notifié ou le fabricant)	À définir en fonction des disponibilités	20 panels 10 panels supplémentaires (chez l'organisme notifié ou le fabricant)	20 panels 10 panels supplémentaires (chez l'organisme notifié ou le fabricant)	À définir en fonction des disponibilités
Sensibilité analytique	Standards				0,130 UI/ml (norme internationale de l'OMS: troisième norme internationale concernant l'AgHBs, sous-types ayw1/adw2, VHB génotype B4, code NIBSC: 12/226)	
Spécificité	Donneurs non sélectionnés (y compris premiers donneurs)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Patients hospitalisés	200	200	200	200	200
	Échantillons pouvant présenter une réaction croisée (FR+, virus apparentés, femmes enceintes, etc.)	100	100	100	100	100»

6) le tableau 5 est remplacé par le texte suivant:

«Tableau 5

Antigène VIH 1, Ag/Ac VIH, antigène VHC, Ag/Ac VHC

		Tests antigènes VIH-1 et Ag/Ac VIH	Tests antigènes VHC et Ag/Ac VHC	Critères d'acceptation
Sensibilité diagnostique	Échantillons positifs	50 positifs à l'antigène du VIH-1 50 surnageants de culture cellulaire comprenant différents sous-types du VIH-1 et le VIH-2	25 échantillons positifs à l'antigène de capside du VHC et/ou à l'ARN du VHC mais négatifs à l'anti-VHC, comprenant les génotypes 1-6 du VHC (si l'on ne dispose pas d'un génotype, une justification doit être fournie)	Voir principe général au point 3.1.8.
	Panels de séroconversion ([1])	20 panels de séroconversion/panels à faible titre	20 panels de séroconversion/panels à faible titre	
Sensibilité analytique	Standards	Antigène p24 du VIH-1, premier réactif de référence international, code NIBSC: 90/636	Pour l'étude de la limite de détection de l'antigène de capside du VHC, il y a lieu d'utiliser les dilutions de la norme internationale de l'OMS concernant l'antigène de capside du VHC: (Code du produit «HCV Core Ag»: PEI 129096/12)	Pour l'antigène p24 du VIH-1: ≤ 2 UI/ml
Spécificité diagnostique		200 dons de sang 200 échantillons cliniques 50 échantillons potentiellement interférents	200 dons de sang, 200 échantillons cliniques, 50 échantillons potentiellement interférents	> 99,5 % après neutralisation ou, si aucun test de neutralisation n'est disponible, après résolution de l'état de l'échantillon selon les principes généraux du point 3.1.5.

([1]) Le nombre total de panels de séroconversion pour les essais combinés Ag/Ac (des tableaux 1 et 5) ne doit pas être supérieur à 30.»