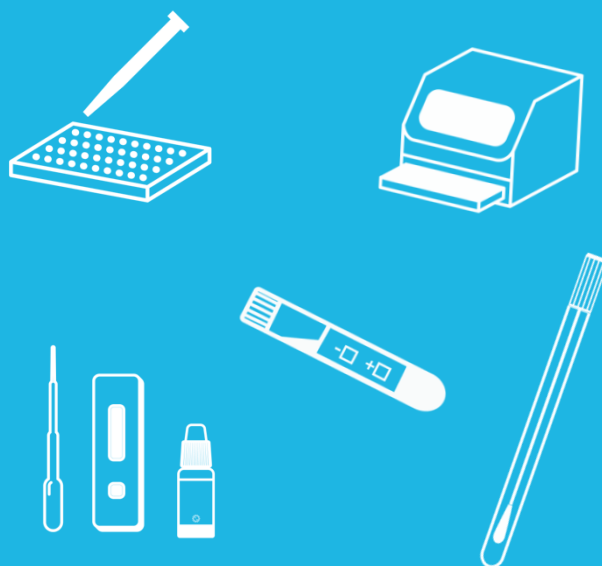




TESTS COVID-19

Questions et réponses sur
l'évaluation de la conformité et
les performances des
dispositifs médicaux de
diagnostic in vitro
dans le cadre de la COVID-19



Orientations de la Commission européenne
SANTÉ ET SÉCURITÉ ALIMENTAIRE Février 2021

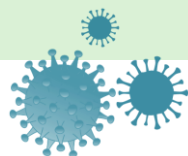
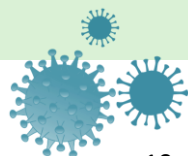


Table des matières

.....	0
Abréviations et termes	2
Types de tests	4
1. Quelle est la différence entre un dispositif médical et un dispositif médical de diagnostic in vitro?	4
2. Quels sont les types de tests COVID-19 disponibles?	4
3. Que sont les tests élaborés en interne ou en laboratoire?	5
4. Que sont les tests exclusivement destinés à la recherche (RUO) dans le cadre de la COVID-19?	6
5. Existe-t-il une base de données de l'UE fournissant une vue d'ensemble des tests COVID-19?	6
Cadre juridique pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la COVID-19	7
6. Quel est le cadre juridique applicable aux tests de diagnostic in vitro de la COVID-19 à usage médical au sein de l'UE?	7
7. Quelles sont les procédures à suivre pour la mise sur le marché de l'UE des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la COVID-19?	7
8. Les tests COVID-19 sont-ils approuvés ou autorisés par les autorités compétentes, la Commission européenne ou un organisme de l'UE?	9
9. La législation en vigueur prévoit-elle une procédure d'accès d'urgence au marché dans l'UE?	9
10. Quelle est la législation applicable aux écouvillons et aux lancettes?	10
11. Quelle est la législation applicable aux combinaisons d'écouvillons et de lancettes et aux tests COVID-19?	10
12. Où puis-je obtenir d'autres orientations concernant le respect de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro?	11
13. La directive 98/79/CE est sur le point d'être remplacée par le règlement (UE) 2017/746. Quelles seront les modifications qui en découleront?	11
Acteurs et rôles	12
14. Qu'est-ce qu'une autorité nationale compétente et quel est son rôle pour les tests COVID-19?	12
15. Qui est le fabricant d'un test COVID-19?	13
16. Qu'est-ce qu'un organisme notifié et quelles sont ses tâches à l'égard des tests COVID-19?	13
17. Comment un fabricant non établi dans l'UE peut-il mettre un test sur le marché de l'UE et qui est le mandataire?	14
18. Qui sont les importateurs et les distributeurs et quelles sont leurs fonctions?	15



19.	Que fait la Commission européenne vis-à-vis des tests COVID-19 et de leurs performances?	15
20.	Les autorités compétentes ont-elles une vision d'ensemble des dispositifs qui sont mis sur le marché dans leur État membre?	16
21.	Comment savoir qui sont le fabricant, le mandataire et, le cas échéant, l'organisme notifié d'un test COVID-19?	17
22.	Qui est chargé de s'assurer que les tests COVID-19 sont conformes aux exigences juridiques?	17
23.	La vente de trousse de dépistage de la COVID-19 a-t-elle été annulée dans l'UE?.....	18
.....		18
Performances des tests COVID-19		18
24.	La législation de l'UE établit-elle des niveaux minimums de sensibilité et de spécificité des tests COVID-19?.....	18
25.	Existe-t-il des orientations spécifiques concernant les performances des tests COVID-19 portant le marquage CE?.....	19

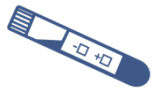
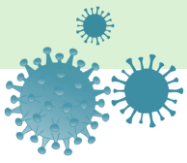
Abréviations et termes

Les explications suivantes visent à aider le lecteur profane et ne constituent aucunement des définitions légales. Pour obtenir de telles définitions, veuillez consulter la [directive 98/79/CE](#) ou toute autre législation pertinente.

- **mandataire**: organisation qui représente légalement un fabricant dans l'UE, lorsque le fabricant est établi hors de l'UE;
- **marquage CE**: symbole «CE» apposé sur le produit, indiquant que le produit satisfait aux exigences applicables de l'UE;
- **autorité compétente**: instance gouvernementale chargée de mettre en œuvre la législation, en l'espèce dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- **distributeur**: personne physique ou morale qui met des dispositifs à disposition dans l'Union, autre que le fabricant ou l'importateur;
- **importateur**: personne physique ou morale important dans l'UE des dispositifs provenant de l'extérieur de l'Union;
- **DIV – dispositif médical de diagnostic in vitro**: dispositif médical destiné par le fabricant à être utilisé dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain à des fins médicales;
- **fabricant**: personne physique ou morale responsable de la production, du conditionnement et de l'étiquetage du dispositif avant de mettre ce dispositif sur le marché sous son nom;
- **organisme notifié**: organisation qui délivre aux fabricants des certificats indiquant que le fabricant s'est acquitté de certaines exigences légales;
- **autotest**: dispositif destiné par le fabricant à être utilisé à domicile par des profanes.



Dans un souci de lisibilité, l'expression «tests COVID-19» figurant dans le présent document renvoie aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la COVID-19, sauf dispositions contraires. Le terme «dispositif» est utilisé comme abréviation pour désigner le dispositif médical de diagnostic in vitro.



Types de tests

1. Quelle est la différence entre un dispositif médical et un dispositif médical de diagnostic in vitro?

Un dispositif médical est un dispositif destiné par le fabricant à être utilisé à des fins médicales, telles que le traitement d'une maladie, l'atténuation d'un handicap ou l'investigation d'un processus physiologique¹. Une endoprothèse cardiaque, une machine à rayons X ou une prothèse de jambe sont considérées comme des dispositifs médicaux. Ils sont réglementés au niveau de l'UE par deux textes législatifs: la [directive 90/385/CEE](#) relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (par exemple, stimulateurs cardiaques) et la [directive 93/42/CEE](#) relative aux dispositifs médicaux (par exemple, endoprothèses cardiaques ou machine à rayons X). Ces directives seront abrogées par le [règlement \(UE\) 2017/745](#) à partir du 21 mai 2021.

Un dispositif médical de diagnostic in vitro est un sous-type de dispositif médical destiné précisément à être utilisé pour l'examen d'échantillons provenant du corps humain à des fins médicales, par exemple pour établir un diagnostic ou contrôler un traitement². Contrairement aux exemples de dispositifs médicaux cités au paragraphe précédent, ce type de dispositif n'est pas destiné à entrer directement en contact avec le patient, mais simplement en contact avec des échantillons provenant du patient (sang ou urine, par exemple) ou avec des données d'analyse provenant d'échantillons. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont régis par une législation UE spécialement dédiée: [directive 98/79/CE](#) [et à partir du 26 mai 2022, [règlement \(UE\) 2017/746](#), voir **question 6** et **question 13**]. Un dispositif médical de diagnostic in vitro doit porter sur son étiquette une mention indiquant son usage in vitro³, afin de le distinguer de tout autre dispositif médical.

Le présent document évoque la mise sur le marché des tests de diagnostic in vitro de la COVID-19 en vertu de la [directive 98/79/CE](#), sauf dispositions contraires.

2. Quels sont les types de tests COVID-19 disponibles?

Il existe globalement deux types de tests de diagnostic in vitro de la COVID-19 réalisés sur des échantillons provenant du corps humain, pour ce qui est de l'aspect scientifique: ceux détectant le

¹ Voir article 1^{er}, paragraphe 2, point a), de la directive 93/42/CEE ou article 1^{er}, paragraphe 2, point a), de la directive 98/79/CE pour une définition complète.

² Voir article 1^{er}, paragraphe 2, point b), de la directive 98/79/CE pour une définition complète.

³ Par exemple, un symbole «DIV», comme mentionné dans la norme [EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales \(ISO 15223-1:2016, Version corrigée 2017-03\)](#), harmonisée (JO L 0901 du 25 mars 2020)



virus SARS-CoV-2 (par exemple, les tests RT-PCR⁴ détectant le matériel génétique viral ou les tests antigéniques détectant la protéine virale) et ceux détectant la réponse immunitaire du corps humain à l'infection (par exemple, les tests de détection d'anticorps)⁵.

Les tests peuvent également être classés par:

- utilisateur auquel ils sont destinés (professionnel de la santé ou utilisateur profane; dans ce dernier cas, on parle d'autotests);
- type de technologie (tests automatisés, manuels ou tests rapides non automatisés et destinés à fournir rapidement un résultat);
- lieu de dépistage (test envoyé à un laboratoire ou réalisé à proximité du patient; dans ce dernier cas, on parle également de tests sur le lieu d'intervention).

Pour de plus amples informations, consultez la communication de la Commission intitulée [Lignes directrices relatives aux tests de diagnostic in vitro de la COVID-19 et à leurs performances](#)⁶.

Le fabricant peut destiner ses tests à un usage médical (par exemple, diagnostic de la COVID-19). Le cas échéant, ils sont qualifiés de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, relèvent de la [directive 98/79/CE](#)⁶ (voir **question 6**) et doivent, conformément à cette directive, se voir apposer le marquage CE avant d'être mis sur le marché. Si le fabricant destine ses tests à un usage non médical comme la recherche, cette directive ne s'applique pas (voir **question 4**).

Certains tests sont également réalisés directement sur les patients plutôt que sur des échantillons, comme la tomographie axiale commandée par ordinateur (CT Scan). Ces dispositifs médicaux ne répondent pas à la définition de diagnostic in vitro et relèvent d'une réglementation dédiée distincte de l'UE ([directive 93/42/CEE](#)). Ils ne sont pas couverts par le présent document.

3. Que sont les tests élaborés en interne ou en laboratoire?

Les tests élaborés en interne ou en laboratoire sont des dispositifs fabriqués et utilisés au sein d'un même établissement de santé, sans être transférés à une autre entité juridique⁷. Ils ne sont pas destinés à être mis sur le marché et sont exempts des exigences de la [directive 98/79/CE](#) relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Néanmoins, ils peuvent être soumis à des exigences nationales⁸.

Ils sont différents des dispositifs destinés exclusivement à la recherche, qui ne relèvent pas non plus de la [directive 98/79/CE](#).

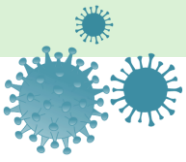
⁴ Transcription inverse couplée à une réaction d'amplification en chaîne par polymérase

⁵ Voir également les informations fournies par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies à l'adresse suivante: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>

⁶ JO C 122I du 15.4.2020, p. 1.

⁷ Voir article 1^{er}, paragraphe 5, de la directive 98/79/CE.

⁸ Par exemple, la législation nationale peut exiger que les tests élaborés en interne satisfassent aux exigences essentielles.



4. Que sont les tests exclusivement destinés à la recherche (RUO) dans le cadre de la COVID-19?

De manière générale, les produits destinés exclusivement à la recherche (RUO) n'entrent pas dans le champ d'application de la [directive 98/79/CE](#) relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro car ils sont mis sur le marché sans avoir de destination médicale. Les tests RUO peuvent, par exemple, être utilisés pour l'étude de la répartition des anticorps dans la population ou l'élaboration de nouveaux médicaments, mais ne peuvent pas être utilisés à des fins médicales comme le diagnostic de la COVID-19 ou la prise de décisions liées au traitement d'un patient. Les exigences de la [directive 98/79/CE](#) ne s'appliquent pas à la recherche.

Les informations du fabricant accompagnant les produits RUO doivent explicitement indiquer que ces derniers sont destinés exclusivement à la recherche, et ne doivent pas comporter d'instructions concernant le diagnostic ou tout autre usage médical qui serait contraire à leur destination.

5. Existe-t-il une base de données de l'UE fournissant une vue d'ensemble des tests COVID-19?

Pour le moment, il n'existe pas au niveau de l'UE de base de données publique et exhaustive des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro portant le marquage CE dans les États membres de l'UE.

Toutefois, dans le cadre des efforts déployés par l'UE pour fournir des orientations quant à l'utilisation des tests de dépistage du coronavirus, le Centre commun de recherche de la Commission a créé une base de données des [méthodes de test et dispositifs de diagnostic in vitro de la COVID-19](#) qui réunit en un seul et même endroit des informations sur les tests disponibles.

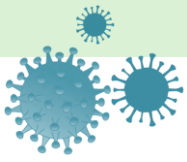
Cette base de données contient des informations accessibles au public au sujet des dispositifs, y compris des éléments de performance, ainsi qu'une compilation des publications scientifiques pertinentes. Elle est régulièrement mise à jour.

Elle ne comprend pas la documentation technique du fabricant, qui n'est pas accessible au public.

Même s'il ne s'agit pas d'une base de données de l'UE, la page internet publiée par la Fondation pour l'innovation en matière de nouveaux diagnostics dresse une liste des [informations disponibles à travers le monde en matière de tests COVID-19](#).

Ces bases de données ne constituent **PAS** une liste des dispositifs dont l'utilisation est approuvée ou autorisée par la Commission européenne ou par les autorités nationales des États membres. Il n'existe pas dans l'UE de système central d'approbation ou d'autorisation pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (voir également **question 8**).





Cadre juridique pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la COVID-19

6. Quel est le cadre juridique applicable aux tests de diagnostic in vitro de la COVID-19 à usage médical au sein de l'UE?

Les tests COVID-19 destinés par le fabricant à l'examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, à destination médicale, constituent des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV). La législation actuellement applicable dans l'UE pour ces produits est la [directive 98/79/CE](#) (voir **questions 3 et 4** pour quelques exceptions). La directive précise quelles sont les destinations couvertes par ses dispositions⁹. Les exigences établies dans la directive sont de nature générale (voir également **question 7** et **question 23**). Une introduction est disponible dans le document des services de la Commission européenne intitulé [Guidance on medical devices, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the COVID-19 context](#).

La directive sera bientôt remplacée par le [règlement \(UE\) 2017/746](#) relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Le règlement s'appliquera à compter du 26 mai 2022, mais les DIV conformes à ses dispositions peuvent d'ores et déjà être librement mis sur le marché. Il convient de noter que puisque nous sommes actuellement en phase de transition, les structures prévues par le règlement n'ont pas encore toutes été mises en place, ce qui pourrait affecter la possibilité de mettre les dispositifs sur le marché dans ce cadre (par exemple, en janvier 2021, les groupes d'experts et les laboratoires de référence de l'Union européenne n'étaient pas encore en place). Voir **question 13** pour de plus amples informations concernant le règlement.

Le présent document évoque la mise sur le marché des tests de diagnostic in vitro de la COVID-19 en vertu de la [directive 98/79/CE](#), sauf dispositions contraires.

7. Quelles sont les procédures à suivre pour la mise sur le marché de l'UE des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de la COVID-19?

En résumé, tous les types de DIV COVID-19 mentionnés à la **question 2**, pour autant qu'ils répondent à la définition énoncée à l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la [directive 98/79/CE](#), doivent porter le marquage CE afin de démontrer leur conformité aux exigences prescrites par [ladite directive](#) pour pouvoir être mis sur le marché de l'UE. Il incombe au fabricant d'apposer le marquage CE sur ce type de produit.

Avant d'apposer le marquage CE, le fabricant doit d'abord vérifier la conformité du dispositif aux exigences légales et établir la documentation technique ainsi que les preuves attestant de la sécurité et de la performance du dispositif. La documentation technique doit comprendre un large éventail

⁹ Voir article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 98/79/CE pour une définition du dispositif médical de diagnostic in vitro et pour plus de précisions quant aux destinations couvertes.



d'éléments, mentionnés dans la [directive 98/79/EC](#)¹⁰, comme une description générale du produit, la documentation sur le système de qualité, les informations détaillées de conception, les résultats d'une analyse des risques, les données adéquates de l'évaluation des performances, des études de stabilité, les étiquettes, la notice d'utilisation, etc.

Le fabricant doit suivre des procédures spécifiques d'évaluation de la conformité avant de mettre le dispositif sur le marché. Les procédures applicables dépendent du type de dispositif et sont exposées à l'article 9 de la [directive 98/79/CE](#).

En ce qui concerne les DIV COVID-19, les procédures dépendent de l'utilisateur visé. Elles sont différentes selon qu'il s'agit de tests à usage professionnel destinés à être utilisés par des professionnels de la santé, ou d'autotests destinés à être utilisés par des profanes.

- S'agissant d'un dispositif COVID-19 destiné à être utilisé par des professionnels, le fabricant doit rédiger une déclaration CE de conformité. Il peut ensuite apposer le marquage CE sur le dispositif et le mettre sur le marché (ces tests sont fréquemment qualifiés d'«autotests», même si ce terme n'est pas mentionné dans la directive).
- S'agissant d'un dispositif COVID-19 destiné à être utilisé par des profanes (autotests à utiliser à domicile), outre ce qui précède, un organisme d'évaluation tiers est impliqué. L'organisme notifié s'assurera que la conception du dispositif et les informations fournies quant à son utilisation sont adaptées à un usage non professionnel, et délivrera le certificat correspondant (plus d'informations à la **question 15**).

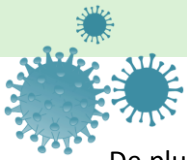
Un fabricant établi hors de l'UE est tenu de désigner un mandataire au sein de l'UE (voir également **question 16**).

Les fabricants ou leurs mandataires (voir **question 16**) sont tenus de notifier aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel ils ont leur siège social l'adresse dudit siège social et les informations de base relatives au dispositif concerné¹¹. À ce stade, les autorités compétentes ne sont pas tenues de procéder à une vérification du dispositif et la notification ne constitue aucunement une «autorisation de mise sur le marché» ou une quelconque autre autorisation semblable (voir également **question 8**). En vertu de la [directive 98/79/CE](#), la notification n'est exigée que pour l'État membre dans lequel les fabricants ou les mandataires ont leur siège social; en d'autres termes, la [directive 98/79/CE](#) n'impose pas de notification du dispositif dans chaque pays dans lequel celui-ci est vendu. Cependant, les opérateurs du marché pourraient être soumis, à l'échelle nationale, à des exigences supplémentaires en matière de notification ou d'enregistrement, comme l'enregistrement des importateurs et des distributeurs.

Outre ces règles, il se peut que des exigences nationales spécifiques s'appliquent, comme des exigences linguistiques pour les informations accompagnant le dispositif (par exemple, l'étiquette et la notice d'utilisation). Pour obtenir plus d'informations, prenez contact avec l'autorité compétente. Les coordonnées des autorités nationales compétentes sont disponibles sur le [site de la Commission européenne](#).

¹⁰ Voir annexe III, point 3, de la directive 98/79/CE.

¹¹ Voir article 10 de la directive 98/79/CE.



De plus amples informations concernant les documents de conformité officiels sont disponibles dans le document d'orientation de la Commission européenne intitulé [How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context](#).

8. Les tests COVID-19 sont-ils approuvés ou autorisés par les autorités compétentes, la Commission européenne ou un organisme de l'UE?

Les autorités nationales compétentes n'approuvent pas ou n'autorisent pas les tests COVID-19 avant leur mise sur le marché. Il n'existe pas non plus de système central d'approbation ou d'autorisation des tests COVID-19 par les institutions de l'Union européenne, comme la Commission européenne, ou par un quelconque organisme de l'UE (par exemple, ni l'Agence européenne des médicaments ni le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies).

Les procédures juridiquement contraignantes qu'un fabricant doit suivre pour mettre un test sur le marché sont résumées à la **question 7**, y compris la notification des tests aux autorités nationales compétentes. Pour de plus amples informations sur le rôle des autorités compétentes, voir **question 14**.

En vertu de la [directive 98/79/CE](#), les fabricants peuvent mettre des tests COVID-19 sur le marché sans autorisation explicite des autorités après avoir déclaré la conformité du produit à la législation et apposé le marquage CE sur le produit eux-mêmes. En ce qui concerne les autotests, la situation est différente. Un organisme notifié doit confirmer que la conception du dispositif et les informations fournies quant à son utilisation sont adaptées à un usage non professionnel et doit délivrer le certificat correspondant. Il s'agit d'une exigence additionnelle à satisfaire avant que le fabricant puisse établir la déclaration CE de conformité (voir **questions 7 et 15** pour de plus amples informations). La déclaration CE de conformité délivrée par le fabricant constitue systématiquement une condition préalable à la mise sur le marché d'un dispositif, qu'il s'agisse ou non d'un autotest.

Par conséquent, les déclarations indiquant qu'un fabricant a «reçu», «obtenu» ou «s'est vu accorder» le marquage CE, une «autorisation ou approbation UE/CE/CE-IVD», une «autorisation d'accès au marché» ou une quelconque autre autorisation semblable, sont incorrectes et ne sauraient être utilisées pour les tests COVID-19 mis sur le marché de l'UE en vertu de la [directive 98/79/CE](#).

9. La législation en vigueur prévoit-elle une procédure d'accès d'urgence au marché dans l'UE?

La [directive 98/79/CE](#) prévoit la possibilité d'accorder une dérogation nationale aux procédures d'évaluation de la conformité lorsque l'utilisation de dispositifs individuels est dans l'intérêt de la protection de la santé¹². Cette dérogation peut être délivrée par l'autorité compétente d'un État membre et n'est valable que dans cet État membre, ce qui signifie qu'elle ne donne pas accès au

¹² Voir article 9, paragraphe 12, de la directive 98/79/CE.



marché de l'UE. La dérogation implique que le fabricant peut mettre le dispositif à disposition avant d'avoir achevé l'ensemble des procédures d'évaluation de la conformité et avant le marquage CE du dispositif, par exemple avant que les tests de sécurité requis n'aient été exécutés. Conformément aux exigences nationales, un tel accès anticipé au marché est généralement consenti à titre temporaire, jusqu'à ce que le fabricant ait satisfait à toutes les exigences applicables en matière d'évaluation de la conformité. Une fois ces exigences satisfaites, seule la version portant le marquage CE du dispositif peut être mise sur le marché.

L'octroi d'une dérogation doit être considéré avec soin par l'autorité nationale compétente afin de s'assurer que les risques sont compensés par le bénéfice de la mise à disposition du dispositif et que cette action est effectivement dans l'intérêt de la protection de la santé.

Une autorisation d'utilisation d'urgence octroyée par la Food and Drug Administration des États-Unis d'Amérique n'est pas valable dans l'UE.

10. Quelle est la législation applicable aux écouvillons et aux lancettes?

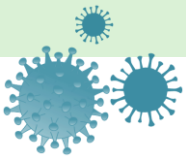
Les écouvillons permettant d'obtenir un échantillon de sécrétions nasales ou les lancettes permettant d'obtenir un échantillon de sang sont destinés à entrer directement en contact avec le corps humain. Ils sont également considérés comme des dispositifs invasifs, c'est-à-dire qu'ils pénètrent à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps. La législation applicable a été exposée dans un document d'orientation approuvé par les autorités compétentes¹³. Ces produits constituent des dispositifs médicaux, mais pas de diagnostic in vitro, c'est-à-dire qu'ils relèvent de la [directive 93/42/CEE](#) et non de la [directive 98/79/CE](#) (voir également **question 1**). Ils doivent satisfaire aux exigences de la [directive 93/42/CEE](#) et porter le marquage CE conformément à cette directive.

11. Quelle est la législation applicable aux combinaisons d'écouvillons et de lancettes et aux tests COVID-19?

Un test complet peut se composer, par exemple, d'un écouvillon ou d'une lancette, de réactifs et du matériel nécessaire au traitement de l'échantillon et à l'obtention du résultat. L'ensemble de ces composants une fois regroupés constitue une trousse, comme mentionné dans la définition d'un DIV figurant dans la [directive 98/79/CE](#)¹⁴ et exposé dans un document d'orientation publié par les autorités compétentes en matière de DIV⁶. Si la destination de la trousse répond à la définition d'un DIV, l'ensemble de la trousse doit se voir apposer le marquage CE conformément à la [directive 98/79/CE](#). Toutefois, l'écouvillon ou la lancette, qui constitue un dispositif médical mais pas de diagnostic in vitro, doit porter le marquage CE conformément à la [directive 93/42/CEE](#) (voir également **questions 1 et 10**) même s'il s'agit d'un composant de la trousse DIV.

¹³ MEDDEV 2.14/1 rev. 2 [ici](#)

¹⁴ Voir article 1^{er}, paragraphe 2, point b), de la directive 98/79/CE.



12. Où puis-je obtenir d'autres orientations concernant le respect de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro?

Premièrement, il convient d'examiner soigneusement le texte de la [directive 98/79/CE](#) pour déterminer quelles sont les exigences légales applicables à votre cas particulier.

Deuxièmement, un certain nombre de documents d'orientation approuvés par les autorités compétentes de l'UE sont disponibles sur le [site de la Commission européenne](#). Les documents d'orientation générale associés aux directives sont dénommés MEDDEV. Ils couvrent différents sujets, de la simple définition (déterminer si un produit est un DIV ou non) aux détails de la notice d'utilisation. La Commission a également émis plusieurs documents d'orientation propres à la COVID-19, notamment:

- [Guidance on medical devices, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the COVID-19 context](#)
- [How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context](#)
- [Lignes directrices relatives aux tests de diagnostic in vitro de la COVID-19 et à leurs performances](#)

Veuillez consulter régulièrement le site, des documents d'orientation supplémentaires étant susceptibles d'être publiés ultérieurement.

Il se peut également que des obligations légales nationales supplémentaires s'appliquent et que des lignes directrices soient disponibles à l'échelle nationale. Il vous est vivement conseillé de rechercher ces documents et de consulter le site internet de l'autorité nationale compétente. Les coordonnées des autorités nationales compétentes sont disponibles sur le [site de la Commission européenne](#).

Dans l'éventualité où les dispositifs auraient besoin d'être évalués par un organisme notifié, de plus amples informations peuvent être disponibles sur le site internet de l'organisme en question.

Il incombe au fabricant de déterminer avec précision les étapes à suivre pour s'assurer que son dispositif satisfait aux exigences de la [directive 98/79/CE](#). Même si les organismes notifiés, les autorités compétentes et la Commission européenne sont susceptibles de fournir des informations d'ordre général, ils ne fournissent pas aux fabricants de services de conseil visant à les aider en ce qui concerne la conformité de leurs dispositifs.

13. La directive 98/79/CE est sur le point d'être remplacée par le règlement (UE) 2017/746. Quelles seront les modifications qui en découleront?

Le [règlement \(UE\) 2017/746](#) entrera en vigueur le 26 mai 2022. Il modifiera considérablement le cadre réglementaire applicable dans l'UE aux dispositifs de diagnostic in vitro. Par exemple, il introduit un



système de classification fondé sur les risques, qui vient remplacer la simple liste des dispositifs à haut risque figurant dans la [directive 98/79/CE](#). Les DIV COVID-19 sont généralement classés dans la classe représentant le risque le plus élevé, à savoir la classe D¹⁵. Le règlement introduit une évaluation par des organismes tiers indépendants du fabricant (les organismes notifiés) pour la grande majorité des DIV, dont les dispositifs COVID-19. Il établit des exigences strictes et étendues concernant les performances des dispositifs, les études que le fabricant est tenu de réaliser et les preuves que ce dernier est tenu de produire pour démontrer que le dispositif concerné est sûr et performant. Les nouveaux dispositifs feront l'objet d'une évaluation approfondie par un groupe d'experts indépendant. Selon le règlement, la Commission peut désigner des laboratoires de référence de l'Union européenne pour vérifier les performances des dispositifs. Le règlement autorise l'élaboration de règles juridiquement contraignantes, valables dans l'ensemble de l'UE, concernant les performances des dispositifs (les spécifications communes).

La Commission, les États membres et les parties prenantes œuvrent actuellement de manière intensive à la mise en œuvre du [règlement \(UE\) 2017/746](#). Veuillez consulter régulièrement la [page de la Commission européenne relative aux dispositifs médicaux](#) pour des mises à jour.



Acteurs et rôles

14. Qu'est-ce qu'une autorité nationale compétente et quel est son rôle pour les tests COVID-19?

Une autorité compétente est une instance gouvernementale chargée de mettre en œuvre la législation dans un secteur particulier, par exemple dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Il peut s'agir d'un service ou d'un organisme gouvernemental légalement chargé par le gouvernement d'exécuter cette fonction. Les coordonnées des autorités nationales compétentes pour les dispositifs médicaux sont disponibles sur le [site de la Commission européenne](#). La Commission européenne facilite la coopération et la coordination entre les autorités compétentes des États membres.

Conformément à la [directive 98/79/CE](#), les autorités compétentes des États membres n'évaluent pas les dossiers des dispositifs individuels avant leur mise sur le marché. Les fabricants et les mandataires (voir **question 17**) doivent contacter les autorités nationales compétentes pour notifier leurs dispositifs et toutes autres informations essentielles avant de les mettre sur le marché.

Le rôle exercé par les autorités compétentes englobe également la désignation et la surveillance des organismes notifiés participant à l'évaluation des autotests COVID-19 (voir **questions 7 et 16**).

Les autorités nationales compétentes sont tenues d'assurer la surveillance des dispositifs déjà présents sur le marché¹⁶. À cet effet, elles peuvent demander au fabricant de fournir l'ensemble de la

¹⁵ La classification dépend de la destination indiquée par le fabricant, voir annexe VIII du règlement.

¹⁶ Ces activités de surveillance du marché ne sont pas du ressort de la Commission européenne ou des autres institutions de l'UE.



documentation technique ou de mettre les dispositifs à l'essai. Les autorités nationales sont habilitées à prendre des mesures concernant les dispositifs médicaux non conformes, notamment des mesures de restriction, d'interdiction ou de retrait des produits du marché.

Les autorités sont également chargées des activités de vigilance, à savoir l'enregistrement et l'évaluation, de manière centralisée, des incidents graves notifiés par les fabricants, les médecins praticiens et autres, conformément aux règles nationales. Citons par exemple la défaillance d'un dispositif, qui pourrait conduire à une grave dégradation de l'état de santé d'une personne. Dans ce cas, les autorités compétentes peuvent prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé et préserver la sécurité des patients, des utilisateurs ou de toutes autres personnes.

15. Qui est le fabricant d'un test COVID-19?

Selon la [directive 98/79/CE](#), le fabricant d'un dispositif médical de diagnostic in vitro est la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, et ce, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne. Le fabricant assigne la destination du dispositif et est chargé de suivre les procédures d'évaluation de la conformité prescrites par la loi et de veiller à ce que le dispositif soit sûr et fonctionne comme prévu.

Les exigences de la directive applicables aux fabricants s'appliquent également aux personnes qui assemblent, conditionnent, traitent, remettent à neuf et/ou étiquettent un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assignent la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en leur nom propre. Veuillez également consulter le document interprétatif des services de la Commission européenne sur [l'étiquetage des marques propres](#).

16. Qu'est-ce qu'un organisme notifié et quelles sont ses tâches à l'égard des tests COVID-19?

Un organisme notifié est un organisme d'évaluation de la conformité, c'est-à-dire une organisation qui applique les procédures d'évaluation de la conformité prescrites par la loi pour certains produits (par exemple, évaluation de la documentation technique, évaluation du rapport d'évaluation des performances, évaluation des systèmes de gestion de la qualité, etc.) afin de rendre service aux fabricants. Il s'agit d'organisations publiques ou privées, indépendantes des fabricants. Les organismes notifiés sont désignés par l'autorité nationale compétente pour mener à bien ces activités en vertu de textes législatifs spécifiques et sont soumis à une surveillance constante de la part des autorités chargées de la désignation. Les organismes notifiés sont désignés pour le type de produit à certifier. La liste actuelle des organismes notifiés en vertu de la [directive 98/79/CE](#), y compris les types de dispositifs qu'ils sont habilités à certifier, peut être consultée dans la base de données NANDO de la Commission européenne à cette [adresse](#).



Le rôle précis joué par les organismes notifiés pour les différents types de produits est présenté dans la législation correspondante. Les DIV visés par la [directive 98/79/CE](#) sont inclus dans l'évaluation des autotests (destinés aux utilisateurs profanes) et de certains dispositifs à haut risque répertoriés à l'annexe II de la [directive 98/79/CE](#)¹⁷. En ce qui concerne les tests COVID-19, les organismes notifiés ne participent pas à l'évaluation de la conformité des tests destinés à un usage professionnel, ceux-ci n'étant pas répertoriés à l'annexe II. Cependant, ils ont un rôle à jouer pour les autotests COVID-19 (c'est-à-dire ceux destinés aux utilisateurs profanes). Pour ces tests, le fabricant est tenu d'introduire une demande auprès d'un organisme notifié en vue de l'évaluation de la conception du dispositif, par exemple l'adéquation pour l'utilisateur profane de la manipulation du dispositif et des informations figurant sur l'étiquette et dans la notice d'utilisation. En cas d'évaluation positive, l'organisme notifié délivrera alors un certificat d'examen CE de la conception¹⁸. L'évaluation consiste généralement en un examen des documents et non en un essai pratique du dispositif.

Les organismes notifiés ne sont pas responsables de l'apposition du marquage CE sur le dispositif, cette tâche incombant au fabricant. Les organismes notifiés ne délivrent le certificat que pour l'activité précise qu'ils ont réalisée. En ce qui concerne les autotests COVID-19, le fabricant ne pourra pas apposer le marquage CE tant que l'organisme notifié n'aura pas délivré le certificat d'examen CE de la conception correspondant. De plus amples informations concernant les documents de conformité officiels sont disponibles dans le document d'orientation des services de la Commission intitulé [How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context](#).

Les organismes notifiés ne doivent pas être confondus avec les mandataires (voir **question 17**) ou les autorités compétentes (voir **question 14**).

17. Comment un fabricant non établi dans l'UE peut-il mettre un test sur le marché de l'UE et qui est le mandataire?

Tout fabricant peut mettre des dispositifs sur le marché de l'UE s'il satisfait aux exigences de la [directive 98/79/CE](#). Les fabricants ayant leur siège social en dehors de l'UE doivent satisfaire aux mêmes exigences que ceux établis dans l'UE. En outre, ils sont tenus de désigner un mandataire établi dans l'UE, lequel sera chargé de représenter le fabricant face aux autorités et aux organismes de l'UE¹⁹.

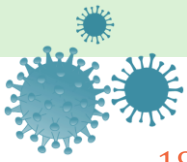
Le mandataire ne doit pas être confondu avec l'organisme notifié (voir **question 16**). Contrairement à l'organisme notifié, il n'évalue pas la documentation du fabricant ni ne délivre de certificats.

L'une des fonctions du mandataire consiste à notifier le dispositif à l'autorité compétente comme exposé à la **question 7**.

¹⁷ Le rôle joué par les organismes notifiés en ce qui concerne les tests COVID-19 sera bien plus important en vertu du règlement (UE) 2017/746; par exemple, ils seront chargés de la certification non seulement des autotests, mais également des dispositifs à usage professionnel.

¹⁸ Voir annexe III, point 6, de la directive 98/79/CEE.

¹⁹ Voir article 1^{er}, paragraphe 2, point g), de la directive 98/79/CE pour la définition officielle.



18. Qui sont les importateurs et les distributeurs et quelles sont leurs fonctions?

Les importateurs et les distributeurs sont des opérateurs économiques faisant partie de la chaîne d'approvisionnement du dispositif. Les importateurs sont des personnes physiques ou morales établies dans l'UE qui importent des dispositifs provenant de l'extérieur de l'UE et les mettent sur le marché. Les distributeurs sont des personnes physiques ou morales, autres que le fabricant ou l'importateur, qui mettent un dispositif à disposition sur le marché. La [directive 98/79/CE](#) ne définit pas d'obligations spécifiques pour les importateurs et les distributeurs²⁰. Toutefois, ils sont généralement soumis à des exigences nationales. Les importateurs et les distributeurs doivent par conséquent prendre connaissance des exigences nationales applicables et, s'il y a lieu, consulter les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils entendent opérer. Les coordonnées des autorités nationales compétentes sont disponibles sur le [site de la Commission européenne](#).

19. Que fait la Commission européenne vis-à-vis des tests COVID-19 et de leurs performances?

Le travail lié aux tests COVID-19 fait partie intégrante de la réaction globale de la Commission face à la pandémie de COVID-19. Des informations détaillées sont disponibles à ce sujet sur la [page de réaction face au coronavirus](#) de la Commission. Mentionnons, par exemple, l'organisation d'un achat conjoint de tests et de matériel de laboratoire par les États membres, la facilitation des échanges d'informations sur les stratégies de test, l'harmonisation de l'offre et de la demande dans le cadre du [centre de coordination des équipements médicaux](#) et la subvention de projets de recherche sur les tests innovants.

Pour ce qui est de la mise sur le marché des tests de diagnostic in vitro de la COVID-19, la Commission européenne préside un forum des autorités compétentes de l'Union européenne appelé groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM). Il possède un sous-groupe dédié aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ce groupe supervise la mise en œuvre et l'application de la législation de l'UE relative aux diagnostics in vitro [[directive 98/79/CE](#) et [règlement \(UE\) 2017/746](#)] et émet les lignes directrices correspondantes. La Commission peut également adopter des mesures juridiquement contraignantes et plus spécifiques en vue de la mise en œuvre de la législation susmentionnée, avec l'approbation des États membres. Veuillez consulter régulièrement la [page de la Commission européenne relative aux dispositifs médicaux](#) pour des mises à jour.

Outre le travail susmentionné effectué en collaboration avec les autorités compétentes, le 16 avril 2020, les services de la Commission ont publié un document de travail intitulé [Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria](#), lequel présente un aperçu des performances des tests au 6 avril 2020 et propose des critères de performance pour les différents types de tests; il sert de document d'orientation pour les situations d'urgence et vise à alimenter le débat mené sur le sujet par les régulateurs et les parties prenantes.

²⁰ À la différence du règlement (UE) 2017/746, qui établit des exigences pour les importateurs et les distributeurs.



Le 15 avril 2020, la Commission européenne a adopté une communication intitulée [Lignes directrices relatives aux tests de diagnostic in vitro et à leurs performances](#). La communication recense un certain nombre d'actions supplémentaires nécessaires dans ce domaine. La Commission prend actuellement activement part au suivi de ces actions:

- en facilitant les échanges réguliers d'informations sur les questions réglementaires entre les autorités nationales compétentes;
- en aidant les États membres à coordonner leur réponse à la crise par l'intermédiaire du [Comité de sécurité sanitaire](#);
- en collaborant avec les parties prenantes concernées;
- en soutenant la coopération internationale, en particulier dans la lutte contre la contrefaçon de dispositifs;
- en publiant un certain nombre de documents d'orientation, également dédiés spécifiquement à la COVID-19, lesquels sont disponibles sur la [page de la Commission européenne relative aux dispositifs médicaux](#);
- en collaborant étroitement avec le [Centre européen de prévention et de contrôle des maladies \(ECDC\)](#) afin de faire appel à l'expertise de l'agence en matière d'épidémiologie;
- en établissant et en entretenant un [relevé centralisé des dispositifs et de leurs performances](#);
- en soutenant le travail du réseau [EUnetHTA](#), réseau européen pour l'évaluation des technologies de la santé;
- en soutenant la recherche et l'innovation dans le domaine du diagnostic, par exemple par l'intermédiaire du [plan d'action ERAvsCORONA](#);
- en mettant au point des outils tels que des [matériaux de référence](#);
- en coordonnant l'offre et la demande à l'aide d'une structure créée spécialement, à savoir le centre de coordination des équipements médicaux, et à l'aide d'instruments de l'UE comme l'achat conjoint, la réserve rescEU et l'instrument d'aide d'urgence.

En ce qui concerne l'utilisation des tests, le 28 octobre 2020, la Commission a adopté une [recommandation \(UE\) sur les stratégies de dépistage de la COVID-19, notamment l'utilisation de tests rapides de détection d'antigènes](#). Le 18 novembre, cette recommandation a été suivie d'une [recommandation de la Commission relative à l'utilisation des tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2](#). Le 18 décembre 2020, la Commission a adopté une [proposition de recommandation du Conseil relative à un cadre commun pour l'utilisation, la validation et la reconnaissance mutuelle des tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 dans l'Union européenne](#). La proposition a été [adoptée par le Conseil](#) le 21 janvier 2021 et publiée [au Journal officiel](#) dans les différentes langues de l'Union européenne.

Veuillez consulter régulièrement la [page de la Commission relative à la réaction face au coronavirus](#) et la [page de la Commission relative aux dispositifs médicaux](#) pour des mises à jour.

20. Les autorités compétentes ont-elles une vision d'ensemble des dispositifs qui sont mis sur le marché dans leur État membre?

Conformément à la [directive 98/79/CE](#), les fabricants ou leurs mandataires (voir **question 17**) sont tenus de notifier aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel ils ont leur siège social,



l'adresse dudit siège social et les informations de base relatives au dispositif concerné²¹. À ce stade, les autorités compétentes ne sont pas tenues de procéder à une vérification du dispositif et la notification ne constitue aucunement une «autorisation de mise sur le marché» ou une quelconque autre autorisation semblable (voir également **question 8**).

Veuillez noter que la [directive 98/79/CE](#) n'impose pas de notification du dispositif dans chaque pays dans lequel celui-ci est vendu. Cependant, les opérateurs du marché pourraient être soumis, à l'échelle nationale, à des exigences supplémentaires en matière de notification ou d'enregistrement, comme l'enregistrement des importateurs et des distributeurs.

En outre, les autorités compétentes mènent des activités de vigilance et de surveillance du marché pour les dispositifs présents sur le marché (voir **question 14**).

21. Comment savoir qui sont le fabricant, le mandataire et, le cas échéant, l'organisme notifié d'un test COVID-19?

Le nom complet et l'adresse du fabricant sont mentionnés sur l'étiquette et dans la notice d'utilisation du dispositif. S'il y a lieu, le nom et l'adresse du mandataire sont mentionnés sur l'étiquette, sur le conditionnement extérieur ou dans la notice d'utilisation du dispositif.

Si un dispositif a été évalué par un organisme notifié, ce qui doit être le cas pour les autotests COVID-19 destinés aux utilisateurs profanes, le marquage CE sera accompagné d'un numéro à quatre chiffres. Il s'agit du numéro d'identification de l'organisme notifié. Vous trouverez les coordonnées de l'organisme notifié dans la [base de données NANDO](#) de la Commission européenne en utilisant ce numéro.

22. Qui est chargé de s'assurer que les tests COVID-19 sont conformes aux exigences juridiques?

Il incombe au fabricant de s'assurer que le dispositif est sûr, fonctionne comme prévu et dispose d'une documentation technique complète et actualisée. Les autorités nationales compétentes sont tenues d'assurer la surveillance des dispositifs déjà présents sur le marché²². À cet effet, elles peuvent demander au fabricant de fournir l'ensemble de la documentation technique ou de mettre à l'essai les dispositifs. Les autorités nationales sont habilitées à prendre des mesures concernant les dispositifs médicaux non conformes, notamment des mesures de restriction, d'interdiction ou de retrait des produits du marché.

Outre les exigences établies par la [directive 98/79/CE](#) concernant le marquage CE, en matière de pratique clinique, de nombreux laboratoires valident les dispositifs dont ils font usage en fonction des spécifications du fabricant et/ou des exigences nationales. Les laboratoires cliniques peuvent être soumis à une législation ou à des restrictions nationales et/ou à des restrictions émanant des autorités

²¹ Voir article 10 de la directive 98/79/CE.

²² Ces activités de surveillance du marché ne sont pas du ressort de la Commission européenne ou des autres institutions de l'UE.



sanitaires publiques quant au type de test à utiliser auprès du public du pays concerné pour le dépistage de la COVID-19.

23. La vente de trousse de dépistage de la COVID-19 a-t-elle été annulée dans l'UE?

Les actions contre les fabricants sont du ressort des autorités nationales compétentes. Plusieurs États membres ont pris des mesures pour interdire sur leur territoire la mise à disposition de certains dispositifs, en particulier certains tests rapides de détection d'anticorps. Certains dispositifs se sont également vu refuser l'enregistrement (et n'ont donc pas pu être mis sur le marché) en raison d'une documentation insuffisante ou erronée.

Pour obtenir plus d'informations, prenez contact avec l'autorité compétente. Les coordonnées des autorités nationales compétentes sont disponibles sur le [site de la Commission européenne](#).



Performances des tests COVID-19

24. La législation de l'UE établit-elle des niveaux minimums de sensibilité et de spécificité des tests COVID-19?

La [directive 98/79/CE](#) impose aux fabricants d'évaluer les performances de leurs dispositifs avant leur mise sur le marché et de renseigner les paramètres de performance dans la documentation technique et dans la notice d'utilisation. Cela englobe la sensibilité et la spécificité analytiques et diagnostiques, ainsi qu'un certain nombre d'autres paramètres. Les paramètres doivent être satisfaisants au regard de l'usage auquel le dispositif est destiné, comme indiqué par le fabricant.

Les dispositifs répertoriés à l'annexe II de la [directive 98/79/CE](#) doivent également être conformes aux [spécifications techniques communes](#)²³, qui énumèrent pour certains types de dispositifs certaines exigences particulières en matière de sensibilité et de spécificité. Ces exigences sont juridiquement contraignantes. Cependant, les dispositifs COVID-19 ne sont PAS répertoriés à l'annexe II, ce qui signifie qu'aucune exigence minimale juridiquement contraignante n'a été définie au niveau de l'UE pour ce qui est de la sensibilité ou de la spécificité de ces tests. Toutefois, l'exigence fondamentale

²³ 2002/364/CE: Décision de la Commission du 7 mai 2002 portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) [notifiée sous le numéro C(2002) 1344] JO L 131 du 16.5.2002, p. 17. Modifiée par la décision 2009/886/CE de la Commission – JO L318/25 du 14 décembre 2009, le rectificatif à la décision 2009/886/CE de la Commission – JO L 348/94 du 29 décembre 2009, la décision 2011/869/UE – JO L 341/63 du 22 décembre 2011, la décision d'exécution 2019/1244/UE de la Commission – JO L 193/1 du 19 juillet 2019 et la décision d'exécution (UE) 2020/350 (JO L 63 du 3 mars 2020).



selon laquelle les performances du dispositif doivent être satisfaisantes au regard de l'usage auquel il est destiné reste d'application; il incombe au fabricant de démontrer que tel est le cas.

Les États membres de l'UE peuvent avoir établi davantage d'exigences spécifiques à l'échelle nationale. Il vous est donc recommandé de contacter les autorités nationales compétentes pour de plus amples informations. Les coordonnées des autorités nationales compétentes sont disponibles sur le [site de la Commission européenne](#).

25. Existe-t-il des orientations spécifiques concernant les performances des tests COVID-19 portant le marquage CE?

Des exigences légales relatives aux performances des tests sont établies dans la [directive 98/79/CE](#), notamment à l'article 3 et aux annexes I et III.

En outre, le 15 avril 2020, la Commission a adopté une communication intitulée [Lignes directrices relatives aux tests de diagnostic in vitro de la COVID-19 et à leurs performances](#). Cette communication comprend des considérations sur les performances de ces dispositifs et sur la validation de celles-ci. Elle 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. Dans ce document, ainsi que dans d'autres énumérés à la **question 18**, la Commission recommande la validation des dispositifs par les États membres et une coopération entre les États membres afin d'utiliser efficacement les ressources et d'établir un cadre commun pour lesdites activités de validation.

Le 16 avril, les services de la Commission ont publié un document de travail intitulé [Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria](#), lequel présente un aperçu des performances des tests au 6 avril 2020 et propose des critères de performance pour les différents types de tests; il sert de document d'orientation pour les situations d'urgence et vise à alimenter le débat mené sur le sujet par les régulateurs et les parties prenantes.

De plus amples orientations pourraient être émises par la Commission ou par le sous-groupe du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM), qui est le forum de coordination des autorités compétentes de l'Union européenne présidé par la Commission. Veuillez consulter régulièrement la [page de la Commission relative aux dispositifs médicaux](#) pour des mises à jour.

Le [Centre européen de prévention et de contrôle des maladies \(ECDC\)](#) a également émis des orientations épidémiologiques concernant la réalisation des tests, telles que le document intitulé [Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK](#). Veuillez consulter son site internet pour de plus amples informations.

La [recommandation du Conseil relative à un cadre commun pour l'utilisation et la validation de tests rapides de détection d'antigènes et la reconnaissance mutuelle des résultats des tests de dépistage de la COVID-19 dans l'UE](#), du 21 janvier 2021, recommande aux États membres d'appliquer des exigences



minimales de performance, à savoir une sensibilité d'au moins 90 % et une spécificité d'au moins 97 % pour ce type de test.

Suite à la recommandation du Conseil, le 18 février 2021, les États membres de l'UE sont convenus, dans le cadre du [comité de sécurité sanitaire](#), d'[une liste commune de tests rapides de détection d'antigènes de la COVID-19](#), d'[une sélection de tests rapides de détection d'antigènes dont les États membres reconnaîtront mutuellement les résultats, et d'un ensemble de données communes normalisées à inclure dans les certificats contenant les résultats des tests COVID-19](#). Ces trois livrables seront constamment révisés et mis à jour, et seront à terme disponibles dans la base de données [des méthodes de test et dispositifs de diagnostic in vitro de la COVID-19](#) de la Commission, mentionnée à la **question 5**.

Les autorités compétentes des États membres peuvent également émettre des lignes directrices à l'échelle nationale. Veuillez consulter les sites internet correspondants ou contacter les autorités concernées. Les coordonnées des autorités nationales compétentes sont disponibles sur le [site de la Commission européenne](#).