

Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie

du

Projet du 07.07.2014

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 16, al. 2, de la loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies¹ (LEp),
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; et
- 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 à des 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 (l'institut).

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'une procédure de screening, 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 dans le contexte d'un événement B;
- e. *événement B*: apparition naturelle répétée ou libération involontaire, intentionnelle ou présumée d'un organisme pathogène susceptible de causer un préjudice important.

Section 2 Conditions d'autorisation

Art. 4 Direction du laboratoire

Tout laboratoire doit être placé sous la direction d'un responsable technique (chef de laboratoire), qui en exerce la surveillance directe. Le chef de laboratoire est chargé d'interpréter les résultats et de conseiller le prescripteur.

Art. 5 Qualification du chef de laboratoire

¹ Le chef d'un laboratoire d'analyses diagnostiques ou épidémiologiques doit pouvoir justifier d'un des titres suivants:

- a. un titre conféré par l'association des laboratoires médicaux de Suisse (FAMH) de spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical; ou
- b. une qualification équivalente.

² L'attribution de certaines procédures d'analyses diagnostiques ou de catégories entières d'analyses, à différents titres de spécialiste FAMH, se base sur l'annexe 3 de l'ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie³.

³ Le chef d'un laboratoire effectuant des analyses visant à exclure des maladies transmissibles doit pouvoir justifier d'un des titres suivants:

³ RS 832.112.31

- a. un titre de la FAMH de spécialiste FAMH en analyses de laboratoire médical;
- 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 de ces analyses; ou
- c. une qualification équivalente.

⁴ 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 analyses de laboratoire médical;
- b. un diplôme en chimie, en biochimie, en biologie ou en microbiologie délivré par une haute école universitaire au sens de l'art. 3, al. 1, de la loi du 8 octobre 1999 sur l'aide aux universités (LAU)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 de ces analyses. 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 LPMéd, 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 de ces analyses; ou
- d. une qualification équivalente.

Art. 6 Qualification 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:

- a. un des diplômes ci-après conformément à la loi fédérale du 13 décembre 2002 sur la formation professionnelle (LFPr)⁶:
 - 1. un diplôme fédéral de technicien en analyses biomédicales,
 - 2. un certificat fédéral de capacité de laborantin orientation biologie,
 - 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 au sens de l'art. 3, al. 1 LAU⁷ ou par une haute école étrangère reconnue ou accréditée par l'État;

⁴ RS 811.11

⁵ RS 414.20

⁶ RS 412.10

⁷ RS 414.20

-
- c. un diplôme en chimie, en biochimie, en microbiologie ou en biologie délivré par une haute école spécialisée au sens de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les hautes écoles spécialisées (LHES)⁸ ou un diplôme étranger en chimie, en biochimie, en microbiologie ou en biologie, reconnu en vertu de l'art. 7, al. 5 LHES; 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. 7 Locaux et installations

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

Section 3 **Autorisation et contrôle**

Art. 8 Demande d'autorisation

¹ La demande d'autorisation d'exploiter un laboratoire doit être présentée à l'institut.

² La demande doit comprendre les indications suivantes:

- a. des indications sur la personne morale ou sur le statut de droit commercial, telles 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;
- c. des indications sur la qualification du chef de laboratoire au sens de l'art. 5;
- d. des indications sur le taux d'occupation du chef de laboratoire;
- e. des indications sur la qualification du personnel effectuant les analyses au sens de l'art. 6;
- f. les plans du laboratoire et des principales installations;
- g. la liste des analyses qui devront être effectuées et des procédures prévues à cet effet;
- h. des indications sur le système de gestion de la qualité.

³ L'institut examine la demande et effectue une inspection avant l'octroi de l'autorisation. Il peut faire appel à des experts pour examiner les demandes et déléguer l'inspection des laboratoires aux cantons ou à des tiers.

⁸ RS 414.71

⁹ RS 811.11

Art. 9 Octroi de l'autorisation et durée de validité

¹ Si le laboratoire remplit les conditions énoncées à l'art. 8, l'institut lui accorde l'autorisation.

² L'autorisation est valable pendant cinq ans au plus.

³ 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. 8, al. 2.

Art. 10 Contrôle

¹ L'institut contrôle périodiquement si les dispositions de la présente ordonnance sont respectées.

² Il peut à tout moment effectuer ou ordonner des inspections annoncées ou inopinées. L'art. 8, al. 3, s'applique par analogie.

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 prévues. Ces autorités peuvent participer aux inspections.

Art. 11 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 désignation¹⁰, l'institut décide au cas par cas si les contrôles du SAS se substituent dans le domaine accrédité aux inspections périodiques visées à l'art. 10.

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

³ Le SAS informe au fur et à mesure l'institut 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, à la demande de celui-ci, la preuve écrite de la procédure d'accréditation.

Art. 12 Retrait, suspension ou restriction de l'autorisation

L'institut peut retirer, suspendre ou restreindre l'autorisation lorsque:

- a. les conditions liées à l'autorisation ne sont plus remplies;
- b. les résultats du contrôle de qualité externe donnent lieu à des contestations répétées; ou que
- c. les obligations visées aux art. 13 à 15 ne sont pas respectées.

¹⁰ RS 946.512

Section 4 Obligations du laboratoire

Art. 13 Bonnes pratiques, gestion de la qualité et contrôles de qualité externes

¹ Les laboratoires qui effectuent des analyses diagnostiques 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 et appliquer à ces analyses un système approprié de gestion de la qualité. Ils tiennent alors compte des normes énoncées dans les annexes 1 et 2.

² Les laboratoires qui effectuent des analyses d'échantillons prélevés dans l'environnement doivent exploiter un système approprié de gestion de la qualité et tenir compte des normes énoncées dans l'annexe 3. L'institut peut publier un guide à cet effet.

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

⁴ Les laboratoires sont tenus de respecter les exigences de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux¹¹.

Art. 14 Conservation des documents

¹ Les journaux de laboratoire et les rapports d'analyse pour les analyses visant à exclure la présence d'une maladie transmissible doivent être conservés pendant trente ans. Les documents établis au titre de la gestion de la qualité interne, les journaux de laboratoire et les rapports d'analyse sont conservés pendant deux ans au moins et mis à la disposition de l'institut 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 sur demande.

³ 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. 15 Annonce de changements

¹ Le laboratoire doit remettre à l'institut, pour tout changement du contenu de l'autorisation, une demande accompagnée des documents nécessaires.

² L'institut se prononce dans les 30 jours sur les demandes au sens de l'al. 1.

¹¹ RS 812.213

Section 5 Réalisation d'analyses à l'étranger

Art. 16

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 ce dernier peut les effectuer conformément à l'état de la science et de la technique ainsi qu'aux exigences de qualité de la présente ordonnance, et si la protection des données est garantie.

Section 6 Information

Art. 17 Publications

L'institut publie chaque année une liste contenant les indications suivantes relatives aux autorisations qu'il a accordées:

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

Art. 18 Information des autorités

¹ L'institut informe l'Office fédéral de la santé publique (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 fichier contenant les adresses des laboratoires autorisés.

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

Section 7 Emoluments

Art. 19

Les émoluments sont calculés selon l'ordonnance du 2 décembre 2011 sur les émoluments des produits thérapeutiques¹².

Section 8 Mise à jour des annexes

Art. 20

¹ Le Département fédéral de l'intérieur peut mettre à jour les annexes 1 à 3 afin de les adapter aux évolutions internationales ou aux progrès techniques.

¹² RS 812.214.5

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

Section 9 Dispositions finales

Art. 21 Abrogation d'un autre acte

L'ordonnance du 26 juin 1996 sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie¹³ est abrogée.

Art. 22 Modification d'un autre acte

L'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie¹⁴ est modifiée comme suit:

Art. 53, let. e

Sont admis comme laboratoires les établissements qui:

- e. sont autorisés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques, lorsqu'ils effectuent des analyses visant à dépister les malades transmissibles;

Art. 23 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 épidémies¹⁵ 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 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 ait statué sur leur demande.

⁴ Si la qualification du chef de laboratoire n'est pas conforme aux exigences de la présente ordonnance, l'institut peut accorder un délai de trois ans au maximum pour qu'elle le soit.

¹³ RO 1996 2324, 2001 3294, 2003 4835, 2004 4037

¹⁴ RS 832.102

¹⁵ RO 1974 1071, 1985 1992, 1991 362, 1996 2296, 1997 1155, 2000 1891, 2001 2790, 2003 4803, 2005 2293

Art. 24 Entrée en vigueur

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

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération,
La chancelière de la Confédération,

Bonnes pratiques de laboratoires de microbiologie

1 Introduction

Les bonnes pratiques de laboratoires de microbiologie permettent aux laboratoires de travailler selon des règles de base comparables et des normes mesurables.

Les bonnes pratiques de laboratoires de microbiologie se fondent sur les normes européennes « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais »¹⁶ et un document de l'European co-operation for Accreditation¹⁷. Les centres de référence et les laboratoires de confirmation appliquent les concepts de diagnostic fixés par l'OFSP. Le respect de ces concepts ainsi que l'obligation de collaborer avec les centres concernés sont aussi valables pour les laboratoires au niveau du diagnostic primaire, pour autant que ces derniers proposent un tel diagnostic. Les concepts de diagnostic d'institutions internationales telles que l'OMS doivent également être respectés, pour autant que l'OFSP en ait décidé ainsi.

2 Direction et personnel

2.1 Direction

Le chef de laboratoire exerce la surveillance directe sur le laboratoire. La suppléance doit être réglée dans chaque laboratoire.

Un chef de laboratoire qui dirige plus d'un laboratoire est tenu d'avoir un lieu de service principal. Il ne peut en règle générale diriger plus de deux laboratoires. L'ensemble de ses charges ne doit pas dépasser l'équivalent d'un plein temps. Le chef de laboratoire doit tenir un registre de ses temps de présence et de son activité dans chaque laboratoire. Lui ou son remplaçant doit être atteignable durant les heures de travail du laboratoire. La présence de son suppléant est consignée dans un registre.

2.1.1 Responsabilités

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

¹⁶ EN ISO/CEI 17025, 2005 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais

¹⁷ EA-04/10: 2013, Accreditation for Microbiological Laboratories

et des réactifs. Il répond de la qualité et de l'interprétation des résultats des analyses (résultats de laboratoire).

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.

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

2.1.2 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.

2.2 Personnel

2.2.1 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.

2.2.2 Responsabilités

Le personnel technique est responsable:

- a. de l'exécution des analyses selon les instructions et les procédures du laboratoire;
- b. de l'entretien de l'équipement, des appareils et des réactifs;
- c. de l'application des instructions du manuel d'assurance qualité.

Le personnel est soumis au secret professionnel pour toutes les informations dont il a connaissance dans l'accomplissement de ses tâches.

2.2.3 Information

Lors de leur entrée en fonction, les nouveaux collaborateurs doivent recevoir une information complète sur le système d'assurance qualité.

Ils doivent également recevoir un cahier des charges précis et dans lequel figurent leurs responsabilités. Les procédures qu'ils utiliseront avec ou sans surveillance sont fixées après évaluation de leurs compétences.

L'information au sens du présent chiffre destinée aux nouveaux collaborateurs doit leur être remise par écrit.

2.2.4 Formation continue

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

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

3 Equipement et matériaux

3.1 Locaux

Le nombre, les dimensions et l'infrastructure des locaux doivent correspondre à l'utilisation qu'il est prévu d'en faire. 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. Les locaux qui présentent des exigences particulières en matière d'équipement, de comportement et de logistique doivent être signalés; ces exigences doivent être réglées par écrit.

Le nombre et la capacité des installations d'élimination des déchets, notamment des déchets infectieux, doivent être suffisants. L'élimination doit se faire conformément aux prescriptions en vigueur.

L'accueil, la salle d'attente et les locaux où sont prélevés les échantillons doivent être hygiéniques, confortables et adaptés à leur destination. Les installations sanitaires destinées aux patients doivent être séparées de celles du personnel.

3.2 Sécurité

L'accès aux locaux est réservé aux personnes autorisées.

Les postes de travail où l'on utilise des agents radioactifs doivent être délimités.

Des mesures de prévention des infections doivent être prises lors de l'aménagement des postes de travail. L'évacuation des réactifs et des échantillons doit être réglée par écrit. Tous les collaborateurs doivent être informés et instruits à ce sujet.

3.3 Méthodes, instruments, réactifs et équipement

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. 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.

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

4 Manuel d'assurance qualité

Le laboratoire dispose d'un manuel d'assurance qualité et le tient à jour constamment. Ce manuel contient une description de toutes les activités du laboratoire et doit être mis à la disposition de tout le personnel. Les instructions et les procédures sont consignées par écrit, datées, signées et validées par le rédacteur et par le chef de laboratoire lors de leur introduction et de toute modification. 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.

4.1 Politique de qualité

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

Le contrôle de la politique de qualité est consigné par écrit dans des procès-verbaux et des listes.

4.2 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 personnel et les responsabilités.

4.3 Gestion des dossiers

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.

Des procès-verbaux doivent être tenus, et dûment signés, pour tous les travaux effectués dans le laboratoire.

4.3.1 Demande d'analyses

La demande d'analyses doit comprendre au moins les indications suivantes:

- l'identification sans équivoque du patient;
- le nom et l'adresse du prescripteur;
- la description du matériel du patient;
- les analyses demandées;
- la date et l'heure de l'obtention du matériel du patient;
- les données nécessaires et utiles à l'interprétation médicale et microbiologique;
- les autres informations nécessaires à l'exécution de la demande.

Si des analyses sont confiées à des laboratoires spécialisés, les laboratoires mandataires ainsi que les analyses effectuées et leurs résultats doivent être documentés.

4.3.2 Matériel à analyser

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.

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.

L'échantillon primaire et les échantillons secondaires qui en proviennent sont conservés selon des exigences consignées par écrit.

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.

4.3.3 Rapport

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

4.4 Traitement des données

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.

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.

Le matériel informatique (hardware) et les logiciels (software) doivent être sécurisés de façon à éviter toute perte de données.

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.

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.

Les systèmes doivent être protégés de toute influence mutuelle ou extérieure indésirable.

L'accès aux données et aux systèmes est permis uniquement aux personnes autorisées et tenues au secret professionnel.

4.5 Matériel, systèmes d'analyse et procédures

Seuls peuvent être utilisés des trousseaux d'analyse, des appareils et des réactifs conformes à l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux¹⁸. Si de tels dispositifs font défaut et qu'il y a lieu de recourir à des dispositifs fabriqués en laboratoire, la fabrication de ces dispositifs doit tenir compte des exigences essentielles et, le cas échéant, des spécifications techniques communes (art. 3 et 5, al. 3 de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*)¹⁹.

4.5.1 Réactifs et matériel consommable

La qualité des réactifs et du matériel consommable doit être garantie.

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.

Contrôle des milieux de culture, réactifs, colorants et solutions, matériels auxiliaires et sérums diagnostiques; contrôle de l'efficacité des antibiotiques

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.

Pour les milieux, 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.

Les récipients des milieux déshydratés portent la date de leur première ouverture.

¹⁸ RS 812.213

¹⁹ La directive 98/79/CE peut être obtenue auprès du Centre suisse d'information pour les règles techniques, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur, ou téléchargée à l'adresse <http://europa.eu.int/eur-lex/fr/index.html>.

La durée de conservation des milieux de culture et des milieux de transport doit être précisée.

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.

Le contrôle est effectué à l'aide d'organismes tests appropriés avant la première utilisation suivant l'achat ou la production dans le laboratoire.

4.5.2 Systèmes d'analyse et procédures Validation et qualification

Le laboratoire utilise des systèmes d'analyse dans le but prévu par le fabricant. Il garantit, preuves à l'appui, que les prestations indiquées par le fabricant (sensibilité analytique, sensibilité diagnostique, spécificité analytique, spécificité diagnostique, exactitude, répétabilité, reproductibilité, y compris interférences et seuil de détection connus ainsi que temps de traitement) peuvent être reproduites par tous les utilisateurs. Si un système d'analyse a été modifié ou que le laboratoire a développé une procédure propre, les prestations décrites ci-dessus sont établies et documentées avant tout traitement d'échantillons de patients. Le laboratoire s'assure, par un contrôle régulier, que les prestations indiquées sont atteintes en tout temps.

Entretien

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). 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.

Les travaux 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.

4.5.3 Calibration et contrôle de la calibration

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.

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.

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.

Un protocole de la calibration et de son contrôle est tenu pour chaque système d'analyse.

La constance volumique des diluteurs, des distributeurs, des pipetteurs et des anses doit être contrôlée régulièrement.

4.5.4 Problèmes de fonctionnement

Le laboratoire définit pour chaque système d'analyse les instructions relatives aux mesures à prendre en cas de mauvais fonctionnement. Les problèmes et les mesures de correction prises sont documentés par écrit.

Les critères concernant les mesures de correction doivent être précisés.

4.6 Manuel technique

Le personnel travaille selon des méthodes fixées par écrit qui sont rassemblées dans un manuel technique disponible en tout temps.

4.6.1 Programme d'analyses

Le manuel technique contient, pour chaque technique d'analyse, les données suivantes:

- le principe de l'analyse;
- 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;
- les réactifs (pureté, préparation, conservation, etc.);
- les calibrateurs, la calibration, leur utilisation et leur manipulation;
- le matériel et les procédures de contrôle;
- 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);
- le calcul et l'interprétation;
- 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);
- les limites de plausibilité biologique, valeurs usuelles, domaines d'alerte clinique et mesures à prendre en cas de dépassement des valeurs limites;
- les interférences analytiques et biologiques;
- la saisie et la transmission des conclusions et des résultats de l'analyse;

-
- la rédaction du rapport et le contenu de celui-ci (résultat des mesures, interprétation, valeurs limites, remarques, sous-traitant, etc.);
 - le plan par étapes des mesures à prendre en cas de mauvais fonctionnement du système d'analyse;
 - les prestations propres et les prestations de tiers.

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.

4.6.2 Sous-traitance

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.

4.6.3 Prescriptions de sécurité et d'hygiène

Chaque laboratoire doit établir des prescriptions de sécurité et d'hygiène. Tous les collaborateurs doivent appliquer les mesures prescrites. En particulier:

- les mesures de sécurité et d'hygiène font partie de la formation initiale et de la formation continue des collaborateurs;
- les mesures d'immunisation telles que la vaccination contre l'hépatite B sont fixées en fonction des tâches à accomplir. Les vaccinations pendant la grossesse font l'objet d'une réglementation particulière.

Hygiène et sécurité personnelles

Le port de vêtements de protection, gants, lunettes, etc. est réglé en fonction des exigences de l'activité en question.

Il est interdit de pipetter à la bouche.

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.

Hygiène d'exploitation et sécurité

Les zones du laboratoire qui présentent un risque particulier doivent être marquées comme telles.

Les postes de travail doivent être nettoyés. Les postes de travail contaminés doivent être désinfectés et/ou décontaminés; les liquides ou matériels infectieux ou potentiellement infectieux répandus sur le sol doivent être contenus, inactivés et évacués dans les règles de l'art.

Le travail doit être effectué sous des hottes de sécurité pour éviter les aérosols. Les centrifugeuses doivent être fermées pendant la centrifugation. Les récipients doivent être fermés hermétiquement. Des mesures doivent être définies pour se protéger des aérosols produits.

Accidents et incidents

Le chef du laboratoire doit être informé des accidents potentiellement dangereux, tels que bris de verre pendant la centrifugation, dispersion de matériel biologique, etc.

Élimination des déchets

Les déchets ménagers et les déchets spéciaux, tels que le matériel infectieux ou potentiellement infectieux ou le matériel radioactif, doivent être éliminés séparément, en garantissant le respect de l'environnement.

4.7 Contrôle de qualité analytique

Les limites de tolérance sont fixées en fonction des exigences cliniques et des possibilités techniques de chaque système d'analyse.

Le laboratoire s'assure que les limites de tolérance ne sont pas franchies. 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. 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.

Un protocole du contrôle de qualité analytique est tenu pour chaque système d'analyse.

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.

Le laboratoire dispose d'une collection de souches (références) pour les contrôles de qualité virologiques, bactériologiques, mycologiques, parasitologiques et immunosérologiques.

4.8 Mesures de correction

Pour assurer la continuité des prestations, des instructions détaillées et une liste des mesures à prendre doivent être établies, lorsque:

- le système d'analyse s'écarte de ses spécifications;

-
- les résultats du contrôle de qualité ou de la vérification de la calibration exigent l'annulation des résultats d'une série d'analyses;
 - le laboratoire a communiqué un faux résultat.

Dans ce dernier cas, le laboratoire avertit le prescripteur et lui remet un rapport corrigé. Le résultat original ne doit pas être détruit.

Un protocole des mesures de correction doit être tenu pour chaque système d'analyse.

Des critères concernant les mesures de correction et la preuve de leur efficacité doivent être fixés.

4.9 Collaboration avec les prescripteurs

4.9.1 Demande d'analyse

Le laboratoire fournit aux prescripteurs les informations suivantes:

- une liste des prestations, l'indication des analyses confiées en sous-traitance et le nom du sous-traitant;
- des instructions pour la préparation des patients, l'obtention du matériel du patient, l'identification, la conservation, l'emballage et le transport des échantillons;
- des formulaires de demande ou d'autres moyens appropriés permettant de demander une analyse.

4.9.2 Rapport et plaintes

Les rapports d'analyse sont remis dans le délai convenu, avec le résultat technique ou le diagnostic de laboratoire. Le chef du laboratoire clarifie, par une conversation téléphonique avec le médecin traitant, les résultats critiques, d'interprétation difficile, peu plausibles ou inhabituels.

Chaque plainte écrite est traitée selon une procédure prédéfinie.

4.10 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.

4.11 Collaboration avec d'autres laboratoires

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.

En tant que prescripteur, le laboratoire se porte garant de l'assurance de 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.

4.12 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.

5 Contrôle externe de qualité

Le laboratoire se soumet à un contrôle externe de qualité pour son domaine d'activité.

Les analyses du contrôle externe de qualité sont effectuées de la même manière que les analyses des échantillons de patients.

6 Assurance qualité

Le chef du laboratoire est responsable de la qualité des prestations.

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.

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

Systèmes de gestion de la qualité dans les laboratoires qui réalisent des examens diagnostiques et des examens visant à exclure la présence de maladies transmissibles

Norme européenne EN ISO/CEI 17025: 2005 (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais) et document EA-04/10: 2013 (Accreditation for Microbiological Laboratories).²⁰

²⁰ Ces normes peuvent être consultées auprès de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), Hallerstrasse 7, 3000 Berne 9; elles peuvent aussi être commandées à l'Association suisse de normalisation (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur; www.snv.ch.

Système de gestion de la qualité dans les laboratoires qui réalisent des analyses d'échantillons prélevés dans l'environnement

Norme européenne EN ISO/CEI 17025: 2005 (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais) ou ISO 15189: 2012 (Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence).²¹

²¹ Ces normes peuvent être consultées auprès de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), Hallerstrasse 7, 3000 Berne 9; elles peuvent aussi être commandées à l'Association suisse de normalisation (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur; www.snv.ch.