



A CH-3003 Berne
OFSP

CHUV Département de Psychiatrie
Centre de Neurosciences Psychiatriques
Unité de pharmacogénétique et
psychopharmacologie clinique
Route de Cery 11b
1008 Prilly

Votre référence: Unité de pharmacogénétique et psychopharmacologie clinique, 15 décembre 2025
Référence/Numéro de dossier: 452.1-8
Notre référence: Lab-090001, RSC
Berne, 18 décembre 2025

Décision

du 18 décembre 2025

dans la cause

CHUV, Département de Psychiatrie, Centre de Neurosciences Psychiatriques, Unité de pharmacogénétique et psychopharmacologie clinique, Route de Cery 11b, 1008 Prilly (par la suite : requérante)

concernant

Renouvellement de l'autorisation pour effectuer des analyses cytogénétiques et moléculaires humaines (demande d'autorisation du 15 décembre 2025, Lab-090001).

I. Exposé des faits

A. Le 26 juin 2020 la requérante a sollicité, auprès de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), un renouvellement de l'autorisation pour effectuer des analyses cytogénétiques et moléculaires humaines (art. 8 LAGH du 8 octobre 2004 ; art. 10, al. 2 OAGH du 14 février 2007). Le 20 novembre 2020, l'OFSP a octroyé l'autorisation correspondante, valable jusqu'au 31 décembre 2025.

- B. Le 15 décembre 2025 la requérante a sollicité auprès de l'OFSP, un renouvellement de l'autorisation pour effectuer des analyses cytogénétiques et moléculaires humaines (art. 28 LAGH ; art. 14 OAGH). La cheffe de laboratoire, Lucia Bartoloni, dispose du titre de spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale.
- C. La requérante dispose d'une accréditation (n° SMTS 0020) du service d'accréditation suisse (SAS) du 12 mars 2022 pour la génétique médicale, avec sa portée du 8 juin 2025.

II. Considérants

En vertu

- de l'art. 28 de la loi fédérale du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine (LAGH, RS 810.12) ;
- de l'ordonnance du 23 septembre 2022 sur l'analyse génétique humaine (OAGH, RS 810.122.1), en particulier les art. 3, 9-30, 68) et annexe 5,

et en tenant compte

- de la décision de l'OFSP du 20 novembre 2020 ;
- de l'accréditation du SAS (n° SMTS 0020) établie le 12 mars 2022 sur la base de l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation (OAccD, RS 946.512), ainsi que de sa portée du 8 juin 2025 ;
- de la demande de renouvellement de l'autorisation du 15 décembre 2025,

l'OFSP a constaté que

- l'OFSP est l'autorité fédérale compétente (art. 28, al. 1 LAGH) ;
- sur la base des documents présentés relatifs aux locaux, aux installations et aux appareillages, les conditions d'exploitation sont remplies (art. 10 OAGH) ;
- suite à l'examen des diplômes présentés, les exigences générales en matière de qualification de cheffe de laboratoire et du personnel chargé d'effectuer les analyses sont remplies (art. 28, al. 3, let. a LAGH ; art. 12, al. 1, let. a OAGH ; art. 13, al. 1 OAGH) ;
- le laboratoire dispose d'une accréditation pour la génétique médicale ;
- les conditions d'octroi d'une autorisation à durée illimitée sont remplies (art. 15 OAGH), et
- le laboratoire est dirigé par une spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale et peut, par conséquent, être autorisé à effectuer toutes les analyses cytogénétiques et moléculaires selon la LAGH, à l'exception des analyses cytogénétiques et moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro* dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée (art. 12, al. 1, let. a, en rel. avec l'annexe 3, ch.1 OAGH).

III. Décision

Eu égard aux considérants ci-dessus, l'OFSP

décide:

1. Conformément à sa demande du 15 décembre 2025, la requérante est autorisée, en vertu de l'art. 28, al. 1 et 3 LAGH, à effectuer des analyses cytogénétiques et moléculaires selon l'art. 3, let. b et c LAGH.
2. En vertu de l'annexe 3, ch. 1 OAGH et conformément à la demande, la requérante est autorisée à effectuer toutes les analyses cytogénétiques et moléculaires selon la LAGH, à l'exception des

analyses cytogénétiques et moléculaires de gamètes ou d'embryons *in vitro* dans le cadre d'une méthode de procréation médicalement assistée.

3. Conformément à la demande, la direction est placée sous la responsabilité de Lucia Bartoloni, spécialiste FAMH en analyses de génétique médicale.
4. En vertu de l'art. 16, al. 1 OAGH, l'autorisation est valable à partir du 1^{er} janvier 2026 et est délivrée pour une durée illimitée (art. 15 OAGH).
5. L'émolument pour l'autorisation (art. 68 et annexe 5, ch.1.3 OAGH) s'élève à 200.- et sera facturé séparément.

IV. Note

Les obligations mentionnées aux art. 19–27 OAGH doivent être respectées. En particulier, le laboratoire doit signaler par avance à l'OFSP tout changement concernant la direction du laboratoire, le déménagement des locaux utilisés ainsi que l'arrêt de son activité. Il doit signaler à l'OFSP, dans un délai de 30 jours, toute modification concernant les fournisseurs à qui le laboratoire a confié la réalisation de certaines analyses (sous-traitance). En outre, un rapport d'activité pour l'année civile écoulée doit être envoyé jusqu' à fin juin (art. 27 OAGH).

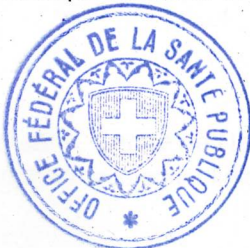
Le respect des obligations susmentionnées ainsi que d'autres prescriptions légales découlant de la LAGH et de l'OAGH pour les laboratoires autorisés est vérifié par le SAS dans le cadre de ses évaluations et contrôles ultérieurs selon l'OAccD (cf. art. 30, al. 4, let. b OAGH).

Division de Biomédecine

Section sécurité biologique, génétique humaine et procréation médicalement assistée

J. V. S. Roulin

Dr. Thomas Binz



Notification au :

CHUV, Département de Psychiatrie, Centre de Neurosciences Psychiatriques, Unité de pharmacogénétique et psychopharmacologie clinique, Route de Cery 11b, 1008 Prilly

Copie pour information aux :

- Service de la santé publique, Département de la santé et de l'action sociale du canton de Vaud
- Service d'accréditation suisse SAS, 3003 Berne

Indication des voies de recours

Un recours contre la présente décision peut être déposé auprès du Tribunal administratif fédéral, Case postale, 9023 Saint-Gall, dans les 30 jours qui suivent la notification de la décision.

Le mémoire de recours indique les conclusions, motifs et moyens de preuve et porte une signature valable ; la partie recourante doit joindre la décision attaquée et les moyens de preuve lorsqu'ils se trouvent en ses mains (art. 52, al. 1, de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative; RS 172.021).