



CHARTRE

Industrie du DIV - Laboratoires médicaux

beMedTech 2023

INTRODUCTION

Le diagnostic in vitro (DIV) regroupe tous les dispositifs médicaux utilisés sur des échantillons de tissus humains, avec l'objectif de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants :

- concernant un processus ou état physiologique ou pathologique;
- concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales;
- concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie;
- permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux;
- permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement;
- permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques.

Des récipients d'échantillons sont également considérés comme des dispositifs médicaux pour le diagnostic in vitro. Le DIV joue un rôle primordial dans le processus décisionnel des médecins. Il constitue dès lors l'un des piliers décisionnels les plus importants dans les soins de santé en matière de prévention, de diagnostic (précoce), de pronostic, pour déterminer la thérapie adéquate et pour le monitoring.

Les recherches menées dans les laboratoires médicaux comprennent la biologie clinique, l'anatomie pathologique et les études génétiques. 60 à 70% de toutes les décisions médicales sont basées sur les résultats d'études de laboratoire utilisant des DIV¹⁻².

La première version de cette charte entre les laboratoires médicaux et l'industrie du DIV a été publiée en 2016³. Elle a répondu à de nombreuses questions des laboratoires médicaux et est le résultat d'une concertation intensive entre l'industrie du DIV, les autorités et les biologistes cliniciens en Belgique.

Toutefois, le secteur de la santé est en constante évolution : de nouvelles lois sont promulguées, la technologie s'améliore constamment et les besoins et les souhaits des laboratoires changent. Après sept ans, le moment est venu de rafraîchir la charte et de l'adapter à la nouvelle situation.

L'objectif de cette charte reste inchangé. Il vise à construire un partenariat entre les laboratoires médicaux de biologie clinique, d'anatomie pathologique et les centres de génétique d'une part et l'industrie du DIV d'autre part (ci-après dénommée "entreprises", et par là on entend les fabricants, les mandataires, les importateurs et les distributeurs), basé sur une compréhension des besoins et des obligations et aussi l'utilisation sûre et efficace des dispositifs.

Tous ensemble, nous luttons pour des soins de santé durables et une meilleure qualité de vie pour les patients. Cela n'est possible que grâce à l'engagement de continuer à investir dans le DIV pour garantir des produits et services de haute qualité. Il est important que toute la chaîne, de la conception et la production à la distribution et à la réalisation des tests dans les laboratoires, soit garantie et que les entreprises et les laboratoires réagissent ensemble à l'évolution des réglementations et du contexte.

CONTEXTE : LOIS, RÉGLEMENTATIONS ET NORMES INTERNATIONALES

La législation européenne⁴⁻⁵ impose que tous les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro soient marqués CE pour pouvoir être commercialisés sur le marché européen. Les produits sont marqués CE si la société peut prouver que ses produits répondent aux exigences générales de sécurité et de performance des réglementations européennes IVD, étayé par une documentation technique indispensable.

Système de management de la qualité des entreprises

Les entreprises qui souscrivent à cette charte peuvent garantir leurs processus ainsi que la qualité des services et produits livrés grâce à l'implémentation d'un système de qualité manifestement conforme à **la norme ISO 9001⁶ et / ou ISO 13485⁷**. En se conformant aux exigences énoncées dans les normes susmentionnées, les entreprises démontrent leur capacité à fournir tous les produits et dispositifs - au sein de l'industrie de la technologie médicale et des services associés - répondant ainsi systématiquement aux exigences des laboratoires et toutes les exigences légales applicables.

La compétence des entreprises s'exprime dans une politique bien fondée e.a. en matière de compétence des collaborateurs, traçabilité de la chaîne, communication avec les clients, vigilance ainsi que distribution des produits et services.



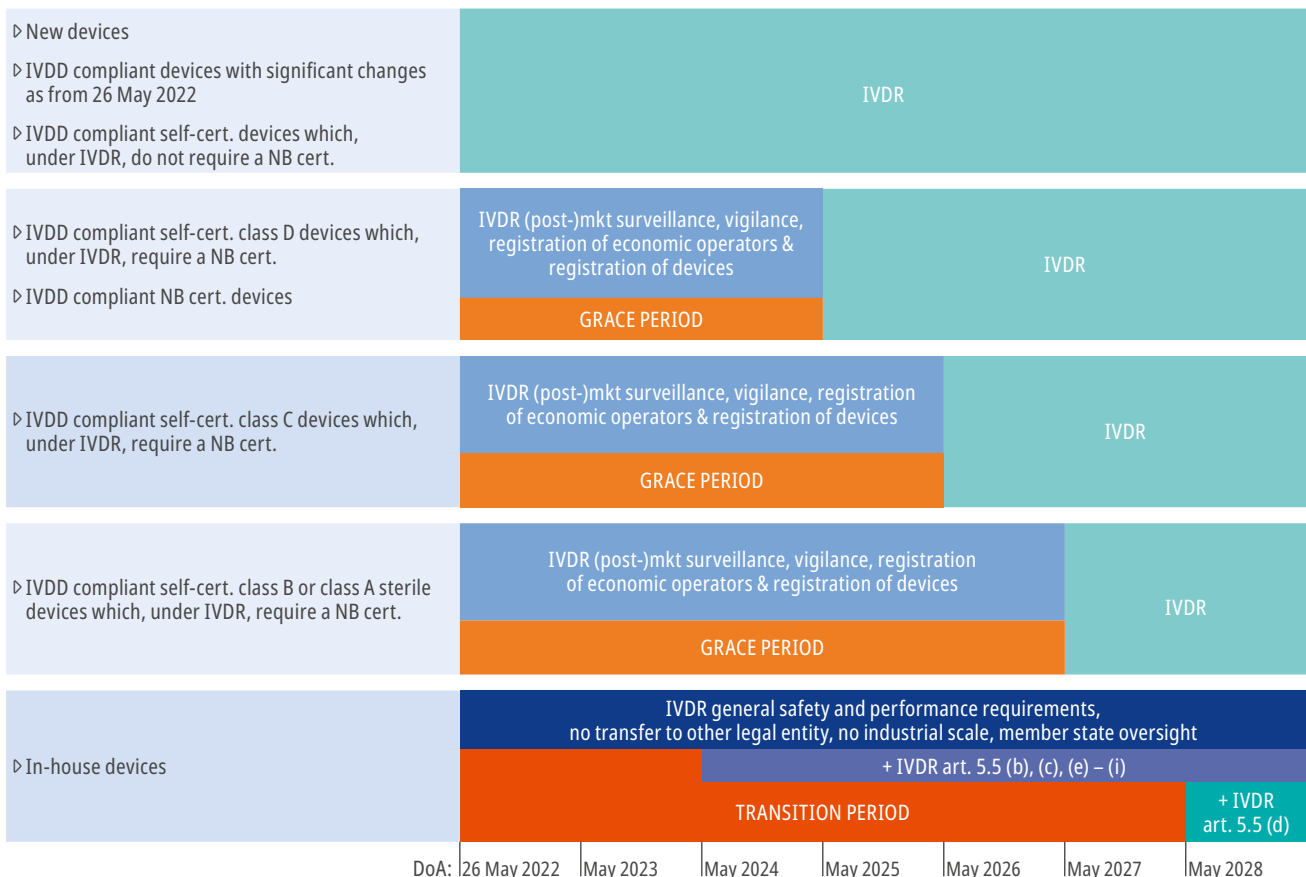
Système de management de la qualité des laboratoires médicaux

Les exigences pour les laboratoires médicaux sont déterminées par les lois et règlements en vigueur. Pour les laboratoires de biologie clinique et d'anatomie pathologique, **les directives pratiques⁸⁻⁹** sont une mise en œuvre pratique des **arrêtés royaux publiés sur la reconnaissance des laboratoires susmentionnés¹⁰⁻¹¹**. Tous les laboratoires médicaux accrédités disposent d'un système de management de la qualité comme décrit dans les manuels qualité conformément aux directives pratiques. Les directives pratiques s'inspirent de **la norme ISO 15189¹²**, qui définit les exigences de qualité et de compétence des laboratoires médicaux. La mise en place d'un système de qualité conforme à cette norme et les directives de pratique basées sur cette norme sont une exigence en Belgique pour l'exploitation d'un laboratoire médical.

Étant donné que les fabricants de DIV ne fournissent pas eux-mêmes de services de laboratoire, les exigences ISO 15189 ne s'appliquent pas aux fabricants, importateurs ou distributeurs de DIV. Ceux-ci sont soumis à d'autres normes de système de management de la qualité, à savoir ISO 13485 ou ISO 9001. L'industrie du DIV peut cependant être un partenaire pour les laboratoires dans leur accréditation ISO 15189.

Exigences de la directive IVD 98/79/CE, la législation belge DIV et le nouveau règlement IVD 2017/746 et son amendement

La législation européenne garantit la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux et facilite l'accès des patients aux dispositifs sur le marché européen. Pour suivre les progrès de la science et de la technologie, **le nouveau règlement IVD européen 2017/746⁴ (IVDR) remplace la directive européenne IVD 98/79/CE⁵ (IVDD)** existante, à partir du 26 mai 2022. Toutefois, une disposition transitoire est prévue, celle-ci a été prolongée dans un amendement¹³, afin que la plupart des dispositifs puissent être mis sur le marché et/ou mis en service avec leur déclaration CE de conformité au titre de l'IVDD durant une période de grâce supplémentaire ('grace period'), en fonction de leur classe de risque telle que définie par l'IVDR. L'amendement récent¹⁴ permet aux dispositifs légalement mis sur le marché avant la fin de la grace period de continuer à être mis à disposition sur le marché sans limite de temps légale. Certaines exigences de l'article 5.5 de l'IVDR pour les établissements de santé (laboratoires) qui fabriquent et utilisent des 'tests in-house' sont également reportées. Tout cela est résumé dans le schéma ci-dessous.



Grace period: some IVDs may still (temporarily) remain in compliance with IVDD even after the DoA of 26 May 2022. The IVDR makes this possible by means of Article 110 (3) (the so-called "grace period"). The grace period allows economic operators to place on the market/put into service IVDD compliant devices for a certain period of time after the DoA of the IVDR.

In-house devices: devices manufactured and used within the same health institution.

DoA: date of application.

Mkt: market.

New: new devices on the market that have not been certified or self-declared for conformity under the IVDD.

Cert.: certified / certificate.

NB: notified body.

Devices legally placed on the market before the end of the grace period **can be made further available on the market** without a legal time restriction.



Le nouveau règlement contient une série d'améliorations importantes pour moderniser le système actuel et exige également que ~80% des évaluations de conformité DIV avec des exigences désormais plus strictes soient effectuées par des organismes notifiés reconnus (notified bodies). De plus, il n'est plus nécessaire de transposer le règlement en droit belge, alors que c'était le cas¹⁵ pour la directive européenne IVD. L'autorité compétente en Belgique est l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)¹⁶, auprès de laquelle il faut notifier la mise sur le marché des dispositifs médicaux.

ENGAGEMENTS DES ENTREPRISES :

Les entreprises qui ont souscrit à cette charte s'engagent à soutenir les laboratoires médicaux face aux exigences de la législation et dans leurs efforts de qualité en apportant les éléments suivants :

1. Respect des lois et de la réglementation :

- Conformité à la législation belge^{15,17-18} concernant les DIV et à la réglementation européenne IVDR⁴ avec différents critères et dispositions transitoires selon le schéma de la page précédente
- Respecter son obligation d'enregistrement telle que prévue par l'AFMPS^{16,19} et se conformer aux bonnes pratiques de distribution²⁰
- Se conformer aux règles de Mdeon²¹ et de beTransparent²² (arrêté royal portant à exécution du Sunshine Act²³).

2. Qualifications :

- Effectuer et documenter la qualification d'installation et de mise en œuvre (IQ et OQ).

3. Formation :

- Le personnel technique est compétent sur la base de la bonne formation, éducation ou expérience. Cela peut être démontré via un certificat ISO ou - seulement si pas disponible - via une déclaration de compétence.

4. Documentation :

- Mise à disposition de la documentation correcte et à jour en temps opportun (documents CE, notices, fiches de données de sécurité, manuels, valeurs de référence, release notes avant les mises à jour du logiciel, informations importantes sur les produits, ...).

5. Entretien et intervention :

- Les travaux de maintenance et les interventions techniques sont réalisés et documentés conformément à la réglementation
- La réalisation de contrôles pour démontrer le bon fonctionnement de l'instrument après maintenance ou intervention technique
- Avoir un service d'assistance ou un point de contact où les laboratoires peuvent s'adresser pour des questions et/ou une intervention technique.

6. Protection des données personnelles :

- Se conformer à la réglementation en vigueur en matière de protection des données personnelles²⁴⁻²⁵
- Les responsabilités pour le traitement et la gestion des données seront établies entre les deux parties, sous la forme d'une déclaration de confidentialité et d'un accord de traitement des données.

7. Cybersécurité :

- Prendre les mesures technologiques et organisationnelles appropriées au moyen de la sécurité informatique, pour aider à réduire le risque de cyberattaques et de fuites de données dans le but de prévenir les fuites de données.

8. Code et éthique :

- Le respect du code de beMedTech²⁶, pour se conformer au plus haut niveau de responsabilité éthique dans la conduite de leurs activités.

9. Vigilance :

- Customer notifications, field safety notices, field safety corrective actions et recalls seront communiqués de manière appropriée et en temps voulu.

10. Règles en vigueur au labo :

- Respecter raisonnablement les règles internes de conduite, de sécurité et de confidentialité qui s'appliquent au laboratoire, si celles-ci n'affectent pas les prestations.



ATTENTES PAR RAPPORT AUX LABORATOIRES :

Quelles sont les attentes des entreprises par rapport aux laboratoires ?

1. Le laboratoire utilisera et entretiendra l'appareil ou le produit en bon père de famille et conformément aux instructions d'utilisation.
2. Le laboratoire informe l'entreprise des règles internes, de conduite, de sécurité, de confidentialité qui sont d'application.
3. Le laboratoire permettra toujours au personnel de l'entreprise d'effectuer les prestations en lui donnant accès au système et à l'équipement. Cela comprend également, si nécessaire, l'accès physique aux lieux de travail où le système est installé en garantissant la sécurité.
4. Après une interférence ou un dysfonctionnement lié aux services, le laboratoire en informera l'entreprise au moyen de la procédure définie applicable.
5. Le laboratoire doit signaler les changements dans la configuration du système à l'entreprise.
6. Le laboratoire est responsable des procédures de sauvegarde, de contrôle et de sécurité concernant le système et les données qui y sont stockées. Les instructions relatives aux procédures de sauvegarde et de sécurité sont fournies par l'entreprise.
7. Le laboratoire désigne une personne de référence permanente au sein du laboratoire pour un instrument ou un système spécifique. Cette personne est formée au système et reste en contact avec l'entreprise pour l'entretien et la réparation. Les données doivent être tenues à jour. Il est également souhaitable de prévoir une sauvegarde.
8. Le laboratoire désigne un point de contact pour la matériovigilance¹⁹. Il est également souhaitable de prévoir une sauvegarde. Le laboratoire doit fournir une confirmation de réception des informations de vigilance signalées, si l'entreprise le demande.
9. Le laboratoire a la responsabilité d'exécuter la qualification de performance (PQ).
10. Le laboratoire agira conformément à la réglementation en vigueur en matière de protection des données personnelles^{24,25}. Les responsabilités pour le traitement et la gestion des données seront établies entre les deux parties, sous la forme d'une déclaration de confidentialité et d'un accord de traitement des données. Si possible, aucune information personnelle sensible ne sera fournie.
11. L'emballage jetable est éliminé conformément aux directives applicables.
12. Bien que les résultats des tests d'un DIV puissent jouer un rôle dans la prise de décision médicale, seuls les professionnels de la santé agréés peuvent prendre des décisions médicales. Le laboratoire ne demandera jamais à l'entreprise de prendre des décisions médicales.



SIGNATAIRES :

Cette charte a été souscrite par les membres suivants de beMedTech :



Cette charte a également été souscrite par :

La Commission
de Biologie Clinique

La Commission
d'Anatomie Pathologique



Le Collège belge de Génétique
Humaine et Maladies Rares



RÉFÉRENCES

1. The Lewin Group 2005, The Value of Diagnostics Innovation, Adoption and Diffusion into Health Care.
2. Rohr UP et al 2016, The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A status report, PLOS.
3. Charte industrie DIV - Laboratoires médicaux 2016: <https://bemedtech.be/images/downloads/charte-industrie-ivd-laboratoires-medicaux-2016.pdf>.
4. Règlement (UE) 2017/746 du parlement Européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=Fr> et addendum.
5. Directive 98/79/CE du Parlement Européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0079&from=Fr>.
6. EN-ISO 9001:2015 Système de management de la qualité - Exigences.
7. EN-ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires.
8. Arrêté Royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires pour la biologie clinique par le Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions: http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1999120336&table_name=loi.
9. Arrêté Royal du 5 décembre 2011 relatif à l'agrément des laboratoires pour l'anatomie pathologies par le Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions: http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2011120538&table_name=loi.
10. Directive pratique pour la mise en place d'un manuel de qualité dans les laboratoires cliniques agréés fonctionnant dans le cadre de l'INAMI (en application de l'art 10§5 de l'AR du 3 décembre 1999 et NBN EN ISO 15189), 2017 : https://www.sciensano.be/sites/default/files/directive_pratique_biologie_clinique.pdf.
11. Directive pratique pour la mise en place d'un système de qualité dans les laboratoires d'anatomie pathologique agréés fonctionnant dans le cadre de l'acte d'agrément. (en application de l'AR du 5 décembre 2011), 2022 : https://www.sciensano.be/sites/default/files/directive_pratique_ap_version_2.1_final_signee.pdf.
12. EN-ISO 15189:2012-2022 Laboratoires médicaux - exigences particulières concernant la qualité et la compétence.
13. Règlement (UE) 2023/607 du parlement Européen et du conseil du 15 mars 2023 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0607&from=NL>.
14. Règlement (UE) 2022/112 du parlement Européen et du conseil du 25 janvier 2022 modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et l'application différée des conditions en matière de dispositifs fabriqués et utilisés en interne: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0112>.
15. Arrêté Royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux pour le diagnostic in vitro: https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2001111446&table_name=loi.
16. Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS): https://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/generalites/legislation.
17. Loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/loi/2020/12/22/2021030071/justel>.
18. Loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2022061503&table_name=loi.
19. Arrêté Royal du 15 novembre 2017 relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux: http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2017111506&table_name=loi.
20. Bonnes pratiques de distribution: https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/distribution/bonnes_pratiques_de_distribution.
21. Mdeon: <https://www.mdeon.be/fr/>.
22. Betransparent.be: <https://www.betransparent.be/fr/>.
23. Arrêté Royal portant à l'exécution du Sunshine Act: http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2017061408&table_name=loi.
24. Règlement (UE) 2016/679 du parlement Européen et du conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>.
25. Loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel : https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2018073046&table_name=wet.
26. Code beMedTech: <https://www.bemedtech.be/fr/a-propos-de-bemedtech/qui-nous-sommes/code-d-ethique>.