

CHARTE

Industrie IVD – Laboratoires médicaux

2016



WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT
VOLKSGEZONDHEID
INSTITUT SCIENTIFIQUE
DE SANTÉ PUBLIQUE



Introduction

Cette charte a été rédigée initialement par la fédération professionnelle nationale française SIDIV (Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro). La charte originale a été transmise par EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association) à tous ses membres européens. La charte belge est basée sur celle-ci et est approuvée par les membres d'UNAMEC.

Afin d'obtenir et de conserver son agrément en tant que laboratoire médical, celui-ci doit répondre aux dispositions légales relatives à la biologie clinique ou à l'anatomie pathologique et aux tests génétiques. Les dispositions légales reprennent entre autres les critères d'un système de qualité, qui tombe sous la responsabilité du directeur du laboratoire.

Ce système de qualité doit être traduit dans un manuel de qualité.

La Commission de Biologie Clinique et la Commission d'Anatomie Pathologique ont développé des Directives Pratiques qui peuvent servir de fil conducteur pour les laboratoires médicaux dans la rédaction de leur propre manuel de qualité.

Ces directives pratiques doivent être considérées comme un outil de soutien et d'explication des arrêtés d'agrément.

Le système de qualité doit permettre de mieux contrôler et de garantir les processus des laboratoires médicaux dans ses différentes phases à savoir : pré-analytique, analytique et post-analytique.

Les normes imposées par les Directives Pratiques et les décisions d'agrément sont totalement concordantes.

Tout dispositif médical pour le diagnostic in vitro doit répondre aux exigences essentielles telles que décrites dans la Directive Européenne 98/79/EC. Cette directive a été transposée en droit belge via l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux pour le diagnostic in vitro.

Les règlements de l'INAMI imposent une accréditation ISO 15189 pour les laboratoires médicaux pour certaines analyses en biologie moléculaire, les laboratoires de référence SIDA, les laboratoires de référence en microbiologie (CNR) et les centres de génétique qui effectuent ces analyses dans le cadre du remboursement INAMI.

Afin de pouvoir répondre aux demandes des laboratoires médicaux, les sociétés actives dans le secteur de l'IVD ont décidé de rédiger cette charte, à partir de laquelle elles proposent de soutenir aussi bien les laboratoires médicaux agréés que les laboratoires médicaux qui souhaitent obtenir l'agrément ou une accréditation ISO 15189.

Cette charte cadre parfaitement avec la démarche qualité dans laquelle ces sociétés sont engagées. Elle a été rédigée dans un souci de transparence pour établir un partenariat client-fournisseur fondé sur une compréhension mutuelle des besoins et des contraintes de leurs professions.

Contexte: réglementation et normes internationales

La législation européenne 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 sont conformes à la directive européenne IVD.

Les exigences les plus importantes sont que le fabricant démontre le déploiement d'un système de management de la qualité et qu'une documentation technique est disponible pour la production des dispositifs concernés. Une des meilleures preuves est d'être certifié ISO 9001 et/ou ISO 13485.

ISO 9001 et/ou ISO 13485

Les fabricants et/ou distributeurs certifiés sont audités régulièrement par des organismes certificateurs eux-mêmes accrédités.

Cette certification implique entre autre:

- Un manuel interne de qualité
- La compétence, la formation et la sensibilisation du personnel
- L'évaluation de ses fournisseurs
- La traçabilité

L'entreprise doit définir les activités de surveillance et de mesure: température de stockage et de transport, contrôle des équipements des techniciens de maintenance. Cela doit être le cas dans toute la chaîne, à partir du moment où les réactifs sont expédiés de l'étranger.

La société met en place des outils d'actions correctives, d'amélioration continue, de surveillance et de supervision, des revues de processus et de management et des enquêtes de satisfaction.

La société est tenue de mettre en place des processus afin d'assurer:

- Le traitement des produits
- La vigilance
- La distribution et le service de ses produits

Le requis minimum est que la société soit en conformité avec l'ensemble de la législation et de la réglementation qui la concerne et plus particulièrement pour les produits qu'elle distribue.

Les obligations de la directive IVD 98/79/EC

La directive IVD 98/79/EC, qui régit la mise sur le marché et le suivi des dispositifs médicaux pour le diagnostic in vitro, oblige les sociétés à implémenter des processus complexes relatifs au développement, la fabrication, le stockage et le transport et à démontrer qu'ils ont un système de management de qualité.

Les instructions d'utilisation (IFU) sont basées sur des rapports d'essais qui sont repris dans le dossier technique. Les rapports de tests qui sont inclus dans le dossier technique sont confidentiels et non communicables, sauf aux autorités compétentes et aux organismes notifiés en cas d'incident et à leur demande.

Les instructions d'utilisation doivent reprendre, le cas échéant, en plus des indications visées, les caractéristiques de performance analytique (par exemple sensibilité, spécificité, précision, répétabilité, reproductibilité, limites de détection et plage de mesure, y compris les informations nécessaires sur les interférences pertinentes connues) , les limites de la méthode et des informations sur l'utilisation des procédures de mesure et matériaux de référence (Annexe I, Exigences Essentielles).

Les exigences de la directive 98/79/EC définissent les informations qui doivent être fournies aux utilisateurs et dans certains cas sous quelle forme (*cf.* instructions d'utilisation).

Des processus internes documentés pour le contrôle des produits, en cours ou à la fin du cycle de production, permettent d'assurer la plus haute qualité pour les produits.

Avant qu'un lot de produits classés comme étant à risque élevé (Annexe II: liste A et B) soit mis sur le marché, il doit répondre à des critères d'acceptation définis en accord avec les organismes notifiés nommés par les Etats membres européens.

De plus, les produits de la liste A doivent au minimum atteindre les performances définies par les spécifications techniques communes.

Après leur mise sur le marché, tous les produits doivent être suivis via le système de qualité de la société afin d'identifier toute anomalie pouvant affecter leur performance. Ceci permet le cas échéant d'engager dans les plus courts délais des actions correctives.

Directive IVD 98/79/EC et ISO 15189 – Contexte de la validation des procédures de laboratoire

Les sociétés sont responsables de l'installation, de la vérification de la fonctionnalité du dispositif médical de diagnostic in vitro, et de la validation des performances annoncées.

Le laboratoire médical, quant à lui, est responsable de la vérification des prestations et des performances telles que décrites par le fabricant dans les instructions d'utilisation.

Obligations des sociétés

- Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent répondre aux exigences essentielles telles que décrites dans l'Arrêté Royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux pour le diagnostic in vitro. (le marquage CE)
- La preuve légale de la conformité du produit à la directive et du marquage CE est le sigle CE qui figure sur le conditionnement des dispositifs et la notice d'utilisation. Ainsi une déclaration de conformité ne doit pas être remise systématiquement pour ces dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- L'information qui doit être transmise aux utilisateurs doit être rédigée au moins dans les langues nationales.
Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, autre que ceux destinés à ces autodiagnostic, l'information peut être rédigée en Anglais, lorsqu'il est satisfait aux critères suivants :
 - l'utilisateur a une connaissance adéquate de langue anglaise ou le fabricant, son mandataire ou les personnes qui distribuent des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro, ont donné une formation adéquate à l'utilisateur visé relative à l'application du dispositif médical in vitro ou l'utilisateur visé a lui-même suivi une formation adéquate.
 - la fréquence d'utilisation du dispositif médical in vitro est telle qu'il est question d'utilisation en routine.*(Arrêté royal relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –14/11/2001– Art.15 § 1-2)*
- Les notices des réactifs comprennent e.a.:
 - les conditions de stockage et de stabilité
 - une définition claire des performances attendues
 - les valeurs de références, si d'application
 - les interférences pertinentes connues
 - la liste des références bibliographiques
- Destination : l'utilisation à laquelle le dispositif médical de diagnostic in vitro est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'utilisation et/ou les matériels promotionnels (AR 14/11/2001 Chapitre I Art.1 §2 ;11).
- Les instructions d'utilisation pour les instruments, e.a. les critères pour une utilisation correcte, l'entretien et la calibration.
- Les données de sécurité.
- La traçabilité métrologique des valeurs des étalons par rapport à des références internationales (matériaux ou méthodes).
- Un système de vigilance (MEDDEV 2.12-1 Guidelines on a Medical Devices Vigilance System).

Les sociétés 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:

- La preuve de l'existence d'un système de management de la qualité.
- Un processus de traitement des plaintes.
- Une déclaration de confidentialité.
- Des programmes de formation, ainsi que des attestations de présence ou de formation pour le laboratoire. Les sociétés sont tenues de former un référent du laboratoire sur base d'un programme détaillé.
- Les documents requis pour l'installation des instruments, la déclaration de conformité et la vérification de la fonctionnalité des instruments.
- Des accords clairs concernant les plannings pour les démonstrations ou les installations en tenant compte de l'infrastructure et de la formation.
- La traçabilité des interventions: après une intervention qu'elle soit planifiée ou non, le rapport d'intervention doit reprendre une liste de ce qui a été fait exactement et le résultat de l'intervention. Le technicien doit donner des explications compréhensibles concernant l'origine et la solution du problème. Le rapport doit être clair, daté et signé de préférence ; le rapport doit être approuvé de préférence par les deux parties.
- Les entretiens doivent être faits en utilisant du matériel étalonné prescrit par le fabricant.
- La réalisation de contrôles afin de montrer le bon fonctionnement de l'instrument après installation et/ou après une intervention sur site.
- La mise à disposition de notices en accord avec la législation DIV qui contiennent des valeurs de référence, si d'application, bien documentées et qui suivent un système de gestion claire. Le cas échéant, les calibrateurs assurent une traçabilité par rapport aux standards internationaux.
- Une notice d'utilisation bien détaillée.
- L'existence de directives de maintenance et les spécifications techniques et critères pertinents, établis par les sociétés. Les directives de maintenance sont répertoriées dans le manuel d'entretien.
- Le soutien technique et scientifique pour l'utilisation des paramètres de routine fournis par la société.

- Une Installation correcte des appareils y compris le logiciel. Les modifications d'un logiciel se feront toujours en accord avec le laboratoire. Les 'release notes' sont transmises à temps et les modifications sont mentionnées clairement. Le logiciel modifié est validé.
- Une livraison correcte des produits et dans les délais. En cas de problème, le laboratoire ayant un contrat d'approvisionnement périodique doit être mis au courant le plus rapidement possible.
- Un engagement à respecter le planning établi pour les entretiens.



Quelles sont les attentes des sociétés par rapport aux laboratoires ?

Pour un service de qualité et un soutien de la part des fournisseurs une collaboration étroite et transparente avec les laboratoires est nécessaire. Les points suivants sont cruciaux:

- Préparation de l'intervention par une description exacte du problème et une information précise par le laboratoire.
- L'intervention est effectuée par le fournisseur ou par une personne désignée par le fournisseur.
- Contact préféré : le référent ('Key user') du laboratoire qui connaît l'appareil.
- Utilisation de l'instrument uniquement par du personnel formé par le fournisseur ou formé en interne par le référent du laboratoire ('train-the-trainer').
- Respect du timing convenu concernant les visites prévues pour les entretiens, les interventions et les rendez-vous/engagements.
- Accessibilité du laboratoire et de l'appareillage.
- Accessibilité à un réseau internet, si nécessaire.
- Présence de personnel qualifié du laboratoire lors d'une intervention en dehors des heures normales de travail.
- Si nécessaire, exécution de la procédure de décontamination.
- Les techniciens doivent pouvoir travailler dans des conditions d'hygiène optimales.
- Placement de l'instrument selon les critères environnementaux prescrits par le fabricant
- Suivi des instructions du fabricant.
- Effectuer l'entretien régulier demandé.

Les accords entre les laboratoires médicaux et les fournisseurs sont conformes à cette charte



CHARTE

Industrie IVD – Laboratoires médicaux

2016

CETTE CHARTE A ETE SOUSCRITE PAR LES MEMBRES SUIVANTS DE beMedTech.

