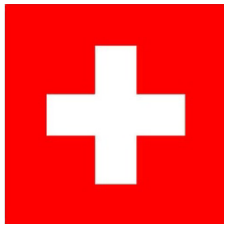
swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

In-house IVD
Exigences applicables aux dispositifs et obligations des établissements de santé

Yann Amstutz,
inspecteur, Medical Devices Surveillance

Vue d’ensemble des bases légales



LPTh
Loi sur les produits thérapeutiques

LEp
Loi sur les épidémies

LAGH
Loi fédérale sur l’analyse génétique humaine

LETC
Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce

LRH
Loi relative à la recherche sur l’être humain

ODim
Ordonnance sur les dispositifs médicaux

ODiv
Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie

OAGH
Ordonnance sur l’analyse génétique humaine

OAccD
Ordonnance sur l’accréditation et la désignation

OClin
Ordonnance sur les essais cliniques

OClin-Dim
Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux

RDM-UE
Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

RDIV-UE
Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Dispositions cantonales

swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

Qu’est-ce qu’un DIV ?

- Art. 3 ODiv
- Définition (simplifiée) :

  Dispositif médical de diagnostic in vitro (DIV) = dispositif médical qui génère des informations médicales ***in vitro*** à partir d’échantillons humains

Échantillon → **DIV** → Informations médicales

Avertissement

- *Les dispositions applicables de l’ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv ; RS 812.219) ont été généralisées pour cette présentation.*
- *Dans tous les cas, les dispositions légales en vigueur s’appliquent.*
- *Les cas particuliers ne sont pas couverts par cette présentation.*

Que sont les in-house IVD ?

- Dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé
- Dispositifs au sens de l’art. 9 ODiv et de l’art. 5, par. 5 RDIV-UE
- Art. 9 ODiv :
  - Dispositifs **fabriqués et exclusivement utilisés dans** des établissements de santé
    - Dispositifs : dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires
    - **Les établissements de santé** englobent les **hôpitaux** et les **laboratoires**.
- Les in-house IVD sont aussi appelés « *Laboratory Developed Tests* » (LDT), en anglais.
- Terme général qui n’apparaît dans aucune loi ni ordonnance
- MDCG 2022-10 :
  - *In-house IVD: IVD manufactured and used within the same health institution as outlined in IVDR Article 5 (5).*

Exemples d’in-house IVD

- Procédés d’analyse médicale développés par l’établissement de santé
  - Procédé d’analyse PCR permettant de détecter un analyte particulier
- Procédés d’analyse médicale standard que l’établissement de santé met en œuvre avec ses propres produits (réactifs sans marquage CE, p. ex.)
- Appareils de diagnostic in vitro fabriqués en interne
- Logiciels de diagnostic in vitro développés en interne

Exemples de produits qui ne sont pas des in-house IVD

- Procédures d’essai mises en œuvre avec des DIV disposant d’un marquage CE conformément aux indications du fabricant de DIV
- Produits qui sont destinés à des usages généraux en laboratoire
- Produits qui sont destinés exclusivement à des fins de recherche

Les in-house IVD

- Réputés mis en service
- Mais pas considérés comme mis sur marché
- Interdiction de les transférer à une autre entité juridique
- Production à l’échelle industrielle non autorisée

Exigences applicables aux in-house IVD

Les in-house IVD doivent satisfaire aux exigences suivantes (art. 9 et 10 ODiv) :

- Exigences générales en matière de sécurité et de performances pertinentes énoncées dans l'annexe I RDIV-UE
- Conditions de l'art. 5, par. 5 RDIV-UE
- Les in-house IVD doivent être déclarés avant leur mise en service

Les autres exigences définies dans le RDIV-UE ne s'appliquent pas.

Cela signifie p. ex. que :

- la délivrance d'un certificat par un organisme désigné n'est pas nécessaire
- l'attribution et la mention d'un IUD ne sont pas requises
- les in-house IVD ne peuvent porter une marque de conformité

Obligations des établissements de santé 1/3

Art. 5, par. 5 RDIV-UE

a. Aucun transfert des dispositifs à une autre entité juridique

b. La **fabrication** et l'**utilisation** des dispositifs s'effectuent dans le cadre de systèmes de gestion de la qualité appropriés.

c. Le laboratoire de l'établissement de santé doit respecter la norme EN ISO 15189 ou les dispositions nationales, notamment les dispositions nationales en matière d'accréditation.

d. Confirmation écrite qu'aucun dispositif équivalent n'est disponible sur le marché

e. Ils fournissent, sur demande, à leur autorité compétente des informations concernant l'utilisation des dispositifs.

Art. 83 ODiv => applicable à partir du : **26 mai 2022** **26 mai 2024** **26 mai 2028**

Obligations des établissements de santé 2/3

f. Établissement d'une **déclaration accessible au public** :
   i. nom et adresse de l'établissement de santé
   ii. informations nécessaires pour identifier le in-house IVD
   iii. déclaration indiquant que le in-house IVD satisfait aux exigences générales en matière de sécurité et de performances => Les exigences non satisfaites doivent être identifiées, avec une justification.

g. Établissement d'une documentation détaillée permettant de comprendre les installations de fabrication, le procédé de fabrication, la conception et les données sur les performances des dispositifs, y compris leur destination
   - La documentation doit montrer que les exigences générales en matière de sécurité et de performances sont remplies.

Art. 83 ODiv => applicable à partir du : **26 mai 2022** **26 mai 2024** **26 mai 2028**

Obligations des établissements de santé 3/3

h. L'établissement de santé doit prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir que l'ensemble des dispositifs sont fabriqués conformément à la documentation visée au point **g**).

i. L'établissement de santé est tenu d'examiner l'expérience issue de l'utilisation clinique des dispositifs et de prendre toutes les mesures correctives nécessaires.

Art. 83 ODiv => applicable à partir du : **26 mai 2022** **26 mai 2024** **26 mai 2028**

Autres obligations des établissements de santé

Vigilance (art. 59 et 60 ODiv)

- « Quiconque constate, en sa qualité de professionnel, un incident grave lors de l'utilisation de dispositifs doit le déclarer [...] à Swissmedic. » (art. 59, al. 4 ODiv)
- « Les hôpitaux mettent en place un système interne de déclaration pour les déclarations visées à l'art. 59, al. 4, dans le cadre d'un système de gestion de la qualité établi. » (art. 60, al. 1 ODiv)

Maintenance (art. 64 ODiv)

- « Tout professionnel utilisant un dispositif veille à ce que sa maintenance et les tests de maintenance soient réalisés conformément aux exigences légales. » (art. 64, al. 1 ODiv)

Cybersécurité (art. 65 ODiv)

- « Les établissements de santé prennent toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires conformément à l'état de la technique pour protéger les dispositifs pouvant être connectés à un réseau contre les attaques et les accès électroniques. » (art. 65, al. 1 ODiv)
- « Les hôpitaux identifient, évaluent et documentent les mesures visées à l'al. 1 conformément aux principes d'un système de gestion du risque. Ce dernier fait partie intégrante du système de gestion de la qualité des hôpitaux. » (art. 65, al. 2 ODiv)

Surveillance du marché

- Le principe est défini à l'art. 66 ODiv.
- Compétences selon l'art. 69 ODiv
  - **Swissmedic** est responsable de la **surveillance** :
    a. des **dispositifs** et **de leur conformité** ;
    b. de la **vigilance** ;
    c. de la **maintenance** des dispositifs destinés à être utilisés dans les **hôpitaux**.
  - Les **cantons** sont responsables de la **surveillance** :
    a. .. ;
    b. de la **maintenance** des dispositifs par les professionnels qui s'en servent et dans les établissements de santé, **exception faite des hôpitaux.**

Remarque :

- Il incombe en principe aux cantons de surveiller l'application des dispositions cantonales.
- Exécution de la LEp / l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie => Autorisation par Swissmedic
- Exécution de la LAGH/OAGH (laboratoires réalisant des analyses génétiques) => Compétence de l'OFSP. Swissmedic soutient l'OFSP en réalisant des inspections.

Obligation de déclaration selon l’art. 10 ODiv

Les in-house IVD doivent être déclarés à Swissmedic avant leur mise en service. L’obligation de déclarer les in-house IVD s’applique à partir des dates suivantes (art. 90, al. 3 ODiv) :

a) pour les in-house IVD de classe D : à compter du 1er juillet 2024

b) pour les in-house IVD des classes B et C : à compter du 1er janvier 2025

c) pour les in-house IVD de classe A : à compter du 1er juillet 2025

Comment les in-house IVD peuvent-ils être déclarés ?

Formulaires disponibles sur le site Internet www.swissmedic.ch

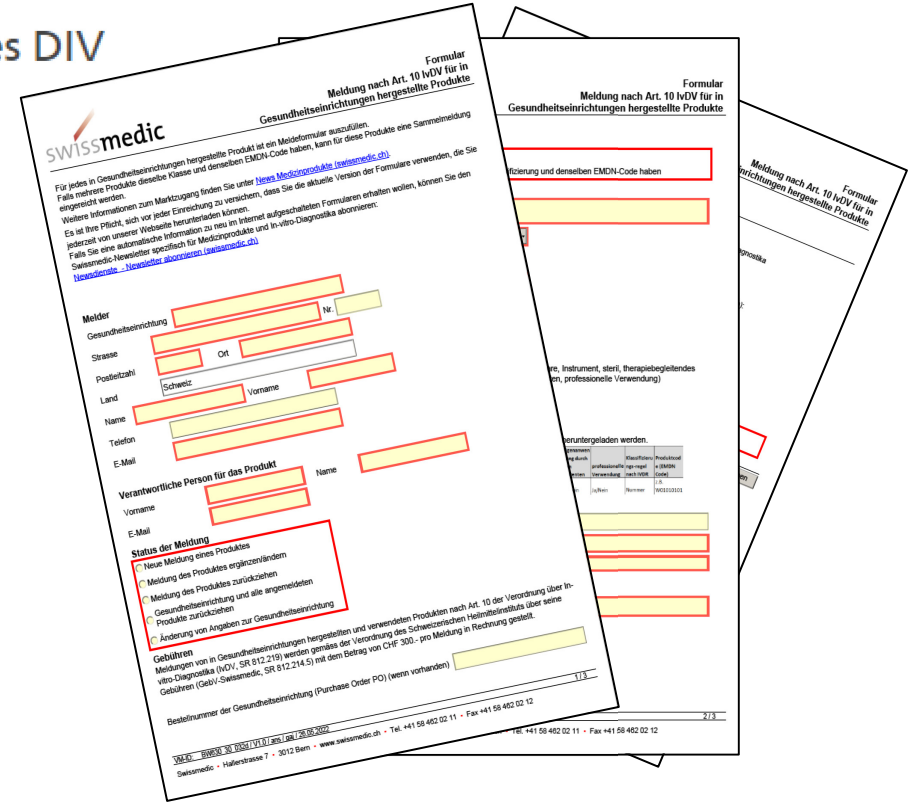
Accueil › Dispositifs médicaux › Accès au marché › Déclaration des DIV

Le formulaire à soumettre à Swissmedic dans ce cadre est le suivant:

BW630_30_032f FO Formulaire de déclaration des DIV fabriqués dans des établissements de santé selon l'art. 10 ODiv (PDF, 2 MB, 26.05.2022)

Le modèle de liste à utiliser pour déclarer un groupe de dispositifs peut être téléchargé ici:

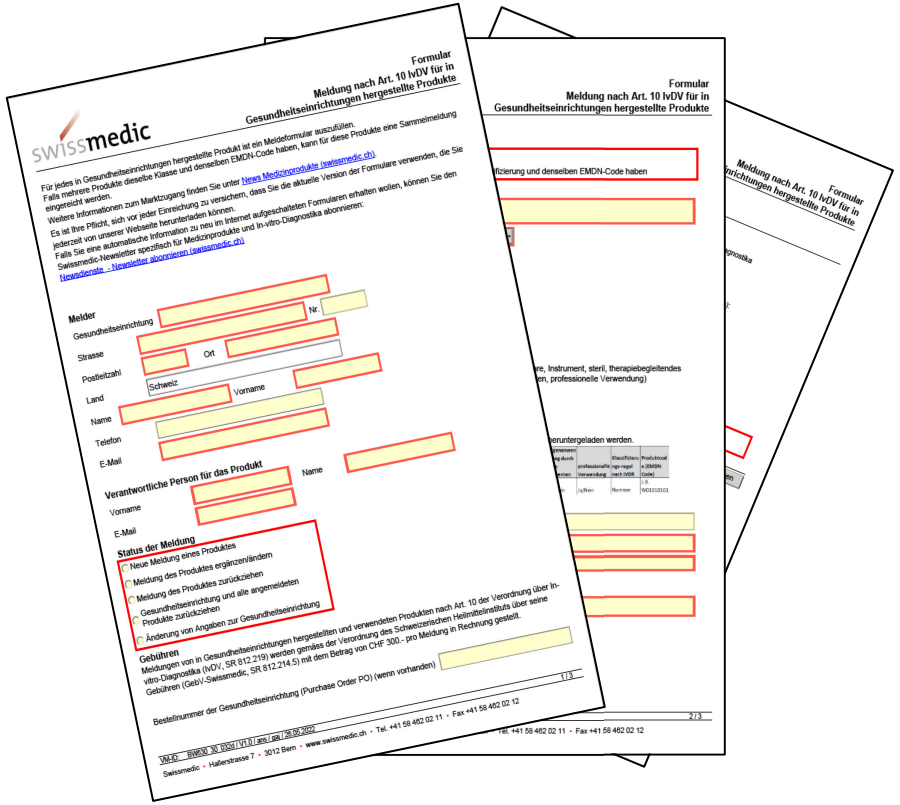
Modèle de liste Art. 10 ODiv (XLSX, 11 kB, 26.05.2022)



Quelles sont les principales informations à fournir ?

a. Nom et adresse de l'établissement de santé
b. Nom et destination du dispositif
c. Classe de risque du dispositif
d. Numéro de la règle de classification applicable selon l'annexe VIII RDIV-UE
e. Code EMDN

Les modifications apportées aux données visées aux let. a à c doivent être notifiées à Swissmedic dans un délai de 30 jours.


swissmedic

Formular
Meldung nach Art. 10 IvDV für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte Produkte

Für jedes in Gesundheitseinrichtungen hergestellte Produkt ist ein Meldeformular auszufüllen.
Falls mehrere Produkte dieselbe Klasse und denselben EMDN-Code haben, kann für diese Produkte eine Sammelmeldung eingereicht werden.
Weitere Informationen zum Marktzugang finden Sie unter News Medizinprodukte (swissmedic.ch).
Es ist Ihre Pflicht, sich vor jeder Einreichung zu versichern, dass Sie die aktuelle Version der Formulare verwenden, die Sie jederzeit von unserer Webseite heruntergeladen können.
Falls Sie eine automatische Information zu neu im Internet aufgeschalteten Formularen erhalten wollen, können Sie den Swissmedic-Newsletter spezifisch für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika abonnieren:
Newsletter - Newsletter abonnieren (swissmedic.ch)

Melder
Gesundheitseinrichtung
Nr.
Strasse
Ort
Postleitzahl
Land
Schweiz
Name
Vorname
Telefon
E-Mail

Verantwortliche Person für das Produkt
Name
Vorname
E-Mail

Status der Meldung
- Neue Meldung eines Produktes
- Meldung des Produktes ergänzen/ändern
- Meldung des Produktes zurückziehen
- Gesundheitseinrichtung und alle angemeldeten Produkte zurückziehen
- Änderung von Angaben zur Gesundheitseinrichtung

Gebühren
Meldungen von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten und verwendeten Produkten nach Art. 10 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV, SR 812.219) werden gemäss der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic, SR 812.214.5) mit dem Betrag von CHF 300.- pro Meldung in Rechnung gestellt.

Bestellnummer der Gesundheitseinrichtung (Purchase Order PO) (wenn vorhanden)

1/3

VMD BNEW 30 0252 / V1.0 / abs / ge / 26.05.2022
Swissmedic · Hallerstrasse 7 · 3012 Bern · www.swissmedic.ch · Tel. +41 58 462 02 11 · Fax +41 58 462 02 12

Formular
Meldung nach Art. 10 IvDV für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte Produkte

2/3

Formular
Meldung nach Art. 10 IvDV für in Gesundheitseinrichtungen hergestellte Produkte

Critères pour la déclaration d'un groupe de dispositifs (déclaration groupée) :

- Un seul et même établissement de santé
- Classe de risque identique
- Code EMDN identique

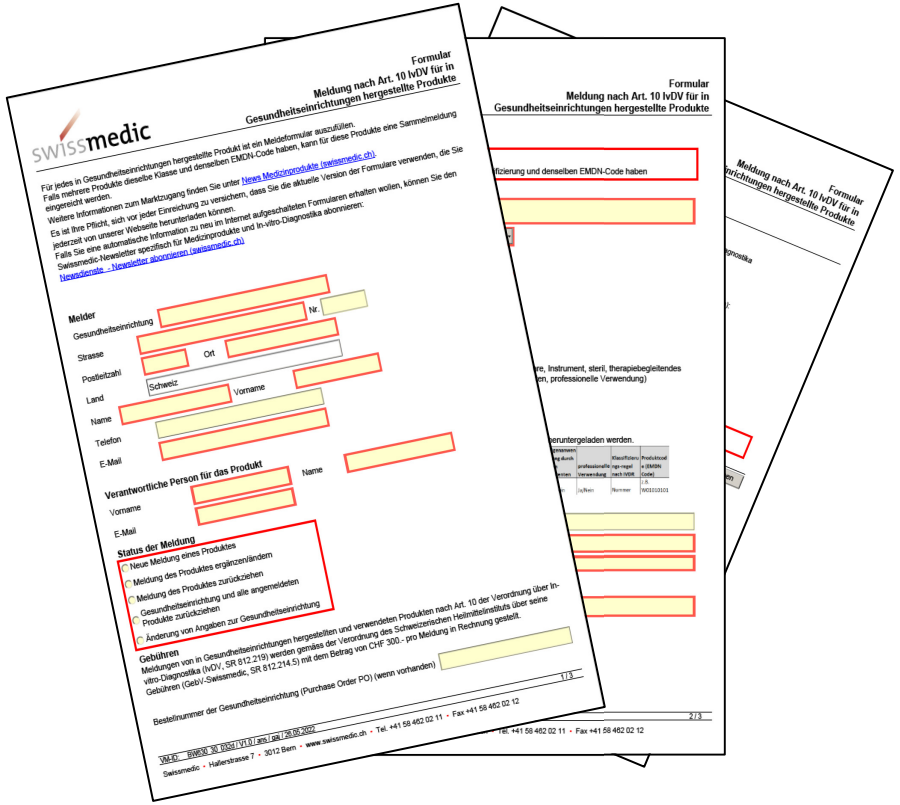
Tous les critères doivent être remplis.

Documents à fournir lors de la déclaration

Documents à soumettre :

- Déclaration au sens de l’art. 5, par. 5, let. f RDIV-UE
- Liste des dispositifs en cas de déclaration groupée

Le déclarant doit confirmer que la documentation prévue à l’art. 5, par. 5, let. g RDIV-UE a été établie.



Déclaration des in-house IVD

Les in-house IVD qui ont déjà été déclarés par le passé en vertu de l'art. 6, al. 2bis aODim doivent-ils être une nouvelle fois déclarés à Swissmedic dans la mesure où ils sont remis en service selon l'ODiv ?

Oui. Les in-house IVS qui ont été déclarés à Swissmedic par le passé en vertu de l'art. 6, al. 2bis aODim et qui satisfont à présent aux exigences de l'ODiv doivent faire l'objet d'une nouvelle déclaration auprès de Swissmedic en vertu de l'art. 10 ODiv.

Un établissement de santé peut-il encore déclarer un in-house IVD selon l'art. 6, al. 2bis aODim après le 26 mai 2022 ?

Non. Après le 26 mai 2022, les in-house IVD ne peuvent plus être déclarés selon l'art. 6, al. 2bis aODim. L'ODiv prévoit cependant des délais de transition pour le respect des dispositions et de l'obligation de déclarer pour les établissements de santé qui fabriquent et mettent en service des in-house IVD sur la base de l'ODiv.

Messages à retenir

- Les exigences définies à l’art. 9 ODiv et à l’art. 5, par. 5 RDIV-UE doivent être respectées.
  - Date d’application fixée à l’art. 83 ODiv
- À partir du 26 mai 2028 : confirmation écrite qu’aucun dispositif équivalent n’est disponible sur le marché (art. 5, par. 5, let. d RDIV-UE)
- Les in-house IVD doivent être déclarés à Swissmedic.
  - Date d’application fixée à l’art. 90, al. 3 Odiv
- UE: Publication MDCG Guidance on *In-house devices* prévue