

Du nouveau pour les laboratoires de microbiologie dans le domaine des maladies transmissibles

À partir de début 2016, les laboratoires de microbiologie qui procèdent à des analyses afin de détecter des maladies transmissibles sont soumis à de nouvelles dispositions légales. Désormais, ces laboratoires doivent être titulaires d'une autorisation d'exploiter que Swissmedic délivrera sur demande et après une inspection. La reconnaissance par l'Office fédéral de la santé publique est ainsi supprimée. Les laboratoires doivent disposer d'un système de qualité défini qui permette d'étayer la fiabilité des résultats obtenus. Les exigences auxquelles les laboratoires doivent satisfaire sont décrites dans l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie.

La loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, LEp ; RS 818.101) a été remaniée, la procédure parlementaire a été clôturée en 2012, et la version révisée du texte a été approuvée en définitive par le peuple lors de la votation du 22 septembre 2013. Ensuite, l'ordonnance sur les épidémies (OEp ; RS 818.101.1) et l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (ordonnance sur les laboratoires ; RS 818.101.32) ont été édictées le 29 avril 2015 et entérinées par le Conseil fédéral. Ces documents entrent tous trois en vigueur le 1^{er} janvier 2016.

Les raisons pour lesquelles la loi a été modifiée ainsi qu'un résumé des principales modifications apportées par la révision de la LEp figurent sur le site Internet de l'OFSP (à la rubrique Thèmes / Maladies et médecine / Maladies infectieuses / Bases légales / Révision de la loi sur les épidémies) ainsi que dans une des prochaines éditions du Bulletin de l'OFSP.

Pour les laboratoires de microbiologie qui effectuent des analyses en vue de détecter des maladies transmissibles, certaines dispositions et règles changent donc à partir de janvier 2016. Les laboratoires de microbiologie actifs dans les trois domaines essentiels suivants sont concernés:

- a. réalisation d'analyses diagnostiques et épidémiologiques (diagnostic des patients) ;
- b. analyses microbiologiques visant à exclure une maladie transmissible par le sang, les produits sanguins et les transplants (dépistage) ;

- c. analyses microbiologiques d'échantillons prélevés dans l'environnement (analyses environnementales).

À compter du 1^{er} janvier 2016, les laboratoires qui effectuent ou qui souhaitent désormais effectuer des analyses de ce type devront être titulaires d'une autorisation d'exploitation. Dans la version révisée de la LEp, l'article 16 précise cette obligation, pour les « laboratoires procédant à des analyses microbiologiques pour détecter des maladies transmissibles », de posséder une autorisation. Et l'article 2 de l'ordonnance sur les laboratoires désigne Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, en tant qu'autorité compétente.

Informations complémentaires :

Swissmedic a créé une page thématique spécifique (www.swissmedic.ch/microbiolabs) rassemblant l'ensemble des informations et formulaires pertinents en rapport avec l'exécution de l'ordonnance sur les laboratoires. Ces informations sont complétées en permanence.

Les questions générales peuvent être adressées à anfragen@swissmedic.ch, mais les questions spécifiques sur une demande concrète doivent être adressées directement à inspectorates@swissmedic.ch.

Compte tenu des modifications introduites dans la LEp suite à la révision, la reconnaissance des laboratoires par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est remplacée par une autorisation d'exploiter que délivrera Swissmedic. Cette nouvelle procédure obligatoire d'autorisation vaut désormais pour tous les laboratoires de microbiologie, quelle que soit leur forme juridique ou l'organisation dans laquelle ils sont intégrés. De cette manière, l'accent est mis sur le respect de normes de qualité et de sécurité, de sorte que la fiabilité des résultats s'en trouve renforcée. La soumission à une procédure obligatoire d'autorisation accroît également la transparence car tous les laboratoires actifs dans ce secteur sont ainsi recensés. Cette approche offre davantage de garanties de concrétiser les intentions générales de la LEp révisée en matière de protection de la population et des patients, et renforce la surveillance des activités spécifiques. En outre, le caractère obligatoire de l'autorisation permettra d'améliorer la mise en œuvre d'objectifs globaux de la LEp révisée à

l'égard desquels les laboratoires individuels jouent un rôle central par exemple en ce qui concerne le système de déclaration des maladies transmissibles ou encore le respect des concepts de diagnostic de l'OFSP.

Procédure d'autorisation

- **Autorisation d'exploitation**

Les activités d'un laboratoire qui requièrent une autorisation seront relevées au sein d'une autorisation d'exploitation. Ce document mentionne les sites du laboratoire ainsi que les activités effectuées par ces derniers et les responsables de ces activités (responsabilité technique confiée au chef du laboratoire). En règle générale, les autorisations d'exploitation sont valables cinq ans et les demandes de renouvellement doivent être présentées à Swissmedic six mois avant l'échéance de l'autorisation.

- **Demande**

À partir du 1^{er} janvier 2016, les laboratoires qui effectuent ou qui souhaitent désormais effectuer les analyses précitées doivent déposer une demande d'autorisation d'exploiter auprès de Swissmedic (article 11 de l'ordonnance sur les laboratoires). La nouvelle procédure d'autorisation a été simplifiée et ne prévoit plus l'implication des autorités cantonales.

Pour déposer ladite demande, il y a lieu d'utiliser et de compléter intégralement les formulaires de Swissmedic, sans quoi la demande en question sera considérée comme incomplète.

Le formulaire de demande de Swissmedic remplace le formulaire de reconnaissance de l'OFSP utilisé jusqu'à présent. Celui de Swissmedic comprend d'une part un formulaire de base dans lequel on mentionnera les renseignements généraux sur le requérant, et d'autre part trois annexes distinctes dans lesquelles on fournira les données nécessaires au sujet des trois domaines d'activité principaux (diagnostic des patients, dépistage et analyses environnementales). Différents documents (copies de diplômes par exemple) devront également être joints à la demande conformément aux précisions qui figurent dans le formulaire.

- **Conversion en une nouvelle autorisation**

Conformément aux dispositions transitoires (article 28 de l'ordonnance sur les laboratoires), les reconnaissances de l'OFSP et les autorisations de Swissmedic qui ont été délivrées en vertu de l'ancien droit et qui sont encore valables au moment de l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance sur les laboratoires sont converties

lors de leur renouvellement, en nouvelles autorisations d'exploiter Swissmedic selon le droit actuellement en vigueur. Ceci s'applique également en cas de demande de changement concernant une autorisation ou une reconnaissance actuelle, même si celle-ci n'est pas encore arrivée à échéance. Pour que Swissmedic puisse disposer de l'ensemble des documents requis selon la nouvelle ordonnance lors de ces conversions, les laboratoires devront, dans le cadre d'une première phase d'exécution de cette dernière, faire parvenir à Swissmedic une demande complète accompagnée de toutes les annexes requises même si certaines de ces dernières ont déjà été transmises à l'OFSP ou à Swissmedic selon l'ancien droit. Ceci permettra une mise à jour complète des dossiers. L'envergure des annexes à joindre lors de demandes ultérieures pourra ainsi être réduite et ne concerner que les éléments qui ne seraient pas encore en possession de Swissmedic.

Les laboratoires qui n'étaient pas soumis jusqu'ici au régime de l'autorisation ou qui ne disposent pas d'une reconnaissance valable de l'OFSP ou d'une autorisation Swissmedic selon l'ancien droit et qui doivent désormais être autorisés sont tenus de déposer une demande auprès de Swissmedic pour le 31. décembre 2016 au plus tard (art. 28 de l'ordonnance sur les laboratoires).

- **Renseignements au sujet du chef de laboratoire dans la demande**

Les exigences auxquelles le chef du laboratoire doit satisfaire sont définies intégralement dans l'ordonnance sur les laboratoires. Conformément à cette dernière, on entend par « chef de laboratoire » non pas l'ensemble de la direction du laboratoire mais bien la personne qui assume la responsabilité technique et qui exerce la surveillance directe des activités effectuées. En règle générale, la demande doit mentionner, pour chaque domaine d'activités, un responsable technique dûment qualifié et à même d'assumer cette fonction selon l'ordonnance sur les laboratoires. À titre exceptionnel, l'institut accepte jusqu'à trois responsables techniques maximum par domaine d'activité si les responsabilités respectives sont clairement distinctes.

Les compétences techniques et l'expérience professionnelle du chef de laboratoire, qui sont explicitement demandées au sein de l'ordonnance pour certains domaines d'activités, doivent être mises en exergue dans les curriculum vitae qui seront joints à la demande.

Les chefs de laboratoire qui veulent endosser la responsabilité technique d'analyses diagnostiques et épidémiologiques réalisées dans le domaine des maladies transmissibles chez l'être humain, doivent garantir, en application de l'art. 5, al. 2 de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, qu'ils effectuent uniquement les analyses pour lesquelles ils sont habilités professionnellement conformément à la liste des analyses (RS 832.112.31, Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS, annexe 3). Si l'institut constate lors d'une inspection que pour certaines analyses effectuées, le responsable technique désigné dans l'autorisation ne dispose pas des qualifications requises, ces faits seront considérés comme une infraction aux dispositions de l'autorisation.

Si les qualifications du chef de laboratoire ne satisfont pas aux exigences de la nouvelle ordonnance, Swissmedic peut accorder à ce dernier un délai de trois ans maximum pour y remédier.

- **Renseignements dans la demande au sujet des qualifications du personnel du laboratoire**

Conformément aux dispositions de l'ordonnance, le personnel du laboratoire doit pouvoir justifier de qualifications précises. Les données à ce sujet doivent être indiquées dans le formulaire de demande. C'est au responsable technique qu'il incombe de vérifier que les diplômes du personnel du laboratoire respectent les exigences énoncées dans l'ordonnance. Swissmedic se réserve le droit de demander des copies des diplômes en guise de preuves. Et si, lors de contrôles aléatoires des diplômes, l'institut constate que les conditions énoncées dans l'ordonnance sur les laboratoires ne sont pas respectées, ces faits devront être considérés comme une infraction aux dispositions de ladite ordonnance.

- **Déroulement et durée d'une procédure d'autorisation**

Les demandes doivent être transmises directement à Swissmedic accompagnées des annexes requises. Lors de la réception de la demande, l'institut confirme qu'il a bien reçu cette dernière en envoyant un courrier-type et communique parallèlement un numéro de demande au requérant. Ce numéro devra être systématiquement indiqué comme référence lors des envois ultérieurs au sujet de la demande en question.

La demande est ensuite examinée. Lorsque l'institut reçoit des demandes qu'il juge incomplètes ou irrégulières (par exemple parce que le

nouveau responsable technique proposé ne dispose pas des qualifications requises ou parce que son expérience professionnelle n'a pas été démontrée), il communique les irrégularités en question au requérant en lui indiquant qu'il y a lieu d'y remédier dans un délai de 30 jours.

Le cas échéant, une inspection préalable est effectuée sur place afin de vérifier si le laboratoire respecte les conditions d'autorisation ainsi que ses obligations. Si le laboratoire remplit les conditions, une autorisation d'exploiter est délivrée pour une durée de cinq ans maximum. Le résultat de l'examen de la demande est communiqué au requérant sous la forme d'une décision susceptible de recours et la procédure est ainsi clôturée.

Les demandes d'octroi d'une première autorisation sont traitées en priorité ; la procédure dure entre trois et six mois en fonction de la nécessité éventuelle d'effectuer une inspection préalable. Quant aux demandes de renouvellement d'autorisations ou de reconnaissances en vigueur, elles sont traitées dans un délai de six mois puisqu'elles doivent être déposées au moins six mois avant l'échéance de l'autorisation ou de la reconnaissance en cours de validité.

Enfin, Swissmedic statue sur les demandes de modification d'autorisations d'exploiter dans un délai de 30 jours et adapte l'autorisation en question si les conditions de modification de cette dernière sont remplies.

- **Émoluments dus pour les autorisations d'exploiter**

En ce qui concerne l'octroi des autorisations et les inspections requises, ce sont les montants mentionnés dans l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT, RS 812.214.5) qui s'appliquent. Ces prestations sont facturées en fonction du temps consacré et à un taux horaire de 200,- francs. Pour les premières autorisations et les renouvellements, les coûts générés par la procédure d'autorisation devraient osciller entre 500,- et 900,- francs, tandis que pour les modifications, ils se situent en principe entre 200,- et 400,- francs par domaine d'activité. En outre, tout surcroît de travail dû à des demandes incomplètes aura une incidence sur les émoluments.

- **Modifications**

Les modifications essentielles doivent être annoncées à Swissmedic (article 20 de l'ordonnance sur les laboratoires). Sont notamment considérées comme telles les modifications qui concernent les renseignements évoqués dans

l'autorisation, et en particulier les modifications du siège, du nom, des sites, des responsabilités du chef de laboratoire ainsi que de l'étendue des domaines autorisées. L'approbation de ces modifications essentielles d'une autorisation doit être demandée par écrit à Swissmedic au moyen des formulaires idoines susmentionnés. Pour les modifications relatives à une reconnaissance ou à une autorisation encore valable pendant la période transitoire, il y a lieu de se référer aux explications précitées.

Contrôles

L'Institut suisse des produits thérapeutiques inspecte les laboratoires périodiquement ou en fonction des besoins afin de vérifier si les conditions d'autorisation sont remplies et si les laboratoires respectent les obligations qui leur incombent. Pour les laboratoires accrédités, l'institut peut également s'appuyer sur les contrôles effectués par le Service d'accréditation suisse (SAS) (articles 13 et 14 de l'ordonnance sur les laboratoires).

Les inspections sont facturées à 200,- francs par heure, préparation et suivi inclus.

Le plus important en bref :

- Les changements concernent tous les laboratoires procédant à des analyses microbiologiques pour détecter des maladies transmissibles.
- Pour ces laboratoires, les nouvelles réglementations prévoient, à partir du 1^{er} Janvier 2016, une autorisation d'exploitation obligatoire délivrée par Swissmedic.
- Les reconnaissances OFSP / autorisations Swissmedic actuelles restent valables jusqu'à leurs échéances respectives ou jusqu'à ce que des adaptations nécessaires au niveau de leurs contenus interviennent.
- Les laboratoires jusque-là sans reconnaissances OFSP / autorisations Swissmedic doivent déposer une demande d'autorisation d'ici à fin 2016 au plus tard.
- Pour les demandes initiales d'autorisation, les changements ou les renouvellements, une demande complète, comprenant toutes les annexes demandées, doit être déposée directement auprès de Swissmedic.
- Les demandes de changements concernant des éléments essentiels de l'autorisation doivent être transmises à Swissmedic pour

approbation au moyen des formulaires de demandes.

- Les demandes de renouvellements de reconnaissances OFSP / autorisations Swissmedic doivent être déposées auprès de Swissmedic au moins six mois avant échéance.