



## **Analyses cytogénétiques et moléculaires sur l'être humain**

# **Obligations des laboratoires de diagnostic génétique médical**

Fiche explicative Lab-B

### **TABLE DES MATIERES**

<b>1</b>	<b>Gestion de la qualité et contrôle de qualité externe</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Consentement éclairé</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Réutilisation du matériel biologique</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>Surveillance directe du chef de laboratoire</b>	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>Suppléance du chef de laboratoire</b>	<b>3</b>
<b>6</b>	<b>Acceptation de mandats</b>	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>Sous-traitance en Suisse</b>	<b>4</b>
<b>8</b>	<b>Conservation des documents</b>	<b>4</b>
<b>9</b>	<b>Obligation d'annoncer et de faire rapport</b>	<b>5</b>

La présente fiche explicative énumère et explique les obligations des laboratoires de diagnostic génétique humain qui sont prévues par la loi et l'ordonnance sur l'analyse génétique chez l'être humain (LAGH<sup>1</sup>, OAGH<sup>2</sup>). Elle présente ces obligations au sens des art. 15 à 20 de l'ordonnance, ainsi que d'autres informations sur l'application des dispositions légales, sous la forme d'un exposé de la pratique d'exécution.

## 1      **Gestion de la qualité et contrôle de qualité externe** (art. 15 OAGH)

Pour effectuer des analyses cytogénétiques et moléculaires, le laboratoire est tenu d'avoir un système approprié de gestion de la qualité, qui tient compte des normes européennes ISO/CEI 17025 ou ISO/CEI 15189.

Le système de gestion de la qualité vise à garantir que les laboratoires travaillent dans le respect des mêmes règles fondamentales et de normes mesurables, afin d'atteindre un niveau standard élevé et uniforme pour tous les laboratoires de génétique en Suisse.

Tous les laboratoires qui effectuent des analyses génétiques chez l'être humain doivent se soumettre régulièrement à un contrôle de qualité externe. Les obligations définies par l'OFSP se fondent sur la Recommandation 9/2011<sup>3</sup> de la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAGH).

Le laboratoire doit soumettre chaque année à un contrôle de qualité externe toutes les analyses qu'il pratique ou propose et, à cet effet, participer aux essais interlaboratoires proposés par les centres de contrôle de la qualité suisses et étrangers (de manière analogue au concept QUALAB d'assurance qualité dans le laboratoire médical<sup>4</sup>). Les premiers essais à prendre en considération sont ceux qui simulent des cas cliniques, avec si possible un contrôle de l'interprétation. Si aucun contrôle de qualité externe spécifique de cas n'est proposé pour les analyses qu'il pratique, le laboratoire choisira des essais interlaboratoires axés sur la méthode ou d'autres méthodes de contrôle de la qualité. Parmi ces dernières, il privilégiera dans la mesure du possible l'échange d'échantillons dans le cadre d'une comparaison entre laboratoires.

## 2      **Consentement éclairé** (art. 5 LAGH)

Une analyse génétique ou moléculaire ne peut être pratiquée que si la personne concernée a été suffisamment informée des aspects médicaux et l'a acceptée. Un consentement écrit est nécessaire pour les analyses génétiques suivantes :

- analyses génétiques présymptomatiques ou prénatales,
- analyses en vue du planning familial (p. ex., pour la recherche de porteurs sains),
- analyses cytogénétiques ou moléculaires dans le domaine du travail ou de la responsabilité civile.

Un accord oral est suffisant pour la réalisation de toutes les autres analyses génétiques.

Le médecin qui demande l'analyse génétique se charge d'obtenir au préalable le consentement éclairé de la personne. Il sert d'intermédiaire entre le patient et le laboratoire médical. En général, ce dernier peut supposer que le médecin n'a demandé l'analyse qu'après avoir obtenu l'accord de la personne. Naturellement, le laboratoire est libre de demander au médecin une confirmation que la personne concernée a bien donné son accord.

<sup>1</sup> [www.admin.ch/ch/f/rs/c810\\_12.html](http://www.admin.ch/ch/f/rs/c810_12.html)

<sup>2</sup> [www.admin.ch/ch/f/rs/c810\\_122\\_1.html](http://www.admin.ch/ch/f/rs/c810_122_1.html)

<sup>3</sup> [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) ⇒ Prises de position et recommandations

<sup>4</sup> [www.qualab.ch/](http://www.qualab.ch/)

### 3 Réutilisation du matériel biologique

(art. 20 LAGH)

Le matériel biologique prélevé pour une analyse génétique (échantillon) ne peut être utilisé qu'aux fins auxquelles la personne concernée a consenti.

Le consentement donné pour la réalisation d'une analyse génétique contient implicitement le consentement pour la réutilisation de l'échantillon en vue de garantir la qualité du test correspondant (cf. Recommandation 8/2010 de la CEAGH<sup>5</sup>). L'utilisation de l'échantillon dans ce but (dans le cadre des normes ISO/IEC 17025 et/ou ISO 15189) est subordonnée au but primaire, le diagnostic, dans la mesure où la réutilisation met en évidence exactement la même modification du patrimoine génétique et ne vise donc pas à fournir de nouvelles informations.

S'il est prévu d'utiliser l'échantillon pour la garantie de qualité d'une autre analyse, le consentement de la personne concernée est nécessaire. Les laboratoires doivent donc s'assurer au préalable que le patient a été informé en conséquence et a accepté cette réutilisation. Il est conseillé aux laboratoires de demander, via un formulaire, le consentement du patient pour la réutilisation de l'échantillon aux fins de garantie de qualité en lien avec d'autres analyses, notamment génétiques.

Il en est de même pour la réutilisation de l'échantillon à des fins d'enseignement, de formation initiale ou continue et de perfectionnement sans lien avec la garantie de qualité selon les normes ISO mentionnées plus haut (p. ex., stages d'étudiants). Il s'agit là d'un but qui n'est pas directement lié au diagnostic et à la garantie de la qualité de celui-ci.

La demande d'un consentement supplémentaire pour la réutilisation des échantillons vaut également pour ceux prélevés avant l'entrée en vigueur de la LAGH (1<sup>er</sup> avril 2007).

### 4 Surveillance directe du chef de laboratoire

(art. 5 OAGH)

Un chef de laboratoire peut diriger au maximum trois laboratoires. Cela représente la limite supérieure et celle-ci doit être réduite selon le volume et la complexité des analyses à effectuer.

Le chef de laboratoire doit assumer un taux d'occupation de 30 % au minimum par laboratoire. Pendant cette période, il doit être présent dans le laboratoire correspondant.<sup>6</sup>

### 5 Suppléance du chef de laboratoire

(art. 17 OAGH)

En cas d'absence du chef de laboratoire, le laboratoire veille à ce que la suppléance de celui-ci soit assurée par une personne qui justifie d'un titre postgrade équivalent nécessaire pour réaliser les analyses. Elle ne peut pas être assumée par une personne qui se trouve en formation pour acquérir le titre correspondant.

La suppléance est réglée contractuellement par un cahier des charges et doit être garantie même en cas d'absence de courte durée. Le suppléant est librement choisi et peut venir d'un laboratoire de la même organisation faîtière ou d'un autre laboratoire.

#### Présence nécessaire

Lorsque l'évaluation des résultats le permet (p. ex., transmission électronique de données), il est concevable que la personne assurant la suppléance ne se trouve pas sur place. Pour les aspects de gestion du laboratoire, une présence régulière est néanmoins nécessaire, car le suppléant est responsable non seulement de l'évaluation des résultats mais encore du respect des obligations du

<sup>5</sup> [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) ⇔ Prises de position et recommandations

<sup>6</sup> Recommandation 7/2010 de la CEAGH sous [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) ⇔ Prises de position et recommandations

laboratoire (en particulier la gestion de la qualité). Le suppléant doit être présent au moins une fois par semaine dans le laboratoire<sup>7</sup>.

## 6 Acceptation de mandats

(art. 18 OAGH)

Conformément l'art. 13, al. 1, de la loi sur l'analyse génétique humaine (LAGH), une analyse génétique ne peut être prescrite que par un médecin habilité à exercer à titre indépendant ou sous la surveillance d'un tel médecin.

C'est la raison pour laquelle les laboratoires ne doivent accepter que des mandats provenant de médecins qui sont effectivement en droit de prescrire des analyses génétiques. Les mandats provenant de laboratoires autorisés, dans le cadre d'un contrat de sous-traitance, peuvent eux aussi être acceptés. Par contre, les laboratoires ne peuvent pas accepter de mandat demandé directement par les patients.

## 7 Sous-traitance en Suisse

(art. 20 OAGH)

La réalisation d'une analyse cytogénétique ou moléculaire ne peut être confiée à un autre laboratoire en Suisse que si ce dernier dispose de l'autorisation requise pour ce type d'analyses délivrée par l'OFSP. Le laboratoire qui confie la sous-traitance à un autre laboratoire doit également être en possession d'une autorisation.

Le nom du laboratoire chargé d'effectuer l'analyse (laboratoire mandaté) doit alors être communiqué au médecin qui a prescrit l'analyse.

Lorsque certaines procédures techniques sont effectuées par un laboratoire externe et qu'elles ne permettent pas de tirer des conclusions sur la maladie génétique ou sur la prédisposition recherchée, il ne s'agit pas de sous-traitance selon l'OAGH. Les laboratoires qui ne réalisent que ces procédures ne sont donc pas soumis à autorisation. Il peut s'agir d'étapes préanalytiques (telles que centrifugation ou aliquotage) ou d'étapes d'analyses purement techniques (séquençage p. ex.) sans évaluation des résultats.

## 8 Conservation des documents

(art. 16 OAGH)

La documentation relative au système de gestion de la qualité et au contrôle de qualité externe, de même que les journaux de laboratoire (enregistrement des données primaires/brutes et/ou des résultats), doivent être conservés pendant cinq ans. Les rapports d'analyses doivent être archivés par le laboratoire pendant 30 ans. La conservation électronique est possible à condition que les documents soient encore lisibles et imprimables 30 ans après.

Si un laboratoire cesse ses activités avant que le délai d'archivage relatif aux rapports d'analyses arrive à échéance, il doit assurer un autre moyen de conservation sûr. Si cela n'est pas possible, l'OFSP prendra l'archivage en charge.

Les rapports d'analyse archivés et les autres informations sur les patients doivent être préservés de tout accès non autorisé. Les dispositions de la Confédération et des cantons en matière de protection des données s'appliquent.

Le *Guide relatif aux mesures techniques et organisationnelles de la protection des données* (en particulier au point 2.4.7, Contrôle d'accès) donne de plus amples informations sur cette question. Il est accessible (avec d'autres guides informatifs) sur le site Internet du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT) : [www.edoeb.admin.ch](http://www.edoeb.admin.ch) ⇒ Protection des données ⇒ Mesures techniques et organisationnelles.

<sup>7</sup> Recommandation 1/2008 de la CEAGH sous [www.bag.admin.ch/gumek](http://www.bag.admin.ch/gumek) ⇒ Prises de position et recommandations.

**9 Obligation d'annoncer et de faire rapport**

(art. 19 OAGH)

Le laboratoire doit informer l'OFSP, dans un délai d'un mois, du changement de chef de laboratoire et du déménagement des locaux.

→ *Le formulaire à utiliser pour déclarer les modifications ou les compléments est le formulaire Lab-2.*

Un rapport d'activité de l'année civile écoulée doit être envoyé à l'OFSP pour la fin du mois de juin.

→ *Le formulaire Lab-3 est à votre disposition pour l'envoi du rapport d'activité.*