

Révision de la loi sur les épidémies : nouvelle ordonnance sur les laboratoires de microbiologie

L'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie fait partie de la législation d'exécution qui a été révisée suite à l'adoption de la loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies¹ (LEp). Elle a ainsi été remplacée par l'ordonnance du 29 avril 2015 sur les laboratoires de microbiologie², qui entrera en vigueur en même temps que la nouvelle loi, soit le 1^{er} janvier 2016. L'ancienne ordonnance datait de 1996. Compte tenu des progrès accomplis dans le domaine des diagnostics de laboratoire, il convenait de l'adapter à l'état actuel des connaissances et de la technique. Dans le même temps, il s'agissait de tenir compte de l'expérience acquise avec l'exécution de l'ancienne ordonnance.

Il n'est désormais plus fait de distinction entre les laboratoires reconnus et les laboratoires titulaires d'une autorisation, car la nouvelle loi instaure un régime d'autorisation pour tous les laboratoires qui effectuent des analyses microbiologiques dans le domaine des maladies transmissibles. L'obligation de détenir une autorisation s'applique ainsi à tous les laboratoires de microbiologie, indépendamment de leur forme juridique et de leur intégration organisationnelle. Le régime d'autorisation se rapporte essentiellement à quatre domaines d'activités.

L'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) est désormais l'autorité fédérale compétente pour délivrer les autorisations et contrôler les laboratoires. L'autorisation est liée à certaines conditions relatives à la direction du laboratoire, au personnel et au mode d'exploitation. Seuls les laboratoires qui remplissent ces conditions peuvent obtenir une autorisation. Les nouvelles prescriptions concernant la qualification des chefs de laboratoire, la procédure d'autorisation, le contrôle des laboratoires et les obligations qui leur incombent sont présentées en détail ci-après.

Analyses diagnostiques

L'ordonnance s'applique aux laboratoires qui effectuent des analyses diagnostiques dans le domaine des maladies transmissibles de l'homme. Ces analyses sont pratiquées dans le cadre du diagnostic d'un patient et visent à dépister une maladie transmissible en cas de suspicion clinique.

Les laboratoires qui effectuent des analyses dans le cadre des soins de base, au sens de l'art. 62 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie³ (OAMal), sont exemptés du régime d'autorisation.

Analyses épidémiologiques

L'ordonnance s'applique désormais également aux laboratoires qui effectuent des analyses épidémiologiques. Ces analyses sont pratiquées dans le but d'étudier des situations du point de vue épidémiologique. Elles servent, par exemple, à surveiller les sérotypes ou les sous-types d'un agent pathogène dans le but d'optimiser les vaccins, ou permettent de lutter contre des flambées épidémiques de gastroentérite grâce à la détection précoce. Tous les aspects des analyses épidémiologiques sont inclus dans la définition donnée, de la propagation à la caractérisation du ou des agent(s) pathogène(s) en passant par la transmission. Cela peut concerner plus particulièrement les laboratoires de référence.

Analyses visant à exclure une maladie transmissible

Ces analyses sont généralement pratiquées dans le but d'exclure toute contamination par un agent pathogène (p. ex., pour assurer la « sécurité des produits » lors de dons de sang ou d'organes). Elles sont aussi appelées « examens d'exclusion » (ou « screenings ») et servent à dépister des maladies transmissibles alors qu'il n'y a pas de suspicion clinique. Avant l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance, une autorisation de Swissmedic était déjà nécessaire pour pratiquer de telles analyses.

Analyses d'échantillons prélevés dans l'environnement

L'ordonnance s'applique désormais aussi aux laboratoires qui pratiquent des analyses en vue d'établir la présence d'agents infectieux pathogènes pour l'homme dans des échantillons prélevés dans l'environnement suite à un événement B. Il s'agit en particulier des laboratoires faisant partie du Réseau des laboratoires régionaux⁴. Les événements B sont des événements provoqués par des agents biologiques (organismes) ou des menaces pour la santé publique découlant de tels

agents. Cette définition distingue les événements B d'autres événements provoqués, par exemple, par des agents chimiques ou des substances radioactives (événements respectivement de type C et A). On parle d'événement B non seulement en cas d'épidémie ou de pandémie causée par des agents pathogènes naturellement présents dans l'environnement, mais également en cas de libération volontaire. Des analyses de ce type sont également effectuées lorsque l'on suspecte que des agents pathogènes pour l'homme à fort potentiel de préjudice ont été libérés, car de telles situations peuvent entraîner d'importantes pertes économiques.

Sont exemptés 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.

Direction d'un laboratoire d'analyses diagnostiques et épidémiologiques

Le chef d'un laboratoire qui effectue des analyses diagnostiques ou épidémiologiques doit avoir suivi une formation postgrade en médecine de laboratoire, proposée par l'Association des laboratoires médicaux de Suisse (Foederatio Analyticorum Medicinalum Helveticorum, FAMH). L'interprétation des résultats revêt une importance déterminante dans les laboratoires qui effectuent des analyses diagnostiques. La nouvelle ordonnance mentionne que l'interprétation des résultats et le conseil aux prescripteurs relèvent de la responsabilité explicite du chef de laboratoire (art. 4). Elle règle ainsi une pratique déjà généralisée. Le chef de laboratoire peut attribuer différentes fonctions au personnel qualifié et déléguer certaines de ses propres fonctions, si les circonstances le permettent, sans toutefois les céder de manière permanente. La « surveillance directe » qui lui est attribuée lui confère une obligation de contrôle sur toutes les fonctions. Il est ainsi responsable du respect des bonnes pratiques, des contrôles

de qualité ainsi que de la qualité des rapports et des résultats d'analyse. L'obligation de contrôler ne peut pas être cédée.

Direction d'un laboratoire d'analyses microbiologiques visant à exclure des maladies transmissibles

Le chef d'un laboratoire d'analyses visant à exclure des maladies transmissibles doit pouvoir justifier, pour les différentes analyses concernées, d'un titre de spécialiste FAMH en médecine de laboratoire. Un laboratoire qui effectue des analyses visant à exclure des maladies transmissibles peut aussi être dirigé par un médecin spécialiste en hématologie, à condition qu'il apporte la preuve qu'il détient les compétences professionnelles nécessaires à la réalisation et à l'interprétation de ces analyses. Les personnes qui possèdent un autre titre que ceux décernés par la FAMH ou la FMH peuvent présenter une demande d'équivalence au DFI.

Direction d'un laboratoire d'analyses microbiologiques d'échantillons prélevés dans l'environnement

Les chefs de laboratoires détenteurs d'un diplôme postgrade en médecine de laboratoire dans les disciplines concernées sont autorisés à diriger un laboratoire effectuant des analyses d'échantillons prélevés dans l'environnement. Les personnes titulaires d'un diplôme universitaire en chimie, biochimie, biologie ou microbiologie peuvent aussi diriger un tel laboratoire à condition d'apporter la preuve qu'elles détiennent les compétences professionnelles nécessaires à la réalisation et à l'interprétation des analyses. Les titulaires d'un diplôme en chimie, biochimie ou biologie doivent en outre justifier de deux années d'expérience professionnelle en analyses microbiologiques. Ces deux années d'expérience ne sont pas demandées aux titulaires d'un diplôme universitaire en microbiologie, car ces études permettent normalement d'acquérir les connaissances nécessaires. Des études universitaires selon la loi du 23 juin 2006 sur les professions médicales⁵ (LPMéd) en médecine humaine, médecine dentaire, médecine vétérinaire ou pharmacie, complétées par deux années

d'expérience professionnelle en analyse microbiologique, donnent également la possibilité de diriger un laboratoire analysant des échantillons prélevés dans l'environnement, à condition que le requérant prouve qu'il possède les connaissances nécessaires à la réalisation et à l'interprétation de telles analyses. Les personnes titulaires d'un autre titre ont la possibilité de présenter une demande d'équivalence au DFI.

Procédure d'autorisation

L'autorisation d'exploiter un laboratoire doit être demandée à Swissmedic. La nouvelle procédure d'autorisation, simplifiée, n'implique plus les autorités cantonales. Les exigences relatives à la demande ont été précisées. Selon les qualifications dont justifie le chef de laboratoire, l'autorisation n'est délivrée que pour certains domaines ou certains procédés d'analyse. La durée de validité de l'autorisation est de cinq ans au maximum. La nouvelle ordonnance précise que le renouvellement de l'autorisation doit être demandé au plus tard six mois avant son expiration.

Les reconnaissances accordées par l'OFSP et les autorisations délivrées par Swissmedic qui sont encore en vigueur le 1^{er} janvier 2016 restent valables jusqu'à leur échéance ou deviennent caduques au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance. En cas de demande de modification de ces reconnaissances ou autorisations, celles-ci sont transformées en autorisations au sens de la nouvelle ordonnance.

Swissmedic peut retirer ou suspendre l'autorisation lorsque les conditions liées à son octroi ne sont plus remplies, que les exigences relatives à la qualité ne sont pas respectées ou que le laboratoire ne remplit pas ses obligations. Etant donné que chaque autorisation est liée à des conditions spécifiques, toute modification doit faire l'objet d'une nouvelle demande.

Contrôles

Des inspections sont menées sur place pour vérifier si les prescriptions de la présente ordonnance sont respectées et si le laboratoire se conforme à ses obligations. Le fait d'informer les autorités cantonales a fait ses preuves et cette pratique est

par conséquent inscrite dans la nouvelle ordonnance. Afin d'assurer une bonne collaboration entre les services concernés, Swissmedic annonce ses inspections à l'autorité cantonale compétente et, dans le cas des laboratoires accrédités, au Service d'accréditation suisse (SAS); si les besoins le justifient, ces services sont invités à assister aux inspections en tant qu'observateurs.

Obligations du laboratoire

Les résultats d'analyses microbiologiques de laboratoire revêtent une importance cruciale pour les patients; dans le cas des analyses épidémiologiques ou des analyses d'échantillons prélevés dans l'environnement, ils peuvent avoir des conséquences pour l'ensemble de la population. Il convient par conséquent d'attacher la plus grande importance à la qualité de la réalisation et de l'interprétation de ces analyses. C'est la raison pour laquelle les laboratoires qui effectuent des analyses diagnostiques, épidémiologiques ou visant à exclure des maladies transmissibles doivent respecter les règles de bonnes pratiques de laboratoires de microbiologie figurant à l'annexe 1 de l'ordonnance et disposer d'un système de gestion de la qualité fondé sur les normes SN EN ISO/CEI 17025, 2005 (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais) et SN EN ISO/CEI 15189, 2012 (Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence).

Les laboratoires qui analysent des échantillons prélevés dans l'environnement doivent mettre en place un système de gestion de la qualité fondé sur la norme SN EN ISO/CEI 17025, 2005; Swissmedic a en outre la possibilité de publier un guide à cet effet.

La participation de tous les laboratoires à des contrôles de qualité externes constitue un élément important de l'assurance de la qualité. La nouvelle ordonnance institue par conséquent une obligation à se soumettre régulièrement à des contrôles de qualité externes.

Le respect des concepts de diagnostic de l'OFSP, en particulier en ce qui concerne le VIH et le SRAS, était jusqu'à présent inscrit dans les

dispositions d'exécution figurant à l'annexe 1. Désormais, cet aspect est traité à part: les laboratoires, y compris les laboratoires qui établissent des diagnostics primaires, ont l'obligation de respecter les concepts de diagnostic définis par l'OFSP. Ils doivent de même respecter les concepts de diagnostic définis par des institutions internationales lorsqu'ils sont déclarés obligatoires par l'OFSP.

La nouvelle ordonnance spécifie que des mandats d'analyses microbiologiques ne peuvent être confiés à des laboratoires étrangers qu'à condition qu'ils travaillent conformément à l'état de la science et de la technique, qu'ils appliquent un système d'assurance de la qualité équivalent à celui prescrit par l'ordonnance et qu'ils garantissent la protection des données. La possibilité de faire réaliser des analyses à l'étranger ne doit pas être confondu avec le principe de territorialité inscrit dans la législation sur l'assurance-maladie. L'art. 36 OAMal prévoit notamment que des prestations ne peuvent être fournies à l'étranger qu'à titre exceptionnel: les analyses de laboratoire effectuées à l'étranger sont prises en charge si elles figurent dans la liste des analyses (annexe 3 de l'ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins⁶) avec une note correspondante. Cette nouvelle disposition n'enfreint donc pas le principe de territorialité inscrit dans l'OAMal.

Information des autorités

L'obligation d'informer est régie par de nouvelles règles. Swissmedic informe l'OFSP et le canton concerné de l'octroi, du refus, de la modification et du retrait de toute autorisation relative aux laboratoires d'analyse. L'OFSP informe quant à lui Swissmedic de ses activités en lien avec les laboratoires et qui sont pertinentes pour l'octroi d'autorisations.

Révision des bonnes pratiques de laboratoires de microbiologie (annexe 1)

Les principales modifications de l'annexe 1 de l'ordonnance sont présentées ci-dessous.

Direction et personnel: la nouvelle ordonnance règle la question de la

gestion de plus d'un laboratoire par une même personne, qui a conduit par le passé à des situations confuses en matière de direction et de responsabilités. Elle précise également les règles concernant la suppléance du chef de laboratoire, la délégation de fonctions, l'interprétation des résultats et le devoir de contrôle.

Matériel: l'ordonnance précise les exigences en ce qui concerne le respect des règles de base de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux⁷ (ODim). La disposition selon laquelle les procédures (organisation, logistique, procédés, etc.) doivent être conformes à l'état de la technique a été complétée. Cela concerne en particulier les systèmes qui présentent des risques particuliers (p. ex., techniques d'amplification d'acides nucléiques TAN: prévention de disséminations, contaminations croisées).

Traitement des données: les dispositions y relatives ont dû être adaptées et complétées pour tenir compte de l'évolution des systèmes d'information de laboratoire et de l'intégration toujours plus fréquente de systèmes automatisés. L'obligation de valider les nouveaux systèmes, les migrations de systèmes, les paramétrages et les transferts de données figure désormais explicitement dans l'ordonnance. La confidentialité des données doit être garantie, également par les fournisseurs de prestations externes et les sous-traitants des laboratoires.

Systèmes d'analyse et procédures: la vérification ou la validation des systèmes d'analyse et des procédures à appliquer constituent des conditions importantes pour garantir la qualité des analyses; elles doivent être établies avant l'utilisation routinière de ces systèmes et procédures. La nouvelle ordonnance décrit de façon plus détaillée ces processus, leur documentation, le contrôle régulier des prestations fournies en laboratoire et la formation des utilisateurs. Les prescriptions en matière d'entretien, qui jusqu'à présent ne s'appliquaient qu'aux systèmes d'analyse, ont été étendues aux appareils et accessoires utilisés dans les diverses procédures d'analyse (préanalytique, préparation et conditionnement des échantillons), car ceux-ci ont une influence déterminante sur la qualité

des résultats. Par ailleurs, ces appareils et accessoires ont été décrits plus en détail.

Manuel technique: les exigences en matière de description des techniques d'analyse ont été précisées et complétées. Cela concerne, par exemple, la préanalytique, la saisie des résultats de laboratoire (interprétation des résultats des mesures primaires dans le domaine médical et microbiologique) ou les indications relatives aux prestations propres et aux prestations de tiers.

Contrôle de qualité analytique: la réglementation en vigueur jusqu'à présent n'était plus en adéquation avec les techniques d'analyse de microbiologie moléculaire qui ont été développées au cours des 25 dernières années. Les contrôles de qualité déjà exigés jusqu'à présent doivent le cas échéant être complétés par des contrôles périodiques visant à exclure toute influence sur les résultats provenant, par exemple, de disséminations ou de contaminations croisées, notamment par des matériaux cibles capables d'amplification (acides nucléiques). Le risque que de tels effets indésirables se produisent dépend de divers facteurs, tels que l'organisation spatiale du laboratoire, la décontamination intrinsèque à la réaction ou les barrières contre les aérosols et les transferts. Les contrôles doivent être effectués en fonction des risques et comprendre, le cas échéant, des contrôles négatifs ou des monitorings de l'environnement.

De plus amples informations sur la procédure d'autorisation et les formulaires de demande y relatifs sont disponibles sur le site internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch/microbiolabs).

Références:

- 1 RS 818.101
- 2 RS 818.101.32
- 3 RS 832.102
- 4 Bulletin OFSP, 14 août 2006 (n° 33)
- 5 RS 811.11
- 6 RS 832.112.31
- 7 RS 812.213