

# DÉCISIONS

## DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2020/350 DE LA COMMISSION

du 28 février 2020

**modifiant la décision 2002/364/CE en ce qui concerne les définitions des tests de première ligne et des tests de confirmation, les exigences applicables aux dispositifs d'autodiagnostic et les exigences applicables aux tests rapides, tests de confirmation et tests complémentaires pour le VIH et le VHC**

[notifiée sous le numéro C(2020) 1086]

(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 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* <sup>(1)</sup>, et notamment son article 5, paragraphe 3, deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de l'article 5, paragraphe 3, premier alinéa, 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 <sup>(2)</sup>.
- (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 d'actualiser les spécifications techniques communes établies dans la décision 2002/364/CE.
- (3) Il convient de modifier les définitions des tests de première ligne et des tests de confirmation, les exigences applicables aux dispositifs d'autodiagnostic et les exigences applicables aux tests rapides, tests de confirmation et tests complémentaires pour le VIH et le VHC afin de tenir compte de l'évolution de la technique et des besoins cliniques, des nouvelles connaissances scientifiques disponibles et des nouveaux types de dispositifs présents sur le marché.
- (4) Les fabricants devraient disposer du temps nécessaire pour s'adapter aux changements des spécifications techniques communes. La date d'application de 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 se conformer sur une base volontaire aux spécifications techniques communes telles que modifiées par la présente décision avant sa 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 <sup>(3)</sup>,

<sup>(1)</sup> JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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*

1. La présente décision est applicable à partir du 2 mars 2021.
2. Nonobstant le paragraphe 1, du 2 mars 2020 au 1<sup>er</sup> juillet 2020, les États membres appliquent la présomption de conformité prévue à l'article 5, paragraphe 3, de la directive 98/79/CE à tous les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui satisfont:
  - a) aux spécifications techniques communes établies dans la décision 2002/364/CE telle que modifiée par la décision 2011/869/UE de la Commission <sup>(4)</sup>;
  - b) aux spécifications techniques communes établies dans la décision 2002/364/CE telle que modifiée par la décision d'exécution (UE) 2019/1244 de la Commission <sup>(5)</sup>;
  - c) aux spécifications techniques communes établies dans la décision 2002/364/CE telle que modifiée par la présente décision.
3. Nonobstant le paragraphe 1, du 2 juillet 2020 au 1<sup>er</sup> mars 2021, les États membres appliquent la présomption de conformité prévue à l'article 5, paragraphe 3, de la directive 98/79/CE à tous les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui satisfont:
  - a) aux spécifications techniques communes établies dans la décision 2002/364/CE telle que modifiée par la décision d'exécution (UE) 2019/1244 de la Commission;
  - b) aux spécifications techniques communes établies dans 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 28 février 2020.

*Par la Commission*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membre de la Commission*

---

<sup>(4)</sup> 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* (JO L 341 du 22.12.2011, p. 63).

<sup>(5)</sup> Décision d'exécution (UE) 2019/1244 de la Commission du 1<sup>er</sup> 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 (JO L 193 du 19.7.2019, p. 1).

## ANNEXE

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

1. Le point 2 est modifié comme suit:

- a) La définition suivante de «test de première ligne» est insérée entre la définition du «taux d'échec global» et la définition de «test de confirmation»:

**«Test de première ligne**

On entend par «test de première ligne» un test utilisé afin de détecter un marqueur ou un analyte, et qui peut être suivi par un test de confirmation. Les dispositifs destinés exclusivement à être utilisés pour suivre un marqueur ou un analyte préalablement déterminé ne sont pas considérés comme des tests de première ligne.»

- b) La définition de «test de confirmation» est remplacée par le texte suivant:

**«Test de confirmation**

On entend par «test de confirmation» un test utilisé pour confirmer un résultat réactif obtenu lors d'un test de première ligne.»

2. Le point 3 est modifié comme suit:

- a) 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 aux tableaux 1, 3, 4 et 5, qui leur sont applicables compte tenu de l'usage prévu des dispositifs concernés, du type de virus et des entités à détecter (antigène et/ou anticorps). Voir également le point 3.1.11 pour les tests de première ligne»;

- b) le point 3.1.3 est remplacé par le texte suivant:

«3.1.3. Les dispositifs d'autodiagnostic sont soumis aux mêmes STC en ce qui concerne la sensibilité et la spécificité que les dispositifs similaires à usage professionnel. Les éléments pertinents de l'évaluation des performances doivent être conduits (ou répétés) par des utilisateurs profanes appropriés pour valider le fonctionnement du dispositif et la notice d'utilisation. Les utilisateurs profanes sélectionnés pour l'évaluation des performances doivent être représentatifs des groupes d'utilisateurs visés.

L'évaluation des performances d'un dispositif d'autodiagnostic doit comprendre, pour chaque fluide corporel pour lequel l'utilisation du dispositif est prévue (par exemple sang total, urine, salive, etc.), au moins 200 utilisateurs profanes dont on sait qu'ils sont positifs pour l'infection et au moins 400 utilisateurs profanes qui ignorent leur statut, dont au moins 200 ont un risque élevé d'avoir contracté l'infection. La sensibilité et la spécificité du dispositif d'autodiagnostic mis à la disposition d'utilisateurs profanes doivent être établies au regard de l'état infectieux confirmé des patients»;

- c) le point 3.1.9 est remplacé par le texte suivant:

«3.1.9. L'évaluation des performances des tests de première ligne doit inclure 25 échantillons positifs (dans la mesure où ils sont disponibles dans le cas des infections rares) de sérum frais du jour même ( $\leq$  1 jour après le prélèvement)»;

- d) le point 3.1.11 est remplacé par le texte suivant:

«3.1.11. Pour les évaluations des performances des tests de première ligne (tableau 1 et tableau 3), les populations de donneurs de sang étudiées doivent provenir d'au moins deux centres de dons et les échantillons sont constitués de dons de sang consécutifs qui n'ont pas été sélectionnés pour exclure des donneurs effectuant leur premier don»;

- e) le point 3.4.2 est remplacé par le texte suivant:

«3.4.2. L'essai de libération des lots par le fabricant pour les tests de première ligne doit porter sur au moins 100 échantillons négatifs pour l'analyte en question».

3. Le tableau 1 est remplacé par le texte suivant:

«Tableau 1

**Tests de première ligne, à l'exclusion des tests rapides: anti-VIH 1 et 2, Ag/Ac VIH 1 et 2, anti-HTLV I et II, anti-VHC, Ag/Ac VHC, AgHBs, anti-HBc**

		anti-VIH 1 et 2, Ag/Ac VIH 1 et 2	Anti-HTLV I et 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 représentant différents stades de l'infection et différents profils d'anticorps. 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 des sous-types	400: y compris évaluation d'autres marqueurs VHB
	Panels de séroconversion	20 panels 10 panels supplémentaires (auprès de l'organisme notifié ou du fabricant)	À définir en fonction des disponibilités	20 panels 10 panels supplémentaires (auprès de l'organisme notifié ou du fabricant)	20 panels 10 panels supplémentaires (auprès de l'organisme notifié ou du fabricant)	À définir en fonction des disponibilités
Sensibilité analytique	Normes				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 donneurs effectuant leur 1 <sup>er</sup> don)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Patients hospitalisés	200	200	200	200	200
	Échantillons avec réaction croisée potentielle (FR+, virus apparentés, femmes enceintes, etc.)	100	100	100	100	100»

4. Le tableau 3 est remplacé par le texte suivant:

«Tableau 3

**Tests rapides: anti-VIH 1 et 2, Ag/Ac VIH 1 et 2, anti-VHC, Ag/Ac VHC, AgHBs, anti-HBc, anti-HTLV I et II**

		anti-VIH 1/2, Ag/Ac VIH 1/2	Anti-VHC, Ag/Ac VHC	AgHBs	Anti-HBc	Anti-HTLV I et II	Critères d'acceptation
Sensibilité diagnostique	Échantillons positifs	Mêmes critères que dans le tableau 1	Mêmes critères que dans le tableau 1	Mêmes critères que dans le tableau 1	Mêmes critères que dans le tableau 1	Mêmes critères que dans le tableau 1	Mêmes critères que dans le tableau 1
	Panels de séroconversion	Mêmes critères que dans le tableau 1	Mêmes critères que dans le tableau 1	Mêmes critères que dans le tableau 1	Mêmes critères que dans le tableau 1	Mêmes critères que dans le tableau 1	Mêmes critères que dans le tableau 1
Spécificité diagnostique	Échantillons négatifs	1 000 dons de sang	1 000 dons de sang	1000 dons de sang	1000 dons de sang	1 000 dons de sang	≥ 99 % Anti-HBc ≥ 96 %)
		200 échantillons cliniques	200 échantillons cliniques	200 échantillons cliniques	200 échantillons cliniques	200 échantillons cliniques	
		200 échantillons de femmes enceintes	200 échantillons de femmes enceintes	200 échantillons de femmes enceintes	200 échantillons de femmes enceintes	200 échantillons de femmes enceintes	
		100 échantillons potentiellement interférents	100 échantillons potentiellement interférents	100 échantillons potentiellement interférents	100 échantillons potentiellement interférents	100 échantillons potentiellement interférents	

5. Le tableau 4 est remplacé par le tableau suivant:

«Tableau 4

**Tests de confirmation et tests complémentaires pour anti-VIH 1 et 2, Ag/Ac VIH 1 et 2, anti-HTLV I et II, anti-VHC, Ag/Ac VHC, AgHBs**

		Tests de confirmation anti-VIH 1 et 2, Ag/Ac VIH 1 et 2	Tests de confirmation anti-HTLV I et II	Tests complémentaires Anti-VHC, Ag/Ac VHC	Test de confirmation AgHBs	Critères d'acceptation
Sensibilité diagnostique	Échantillons positifs	200 VIH 1 et 100 VIH 2 Comprenant des échantillons représentant différents stades de l'infection et profils d'anticorps	200 HTLV I et 100 HTLV II	300 VHC (échantillons positifs) Comprenant des échantillons représentant différents stades de l'infection et différents profils d'anticorps. Génotype 1 — 4: > 20 échantillons (y compris sous-types non-a du génotype 4); Génotype 5: > 5 échantillons; Génotype 6: en fonction des disponibilités	300 AgHBs Comprenant des échantillons représentant différents stades de l'infection 20 échantillons «fortement positifs» (>26 UI/ml); 20 échantillons proches de la valeur limite	Identification correcte comme positif (ou indéterminé) et non comme négatif
	Panels de séroconversion	15 panels de séroconversion/panels à faible titre		15 panels de séroconversion/panels à faible titre	15 panels de séroconversion/panels à faible titre	

		Tests de confirmation anti-VIH 1 et 2, Ag/Ac VIH 1 et 2	Tests de confirmation anti-HTLV I et II	Tests complémentaires Anti-VHC, Ag/Ac VHC	Test de confirmation AgHBs	Critères d'acceptation
Sensibilité analytique	Normes				Troisième norme internationale concernant l'AgHBs, sous-types ayw1/adw2, VHB génotype B4, code NIBSC: 12/226	
Spécificité diagnostique	Échantillons négatifs	200 dons de sang 200 échantillons cliniques incluant des femmes enceintes  50 échantillons potentiellement interférents, y compris des échantillons ayant donné des résultats indéterminés dans d'autres tests de confirmation	200 dons de sang 200 échantillons cliniques incluant des femmes enceintes  50 échantillons potentiellement interférents, y compris des échantillons ayant donné des résultats indéterminés dans d'autres tests de confirmation	200 dons de sang 200 échantillons cliniques incluant des femmes enceintes  50 échantillons potentiellement interférents, y compris des échantillons ayant donné des résultats indéterminés dans d'autres tests complémentaires	10 faux positifs si disponibles à l'issue de l'évaluation des performances du test de première ligne <sup>(1)</sup> .  50 échantillons potentiellement interférents	Pas de résultats faussement positifs/ <sup>(1)</sup> pas de neutralisation

<sup>(1)</sup> Critères d'acceptation: pas de neutralisation pour le test de confirmation AgHBs.»