

Autorisation n° 510664 / Requête n° 102556461

DÉCISION

Autorisation d'exécution d'analyses microbiologiques visant à détecter ou à exclure des maladies transmissibles de l'homme

Exposé des faits

- Octroi d'autorisation d'exploitation pour l'entreprise Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), Rue du Bugnon 21, 1011 Lausanne avec conversion simultanée et fusion de la reconnaissance et d'autorisation d'exploitation:
 - reconnaissance de l'OFSP en date du 24 août 2012 (Institut de microbiologie, IMU)
 - reconnaissance de l'OFSP en date du 5 juillet 2011 (Service d'immunologie et allergie, IAL)
 - d'autorisation d'exploitation en date du 28 août 2012 (Institut de microbiologie, IMU)
 - d'autorisation d'exploitation en date du 15 juin 2011 (Service d'immunologie et allergie, IAL)
- La présente autorisation porte le numéro 510664.
- La présente autorisation fait suite à la demande numéro 102556461.

Considérant

- la demande n° 102556461 de l'octroi déposée par l'entreprise Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) en date du 20.05.2016,
- le fait que le laboratoire détient une accréditation par le Service d'accréditation suisse (SAS) selon la norme ISO/IEC 17025 ou ISO 15189, (STS nombres : 0328 et 0242)
- le fait que l'examen de la demande reçue constitue une prestation soumise à émoluments,

et vu

- l'article 16, alinéa 2 de la loi sur les épidémies (RS 818.101)
- l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (RS 818.101.32)
- l'article 3, alinéa 1 et l'article 4, alinéa 1 de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT ; RS 812.214.5),

la décision suivante est prise :

1. Titulaire de l'autorisation d'exploitation

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV)

Direction générale
Rue du Bugnon 21
1011 Lausanne

Autorisation n° 510664 / Requête n° 102556461

2. L'autorisation d'exploitation est délivrée pour les activités suivantes :
 - Exécution d'analyses diagnostiques ou épidémiologiques dans le domaine des maladies transmissibles de l'homme (nombre de sites d'exploitation : 2)
 - Exécution d'analyses microbiologiques sur du sang, des produits sanguins ou des transplants afin d'exclure la présence de maladies transmissibles en vue de procéder à une transfusion, une transplantation ou une préparation (nombre de sites d'exploitation : 2)
 - Exécution d'analyses visant à mettre en évidence un agent pathogène dans des échantillons prélevés dans l'environnement à la suite d'un événement B (nombre de sites d'exploitation : 1)
3. Les faits énumérés dans les annexes s'appliquent.
4. L'autorisation est valable du **16 août 2016** au **15 août 2021**.
5. Les émoluments sont fixés à 1'500.– CHF et sont à la charge du requérant.
6. La présente autorisation remplace l'autorisation / reconnaissance citée dans l'exposé des faits dès la date de validité indiquée au chiffre 4.

Berne, le 16 août 2016

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Section Services d'inspection
Le chef

Dr Christian Schärer

Inspecteur laboratoires



Dr Edy M. Vilei

Votre interlocuteur :Division Services d'inspection et autorisations
Téléphone du secrétariat : 058 462 04 55**Voies de droit :**

La présente décision peut faire l'objet d'un recours dans un délai de 30 jours suivant sa notification. Le recours doit être adressé au Tribunal administratif fédéral, Case postale, 9023 St-Gall (art. 31 et 33, let. e de la loi fédérale du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral ; RS 173.32).

Le mémoire de recours doit indiquer les conclusions, motifs et moyens de preuve, et porter la signature du recourant (ou de la recourante) ou de son mandataire ; la décision attaquée ainsi que les pièces invoquées comme moyens de preuve seront jointes au recours (art. 52 de la Loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative ; RS 172.021).

Copie pour information à :

- Office fédéral de la santé publique
- Pharmacien(ne) cantonal(e), canton Vaud

Autorisation n° 510664 / Requête n° 102556461

Annexe 01

Exécution d'analyses diagnostiques ou épidémiologiques dans le domaine des maladies transmissibles de l'homme

Site d'exploitation 1

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV)
Institut de microbiologie - **IMU**
Rue du Bugnon 46 et 48
1011 Lausanne

Responsable technique

Greub, Gilbert
Prof. Dr. méd., Spécialiste en analyses de laboratoire médical FAMH en microbiologie médicale
Responsabilité : sérologie / bactériologie / mycologie / parasitologie / biologie moléculaire (amplification des acides nucléiques ou NAT) / virologie classique

Activités autorisées / charges / réserves

Exécution d'analyses diagnostiques ou épidémiologiques dans le domaine des maladies transmissibles de l'homme conformément aux dispositions suivantes sous réserve des limitations définies ci-dessus pour les responsabilités du (des) responsable(s) technique :

liste des analyses, chapitre 3.2.1 (Virologie)
liste des analyses, chapitre 3.2.2 (Bactériologie / Mycologie)
liste des analyses, chapitre 3.2.3 (Parasitologie)

En vertu de l'art. 5, al. 2 de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, l'autorisation d'exploitation couvre l'exécution des analyses relevant de l'habilitation technique du/de la responsable technique conformément à la version actuelle de la liste des analyses.

Autorisation n° 510664 / Requête n° 102556461

Annexe 02

Exécution d'analyses diagnostiques ou épidémiologiques dans le domaine des maladies transmissibles de l'homme

Site d'exploitation 2

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV)
Laboratoire de diagnostic du Service d'immunologie et allergie - **IAL**
Rue du Bugnon 46
1011 Lausanne

Responsable technique

Aubert, Vincent
Dr ès sc., Spécialiste en analyses de laboratoire médical FAMH en immunologie clinique
Responsabilité : sérologie / biologie moléculaire (amplification des acides nucléiques ou NAT)

Activités autorisées / charges / réserves

Exécution d'analyses diagnostiques ou épidémiologiques dans le domaine des maladies transmissibles de l'homme conformément aux dispositions suivantes sous réserve des limitations définies ci-dessus pour les responsabilités du (des) responsable(s) technique :

liste des analyses, chapitre 3.2.1 (Virologie)

En vertu de l'art. 5, al. 2 de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, l'autorisation d'exploitation couvre l'exécution des analyses relevant de l'habilitation technique du/de la responsable technique conformément à la version actuelle de la liste des analyses.

Autorisation n° 510664 / Requête n° 102556461

Annexe 03**Exécution d'analyses microbiologiques sur du sang, des produits sanguins ou des transplants afin d'exclure la présence de maladies transmissibles en vue de procéder à une transfusion, une transplantation ou une préparation****Site d'exploitation 1**

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV)
Institut de microbiologie - **IMU**
Rue du Bugnon 46 et 48
1011 Lausanne

Responsable technique

Greub, Gilbert
Prof. Dr. méd., Spécialiste en analyses de laboratoire médical FAMH en microbiologie médicale
Responsabilité : transfusion / transplantation / sérologie / amplification des acides nucléiques (NAT) /
autres : immunochromatographie

Activités autorisées / charges / réserves

Exécution d'analyses microbiologiques afin d'exclure la présence de maladies transmissibles :

dans le sang ou des produits sanguins en vue d'une transfusion ou d'une préparation
dans le sang ou des transplants (ex. organes, cellules souches) en vue d'une transplantation ou d'une
préparation

Autorisation n° 510664 / Requête n° 102556461

Annexe 04**Exécution d'analyses microbiologiques sur du sang, des produits sanguins ou des transplants afin d'exclure la présence de maladies transmissibles en vue de procéder à une transfusion, une transplantation ou une préparation****Site d'exploitation 2**

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV)
Laboratoire de diagnostic du Service d'immunologie et allergie - IAL
Rue du Bugnon 46
1011 Lausanne

Responsable technique

Aubert, Vincent
Dr ès sc., Spécialiste en analyses de laboratoire médical FAMH en immunologie clinique
Responsabilité : transplantation / sérologie / amplification des acides nucléiques (NAT)

Activités autorisées / charges / réserves

Exécution d'analyses microbiologiques afin d'exclure la présence de maladies transmissibles :

dans le sang ou des transplants (ex. organes, cellules souches) en vue d'une transplantation ou d'une préparation

Autorisation n° 510664 / Requête n° 102556461

Annexe 05

Exécution d'analyses visant à mettre en évidence un agent pathogène dans des échantillons prélevés dans l'environnement à la suite d'un événement B

Site d'exploitation 1

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV)
Institut de microbiologie - **IMU**
Rue du Bugnon 46 et 48
1011 Lausanne

Responsable technique

Greub, Gilbert
Prof. Dr. méd., Spécialiste en analyses de laboratoire médical FAMH en microbiologie médicale

Activités autorisées / charges / réserves

Exécution d'analyses visant à mettre en évidence un agent pathogène dans des échantillons prélevés dans l'environnement à la suite d'un événement B et plus précisément :

des organismes du groupe 3
des organismes du groupe 4