

# Dispositifs de diagnostic in vitro dans les établissements de santé

Chers clients et clientes,

Le travail avec les dispositifs de diagnostic in vitro pose de grands défis à de nombreux établissements de santé tels que les hôpitaux et les laboratoires de diagnostic, car il faut non seulement disposer de vastes connaissances techniques, mais aussi comprendre et mettre en œuvre des dispositions légales strictes.

## Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Les exigences relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont définies dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv), qui a été révisée et mise en vigueur le 26 mai 2022. La directive européenne équivalente 2017/746 (IVDR) a également été révisée. Des exigences similaires s'appliquent aux dispositifs médicaux conformément à l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODM).

## Accord de reconnaissance mutuelle

Parallèlement à l'entrée en vigueur de l'OIV et de l'ODiv, l'accord entre la Suisse et l'UE (Mutual Recognition Agreement, MRA) n'a pas été actualisé. Par conséquent, depuis le 26 mai 2022, la Suisse est considérée comme un pays tiers en ce qui concerne les DIV et les dispositifs médicaux, ce qui a entraîné des exigences supplémentaires.

Ces nouveautés soulèvent de nombreuses questions et placent les importateurs, les commerçants et les utilisateurs devant de grands défis pour comprendre et satisfaire à toutes ces exigences.

## Surveillance par Swissmedic

Swissmedic est responsable de la surveillance de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, de la vigilance ainsi que de la maintenance et du retraitement des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés dans les établissements de santé (ODiv art. 69). Dans le cadre de son mandat de surveillance, Swissmedic procède notamment à des inspections annoncées ou inopinées dans les hôpitaux.

## Série d'articles : "Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans les établissements de santé"

En tant que votre partenaire de distribution et expert spécialisé dans le domaine de la pathologie, nous allons aborder ci-dessous des thèmes qui vous concernent en tant qu'établissement de santé conformément à l'ODiv.

Si vous avez des questions spécifiques, n'hésitez pas à nous les envoyer par e-mail à [info@biosystems.ch](mailto:info@biosystems.ch). Nous nous ferons un plaisir de vous aider, dans la mesure du possible, en mettant à votre disposition notre expertise dans ce domaine.

Votre équipe Biosystems Switzerland SA

## Pour plus d'informations, voir:

- Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/fr>
- ODiv: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/291/fr>
- IVDR: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20230320>
- Site web de Swissmedic : <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/retraitement-et-maintenance.html>

## 1. Qu'est-ce qui a changé avec l'introduction de l'ODiv?

Le 26 mai 2022, la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) est entrée en vigueur en Suisse, en même temps que l'ordonnance équivalente sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 2017/746 (IVDR) dans l'UE.

Ces deux législations mettent avant tout l'accent sur la sécurité des patients dans le but de minimiser les dommages pour la santé, ce qui implique également des procédures d'évaluation de la conformité plus strictes ainsi que de nouvelles exigences en matière de surveillance, de traçabilité et de transparence après la mise sur le marché des dispositifs DIV. Les nouvelles exigences s'appliquent aussi bien aux fabricants qu'aux importateurs, distributeurs et établissements de santé.

Des exigences supplémentaires découlent de l'absence de mise à jour de l'accord entre la Suisse et l'UE (Mutual Recognition Agreement = MRA), ce qui fait que la Suisse est considérée depuis le 26.05.2022 comme un pays tiers en ce qui concerne les dispositifs DIV.

### Exigences pour les établissements de santé

En tant qu'établissement de santé (par ex. hôpitaux et laboratoires de diagnostic), il est important de noter que:

**Lorsqu'un dispositif est utilisé à des fins de diagnostic, l'utilisateur est tenu d'utiliser un dispositif DIV. Il s'agit en premier lieu de garantir que le produit DIV est utilisé de manière sûre et correcte.**

En principe, les fabricants sont responsables de la qualité et de la conformité de leurs produits DIV. En conséquence, les établissements de santé qui achètent des dispositifs DIV ont une responsabilité importante en ce qui concerne le choix des fournisseurs et des dispositifs DIV.

### Les autres exigences posées aux établissements de santé selon l'ODiv sont les suivantes:

- La vérification de la conformité des produits
- Préparation et entretien des produits DIV
- Signalement des réclamations et des incidents, participation aux rappels de produits
- Changement du produit ou d'application
- Produits fabriqués et utilisés dans les établissements de santé

Nous nous ferons un plaisir d'examiner les différents points plus en détail dans les prochains articles.




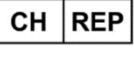
### Pour plus d'informations, voir:

- ODiv: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/291/fr>
- IVDR: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20230320>
- Site web de Swissmedic: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/retraitement-et-maintenance.html>

## 2. Conformité des produits

Pour les produits mis sur le marché en Suisse, l'article 63 de l'ODiv prévoit que l'importateur et le distributeur sont responsables de l'examen de la conformité du produit. Dans des cas exceptionnels et justifiés, un professionnel peut importer lui-même un produit de l'étranger, sans le mettre sur le marché, et l'utiliser directement. Dans ce cas, le professionnel est entièrement responsable de la conformité du produit et des aspects liés à la sécurité.

### Comment savoir si l'on a acheté un produit conforme auprès d'un distributeur en Suisse?

- **Le nom** du produit est clairement et lisiblement indiqué
- Le **marquage IVD**  et le **marquage CE**  sont visibles sur l'emballage
- **Numéro UDI**: les importateurs, les distributeurs et les établissements de santé sont tenus, conformément à l'art. 58, de saisir et d'enregistrer l'UDI (Unique Device Identification) des produits.  
Tous les produits DIV devront disposer d'un numéro UDI au plus tard à partir de 2027, qui sera indiqué sur le produit lui-même ainsi que dans la déclaration de conformité. Les délais de transition suivants sont applicables pour les indications du numéro UDI :
  - o pour les dispositifs de la classe D: à partir du 26 mai 2023 ;
  - o pour les produits des catégories B et C: à partir du 26 mai 2025 ;
  - o pour les produits de classe A: à partir du 26 mai 2027
- **Le fabricant** est indiqué à côté du symbole du fabricant 
- **Le lot/la date d'expiration** sont indiqués
- Le **CH REP** (mandataire suisse) est désigné par le fabricant. Un seul CH REP peut agir par produit.  est indiqué sur le produit lui-même ou sur le document qui l'accompagne. Si vous ne trouvez pas d'indications CH REP, elles peuvent être demandées à votre distributeur.  
Pour pouvoir mettre sur le marché suisse les dispositifs DIV (et les dispositifs médicaux) provenant de l'étranger, le fabricant doit désigner un CH REP. Le CH REP assume la responsabilité de la sécurité des produits en Suisse.
- **L'importateur** est connu : Les importateurs de produits DIV doivent s'annoncer auprès de Swissmedic. Afin de garantir une traçabilité sans faille des produits, l'importateur doit également indiquer ses coordonnées sur le produit lui-même ou sur le document qui l'accompagne.
- **Déclaration de conformité**: le fabricant est tenu d'établir une déclaration de conformité pour les dispositifs DIV de toutes les classes. Avec la déclaration de conformité, le fabricant déclare que les dispositifs sont conformes aux exigences applicables aux DIV. L'ancienne réglementation est référencée comme 98/79/EC (CE ou EG). La nouvelle

réglementation IVD est 2017/746 (EU-IVDR). Tous les dispositifs DIV de classe A doivent être accompagnés d'une déclaration de conformité à l'IVDR.

Les périodes de transition suivantes s'appliquent à tous les dispositifs qui sont classés par DIV/autres selon la DIVD dans la classe supérieure selon la IVDR :

- Produits de classe D : jusqu'au 26 mai 2025, par ex. tests de détection d'agents pathogènes dangereux, comme le VIH ou le SRAS-V
- Produits de classe C : jusqu'au 26 mai 2026, par ex. diagnostics accompagnant les thérapies, comme le test BRAF ou le dépistage du cancer, comme le test PAP et les tests génétiques
- Dispositifs de classe B : jusqu'au 26 mai 2027, p. ex. tests de grossesse ou de glucose

La déclaration de conformité peut être obtenue auprès de votre distributeur.

- **Certificat de l'UE:**

Pour les dispositifs DIV de classes moyenne et élevée (DIV pour usage personnel, liste B, liste A, classe A stérile, B, C et D), il faut en plus un certificat UE de l'organisme notifié qui prouve le respect des exigences ainsi que le système de management de la qualité (SMQ) du fabricant. Dans ce cas, le numéro de l'organisme notifié est indiqué par un numéro à quatre chiffres **CE nnnn** à côté du sigle CE sur le produit.

La déclaration de conformité peut être obtenue auprès de votre distributeur.

Remarque: pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, aucun certificat CE ne pourra plus être délivré conformément à "l'ancienne" directive 98/79/CE (DIVD) relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à partir du 26 mai 2022.

Remarque: le système d'information NANDO de l'UE, accessible au public, contient les organismes désignés européens et les numéros d'identification correspondants. Organisme désigné suisse : SQS, numéro d'identification 1250

### **Pour plus d'informations, voir:**

- ODiv: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/291/fr>
- IVDR: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20230320>
- Site web de Swissmedic: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/retraitement-et-maintenance/beschaffung.html>
- NANDO Informationssystem: <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/home>

### **3. Signaler les réclamations et les événements, participer aux rappels de produits**

Conformément aux articles 59 et 60 de l'ODiv, les établissements de santé sont tenus d'annoncer les incidents graves au fournisseur et à Swissmedic dans le format prescrit et de manière lisible par voie électronique.

Dans ce contexte, un système de déclaration interne doit être défini au sein de l'établissement de santé dans le cadre d'un système de gestion de la qualité (SMQ) établi et une personne de contact compétente et appropriée pour la vigilance doit être définie avec une formation médicale ou technique (ODiv, art. 60). La responsabilité unique et finale du respect des obligations légales de déclaration (y compris les délais et modalités prescrits) incombe à l'établissement de santé. Qui compte comme professionnel de santé ? - Médecin, infirmier(ère), thérapeute, ambulancier(ère), technicien(ne) de laboratoire, tous les professionnels de l'application.

Il est important de noter que le SMQ de l'établissement doit garantir à la fois la traçabilité des produits DIV et la clarté des processus et des responsabilités.

#### **Que faire si un dispositif DIV a entraîné un incident grave, par exemple un diagnostic erroné, une atteinte à la santé ou un décès ?**

- Un incident grave survenu lors de l'utilisation de produits doit être signalé aux fournisseurs et à Swissmedic (ODiv art. 59 et art. 60)
- Le formulaire d'annonce de Swissmedic est disponible sur : <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/declaration-des-incidents---des-fsca/utilisateurs---exploitants.html>
- La déclaration peut être effectuée par la personne désignée au sein de l'établissement de santé ou par une société spécialisée.
- L'obligation de notification concerne tous les incidents graves impliquant des DIV, y compris les dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé (DIV in-house).
- Délais : le délai d'annonce des incidents graves est de 2, 10 ou 15 jours civils, selon le risque (ODiv, art. 59, al. 4).
- L'obligation de conserver tous les documents et enregistrements établis dans le cadre du système de gestion de la qualité de la vigilance est d'au moins 15 ans (ODiv, art. 60).

#### **Pour plus d'informations, voir :**

- ODiv: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/291/fr>
- Site web de Swissmedic: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/veranstaltungen/online-neue-regulierung-ivd.html>
- IVDR: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20230320>

## 4. Préparation, maintenance et cybersécurité

Toute personne qui utilise des produits en tant que spécialiste veille à ce que leur exécution, leur entretien et les contrôles qui y sont liés soient conformes aux prescriptions et à ce que leur sécurité soit assurée.

### Préparation et entretien

Conformément à l'art. 49 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT) et à l'art. 64 de l'ODiv, les établissements de santé sont légalement tenus d'effectuer et de représenter la maintenance des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro conformément aux prescriptions dans le cadre d'un système de gestion de la qualité (SMQ). Cela signifie que lors du retraitement et de l'entretien des produits DIV dans l'établissement de santé, les processus et les responsabilités doivent être clairement définis et correspondre aux indications du fabricant.

La maintenance comprend des mesures telles que l'entretien, les mises à jour de logiciels, l'inspection, la réparation, la préparation en vue de la réutilisation, afin de maintenir ou de rétablir un dispositif dans un état fonctionnel. La maintenance comprend également le traitement d'un dispositif DIV, comme le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures similaires, comme l'emballage, le transport et le stockage, ainsi que le contrôle et le rétablissement de la sécurité technique et fonctionnelle d'un dispositif.

Remarque: il est interdit de retraiter des dispositifs à usage unique usagés et de les réutiliser.

### Cybersécurité

Pour les produits DIV nécessitant une connexion au réseau, l'établissement de santé doit, conformément à l'art. 65 ODiv Cybersécurité, prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires selon l'état de la technique pour assurer la protection contre les attaques et les accès électroniques pour les produits compatibles avec le réseau. Les mesures prises doivent être évaluées en fonction des risques et documentées dans le cadre du SMQ.

### Pour plus d'informations, voir:

- ODiv: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/291/fr>
- Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/fr>
- IVDR: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20230320>
- Site web de Swissmedic: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/retraitement-et-maintenance.html>

## 5. Dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé et changement d'application (DIV in-house)

En cas de modification des dispositifs DIV ou de fabrication des DIV in-house, l'établissement de santé est considéré comme un fabricant et doit remplir les obligations d'un fabricant.

### Modification du dispositif DIV (art. 16 IVDR)

C'est le cas lorsqu'un produit déjà sur le marché ou mis en service est modifié d'une manière qui a un impact sur l'application ou la conformité du produit. Dans ce cas, l'établissement de santé assume les obligations du fabricant et est responsable du respect des exigences du fabricant conformément à l'ODiv, par exemple l'élaboration de la documentation technique, la mise en œuvre de la procédure d'évaluation de la conformité, etc.

### Fabrication et utilisation des produits In-House (art. 9 ODiv)

On entend par DIV "in-house" les produits fabriqués au sein des établissements de santé et utilisés exclusivement dans ces établissements, par exemple les procédés de coloration, les solutions ou les logiciels développés en interne, l'utilisation des réactifs en dehors de l'usage prévu par le fabricant ou l'utilisation des produits RUO à des fins de diagnostic. En voici quelques exemples : utilisation de l'anticorps RUO pour le diagnostic du cancer ou utilisation de l'anticorps DIV pour des préparations cytologiques au lieu du matériel FFPE prévu.

Les **exigences suivantes** doivent être respectées lors de la **fabrication des DIV in-house**:

- L'établissement de santé doit satisfaire aux exigences essentielles pertinentes en matière de sécurité et de performance, telles que définies à l'annexe I de EU-IVDR, et disposer d'un système de gestion de la qualité approprié.
- Pas de cession des produits à des tiers
- Pas de marquage CE nécessaire

Conformément à l'art. 10 ODiv, ces produits doivent être annoncés à Swissmedic avant leur mise en service. L'établissement de santé annonce les informations suivantes à Swissmedic:

1. nom et adresse
2. le nom, la classe de risque, l'application et le code EMDN du produit
3. Déclaration selon laquelle le DIV interne satisfait aux exigences essentielles de sécurité et de performance
4. justification écrite qu'il n'existe pas de produit équivalent sur le marché conformément à l'art. 5, al. 5, du UE-IVDR

Les dates limites sont les suivantes: classe D : à partir du 1er juillet 2024; classes B et C: à partir du 1er janvier 2025 et classe A: à partir du 1er juillet 2025.

### Pour plus d'informations, voir:

- ODiv: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2022/291/fr>
- IVDR: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20230320>
- Site web de Swissmedic: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/acces-au-marche/meldung-ivd.html>