

# Journal officiel de l'Union européenne

# C 122 I



Édition  
de langue française

## Communications et informations

63<sup>e</sup> année

15 avril 2020

Sommaire

### II *Communications*

COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION  
EUROPÉENNE

#### **Commission européenne**

2020/C 122 I/01

Communication de la Commission — Lignes directrices relatives aux tests de diagnostic in vitro de la  
COVID-19 et à leurs performances ..... 1

FR



## II

*(Communications)*COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET  
ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

## COMMISSION EUROPÉENNE

## COMMUNICATION DE LA COMMISSION

**Lignes directrices relatives aux tests de diagnostic in vitro de la COVID-19 et à leurs performances**

(2020/C 122 I/01)

**1. Objectif et champ d'application**

Les tests visant à détecter la présence du virus SRAS-CoV-2, ou une exposition antérieure au virus, constituent un aspect essentiel de la lutte contre la pandémie de COVID-19 et la crise qui y est associée dans le domaine de la santé publique. Pour combattre efficacement la pandémie, il est nécessaire de procéder de toute urgence à des tests à une plus vaste échelle. Pour une gestion efficace des différentes phases de la pandémie, il est impératif de comprendre, premièrement, les informations que les différents tests peuvent fournir, c'est-à-dire la finalité du test, et, deuxièmement, leur niveau de performance, autrement dit la capacité du test à atteindre son objectif.

Le présent document contient des orientations sur tous ces aspects. Il décrit le contexte réglementaire des dispositifs de test de diagnostic in vitro liés à la COVID-19 dans l'Union européenne (UE) et donne un aperçu des différents types de test et de leurs finalités. Il comprend des considérations sur les performances de ces dispositifs et sur la validation de celles-ci. Il fournit des éléments que devraient prendre en considération les États membres, dans la définition de leurs stratégies nationales, et les opérateurs économiques, lors de la mise sur le marché des dispositifs, pour que, dans le contexte de la COVID-19, des tests sûrs et efficaces soient disponibles dans l'UE. Ce sont là des aspects particulièrement importants pour l'évaluation des effets des mesures de protection prises en matière de santé publique et pour la conception de stratégies d'assouplissement des mesures de confinement sûres.

**2. Le cadre réglementaire de l'UE pour les dispositifs de test COVID-19**

Les tests COVID-19 sont actuellement régis par la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) <sup>(1)</sup>. Pour mettre ces tests sur le marché de l'UE, les fabricants doivent respecter les dispositions pertinentes de cette directive. En particulier, ils doivent établir un dossier technique qui montre explicitement que le test est sûr et fonctionne conformément aux fins prévues, en démontrant le respect des exigences énoncées à l'annexe I de la directive. Comme expliqué au point 3 des présentes lignes directrices, les fabricants peuvent destiner ces tests à un usage par des professionnels de la santé ou par des utilisateurs profanes (autotests). Pour les tests COVID-19 destinés à être utilisés par des professionnels de la santé, le marquage CE peut être apposé moyennant une déclaration du fabricant attestant que les exigences de la directive susmentionnée sont respectées (déclaration de conformité). Pour les dispositifs destinés à des autodiagnostic, il est exigé qu'un organisme notifié procède à une vérification supplémentaire de la documentation technique.

À titre exceptionnel, et dans l'intérêt de la protection de la santé, la directive établit qu'un État membre peut, en réponse à une demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché, sur son territoire, de dispositifs individuels pour lesquels les procédures d'évaluation de la conformité applicables n'ont pas encore été réalisées (avant l'achèvement de l'évaluation du dispositif, par exemple). Lorsqu'elle adopte une telle dérogation sur son territoire, l'autorité nationale compétente de l'État membre doit attentivement mettre en balance le risque et l'avantage que présente la mise à disposition du dispositif en vue de son utilisation immédiate. Les procédures nationales d'adoption de ces dérogations varient d'un État membre à l'autre.

(1) JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

Les exigences susmentionnées de la directive ne s'appliquent pas aux dispositifs fabriqués et utilisés au sein d'une seule et même institution de santé («dispositifs internes»). De telles pratiques sont généralement couvertes par la législation nationale, qui peut varier considérablement d'un État membre à l'autre.

À compter du 26 mai 2022, la directive sera remplacée par le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro <sup>(2)</sup>. Cependant, ce règlement prévoit déjà une période transitoire débutant à la date de son entrée en vigueur (mai 2017), pendant laquelle la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro peut être évaluée au titre soit dudit règlement soit de la directive.

### 3. Description générale des tests et de leurs finalités

Les tests peuvent être regroupés en fonction de leur logique scientifique, du type de technologie employé, de l'utilisateur prévu et du lieu de réalisation du test. Pour une utilisation appropriée de ces dispositifs, il est essentiel de bien comprendre les interactions entre les définitions de chaque groupe.

En ce qui concerne la logique scientifique, les tests COVID-19 disponibles aujourd'hui se répartissent en deux catégories: ceux qui détectent le virus SRAS-CoV-2 et ceux qui détectent une exposition antérieure au virus (plus précisément la réponse immunitaire de l'organisme humain à l'infection).

Pour la première catégorie, il existe deux sous-types de test: d'une part, ceux qui détectent le matériel génétique du virus (par transcription inverse couplée à une réaction d'amplification en chaîne par polymérase ou RT-PCR) et, d'autre part, ceux qui détectent des composants du virus, tels que les protéines présentes à sa surface (tests de détection d'antigènes). Ces tests sont généralement réalisés sur des sécrétions du nez ou de la gorge (c'est-à-dire par écouvillonnage ou lavage). Les tests RT-PCR sont ceux actuellement recommandés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) <sup>(3)</sup> et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) <sup>(4)</sup> pour le diagnostic de la COVID-19. Des tests d'antigènes pourraient en principe également être utilisés pour le diagnostic, mais peu ont été développés jusqu'à présent.

Les tests détectant une exposition au virus sont généralement ceux qui recherchent les anticorps produits, dans le sang, par l'organisme du patient, en réaction à l'infection par le virus. On les appelle également «tests sérologiques» puisqu'ils sont habituellement pratiqués sur le sérum sanguin. Les tests de détection d'anticorps contre le SRAS-Cov-2 sont largement présents sur le marché. L'efficacité de ces tests de détection d'anticorps dans le diagnostic précoce de la COVID-19 est très limitée, car les anticorps ne sont détectables dans le sang du patient que plusieurs jours après l'infection. Tout dépend, d'une part, du système immunitaire de la personne et, d'autre part, de la sensibilité de la technique employée <sup>(5)</sup>. En outre, les anticorps demeurent dans l'organisme un certain temps après la disparition de l'infection. Ces tests ne donnent pas de réponse définitive quant à la présence ou à l'absence du virus SRAS-CoV-2, et ne permettent donc pas d'évaluer si la personne testée peut être contagieuse. Néanmoins, des tests de détection d'anticorps pourraient s'avérer essentiels à la réalisation à grande échelle d'enquêtes séro-épidémiologiques sur la population permettant d'évaluer, par exemple, le statut immunitaire des travailleurs, et en tant qu'élément facilitant l'orientation des stratégies d'assouplissement des mesures de confinement lorsque la pandémie est sous contrôle. <sup>(6)</sup>

Pour ce qui est du type de technologie, on peut distinguer deux catégories parmi les tests portant le marquage CE qui sont commercialisés: les tests automatisés à utiliser sur des machines d'analyse et les tests rapides, définis comme des dispositifs de diagnostic qualitatif ou semi-quantitatif, utilisés séparément ou pour une série limitée, faisant appel à des procédures non automatisées et conçus pour donner un résultat rapide <sup>(6)</sup>. Il est à noter que les tests automatisés peuvent également fournir un diagnostic rapide et être conçus pour des appareils portatifs, mais ils ne relèvent pas de la définition des tests rapides mentionnée ci-dessus. Les tests RT-PCR qui sont commercialisés sont généralement des tests automatisés non rapides, et certains dispositifs portatifs deviennent maintenant disponibles. Il existe des tests rapides de détection d'antigènes (certains d'entre eux incluent des lecteurs pour faciliter l'interprétation du résultat). Les tests d'anticorps existent sous la forme à la fois de tests automatisés et de tests rapides.

Depuis le début du mois d'avril 2020, le nombre de dispositifs de diagnostic de la COVID-19 ayant bénéficié d'un marquage CE en vertu de la directive 98/79/CE <sup>(7)</sup> est approximativement de 78 pour les tests RT-PCR, de 13 pour les tests rapides de détection d'antigènes et de 101 pour les tests d'anticorps, dont la plupart sont des tests rapides. Il convient de noter que leur disponibilité varie considérablement d'un État membre à l'autre. En effet, les fabricants peuvent les destiner à des marchés de pays tiers ou il peut ne pas y avoir de distributeurs vendant ces dispositifs dans tous les États membres. La disponibilité varie également au fil du temps, en fonction, par exemple, de facteurs logistiques dans l'industrie manufacturière et la distribution.

<sup>(2)</sup> JO L 117 du 5.5.2017, p. 176.

<sup>(3)</sup> <https://www.who.int/fr/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>

<sup>(4)</sup> Rapid risk assessment: Coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: increased transmission in the EU/EEA and the UK – eighth update <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-coronavirus-disease-2019-covid-19-pandemic-eighth-update>

<sup>(5)</sup> Par exemple, détection par changement de couleur ou détection par fluorescence – cette dernière technique étant la plus sensible.

<sup>(6)</sup> Décision 2002/364/CE de la Commission relative aux spécifications communes des dispositifs de diagnostic in vitro (JO L 131 du 16.5.2002, p. 17).

<sup>(7)</sup> Chiffres tirés d'un document des services de la Commission produit dans le cadre d'un groupe de projet incluant la Commission, l'ECDC et des représentants d'experts d'autorités compétentes en matière de diagnostic in vitro et d'organismes d'évaluation des technologies sanitaires. Ces informations se limitent à celles publiquement disponibles au 6 avril 2020 et n'ont pas fait l'objet de plus amples vérifications. Le document sera publié sur le site web de la Commission.

En ce qui concerne l'utilisateur prévu, les fabricants peuvent destiner les tests à un usage par des professionnels de la santé ou par des utilisateurs profanes (autotests).

Enfin, pour ce qui est du lieu de réalisation du test, les dispositifs peuvent être accessibles en laboratoire ou hors laboratoire, sur le lieu d'intervention, c'est-à-dire qu'ils sont effectués de manière délocalisée, en dehors des installations de test d'un laboratoire <sup>(8)</sup>. Dans l'UE, les tests de diagnostic délocalisés sont uniquement destinés à être utilisés par des professionnels de la santé. Le terme de «test délocalisé» n'est pas utilisé pour les dispositifs destinés à des utilisateurs profanes, qui doivent être classés comme autotests.

Il convient de noter que, pour éclairer les stratégies nationales, il est particulièrement important de rattacher le contexte d'utilisation de chaque type de test à sa finalité, par exemple le diagnostic ou le dépistage. Il s'agit notamment de prendre en considération la population cible spécifique (professionnels de la santé ou population dans son ensemble par exemple), la phase de la maladie au cours de laquelle ils doivent être utilisés (chez des sujets asymptomatiques/sains, chez des cas confirmés, au terme d'une hospitalisation, etc.) et la décision clinique prise sur la base des résultats du test.

#### 4. Considérations relatives aux performances des tests

Selon la directive 98/79/CE, les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière qu'ils puissent être utilisés aux fins prévues spécifiées par le fabricant compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu. Ils doivent atteindre les performances appropriées, notamment en termes de sensibilité analytique, de sensibilité diagnostique, de spécificité analytique, de spécificité diagnostique, d'exactitude, de répétabilité, de reproductibilité, y compris la maîtrise des interférences connues pertinentes, et de limites de détection indiquées par le fabricant <sup>(9)</sup>.

Sauf si elle est évidente pour l'utilisateur, la destination prévue doit être spécifiée de manière complète et précise dans la notice d'utilisation et/ou sur l'étiquette <sup>(10)</sup>, y compris en ce qui concerne l'utilisateur prévu et les aspects cliniques tels que la population cible. La notice d'utilisation doit également comprendre les niveaux de performance pour les paramètres ci-dessus <sup>(11)</sup>. La documentation technique du dispositif doit contenir les données adéquates de l'évaluation des performances, démontrant les performances alléguées par le fabricant et fondées sur un système de mesure de référence (lorsqu'il existe), avec des informations concernant les méthodes de référence, les matériaux de référence, les valeurs de référence connues, l'exactitude et les unités de mesure utilisées. Les données doivent provenir d'études menées dans un environnement clinique ou un autre environnement adéquat ou résulter de références pertinentes <sup>(12)</sup>. Les informations relatives à la constatation des performances devraient être complètes afin de permettre une évaluation de leur qualité. Les fabricants devraient par exemple définir clairement les méthodes de comparaison, le nombre de sujets faisant partie de l'étude des performances et la manière dont ces sujets ont été qualifiés de positifs ou de négatifs.

Le fabricant est tenu de confirmer que le dispositif a été fabriqué en tenant compte de l'«état de la technique» en ce qui concerne les paramètres de performance énumérés au premier alinéa de la présente section. «État de la technique» ne signifie pas que le dispositif doit être le meilleur de sa classe. Néanmoins, il ne devrait pas présenter des performances inférieures à ce qui peut raisonnablement être atteint et est atteint par une majorité de dispositifs <sup>(13)</sup>. Dans le cas de la COVID-19, il est évident que l'état de la technique évolue rapidement. Les fabricants devraient cependant s'efforcer d'appliquer cette approche autant que raisonnablement possible.

Il peut y avoir une corrélation négative entre les paramètres, par exemple entre la sensibilité du test (détection d'un maximum d'individus positifs) et sa spécificité (capacité à faire la distinction entre les vrais et les faux positifs). Un test très sensible à la détection du marqueur cible d'intérêt est plus susceptible de détecter également des marqueurs cibles liés mais distincts qui ne présentent pas d'intérêt. En d'autres termes, il peut être moins spécifique. Ou encore, une limite de détection basse peut se traduire par une reproductibilité moindre du résultat du test. Différents choix de combinaisons de paramètres peuvent être justifiés, sous réserve de la destination du dispositif: dépistage rapide, diagnostic, confirmation, etc. Par exemple, lorsqu'une personne est examinée pour la première fois, elle devrait être soumise à un test très précis qui présente un faible niveau de faux positifs et assurément un très faible niveau de faux négatifs. Si la personne est testée positive et qu'elle est examinée quelques jours plus tard, le test peut présenter une certaine tolérance pour les faux positifs (étant donné que l'individu est très probablement encore positif), mais pas pour les faux négatifs (car cela conduirait à des conclusions erronées). En outre, si un test est facile à utiliser et bon marché mais que sa spécificité est relativement faible, une solution consiste à le répéter deux voire trois fois.

<sup>(8)</sup> <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf>

<sup>(9)</sup> (Annexe I, partie A, point 3, de la directive 98/79/CE).

<sup>(10)</sup> (Annexe I, partie B, point 8.5, de la directive 98/79/CE).

<sup>(11)</sup> (Annexe I, partie B, point 8.7, d), de la directive 98/79/CE).

<sup>(12)</sup> (Annexe III, point 3, de la directive 98/79/CE).

<sup>(13)</sup> À titre de référence, voir la décision 2008/932/CE de la Commission du 2 décembre 2008 [notifiée sous le numéro C(2008) 7378, JO L 333 du 11.12.2008, p. 5] relative à un test VIH du fabricant MBS. Dans cette affaire, les données combinées de plusieurs instituts nationaux ont permis de regrouper les tests VIH en trois niveaux, correspondant grossièrement à trois générations de tests. Le test VIH en question a été considéré comme ne correspondant pas à l'«état de la technique» car ses performances se situaient dans le niveau le moins performant.

Les fabricants sont tenus d'expliquer leurs choix relatifs aux niveaux de performance dans la notice d'utilisation et de déterminer la destination spécifique en fonction des choix effectués. Ils sont également tenus d'identifier la population cible.

En ce qui concerne les performances des tests dans le contexte du dépistage de la population, il existe des inconvénients liés à la fois à une sensibilité diagnostique insuffisante (par exemple, des individus infectés échappent au dépistage) et à une spécificité diagnostique insuffisante (par exemple, imposer des mesures de confinement à des individus qui ne sont pas des vrais positifs). Il convient d'en tenir compte en même temps que du stade de la pandémie dans une population donnée. Par exemple, pendant la phase de contrôle, il peut être particulièrement important d'identifier les cas positifs présentant un niveau élevé de spécificité (c'est-à-dire en distinguant la COVID-19 d'autres maladies similaires mais moins dangereuses) afin d'éviter une charge inutile sur le système de soins de santé. En revanche, au stade de l'assouplissement des mesures de confinement, la sensibilité (détection de tous les individus encore infectés) pourrait être plus importante que la spécificité pour s'assurer que la maladie est effectivement maîtrisée. Il est également essentiel de tenir compte des caractéristiques de la population dans laquelle le test est destiné à être utilisé, par exemple du fait de savoir si l'on s'attend à une prévalence de l'infection faible ou élevée ou s'il existe des variantes locales du virus.

La Commission, les États membres et les parties prenantes devraient examiner les aspects essentiels des performances des dispositifs spécifiques à la COVID-19 sur lesquels il convient d'adopter une approche commune.

En ce qui concerne par exemple les tests RT-PCR, il pourrait s'agir de l'identification des séquences cibles stables (c'est-à-dire de la détection de fragments génétiques caractéristiques du virus SRAS-CoV-2). Le virus peut changer (muter) avec chaque nouveau patient infecté et ces mutations peuvent à leur tour rendre un test moins efficace, voire inefficace. Il est donc important que le profil de mutation du virus fasse l'objet d'une surveillance et qu'une méthode RT-PCR spécifique soit utilisée sur cette base. En ce qui concerne les tests rapides de détection d'antigènes, il est important de choisir la méthode RT-PCR comme méthode de comparaison. Une comparaison avec, par exemple, un autre test rapide de détection d'antigènes n'est pas adaptée, car cette approche entraînerait une dégradation progressive des références. En ce qui concerne les tests de détection d'anticorps, s'il est précisé qu'un test peut être utilisé sur des échantillons de sang, de sérum ou de plasma, il convient d'apporter la preuve que le test fonctionne comme prévu sur tous ces types d'échantillons.

Il est néanmoins important de garder à l'esprit que le domaine évolue rapidement et que la littérature se développe. Seules les approches pour lesquelles une base scientifique suffisante a été établie devraient être considérées comme meilleures pratiques.

Enfin, les bonnes performances des autotests sont particulièrement importantes car ces derniers sont destinés à l'utilisateur profane. Un organisme notifié évaluera la documentation technique de ces tests, y compris la conception et la facilité d'utilisation, et délivrera un certificat <sup>(14)</sup>. À ce stade, les autorités compétentes des États membres ne sont généralement pas favorables à l'utilisation des autotests COVID-19 dans le contexte actuel de la pandémie et certains d'entre eux ont même interdit l'utilisation de certains types d'autotests <sup>(15)</sup>. Cela s'explique par la difficulté éventuelle pour l'utilisateur profane non formé de faire une interprétation correcte du résultat et de ses implications (par exemple, du fait que le résultat pourrait être un faux positif ou un faux négatif qu'un professionnel de la santé pourrait identifier en tenant compte du contexte clinique du patient). Il convient de noter que la mise à disposition de dispositifs destinés à un usage professionnel à des utilisateurs profanes, par exemple dans les pharmacies ou sur le web, n'est pas légalement autorisée.

## 5. Validation de la performance des tests

Comme expliqué ci-dessus, le fabricant évalue les performances du dispositif conformément à l'usage prévu avant de mettre le dispositif sur le marché.

Toutefois, compte tenu notamment de l'évolution rapide de la pandémie, les performances du dispositif peuvent varier dans la pratique par rapport à l'étude de performance réalisée par le fabricant aux fins du marquage CE. Par conséquent, il est fortement recommandé de procéder à une validation supplémentaire des performances cliniques des tests pour la COVID-19 par comparaison avec une méthode de référence fondée sur un nombre suffisamment important de sujets de la population cible avant d'introduire les dispositifs dans la routine clinique. Il est fortement recommandé que la validation clinique des tests COVID-19 commerciaux repose sur des résultats scientifiques contrôlés par les pairs avant de pouvoir utiliser ces tests de manière sûre et fiable pour la prise de décisions en matière de santé ou de santé publique. La validation est la confirmation que le test répond aux niveaux de performance précisés par le fabricant.

<sup>(14)</sup> (Annexe III, point 6, de la directive 98/79/CE).

<sup>(15)</sup> La Belgique a interdit la mise à disposition sur le marché, la mise en service et l'utilisation des autotests rapides de mesure ou détection d'anticorps pour six mois à compter du 19 mars 2020: <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2020/03/17/2020040686/moniteur>. La Finlande, la Suède, l'Irlande et l'Allemagne ont publiquement mis en garde contre les autotests. Les Pays-Bas ont publié un avertissement indiquant que les tests rapides ne devraient pas être mis à disposition en tant qu'autotests. L'Estonie a publiquement mis en garde contre l'utilisation comme autotests de tests destinés à un usage professionnel. Cette liste n'est pas exhaustive.

Ces études sont réalisées par les autorités compétentes et les laboratoires de référence dans les États membres. Il y a des avantages évidents à partager les résultats de ces validations et à organiser des études de validation centralisées afin d'utiliser les ressources le plus efficacement possible. Des études de validation clinique accélérée des tests de diagnostic rapide pour la COVID-19 sont réalisées par des laboratoires hospitaliers dans plusieurs États membres de l'UE. La coopération serait également bénéfique au niveau international lorsque les mêmes tests sont utilisés dans différentes juridictions. Tant l'OMS que la FIND travaillent actuellement sur des études de validation de différents dispositifs <sup>(16)</sup>.

La rareté des méthodes et des matériaux de référence pose des difficultés pour ces études de validation, ainsi que pour l'évaluation des performances des dispositifs par les fabricants. Le Centre commun de recherche de la Commission a récemment mis au point un matériau de contrôle positif pour les tests RT-PCR, qui est à la disposition des laboratoires en Europe. Les panels de séroconversion et les panels d'échantillons positifs constituent des exemples de matériaux supplémentaires qui sont nécessaires. Un autre problème actuel est le manque de données de comparaison publiquement disponibles, ce qui rend difficile la comparaison des performances des dispositifs. Des systèmes d'évaluation externe de la qualité pourraient être un moyen de générer de telles données. L'ECDC<sup>(4)</sup> et l'OMS <sup>(17)</sup> sont déjà en train d'organiser un système d'évaluation externe de la qualité pour les tests RT-PCR.

## 6. Actions entreprises à ce jour par la Commission

La Commission a déjà pris les mesures suivantes en ce qui concerne l'accès au marché et les performances des dispositifs:

- Facilitation de l'échange continu d'informations entre les autorités compétentes pour les diagnostics *in vitro* dans le cadre du sous-groupe ad hoc du groupe de coordination des dispositifs médicaux <sup>(18)</sup>. Il s'agit entre autres des échanges réglementaires sur la conformité, la disponibilité et la fiabilité des dispositifs, la tenue d'un inventaire des dispositifs et le partage d'informations sur les actions nationales, couvrant également les dérogations nationales accordées par les États membres et leur justification.
- Maintien d'un dialogue avec l'industrie, notamment sur des sujets tels que la disponibilité et les performances des dispositifs.
- Établissement d'échanges réguliers avec l'OMS en ce qui concerne les mesures liées à la COVID-19.
- Établissement de canaux de coopération avec d'autres juridictions concernant les dispositifs de contrefaçon.
- Publication d'orientations sur l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux <sup>(19)</sup> et d'un aperçu de la reconnaissance internationale des normes <sup>(20)</sup>, qui comprennent également des normes relatives aux dispositifs de diagnostic *in vitro*.
- Production d'un document de travail contenant une analyse bibliographique sur les performances des dispositifs et d'une première orientation sur les critères de performance des dispositifs pour la COVID-19, y compris les tests RT-PCR, les tests d'antigènes et d'anticorps, dans le cadre d'un groupe de projet comprenant la Commission, l'ECDC et des représentants d'experts des autorités compétentes en matière de diagnostic *in vitro* et des organismes d'évaluation des technologies de santé.
- Développement d'un matériau de contrôle positif pouvant être utilisé pour l'évaluation de la qualité des tests RT-PCR <sup>(21)</sup> et distribution de celui-ci aux laboratoires de l'UE.
- Soutien de la recherche et de l'innovation et coordination des efforts de recherche européens et mondiaux. Plusieurs actions spéciales en matière de recherche et d'innovation ont été lancées en 2020, portant entre autres sur le développement de diagnostics pour la COVID-19, des traitements et des vaccins, ainsi que sur les infrastructures et les ressources qui permettent cette recherche. Trois nouveaux projets portent sur ce domaine <sup>(22)</sup> et plusieurs autres sont attendus.

<sup>(16)</sup> N.B. : le programme d'évaluation et d'homologation pour les situations d'urgence de l'OMS ([https://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/EUL/en](https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en)) a reçu 30 demandes et des homologations définitives ont été publiées pour trois dispositifs RT-PCR à ce jour. Pour la COVID-19, ce programme ne comprend pas de validation en laboratoire.

<sup>(17)</sup> [https://www.who.int/ihr/training/laboratory\\_quality/10\\_b\\_eqa\\_contents.pdf](https://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/10_b_eqa_contents.pdf)

<sup>(18)</sup> Créé en vertu de l'article 103 du règlement (UE) 2017/745 et de l'article 98 du règlement (UE) 2017/746. Ce groupe est également chargé de superviser la mise en œuvre de la directive 98/79/CE.

<sup>(19)</sup> <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40607>

<sup>(20)</sup> <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40606>

<sup>(21)</sup> <https://ec.europa.eu/jrc/en/news/new-control-material-developed-jrc-scientists-help-prevent-coronavirus-test-failures>

<sup>(22)</sup> Les projets CoNVat, CoronaDX et le test HG nCoV19 [https://ec.europa.eu/info/files/new-research-actions-coronavirus\\_en](https://ec.europa.eu/info/files/new-research-actions-coronavirus_en)

## 7. Autres mesures nécessaires

Afin de s'assurer que les tests sont utilisés de manière adéquate, que les performances des dispositifs sont les plus élevées qu'il est raisonnablement possible d'obtenir et que les approches en matière d'évaluation et de validation des performances des dispositifs sont davantage harmonisées dans l'Union, les mesures suivantes devraient être adoptées:

- La Commission facilitera la discussion portant sur les stratégies nationales en matière de test dans les semaines à venir afin de favoriser une approche commune de l'UE, dans la mesure où cela est approprié. Les stratégies nationales devraient tenir compte de l'objectif visé par chaque type de test et de l'importance de l'utilisation du dispositif dans un contexte spécifique, notamment au regard des groupes de population spécifiques et de la phase de la maladie dans laquelle le test est censé être utilisé. Les paramètres de performance critiques tels que la sensibilité diagnostique, la spécificité diagnostique et le seuil de détection du dispositif pour le contexte et l'objectif donnés doivent être pris en compte.
- La Commission, soutenue par l'ECDC, les experts en évaluation des technologies de la santé et les autorités compétentes en matière de diagnostic *in vitro*, aidera les États membres en leur offrant une vue d'ensemble centralisée des informations disponibles sur les performances des tests et servira de point de contact unique pour la gestion de ces informations. Faire régulièrement le point sur l'état de la technique aidera les États membres à adopter des décisions éclairées sur les stratégies nationales en matière de test, et soutiendra le développement continu des dispositifs par les fabricants. D'autres travaux seront menés pour collecter et analyser les données sur le(s) contexte (s) dans lequel (lesquels) ces essais sont utilisés afin de fournir des informations précieuses pour éclairer les décisions des États membres sur les stratégies de test.
- La Commission, les États membres et les parties prenantes, en consultation avec l'ECDC, discuteront au cours du mois prochain des meilleures pratiques pour l'évaluation des performances des différents types de tests COVID-19 dans le cadre de l'évaluation de la conformité et ils examineront ce sujet régulièrement. Le cas échéant, le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux publiera des orientations correspondantes.
- La Commission, en coopération avec les États membres, facilitera la mise sur le marché de dispositifs d'essai sûrs et fiables. La Commission discutera avec l'industrie et les autorités compétentes des orientations supplémentaires nécessaires en matière d'évaluation de la conformité. La Commission aidera les États membres dans leurs activités de surveillance du marché en mettant en place des dispositions pour partager les informations et y accéder efficacement.
- Les autorités nationales compétentes ont identifié un certain nombre de dispositifs contrefaits qui ont été mis sur le marché illégalement, par exemple avec une preuve d'enregistrement national falsifiée, un certificat de l'organisme notifié falsifié ou des documents réglementaires manquants. Les États membres ont pris des mesures pour les retirer du marché. La Commission continuera à faciliter une collaboration maximale des autorités de réglementation, y compris au niveau international, afin de détecter et de retirer ces dispositifs du marché. Il est recommandé aux autorités compétentes de coopérer également avec les importateurs et en particulier avec les distributeurs, lesquels peuvent aider à l'identification du commerce de dispositifs contrefaits.
- La Commission établira, en étroite coopération avec les États membres et en consultation avec l'ECDC, un réseau de laboratoires de référence COVID-19 dans toute l'Union, ainsi qu'une plateforme pour soutenir ces laboratoires. Les activités comprendront la facilitation de l'échange d'informations, l'identification des besoins des laboratoires, la gestion et la distribution des échantillons de contrôle, l'évaluation externe de la qualité, l'élaboration de méthodes, l'organisation et le suivi de tests comparatifs ainsi que l'échange de connaissances et de compétences. La Commission coordonnera les travaux du réseau et fournira le soutien analytique nécessaire aux États membres dans la gestion et l'atténuation de la crise.
- La Commission, en collaboration avec les États membres, s'efforcera de mettre au point des outils permettant d'évaluer les performances des dispositifs et d'harmoniser les méthodes dans toute l'Union, tels que des matériaux de référence et des méthodes de comparaison normalisée. Cela nécessitera une coopération étroite entre les régulateurs, les organismes d'évaluation des technologies sanitaires<sup>(23)</sup>, l'ECDC, le réseau de laboratoires de référence COVID-19, les organismes de recherche et l'industrie afin de garantir un résultat optimal. La Commission examinera les possibilités de financement qui permettront de soutenir ces activités.

<sup>(23)</sup> <https://eunetha.eu/>

- 
- Afin de garantir la disponibilité d'un nombre suffisant de tests performants et de réactifs connexes là où ils sont nécessaires, l'industrie et les États membres devraient utiliser des instruments à l'échelle de l'Union pour coordonner l'offre et la demande, tels que la chambre de compensation <sup>(24)</sup>, la réserve de capacités de protection civile destinées à être utilisées dans le cadre des opérations de l'Union (rescEU) et la passation conjointe de marchés. La production de volumes suffisants de tests nécessitera une coopération renforcée entre les entreprises, ce qui devrait se faire conformément au Cadre temporaire pour l'appréciation des pratiques anticoncurrentielles dans les coopérations mises en place entre des entreprises <sup>(25)</sup>.
  - Les États membres doivent faire preuve de solidarité en prenant des dispositions pour assurer une répartition équitable des stocks disponibles et des équipements de laboratoire là où ils sont le plus nécessaires. La coordination des stratégies nationales sera indispensable à cette fin et des orientations supplémentaires devraient être fournies dans le cadre de la stratégie de sortie actuellement en cours d'élaboration par la Commission et les États membres.
- 

---

<sup>(24)</sup> La Commission a mis en place une «Chambre de compensation pour l'équipement médical» qui facilite l'identification des fournitures disponibles, y compris les kits de dépistage, et leur adéquation à la demande des États membres. Cela implique également une collaboration avec l'industrie pour augmenter la production des fabricants existants, ainsi que pour faciliter les importations et activer d'autres moyens de produire des équipements.

<sup>(25)</sup> Communication de la Commission – Cadre temporaire pour l'appréciation des pratiques anticoncurrentielles dans les coopérations mises en place entre des entreprises pour réagir aux situations d'urgence découlant de la pandémie actuelle de COVID-19 C(2020) 3200 (JO C 116 I, du 8.4.2020, p. 7).



ISSN 1977-0936 (édition électronique)  
ISSN 1725-2431 (édition papier)



**Office des publications de l'Union européenne**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

**FR**