

Adresse

Berne, le 16 mai 2022

Entrée en vigueur de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (ODiv) le 26 mai 2022
Modifications liées aux nouvelles bases légales

Madame, Monsieur,

Le 4 mai 2022, le Conseil fédéral a adopté la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (ODiv, RS 812.219), qui entrera en vigueur le 26 mai 2022. Cette nouvelle réglementation suisse est dans une large mesure équivalente au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (RDIV), qui est également nouveau. L'ordonnance révisée sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim, RS 810.306) entrera également en vigueur au même moment.

Par la présente, nous tenons à attirer votre attention sur les principaux changements relatifs aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui concerneront en particulier les hôpitaux et s'appliquent déjà par analogie aux dispositifs médicaux depuis le 26 mai 2021.

Modifications par rapport aux bases légales actuelles

- Nouvelle obligation de déclaration : les incidents graves doivent être déclarés non seulement à Swissmedic, mais aussi au fournisseur (art. 59, al. 4 ODiv).
- Le délai de déclaration des incidents graves est de 2, 10 ou 15 jours civils, selon le risque (art. 59, al. 4 ODiv).
- Les déclarations adressées à Swissmedic doivent être saisies dans un format électronique lisible par une machine et conforme aux prescriptions de Swissmedic (art. 59, al. 5 ODiv). Le nouveau format à utiliser a été transmis début mai 2022 (délai de transition jusqu'au 31 août 2022 au plus tard) aux interlocuteurs vigilance relatifs aux dispositifs médicaux déclarés à Swissmedic.

Veillez noter que la responsabilité ultime du respect des obligations légales de déclaration (ce qui implique aussi le respect des modalités et délais prescrits) incombe à l'hôpital seul, même si une partie des tâches à exécuter dans ce cadre a été déléguée à des tiers.

- Les hôpitaux sont légalement tenus de nommer un expert disposant d'une formation médicale ou technique appropriée (art. 60, al. 2 ODiv). Cet interlocuteur ou interlocutrice

vigilance relative aux dispositifs médicaux peut avoir la charge soit uniquement des dispositifs relevant de l'art. 1 ODim, soit uniquement des dispositifs visés à l'art. 1, al. 1 ODiv, soit des dispositifs relevant des deux ordonnances. Dans tous les cas, cette personne doit disposer des compétences spécialisées nécessaires à la fois dans le domaine médical et dans le domaine technique pour tous les dispositifs qui entrent dans son champ de compétence et de responsabilité.

- Les enregistrements et tous les documents établis dans le cadre du système de gestion de la qualité pour la vigilance doivent être conservés pendant 15 ans au moins (art. 60, al. 3 ODiv).
- Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont classés conformément au RDIV-UE, c'est-à-dire qu'ils sont répartis en classe A, B, C et D selon leur destination et les risques qui leur sont inhérents (art. 14 ODiv).
- Pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de certaines classes de risque, la nouvelle réglementation impose de saisir et de conserver l'identifiant unique des dispositifs (IUD ; en anglais *Unique Device Identifier*, UDI) [art. 58 ODiv].
- Les exigences applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* fabriqués et utilisés dans des établissements de santé (art. 9 ODiv) doivent être conformes au RDIV-UE. Ces dispositifs doivent être déclarés à Swissmedic avant leur mise en service (art. 10 ODiv).
- Les hôpitaux doivent, dans le cadre d'un système de gestion du risque, prendre toutes les mesures appropriées pour protéger les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* pouvant être connectés à un réseau contre les cyberrisques (art. 65 ODiv).
- Les hôpitaux sont légalement tenus de réaliser la maintenance des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et d'en rendre compte conformément aux instructions dans le cadre d'un système de gestion de la qualité. À cet égard, il convient notamment de tenir compte des instructions du fabricant et des risques inhérents au dispositif. Swissmedic peut publier des directives concernant la maintenance, qui sont réputées refléter l'état de la science et de la technique et doivent être mises en œuvre par les établissements de santé concernés (art. 64 ODiv).
- Swissmedic est responsable de la surveillance de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, de la vigilance ainsi que de la maintenance des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à être utilisés dans les hôpitaux (art. 69 ODiv). Dans le cadre de son mandat de surveillance, Swissmedic réalise notamment des inspections avec ou sans préavis dans les hôpitaux.

Ces modifications s'appliqueront dès l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions de l'ODiv. Sauf mention contraire, aucun délai de transition n'est prévu.

Nous vous prions, en tant qu'organe responsable, de transmettre ces informations aux personnes et services concernés et de garantir le respect des exigences.

Veillez par ailleurs noter que les directives relatives à la recherche clinique avec des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* en Suisse seront définies dans l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim, RS 810.306) à partir de la date d'application de l'ODiv. Des informations sur le sujet sont publiées sur le site de l'OFSP : www.kofam.ch (sous « Essais cliniques de dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*: changements attendus dans les exigences légales »).

Des informations complémentaires sur la réglementation des dispositifs médicaux et sur les nouveautés évoquées sont disponibles sur notre site Internet www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous les envoyer par e-mail à l'adresse suivante : questions.devices@swissmedic.ch

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Secteur Surveillance du marché
La cheffe

Division Medical Devices Vigilance
Le chef



Karoline Mathys Badertscher
Membre de la direction



Markus Wälti