|  |
| --- |
| **Formulaire** |
| **Demande d’autorisation d’exploitation – Annexe laboratoire selon la LEp**Informations au sujet du site d‘exploitation, des domaines autorisés et de la ou des personne(s) responsable(s) |
| **Numéro d’identification :** | I-302.AA.03-A02f |
| **Version :** | 3.0 |
| **Date de validité :** | 18.10.2023 |

***Remarque : s’il y a plusieurs sites d’exploitation, une « Annexe laboratoire selon la LEp » doit être remplie pour chaque site concerné.***

# Titulaire de l’autorisation d’exploitation (identique au chiffre 2.1 du formulaire de base)

Nom de l’entreprise: ……

No. de l’autorisation d’exploitation: ……

# Site d’exploitation

Identique à l’adr. princ. (2.1 du form. de base)? [ ]  Oui *(si oui, ne rien indiquer dans le champ d’adr.)*

|  |  |
| --- | --- |
| Nom du site d‘exploitation : | …… |
| N°  du site d‘exploitation : | …… |
| Complément : | …… |
| Rue, n° : | …… |
| Case postale : | …… |
| NPA/localité : | …… |
| Canton : | …… |
| Téléphone : | …… |

**⮚ Pour les documents à joindre, voir chiffre 8.**



# Indications sur la/le responsable technique « RT » (chef(fe) de laboratoire)

 ► ne pas indiquer ici des suppléances (chefs adjoints) ou TAB ◄

*Les copies des diplômes et certificats pertinents et un CV actuel doivent être fournis pour chaque responsable technique. Ces documents doivent démontrer que la personne proposée remplit les exigences définies dans l’Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (OLab, art. 4-7). Notamment, la personne proposée doit détenir l’expérience professionnelle nécessaire et la formation adéquate pour l’activité requise.*

**RT 1 :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nom | …… | Prénom | …… |
| Titre universitaire[[1]](#footnote-1) | …… | Date de naissance | …… |
| E-mail | …… | Téléphone | …… |
| Qualification (FAMH, FMH,.. ) | …… |

**RT 2 :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nom | …… | Prénom | …… |
| Titre universitaire1 | …… | Date de naissance | …… |
| E-mail | …… | Téléphone | …… |
| Qualification (FAMH, FMH,.. ) | …… |

**RT 3 :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nom | …… | Prénom | …… |
| Titre universitaire1 | …… | Date de naissance | …… |
| E-mail | …… | Téléphone | …… |
| Qualification (FAMH, FMH,.. ) | …… |

**RT 4 :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nom | …… | Prénom | …… |
| Titre universitaire1 | …… | Date de naissance | …… |
| E-mail | …… | Téléphone | …… |
| Qualification (FAMH, FMH,.. ) | …… |

**⮚ Pour les documents à joindre, voir chiffre 8.**

# Domaines et activités sur le site d’exploitation

 ► s'il vous plaît veuillez indiquer un seul RT en charge par activité ◄

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **SE 1** | **Exécution d’analyses diagnostiques ou épidémiologiques dans le domaine des maladies transmissibles de l’homme** | RT en charge |
| [ ]  | SE 1.1  | Sérologie | ... |
| [ ]  | SE 1.2  | Amplification des acides nucléiques (TAN) | ... |
| [ ]  | SE 1.3  | Culture et/ou mise en évidence directe [ ]  virus [ ]  bactéries/champignons [ ]  parasites | ... |
| [ ]  | SE 1.4 | Autre: …… | ... |
|  |  |  |  |
|  | **SE 2** | **Exécution d’analyses microbiologiques sur du sang, des produits sanguins ou des transplants afin d’exclure la présence de maladies transmissibles en vue de procéder à une transfusion, une transplantation ou une préparation** | RT en charge |
| [ ]  | SE 2.1  | Sérologie [ ]  transfusion [ ]  transplantation | ... |
| [ ]  | SE 2.2  | Amplification des acides nucléiques (TAN) [ ]  transfusion [ ]  transplantation | ... |
| [ ]  | SE 2.3 | Autre: …… [ ]  transfusion [ ]  transplantation | ... |
|  |  |  |  |
|  | **SE 3** | **Exécution d’analyses visant à mettre en évidence un agent pathogène dans des échantillons prélevés dans l’environnement à la suite d’un événement B** | RT en charge |
| [ ]  | SE 3.1  | Organismes du groupe 3 | ... |
| [ ]  | SE 3.2  | Organismes du groupe 4 | ... |
| [ ]  | SE 3.3  | Autre: …… | ... |

*(SE: Code interne de Swissmedic)*

*Remarque : il est présupposé, pour toutes les activités de Diagnostic (SE 1), que le titre FAMH détenu par le/la chef(fe) de laboratoire satisfait aux exigences définies dans la version à jour de la liste des analyses (Suffixes ; analyses de base/spéciales).*

*Depuis juillet 2015, les titulaires d’un titre FAMH dans des disciplines secondaires sont habilités à exécuter des analyses conformément à la liste des analyses « B : Analyses de base du domaine concerné ».*

**⮚ Pour les documents à joindre, voir chiffre 8.**

# Autres activités

[ ]  Laboratoire déclarant conformément au concept de test VIH de l’OFSP

[ ]  Centre de référence pour : ……

[ ]  Tâches spéciales liées à d’autres concepts de test de l’OFSP : ……

# Qualification du personnel de laboratoire

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre de collaborateurs du laboratoire chargés de l’exécution des analyses microbiologiques : | …… |
|  | **oui** | **non** |
| La qualification et l’expérience du personnel de laboratoire correspondent-elles aux exigences\* de l’OLab ? | [ ]  | [ ]  |

*\*Exigences selon l’OLab :*

* *Au moins 50% des collaborateurs doivent être titulaires d’un diplôme fédéral de technicien(ne) en analyses biomédicales ES ou d’un certificat fédéral de capacité de laborantin(e) en biologie, ou avoir suivi une formation reconnue comme équivalente1) ou une formation supérieure 2).*
* *Au moins 50% des collaborateurs doivent disposer d’au moins un an d’expérience professionnelle dans le domaine des analyses microbiologiques.*

*1) Les personnes titulaires d’un diplôme étranger de technicien(ne) en analyses biomédicales ou de laborantin(e) en biologie peuvent présenter une demande de reconnaissance d’équivalence auprès de la Croix-Rouge suisse ou du Secrétariat d’État à la formation, à la recherche et à l’innovation (SEFRI) respectivement*.

*2) Un diplôme en chimie, en biochimie, en microbiologie ou en biologie délivré par une haute école universitaire accréditée selon la LEHE ou par une haute école étrangère reconnue ou accréditée par l'Etat; 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'Etat; un diplôme universitaire en médecine humaine, en médecine dentaire, en médecine vétérinaire ou en pharmacie, conforme à la LPMéd.*

**Les diplômes des collaborateurs du laboratoire doivent être disponibles sur demande.**

# Accréditation et autres activités

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Accréditation** | **oui** | **non** |
| Le laboratoire dispose-t-il d’une accréditation du Service d’accréditation suisse (SAS) pour les analyses microbiologiques ? | [ ]  a) | [ ]  b) |
| Toutes les analyses microbiologiques sont couvertes par l’accréditationException : …… | [ ]  | [ ]  |

a) Si oui :

Numéro d’accréditation : …… Norme d’accréditation [ ]  ISO/IEC 17025

 [ ]  ISO 15189

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| b) Si non : | **oui** | **non** |
| le laboratoire se trouve-t-il en phase finale du processus d’accréditation ? | [ ]  c) | [ ]  |

c) Date prévue de l’accréditation : ……

# Documents à joindre

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Documents à joindreen cas de → | Début d’exploitation (demande initiale ou annonce d'un domaine d'analyse supplémentaire non encore autorisé) | Renouvellement | Déclaration de renonciation | Changement d’adresse | Changement de raison sociale | Changement de responsable technique (chef de laboratoire) | Changement au niveau de la portée de l’autorisation (domaines d’analyse et / ou activités) d’un site déjà autorisé | Site supplémentaire |
| Plans des locaux avec l’équipement et les installations principaux, y compris l'utilisation prévue des zones de travail | [ ]  |  |  | [ ]  |  |  | [ ]  | [ ]  |
| Diplôme FAMH du RT ou reconnaissance d’équivalence par le DFI | [ ]  |  |  |  |  | [ ]  |  |  |
| *Curriculum vitæ* (CV) professionnel du RT | [ ]  |  |  |  |  | [ ]  |  |  |
| Cahier des charges du RT (daté et signé) (ou contrat contenant les tâches essentielles) pour le(s) site(s) d’exploitation concerné(s) | [ ]  |  |  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Informations sur le taux d’occupation du RT et sur ses éventuels engagements dans d’autres laboratoires | [ ]  |  |  |  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Si plusieurs RT sont responsables : organigramme détaillé du site d’exploitation concerné avec les responsabilités de chacun | [ ]  |  |  |  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Liste de toutes les analyses effectuées pour détecter ou exclure les maladies transmissibles chez l'homme (ou bons de commande, etc.) | [ ]  | [ ]  |  |  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Liste des méthodes d’analyses utilisées et des systèmes d’analyse/automates mis en œuvre (fabricant/modèle) | [ ]  | [ ]  |  |  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |

# Attestation

Le/la chef(fe) de laboratoire (RT) atteste par sa signature l’exactitude et l’exhaustivité de l’ensemble des informations fournies dans la présente demande et ses annexes.

**RT 1:**

|  |  |
| --- | --- |
| Prénom/Nom: | …… |
| Lieu/Date: | …… |
| Signature: | …… |

**RT 2:**

|  |  |
| --- | --- |
| Prénom/Nom: | …… |
| Lieu/Date: | …… |
| Signature: | …… |

**RT 3:**

|  |  |
| --- | --- |
| Prénom/Nom: | …… |
| Lieu/Date: | …… |
| Signature: | …… |

**RT 4:**

|  |  |
| --- | --- |
| Prénom/Nom: | …… |
| Lieu/Date: | …… |
| Signature: | …… |

1. Veuillez utiliser ici les abréviations des titres universitaires indiqués dans le « Guide complémentaire pour la demande d’autorisation d’exploiter un laboratoire de microbiologie conformément à la LEp » [↑](#footnote-ref-1)