
Laboratoires hospitaliers

Exigences en matière d'autorisation instaurées
par la nouvelle Loi sur les épidémies et
l'Ordonnance sur les laboratoires de
microbiologie afférente

Etat le 18.01.2018

Table des matières

Introduction.....	3
Présentation générale du régime d'autorisation	3
Régime d'autorisation	3
Titulaire et structure de l'autorisation	4
Transmission et sous-traitance	4
Diagnostic microbiologique décentralisé, effectué au chevet du patient, à l'hôpital	4
Mise en œuvre au niveau des laboratoires hospitaliers	5
Régime d'autorisation applicable aux laboratoires hospitaliers	5
Attentes générales concernant la direction technique du laboratoire, la suppléance et le devoir de contrôle (domaine diagnostique)	5
Mise en œuvre compte tenu de la structure du laboratoire	7
Conclusion et délais de mise en œuvre	9
Annexe	
Tableau : Vue d'ensemble des exigences envers les laboratoires d'hôpital en matière de diagnostic microbiologique.....	10

Introduction

L'entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2016 de la Loi sur les épidémies (LEp) révisée a eu pour conséquence l'introduction d'un régime d'autorisation permettant la réalisation d'analyses microbiologiques visant à dépister des maladies transmissibles. Les laboratoires qui effectuent de telles analyses doivent être titulaires d'une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic.

Les détails concernant ce régime d'autorisation ainsi que les conditions et la procédure d'octroi de l'autorisation sont énoncés dans l'Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie. Quant aux précisions sur la mise en œuvre pratique et aux particularités de la procédure d'autorisation, elles sont publiées dans le cadre de l'entrée en vigueur¹.

Les premiers retours d'expérience montrent que la mise en œuvre des exigences et attentes dans le secteur hétérogène des laboratoires hospitaliers nécessite encore quelques explications et précisions. Quelques clarifications générales sont également thématiques.

Présentation générale du régime d'autorisation

Régime d'autorisation

La portée de l'autorisation d'exploitation prévue par l'actuelle LEp² couvre non seulement les activités qui étaient déjà concernées dans l'Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie³ aujourd'hui abrogée, à savoir notamment le diagnostic microbiologique de patients ainsi que les analyses microbiologiques visant à exclure une maladie transmissible dans le cadre des transfusions et des transplantations, mais également les analyses microbiologiques d'échantillons prélevés dans l'environnement suite à des événements biologiques⁴. La LEp⁵ vise ainsi à surveiller et enregistrer l'évolution globale de la situation épidémiologique. Il est par conséquent obligatoire pour tous les laboratoires qui souhaitent effectuer des analyses dans ces domaines d'être titulaires d'une autorisation d'exploitation. Seules les analyses effectuées dans le cadre des soins de base sont exemptées du régime d'autorisation.⁶

Les dispositions générales de la Loi fédérale sur l'assurance-maladie⁷ et de l'Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) intègrent les exigences spécifiques applicables au domaine de la microbiologie. L'admission des laboratoires de microbiologie en tant que prestataires au sens de l'OAMal est couplée à l'autorisation d'exploitation prévue par la LEp⁸.

¹ [Bulletin OFSP, édition 3/16, « Révision de la Loi sur les épidémies : Nouvelle ordonnance sur les laboratoires de microbiologie »]

[Journal Swissmedic, édition 12/2015, « Du nouveau pour les laboratoires de microbiologie dans le domaine des maladies transmissibles »] [www.swissmedic.ch/microbiolabs].

² (LEp, RS 818.101)

³ (RS 818.123.1; en vigueur jusqu'au 31.12.2015)

⁴ (Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, RS 818.101.32, art. 1)

⁵ (LEp, art. 2)

⁶ (Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), RS 832.102, art. 62)

⁷ (RS 832.10, LAMal)

⁸ (OAMal, art. 53)

Titulaire et structure de l'autorisation

L'autorisation d'exploitation est délivrée à une entreprise, un laboratoire ou une organisation qui est juridiquement responsable. Pour des raisons d'identification juridique, les laboratoires figurent dans l'autorisation d'exploitation en tant que sites d'exploitation du titulaire de l'autorisation d'exploitation et sont placés sous la responsabilité de l'entité juridiquement identifiable. Dans chaque annexe correspondant à un site d'exploitation, la portée des activités, les domaines dans lesquels les analyses sont effectuées, la direction technique ainsi que les éventuelles restrictions sont décrites de manière transparente.

Transmission et sous-traitance

Les laboratoires hospitaliers qui, pour des raisons de prise en charge ou de gestion interne des patients, proposent certaines analyses microbiologiques en interne, mais transmettent les échantillons et n'effectuent pas ces analyses eux-mêmes, ne sont pas tenus d'être titulaires d'une autorisation d'exploitation selon la LEp. Cette règle ne vaut cependant que si l'exécution du mandat d'analyses microbiologiques est confiée à des laboratoires sis en Suisse et dûment autorisés à effectuer les analyses concernées (cf. Tableau, colonne 6)⁹. Si le laboratoire souhaite cependant effectuer lui-même certaines analyses soumises à autorisation, il doit déposer une demande d'autorisation.

Diagnostic microbiologique décentralisé, effectué au chevet du patient, à l'hôpital

La réalisation d'analyses microbiologiques de dépistage des maladies transmissibles est, de manière générale, soumise à autorisation¹⁰, mais les conditions et exigences énoncées dans l'Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie ont été définies, tant sur la forme que sur le fond, pour les laboratoires de microbiologie. Ainsi, les analyses microbiologiques décentralisées, effectuées au chevet du patient à l'hôpital doivent être placées sous la responsabilité du laboratoire central de l'hôpital (à l'exception des analyses effectuées dans le cadre des soins de base). Le respect des bonnes pratiques de laboratoire et l'introduction des mesures d'assurance-qualité qui s'imposent doivent être assurés, en particulier dans les domaines suivants :

- choix et maintenance des systèmes analytiques
- formation et qualification du personnel
- contrôles de qualité internes et externes, résultats et questions d'interprétation

Ces analyses sont ainsi placées sous la responsabilité et la diligence des hôpitaux, et doivent être surveillées par un laboratoire dont l'autorisation d'exploitation couvre les analyses concernées. Les prescriptions générales nationales et cantonales relatives à ces activités doivent par ailleurs être respectées en permanence (p. ex. obligations de déclarer¹¹, dispositions relatives au contrôle externe de la qualité ; cf. Tableau, colonne 5). Il est en outre possible de signer des contrats externes avec des laboratoires privés afin qu'ils encadrent les analyses microbiologiques décentralisées effectuées au chevet du patient.

⁹ [Bulletin OFSP, édition 3/16, « Révision de la Loi sur les épidémies : Nouvelle ordonnance sur les laboratoires de microbiologie »]

¹⁰ (LEp, art. 16)

¹¹ (Ordonnance du DFI sur la déclaration d'observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme, RS 818.101.126)

Pour des raisons pratiques de gestion des autorisations d'exploitation, Swissmedic n'énumérera pas individuellement ces sites d'analyse décentralisés dans les annexes de l'autorisation d'exploitation. La surveillance des activités décentralisées est assurée indirectement dans le cadre des mécanismes de contrôle et des inspections des laboratoires autorisés.

Mise en œuvre au niveau des laboratoires hospitaliers

Régime d'autorisation applicable aux laboratoires hospitaliers

Contrairement à l'ancienne reconnaissance en tant que laboratoire de microbiologie et de sérologie délivrée par l'OFSP, qui était liée à des mécanismes de rémunération des prestations, la nouvelle autorisation d'exploitation est obligatoire pour toute activité qui entre dans le champ d'application de la LEp et de l'Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.

Les laboratoires hospitaliers sont ainsi aussi soumis à ce régime d'autorisation, quels que soient leur type, organisation ou statut juridique. Le régime d'autorisation est en outre indépendant du nombre d'analyses proposées, du volume d'analyses réalisées, des systèmes analytiques utilisés ou de la finalité des analyses¹². Compte tenu des aspects susmentionnés et de l'hétérogénéité des laboratoires dans le milieu hospitalier, il convient de préciser ci-après certaines des exigences qu'ils doivent satisfaire dans l'optique d'une exécution pragmatique de la réglementation en vigueur.

Attentes générales concernant la direction technique du laboratoire, la suppléance et le devoir de contrôle (domaine diagnostique)

Pour assurer l'encadrement des activités, les laboratoires hospitaliers doivent être placés sous la direction d'un chef de laboratoire (CL) pouvant justifier de la formation FAMH exigée ou confier par contrat la direction technique à une telle personne¹³. Le CL est habilité à donner des instructions dans son domaine de responsabilités.

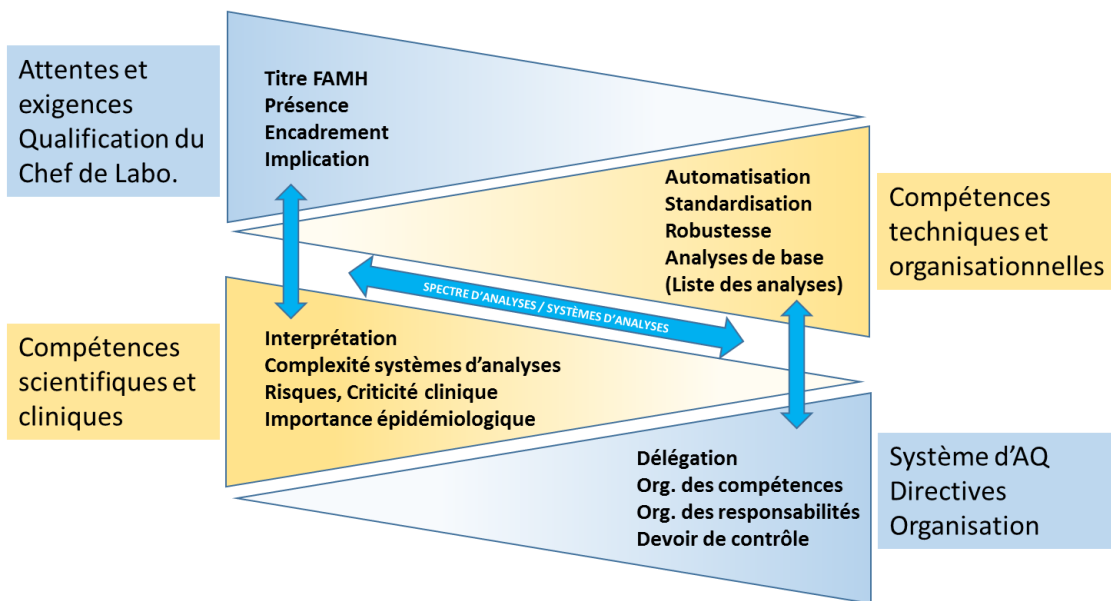
Le titre FAMH doit couvrir les analyses microbiologiques effectuées¹⁴. Swissmedic peut accorder des dérogations pour les analyses qui ne sont pas réglées par l'article 52, alinéa 1, lettre a, chiffre 1 de la LAMal.

Pour les laboratoires hospitaliers, les exigences en termes de taux d'occupation et de présence sur place du CL, pour ce qui est des analyses diagnostiques, ont été définies en tenant compte de l'envergure des activités, de l'importance clinique des analyses et de la complexité des systèmes analytiques. Plus ces critères s'avèrent larges, critiques et complexes, plus la présence et l'influence du chef de laboratoire FAMH sont importantes (voir Graphique). La présence du responsable doit être en adéquation avec l'activité, de manière à ce qu'il puisse démontrer qu'il assume la responsabilité qui lui incombe en vertu de l'ordonnance et qu'il peut exercer sa surveillance.

¹² (LEp, art. 16, Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, art. 1)

¹³ (Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, art. 5).

¹⁴ (qualification selon 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)



Graphique des exigences à satisfaire compte tenu de la structure du laboratoire

Le CL est mentionné dans l'autorisation d'exploitation. Il est en charge et responsable de la qualité des analyses ainsi que de l'interprétation des résultats. Il est également tenu de conseiller et d'informer les prescripteurs¹⁵. L'Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie précise l'exercice de la surveillance et la responsabilité en termes de direction technique du laboratoire¹⁶. Il est possible de définir des processus spécifiques dans le système d'assurance-qualité du laboratoire et de mettre en œuvre des outils de communications modernes adéquats. Ainsi, certaines obligations du CL en matière de surveillance peuvent être définies avec une certaine souplesse, mais ces mécanismes ne peuvent toutefois pas remplacer complètement une présence appropriée du CL sur place.

La délégation de certaines tâches du CL à d'autres personnes et spécialistes qualifiés, qui travaillent sur place, peut être mise en place en interne. Des règles internes relatives aux compétences, aux tâches ainsi qu'aux mécanismes de l'obligation de contrôle doivent toutefois être définies en toute transparence dans le cadre du système d'assurance-qualité.

Les aspects délégués restent donc sous la responsabilité du chef de laboratoire FAMH et il en assure le contrôle. Le devoir de contrôle du CL ne peut pas être délégué et doit être perceptible pour les aspects centraux de l'activité du laboratoire¹⁷. Le CL doit dans tous les cas être joignable. Les règles de suppléance doivent en outre être définies de manière à ce qu'une personne qualifiée à répondre aux questions techniques et/ou cliniques assure la suppléance du CL pendant les heures d'ouverture du laboratoire, si le CL est absent. Les responsabilités en matière de suppléance peuvent être réglées en interne ou en faisant appel à des personnes externes. La présence et les activités du CL et de son suppléant doivent être consignées¹⁸.

¹⁵ (Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, art. 4 ; Annexe 1: chiff. 2.1.2; 5.16.3)

¹⁶ (Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, art. 16 ; Annexe 1: chiff. 2.1.1; 2.1.2; 2.2.1; 2.2.3; 3.1; 3.4; 5.0.4; 5.16.3; 7.1 et 7.2)

¹⁷ (Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, Annexe 1 : chiff. 2.2.2)

¹⁸ (Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, Annexe 1 : chiff. 2.1.3)

Les règles générales définies par la QUALAB (Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical) concernant la supervision par un FAMH ne couvrent que partiellement les dispositions relatives à la direction technique énoncées dans l'Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie. Ceci est d'ailleurs précisé dans la directive en vigueur de la QUALAB¹⁹.

Mise en œuvre compte tenu de la structure du laboratoire

Délimitations basées sur les définitions de la QUALAB, CFLAM 3.0)

Les exigences à remplir selon les structures et types de laboratoire sont les suivantes

Pour les **laboratoires d'hôpital de type C** qui effectuent aussi bien des analyses microbiologiques pour les besoins de l'hôpital que des mandats externes, les conditions-cadres qui s'appliquent sont identiques à celles définies pour les laboratoires privés. Les exigences déjà établies jusqu'ici prévalent. La direction du laboratoire est assurée par un titulaire d'un titre FAMH en microbiologie. Cette personne est tenue d'exercer dans ce laboratoire la surveillance directe, et il est souhaitable qu'elle y ait son lieu de service principal²⁰.

Les **laboratoires d'hôpital de type B**, qui effectuent des analyses soumises à autorisation pour les besoins propres de l'établissement sont également concernés.

La direction du laboratoire est également assurée par un porteur d'un titre FAMH en microbiologie. Il est possible de définir la prise de responsabilités par le chef de laboratoire FAMH en tenant compte des spécificités des différents laboratoires, des systèmes analytiques utilisés et de l'éventail des analyses effectuées et, aussi et surtout, de l'environnement clinique de l'hôpital. Le taux d'occupation et le temps de présence dans le laboratoire du CL peuvent ainsi être réduits si le laboratoire ou l'hôpital dispose en interne des compétences requises en microbiologie et qu'elles peuvent être incluses dans la structure organisationnelle du laboratoire (p. ex. infectiologue de l'établissement ou expert en analyses biomédicales et gestion de laboratoire avec examen professionnel supérieur (EPS) fédéral et spécialisation en microbiologie).

La délégation de tâches purement techniques ou liées au système de gestion de la qualité incombant au chef de laboratoire peut aussi être envisagée, pour autant qu'elles puissent être confiées au sein du laboratoire à des personnes justifiant de la qualification technique et de la compétence managériale requises (p. ex. expert en analyses biomédicales et gestion de laboratoire EPS, titre FAMH de formation post-grade dans d'autres disciplines). La responsabilité et la joignabilité du CL ou de son suppléant doivent toutefois être assurées et définies dans le système d'assurance de la qualité.

- a) Pour les laboratoires d'hôpital de type B dont l'éventail des analyses microbiologiques est vaste et inclut des analyses classées dans les groupes B et S (voir Liste des analyses), les exigences sont proches des attentes définies pour les laboratoires d'hôpital de type C. Une présence hebdomadaire du CL dans le laboratoire doit être garantie au minimum (cf. Tableau, colonne 2).
- b) Pour les laboratoires d'hôpital de type B qui n'effectuent que des analyses classées dans le groupe B, la surveillance doit également être assurée par un CL ayant les qualifications

¹⁹ (Critères de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales [CFLAM 3.0], point 1.2, version du 10.11.2016)

²⁰ (Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, Annexe 1 : chiff. 2.1.1) (cf. Tableau, colonne 1).

FAMH pour les analyses considérées, conformément à la Liste des Analyses (responsabilité faisant l'objet d'un contrat). La discipline secondaire FAMH microbiologie couvre les exigences relatives aux qualifications. L'implication du CL est centrée sur la surveillance supérieure (obligation de contrôle) des aspects internes et externes relatifs à la qualité, sur la gestion des changements et des erreurs, sur l'interprétation des résultats, en particulier de questions cliniques complexes, et sur le conseil aux prescripteurs. Une présence régulière du CL sur place et son implication doivent être documentées (voir Tableau, colonne 3).

- c) Pour les laboratoires d'hôpital de type B qui n'effectuent que des analyses au moyen de systèmes dont l'utilisation ne nécessite pas de compétence technique particulière [systèmes d'analyses conçus pour le diagnostic microbiologique décentralisé effectué au chevet du patient (tests unitaires immuno-chromatographiques ou en biologie moléculaire)], les exigences envers le CL se fondent sur la lettre b) ci-dessus (voir Tableau, colonne 3). Des précisions apportées à la Liste des analyses ou des données scientifiques concernant ces systèmes d'analyse ou les agents pathogènes concernés, de même que des prises de position ou recommandations techniques (p. ex. émanant d'une société savante) pourront conduire à une nouvelle interprétation ou une modification de ce paragraphe.

Les laboratoires d'hôpital de type A, qui n'effectuent des analyses que dans le cadre des soins de base, n'ont pas besoin d'autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic et ne font de ce fait pas présentement l'objet d'explications détaillées (voir Tableau, colonne 4).

Des exigences supplémentaires peuvent être posées envers le laboratoire à la suite de procédures de contrôle ou d'inspections par les autorités compétentes. Les inspections effectuées auprès des laboratoires par l'autorité compétente visent à évaluer le respect des obligations et, le cas échéant, à prendre les mesures jugées nécessaires.

Conclusion et délais de mise en œuvre

Les laboratoires d'hôpital qui ne sont titulaires ni d'une reconnaissance en cours de validité qui avait été délivrée par l'OFSP en vertu de l'ancien droit, ni d'une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic conformément au droit en vigueur doivent sans délai déposer une demande d'autorisation d'exploitation auprès de Swissmedic. Bien que le délai de transition soit en principe déjà écoulé, il s'avère que les laboratoires d'hôpital, en particulier, avaient besoin des présentes précisions et clarifications concernant les dispositions légales.

Ainsi, une prolongation du délai pour le dépôt des demandes est justifiable, en tenant compte aussi du fait que Swissmedic peut octroyer un délai de trois ans pour se mettre en conformité avec les dispositions relatives à la direction de laboratoire. Concrètement, à compter de la réception des demandes d'autorisation d'exploitation et après examen des autres conditions, Swissmedic délivrera une autorisation d'exploitation et accordera aux laboratoires d'hôpital le temps nécessaire (au maximum jusqu'à fin 2018) pour organiser la direction FAMH et la surveillance conformément aux dispositions de l'Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et aux exigences expliquées précédemment.

Tous les laboratoires soumis au régime d'autorisation de l'actuelle Loi sur les épidémies devront s'être mis en conformité avec la loi d'ici fin 2018.

Annexe

Tableau : Vue d'ensemble des exigences envers les laboratoires d'hôpital en matière de diagnostic microbiologique

	1	2	3	4	5	6
	Laboratoire d'hôpital de type C	Laboratoire d'hôpital de type B	Laboratoire d'hôpital de type B	Laboratoire d'hôpital de type A	Diagnostic à l'hôpital en présence du patient (décentralisé)	Transmission (exclusivement) Laboratoire d'hôpital
	Groupe d'analyses B/S selon la Liste des analyses	Groupe d'analyses B + S selon la Liste des analyses	Groupe d'analyses B selon la Liste des analyses et tests unitaires	Soins de base selon la Liste des analyses	Analyses soumises à autorisation	Analyses soumises à autorisation
Analyses soumises à autorisation	oui	oui	oui	non	oui ¹	oui
Régime d'autorisation selon la LEp	oui	oui	oui	non	indirect ¹	non
Exigences envers le CL selon l'Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (art. 5)	FAMH ²	FAMH ²	FAMH ^{2,3}	non	indirect ¹	non
Taux d'occupation minimal du CL	Selon le volume d'activité (justifiable)	Selon l'environnement Compétence ⁴	Selon l'environnement Compétence ^{4/5}	na	na	na
Présence minimale sur place du CL	Selon le volume d'activité (poste principal)	hebdomadaire ⁶	régulier ^{6/7}	na	na	na
Personnel Qualification selon les dispositions de l'Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie	oui	oui	oui	na	non ⁸	na
Obligations selon l'Ordonnance sur la déclaration ¹⁰	oui	oui	oui	oui	oui	oui
Obligations selon l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux ¹⁰	oui	oui	oui	oui	oui	oui
Obligations selon la Loi sur la protection des données (LPD)	oui	oui	oui	oui	oui	oui
Obligations selon les réglementations cantonales ¹⁰	oui	oui	oui	oui	oui	oui
Inspection par Swissmedic	oui ⁹	oui ⁹	oui ⁹	non	indirect	indirect

- ¹ L'analytique est intégrée pour ce qui est de la direction et de l'assurance-qualité dans le laboratoire central de l'hôpital, qui est au bénéfice d'une autorisation d'exploitation. Par ailleurs, seules les analyses effectuées dans le cadre des soins de base peuvent être facturées. L'activité des différents sites est enregistrée par le laboratoire responsable.
- ² Qualifications post-grade FAMH selon suffixes et groupes d'analyses de la LA.
- ³ Pour les laboratoires d'hôpital de type B qui n'effectuent que des analyses au moyen de systèmes dont l'utilisation n'est liée à aucune exigence technique particulière (tests individuels), on attend en règle générale du CL qu'il soit porteur d'un titre FAMH avec la microbiologie comme discipline secondaire.
- ⁴ Dans le laboratoire d'hôpital de type B, des délégations internes de compétences cliniques et techniques (p. ex. à un infectiologue ou au TAB avec EPS) peuvent être prises en compte pour déterminer le taux d'occupation nécessaire du CL FAMH.
- ⁵ Dans cette situation, des exigences plus souples concernant la présence et le taux d'occupation du CL sont prises en compte et les attentes envers le CL FAMH sont centrées sur les obligations supérieures de surveillance et les questions cliniques. L'obligation de contrôle ne peut par contre être déléguée ou transférée.
- ⁶ La présence du CL FAMH sur place peut, dans cet environnement, être réduite eu égard aux compétences spécialisées universitaires disponibles au sein du laboratoire et de l'hôpital dans le domaine de la microbiologie et de l'infectiologie. Des règles internes idoines doivent être établies.
- ⁷ Dans la mesure où les tâches techniques ne peuvent être faites au sein du laboratoire par des personnes justifiant de la qualification requise (p. ex. experts en analyses biomédicales et en gestion de laboratoire EPS), une présence hebdomadaire doit être organisée.
- ⁸ Ce champ concerne le personnel qui effectue les analyses (sous l'autorité du laboratoire qui assure la formation et la (re)-qualification).
- ⁹ Dans les laboratoires accrédités, les tâches de surveillance peuvent s'appuyer sur des échanges d'informations définis et coordonnés avec le SAS et des doublons peuvent être minimisés lorsque cela apparaît judicieux. Le respect obligatoire des conditions et obligations qui découlent de l'Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie est régulièrement contrôlé par Swissmedic.
- ¹⁰ Ces obligations ne sont pas régies dans le cadre de l'Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.

na = non applicable