



A CH-3003 Berne
OFSP

Aux laboratoires autorisés
selon l'art. 8, al. 1, LAGH

Votre référence :
Référence du document : 618-3
Notre référence : KEN
Collaboratrice spécialisée : Nadine Keller
Berne, le 5 février 2014

Analyses génétiques humaines : informations sur le contrôle de qualité externe

Madame, Monsieur,

Les processus s'appliquant au contrôle de qualité externe des laboratoires effectuant des analyses génétiques humaines ont été harmonisés. Par ce courrier, la section Sécurité biologique et génétique humaine de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), la Société suisse de génétique médicale (SSGM) et la Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical (QUALAB) souhaitent vous informer à ce sujet.

Tant la loi sur l'analyse génétique humaine (LAGH) que la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) prévoient que la qualité des analyses cytogénétiques et moléculaires soit garantie. Ces deux bases légales fixent les exigences pour le contrôle de qualité externe ; celles-ci sont examinées par deux organes de contrôle (OFSP et SSGM pour la QUALAB).

Cet examen est désormais uniformisé. Pour cette raison, la QUALAB a remanié, pour 2014, le document relatif au contrôle de qualité externe obligatoire¹. Pour toutes les analyses génétiques soumises à la LAGH, le chapitre 3.3 Génétique fait référence désormais à la réglementation de l'OFSP². Dans le cadre de cette exécution, l'OFSP et la SSGM évalueront ensemble les certificats des centres de contrôle de la qualité.

¹ Voir <http://www.qualab.ch/> (rubrique Contrôle de qualité externe)

² Voir <http://www.bag.admin.ch/geneticstesting> (rubrique Procédure d'autorisation - Informations - Fiche explicative Lab-B)

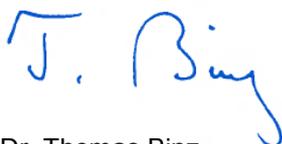
Nous vous remercions de prendre bonne note de ce qui précède et nous nous tenons à votre disposition en cas de questions : genetictesting@bag.admin.ch ou 031 323 51 54.

Nous vous remercions de prendre bonne note de ce qui précède et nous nous tenons à votre disposition en cas de questions : genetictesting@bag.admin.ch ou 031 323 51 54.

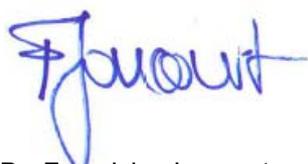
Nous vous remercions de prendre bonne note de ce qui précède et nous nous tenons à votre disposition en cas de questions : genetictesting@bag.admin.ch ou 031 323 51 54.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Office fédéral de la santé publique
Sécurité biologique et génétique humaine



Dr. Thomas Binz



Dr. Franziska Joncourt
Déléguée de la SSGM au sein
de la QUALAB



Prof. Dr. Wolfgang Berger
Co-président de la SSGM



Dr. Martin Risch
Président de la QUALAB

Copie pour information :

- Société suisse de génétique médicale (SSGM)
- Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical (QUALAB)
- Centre suisse de contrôle de qualité (CSCQ)
- Unité de direction Assurance-maladie et accidents de l'OFSP