



afssaps

Réforme de la biologie médicale

Jean-Claude GHISLAIN
Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux

DGS - 29 juin 2010

afssaps : CNQ

- «Art. L. 6221-9. – ...
« Les organismes d'évaluation externe de la qualité transmettent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un rapport annuel, dont le contenu est déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé rend publique la synthèse annuelle de ces rapports.
 - « Art. L. 6221-10. – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure un contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale, dont les modalités sont fixées par un décret qui détermine notamment les catégories d'examens de biologie médicale soumises à ce contrôle.
- Evaluation de la performance globale des analyses de biologie médicale:
- Surveillance de la qualité des examens en termes de Santé Publique
 - Surveillance des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

afssaps : CNQ

- Synthèse annuelle des rapports des organismes d'EEQ
- Organisation d'un Contrôle National de Qualité pour certaines catégories d'examens.
 - examens en relation avec les plans, les actions et les programmes de santé mentionnés à l'article L. 1411-1
 - examens réalisés avec des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dont les performances s'avèrent primordiales pour la pratique médicale et dont les défaillances sont susceptibles de causer un risque grave pour la santé et répertoriés comme tels par des dispositions adoptées par des instances faisant autorité aux plans européen ou international
 - examens sur lesquels portent des enquêtes nécessaires à l'établissement de données de référence nationales

afssaps : Extension de la vigilance

- « Art. L. 5232-4. – Les professionnels de santé qui utilisent des produits de santé mentionnés aux 18° et 19° de l'article L. 5311-1 signalent sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tout incident mettant en cause ces produits susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes.
 - « 18° Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée et de l'archivage des résultats ;
 - « 19° Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale. »
- Procédure de déclaration et de traitement du signalement calqués sur la réacto-Vigilance.

afssaps : Marquage CE/Accréditation

- La Directive 98/79/CE impose un marquage CE des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mis sur le marché européen
- Le marquage CE atteste de la conformité du DMDIV aux exigences essentielles de la directive
- Dans le cadre de l'accréditation NF EN ISO 15189
 - Les LBM font un usage important de coffrets réactifs et systèmes commerciaux. Ceux-ci doivent être marqués CE.
 - Les critères fondamentaux de caractérisation de la méthode sont déterminés par le fabricant - Notice
 - Le laboratoire doit uniquement valider (vérifier) la mise en application dans son environnement propre par rapport à des critères qu'il s'est fixé pour correspondre aux besoins des clients

afssaps : Conclusions

- L'afssaps, par son expérience en qualité et de par ses missions propres, reste un acteur majeur dans le nouveau paysage de la biologie médicale.
 - Une évolution du CNQ
 - Une mission de surveillance du marché des DMDIV
 - Une nouvelle mission de vigilance - Logiciels

afssaps

Je vous remercie pour votre attention.