



Ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH)

Modification du 23 novembre 2016

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance du 14 février 2007 sur l'analyse génétique humaine¹ est modifiée comme suit:

Art. 1, al. 2

² Elle fixe en outre les analyses cytogénétiques et moléculaires qui peuvent être effectuées sans autorisation.

Art. 4 Analyses non soumises à autorisation

Ne sont pas soumises à autorisation les analyses cytogénétiques et moléculaires visant la typisation des groupes sanguins et des caractéristiques sanguines et tissulaires, excepté si elles sont réalisées dans le but de détecter une maladie génétique ou une prédisposition à une maladie.

Art. 6, al. 1, let. a à d et f

¹ Le chef de laboratoire doit avoir l'un des titres ou diplômes suivants:

- a. spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, génétique médicale;
- b. spécialiste FAMH en analyses de chimie clinique ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale chimie clinique;
- c. spécialiste FAMH en analyses d'hématologie ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale hématologie;

¹ RS 810.122.1

- d. spécialiste FAMH en analyses d'immunologie clinique ou spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, branche principale immunologie clinique;
- f. médecin spécialiste en pathologie, spéc. pathologie moléculaire;

Art. 11, al. 1 et 2

¹ Les laboratoires dirigés par un spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale ou un spécialiste FAMH en médecine de laboratoire, génétique médicale, sont autorisés à effectuer toutes les analyses cytogénétiques et moléculaires.

² *Ne concerne que le texte italien.*

II

L'annexe 1 est remplacée par la version ci-jointe.

Annexe 1
(art. 15, al. 1)

Système de gestion de la qualité

Norme ISO/CEI 17025 (2005) (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais) ou ISO 15189 (2012) (Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence).²

III

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2017.

23 novembre 2016

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération,
Johann N. Schneider-Ammann
Le chancelier de la Confédération,
Walter Thurnherr

² Le texte des normes en question peut être consulté gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebefeld ou commandé contre paiement à l'Association suisse de normalisation, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch.