Entrée en vigueur dès le 05.03.1986 (Actuelle)

Document généré le : 05.10.2021

RÈGLEMENT 812.05.1
concernant les laboratoires d'analyses pour la médecine humaine
(RLabH)

du 5 mars 1986

LE CONSEIL D'ÉTAT DU CANTON DE VAUD

vu les articles 3, 152 et 153 de la loi du 29 mai 1985 sur la santé publique (LSP) [A]

vu l'ordonnance fédérale sur les laboratoires d'analyses microbiologiques et sérologiques du 17 juin 1974 [B]

vu l'ordonnance VII sur l'assurance-maladie concernant l'autorisation donnée aux laboratoires d'exercer leur activité à la charge de l'assurance-maladie du 29 mars 1966 [C]

vu le préavis du Département de l'intérieur et de la santé publique (ci-après: le département) [D]

arrête

[A] Loi du 29.05.1985 sur la santé publique (BLV 800.01)

[B] Ordonnance du 26.06.1996 sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie (RS 818.123.1)

[C] Ordonnance du 29.03.1966 sur l'assurance-maladie concernant l'autorisation donnée aux laboratoires d'exercer leur activité à la charge de l'assurance-maladie (RS 832.156.6)

[D] Voir l'organigramme de l'Etat de Vaud

Chapitre I Dispositions générales

Art. 1 Définition

[1] Est réputé laboratoire d'analyses pour la médecine humaine tout service, unité ou établissement dans lequel sont effectués des examens qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître des modifications de l'état physiologique.

[2] On distingue:

1. les laboratoires indépendants (laboratoires privés d'analyses médicales);
2. les laboratoires des établissements sanitaires;
3. les laboratoires privés des médecins.

Art. 2 Règles applicables

[1] Les laboratoires mentionnés à l'article premier sont soumis aux règles suivantes:

1. Laboratoires indépendants:

2. Ces laboratoires sont soumis aux articles 3 à 17 et 19 du présent règlement (ci-après: le règlement).

3. Laboratoires des établissements sanitaires:

4. Les laboratoires procédant à des analyses pour les seuls besoins des patients de l'établissement ne sont pas soumis à l'autorisation d'exploiter prévue à l'article 4 du règlement. Les articles 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17 et 19 du règlement leur sont applicables.

5. Les laboratoires oeuvrant également pour d'autres établissements ou pour des médecins sont assimilés aux laboratoires indépendants (chiffre 1 ci-dessus).

6. Laboratoires privés des médecins:

7. Lorsque ces laboratoires sont utilisés exclusivement pour les patients du praticien propriétaire, ils ne sont pas soumis à l'autorisation d'exploiter prévue à l'article 4 du règlement. Les articles 5, 6, 7, 8, 9, 13, 14, 2e et 3e alinéas, 16, 17 et 19 du règlement leur sont applicables.

8. Si ces laboratoires exécutent des analyses pour le compte de tiers, notamment pour d'autres médecins ou pour des établissements sanitaires, ils sont assimilés aux laboratoires indépendants (chiffre 1) ci-dessus.

[2] Le cas des laboratoires universitaires ou autres laboratoires officiels est réglé par une décision particulière du département.

Chapitre II Autorisations

Art. 3 Autorisation de construire, créer ou transformer un laboratoire

[1] Quiconque désire construire, créer ou transformer un laboratoire doit présenter au département un projet détaillé pour examen préalable.

[2] Si les travaux sont soumis à l'enquête publique, le département se prononce dans le cadre de la procédure prévue par la loi sur l'aménagement du territoire et les constructions [E] (autorisation spéciale).

[E] Loi du 04.12.1985 sur l'aménagement du territoire et les constructions (BLV 700.11)

Art. 4 Autorisation d'exploiter

[1] Avant d'être mis en exploitation, les laboratoires doivent faire l'objet d'une autorisation délivrée par le département. Cette autorisation, d'une durée limitée, est renouvelable.

[2] Elle peut être retirée en tout temps lorsque les conditions fixées par le règlement ne sont plus remplies.

[3] La demande d'autorisation est adressée au Service de la santé publique et de la planification sanitaire , accompagnée des renseignements suivants:

- les nom et prénom, le cas échéant, la raison sociale du propriétaire;
- la raison sociale et l'adresse du laboratoire;
- les nom et prénom, les diplômes et titres de capacité du directeur;
- un curriculum vitæ, un extrait récent du casier judiciaire et un certificat médical pour le directeur;
- l'effectif du personnel avec sa qualification professionnelle;
- la liste des analyses qui seront pratiquées;
- sur demande du Service de la santé publique et de la planification sanitaire, le descriptif des locaux et des installations.

4 Avant de statuer sur la demande d'autorisation, le Service de la santé publique et de la planification sanitaire procède à une inspection du laboratoire. Cette inspection peut être renouvelée en tout temps dans les laboratoires autorisés.

Chapitre III Locaux et installations

Art. 5

1 Les locaux doivent être aménagés et équipés en fonction de l'activité déployée dans le laboratoire. Toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour y assurer la sécurité, l'ordre et l'hygiène.

Art. 6 Prévention des incendies

1 Les mesures de prévention des incendies sont fixées par l'Etablissement cantonal d'assurance contre l'incendie et les éléments naturels selon les dispositions réglementaires en vigueur[F] .

2 Le stockage des liquides et matières inflammables doit se faire dans des armoires résistant au feu pendant 30 minutes au moins (F 30).

3 Les installations électriques doivent être conformes aux prescriptions pour les installations électriques intérieures (PIE).

4 Les installations utilisant le gaz respecteront les directives de la Société suisse pour l'industrie du gaz et des eaux (SSIGE).

[F] Loi du 27.05.1970 sur la prévention des incendies et les dangers résultant des éléments naturels (BLV 963.11), Règlement du 28.09.1990 d'application de la loi du 27 mai 1970 sur la prévention des incendies et les dangers résultant des éléments naturels (BLV 963.11.1) et Règlement du 17.12.2014 concernant les prescriptions sur la prévention des incendies (BLV 963.11.2)

Art. 7 Ventilation et éclairage

1 Les mesures nécessaires doivent être prises pour assurer un bon éclairage, une ventilation suffisante des locaux et l'évacuation des gaz. Les installations de chauffage et d'éclairage doivent convenir au genre d'activité du laboratoire.

[2] Les chapelles seront raccordées sur des canaux de ventilation qui seront protégés, à l'extérieur des laboratoires, par des matériaux d'une résistance au feu de 90 minutes au moins (F 90).

Art. 8 Eaux usées

[1] Il est interdit de déverser dans les égouts des produits dangereux soit du point de vue de la pollution, soit en ce qui concerne les installations (canalisations, etc.).

[2] Les législations fédérale [G] et cantonale [H] en la matière sont réservées.

[G] Loi fédérale du 24.01.1991 sur la protection des eaux (RS 814.20) et ordonnance du 28.10.1998 sur la protection des eaux (RS 814.201)
[H] Loi du 17.09.1974 sur la protection des eaux contre la pollution (BLV 814.31) et règlement du 16.11.1979 d'application de la loi du 17.09.1974 sur la protection des eaux contre la pollution (BLV 814.31.1)

Art. 9 Installations radiologiques et substances radioactives

[1] Sont réservées les dispositions de la législation fédérale concernant les installations radiologiques et les substances radioactives [I] .

[I] Loi du 22.03.1991 sur la radioprotection (RS 814.50)

Chapitre IV Direction et personnel

Art. 10 Direction d'un laboratoire à activité générale

[1] Le directeur d'un laboratoire doit satisfaire aux exigences suivantes:

- être médecin ou pharmacien titulaire du diplôme fédéral ou
- être titulaire d'un diplôme de docteur en chimie ou d'ingénieur chimiste, délivré par une université suisse, et être de nationalité suisse.

[2] Le directeur doit, en plus, avoir reçu une formation complémentaire jugée suffisante par le département, dans les domaines touchés par l'activité du laboratoire.

[3] Le cas échéant, le directeur est soumis à un examen, organisé par le département et destiné à déterminer ses connaissances professionnelles complémentaires.

[4] Le département peut autoriser un laboratoire à pratiquer des analyses dans une discipline où, à défaut du directeur, c'est un collaborateur qui possède les qualifications nécessaires.

[5] L'article 17 est réservé.

Art. 11 Direction d'un laboratoire à activité limitée

[1] Lorsque l'activité du laboratoire est limitée à un domaine particulier, il peut être dirigé par une personne de nationalité suisse, ayant fait, dans une université suisse, des études complètes dans d'autres branches des sciences naturelles (biologiste, physicien, etc.).

[2] L'article 10, alinéas 2, 3, 4 et 5, est également applicable.

Art. 12 …

Art. 13 Responsabilité de la direction d'un laboratoire

[1] Dans tous les cas, le directeur doit exercer une surveillance directe et permanente sur toutes les opérations techniques du laboratoire.

[2] Il est responsable de l'organisation du travail scientifique, des méthodes d'analyses et du résultat de celles-ci.

[3] Il doit consacrer à sa fonction tout le temps que nécessite l'exécution des tâches qui lui sont ainsi confiées.

Art. 14 Personnel

[1] La moitié du personnel technique du laboratoire doit être titulaire du diplôme de laborant (laborantine) médical(e) reconnu par la Croix-Rouge suisse, du certificat fédéral de capacité de laborant (laborantine) en biologie (option pharmabiologie), ou d'une formation jugée équivalente par le département.

[2] Le directeur doit veiller à ce que tout le personnel participant aux analyses ait les compétences professionnelles nécessaires pour les travaux qui lui sont confiés.

[3] Il doit s'assurer aussi que toutes les mesures appropriées sont prises pour la protection de la santé de ce personnel (risques d'infection, de contamination, etc.).

Chapitre V Résultat des analyses

Art. 15 Contrôle de qualité

[1] Pour garantir la qualité des analyses, les laboratoires doivent se soumettre à un contrôle; le département, sur préavis des associations professionnelles et scientifiques, règle en détail ce contrôle.

Art. 16

[1] Les rapports portant les résultats des analyses sont signés par le directeur. En cas de nécessité, cette compétence peut être déléguée par lui à un membre qualifié du personnel, pour une durée limitée.

[2] Les résultats des analyses doivent être conservés au moins pendant 5 ans.

Chapitre VI Analyses microbiologiques et sérologiques

Art. 17

[1] Les laboratoires pratiquant les analyses microbiologiques ou sérologiques en vue de diagnostiquer les maladies transmissibles sont soumis aux dispositions complémentaires ou dérogatoires de l'ordonnance fédérale sur les laboratoires d'analyses microbiologiques et sérologiques du 17 juin 1974 [B].

[B] *Ordonnance du 26.06.1996 sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie (RS 818.123.1)*

Chapitre VII Dispositions transitoires

Art. 18 Dérogations

1 Le département peut accorder des dérogations aux exigences stipulées aux articles 10, 11 et 14, premier alinéa, en faveur des laboratoires déjà autorisés lors de l'entrée en vigueur du présent règlement.

2 Il fixe alors les conditions de ces dérogations (étendue, durée, etc.).

Chapitre VIII Dispositions finales

Art. 19 Répression des infractions

1 Les infractions au présent règlement sont réprimées conformément aux dispositions des articles 184 et 190 de la loi du 29 mai 1985 sur la santé publique [A] .

[A] *Loi du 29.05.1985 sur la santé publique (BLV 800.01)*

Art. 20

1 Les conditions d'autorisation du Département de l'intérieur concernant les laboratoires d'analyses médicales privés, du 30 juin 1961, sont abrogées.

Art. 21

1 Le Département de l'intérieur et de la santé publique est chargé de l'exécution du présent règlement qui entre immédiatement en vigueur.