



Formulaire de demande :

« Examen de la validation indépendante d'un test rapide pour la détection directe non automatisée des antigènes ou de l'acide ribonucléique du SARS CoV-2 à des fins de référencement sur le site Internet de l'OFSP »

Février 2021

Le formulaire complété et signé ainsi que les annexes visées au point 7 doivent être envoyés par courriel à:

Covid-19 Science Task Force
Équipe Covid-19 Tests OFSP

Adresse électronique : COVID_Testung@bag.admin.ch

Le formulaire de demande concerne l'examen des tests rapides non automatisés prévus pour la détection directe des antigènes ou de l'acide ribonucléique du SARS CoV-2. Seule la lecture des résultats peut être automatisée.

Le demandeur doit fournir la preuve que les critères minimaux visés à [l'annexe 5a de l'ordonnance 3 COVID-19](#) sont remplis en soumettant les documents nécessaires pour la validation indépendante. Cette validation indépendante doit avoir lieu dans un laboratoire autorisé au sens de **l'art. 16 de la loi sur les épidémies**. À titre exceptionnel, il est aussi possible d'accepter une validation produite par un laboratoire européen reconnu (Institut Robert Koch, Institut Pasteur ou autres instituts similaires).

Seules seront examinées des demandes dûment complétées, accompagnées des documents requis. Veuillez prendre note des commentaires relatifs aux différentes rubriques à la fin du présent document. Si les exigences qui y figurent ne sont pas satisfaites, la demande sera renvoyée sans être examinée.

Une fois la demande complète soumise, des experts examineront si les documents qu'elle contient satisfont aux critères minimaux définis à l'annexe 5a de l'ordonnance 3 COVID-19. Si tel est le cas, un référencement aura lieu sur le site Internet de l'OFSP de manière à ce que le produit de test à valider puisse être utilisé conformément à l'ordonnance 3 COVID-19. Les critères minimaux visés à l'annexe 5a de l'ordonnance 3 COVID-19 doivent être remplis de manière spécifique pour chaque échantillon prélevé.

1. Demandeur

Institution/organisation/entreprise	
Nom, prénom	
Adresse postale	
Téléphone	
Adresse électronique	

2. Formalités

Le test rapide a-t-il déjà été validé sur le plan technique par la Société suisse de microbiologie (SSM)?	
Nombre de demandes soumises à l'OFSP pour le produit désigné au point 3	
En cas de nouvelle demande : Raison du refus préalable par l'OFSP	

3. Spécifications techniques du produit

Nom commercial du produit	
Échantillon prélevé (plusieurs choix possibles)	<input type="checkbox"/> prélèvement nasopharyngé <input type="checkbox"/> prélèvement oropharyngé <input type="checkbox"/> prélèvement nasal <input type="checkbox"/> échantillon de salive Remarque :
<input type="checkbox"/> Confirmation: pas automatisée (seule la lecture des résultats peut être automatisée)	
Procédure d'analyse du produit	- si « autre »: laquelle ?

Description détaillée de la procédure d'analyse

--

Description précise des équipements, des fournitures médicales, des réactifs

--

4. Fabricant

Entreprise	
Adresse postale	
Téléphone	
Adresse électronique	

5. Représentant européen (fabricant dont le siège ne se trouve pas en Europe¹)

Entreprise	
Adresse postale	
Téléphone	
Adresse électronique	

6. Données concernant la validation

Nombre de validations soumises :

a) Validation principale :	
Type de validation au sens de l'annexe 5a de l'ordonnance 3 COVID-19	
Échantillon validé	
Nom du laboratoire	
Adresse postale	
Personne à contacter Nom, Prénom Téléphone Adresse électronique	

b) Validation 2:	
Type de validation au sens de l'annexe 5a de l'ordonnance 3 COVID-19	
Échantillon validé	
Nom du laboratoire	
Adresse postale	
Personne à contacter Nom, Prénom Téléphone Adresse électronique	

c) Validation 3:	
Type de validation au sens de l'annexe 5a de l'ordonnance 3 COVID-19	
Échantillon validé	
Nom du laboratoire	
Adresse postale	
Personne à contacter Nom, Prénom Téléphone Adresse électronique	

7. Documents à fournir

En cochant les champs de contrôle au point 7 et par la signature requise au point 8, le demandeur atteste que le formulaire de demande soumis contient en annexe l'ensemble des documents suivants

- Documentation relative à la validation indépendante
- Certificat de conformité (declaration of conformity)
- Notice d'utilisation
- Emballage

8. Confidentialité, date, signature

Les renseignements ci-dessus peuvent, dans le cadre de l'examen de la validation indépendante, être transmis à des services externes à l'administration.

Lieu

Date

Signature

Explications des différents points

Point 1

Au point 1, vous devez indiquer le nom de la **personne que l'OFSP peut contacter** en cas de questions lors de la procédure.

Point 2

Au point 2, vous devez indiquer si le produit qui fait l'objet de votre demande a déjà obtenu la **validation technique de la Société suisse de microbiologie (SSM)**. Vous devez également préciser si la demande que vous déposez est la **première demande** de validation pour ce produit. Si ce n'est pas le cas, vous devez préciser la raison du refus de votre/vos demande/s précédente/s. Si le produit pour lequel vous soumettez votre demande n'a encore obtenu que la validation technique de la SSM, votre demande est considérée comme une première demande.

Point 3

Merci d'indiquer le **nom exact du produit** et le type d'échantillon prélevé. En cochant la case, vous certifiez que la procédure de test n'est pas automatisée et qu'elle est effectuée avec un minimum d'instruments. Seule la lecture des résultats peut être automatisée.

Sélectionnez également la **méthode d'analyse** et décrivez-la en détail dans le champ correspondant. Enfin, veuillez indiquer le **matériel** nécessaire à la réalisation du test.

Point 4

Vous devez indiquer ici les coordonnées complètes du **fabricant** du produit soumis à validation (nom, adresse, numéro de téléphone et adresse électronique).

Point 5

Vous ne devez remplir le point 4 que si le siège du fabricant ne se trouve pas en Europe¹.

Indiquez ici les coordonnées complètes du **représentant européen** du fabricant (nom, adresse, numéro de téléphone et adresse électronique).

Point 6

Les critères minimaux définis à l'annexe 5a de l'ordonnance 3 COVID-19 présupposent une validation indépendante par un laboratoire autorisé au sens de l'art. 16 de la loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies (LEp). À titre exceptionnel et sous certaines conditions, il est aussi possible d'accepter une validation produite par un laboratoire européen reconnu (Institut Robert Koch, Institut Pasteur ou autres instituts similaires). Dans le premier champ, introduisez le nombre d'études soumises, puis précisez quel **laboratoire** a produit la validation en indiquant s'il s'agit d'un laboratoire autorisé en Suisse ou d'un laboratoire reconnu. En plus de l'adresse du laboratoire, nous avons besoin des coordonnées (nom, numéro de téléphone et adresse électronique) d'une personne à qui nous adresser en cas de questions. Enfin, merci d'indiquer le **type de validation** dont il s'agit au sens de l'annexe 5a de l'ordonnance 3 COVID-19.

Point 7

Pour pouvoir lancer la procédure, nous avons impérativement besoin de tous les documents mentionnés au point 7, sous une forme non modifiable. La **documentation relative à la validation indépendante** doit prouver que le test rapide validé satisfait aux critères minimaux fixés à l'annexe 5a de l'ordonnance 3 COVID-19.

Le **rapport original relatif à l'étude de validation ou des publications scientifiques** doivent être remis sous une forme non modifiable. Les rapports peuvent être rédigés dans une des langues nationales ou en anglais.

Le rapport original relatif à l'étude de validation doit porter un marquage du centre de validation et décrire la méthode ainsi que les critères utilisés pour la validation.

La charge virale ou la valeur Ct avec la formule de conversion correspondante (en précisant la méthodologie PCR utilisée) doit être indiquée pour chaque échantillon ou pour plusieurs échantillons regroupés, afin que le calcul des paramètres de performance (sensibilité et spécificité) puisse être aisément

vérifié. Si plusieurs validations indépendantes ont été effectuées, il faut remettre séparément les rapports originaux complets de chaque validation et non de façon regroupée.

Le critère d'indépendance est rempli s'il n'y a pas de conflits d'intérêts en lien avec la réalisation de la validation. La documentation relative à la validation doit être signée par un représentant du laboratoire indiqué au point 6.

C'est au fabricant qu'il incombe de fournir la preuve que son produit est conforme aux dispositions réglementaires applicables. Pour permettre l'identification du produit, vous devez remettre à l'OFSP le **certificat de conformité (declaration of conformity)** du fabricant.

Par ailleurs, vous devez également joindre la **notice d'utilisation** complet et l'**emballage** du produit. Concernant l'emballage, toutes les faces doivent être illustrées avec une qualité d'image suffisamment élevée de sorte que tant le nom du produit, le marquage CE ainsi que l'adresse du fabricant et, le cas échéant, du représentant européen soient visibles.

Le fabricant et l'importateur ou le distributeur sont seuls responsables de garantir que le produit respecte les exigences du droit des dispositifs médicaux.

Pour finir, vous devez confirmer que vous avez bien fourni toutes les informations requises en cochant la case correspondante.

Point 8

Les informations figurant dans le présent formulaire seront communiquées uniquement aux collaborateurs de l'OFSP concernés et aux membres de la société consultée dans le cadre du traitement de votre demande. Ces derniers sont tenus de traiter de manière confidentielle toutes les informations qu'ils obtiennent dans le cadre de leur activité. Par votre **signature**, vous confirmez avoir rempli le formulaire de manière véridique et complète, conformément aux explications ci-dessus.