



## Directives techniques

concernant

### **l'agrément des laboratoires pour le diagnostic officiel des épizooties**

du 7 mars 2016

---

L'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV),

vu l'art. 42, al. 1, let. d, de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1966 sur les épizooties (LFE ; RS 916.40) et l'art. 312, al. 5 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur les épizooties (OFE ; RS 916.401),

édicte les **directives** suivantes :

#### **I. Champ d'application**

1. Les présentes directives régissent l'agrément des laboratoires d'analyses conformément à l'art. 312, al. 1, OFE et elles spécifient les conditions de l'agrément visées à l'art. 312, al. 2 à 4, OFE de même que les obligations des laboratoires visés à l'art. 312c, al. 1 et 2, OFE.

#### **II. Définitions**

2. Diagnostic officiel des épizooties au sens de l'art. 312, al. 2, OFE :

Le diagnostic des épizooties dans le laboratoire agréé comprend les analyses relatives aux épizooties figurant aux art. 3 à 5 OFE, y compris les zoonoses à annonce obligatoire visées à l'art. 291a ch. 1, let. h, OFE. Le diagnostic des épizooties hautement contagieuses visées à l'art. 2 OFE relève de la compétence de l'Institut de virologie et d'immunologie (IVI) à Mittelhäusern (art. 42, al. 1, let. b, LFE ; art. 80, al. 1, OFE).

L'agrément est obligatoire pour les analyses destinées à :

- a. élucider les cas de suspicion et exclure les cas d'épizooties (« analyses d'exclusion ») conformément à l'art. 57, al. 3, let. b, LFE, sur mandat du service vétérinaire cantonal et de l'OSAV;
  - b. surveiller les épizooties, assurer leur détection précoce et les combattre conformément aux dispositions de l'OFE (y compris les analyses destinées à élucider les avortements, surveiller les étalons, faire des contrôles dans les stations d'insémination, faire les dépistages dans les projets de détection précoce, etc.) ;
  - c. assurer la surveillance vétérinaire officielle des importations d'animaux, et
  - d. établir le certificat sanitaire officiel requis pour les expositions nationales et internationales ou dans le cadre du trafic des animaux.
3. Animal Tracing Service de Identitas SA :  
L'entreprise Identitas SA est mandatée par l'Office fédéral de l'agriculture pour exploiter la banque de données sur le trafic des animaux (BDTA). L'Animal Tracing Service permet aux utilisateurs autorisés d'intégrer les notifications BDTA dans des applications spécialisées et de consulter les données relatives aux détenteurs et aux exploitations. L'OSAV peut conclure avec le laboratoire

agréé pour le diagnostic des épizooties une convention (contrat de licence) l'autorisant à utiliser gratuitement ce service dans le cadre de ses tâches officielles.

4. Consortium de laboratoires indépendants :  
Par consortium, dans le contexte de l'art. 312 ss OFE, on entend la collaboration de deux ou plusieurs laboratoires agréés (p. ex. d'une région donnée) pour couvrir aussi largement que possible une région avec une offre d'analyses de diagnostic des épizooties, à tout le moins avec la gamme d'analyses mentionnées au ch. 9, let. c. À ce titre, chaque laboratoire doit pouvoir satisfaire individuellement aux conditions de l'agrément officiel visées à l'art. 312, al. 2 à 4, OFE – à l'exception de l'al. 2, let. b.
5. Direction du laboratoire :  
La personne chargée de diriger le laboratoire (ci-après : « le responsable de laboratoire ») visé à l'art. 312, al. 3, OFE, veille à la qualité du diagnostic officiel des épizooties et des résultats obtenus ; il assume donc la surveillance directe du laboratoire / d'un département vétérinaire / d'une unité fonctionnelle. La suppléance de la direction du laboratoire doit être réglée (cf. chapitre V).
6. Système d'information pour les données des laboratoires ALIS :  
L'OSAV exploite le système d'information ALIS en tant que banque de données centrale enregistrant les résultats des analyses de laboratoire effectuées dans le cadre du diagnostic des épizooties et de la surveillance des résistances aux antibiotiques. Le laboratoire agréé est tenu de transmettre à ALIS toutes les données concernant les analyses effectuées dans le cadre de la lutte contre les épizooties et de leur détection précoce (cf. chapitre II, chiffre 2).
7. Organes de la police des épizooties : vétérinaires officiels, vétérinaire cantonal, OSAV.

### **III. Exigences relatives à l'organisation du laboratoire**

8. Le laboratoire agréé pour le diagnostic officiel des épizooties doit avoir son siège en Suisse. Il est donc soumis aux dispositions de la législation suisse.
9. Le diagnostic officiel des épizooties peut être effectué dans des institutions cantonales ou universitaires ou dans des entreprises privées. Les conditions sont les suivantes :
  - a. l'institution/l'entreprise dispose des compétences et des infrastructures requises ;
  - b. les analyses sont effectuées en Suisse, et
  - c. une large gamme des épizooties mentionnées aux art. 3 à 5 OFE peut y être diagnostiquée, le seuil minimal étant de 15 épizooties. Le laboratoire doit disposer pour le diagnostic officiel des épizooties de méthodes accréditées pour la mise en évidence directe et indirecte de l'agent pathogène. Les exigences méthodologiques de base sont fixées dans les directives techniques sur le prélèvement et l'analyse des échantillons des différentes épizooties.
10. Des dérogations au ch. 9, let. c, sont admises pour un laboratoire particulier lorsque celui-ci fait partie d'un consortium de laboratoires (cf. chapitre II, ch. 4).

### **IV. Exigences relatives au système de gestion de la qualité**

11. Accréditation :
  - a. Le laboratoire qui dépose une demande d'agrément pour des analyses effectuées sur mandat des organes de la police des épizooties doit être accrédité, pour les méthodes de diagnostic des épizooties concernées, par le Service d'accréditation suisse (SAS) selon la norme ISO/CEI 17025.
  - b. La procédure lors de l'adoption d'épizooties ou de méthodes supplémentaires dans la gamme des analyses dépend du type d'accréditation (A à C). Si la lutte, la surveillance ou la capacité diagnostique l'exigent, l'OSAV peut valider provisoirement des résultats d'analyses issus de méthodes non comprises dans le champ d'application de l'accréditation.
12. Contrôle externe de la qualité (test de compétence) :

En vertu de la norme ISO/CEI 17025, le laboratoire est tenu de prendre des mesures d'assurance qualité, même s'il peut les adapter selon sa charge de travail et l'importance des analyses considérées. Diverses possibilités se présentent à lui (utilisation de matériaux de référence certifiés, participation à des essais interlaboratoires, etc.).

Le maintien de l'agrément officiel du laboratoire dépend de sa participation régulière aux tests de compétence (essais interlaboratoires) organisés par les laboratoires de référence (LNR) (art. 312c, al. 1, OFE). Les résultats des essais interlaboratoires doivent être analysés et évalués. S'il s'avère que les données ne remplissent pas les critères fixés, des mesures correctives doivent être prises pour améliorer la situation. Lorsque le laboratoire de référence n'organise pas d'essais interlaboratoires pour une épizootie donnée, les laboratoires agréés sont responsables d'assurer eux-mêmes leur participation à des contrôles de qualité externes. Les laboratoires peuvent cependant faire dépendre leur participation à ces contrôles non seulement de la disponibilité de tests de compétence en général, mais aussi de leurs priorités internes (instauration d'un nouveau test, méthode de mise en évidence, fréquence et importance de l'utilisation de la méthode dans le diagnostic des épizooties). S'il n'existe pas de test de compétence pour une méthode que le laboratoire utilise pour le dépistage d'une épizootie donnée, certaines alternatives – analyses de comparaison avec un autre laboratoire reconnu ou avec le laboratoire de référence, contrôles de qualité internes – sont admises.

- a. Epizooties dont les analyses diagnostiques peuvent être contrôlées au moyen d'essais interlaboratoires organisés par le laboratoire national de référence :
  - Épizooties qui font l'objet de contrôles par sondage pour prouver que la Suisse en est indemne : IBR, AUJ, LBE, brucellose des petits ruminants, SDRP, BTV
  - Épizooties qui font l'objet d'un programme de lutte nationale : CAE, ESB, BVD, PE
  - Épizooties qui font l'objet d'un programme de surveillance nationale : infections à *Salmonella* de la volaille et du porc, trichinellose.
- b. Exemples d'institutions externes organisant des essais interlaboratoires dans le domaine de la médecine vétérinaire :
  - GD, Arnsbergstraat 7, P.O. box 9, 7400 AA Deventer, The Netherlands  
<http://en.gddiergezondheid.nl/products-and-services/5-proficiency-testing-schemes>
  - Vetqas Proficiency Testing Schemes:  
Vetqas – Quality Assurance Unit, College Road, Sutton Bonington, Loughborough  
Leicestershire LE12 5RB, United Kingdom  
<http://www.defra.gov.uk/ahvla-scientific/services/vetqas/>

## V. Exigences concernant la direction du laboratoire, la suppléance et le personnel technique

13. Le laboratoire doit être placé sous la direction d'un vétérinaire spécialisé dans le diagnostic vétérinaire des infections effectué en laboratoire (art. 312, al. 3).
14. Le responsable de laboratoire est au bénéfice d'une attestation de compétence technique sous la forme :
  - a. d'une formation de vétérinaire spécialisé « Fachtierärztin / Fachtierarzt FVH für veterinärmedizinisch-mikrobiologische Analytik » ou
  - b. d'une formation de vétérinaire spécialisé « Fachtierärztin / Fachtierarzt FVH für Labor- und Grundlagenmedizin » et une expérience pratique d'au moins 3 ans en diagnostic vétérinaire des maladies infectieuses des animaux ou
  - c. d'une formation en microbiologie équivalente (p. ex. titre de vétérinaire spécialisé obtenu à l'étranger, American ou European Board, etc.) avec une expérience professionnelle correspondante d'au moins 3 ans  
et en outre
  - d. d'une formation postgraduée dans le domaine de la lutte contre les épizooties (module Santé animale de la formation des vétérinaires officiels ou formation équivalente).

15. Les dispositions des ch. 13 et 14 sont applicables au suppléant du responsable de laboratoire.
16. Si le responsable de laboratoire / le suppléant n'est pas au bénéfice d'une formation visée au ch. 14, let. a à c, l'équivalence de la capacité professionnelle est évaluée au cas par cas (p. ex. titre de spécialiste en pathologie animale; expérience professionnelle de longue date dans le domaine du diagnostic des épizooties, etc.).
17. Le responsable de laboratoire et son suppléant travaillent à un taux d'occupation d'au moins 60%.
18. Le responsable de laboratoire ou son suppléant sont toujours joignables pendant les heures d'ouverture du laboratoire.
19. En vertu de l'art. 312, al. 4, OFE, la moitié au moins du personnel chargé d'effectuer les analyses doit avoir suivi la formation spécifique d'une profession de laboratoire (diplôme fédéral de technicien en analyses biomédicales ES, laborantin médical ; CFC de laborantin en biologie).

## **VI. Connexion avec le système d'information pour les données des laboratoires ALIS**

20. L'agrément présuppose la connexion du laboratoire au système d'information pour les données de laboratoire ALIS (art. 312, al. 2, let. e, OFE).
21. Le laboratoire agréé est tenu de transmettre les données visées à l'art. 312c, al. 2, OFE, en veillant qu'elles soient à jour, complètes et exactes, et en se conformant aux « Directives techniques concernant la transmission de résultats d'analyse par les laboratoires agréés au système d'information alis ».
22. Les laboratoires agréés sont autorisés à accéder au Animal Tracing Service de l'entreprise Identitas SA, 3018 Berne, pour compléter ou corriger les données relatives à l'identification ou à la provenance des animaux. Le laboratoire s'engage contractuellement avec l'OSAV à n'utiliser les données relatives aux animaux auxquelles il a accès que dans le cadre des tâches liées au diagnostic officiel des épizooties et à respecter les consignes en matière de protection des données.

## **VII. Demande d'agrément du laboratoire, validité, modifications et révocation de l'agrément**

23. La demande d'agrément du laboratoire au sens de l'art. 312, al. 1, OFE doit être déposée à :  
*Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires OSAV*  
*Division Santé animale*  
*3003 Berne*  
  
Le requérant utilise à cet effet le formulaire « Demande d'agrément pour le diagnostic officiel des épizooties » (cf. modèle en annexe).
24. La demande contient les indications conformément à l'art. 312, al. 2 à 4, OFE en tenant compte des explications fournies aux chapitres III et VI des présentes directives.
25. Pour l'évaluation des demandes (notamment pour l'évaluation de la compétence technique), l'OSAV se réserve le droit de demander l'avis de spécialistes du laboratoire national de référence ou de l'ASVLD<sup>1</sup>.
26. L'agrément a une durée de validité de cinq ans. La demande de renouvellement / de prolongation doit être déposée auprès du service compétent de l'OSAV au moins 3 mois avant l'expiration de la période de validité.
27. Le laboratoire agréé annonce au service compétent de l'OSAV toutes les modifications relatives :
  - a. à la raison sociale de l'institution, de l'entreprise ;

---

<sup>1</sup> Association suisse des vétérinaires de laboratoire de diagnostic

- b. à la direction technique du laboratoire, à la suppléance et au personnel technique du laboratoire
  - c. à la gamme des analyses ;
  - d. au statut de l'accréditation du laboratoire / des méthodes (types A, B, C) ;
  - e. à la connexion avec ALIS.
28. L'agrément du laboratoire peut être révoqué avant l'expiration de la période de validité, s'il apparaît après examen de la situation que les conditions visées aux chapitres III à VI ne sont plus remplies ou que le laboratoire n'a pas respecté l'une ou plusieurs de ses obligations. Cela concerne notamment :
- a. l'accréditation ;
  - b. la participation régulière et réussie aux essais interlaboratoires ;
  - c. les exigences relatives à la direction technique du laboratoire et à sa suppléance ;
  - d. le respect de l'exigence que les analyses doivent être effectuées en Suisse ;
  - e. la connexion avec le système d'information pour les données des laboratoires ALIS, la fréquence de la communication des données et la qualité de ces dernières.
29. En présence d'éléments permettant raisonnablement de penser que le diagnostic d'une ou plusieurs épizooties est sujet à une erreur systématique, l'agrément peut être retiré après examen, en totalité ou en partie, jusqu'à ce que des mesures correctives efficaces aient été prises.

## VIII. Émoluments

Francs

30. Agrément (octroi, révocation) 200 - 500

## IX. Collaboration entre le mandataire et le laboratoire agréé

31. Le cas échéant, le laboratoire agréé met à la disposition des mandants :
- a. la liste des prestations (vademeccum) ;
  - b. des indications pour joindre le responsable de laboratoire ou son suppléant ;
  - c. des formulaires de demande d'analyses conçus de manière à contenir, une fois rempli, toutes les informations permettant une transmission complète des données au système d'information ALIS ;
  - d. si nécessaire, du matériel d'emballage et de transport et des instructions garantissant un prélèvement sécurisé des échantillons.
32. Le mandant convient, individuellement avec le laboratoire, des exigences spéciales permettant de garantir une augmentation de la capacité en cas d'épizootie ou de programmes nationaux de lutte et d'assurer les prestations de services spécifiques qui vont au-delà des exigences purement formelles de l'art. 312 OFE (art. 312c, al. 4, OFE).

## X. Entrée en vigueur

Les présentes directives entrent en vigueur le 15 mars 2016.



# 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 ( <u>siège</u> selon le registre du commerce)	
Nom	
Indications supplémentaires	
Rue, n°	
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
<input type="checkbox"/> Première demande <input type="checkbox"/> Renouvellement <input type="checkbox"/> Changement d'adresse <input type="checkbox"/> Changement de la raison sociale <input type="checkbox"/> Changement du responsable de laboratoire <input type="checkbox"/> Changement du suppléant <input type="checkbox"/> Modification de la liste des épizooties <input type="checkbox"/> Modification du type d'analyses <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mise en évidence bactériologique directe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mise en évidence parasitologique directe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Analyses sérologiques (mise en évidence d'anticorps dans le sang)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mise en évidence immunologique (y compris le test ELISA antigène et la mise en évidence de prions)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Méthodes de génétique moléculaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Examens histologiques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

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

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

<b>Nom, prénom</b>	
<b>Titre</b>	
<b>Tél. direct</b>	
<b>Courriel direct</b>	
<b>Qualification</b>	<input type="checkbox"/> vétérinaire spécialisé « <b>FVH für veterinärmedizinisch-mikrobiologische Analytik</b> » date d'obtention du diplôme : <input type="checkbox"/> vétérinaire spécialisé « <b>FVH für Labor- und Grundlagenmedizin</b> » date d'obtention du diplôme : <input type="checkbox"/> Autres :
<b>Formation postgraduée dans le domaine de la lutte contre les épizooties</b>	<input type="checkbox"/> Module VO Santé animale <input type="checkbox"/> Autres

→ **Remarque** : informations relatives aux exigences concernant la direction du laboratoire, la supériorité et à l'équivalence de la formation postgraduée en analyses de diagnostic / de microbiologie, voir [chapitre V, chiffres 13 à 19](#)

→ **Annexes requises** : voir [point 6.2](#)

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

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

<b>Nom, prénom</b>	
<b>Titre</b>	
<b>Tél. direct</b>	
<b>Courriel direct</b>	
<b>Qualification</b>	<input type="checkbox"/> vétérinaire spécialisé « <b>FVH für veterinärmedizinisch-mikrobiologische Analytik</b> » date d'obtention du diplôme : <input type="checkbox"/> vétérinaire spécialisé « <b>FVH für Labor- und Grundlagenmedizin</b> » date d'obtention du diplôme : <input type="checkbox"/> Autres :
<b>Formation postgraduée dans le domaine de la lutte contre les épizooties</b>	<input type="checkbox"/> module VO Santé animale <input type="checkbox"/> Autres

➔ **Remarque** : informations relatives aux exigences concernant la direction du laboratoire, la suppléance et à l'équivalence de la formation postgraduée en analyses de diagnostic / de microbiologie, voir [chapitre V, chiffres 13 à 19](#)

➔ **Annexes requises** : voir [point 6.2](#)

### 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 professionnelle de laborantin en biologie titulaire d'un CFC ou bénéficié d'une formation équivalente.*

➔ **Annexes requises** : voir [point 6.3](#)

## 5. Informations relatives à l'accréditation

N° 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](#)

## 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) :

<input type="checkbox"/> Liste des épizooties et des analyses (voir annexe)
-----------------------------------------------------------------------------

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

<input type="checkbox"/> Curriculum vitae (CV)
<input type="checkbox"/> Diplôme FVH ou attestation d'équivalence
<input type="checkbox"/> Indications concernant le taux d'occupation (temps plein / temps partiel) ; p. ex. extrait du cahier des charges

### 6.3 Annexes point 4 (personnel) :

<input type="checkbox"/> Diplômes des techniciens en analyses biomédicales ES ou attestation d'équivalence
<input type="checkbox"/> Diplômes des laborantins en biologie (CFC) ou attestation d'équivalence

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

<input type="checkbox"/> 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 : .....

