rf

Demande d'agrément pour le diagnostic officiel des épizooties

Le présent formulaire permet de déposer une demande d'agrément en tant que laboratoire de diagnostic pour effectuer des analyses ordonnées par les organes de la police des épizooties conformément à l’art. 312, al. 1, de l’ordonnance du 17 juin 1995 sur les épizooties (RS 916.401).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Requérant / titulaire (siège selon le registre du commerce)** | | | | |
| **Nom** |  | | | |
| **Indications  supplémentaires** |  | | | |
| **Rue, no** |  | | | |
| **NPA, lieu** |  | | | |
| **Site Internet** |  | | | |
| **Agrément déjà établi (le cas échéant)** | | | | |
| **Agrément établi le (date)** | |  | Valable jusqu’au : |  |
| **Code OSAV du laboratoire** | |  | | |
| **Motif de la demande :** | | **La demande et les annexes doivent être  envoyées à** | | |
| Première demande  Renouvellement  Changement d’adresse  Changement de la raison sociale  Changement du responsable de laboratoire  Changement du suppléant  Modification de la liste des épizooties  Modification du type d’analyses  Autres :  ------------------------------------------------ | | Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV)  Division Santé animale  3003 Berne | | |

* **Remarque :** pour déclarer tout changement, remplir les champs concernés et retourner le dossier accompagné des annexes requises.

**1. Informations relatives aux analyses effectuées au laboratoire (épizooties)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Types d’analyse | **OUI** | **NON** |
| Mise en évidence virologique directe |  |  |
| Mise en évidence bactériologique directe |  |  |
| Mise en évidence parasitologique directe |  |  |
| Analyses sérologiques (mise en évidence d’anticorps dans le sang) |  |  |
| Mise en évidence immunologique (y compris le test ELISA antigène et la mise en évidence de prions) |  |  |
| Méthodes de génétique moléculaire |  |  |
| Examens histologiques |  |  |

* **Annexes requises :** voir point [point 6.1](#_Beilagen_zu_Punkt)

**2. Informations relatives à la personne responsable du laboratoire**

Veuillez remplir les champs ci-après concernant la personne qui porte la responsabilité technique des analyses effectuées dans le laboratoire.

|  |  |
| --- | --- |
| Nom, prénom |  |
| Titre |  |
| Tél. direct |  |
| Courriel direct |  |
| Qualification | vétérinaire spécialisé **« FVH für veterinärmedizinisch-mikrobiologische Analytik »**  date d’obtention du diplôme :  vétérinaire spécialisé **« FVH für Labor- und Grundlagenmedizin »** date d’obtention du diplôme :  Autres : |
| Formation postgraduée dans le domaine de la lutte contre les épizooties | Module VO Santé animale  Autres |

* **Remarque :** informations relatives aux exigences concernant la direction du laboratoire, la sup-pléance et à l’équivalence de la formation postgraduée en analyses de diagnostic / de microbiologie**,** voir chapitre V, chiffres 13 à 19 des Directives Techniques.
* **Annexes requises :** voir point 6.2

**3. Informations relatives au suppléant (aux suppléants)**

Veuillez remplir les champs ci-après concernant la ou les personnes suppléantes du responsable des analyses effectuées dans le laboratoire.

|  |  |
| --- | --- |
| Nom, prénom |  |
| Titre |  |
| Tél. direct |  |
| Courriel direct |  |
| Qualification | vétérinaire spécialisé **« FVH für veterinärmedizinisch-mikrobiologische Analytik »**  date d’obtention du diplôme :  vétérinaire spécialisé **« FVH für Labor- und Grundlagenmedizin »** date d’obtention du diplôme :  Autres : |
| Formation postgraduée dans le domaine de la lutte contre les épizooties | module VO Santé animale  Autres |

* **Remarque :** informations relatives aux exigences concernant la direction du laboratoire, la sup-pléance et à l’équivalence de la formation postgraduée en analyses de diagnostic / de microbiologie**,** voir chapitre V, chiffres 13 à 19 des Directives Techniques.
* **Annexes requises :** voir [point 6.2](#_Beilagen_zu_Punkt_)

**4. Qualification du personnel du laboratoire**

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre de collaborateurs techniques effectuant des analyses microbiologiques et sérologiques |  |
| Nombre de collaborateurs titulaires d’un diplôme fédéral, d’un certificat de capacité ou d’une attestation d’équivalence correspondante |  |
| Nombre de collaborateurs au bénéfice d’une expérience professionnelle d’un an au moins dans le domaine d’activité concerné |  |

* La moitié au moins du personnel technique doit être titulaire d’un diplôme fédéral de technicien en analyses biomédicales ES, justifier d’une formation professionelle de laborantin en biologie titulaire d’un CFC ou bénéficier d’une formation équivalente.
* **Annexes requises :** voir [point 6.3](#_Beilagen_zu_Punkt_1)

**5. Informations relatives à l’accréditation**

|  |  |
| --- | --- |
| **No STS** |  |
| **Date de la première accréditation** |  |
| **Type d’accréditation** |  |
| **Date de la dernière accréditation** |  |
| **Date du dernier audit de surveillance** |  |

* **Annexes requises :** voir [point 6.4](#_Beilagen_zu_Punkt_3)

**6. Annexes à joindre**

* Lorsqu’il s’agit d’une demande pour un PREMIER agrément, transmettre le formulaire de demande accompagné de toutes les annexes requises (pour chaque site).
* Lorsqu’il s’agit d’une demande de MODIFICATION d’un agrément déjà établi, remplir les rubriques correspondantes et transmettre le formulaire de demande accompagné des annexes requises.
* Lorsqu’il s’agit d’une demande de RENOUVELLEMENT d’un agrément déjà établi, transmettre le formulaire de demande dûment rempli, accompagné, s’il y a des modifications, des annexes relatives à celles-ci.

**6.1 Annexes point 1 (types d’analyses) :**

|  |
| --- |
| Liste des épizooties et des analyses (voir annexe) |

***6.2 Annexes point 2 (responsable du laboratoire et suppléant) :***

|  |
| --- |
| Curriculum vitae (CV) |
| Diplôme FVH ou attestation d’équivalence |
| Indications concernant le taux d’occupation (temps plein / temps partiel) ; p. ex. extrait du cahier des charges |

***6.3 Annexes point 4 (personnel) :***

|  |
| --- |
| Diplômes des techniciens en analyses biomédicales ES ou attestation d’équivalence |
| Diplômes des laborantins en biologie (CFC) ou attestation d’équivalence |

***6.4 Annexes point 5 (accréditation) :***

|  |
| --- |
| Décision de l’accréditation et portée de l’accréditation selon le registre du SAS |

***Remarques***

**7. Reconnaissance de l’équivalence de la formation du responsable de laboratoire, de son suppléant et du personnel de laboratoire**

Il appartient à l’OSAV de décider de l’équivalence d’une formation ou d’une formation postgraduée, qui ne correspond pas aux dispositions de l'art. 312, al. 2 à 4 OFE. Dans des cas particuliers, l'OSAV peut faire appel à des experts du laboratoire national de référence ou de l’ASVLD.

**8. Confirmation**

Par sa signature, le responsable de laboratoire confirme que les informations fournies dans cette demande et les annexes sont complètes et conformes à la réalité.

Lieu, date :       Signature : …………………………………………………