

## **Guide complémentaire**

### **Demande d'autorisation d'exploitation d'un laboratoire selon la LEp**

**Numéro d'identification:** I-302.AA.03-A15f

**Version:** 3.0

**Date de validité:** 18.10.2023

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Objectifs et champ d'application</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Informations utiles</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Informations générales</b> .....	<b>3</b>
3.1	Numéros de référence et langue de correspondance de chapitre .....	3
3.2	Émoluments .....	3
3.3	Exigences à respecter par l'entreprise (conditions d'autorisation).....	3
<b>4</b>	<b>Dépôt d'une demande</b> .....	<b>4</b>
4.1	Ouverture d'une procédure d'autorisation d'exploitation .....	4
4.2	Procédure en cas de premier octroi, renouvellement ou modification .....	4
4.3	Documents à fournir .....	5
4.3.1	Formulaire de base.....	5
4.3.2	Annexe .....	5
4.4	Instructions pour remplir les formulaires .....	6
4.4.1	Formulaire de base.....	6
4.4.2	Annexe .....	8
<b>5</b>	<b>Modifications apportées à la version précédente</b> .....	<b>12</b>

## 1 Objectifs et champ d'application

Les entreprises qui effectuent des analyses microbiologiques visant à détecter ou à exclure des maladies transmissibles chez l'être humain doivent être titulaires d'une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic. Le présent guide complémentaire vise à aider ces entreprises à soumettre les formulaires de demande correspondants et leur fournit des informations complémentaires sur les exigences qu'elles doivent respecter.

Les demandes d'autorisation d'exploitation et les déclarations de modifications sont exclusivement traitées sur la base des formulaires correspondants intégralement remplis, qui doivent être signés par les personnes autorisées à signer pour l'entreprise (formulaire de base) et les responsables techniques du laboratoire (annexe), puis adressés à Swissmedic par voie postale.

- Voir le site Internet [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), sous *Médicaments à usage humain > Autorisations d'exploitation > Laboratoires de microbiologie > Formulaires* :
  - *Formulaire de base laboratoire selon la LEp*
  - *Annexe laboratoire selon la LEp.*

## 2 Informations utiles

Voir le site Internet [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), sous *Médicaments à usage humain > Autorisations d'exploitation > Laboratoires de microbiologie* :

- *Bases juridiques* : notamment loi sur les épidémies (LEp, RS 818.101), ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (RS 818.101.32), liste des analyses (annexe 3 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins [OPAS], RS 832.112.31), ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213).
- *Titulaire de l'autorisation d'exploitation* : listes des titulaires d'une autorisation d'exploitation avec informations sur la portée de l'autorisation
- *Commentaires* :
  - Qualification du chef d'un laboratoire effectuant des analyses de sang ou de transplants visant à exclure des maladies transmissibles
  - Laboratoires hospitaliers – Exigences en matière d'autorisation instaurées par la nouvelle loi sur les épidémies et l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie afférente (18.01.2018)
  - Du nouveau pour les laboratoires de microbiologie dans le domaine des maladies transmissibles (Swissmedic Journal 12/2015)
  - Pipette (n° 6 | Dezember 2017) : «Mikrobiologische Laboratorien – Bewilligungserteilung und Kontrolle durch Swissmedic» (31.12.2017) (« Laboratoires de microbiologie – Octroi d'une autorisation d'exploitation et contrôle par Swissmedic », article disponible seulement en allemand).

### 3 Informations générales

#### 3.1 Numéros de référence et langue de correspondance de chapitre

Un numéro de demande est communiqué dans l'accusé de réception de la demande d'autorisation d'exploitation. Ce numéro doit être indiqué dans toute correspondance ultérieure relative à la demande. Le numéro de l'autorisation d'exploitation est indiqué dans l'en-tête de celle-ci. Lors du dépôt d'une demande initiale d'autorisation d'exploitation, le requérant doit cocher « pas encore disponible » dans le formulaire de base, puisque le numéro ne sera attribué qu'au cours de la procédure d'autorisation.

L'autorisation d'exploitation est établie dans la langue de correspondance (c'est-à-dire dans la langue officielle dans laquelle la demande a été déposée).

#### 3.2 Émoluments

L'examen d'une demande est soumis à émoluments, même si celle-ci est retirée en cours de procédure ou refusée (Swissmedic facturant alors le travail déjà accompli). La charge de travail supplémentaire occasionnée par une demande incomplète peut être facturée. Les émoluments pour l'examen des demandes sont fixés par l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments et facturés au temps consacré (OE-Swissmedic ; RS 812.214.5, art. 4).

#### 3.3 Exigences à respecter par l'entreprise (conditions d'autorisation)

- L'entreprise doit nommer un/e responsable technique (RT) [chef/fe de laboratoire]. Les exigences auxquelles le/la chef/fe de laboratoire doit répondre en termes de qualification sont définies dans l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (art. 4 à 7). Pour plus d'explications, nous vous renvoyons au site Internet de Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)), rubriques *Médicaments à usage humain* > *Autorisations d'exploitation* > *Laboratoires de microbiologie* > *Commentaires*.

- Le personnel de laboratoire doit être qualifié et expérimenté. Les qualifications et l'expérience professionnelle exigée du personnel de laboratoire sont spécifiées dans l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (art. 8).
- L'entreprise doit disposer de locaux appropriés pour ses laboratoires, qui doivent être équipés des appareils et des installations nécessaires (art. 9).
- L'entreprise doit posséder un système de gestion de la qualité qui garantit le respect des bonnes pratiques dans les laboratoires de microbiologie (art. 10).
- Veuillez-vous reporter à l'annexe 1 de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.

## 4 Dépôt d'une demande

### 4.1 Ouverture d'une procédure d'autorisation d'exploitation

Selon l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, l'entreprise (= laboratoire) est tenue de déposer une demande dans les cas suivants :

- Début d'exploitation (demande initiale ou annonce d'un domaine d'analyse supplémentaire non encore autorisé)
- Renouvellement d'une autorisation d'exploitation arrivant à expiration
- Déclaration de renonciation à l'autorisation d'exploitation
- Modification de la teneur de l'autorisation :
  - Changement d'adresse d'un site autorisé
  - Changement de la raison sociale ou de l'adresse du titulaire de l'autorisation
  - Changement de responsable technique (chef/fe de laboratoire) [nouveau RT, RT supplémentaire, modification des domaines de responsabilité]
  - Modification de la portée de l'autorisation d'exploitation concernant les activités soumises à autorisation (à condition que cette modification ait un impact sur les domaines d'analyse et les activités énumérés dans l'autorisation d'exploitation)
  - Changement au niveau des sites du laboratoire (transfert des activités vers un nouveau site /ou site déjà existant, site supplémentaire, fermeture d'un site du laboratoire)

### 4.2 Procédure en cas de premier octroi, renouvellement ou modification

- Le dossier de demande complet, incluant les formulaires officiels, doit être adressé à Swissmedic par voie postale (un dépôt par l'intermédiaire du portail Swissmedic n'est pas possible à ce jour).
- Le renouvellement de l'autorisation doit être demandé au plus tard 6 mois avant son expiration.
- Les modifications doivent être signalées de manière à pouvoir être traitées et évaluées avant leur mise en application ou matérialisation. Ceci permet de garantir que les activités nécessitant une autorisation sont couvertes sans interruption par une autorisation d'exploitation valide. Les modifications imprévisibles doivent être signalées immédiatement afin que Swissmedic soit informée et qu'une procédure soit ouverte. La suite de la procédure est traitée au cas par cas avec l'entreprise.
- Swissmedic engage l'examen de la demande reçue sur le fond et sur la forme.
- Se fondant sur le motif de la demande, l'examen de son contenu et les autres documents éventuellement requis, la personne chargée du traitement de la demande décide si une inspection doit être réalisée avant de pouvoir octroyer une autorisation d'exploitation au laboratoire et déclenche, le cas échéant, une procédure d'inspection. Si elle estime que cela n'est pas nécessaire, l'inspection du laboratoire aura lieu après l'octroi de l'autorisation, dans le cadre du contrôle périodique du

respect des prescriptions légales. Une première inspection sera toutefois organisée dans les meilleurs délais après l'octroi de l'autorisation d'exploitation.

- Si la personne qui traite la demande établit, d'après les informations disponibles (demande, éventuel rapport d'inspection et plan de mesures ou autres informations disponibles), que l'entreprise satisfait aux conditions légales et que les activités qu'elle exerce correspondent à la portée de l'autorisation d'exploitation revendiquée, elle formule une décision d'autorisation correspondante (autorisation de réaliser des analyses microbiologiques). Si la personne qui traite la demande conclut que l'entreprise ne remplit pas les conditions fixées par la loi, elle engage la procédure de rejet de la demande.
- En fonction des qualifications du/de la cheffe de laboratoire, l'autorisation d'exploitation n'est délivrée que pour certains domaines d'analyse, activités analytiques ou procédés d'analyse.
- L'autorisation d'exploitation est valable pendant 5 ans au plus.
- Délais : il faut compter au maximum 6 mois entre la réception de la demande et le premier octroi d'une autorisation d'exploitation. Le traitement de la demande dépend de la mise à disposition des informations et justificatifs nécessaires par l'entreprise. Les demandes de modifications seront traitées dans les 30 jours.
- Émoluments : voir point 3.2.

### 4.3 Documents à fournir

#### 4.3.1 Formulaire de base

Le *formulaire de base laboratoire selon la LEp*, signé par une personne ayant le droit de signature, doit être joint à toute demande. Sont en règle générale autorisées à signer les personnes auxquelles un droit de signature individuelle ou collective est attribué dans le registre du commerce. En l'absence du formulaire de base, la demande sera retournée.

Le formulaire de base permet d'annoncer le motif de la demande (voir chapitre 4.1 plus haut) et de garantir que la demande est conforme au droit, afin que Swissmedic puisse entrer en matière.

#### 4.3.2 Annexe

Un dossier de demande complet, avec toutes les annexes requises, doit être adressé à Swissmedic en cas de première demande (**demande initiale** ou **extension du domaine**<sup>1</sup>) ou de demande de **renouvellement** de l'autorisation d'exploitation.

Dans ces cas, il convient de remplir un formulaire *Annexe laboratoire selon la LEp* pour tous les sites d'exploitation (avec toutes les activités<sup>2</sup>). L'annexe doit être signée par le/la RT.

En cas de **renonciation** à une autorisation d'exploitation, le formulaire de base suffit.

En cas de **site supplémentaire**, ou de changement de l'**adresse d'un site**, du/de la **chef/fe de laboratoire** ou de la **portée de l'autorisation d'exploitation** (modification des activités au sein d'un domaine d'analyse), le requérant doit uniquement remplir un formulaire *Annexe laboratoire selon la LEp* pour le site concerné.

<sup>1</sup> Domaines d'analyse : SE 1, diagnostic des patients ; SE 2, dépistage des dons ; SE 3, analyses environnementales à la suite d'un événement B.

<sup>2</sup> Activités : sérologie, amplification des acides nucléiques (TAN), culture et/ou mise en évidence directe, et mise en évidence d'organismes des groupes 3 ou 4 (pour SE 3).

De même, si une entreprise a déjà été autorisée pour un domaine d'analyse et souhaite désormais l'implanter sur l'un de ses autres sites, un formulaire *Annexe laboratoire selon la LEp* ne doit être rempli que pour le site concerné. Dans tous les cas, le formulaire de base doit être soumis correctement.

Si le **titulaire de l'autorisation** change d'adresse ou de **raison sociale**, il suffit de l'indiquer dans le formulaire de base. La suite de la procédure est traitée au cas par cas.

## 4.4 Instructions pour remplir les formulaires

### 4.4.1 Formulaire de base

Le *formulaire de base laboratoire selon la LEp* à soumettre dans le cadre d'une demande d'autorisation d'exploitation d'un laboratoire de microbiologie selon la LEp comprend 7 points :

#### 1. Informations de base

Indiquer le numéro de l'autorisation d'exploitation (s'il est connu). En cas de demande initiale d'une autorisation d'exploitation, cocher « pas encore disponible ».

#### 2. Adresses

Indiquer les données concernant le titulaire de l'autorisation d'exploitation au point « 2.1 Titulaire de l'autorisation d'exploitation ». Si l'entreprise est inscrite au registre du commerce, les informations données doivent être **absolument identiques** à celles publiées sur le site Internet [www.zefix.ch](http://www.zefix.ch) (prêter attention aux majuscules et aux minuscules). Si le titulaire de l'autorisation d'exploitation n'est pas inscrit au registre du commerce, mentionner les données publiques concernant le siège principal (données figurant dans le manuel de gestion de la qualité de l'entreprise, sur son site Internet officiel ou dans l'annuaire téléphonique, par exemple).

Ne remplir les champs des points « 2.2 Adresse professionnelle / adresse de correspondance » et « 2.3 Adresse de facturation » que si ces adresses diffèrent de celle indiquée au point 2.1.

#### 3. Motif de la demande

Indiquer le motif de la demande d'autorisation d'exploitation. Le requérant a le choix entre 4 options principales (demande initiale ou extension du domaine, renouvellement, renonciation ou modification). En cas de changement de l'autorisation d'exploitation, plusieurs types de modifications peuvent être choisis dans le formulaire de demande.

Si le renouvellement est accompagné de modifications (renouvellement avec changement du/de la RT, par exemple), il faut cocher à la fois le motif « Renouvellement » et les modifications correspondantes.

#### 4. Domaines d'analyse concernés par la demande d'autorisation d'exploitation

Choisir les domaines d'analyse concernés (**diagnostic des patients, dépistage (screening), analyses environnementales**). Selon la LEp, ces domaines sont en principe considérés comme des activités distinctes et sont donc aussi enregistrés séparément lors de l'octroi de l'autorisation d'exploitation.

Voici quelques exemples illustrant comment sélectionner les bons domaines d'analyse :

- Exemple 1 : une entreprise disposant de 4 sites (qui sont tous autorisés pour le diagnostic des patients, le dépistage et les analyses environnementales) présente une demande de modification du/de la RT pour le diagnostic des patients sur les sites 2 et 3. Les autres RT ne changent pas. Conclusion : la modification concerne uniquement le diagnostic. Par conséquent, la demande doit uniquement mentionner la modification d'un domaine d'analyse. Il convient donc de cocher seulement « Diagnostic ».
- Exemple 2 : une entreprise comptant 3 sites (tous autorisés pour le diagnostic des patients, le dépistage et les analyses environnementales) présente une demande de changement de RT pour le diagnostic des patients sur le site 1 et de changement de RT pour le dépistage sur le site 3. Conclusion : les modifications concernent le diagnostic et le dépistage. Par conséquent, la demande doit porter sur 2 domaines d'analyse. Il faut donc cocher « Diagnostic » et « Screening (dépistage) ».
- Exemple 3 : l'ajout d'un nouveau domaine d'analyse à une autorisation d'exploitation existante (diagnostic des patients en plus du dépistage, par exemple) est considéré comme une extension de domaine. Il faut donc cocher « Début d'exploitation » (point 3 du formulaire de base) et « Diagnostic » (point 4 du formulaire de base).
- Exemple 4 : en cas d'ajout d'un nouveau site (pour le diagnostic des patients, par exemple) à une autorisation d'exploitation existante alors que l'entreprise dispose déjà d'une autorisation d'exploitation sur d'autres sites pour ce domaine d'analyse, il convient malgré tout de cocher « Diagnostic » (point 4 du formulaire de base), puisque la demande doit indiquer la modification du domaine d'analyse concerné.
- Exemple 5 : de nouvelles activités (voir point 4 de l'annexe) au sein d'un domaine d'analyse (ajout de la TAN à la gamme d'analyses proposées dans le cadre du diagnostic des patients, par exemple) sont considérées comme une modification et doivent être revendiquées en conséquence en cochant « Diagnostic » (même si l'entreprise dispose aussi d'une autorisation d'exploitation pour le dépistage et/ou les analyses environnementales et que la TAN est déjà autorisée dans ces domaines d'analyse). Cela vaut aussi lorsque l'on renonce totalement à un domaine d'analyse, ou à une activité ou à un site au sein d'un domaine d'analyse.

## 5. Documents à joindre

Chaque entreprise doit remplir un *formulaire de base laboratoire selon la LEp*.

De plus, il convient de remplir pour chaque site **concerné** un formulaire distinct *Annexe laboratoire selon la LEp* (exceptions : Déclaration de renonciation et Changement de raison sociale), dans lequel on précisera toutes les activités qui y sont exercées.

En cas de **Début d'exploitation** (demande initiale ou annonce d'un domaine d'analyse supplémentaire non encore autorisé), il faut également fournir :

- des informations sur l'organisation générale de l'entreprise (organigramme à jour, pour tous les sites) et
- des informations sur le système de gestion de la qualité (table des matières du manuel d'assurance de la qualité).

En cas de **modifications** (y compris Changement de raison sociale),

- un organigramme à jour (couvrant tous les sites)  
est demandé **si celui-ci a subi des changements**.
- Les documents exigés au point 8 de l'*Annexe laboratoire selon la LEp* doivent **aussi** être joints à la demande.

Un tableau récapitulatif des documents requis, qui doivent être soumis selon la situation, est inclus pour orientation sur les formulaires correspondants.

#### 6. Remarques

Sous cette rubrique le requérant peut fournir des informations complémentaires qui, de son point de vue, peuvent être utiles pour l'évaluation ou la compréhensibilité du dossier.

#### 7. Attestation de l'exactitude et de l'exhaustivité des données

Le formulaire doit être signé par une personne autorisée à signer pour l'entreprise effectuant la demande (selon le registre du commerce, le cas échéant). La signature d'une deuxième personne autorisée à signer n'est requise que si un droit de signature collective est enregistré dans le registre du commerce.

Pour les succursales sans personnalité juridique propre, une attestation du siège principal (personne morale selon l'inscription au registre du commerce) est obligatoire.

#### **4.4.2 Annexe**

Si l'entreprise possède plusieurs sites d'exploitation, un formulaire *Annexe laboratoire selon la LEp* doit être rempli et joint à la demande d'autorisation d'exploitation d'un laboratoire de microbiologie selon la LEp pour chaque site **concerné**.

L'annexe comprend 9 points :

##### 1. Titulaire de l'autorisation d'exploitation

Indiquer la raison sociale (qui doit être identique aux informations données au point 2.1 du formulaire de base) et le numéro de l'autorisation d'exploitation (si disponible).

##### 2. Site d'exploitation

Les champs de ce point doivent être remplis si les données sont différentes de celles indiquées au point 2.1 du formulaire de base.

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

Renseigner les champs pour chaque RT (4 RT au maximum). Il convient de désigner le/la cheffe de laboratoire qui assume la responsabilité au sens de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et **non** son/sa suppléant/e. Les qualifications requises pour la direction du laboratoire, pour chaque domaine d'analyse, sont fixées dans l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.

Les abréviations à utiliser pour indiquer le **titre universitaire** du/de la RT sont les suivantes :

Dipl. biol.	dr. méd.	lic. ès sc.
dipl. ès sc.	Dr. med. vet.	MSc Biol.
Dipl. Natw. ETH	Dr. pharm.	PD Dr. *
Dipl. pharm.	Dr. phil. II	PD Dr. med.
Dipl. phil. II	Dr. phil. nat.	PD Dr. med. vet.
Dipl. sc. nat.	Dr. rer. nat.	Prof. Dr. *
dipl. sc. nat. EPF	Dr. sc. ETH Zürich	Prof. Dr. med.
dr. ès sc.	Dr. sc. nat.	Prof. dr. méd.
Dr. *	Dr. sc. tech. EPFL	<i>* À utiliser même en cas de double titre de docteur</i>
Dr. med.	lic. ès biol.	

### Exigences relatives aux qualifications des RT :

- Les qualifications exigées des RT dans le **domaine du diagnostic** sont fondées sur la formation initiale et postgraduée de la FAMH. Le titre FAMH dont est titulaire le/la RT doit couvrir les analyses de microbiologie réalisées par le laboratoire. L'évaluation de la qualification FAMH nécessaire se fonde sur les suffixes de la liste des analyses (annexe 3 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins [OPAS] ; RS 832.112.31). Swissmedic peut accorder des dérogations pour la réalisation d'analyses qui ne sont pas réglées par l'article 52, alinéa 1, lettre a, chiffre 1 de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10). Qualifications attendues dans le domaine du diagnostic :
  - Spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale microbiologie (titre couvrant tout le spectre d'analyses) ;
  - Spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche secondaire microbiologie (seules les analyses du groupe B [voir la liste des analyses] ainsi que les différentes analyses explicitement autorisées selon les autres titres FAMH du/de la RT peuvent être réalisées) ;
  - Spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale immunologie, hématologie ou chimie clinique, sans branche secondaire microbiologie (voir suffixes de la liste des analyses).
- Pour les analyses de **dépistage** d'agents pathogènes dans le sang et les transplants, des compétences en microbiologie sont également attendues. Dans ce domaine, la responsabilité peut également être assumée par un médecin spécialiste en hématologie. Cependant, l'évaluation de la qualification FAMH requise ici n'est pas strictement basée sur les suffixes de la liste d'analyse. Ainsi, une formation en microbiologie comme branche secondaire est considérée comme exigence minimale. Les qualifications acceptées par Swissmedic dans ce domaine sont donc les suivantes :
  - Spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale microbiologie ;
  - Spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale immunologie, hématologie ou chimie avec branche secondaire microbiologie ;
  - Titre de médecin spécialiste (FMH) en hématologie (avec preuve que le/la RT dispose des compétences professionnelles nécessaires).
- Pour les analyses d'**échantillons prélevés dans l'environnement**, il est attendu que le/la RT dispose d'une formation postgraduée de la FAMH en microbiologie (branche principale) ou puisse spécifiquement prouver ses compétences professionnelles concernant la réalisation et l'interprétation des analyses effectuées ; le cas échéant, une justification de l'expérience professionnelle dans le domaine des analyses microbiologiques est aussi demandée (voir ordonnance).

#### 4. Domaines et activités sur le site d'exploitation

Les différents domaines d'analyse (diagnostic, dépistage et analyses environnementales à la suite d'un événement B) ainsi que les **activités exercées** dans ces domaines (au niveau analytique, avec une subdivision technique : dans le domaine du diagnostic (SE°1), par ex., les activités liées aux procédés sérologiques, aux procédés de biologie moléculaire ou aux cultures/enrichissements ou mises en évidence directes sont enregistrées) doivent être placés sous la responsabilité **d'un/e RT**. Plusieurs RT peuvent être nommés pour couvrir un domaine d'analyse individuel. Cependant, les chevauchements, c'est-à-dire la désignation de plusieurs RT pour un même domaine d'analyse sans précision du domaine de compétence de chacun/e ou la nomination de **différents RT pour la même activité** au sein du même domaine d'analyse, par exemple, ne sont en principe **pas acceptés**. Le/la RT à qui revient la responsabilité d'une activité particulière conformément à l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie doit donc être clairement défini/e. Il est de la compétence et de la responsabilité du laboratoire de fixer les modalités de délégation des fonctions de chaque RT au sein du laboratoire. Néanmoins, le/la RT doit toujours pouvoir assumer son devoir de contrôle vis-à-vis des fonctions qu'il a déléguées et le prouver. Ce devoir de contrôle ne peut pas être délégué.

Pour les analyses diagnostiques de la subdivision **SE 1.3** (culture et/ou mise en évidence directe), le requérant doit par ailleurs indiquer sur quelle catégorie de pathogènes portent les analyses : virus, bactéries/champignons et/ou parasites.

Dans le domaine du dépistage (**SE 2**), qui couvre à la fois les transfusions et les transplantations, Swissmedic ne prévoit – dans un souci de clarté – aucune subdivision supplémentaire au niveau de la direction technique du laboratoire dans ces 2 champs d'application. Si cela est pertinent ou si le laboratoire le souhaite, il lui revient d'organiser et de définir les responsabilités plus précisément en interne. Le laboratoire doit toutefois veiller à ce que des règles internes en la matière soient toujours formulées dans le cadre de ses directives de gestion de la qualité et comprennent des mécanismes de contrôle.

Cependant, étant donné que certaines exigences diffèrent entre les domaines, il est demandé d'indiquer si seules les transfusions, seules les transplantations ou les 2 sont affectées. Cette information est principalement utilisée pour l'évaluation des demandes d'autorisation d'exploitation.

En ce qui concerne les analyses environnementales / événements B (**SE 3**), la description de la direction technique se limite délibérément aux classes de risque des organismes détectés, puisqu'une analyse globale du cas suspecté est généralement considérée comme prérequis et qu'aucune différenciation supplémentaire des activités techniques n'apparaît ainsi pertinente. Le laboratoire a également la possibilité de fixer des règles internes en la matière, mais en veillant à ce qu'elles soient toujours formulées dans le cadre de ses directives de gestion de la qualité et comprennent des mécanismes de contrôle.

#### 5. Autres activités

Préciser si le site d'exploitation concerné est un **laboratoire déclarant conformément au concept de test VIH** de l'OFSP, s'il s'agit d'un **centre de référence**, ou si des **tâches spéciales** liées à d'autres concepts de test de l'OFSP ont été définies. Cette information est principalement utilisée

pour évaluer les demandes d'autorisation et la planification interne des mécanismes de contrôle par Swissmedic, mais ne sera pas contenue dans l'autorisation d'exploitation.

#### 6. Qualification du personnel de laboratoire

Indiquer le nombre de collaborateurs du laboratoire chargés de l'exécution des analyses microbiologiques. Cette rubrique explique explicitement au requérant les qualifications exigées du personnel de laboratoire et le laboratoire certifie la conformité avec ces exigences. Le respect des prescriptions énoncées est vérifié en détail dans le cadre d'inspections périodiques.

#### 7. Accréditation et autres activités

Préciser si le laboratoire dispose d'une accréditation du Service d'accréditation suisse (SAS) ou vise l'obtention d'une telle accréditation.

Le statut du laboratoire en termes d'accréditation est notamment pris en considération lors des procédures de contrôle et d'inspection dans le domaine d'analyse « Diagnostic », afin de pouvoir raccourcir ou cibler les procédures. La portée de l'accréditation (champ d'application) et la couverture du spectre d'analyses entrent alors en ligne de compte.

#### 8. Documents à joindre

Les documents à fournir en cas de **début d'exploitation** (demande initiale ou annonce d'un domaine d'analyse supplémentaire non encore autorisé) sont les suivants :

1. Plans des locaux avec l'équipement du laboratoire et les installations principales, y compris l'utilisation prévue des zones de travail
2. Copies correspondantes des diplômes du/de la chef/fe de laboratoire et, là où nécessaire, copie du diplôme FAMH ou de la reconnaissance d'équivalence par le DFI
3. *Curriculum vitae* (CV) professionnel du/de la chef/fe de laboratoire
4. Cahier des charges du/de la chef/fe de laboratoire signé (ou contrat avec les tâches essentielles) pour le(s) site(s) d'exploitation concerné(s)<sup>3</sup>
5. Informations sur le taux d'occupation du/de la chef/fe de laboratoire et sur ses éventuels engagements dans d'autres laboratoires
6. S'il y a plusieurs chef/fes de laboratoire : organigramme détaillé du site d'exploitation concerné avec les responsabilités de chacun/e
7. Liste de l'ensemble des analyses réalisées afin de détecter ou d'exclure des maladies transmissibles chez l'être humain (ou bons de commande, etc.)
8. Liste des méthodes d'analyses utilisées et des systèmes d'analyse / automates mis en œuvre (fabricant / modèle)

En cas de **renouvellement de l'autorisation**, les pièces à fournir sont les suivantes :

- Documents des chiffres 7 et 8 ci-dessus.

<sup>3</sup> Le lien entre le/la RT et le site concerné doit être clairement établi par écrit, même si le/la RT n'est pas directement lié-e au laboratoire par contrat (personne employée par une autre organisation ou par une autre entreprise au sein de l'organisation, par exemple). Un accord écrit entre toutes les parties impliquées, dans lequel sont énumérées la responsabilité et les tâches essentielles des RT désignés (avec les qualifications appropriées), peut remplacer le cahier des charges.

En cas de **déclaration de renonciation à l'autorisation**, les pièces à fournir sont les suivantes :

- Notification à l'aide du formulaire de base. Les procédures sont ensuite traitées au cas par cas.

En cas de **changement d'adresse d'un site d'exploitation**, les pièces à fournir sont les suivantes :

- Documents du chiffre 1 ci-dessus et tous les autres documents qui peuvent également être affectés par le changement d'adresse.

En cas de **changement de raison sociale**, les pièces à fournir sont les suivantes :

- Documents du chiffre 4 ci-dessus. Les procédures sont ensuite traitées au cas par cas.

En cas de **changement de RT**, le requérant doit présenter les documents suivants :

- Documents des chiffres 2, 3, 4, 5, 6, 7 et 8 ci-dessus.

En cas de **changement au niveau de la portée de l'autorisation** (domaines d'analyse et/ou activités) **d'un site déjà autorisé**, il faut présenter

- Documents des chiffres 1, 4, 5, 6, 7 et 8 ci-dessus et tous les autres documents qui peuvent également être affectés par le changement.

En cas de **site supplémentaire**, les pièces à fournir sont les suivantes :

- Documents des chiffres 1, 4, 5, 6, 7 et 8 ci-dessus.
- Les documents exigés au point 5 du *formulaire de base laboratoire selon la LEp* doivent **aussi** être joints à la demande.

Un tableau récapitulatif des documents requis, qui doivent être soumis selon la situation, est inclus pour orientation sur les formulaires correspondants.

### 9. Attestation

Il est demandé que le formulaire soit signé par **tous** les RT désignés au point 3.

## **5 Modifications apportées à la version précédente**

- Nouvelle mise en page