

Ordonnance sur l'établissement de profils d'ADN en matière civile et administrative (OACA)

du 14 février 2007 (État le 1^{er} août 2023)

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 53, al. 3, de la loi fédérale du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine (LAGH)^{1,2}

arrête:

Chapitre 1 Disposition générales

Art. 1 Objet

La présente ordonnance règle:

- a.³ les conditions et la procédure de la reconnaissance des laboratoires qui établissent des profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne selon les art. 47 à 53 LAGH;
- b. les obligations à respecter par les laboratoires pour conserver la reconnaissance;
- c.⁴ la surveillance des laboratoires reconnus.

Art. 2⁵ Compétences

¹ La reconnaissance des laboratoires et le retrait de la reconnaissance sont de la compétence du Département fédéral de justice et police (DFJP).

² Les autres tâches prévues par la présente ordonnance sont de la compétence de l'Office fédéral de la police (fedpol).

RO 2007 669

¹ RS 810.12

² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 sept. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 586).

³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 sept. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 586).

⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 sept. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 586).

⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 sept. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 586).

Chapitre 2 Reconnaissance

Section 1 Laboratoires d'essais en génétique forensique

Art. 3⁶

Les laboratoires d'essais en génétique forensique reconnus par le DFJP conformément à l'art. 8, al. 1, de la loi du 20 juin 2003 sur les profils d'ADN⁷ sont considérés comme laboratoires reconnus par la Confédération selon l'art. 53, al. 1, LAGH.

Section 2 Autres laboratoires

Art. 4 Reconnaissance

¹ Les laboratoires qui veulent établir des profils d'ADN visant à déterminer la filiation⁸ ou l'identité d'une personne et qui ne sont pas reconnus comme laboratoires d'essais en génétique forensique sont reconnus:

- a. s'ils sont accrédités par le Service d'accréditation suisse (SAS) dans le domaine des profils d'ADN visant à déterminer la filiation ou l'identité d'une personne et dans l'un des champs d'application prévus par l'art. 5, conformément à l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation⁹;
- b. si le responsable du domaine possède le titre exigé par l'art. 6 et s'il exerce la gestion effective et la surveillance de son domaine au siège du laboratoire.

² La norme applicable à l'accréditation prévue à l'al. 1, let. a, est réglée dans l'annexe 1.¹⁰

³ La reconnaissance est octroyée pour le champ d'application correspondant à celui de l'accréditation.

⁴ La demande de reconnaissance doit être déposée auprès de fedpol¹¹.

Art. 5 Champs d'application de l'accréditation

Les laboratoires peuvent être accrédités dans l'un des champs d'application suivants:

- a. l'établissement de profils d'ADN sur la base d'échantillons prélevés directement sur la personne concernée;

⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 sept. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 586).

⁷ RS 363

⁸ Nouvelle expression selon le ch. I de l'O du 23 sept. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 586). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

⁹ RS 946.512

¹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 16 juin 2023, en vigueur depuis le 1^{er} août 2023 (RO 2023 328).

¹¹ Nouvelle expression selon le ch. I de l'O du 23 sept. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 586). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

- b.¹² l'établissement de profils d'ADN au sens de la let. a, ainsi que l'établissement de profils d'ADN sur la base d'échantillons provenant de cadavres.

Art. 6 Formation du responsable du domaine

¹ Pour les laboratoires qui veulent être accrédités dans le champ d'application selon l'art. 5, let. a, le responsable du domaine doit posséder:

- a. l'un des titres de la FAMH lui conférant la qualité de spécialiste en analyse de laboratoire médical; ou
- b. un autre titre garantissant les connaissances nécessaires dans les domaines de liens de parenté et de l'identification.

² Si le titre prévu à l'al. 1, let. a, a été acquis avant le 1^{er} mars 2003, il est nécessaire d'ajouter le complément «diagnostic ADN / ARN»;

³ Le responsable du domaine doit en outre avoir une expérience pratique d'au moins deux ans dans le domaine des expertises de liens de parenté et avoir pris la responsabilité complète d'au moins 100 cas de liens de parenté.

⁴ Pour les laboratoires accrédités selon l'art. 5, let. b, le responsable du domaine doit:

- a. être généticien forensique SSML;
- b. justifier d'une qualification équivalente.

Art. 7 Reconnaissance provisoire

¹ Les laboratoires qui ne sont pas accrédités selon l'art. 4, al. 1, let. a, peuvent déposer une demande de reconnaissance provisoire auprès de fedpol, à condition qu'ils présentent en même temps une demande d'accréditation auprès du SAS.

² La reconnaissance provisoire est accordée:

- a. si le responsable du domaine remplit les conditions prévues par l'art. 6;
- b. si les laboratoires disposent des locaux et des installations nécessaires;
- c.¹³ s'il existe un concept tel que mentionné à l'art. 16b, al. 3, et
- d. si les laboratoires ont, au cours des douze derniers mois, participé avec succès à au moins un contrôle de qualité externe se rapportant au champ d'application de l'accréditation demandée.

³ fedpol peut charger le SAS de contrôler la réalisation des conditions.

⁴ ...¹⁴

¹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 sept. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 586).

¹³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 sept. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 586).

¹⁴ Abrogé par le ch. I de l'O du 23 sept. 2022, avec effet au 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 586).

⁵ La reconnaissance provisoire est assortie de la charge pour les laboratoires d'obtenir, dans les 18 mois à compter du dépôt de la demande de reconnaissance provisoire, l'accréditation par le SAS. fedpol peut, sur demande du SAS, prolonger le délai de six mois au maximum.

Art. 8 Conditions et charges

La reconnaissance et la reconnaissance provisoire peuvent être assorties de conditions ou de charges.

Chapitre 3 Obligations des laboratoires reconnus selon les art. 3 à 8

Section 1 Obligations générales

Art. 9¹⁵ Contrôle de qualité externe

¹ Les laboratoires reconnus doivent participer avec succès deux fois par an à un contrôle de qualité externe se rapportant au champ d'application de leur reconnaissance.

² Ils communiquent immédiatement le résultat de ce contrôle à fedpol.

³ Si la participation au contrôle n'est pas couronnée de succès, le laboratoire est tenu de fournir un rapport à fedpol dans un délai approprié. Ce rapport doit analyser les défauts et indiquer les mesures à prendre pour y remédier, ainsi que les délais prévus pour chacune d'entre elles.

Art. 10¹⁶ Sous-traitance

¹ Un laboratoire ne peut transférer un mandat relatif à l'établissement de profils d'ADN qu'à un autre laboratoire reconnu; il doit au préalable obtenir le consentement du mandant.

² Si le laboratoire ne dispose pas des connaissances ou des installations techniques nécessaires pour exécuter une analyse génétique moléculaire déterminée, il peut confier l'exécution en sous-traitance à un autre laboratoire reconnu en Suisse.

³ Si aucun laboratoire reconnu ne dispose des connaissances et des installations techniques nécessaires pour exécuter une analyse génétique moléculaire déterminée, l'exécution peut être confiée en sous-traitance à un laboratoire non reconnu en Suisse ou à un laboratoire à l'étranger. Le laboratoire confiant l'exécution en sous-traitance doit pseudonymiser le mandat et pouvoir apporter la preuve que le laboratoire sous-traitant dispose d'un système de gestion de la qualité remplissant les exigences d'une des normes visées à l'annexe 2. Il doit veiller à ce que le laboratoire sous-traitant exécute le mandat sur la base des connaissances scientifiques et techniques les plus récentes.

¹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 sept. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 586).

¹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 sept. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 586).

⁴ Si un laboratoire confie l'exécution en sous-traitance au sens de l'al. 2 ou 3, il doit au préalable obtenir le consentement du mandant.

Art. 11¹⁷ Obligation de communiquer

¹ Les laboratoires doivent transmettre spontanément à fedpol la confirmation du renouvellement de leur accréditation.

² Si des changements de personnel interviennent dans la direction du domaine, les laboratoires doivent en informer immédiatement fedpol.

Section 2 Obligations relatives à l'établissement de profils d'ADN

Art. 12¹⁸ Méthodes d'analyse permettant de déterminer la filiation

¹ La filiation doit être recherchée sur la base des connaissances scientifiques et techniques les plus récentes. Peuvent être utilisés uniquement des marqueurs ADN validés et publiés. Pour le reste, les Recommandations de la Société suisse de médecine légale du 7 juin 2019 pour les expertises génétiques en filiation s'appliquent¹⁹.

² La filiation d'un enfant est déterminée sur la base de la comparaison de son profil d'ADN avec celui de la mère et du père présumés.

³ Dans des cas particuliers dûment motivés, la filiation peut être déterminée sur la base de la comparaison du profil d'ADN de l'enfant avec celui de la mère présumée ou du père présumé.

Art. 12a²⁰ Examen de l'identité des personnes concernées

¹ Le mandat prescrivant l'établissement d'un profil d'ADN doit comporter le nom de famille, le prénom, la date de naissance, l'adresse et le lieu d'origine ou la nationalité des personnes concernées.

² Avant le prélèvement de l'échantillon, l'identité des personnes concernées doit être vérifiée au moyen d'une pièce d'identité officielle valable avec photo. Cette pièce doit être copiée. Le laboratoire peut renoncer à exiger la présentation d'une pièce d'identité pour les enfants qui n'ont pas plus de 4 ans.

³ Avant le prélèvement de l'échantillon, la personne concernée doit être photographiée. La photo doit être signée par la personne concernée ou par son représentant légal.

¹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 sept. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 586).

¹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 sept. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 586).

¹⁹ Le texte des recommandations peut être consulté gratuitement sur le site de la SSML à l'adresse suivante: www.sgrm.ch > Génétique forensique > La section Génétique forensique.

²⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 23 sept. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 586).

⁴ L'examen de l'identité doit être consigné et la documentation y relative doit être jointe au rapport d'expertise prévu à l'art. 16.

⁵ La personne qui procède à l'examen d'identité et au prélèvement de l'échantillon doit confirmer par sa signature l'exactitude des données.

⁶ Si le prélèvement de l'échantillon est confié à un autre laboratoire approprié, à un médecin ou à une autre personne appropriée, le laboratoire mandant est responsable de l'instruction du personnel compétent relative à l'examen de l'identité ainsi qu'au prélèvement et à la conservation de l'échantillon.

Art. 12^{b21} Proches

¹ Sont réputés proches selon l'art. 48, al. 1, let. b, LAGH:

- a. le conjoint, le partenaire enregistré ou la personne ayant mené de fait une vie de couple avec la personne décédée;
- b. les enfants, les parents, les frères et sœurs.

² La personne qui demande à déterminer la filiation doit communiquer par écrit au laboratoire que les personnes visées à l'al. 1 ont donné le consentement requis.

Art. 12^{c22} Prélèvement provisionnel d'échantillons

¹ Si le consentement des proches d'une personne décédée ne peut pas être obtenu à temps, le laboratoire peut prélever un échantillon sur la personne si le juge compétent l'a ordonné.

² Il met l'échantillon en sûreté jusqu'à ce que les proches aient donné leur consentement ou que le juge se soit déterminé quant à l'établissement du profil d'ADN.

Art. 13²³ Traitement des échantillons

¹ L'échantillon doit faire l'objet de deux analyses indépendantes l'une de l'autre.

² Les transplantations de cellules souches du sang et les jumeaux univitellins doivent être signalées.

Art. 14²⁴

Art. 15 Rapport d'analyse

Le rapport d'analyse doit contenir au minimum les indications suivantes:

- a. le nom et l'adresse du laboratoire responsable;

²¹ Introduit par le ch. I de l'O du 23 sept. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 586).

²² Introduit par le ch. I de l'O du 23 sept. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 586).

²³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 sept. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 586).

²⁴ Abrogé par le ch. I de l'O du 23 sept. 2022, avec effet au 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 586).

- b. le nom et l'adresse du mandant;
- c. le nom, le prénom, la date de naissance, l'adresse et le lieu d'origine ou la nationalité des personnes soumises à l'analyse, ainsi que leur lien de parenté;
- d. le type de matériel utilisé pour l'analyse;
- e. le numéro de laboratoire du matériel utilisé pour l'analyse;
- f. le nom de la personne compétente pour effectuer l'examen d'identité et le prélèvement, ainsi que la date où ils ont été faits;
- g. les méthodes scientifiques utilisées;
- h. les marqueurs utilisés;
- i. les résultats de l'analyse;
- j. le nom et la signature du responsable du rapport d'analyse.

Art. 16 Rapport d'expertise

¹ Le mandat prescrivant l'établissement d'un profil d'ADN et les conclusions du rapport d'analyse doivent être reportés dans le rapport d'expertise.

² Si nécessaire, les conclusions doivent faire l'objet d'une évaluation biostatistique adéquate.

³ La Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine peut émettre des recommandations sur la manière d'établir le rapport d'expertise.

Art. 16a²⁵ Conservation des échantillons hors procédure

En dehors d'une procédure, le laboratoire détruit l'échantillon au plus tôt trois mois mais au plus tard douze mois après l'envoi du rapport d'expertise au mandant, pour autant que celui-ci ne souhaite pas prolonger la durée de conservation.

Art. 16b²⁶ Protection des échantillons et des données génétiques

¹ Quiconque traite des données génétiques doit veiller à protéger les données, notamment contre toute communication, modification, suppression, destruction ou copie non autorisée ou involontaire, et contre leur perte.

² Cette protection est assurée au moyen de mesures techniques et organisationnelles adéquates, notamment les mesures suivantes:

- a. la limitation du traitement des données génétiques aux personnes qui ont besoin des données pour accomplir leurs tâches;
- b. l'enregistrement de l'ensemble des processus de traitement des données qui permettent de garantir la traçabilité;

²⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 23 sept. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 586).

²⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 23 sept. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 586).

- c. la transmission sécurisée des données génétiques;
- d. la pseudonymisation des données génétiques lorsque ces dernières sont transférées vers un pays dont la législation n'assure pas un niveau de protection adéquat.

³ Les mesures doivent être déterminées et mises à jour sur la base d'une évaluation des risques et des connaissances techniques les plus récentes. Elles doivent figurer dans un concept fondé sur l'annexe 3.

⁴ Si les données au sens de l'al. 2, let. d, sont pseudonymisées et transférées vers un pays dont la législation n'assure pas un niveau de protection adéquat, la personne concernée doit en être informée dans le cadre de son information.

⁵ Les dispositions des al. 1 à 4 s'appliquent par analogie aux échantillons.

Chapitre 4 Surveillance

Art. 17²⁷ Surveillance

¹ fedpol contrôle si les laboratoires respectent les prescriptions de la présente ordonnance.

² Il peut à tout moment effectuer ou ordonner des inspections annoncées ou inopinées.

³ Il peut recourir à des experts ou au SAS pour ces inspections ou les leur confier.

⁴ Les laboratoires doivent permettre à fedpol ainsi qu'aux experts et au SAS d'accéder à leurs locaux, à leurs installations, à tous leurs documents et à tous leurs systèmes d'information; de même, ils doivent fournir tout renseignement nécessaire aux inspections ou à la surveillance.

Art. 18 Sanctions

¹ Le DFJP²⁸ retire la reconnaissance si le laboratoire:

- a. ne remplit plus les conditions liées à la reconnaissance;
- b. viole de manière grave ou répétée les charges ou les conditions assorties à la reconnaissance;
- c. viole de manière grave ou répétée les obligations prévues par la présente ordonnance ou par la LAGH.

² En cas d'infractions de peu d'importance, fedpol donne un avertissement au laboratoire.

²⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 sept. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 586).

²⁸ Nouvelle expression selon le ch. I de l'O du 23 sept. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 586).

Art. 19 Dénonciation et consultation du dossier

¹ Le SAS communique à fedpol les infractions aux obligations prévues par la présente ordonnance ou par la LAGH qu'il constate dans le cadre de son activité. Il informe immédiatement fedpol du retrait ou de la suspension d'une accréditation dans le domaine des profils d'ADN visant à établir la filiation ou l'identité d'une personne.

² fedpol peut consulter le dossier du SAS concernant l'accréditation d'un laboratoire en vertu de la présente ordonnance.

³ Il dénonce les faits relevant du droit pénal aux autorités compétentes en matière de poursuite pénale.

Art. 20²⁹ Émoluments

¹ Les émoluments perçus par le DFJP pour le prononcé d'une décision en lien avec la reconnaissance d'un laboratoire se montent à:

	Francs
a. pour l'octroi de la reconnaissance	500.–
b. pour son rejet	500.–
c. pour sa modification	200.–
d. pour sa suspension	200.–
e. pour son retrait	500.–

² Le tarif horaire de fedpol relatif à la surveillance des laboratoires ADN se monte à:

	Francs
a. pour le personnel administratif	97.–
b. pour les collaborateurs du Domaine Planification, MQ et surveillance des laboratoires ADN	128.–

³ Les émoluments perçus par le SAS pour les tâches accomplies dans le cadre de la présente ordonnance sont régis par l'ordonnance du 10 mars 2006 sur les émoluments du Secrétariat d'État à l'économie dans le domaine de l'accréditation³⁰.

⁴ Pour le reste, les dispositions de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments³¹ sont applicables.

²⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 23 sept. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 586).

³⁰ RS 946.513.7

³¹ RS 172.041.1

Chapitre 4³² Adaptation des annexes

Art. 20a

Le DFJP peut adapter les annexes 1 à 3 en fonction des développements internationaux ou techniques.

Chapitre 5 Dispositions finales

Art. 21³³

Art. 22 Modification du droit en vigueur
...³⁴

Art. 23 Entrée en vigueur
La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} avril 2007.

³² Introduit par le ch. I de l'O du 16 juin 2023, en vigueur depuis le 1^{er} août 2023 (RO **2023** 328).

³³ Abrogé par le ch. I de l'O du 23 sept. 2022, avec effet au 1^{er} déc. 2022 (RO **2022** 586).

³⁴ La mod. peut être consultée au RO **2007** 669.

*Annexe 1*³⁵
(art. 4, al. 2)

Norme applicable à l'accréditation des laboratoires selon l'art. 4, al. 1, let. a

SN EN ISO/IEC 17025:2018, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais³⁶

³⁵ Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du 23 sept. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO **2022** 586).

³⁶ Cette norme peut être consultée gratuitement à l'un des quatre sites de l'Association suisse de normalisation (SNV) mentionnés à l'adresse www.snv.ch. Elle peut aussi être obtenue auprès de la SNV, Sulzerallee 70, 8404 Winterthur.

*Annexe 2*³⁷
(art. 10, al. 3)

Normes applicables au système de gestion de la qualité lors de l'octroi d'un mandat en sous-traitance à un laboratoire non reconnu en Suisse ou à un laboratoire à l'étranger

1. ISO/IEC 17025:2017, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais³⁸
2. ISO 15189:2022, Laboratoires médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence³⁹

³⁷ Introduite par le ch. II al. 2 de l'O du 23 sept. 2022 (RO **2022** 586). Mise à jour par le ch. II de l'O du 16 juin 2023, en vigueur depuis le 1^{er} août 2023 (RO **2023** 328).

³⁸ Cette norme correspond à la norme SN EN ISO/IEC 17025:2018. Les deux normes peuvent être consultées gratuitement à l'un des quatre sites de l'Association suisse de normalisation (SNV) mentionnés à l'adresse www.snv.ch. Elles peuvent être obtenues contre paiement auprès de la SNV, Sulzerallee 70, 8404 Winterthur.

³⁹ Cette norme correspond à la norme SN EN ISO 15189:2022. Ces deux normes peuvent être consultées gratuitement auprès de l'un des quatre sites de l'Association suisse de normalisation (SNV). Elles peuvent être obtenues contre paiement auprès de la SNV, Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

*Annexe 3*⁴⁰
(art. 16*b*, al. 3)

Mesures techniques et organisationnelles destinées à garantir la sécurité de l'utilisation des échantillons et des données génétiques

Afin de garantir la sécurité de l'utilisation des échantillons et des données génétiques, le laboratoire doit prendre en particulier les mesures techniques et organisationnelles suivantes:

1. Accès aux locaux

1.1 L'accès aux locaux et aux alentours du laboratoire, y compris les bureaux et le local des serveurs, doit être réservé à des personnes autorisées. L'entrée et la sortie des personnes non titulaires d'une autorisation sont surveillées. Le motif d'accès et les heures d'entrée et de sortie sont consignés.

1.2 Les personnes qui ne sont titulaires d'une autorisation d'accès qu'à titre exceptionnel sont informées des règles de conduite et de confidentialité du laboratoire.

1.3 Les droits d'accès aux locaux sont tenus à jour.

2. Accès aux données et aux échantillons

2.1 Le laboratoire protège les données d'un accès non autorisé au moyen d'une pseudonymisation et de contrôles d'accès. Le choix de la méthode de pseudonymisation tient compte de la durée de conservation des données génétiques.

2.2 Les droits d'accès aux échantillons et aux données génétiques sont tenus à jour.

3. Personnel

Le laboratoire définit, consigne par écrit et communique les responsabilités, les compétences et les relations de travail au sein de l'organisation.

4. Informations et formations destinées aux collaborateurs

4.1 Tous les collaborateurs ont facilement accès aux règles concernant la sécurité de l'utilisation des échantillons et des données génétiques.

4.2 Les collaborateurs bénéficient de formations régulières sur la sécurité de l'utilisation des échantillons et des données génétiques et sont informés des changements importants en la matière.

⁴⁰ Introduite par le ch. II al. 2 de l'O du 23 sept. 2022, en vigueur depuis le 1^{er} déc. 2022 (RO 2022 586).

5. Documentation de l'activité et traçabilité des modifications

5.1 Les activités du laboratoire ayant trait à un résultat d'analyse, à un rapport d'analyse ou à d'autres informations déterminantes sont enregistrées.

5.2 Ces enregistrements mentionnent l'identité des personnes responsables de l'activité de laboratoire concernée, de l'analyse des échantillons, des données génétiques et des résultats. Ils incluent la date de l'activité de laboratoire concernée et du contrôle.

5.3 Les modifications apportées à ces enregistrements sont traçables; l'identité de la personne qui a effectué ces modifications ainsi que la date de la modification sont indiquées.

5.4 Le laboratoire assure l'étiquetage, la conservation, la protection, la sauvegarde, l'archivage, le délai de conservation et la destruction des enregistrements et des échantillons; il doit également veiller à ce que les enregistrements et échantillons puissent être facilement retrouvés.

6. Garantie de la confidentialité des données génétiques

Avant d'utiliser des systèmes visant à traiter des données génétiques, et notamment à les saisir, à les enregistrer, à les conserver ou à les communiquer, le laboratoire évalue le fonctionnement et les faiblesses desdits systèmes.

7. Gestion des risques

Le laboratoire identifie, analyse et évalue les risques découlant d'opérations relatives aux échantillons et aux données génétiques. Il applique des mesures pour réduire, pallier et surveiller les risques.

8. Incidents de sécurité

8.1 Le laboratoire prend des dispositions techniques et organisationnelles pour déceler, analyser et évaluer les incidents de sécurité. Sur cette base, il définit et met en œuvre les mesures requises.

8.2 Il documente les incidents de sécurité.