

Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie

818.101.32

du 29 avril 2015 (État le 1^{er} septembre 2023)

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 16, al. 2, de la loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies (LEP)¹,
arrête:

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance règle les conditions et la procédure d'octroi de l'autorisation:

- a. aux laboratoires de microbiologie qui procèdent à des analyses diagnostiques ou épidémiologiques dans le domaine des maladies transmissibles de l'homme;
- b. aux laboratoires de microbiologie qui analysent le sang, les produits sanguins ou les transplants afin d'exclure la présence de maladies transmissibles dans le but de procéder à une transfusion, une transplantation ou une préparation;
- c. aux laboratoires qui procèdent à des analyses visant à mettre en évidence un agent pathogène dans des échantillons prélevés dans l'environnement à la suite d'un événement B; sont exonérés du régime d'autorisation les laboratoires qui analysent uniquement des échantillons de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou d'eau potable, d'autres échantillons relevant du domaine de la protection des consommateurs ainsi que des échantillons prélevés dans l'environnement afin de détecter des foyers de toxi-infections alimentaires.

² Les laboratoires qui effectuent uniquement des analyses relevant des soins de base visées à l'art. 62 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie² n'entrent dans le champ d'application de la présente ordonnance que s'ils procèdent aux analyses visées à l'al. 1, let. b.

Art. 2 Autorité fédérale compétente

L'octroi de l'autorisation relève de la compétence de l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

RO 2015 1497

¹ RS 818.101

² RS 832.102

Art. 3 Définitions

On entend par:

- a. *analyse diagnostique*: analyse de laboratoire visant à dépister une maladie transmissible chez un patient déterminé;
- b. *analyse épidémiologique*: analyse de laboratoire visant à détecter précocement et à surveiller une maladie transmissible dans la population, ainsi qu'à prévenir et à combattre cette maladie;
- c. *analyses visant à exclure une maladie transmissible*: analyses de laboratoire visant à exclure, lors d'un dépistage, la présence d'un agent pathogène spécifique à une maladie transmissible dans le sang, des produits sanguins ou des transplants;
- d. *analyse d'échantillons prélevés dans l'environnement*: analyse de laboratoire visant à mettre en évidence un agent pathogène pour l'homme dans des échantillons prélevés dans l'environnement à la suite d'un événement B;
- e. *événement B*: apparition naturelle répétée ou libération volontaire, involontaire ou présumée d'un organisme pathogène susceptible de causer un préjudice important.

Section 2 Conditions d'autorisation**Art. 4** Direction du laboratoire

¹ Tout laboratoire doit être placé sous la direction d'un responsable technique (chef de laboratoire).

² Le chef de laboratoire exerce la surveillance technique directe du laboratoire.

³ Il est chargé d'interpréter les résultats et de conseiller le prescripteur.

Art. 5 Qualifications du chef de laboratoire d'un laboratoire d'analyses diagnostiques ou épidémiologiques

¹ Le chef d'un laboratoire d'analyses diagnostiques ou épidémiologiques doit pouvoir justifier d'un titre conféré par l'association des laboratoires médicaux de Suisse (FAMH) de spécialiste FAMH en médecine de laboratoire ou de qualifications équivalentes.

² Le chef de laboratoire ne peut effectuer que les analyses que le Département fédéral de l'intérieur (DFI) édicte en se basant sur l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 1, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)³, pour autant que la spécialisation requise corresponde à son titre FAMH.

³ Pour les analyses qui ne sont pas réglées en se basant sur l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 1 LAMal, l'Institut suisse des produits thérapeutiques peut définir les qualifications du chef de laboratoire et prévoir des exigences supplémentaires.

³ RS 832.10

Art. 6 Qualifications du chef de laboratoire d'un laboratoire effectuant des analyses visant à exclure des maladies transmissibles

Le chef d'un laboratoire effectuant des analyses visant à exclure des maladies transmissibles doit pouvoir justifier d'un des titres suivants:

- a. un titre de la FAMH de spécialiste FAMH en médecine de laboratoire adéquat pour chacune des analyses;
- b. un titre de spécialiste en hématologie selon la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales (LPMéd)⁴ ainsi qu'une preuve qu'il dispose des compétences professionnelles nécessaires à la réalisation et à l'interprétation des analyses effectuées; ou
- c. des qualifications équivalentes.

Art. 7 Qualifications du chef de laboratoire d'un laboratoire effectuant des analyses d'échantillons prélevés dans l'environnement

Le chef d'un laboratoire effectuant des analyses d'échantillons prélevés dans l'environnement doit pouvoir justifier d'un des titres ou diplômes suivants:

- a. un titre de la FAMH de spécialiste FAMH en médecine de laboratoire adéquat pour chacune des analyses;
- b. un diplôme en chimie, en biochimie, en biologie ou en microbiologie délivré par une haute école universitaire accréditée au sens de la loi du 30 septembre 2011 sur l'encouragement et la coordination des hautes écoles (LEHE)⁵ ou par une haute école universitaire étrangère reconnue ou accréditée par l'État ainsi qu'une preuve qu'il dispose des compétences professionnelles nécessaires à la réalisation et à l'interprétation des analyses effectuées; pour les diplômés en chimie, biochimie ou biologie, deux ans d'expérience professionnelle en analyses de microbiologie sont en outre exigés;
- c. un diplôme universitaire en médecine humaine, en médecine dentaire, en médecine vétérinaire ou en pharmacie, conforme à la LPMéd⁶, et deux ans d'expérience professionnelle en analyses de microbiologie ainsi qu'une preuve qu'il dispose des compétences professionnelles nécessaires à la réalisation et à l'interprétation des analyses effectuées; ou
- d. des qualifications équivalentes.

Art. 8 Qualifications et expérience professionnelle du personnel de laboratoire

¹ Au moins la moitié du personnel d'un laboratoire effectuant des analyses doit pouvoir justifier d'un des diplômes suivants:

4 RS 811.11
5 RS 414.20
6 RS 811.11

- a. un des diplômes ci-après conformément à la loi fédérale du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle (LFPr)⁷:
 1. un diplôme fédéral de technicien en analyses biomédicales,
 2. un certificat fédéral de capacité de laborantin orientation biologie et au moins deux ans d'expérience professionnelle en analyses de microbiologie,
 3. un diplôme étranger reconnu comme équivalent en vertu de l'art. 68 LFPr;
- b. un diplôme en chimie, en biochimie, en microbiologie ou en biologie délivré par une haute école universitaire accréditée selon la LEHE⁸ ou par une haute école étrangère reconnue ou accréditée par l'État;
- c. un diplôme en chimie, en biochimie, en microbiologie ou en biologie délivré par une haute école spécialisée accréditée selon la LEHE ou par une haute école spécialisée étrangère reconnue ou accréditée par l'État; ou
- d. un diplôme universitaire en médecine humaine, en médecine dentaire, en médecine vétérinaire ou en pharmacie, conforme à la LPMéd⁹.

² Au moins la moitié du personnel d'un laboratoire effectuant des analyses doit justifier d'une expérience professionnelle d'une année au moins dans le domaine des analyses de microbiologie.

Art. 9 Locaux et installations

Le laboratoire doit disposer de locaux appropriés et être équipé des appareils et des installations nécessaires.

Art. 10 Système de gestion de la qualité

Le laboratoire doit disposer d'un système de gestion de la qualité.

Section 3 **Autorisation et contrôle**

Art. 11 Demande d'autorisation

¹ La demande d'autorisation d'exploiter un laboratoire doit être présentée à l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

² La demande doit comprendre les indications suivantes:

- a. des indications sur la personne morale et sur le statut de droit commercial, notamment la raison sociale, le siège, l'adresse, le nom et l'emplacement du laboratoire;
- b. des indications relatives à l'organisation du fonctionnement du laboratoire;

⁷ RS 412.10

⁸ RS 414.20

⁹ RS 811.11

- c. des indications sur les qualifications du chef de laboratoire au sens de l'art. 5;
- d. des indications sur le taux d'occupation du chef de laboratoire et d'éventuels engagements dans d'autres laboratoires;
- e. des indications sur les qualifications du personnel effectuant les analyses au sens de l'art. 8;
- f. les plans du laboratoire et des principales installations;
- g. la liste des analyses planifiées et des procédures prévues à cet effet;
- h. des indications sur le système de gestion de la qualité.

³ L'Institut suisse des produits thérapeutiques examine la demande. Il peut effectuer une inspection avant l'octroi de l'autorisation.

⁴ Il peut faire appel à des experts pour examiner les demandes et déléguer l'inspection des laboratoires aux cantons ou à des tiers.

Art. 12 Octroi de l'autorisation et durée de validité

¹ Si le laboratoire remplit les conditions énoncées aux art. 4 à 10, l'Institut suisse des produits thérapeutiques lui accorde l'autorisation.

² En fonction des qualifications du chef de laboratoire (art. 5 à 7), l'autorisation n'est délivrée que pour certains domaines d'analyses et procédés d'analyses.

³ L'autorisation est valable pendant cinq ans au plus.

⁴ Le renouvellement de l'autorisation doit être demandé au plus tard six mois avant son expiration. La demande contient ou confirme les indications visées à l'art. 11, al. 2.

Art. 13 Contrôle

¹ L'Institut suisse des produits thérapeutiques contrôle périodiquement si le laboratoire respecte les dispositions de la présente ordonnance. Sur plainte de l'autorité cantonale compétente, il contrôle que le laboratoire respecte la procédure de déclaration prévue à l'art. 12, al. 2, LEp.¹⁰

² Il peut à tout moment effectuer ou ordonner des inspections annoncées ou inopinées du laboratoire. Il peut déléguer l'inspection aux cantons ou à des tiers.

³ Il peut faire appel à des experts externes pour procéder aux inspections.

⁴ Il avertit l'autorité cantonale compétente et, dans le cas des laboratoires accrédités, le Service d'accréditation suisse (SAS), des inspections et peut inviter des représentants de ces autorités à participer aux inspections.

¹⁰ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 1 de l'O du 16 fév. 2022, en vigueur depuis le 17 fév. 2022 (RO 2022 96).

Art. 14 Laboratoires accrédités

¹ Lorsqu'un laboratoire titulaire d'une autorisation au sens de la présente ordonnance est accrédité conformément à l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation¹¹, l'Institut suisse des produits thérapeutiques décide si les contrôles du SAS se substituent dans le domaine accrédité aux inspections périodiques visées à l'art. 13.

² Si le SAS procède au contrôle, il vérifie si le laboratoire respecte les dispositions légales et en informe l'Institut suisse des produits thérapeutiques. L'Institut suisse des produits thérapeutiques et l'autorité cantonale compétente peuvent prendre part aux contrôles.

³ Le SAS informe au fur et à mesure l'Institut suisse des produits thérapeutiques du renouvellement, du retrait ou de la suspension d'une accréditation ainsi que de toute modification dans le domaine accrédité.

⁴ Le laboratoire met à la disposition de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, à la demande de celui-ci, les preuves se rapportant à la procédure d'accréditation.

Art. 15 Retrait, suspension ou restriction de l'autorisation

L'Institut suisse des produits thérapeutiques peut retirer, suspendre ou restreindre l'autorisation lorsque:

- a. les conditions liées à l'autorisation ne sont plus remplies;
- b. les obligations visées aux art. 16 à 20 et les exigences de l'art. 21 ne sont pas respectées;
- c. les résultats du contrôle de qualité externe donnent lieu à des contestations répétées;
- d.¹² le contrôle du respect des obligations de déclarer visées à l'art. 12, al. 2, LEp donne lieu à des contestations répétées de l'autorité cantonale compétente.

Section 4 Obligations du laboratoire**Art. 16¹³** Bonnes pratiques

Les laboratoires qui effectuent des analyses diagnostiques ou épidémiologiques et des analyses visant à exclure la présence d'une maladie transmissible doivent se conformer aux bonnes pratiques des laboratoires de microbiologie énoncées dans l'annexe 1.

¹¹ RS **946.512**

¹² Introduite par l'annexe ch. 1 de l'O du 16 fév. 2022, en vigueur depuis le 17 fév. 2022 (RO **2022 96**).

¹³ Erratum du 9 juin 2015 (RO **2015 1689**).

Art. 17 Gestion de la qualité et contrôles de qualité externes

¹ Les laboratoires qui effectuent des analyses diagnostiques ou épidémiologiques et des analyses visant à exclure la présence d'une maladie transmissible doivent mettre en place le système de gestion de la qualité visé à l'art. 10 en tenant compte des normes énoncées dans l'annexe 2, ch. 1.

² Les laboratoires qui effectuent des analyses d'échantillons prélevés dans l'environnement doivent mettre en place le système de gestion de la qualité visé à l'art. 10 en tenant compte de la norme énoncée dans l'annexe 2, ch. 2. L'Institut suisse des produits thérapeutiques peut publier un guide à cet effet.

³ Les laboratoires doivent se soumettre régulièrement à un contrôle de qualité externe.

Art. 18 Respect des concepts de diagnostic

¹ Les laboratoires faisant office de centres de référence ou de laboratoires de confirmation en vertu de l'art. 17 LEp sont tenus de respecter les concepts de diagnostic définis par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

² Les laboratoires établissant des diagnostics primaires sont tenus de respecter les concepts de diagnostic définis par l'OFSP.

³ L'OFSP peut déclarer que les concepts de diagnostic d'institutions internationales ont force obligatoire.

Art. 19 Conservation des documents

¹ Les documents établis au titre de la gestion de la qualité interne, les journaux de laboratoire et les rapports d'analyse sont conservés pendant cinq ans au moins et mis à la disposition de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur demande.

² Les documents établis pour le contrôle de qualité externe sont conservés pendant cinq ans au moins et mis à la disposition de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur demande.

³ Les journaux de laboratoire et les rapports d'analyse qui concernent les analyses visant à exclure la présence d'une maladie transmissible doivent être conservés pendant 20 ans.

⁴ Le laboratoire doit prendre les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour protéger les rapports d'analyse et toutes les autres données relatives aux patients de tout accès non autorisé.

Art. 20 Annonce de changements et adaptation de l'autorisation

¹ Le laboratoire doit déposer auprès de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, pour toute modification des indications visées à l'art. 11, al. 2, une demande accompagnée des documents nécessaires.

² L'Institut suisse des produits thérapeutiques se prononce dans les 30 jours sur les demandes au sens de l'al. 1 et, le cas échéant, adapte l'autorisation.

Section 5 Réalisation d'analyses à l'étranger

Art. 21

Les laboratoires titulaires d'une autorisation au sens de la présente ordonnance ne peuvent confier des analyses diagnostiques ou épidémiologiques, des analyses visant à exclure la présence d'une maladie transmissible ou des analyses d'échantillons prélevés dans l'environnement à un laboratoire étranger que si elles sont effectuées conformément à l'état de la science et de la technique, qu'elles respectent les exigences de qualité de la présente ordonnance, et que la protection des données est garantie.

Section 6 Information

Art. 22 Publications

¹ L'Institut suisse des produits thérapeutiques publie chaque année une liste des laboratoires autorisés en vertu de la présente ordonnance.

² Cette liste contient les indications suivantes:

- a. le nom et l'adresse du laboratoire;
- b. le nom du chef de laboratoire;
- c. les domaines d'analyse.

Art. 23 Information des autorités

¹ L'Institut suisse des produits thérapeutiques informe l'OFSP et l'autorité cantonale compétente de l'octroi, du renouvellement, du retrait et de la suspension des autorisations. Il met à la disposition de l'OFSP un dossier contenant les adresses des laboratoires autorisés.¹⁴

² L'OFSP informe l'Institut suisse des produits thérapeutiques de ses activités, pour autant qu'elles soient pertinentes pour l'octroi d'autorisations et pour le contrôle des laboratoires.

Section 7 Émoluments

Art. 24

Les émoluments sont calculés selon l'ordonnance du 2 décembre 2011 sur les émoluments des produits thérapeutiques¹⁵.

¹⁴ Nouvelle teneur de la phrase selon l'annexe 2 ch. II 109 de l'O du 31 août 2022 sur la protection des données, en vigueur depuis le 1^{er} sept. 2023 (RO 2022 568).

¹⁵ RS 812.214.5

Section 8 Modification des annexes

Art. 25

¹ Le DFI peut modifier les annexes 1 et 2 afin de les adapter aux évolutions internationales ou aux progrès techniques.

² Il consulte le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche lorsqu'une modification est susceptible de constituer un obstacle technique au commerce.

Section 9 Dispositions finales

Art. 26 Abrogation d'un autre acte

L'ordonnance du 26 juin 1996 sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie¹⁶ est abrogée.

Art. 27 Modification d'autres actes

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit:

...¹⁷

Art. 28 Dispositions transitoires

¹ Les autorisations octroyées selon l'ancien droit restent valables jusqu'à l'échéance de leur validité.

² Les reconnaissances visées à l'art. 5, al. 1, de la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies¹⁸ restent valables jusqu'à l'échéance de leur validité ou, au plus tard, cinq ans après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

³ L'Institut suisse des produits thérapeutiques convertit les autorisations et les reconnaissances délivrées selon l'ancien droit en autorisations selon la présente ordonnance aussitôt qu'une modification lui est annoncée.

⁴ Les laboratoires qui n'étaient pas soumis jusqu'ici au régime de l'autorisation ou qui ne disposent pas d'une reconnaissance valable et qui ont désormais besoin d'une autorisation sont tenus de déposer une demande dans le délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance. Ils peuvent continuer à effectuer des analyses jusqu'à ce que l'Institut suisse des produits thérapeutiques ait statué sur leur demande.

⁵ Si les qualifications du chef de laboratoire ne sont pas conformes aux exigences de la présente ordonnance, l'Institut suisse des produits thérapeutiques peut accorder un délai de trois ans au maximum pour qu'elles le soient.

¹⁶ [RO 1996 2324; 2001 3294 ch. II 11; 2003 4835; 2004 4037 ch. II al. 1]

¹⁷ Les mod. peuvent être consultées au RO 2015 1497.

¹⁸ RO 1974 1071

Art. 29 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2016.

Bonnes pratiques de laboratoires de microbiologie

1 Introduction

- 1.1 Les bonnes pratiques de laboratoires de microbiologie permettent aux laboratoires de travailler selon des règles de base comparables et des normes mesurables.
- 1.2 Les bonnes pratiques de laboratoires de microbiologie se fondent sur les normes européennes SN EN ISO/CEI 17025, 2005, «Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais» et SN EN ISO/CEI 15189, 2012, «Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence»¹⁹.

2 Direction

2.1 Direction de plus d'un laboratoire

- 2.1.1 Un chef de laboratoire qui dirige plus d'un laboratoire est tenu d'avoir un lieu de service principal. L'ensemble de ses charges ne doit pas dépasser l'équivalent d'un plein temps.
- 2.1.2 Le chef de laboratoire doit pouvoir prouver la responsabilité qu'il assume dans chaque laboratoire; il tient un registre de ses temps de présence et de son activité dans chaque laboratoire.
- 2.1.3 La suppléance doit être réglée dans chaque laboratoire. Le chef de laboratoire ou son remplaçant doit être atteignable durant les heures de travail. En l'absence du premier, la présence du remplaçant est consignée dans un registre.

2.2 Responsabilités du chef de laboratoire

- 2.2.1 Le chef de laboratoire est responsable du personnel, de la conformité et de la validité des procédures d'analyse, ainsi que de la conformité de l'équipement, des appareils et des réactifs. Il répond de la qualité et de l'interprétation des résultats des analyses (résultats de laboratoire).
- 2.2.2 Il est permis de déléguer des fonctions du chef de laboratoire uniquement à des personnes ayant les qualités professionnelles requises. Le chef de laboratoire exerce une surveillance sur les fonctions déléguées. Il ne peut déléguer cette tâche.

¹⁹ Ces normes peuvent être consultées auprès de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), Hallerstrasse 7, 300 Berne 9 ou obtenues contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

- 2.2.3 Le chef de laboratoire est tenu au secret professionnel pour toutes les informations dont il a connaissance dans l'exercice de sa profession.

2.3 Formation continue

Le chef de laboratoire doit se tenir constamment au courant de l'état actuel de la science et de la technique en suivant des formations continues. Il est censé pouvoir produire en tout temps la preuve de ces formations.

3 Personnel

3.1 Qualifications

Le chef de laboratoire est censé pouvoir fournir en tout temps la preuve qu'il dispose de personnel en nombre suffisant et que celui-ci possède les qualifications et l'expérience requises pour accomplir son travail.

3.2 Responsabilités

- 3.2.1 Le personnel technique est responsable:
- de l'exécution des analyses selon les instructions et les procédures du laboratoire;
 - de l'entretien de l'équipement, des appareils et des réactifs;
 - de l'application des instructions du manuel d'assurance qualité (ch. 4).
- 3.2.2 Le personnel est soumis au secret professionnel pour toutes les informations dont il a connaissance dans l'accomplissement de ses tâches.

3.3 Information

- 3.3.1 Lors de leur entrée en fonction, les nouveaux collaborateurs doivent recevoir une information complète sur le système d'assurance qualité.
- 3.3.2 Ils doivent également recevoir un cahier des charges précis et dans lequel figurent leurs responsabilités.
- 3.3.3 Les procédures qu'ils utiliseront avec ou sans surveillance sont fixées après évaluation de leurs compétences.
- 3.3.4 L'information au sens du présent chiffre destinée aux nouveaux collaborateurs doit leur être remise sous une forme appropriée.

3.4 Formation continue

- 3.4.1 Le chef de laboratoire doit vérifier régulièrement les compétences du personnel. Il lui propose la formation continue nécessaire à l'accomplissement de ses tâches.

- 3.4.2 Le chef de laboratoire est responsable de la formation continue du personnel et de son attestation par écrit.

4 Équipement et matériaux

4.1 Locaux

- 4.1.1 Le nombre, les dimensions et l'infrastructure des locaux doivent correspondre à l'utilisation qu'il est prévu d'en faire. Les locaux tels que bureaux, sanitaires, salles de séjour, etc., doivent être séparés des laboratoires proprement dits.
- 4.1.2 La disposition des locaux et leur équipement doivent garantir un déroulement du processus de travail qui corresponde à l'état de la science et de la technique.
- 4.1.3 Les locaux qui présentent des exigences particulières en matière d'équipement, de comportement et de logistique doivent être signalés, et le cas échéant leur accès doit être limité au personnel de laboratoire spécialement instruit; ces exigences doivent être réglées par écrit.
- 4.1.4 L'accueil, la salle d'attente et les locaux où sont prélevés les échantillons doivent être hygiéniques, confortables, adaptés à leur destination et conçus pour préserver une sphère intime convenable.
- 4.1.5 Les installations sanitaires destinées aux patients doivent être séparées de celles du personnel.

4.2 Sécurité

- 4.2.1 L'accès aux locaux est réservé aux personnes autorisées. Les entrées et sorties de personnes non autorisées sont surveillées; le motif d'accès et l'heure d'entrée et de sortie sont documentés.
- 4.2.2 Les personnes non autorisées sont instruites au moment d'entrer des risques encourus et des règles de comportement à observer, ainsi que des règles de confidentialité.
- 4.2.3 Les matériaux présentant un risque pour la qualité des analyses (les agents pathogènes enrichis, les acides nucléiques amplifiés d'agents pathogènes, les substances radioactives, etc.) doivent être entreposés ou stockés provisoirement dans des locaux séparés du matériel de réserve (les milieux de culture, les réactifs, etc.). L'élimination de tels matériaux, réactifs ou échantillons doit être réglée par écrit.
- 4.2.4 Il doit y avoir suffisamment d'installations dotées d'une capacité suffisante pour l'élimination de ces matériaux, réactifs ou échantillons au sens du ch. 4.2.3, notamment pour l'élimination des déchets infectieux ou des matériaux renfermant des acides nucléiques fortement enrichis d'agents pathogènes.
- 4.2.5 Les filières d'élimination ainsi que le nettoyage des locaux de laboratoire et des postes de travail doivent être réglés et correspondre aux processus définis.

Il convient notamment de prendre en considération le risque que les systèmes d'analyse et les résultats des analyses puissent subir une éventuelle influence d'un comportement inadéquat et de tels matériaux.

4.2.6 Tous les collaborateurs doivent être informés et instruits à ce sujet.

4.3 Méthodes, instruments, réactifs et équipement

4.3.1 Le choix des systèmes et procédures d'analyse, des méthodes, des instruments, des réactifs et du matériel consommable est déterminé par les exigences cliniques, notamment en ce qui concerne la sensibilité analytique et diagnostique, la spécificité, l'exactitude, la répétabilité, la reproductibilité, y compris les interférences connues et les seuils de détection ainsi que la durée d'exécution.

4.3.2 Le respect des paramètres de prestations doit être garanti en tout temps. Leur adéquation doit faire l'objet d'un contrôle et ces derniers doivent être conformes à l'état de la science et de la technique.

4.3.3 Les instruments doivent être conformes à l'état de la technique. Chaque instrument doit comporter un mode d'emploi (standard operating procedure, SOP).

5 Manuel d'assurance qualité

5.0 Principe

5.0.1 Le laboratoire dispose d'un manuel d'assurance qualité et le tient à jour constamment.

5.0.2 Ce manuel contient une description de toutes les activités du laboratoire et doit être mis à la disposition de tout le personnel.

5.0.3 Les instructions et les procédures sont consignées et datées.

5.0.4 Elles sont validées par le rédacteur et par le chef de laboratoire lors de leur introduction et de toute modification, et communiquées au personnel concerné.

5.0.5 Une personne doit être nommée responsable du manuel d'assurance qualité. Elle assiste le chef de laboratoire pour toute question relevant de l'assurance qualité.

5.0.6 Le contenu du manuel d'assurance qualité se fonde sur les ch. 5.1. à 5.19.

5.1 Politique de qualité

5.1.1 La politique de qualité du laboratoire décrit le but et l'ampleur des prestations fournies.

5.1.2 La politique de qualité doit être régulièrement contrôlée.

5.2 Indications sur le laboratoire

Les indications concernent la raison commerciale, les adresses du siège de l'entreprise et du laboratoire, le catalogue des prestations, la structure et l'organigramme, le nom des collaborateurs et leurs responsabilités.

5.3 Gestion des dossiers

- 5.3.1 La préparation du patient, l'obtention du matériel du patient, le prélèvement des échantillons à analyser (le prélèvement), la réception, l'identification, la conservation, le transport et la préparation des échantillons, ainsi que la rédaction du rapport d'analyse, sont effectués selon des procédures fixées par écrit.
- 5.3.2 Des procès-verbaux doivent être tenus, et dûment signés, pour tous les travaux effectués dans le laboratoire.

5. Demande d'analyses

- 5.4.1 La demande d'analyses doit comprendre au moins les indications suivantes:
 - a. l'identification sans équivoque du patient;
 - b. le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du prescripteur;
 - c. la description du matériel du patient;
 - d. les analyses demandées;
 - e. la date et l'heure de l'obtention du matériel du patient;
 - f. les données nécessaires et utiles à l'interprétation médicale et microbiologique;
 - g. les autres informations nécessaires à l'exécution de la demande.
- 5.4.2 Si des analyses sont confiées à des laboratoires spécialisés, les laboratoires mandataires ainsi que les analyses effectuées et leurs résultats doivent être documentés.

5.5 Matériel à analyser

- 5.5.1 A la réception de la demande ou du matériel, le laboratoire examine si la demande peut être exécutée. Avant d'effectuer l'analyse, il s'assure de la conformité du matériel à analyser. Si l'analyse n'est pas effectuée immédiatement, il prend toutes les mesures nécessaires pour assurer l'intégrité du matériel.
- 5.5.2 L'échantillon primaire et les échantillons secondaires qui en proviennent sont identifiés de manière à ce qu'il soit possible, en tout temps (aux phases préanalytique, analytique ou postanalytique), de retrouver leur provenance, la date du prélèvement et toute autre information importante.

- 5.5.3 L'échantillon primaire et les échantillons secondaires qui en proviennent sont conservés selon des exigences consignées par écrit.
- 5.5.4 Des instructions doivent être fixées pour le prélèvement, l'identification, la documentation, la conservation et le transport des échantillons ainsi que pour la manière de traiter les résidus des échantillons.

5.6 Rapport

Les résultats sont communiqués au prescripteur par écrit, avec les données spécifiques concernant le patient et une interprétation fondée sur les données existantes.

5.7 Traitement des données

- 5.7.1 Seules les personnes dûment autorisées ont accès aux données et aux systèmes de traitement des données. Toute modification de programme ou de système ainsi que toute panne doit être documentée.
- 5.7.2 Les supports de données (supports électroniques, microfilms, etc.) pour le stockage et l'archivage doivent être protégés contre la destruction et les dommages. Le laboratoire doit garantir la possibilité d'effectuer en tout temps des tirages sur papier.
- 5.7.3 Le matériel informatique (hardware) et les logiciels (software) doivent être sécurisés de façon à éviter toute perte de données.
- 5.7.4 Les systèmes sont validés et contrôlés afin d'assurer que les spécifications et les prestations d'un système donné puissent être réalisées en tout temps.
- 5.7.5 Lorsque des appareils et des automates d'analyse sont intégrés dans le système d'information du laboratoire, le transfert et le traitement des données sont validés et contrôlés.
- 5.7.6 Les systèmes doivent être protégés de toute influence mutuelle ou extérieure indésirable.
- 5.7.7 L'accès aux données et aux systèmes est permis uniquement aux personnes autorisées et tenues au secret professionnel.

5.8 Matériel

- 5.8.1 Seuls peuvent être utilisés des trousseaux d'analyse, des appareils et des réactifs conformes à l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim)²⁰. Cela comprend aussi les produits fabriqués dans le laboratoire.
- 5.8.2 La qualité des réactifs et du matériel consommable doit être garantie.

²⁰ RS 812.213

- 5.8.3 Les réactifs, les milieux de culture, les matériels de contrôle de qualité, les calibreurs et le matériel consommable doivent être étiquetés avec les indications indispensables, la date de réception et la date de péremption, et conservés correctement. Un protocole de ces indications doit être tenu pour chaque système d'analyse.
- 5.8.4 Les règles indiquées ci-après s'appliquent au contrôle des milieux de culture, réactifs, colorants et solutions, matériels auxiliaires et sérums diagnostiques, ainsi qu'au contrôle de l'efficacité des antibiotiques:
- 5.8.4.1 En cas d'utilisation de produits finis commercialisés, le choix doit se porter sur ceux dont le vendeur peut garantir par un certificat la qualité et le fonctionnement irréprochable. Un contrôle supplémentaire de qualité est facultatif; il devrait être fait au moins lors de résultats d'analyses douteux.
- 5.8.4.2 Pour les milieux de culture, réactifs, colorants, solutions et matériels auxiliaires fabriqués au laboratoire, chaque lot doit être enregistré séparément. Il y a lieu de veiller aux éventuelles sources d'erreur, telles que qualité de l'eau, pesage imprécis, erreur d'annotation du volume, surchauffe, pH incorrect, récipients souillés, etc. La documentation comprend les indications suivantes: nom, date de fabrication, numéro du lot, résultats du contrôle interne de qualité, date de l'autorisation pour l'utilisation en routine et date de péremption. Un protocole est tenu pour chaque système et procédure d'analyse, avec indication de ces données.
- 5.8.4.3 Les récipients des milieux déshydratés portent la date de leur première ouverture.
- 5.8.4.4 La durée de conservation des milieux de culture et des milieux de transport doit être précisée.
- 5.8.4.5 L'adéquation des milieux de transport doit faire l'objet d'un contrôle microbiologique (survie de souches témoins). Ce contrôle portera en outre sur la stérilité, les propriétés de stimulation, de sélection ou d'inhibition de la croissance ainsi que sur l'effet différenciateur par le biais de souches témoins correspondantes.
- 5.8.4.6 Le contrôle est effectué à l'aide d'organismes tests appropriés avant la première utilisation suivant l'achat ou la production dans le laboratoire.

5.9 Systèmes d'analyse et procédures

- 5.9.1 Le laboratoire utilise des systèmes d'analyse dans le but prévu par le fabricant. Il garantit preuves à l'appui, avant tout traitement d'échantillons de patients, que les prestations indiquées p le fabricant peuvent être reproduites en laboratoire.
- 5.9.2 Si un système d'analyse est modifié ou que le laboratoire développe une procédure propre, les prestations du système d'analyse (sensibilité analytique, sensibilité diagnostique, spécificité analytique, spécificité diagnostique, exac-

titude, répétabilité, reproductibilité, y compris interférences et seuil de détection connus ainsi que temps de traitement) sont établies et documentées avant tout traitement d'échantillons de patients.

- 5.9.3 La formation des utilisateurs est documentée.
- 5.9.4 Le laboratoire s'assure, par un contrôle régulier, que les prestations indiquées sont atteintes en tout temps.
- 5.9.5 L'utilisation correcte, la manipulation dans les règles de l'art, le nettoyage régulier, la maintenance et les contrôles réguliers des prestations et de la sécurité doivent garantir le bon fonctionnement des systèmes d'analyse, des appareils et des moyens auxiliaires (accessoires).
- 5.9.6 Les instructions du fabricant doivent être respectées lors de l'utilisation de systèmes dont la conformité a été établie. Les exigences fixées par le laboratoire s'appliquent aux systèmes qu'il a modifiés ou développés.
- 5.9.7 Les travaux d'entretien entrepris sont consignés dans un protocole et documentés. Les protocoles doivent contenir la description des mesures de contrôles effectuées, les valeurs mesurées, la date, le nom du vérificateur, les éventuelles mesures prises pour rétablir le bon fonctionnement et le contrôle de l'efficacité de ces mesures.

5.10 Calibration et contrôle de la calibration

- 5.10.1 La calibration et son contrôle sont effectués selon les instructions du fabricant ou, en cas de procédures propres ou de procédures modifiées par le laboratoire, selon les instructions de celui-ci.
- 5.10.2 Le type, le nombre, la concentration, les limites de tolérance et la fréquence de la calibration doivent être précisés. Dans la mesure du possible, la calibration est effectuée par rapport à un matériel ou à une méthode de référence.
- 5.10.3 Un contrôle de calibration est effectué en outre si un nouveau lot de réactifs est utilisé, si des travaux d'entretien importants ont été effectués ou si le contrôle de qualité l'exige, mais tous les six mois au moins.
- 5.10.4 Un protocole de la calibration et de son contrôle est tenu pour chaque système d'analyse.
- 5.10.5 La constance volumique des diluteurs, des distributeurs, des pipetteurs et des anses doit être contrôlée régulièrement.

5.11 Problèmes de fonctionnement

- 5.11.1 Pour chaque système d'analyse, il existe des instructions relatives aux mesures à prendre en cas de mauvais fonctionnement. Les problèmes et les mesures de correction prises sont documentés par écrit.
- 5.11.2 Les critères concernant les mesures de correction doivent être précisés.

5.12 Manuel technique

- 5.12.1 Le personnel travaille selon des méthodes fixées par écrit qui sont rassemblées dans un manuel technique disponible en tout temps.
- 5.12.2 Le manuel technique contient pour chaque technique d'analyse, le cas échéant, les données suivantes:
- a. le principe de l'analyse;
 - b. la procédure liée à l'obtention du matériel du patient et les exigences y relatives, le traitement du matériel à analyser et de l'échantillon, la nature et les propriétés de l'échantillon, les conditions de stockage et les mesures à prendre lorsque les exigences ne sont pas remplies;
 - c. les réactifs (pureté, préparation, conservation, etc.);
 - d. les calibrateurs, la calibration, leur utilisation et leur manipulation;
 - e. le matériel et les procédures de contrôle;
 - f. des instructions détaillées concernant le travail, les manipulations critiques, les procédures et les conditions cadres (y. c. les exigences relatives aux locaux, p. ex. pour la PCR et les cultures cellulaires);
 - g. le calcul et l'interprétation;
 - h. les paramètres des prestations analytiques et diagnostiques (spécificité, sensibilité, domaine utile, zone grise, mesures à prendre si les valeurs sont trop élevées ou trop faibles);
 - i. les limites de plausibilité biologique, valeurs usuelles, domaines d'alerte clinique et mesures à prendre en cas de dépassement des valeurs limites;
 - j. les interférences analytiques et biologiques;
 - k. la saisie et la transmission des conclusions et des résultats de l'analyse;
 - l. la rédaction du rapport et le contenu de celui-ci (résultat des mesures, interprétation, valeurs limites, remarques, sous-traitant, etc.);
 - m. le plan par étapes des mesures à prendre en cas de mauvais fonctionnement du système d'analyse;
 - n. les prestations propres et les prestations de tiers.
- 5.12.3 Les notices, les prospectus et les manuels d'utilisateur des fabricants d'appareils et de réactifs peuvent être intégrés dans le manuel technique et le remplacer en partie.
- 5.12.4 Pour les analyses confiées à d'autres laboratoires, le manuel technique contient en plus les instructions pour la préparation, l'étiquetage, l'emballage et le transport.

5.13 Prescriptions de sécurité et d'hygiène

- 5.13.1 Chaque laboratoire doit établir des prescriptions de sécurité et d'hygiène, afin de réduire au minimum les risques pour le fonctionnement correct des systèmes d'analyse et pour les résultats.

- 5.13.2 Tous les collaborateurs doivent appliquer les mesures prescrites; ces mesures font partie de leur formation et formation continue. En particulier:
- 5.13.2.1 il faut prendre en considération, lors des activités effectuées par les collaborateurs, que les personnes porteuses de bactéries ou le cas échéant infectées constituent un risque pour la mise en évidence de l'agent pathogène concerné;
 - 5.13.2.2 les zones du laboratoire qui présentent un risque particulier de contamination doivent être signalées;
 - 5.13.2.3 les postes de travail doivent être nettoyés. Les postes de travail contaminés doivent être désinfectés et décontaminés efficacement, selon les normes et procédures fixées;
 - 5.13.2.4 lorsque cela est nécessaire, le travail doit être effectué sous des hottes de sécurité. Les récipients doivent être fermés.
 - 5.13.2.5 Les manipulations doivent être définies pour réduire au minimum la production et la propagation d'aérosols, ainsi que les contaminations par souillure. Les aérosols et les contaminations par souillure doivent être réduits au minimum, par des mesures adéquates, et surveillés pour éviter toute perte de qualité des résultats des analyses. Des mesures doivent être définies pour se protéger des aérosols produits.
 - 5.13.2.6 Les centrifugeuses doivent être fermées pendant la centrifugation;
 - 5.13.2.7 le chef du laboratoire doit être informé en cas d'accident présentant un risque potentiel de contamination, tels que bris de verre pendant la centrifugation, dispersion de matériel biologique, etc.
 - 5.13.2.8 Le port et le changement des vêtements de protection, gants, lunettes de protection, etc., est réglé en fonction des exigences de l'activité en question.
 - 5.13.2.9 Il est interdit de manger et de boire dans les laboratoires, ainsi que de déposer de la nourriture et des boissons, des médicaments personnels, etc., dans la zone des laboratoires.

5.14 Contrôle de qualité analytique

- 5.14.1 Les limites de tolérance sont fixées en fonction des exigences cliniques et des possibilités techniques de chaque système d'analyse.
- 5.14.2 Le laboratoire s'assure que les limites de tolérance ne sont pas franchies.
- 5.14.3 A chaque série de contrôles d'échantillons de patients sont ajoutés des échantillons de contrôle internes qui, à toutes les étapes analytiques, sont traités comme les échantillons des patients. Périodiquement, des échantillons de contrôle de la qualité (p.ex. contrôles de la sensibilité) sont ajoutés, de façon à garantir que les valeurs obtenues par l'ensemble des éléments du système (réactifs, appareils, contrôles internes de qualité et calibrateurs) ne sont pas inférieures ou supérieures aux limites de tolérance.

- 5.14.4 Les résultats des échantillons de contrôle sont vérifiés en fonction des limites fixées avant que les résultats des échantillons des patients ne soient communiqués. En outre, une analyse de tendance portant sur la précision et l'exactitude des systèmes d'analyses est effectuée chaque mois.
- 5.14.5 Un protocole du contrôle de qualité analytique est tenu pour chaque système d'analyse.
- 5.14.6 Dans le cadre du diagnostic moléculaire, particulièrement sensible, des contrôles périodiques sont effectués afin d'exclure un transfert, une contamination croisée ou une contamination par des acides nucléiques cibles présents dans l'environnement.
- 5.14.7 Le laboratoire dispose d'une collection de souches (références) pour les contrôles de qualité virologiques, bactériologiques, mycologiques, parasitologiques et immunosérologiques.

5.15 Mesures de correction

- 5.15.1 Pour assurer la continuité des prestations, des instructions détaillées et une liste des mesures à prendre doivent être établies lorsque:
 - a. le système d'analyse s'écarte de ses spécifications;
 - b. les résultats du contrôle de qualité ou de la vérification de la calibration exigent l'annulation des résultats d'une série d'analyses;
 - c. le laboratoire a communiqué un faux résultat.
- 5.15.2 Si le laboratoire a communiqué un faux résultat, il en avertit le prescripteur et lui remet un rapport corrigé. Le résultat original ne doit pas être détruit.
- 5.15.3 Un protocole des mesures de correction doit être tenu pour chaque système d'analyse.
- 5.15.4 Des critères concernant les mesures de correction et la preuve de leur efficacité doivent être fixés.

5.16 Collaboration avec les prescripteurs

- 5.16.1 Le laboratoire fournit aux prescripteurs les informations suivantes:
 - a. une liste des prestations, l'indication des analyses confiées en sous-traitance et le nom du sous-traitant;
 - b. des instructions pour la préparation des patients, l'obtention du matériel du patient, l'identification, la conservation, l'emballage et le transport des échantillons;
 - c. des formulaires de demande ou d'autres moyens appropriés permettant de demander une analyse.
- 5.16.2 Les rapports d'analyse sont remis dans le délai convenu, avec le résultat technique ou le diagnostic de laboratoire.

- 5.16.3 Le chef du laboratoire clarifie, par une conversation téléphonique avec le médecin traitant, les résultats critiques, difficilement interprétables, peu plausibles ou inhabituels.
- 5.16.4 Chaque plainte écrite est traitée selon une procédure prédéfinie.

5.17 Collaboration avec les fournisseurs

Le laboratoire reçoit de ses fournisseurs la description et le mode d'emploi de leurs produits et de leurs prestations. Il les informe de toute irrégularité ou problème survenant lors de l'utilisation.

5.18 Collaboration avec d'autres laboratoires

- 5.18.1 Lorsqu'il se charge de mandats de sous-traitance, le laboratoire indique au prescripteur le système d'analyse utilisé, communique les résultats du contrôle de qualité et permet au prescripteur qui le demande de procéder à une expertise sur place.
- 5.18.2 En tant que prescripteur, le laboratoire se porte garant de l'assurance qualité du mandataire, si nécessaire par une expertise technique sur place. Il indique dans son rapport d'analyse le nom du mandataire et celui du système d'analyse utilisé.

5.19 Secret professionnel pour les sous-traitants

Lors de réalisation de travaux de sous-traitance tels que l'entretien du système informatique ou d'autres travaux d'entretien qui permettent d'accéder à des données confidentielles, le laboratoire doit indiquer par écrit au mandataire qu'il est tenu au secret professionnel.

6 Contrôle externe de qualité

- 6.1 Le laboratoire se soumet à un contrôle externe de qualité pour son domaine d'activité.
- 6.2 Les analyses du contrôle externe de qualité sont effectuées de la même manière que les analyses des échantillons de patients.

7 Assurance qualité

- 7.1 Le chef du laboratoire est responsable de la qualité des prestations.
- 7.2 Le chef du laboratoire s'assure du respect permanent des instructions du manuel d'assurance qualité et du caractère systématique des contrôles en la matière. Il soutient le personnel dans l'accomplissement de ses tâches. Il porte

une attention particulière à l'adéquation des mesures de correction, au traitement des plaintes et doléances ainsi qu'à l'enregistrement, daté et signé, de tout événement influençant la qualité des prestations.

- 7.3 Chaque mesure de correction est intégrée dès que possible dans le manuel d'assurance qualité.

*Annexe 2*²¹
(art. 17)

Systèmes de gestion de la qualité dans les laboratoires

1. Lorsqu'ils élaborent les systèmes de gestion de la qualité, les laboratoires qui effectuent des analyses diagnostiques ou épidémiologiques et des analyses visant à exclure des maladies transmissibles doivent satisfaire aux exigences des normes suivantes²²:

- a. SN EN ISO/CEI 17025:2018 (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais);
- b. SN EN ISO 15189:2012 (Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence).

2. Lorsqu'ils élaborent les systèmes de gestion de la qualité, les laboratoires qui effectuent des analyses d'échantillons prélevés dans l'environnement doivent satisfaire aux exigences de la norme suivante²³:

SN EN ISO/CEI 17025:2018 (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais).

²¹ Nouvelle teneur selon l'annexe 6 ch. II 4 de l'O du 23 sept. 2022 sur l'analyse génétique humaine, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 585).

²² Ces normes peuvent être consultées gratuitement auprès de l'un des quatre sites de l'Association suisse de normalisation (SNV). Elles peuvent aussi être obtenues contre paiement auprès de la SNV, Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

²³ Ces normes peuvent être consultées gratuitement auprès de l'un des quatre sites de l'Association suisse de normalisation (SNV). Elles peuvent aussi être obtenues contre paiement auprès de la SNV, Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.