

Autorisation N° 511183-102674469

DÉCISION

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

Exposé des faits

1. Demande en date du 08.03.2022, numéro 102674469
2. Requérant : Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
3. Motif de la demande :
Changement d'activités (LIA)
4. Numéro de l'autorisation précédente 511183-102648272
5. Accréditation par le Service d'accréditation suisse (SAS) selon les normes ISO/IEC 17025 et ISO 15189 (STS nombre : 0752 [IMU-DAM] ; SMTS nombres : 0019 [IMU-DAM] et 0012 [LIA])

Bases légales

- Loi sur les épidémies (LEp ; RS 818.101)
- Ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (OLab ; RS 818.101.32)
- Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic ; RS 812.214.5)



Swissmedic décide :

1. Titulaire de l'autorisation d'exploitation
Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
Rue du Bugnon 21
1011 Lausanne
2. La présente autorisation porte le numéro 511183-102674469.
3. 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
 - 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
 - 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
4. Nombre de sites d'exploitation : 2
5. Les faits énumérés dans les annexes s'appliquent.
6. L'autorisation est valable du 22.03.2022 au 14.03.2026.

Autorisation N° 511183-102674469

7. Emoluments : CHF 500.00
8. La présente autorisation remplace l'autorisation citée dans l'exposé des faits dès la date de validité indiquée au chiffre 6.

Berne, le 22.03.2022

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques



Jacqueline Aeberhard
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Votre contact :

Division Services d'inspection et autorisations
Téléphone du secrétariat : +41 58 462 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 Saint-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 :

- Bundesamt für Gesundheit BAG
- Pharmacien cantonal vaudois

Annexe 1

Site d'exploitation 1102611

Centre hospitalier universitaire vaudois CHUV
 Laboratoires diagnostiques de microbiologie IMU-DAM
 Rue du Bugnon 46 et 48
 1011 Lausanne

Responsable(s) technique(s)

RT 1
 Greub Gilbert
 Prof. Dr. med., FAMH

Activités autorisées / Conditions / Réserves



N°	Description	RT
SE.1	Exécution d'analyses diagnostiques ou épidémiologiques dans le domaine des maladies transmissibles de l'homme	
SE.1.1	Sérologie	1
SE.1.2	Amplification des acides nucléiques (TAN)	1
SE.1.3	Culture et/ou mise en évidence directe	1
SE.1.4	Autre : Génomique, métagénomique	1
SE.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	
SE.2.1	Sérologie	1
SE.2.2	Amplification des acides nucléiques (TAN)	1
SE.2.3	Autre : Culture et/ou mise en évidence directe	1
Remarque: SE.2 limitée aux transplants		
SE.3	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	
SE.3.1	Organismes du groupe 3	1

Annexe 2

Site d'exploitation 1102612

Centre hospitalier universitaire vaudois CHUV
 Laboratoire de diagnostic d'immunologie et allergie (LIA)
 Rue du Bugnon 46
 1011 Lausanne

Responsable(s) technique(s)

RT 2
 Chevalley Dehlia
 FAMH immunologie

RT 3
 Coste Alix
 Dr., FAMH



Activités autorisées / Conditions / Réserves

N°	Description	RT
SE.1	Exécution d'analyses diagnostiques ou épidémiologiques dans le domaine des maladies transmissibles de l'homme	
SE.1.1	Sérologie	2
SE.1.2	Amplification des acides nucléiques (TAN)	2
SE.1.4	Autre : sérologie anti-HTLV-1/2	3
Remarque: SE.1.1 et SE.1.2 limitées aux analyses pour lesquelles le titre FAMH de formation postgraduée en immunologie clinique (I) est suffisant		
SE.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	
SE.2.1	Sérologie	2
SE.2.2	Amplification des acides nucléiques (TAN)	2
SE.2.3	Autre : Dépistage IgG EBV par électrochimiluminescence (ECL)	3
Remarque: SE.2 limitée aux transplants		
Remarque: SE.2.1 et SE.2.2 limitées aux analyses pour lesquelles le titre FAMH de formation postgraduée en immunologie clinique (I) est suffisant		