

|                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------|----|
| CHAPITRE 1 : GÉNÉRALITÉS .....                                               | 5  |
| 1.1. Introduction .....                                                      | 5  |
| 1.2. Définitions .....                                                       | 6  |
| 1.3. Abréviations .....                                                      | 12 |
| CHAPITRE 2 : OBJECTIFS ET POLITIQUE QUALITE .....                            | 13 |
| 2.1. Système qualité.....                                                    | 13 |
| 2.2. Le manuel qualité.....                                                  | 15 |
| 2.3. Système de protection des travailleurs et de l'environnement (++) ..... | 17 |
| CHAPITRE 3 : DOMAINE D'ACTIVITÉ DU LABORATOIRE.....                          | 20 |
| 3.1. Données générales du laboratoire .....                                  | 20 |
| 3.2. Services offerts .....                                                  | 22 |
| 3.3. Support scientifique (si d'application).....                            | 24 |
| 3.4. Efficacité des soins .....                                              | 25 |
| 3.5. Sous-traitance (nouveau).....                                           | 27 |
| 3.6. Dispositions contractuelles (nouveau) .....                             | 29 |
| CHAPITRE 4 : PERSONNEL ET ORGANISATION .....                                 | 31 |
| 4.1. Responsabilité finale et délégations.....                               | 31 |
| 4.2. Disponibilité des biologistes .....                                     | 33 |
| 4.3. Coördinateur du système qualité .....                                   | 34 |
| 4.4. Formation et qualification du personnel .....                           | 36 |
| 4.5. Indépendance .....                                                      | 40 |
| CHAPITRE 5 : ÉQUIPEMENT .....                                                | 42 |
| 5.1. Aménagement et construction du bâtiment.....                            | 42 |
| 5.2. Locaux et équipements .....                                             | 44 |
| 5.3. Sécurité (++) .....                                                     | 47 |
| CHAPITRE 6 : MARCHANDISES ET SERVICES .....                                  | 49 |
| 6.1. Achat de marchandises.....                                              | 49 |
| 6.2. Réception et délivrance.....                                            | 52 |
| 6.3. Gestion, utilisation et maintenance des marchandises .....              | 54 |
| 6.4. Matériaux de référence et calibrations .....                            | 57 |
| 6.5. Elimination de marchandises .....                                       | 59 |
| CHAPITRE 7 : VALIDATION (nouveau) .....                                      | 60 |
| 7.1. Validation d'appareils .....                                            | 60 |
| 7.2. Validation des méthodes.....                                            | 63 |
| 7.3. Validation de résultats.....                                            | 66 |
| CHAPITRE 8 : PROCÉDURES ET MODES OPÉRATOIRES.....                            | 68 |
| 8.1. Rédaction des procédures de travail.....                                | 68 |
| 8.2. Elaboration d'arbres de décision.....                                   | 70 |
| CHAPITRE 9 : DEMANDE D'ANALYSES ET ECHANTILLONNAGE .....                     | 72 |
| 9.1. Demande d'analyses.....                                                 | 72 |
| 9.2. Protection de la vie privée.....                                        | 74 |
| 9.3. Prélèvement de matériel biologique humain .....                         | 76 |
| 9.4. Transport de prélèvements .....                                         | 79 |
| CHAPITRE 10 : MANIPULATION ET ANALYSE DES PRELEVEMENTS .....                 | 81 |
| 10.1. Réception et délivrance des prélèvements .....                         | 81 |
| 10.2. Flux d'échantillons au sein du laboratoire .....                       | 83 |
| 10.3. Examen et Analyse .....                                                | 86 |
| 10.4. Élimination des prélèvements .....                                     | 87 |
| 10.5. Utilisation "ultérieure" des prélèvements (++) .....                   | 88 |
| NORME .....                                                                  | 88 |
| CHAPITRE 11 : ENREGISTREMENT DES DONNÉES DE L'ANALYSE .....                  | 89 |
| CHAPITRE 12 : RAPPORTS .....                                                 | 92 |
| CHAPITRE 13 : GESTION DE LA DOCUMENTATION .....                              | 94 |
| 13.1. Gestion de la documentation du système qualité .....                   | 94 |

|                                                                    |     |
|--------------------------------------------------------------------|-----|
| 13.2. Evaluation périodique des documents qualité.....             | 98  |
| CHAPITRE 14 : RÉCLAMATIONS, DEVIATIONS ET POINTS A AMELIORER ..... | 99  |
| 14.1. Enregistrement et traitement.....                            | 99  |
| CHAPITRE 15 : REVUE DU SYSTEME QUALITE.....                        | 101 |
| CHAPITRE 16 : SYSTÈMES INFORMATIQUES (nouveau chapitre) .....      | 105 |
| 16.1 Hardware.....                                                 | 105 |
| 16.2 Software .....                                                | 106 |
| 16.3 La prescription électronique.....                             | 108 |
| 16.4 Rapport électronique.....                                     | 108 |
| Tableaux croisés.....                                              | 110 |

**DIRECTIVE PRATIQUE POUR LA MISE EN PLACE  
D'UN SYSTEME QUALITÉ DANS LES  
LABORATOIRES AGRÉÉS DANS LE CADRE DE  
L'INAMI.**

(en application de l'article 10§5 de l'Arrêté royal du 3 décembre 1999 et  
de la NBN EN ISO 15189)

COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE

Version officielle 2 (2007)

## AVANT-PROPOS de la version 1

En 1991 déjà, le Ministre des Affaires sociales de l'époque, Philippe Busquin, demandait à la Commission d'élaborer une Directive pratique basée sur la norme européenne EN 45001 et devant servir de ligne directrice aux laboratoires dans la mise en place d'un manuel de qualité propre.

Imposer un manuel de qualité aux laboratoires n'a de sens que si l'on intègre celui-ci dans un système de qualité. L'arrêté d'agrément du 12 novembre 1993 reprenait déjà de nombreux aspects d'un système de qualité. Par ailleurs, de nombreuses autres exigences sont déjà fixées par la loi, soit dans la législation de la Santé publique (critères pour les aidants qualifiés, les biologistes, les services de stage, les laboratoires d'hôpitaux universitaires, ...), soit dans la législation de l'INAMI. L'arrêté d'agrément du 12 novembre 1993 ne précisait cependant pas les critères d'un système de qualité de nature à transformer les exigences imposées en ensemble cohérent et documenté.

Tous ces éléments manquants sont aujourd'hui repris dans l'A.R. du 3 décembre 1999.

Les restrictions budgétaires dans les dépenses de soins de santé se font ressentir dans tous les pays européens. Une utilisation plus efficace de tous les moyens disponibles sera dès lors de plus en plus importante, y compris dans les laboratoires cliniques. D'autre part, le climat de qualité dans le monde occidental est en profonde mutation.

Les concepts de gestion totale de la qualité, conçus et mis en œuvre dans le secteur économique primaire, s'appliquent de plus en plus au secteur de la distribution et des services. Un contrôle de la qualité isolé ne suffit pas comme garantie de qualité. Le contrôle de la qualité doit être intégré dans un système d'assurance-qualité global. La société pose de nouvelles exigences de qualité à cet égard : la qualité fournie doit également pouvoir être prouvée.

En réponse à ce nouveau contexte, des propositions de manuels de qualité ont été élaborées dans divers pays à destination des laboratoires cliniques. En outre, une norme ISO spécifique aux laboratoires médicaux est en cours d'élaboration (ISO 15189).

Le système-qualité doit permettre une maîtrise et une assurance meilleures non seulement de la phase analytique d'une analyse de laboratoire, mais aussi des phases pré- et post-analytiques.

La Directive pratique élaborée doit être considérée comme un outil et une explication de l'arrêté d'agrément.

Dans le souci de rendre l'utilisation de la Directive pratique aussi souple que possible, celle-ci n'a pas remplacé l'arrêté d'agrément mais elle constitue un document officiel de commentaires et d'explications de la Commission de Biologie clinique. Les normes imposées dans cette Directive pratique et dans l'arrêté d'agrément du 3 décembre 1999 sont totalement parallèles.

La « Praktijkrichtlijn » de la CCKL aux Pays-Bas a servi de document de base pour la Directive pratique belge. La répartition des chapitres est telle qu'ils présentent une succession logique de tous les éléments d'un système-qualité tel que décrit dans le modèle de Deming : « PLAN » fait l'objet des chapitres 1 à 7, « DO » des chapitres 8 à 12, « CHECK » des chapitres 13-14 et « ADJUST » du chapitre 15. En outre, des manuels de qualité ont été édités sur la base de ce modèle de « Praktijkrichtlijn » de la CCKL par l'association néerlandaise des chimistes cliniciens, l'association des microbiologistes néerlandais, l'association néerlandaise des pathologistes et les pharmaciens cliniques.

Ces manuels offrent un exemple pratique d'application. Sur cette même base, on dispose également de logiciels pour la gestion administrative d'un système-qualité. Tous ces arguments nous ont décidés à suivre cette même subdivision.

Dans le souci de présenter clairement les exigences posées (ou à poser) dans l'arrêté d'agrément et celles de la norme européenne EN 45001, celles-ci ont été répertoriées en fin de document.

Il en ressort clairement que le système-qualité présenté couvre manifestement les éléments faisant défaut dans l'EN 45001. Il n'existe cependant pas de contradictions entre les deux concepts, de sorte que chaque laboratoire peut éventuellement passer, sur base volontaire, à l'accréditation formelle EN 45001 sans devoir modifier son système.

Il en résulte également que les laboratoires cliniques accrédités par BELTEST ne peuvent être reconnus que par le Ministre en charge de la Santé publique, s'ils répondent également à toutes les autres exigences supplémentaires d'agrément imposées par la législation.

Cette version de la directive pratique pourra être vérifiée par les laboratoires d'une part en regard des exigences de l'arrêté d'agrément et d'autre part eu égard à la réalité quotidienne. Nous vous saurions gré de communiquer vos remarques et suggestions afin de les intégrer dans une deuxième version qui réponde encore mieux à l'objectif posé.

Compte tenu des exigences internationales qui seront imposées aux laboratoires cliniques par la norme ISO 15189 spécifique au secteur, l'arrêté d'agrément et la Directive pratique seront encore amendées de sorte que l'on puisse affirmer que les laboratoires cliniques belges satisfont à la norme internationale la plus récente.

Prof. Dr. G. De Moor  
Président de la Commission de biologie clinique

## **AVANT-PROPOS de la version 2**

De nombreux changements ont été apportés aux normes des laboratoires de biologie clinique depuis 1999. Bien que l'agrément n'ait pas été modifié, il était utile d'actualiser son application dans le cadre des Directives Pratiques. Ceci explique la publication de cette deuxième version. Les modifications qui ont été apportées par rapport à la version antérieure ont été préparées par le groupe de travail « Suivi du système qualité », suite aux rapports d'audits externes et aux visites dans les laboratoires. Une attention toute particulière a été portée sur la lisibilité de ce document.

Un changement majeur concerne l'introduction de directives concernant les systèmes d'information (environnement, validation, prescription et transmission des résultats, sécurité, maintenance, plan de secours) préparées par le Groupe de travail ICT de la Commission de biologie clinique.

L'accent a également été mis sur les contrôles de qualité internes à utiliser dans nos laboratoires : meilleure description des concepts et des validations.

Nous sommes sûrs que vous aurez à cœur de mettre ces directives en pratique dans le respect éthique de la profession, et dans le souci qui est le nôtre au quotidien, d'améliorer la qualité des résultats pour nos patients.

Prof. Véronique DENEYS  
Présidente

## **CHAPITRE 1 : GÉNÉRALITÉS**

### **1.1. Introduction**

#### **DOMAINE D'APPLICATION**

Cette Directive pratique s'applique aux laboratoires actifs dans le cadre de la Sécurité sociale (INAMI). Ces laboratoires doivent satisfaire aux exigences de l'agrément, telles que définies dans l'AR du 12 novembre 1993 et ses modifications.

La directive est basée sur les directives du CCKL pour l'assurance de la qualité des laboratoires de soins de santé (édition 4, 2005), sur les normes NBN-EN ISO 15189, EN ISO 22870 (POCT) et les dispositions légales. Elle décrit les conditions que doivent remplir les systèmes qualité des laboratoires pour rencontrer aussi bien les exigences d'une assurance de la qualité que celles des conditions d'obtention de l'agrément.

#### **INSTRUCTIONS**

Cette directive pratique est divisée en chapitres et en sections. Les différentes sections sont elles-mêmes divisées en paragraphes fixes : Norme, Question, Commentaire et Exigences.

Chaque norme est présentée sous la forme d'une question générale à laquelle il faut pouvoir répondre. Le commentaire explique les facteurs à prendre en considération pour répondre à la question. Les conditions minimales qui doivent être remplies sont définies dans les exigences. Ceci pourrait donner l'impression fautive que chaque laboratoire doit satisfaire aux exigences de chaque sous-section : en cas de suppression de certaines sous-sections, il faudra signaler que l'exigence en question n'est pas d'application. En annexe à cette directive pratique, chaque norme est référée aux articles correspondants de l'arrêté d'agrément du 3 décembre 1999.

Pour les laboratoires qui veulent librement obtenir un certificat d'accréditation délivré par BELAC en se conformant aux exigences de la norme BNB-EN-ISO 15189, figure, en annexe, un tableau de concordance entre les exigences de l'agrément et celles exigées par la norme ISO 15189. Les chapitres et les sections qui dépassent les exigences de l'ISO 15189 sont marqués avec "++".

Les exigences particulières de la norme ISO 15189 sont aussi bien indiquées.

Dans le cadre de l'agrément chaque laboratoire sera obligé de rédiger un manuel qualité et les procédures correspondantes. La présente directive doit être considérée comme un outil pratique mis à la disposition des laboratoires pour instaurer leur système qualité ; chacun reste libre de la présentation de son manuel pour autant que tous les éléments soulignés dans la directive s'y retrouvent.

#### **RÉFÉRENCES**

Chaque norme renvoie à l'Arrêté Royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions à l'ISO 15189 et l'ISO 22870.

## 1.2. Définitions

### **Accréditation**

Procédure par laquelle une tierce partie indépendante accorde un agrément formel à une institution ou une personne pour exécuter des tâches données.

### **Ajuster**

La mise en place des manipulations nécessaires pour que le moyen de mesure ou de l'objet de référence atteigne le niveau d'exactitude convenant au but de son utilisation.

### **Analyser**

Faire des observations et en interpréter les résultats.

### **Assurance de la qualité**

L'ensemble des actions planifiées et systématiques nécessaires pour atteindre un degré de confiance suffisant qui permet de garantir qu'un produit ou service remplit les exigences de qualité imposées.

### **Audit**

Une étude systématique et indépendante servant à déterminer si les activités de qualité et leurs résultats sont en accord avec les réglementations fixées et si ces dernières sont effectivement appliquées et sont appropriées aux objectifs à atteindre.

### **Biologie clinique délocalisée**

Examens de biologie clinique réalisés sur urine ou sang total au moyen de procédés simples exécutés à proximité du patient sous la responsabilité d'un laboratoire de biologie clinique agréé.

Sont exclus de cette définition les Doctor's Office Tests, et les Patient Tests.

### **Certification**

Activités en vertu desquelles une instance indépendante fait connaître qu'une confiance justifiée peut être accordée à un objet de certification clairement décrit en accord avec une norme déterminée ou avec une autre directive.

### **Contrôles**

Activités telles que la mesure, l'expérimentation, le contrôle au moyen de calibres d'une ou plusieurs caractéristiques d'un produit ou service et la comparaison des résultats avec les exigences posées pour déterminer si elles y répondent.



### **Contrôle (inter)collégial**

Forme d'évaluation grâce à laquelle les professionnels peuvent juger la qualité du travail des collègues sur base d'exigences de qualité qu'ils ont eux-mêmes formulées. Si nécessaire, un changement peut être apporté dans la structure ou l'organisation des soins, la connaissance et le traitement par le professionnel ou sur la connaissance et l'attitude envers le patient.

### **Contrôler**

Actions de mesurer, examiner, essayer, étalonner une ou plusieurs caractéristiques d'un produit ou service et de les comparer aux exigences spécifiées en vue d'établir leur conformité.

### **Données brutes**

Les données brutes représentent l'ensemble des comptes rendus et des documents originaux de laboratoire, ou des copies conformes de ceux-ci, qui résultent des observations et des travaux originaux réalisés dans le cadre d'une étude

### **Échantillon**

Partie du matériau (biologique humain) dont la représentativité peut être prouvée concrètement, destinée à (l'examen, la préparation), l'analyse (et le stockage). Souvent, cette notion est également désignée par les termes "spécimen" ou "prélèvement".

### **Étalonnage**

La détermination de l'importance des écarts d'un moyen de mesure ou d'un objet de référence par rapport au standard adéquat et si nécessaire la détermination d'autres caractéristiques métrologiques du moyen de mesure ou de l'objet de référence.

### **État de l'étalonnage**

État du moyen de mesure ou de l'objet de référence compte tenu du degré et de la périodicité de l'étalonnage ainsi qu'une limitation éventuelle dans l'emploi du moyen de mesure ou de l'objet de référence.

### **Évaluation**

Action de déterminer si les résultats d'une analyse remplissent les exigences fixées.

### **Évaluation externe de la qualité**

Une évaluation de la qualité au cours de laquelle une autorité indépendante des professionnels et/ou des institutions évalue la qualité des soins prodigués (par ex. l'évaluation par une institution de certification, l'inspection par le Ministère de la Santé Publique, l'agrément,...).

### **Estimer/Évaluer**

Formuler une opinion à l'égard d'une question ou d'un cas sur base des phénomènes observés.

**Exigence**

Condition minimale devant être satisfaite.

**Formation continue et additionnelle**

Une formation complémentaire orientée aussi bien sur le maintien des compétences acquises durant la formation professionnelle que sur l'amélioration, l'augmentation, l'approfondissement ou l'adaptation de la compétence nécessaire à l'exercice réel de la profession ainsi qu'à l'accomplissement des fonctions qui y sont étroitement liées, en tenant compte de l'évolution sociale et professionnelle qui s'y rapporte.

**Fournisseur**

Celui qui fournit les produits et/ ou les services dans le sens le plus large du terme.

**Gestion (et surveillance) de la qualité**

Les techniques et services opérationnels qui sont utilisés pour satisfaire aux exigences de la qualité.

**Indépendant**

Libre de, ne faisant pas partie de.

**Inventaire des risques**

Inventaire et évaluation corrects par écrit de tous les dangers que cette politique présente.

**Laboratoire :**

Une institution (ou une partie de celle-ci) possédant une personnalité juridique, dans laquelle les caractéristiques particulières de matériaux (par exemple matière première comme du sang de donneur), de produits ou de méthodes, sont déterminées par des moyens de mesure, de contrôle ou d'analyse ou par tout autre moyen.

**Management review**

Auto-évaluation périodique de la politique et du système de qualité par la direction du laboratoire ou de l'institut.

**Matériel biologique humain**

Matériel biologique provenant d'un patient s'accompagnant d'une demande d'analyse.

**Manuel qualité**

Une reproduction écrite du plan qualité sous la forme d'un manuel, un abrégé où les procédures pour la concrétisation de la qualité sont mentionnées.

**Matériel**

Objet ou matière soumis à l'analyse.

**Matériel de référence**

Matériel ou matière, qualifié pour servir de standard, en particulier caractérisé par une grande stabilité d'une ou de plusieurs propriétés métrologiques (physique, chimique).

**Mesure de protection de l'environnement**

L'ensemble des structures, moyens, processus et procédures pour mettre en œuvre la protection de l'environnement.

**Mesurer**

Déterminer la valeur, exprimée par une unité de mesure, son multiple ou une fraction en utilisant un instrument de mesure ou un objet de référence.

**Moyens d'analyse**

Moyen physique, chimique ou biologique de contrôle ou de mesure. Parmi les moyens de contrôle ou de mesure biologiques, on trouve notamment les animaux de laboratoire, les plantes, les micro-organismes ou des parties de ceux-ci, ainsi que les cellules et les tissus d'origine humaine.

**Moyen de mesure**

Un matériel de mesure ou tout appareil destiné à faire des mesures.

**Norme**

Situation ou manière de procéder considérée comme le but à atteindre et à laquelle une catégorie de personnes peut se référer ; situation qui est exigée pour une catégorie de matières.

**Objet de référence**

Matériel, matière ou objet utilisé comme base de comparaison dans une analyse.

**Phase analytique**

Toutes les étapes dans l'ordre chronologique des travaux sur le matériau biologique humain, de l'analyse proprement dite jusqu'à la validation des données de mesure brutes.

**Phase pré-analytique**

Ensemble des étapes dans l'ordre chronologique à partir de la formulation de la demande d'analyse par le prescripteur, la préparation du patient, le prélèvement, le transport du matériau biologique vers le laboratoire ou dans ce dernier jusqu'au début de la phase analytique.

**Phase post-analytique**

Ensemble des étapes dans l'ordre chronologique à partir de la fin de la phase analytique, l'interprétation du résultat d'analyse, le rapport du demandeur, le stockage temporaire du matériau biologique jusqu'au moment où l'on décide de son élimination ou de son stockage pour un usage ultérieur.

**Plan de contrôle**

Description des contrôles relevant du système-qualité de même que de leur fréquence et de leur ordre successif.

**Plan qualité**

Les mesures spécifiques prises, les dispositions ainsi que la chronologie des activités liées à la qualité, d'application pour un produit déterminé, un service, un contrat ou un projet.

**Prescripteur**

Individu, laboratoire, hôpital ou autre établissement de soins demandant des analyses.

**Qualité**

L'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit, des processus ou services qui sont importants pour l'accomplissement des exigences fixées ou des besoins évidents.

**Standard**

Niveau de réalisation reconnu comme souhaitable pour la population envisagée.

**Sous-traitance**

Dans la réglementation INAMI, il s'agit des analyses inscrites sur une même prescription et qui ne sont pas réalisées par le premier laboratoire.

La norme ISO 17025 connaît une autre forme de sous-traitance (il s'agit des analyses accréditées et réalisées de façon occasionnelle par un autre laboratoire pour cause de force majeure. La norme ISO 15189 rassemble toutes ces activités comme « referral activities ».

**Système de gestion de la protection des travailleurs**

L'ensemble des structures, des moyens, des processus et des procédures pour mettre en œuvre la gestion du règlement général de la protection des travailleurs (RGPT).

**Système d'étalonnage**

L'ensemble des activités en rapport avec l'étalonnage et l'ajustage.

**Système qualité**

La structure d'organisation, les responsabilités, les procédures, les processus et dispositions pour mener à bien la gestion de la qualité.

**Visite (Peer review)**

Sorte de contrôle selon lequel une commission constituée par un groupe professionnel vérifie si une institution ou une personne satisfait à des exigences de qualité à condition qu'elles aient un rapport avec la **formation** des professionnels.

Pour des paramètres métrologiques non cités ici, veuillez consulter le VIM (International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology).

Pour d'autres paramètres métrologiques, veuillez consulter le chapitre 3 de la norme ISO 15189.

## **REFERENCES**

ISO 15189 : 3

R. Dybkaer. Vocabulary for use in measurement procedures and description of reference materials in laboratory medicine. Eur. J. Clin. Biochem. 1997, 35(2) : 141-173.

### 1.3. Abréviations

|             |                                                                                                                                      |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CCKL        | Coördinatie Commissie ter bevordering van de Kwaliteitsbeheersing van het Laboratoriumonderzoek op het gebied van de Gezondheidszorg |
| CMA         | Concentration maximale admissible                                                                                                    |
| EEQ         | Evaluation externe de la qualité                                                                                                     |
| EN          | Norme européenne                                                                                                                     |
| EQAS        | External Quality Assessment Schemes                                                                                                  |
| GLP         | Good Laboratory Practice (bonnes pratiques de laboratoires)                                                                          |
| HIS         | Hospital Informatic System                                                                                                           |
| ICT         | Technologie informatique et de communication                                                                                         |
| IHE         | Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie                                                                                                |
| ISO         | International Standardisation Organisation                                                                                           |
| LIS         | Laboratory Informatic System                                                                                                         |
| NB          | Norme Belge                                                                                                                          |
| OBE         | Organisation belge d'étalonnage                                                                                                      |
| PDCA- cycle | Circle de Deming (Plan-do-check-act)                                                                                                 |
| POCT        | Point of Care Testing                                                                                                                |
| RGPT        | Règlement général pour la protection du travail                                                                                      |
| SOP         | Standard Operating Procedure                                                                                                         |
| TLM         | Technologue de laboratoire médical                                                                                                   |
| VIM         | Vocabulary of International Metrology                                                                                                |

## **CHAPITRE 2 : OBJECTIFS ET POLITIQUE QUALITE**

### **2.1. Système qualité**

#### **NORME**

Le laboratoire doit disposer d'un système-qualité cohérent, basé sur des procédures opératoires écrites et fixé dans un manuel de qualité. Le système-qualité concerne toutes les étapes des activités de laboratoire.

Le système-qualité doit satisfaire aux normes légales fixées par l'Arrêté Royal du 3 décembre 1999.

La politique de qualité doit être traduite dans un plan politique présentant des objectifs dérivés et être justifiée dans le rapport du management review.

On retrouvera l'explication de ces exigences dans la Directive pratique en présence.

#### **QUESTION**

*Le laboratoire dispose-t-il d'une politique et d'un système de qualité opérationnels définis ?*

#### **COMMENTAIRE**

Le système- qualité opérationnel doit être décrit dans un manuel de qualité, dont le contenu doit répondre aux exigences telles que décrites à l'article 11 de l'arrêté d'agrément.

Cet article fait référence explicitement à un document signé par le directeur du laboratoire et par l'exploitant, qui fixe la politique et les objectifs de qualité.

Parmi les objectifs, on peut distinguer les objectifs à court (plan politique) et à long terme (plan stratégique).

Le directeur de laboratoire doit veiller à communiquer sa politique aux collaborateurs et faire en sorte que celle-ci soit mise en pratique et maintenue à niveau.

Dans la description de la politique de qualité, on peut partir des notions de vision, de mission, de politique, de stratégie et de plan d'action.

Une « *vision* » décrit en une phrase quelle sera l'organisation à long terme.

Une « *mission* » donne la mission proprement dite, la raison d'être d'une organisation en partant toujours de la vision.

La « *politique* » donne les règles générales pour la conduite d'activités. Celle-ci se mesure par des conditions de réussite (KPI's : Key performance indicators, ou indicateurs-clés de performance).

La « *stratégie* » constitue le plan par étapes pour réaliser la mission. Manière dont une organisation veut atteindre l'objectif (mission).

Le « *plan d'action* » donne le plan à court terme.

Il est recommandé de traduire la politique-qualité du laboratoire en objectifs mesurables (SMART : spécifique, mesurable, acceptable et tourné vers l'action, réaliste et temporel).

Les objectifs sont évalués et ajustés durant le management review.

## EXIGENCES

- Fournir une déclaration de la direction de l'institution dont le laboratoire dépend et dans laquelle les objectifs qualité sont appuyés.
- Fournir une déclaration de la direction du laboratoire proprement dit
- Développer des objectifs mesurables.

## REFERENCES

Arrêté d'agrément : article 11

ISO 15189 : 4.2.1 et 4.2.3.

C. Ricos, M. Garcia-Victoria, B. De la Fuente. Quality indicators for the extra-analytical phases in clinical laboratory management. Clin Chem Lab Med. 2004 ; 42(6) : 578-82

Plebani M. Towards quality specifications in extra-analytical phases of laboratory activity. Clin Chem Lab Med 2004 ; 42 : 576-7

Clin Chem Lab Med 2007 volume 45 dans son ensemble et plus spécifiquement : 756-65 ; 672-7.

<http://www.phppo.cdc.gov/dls/IQLM/2005Posters/IQLM-53c-evaluation%20of%20lab%20quality%20indicators.pdf>

NCCLS GP26-A2 : Application of a quality system model for laboratory services.

[www.westgard.com/essay90.htm](http://www.westgard.com/essay90.htm)



## 2.2. Le manuel qualité

### NORME

Le laboratoire doit disposer d'un système-qualité cohérent consigné dans un manuel de qualité en rapport avec le travail du laboratoire.

### QUESTION

*Le laboratoire dispose-t-il d'un système-qualité opérationnel ayant été fixé ?*

### COMMENTAIRE

Un système-qualité opérationnel doit être décrit dans un manuel qualité, dont le contenu doit répondre aux exigences telles que décrites à l'article 11 de l'arrêté d'agrément.

Le manuel qualité présente uniquement les grandes lignes et renvoie pour les détails aux procédures et documents sous-jacents.

Lors de la constitution du manuel, il est utile de se demander si celui-ci ne pourra servir qu'à l'usage interne ou sera également utilisé comme « carte de visite » du laboratoire.

S'agissant de sa répartition, on peut se baser sur les chapitres de cette Directive pratique ou sur ceux de l'ISO 15189 (une proposition est formulée au point 4.2.4).

La Directive pratique se répartit comme suit :

*NOTE : les nouveaux points sont mentionnés explicitement.*

|         |                                                                |
|---------|----------------------------------------------------------------|
| I       | <u>Page de titre</u>                                           |
| li      | <u>Table des matières</u>                                      |
| CHAP 1  | <u>Généralités</u>                                             |
| CHAP 2  | <u>Objectifs et politique qualité</u>                          |
| CHAP 3  | <u>Domaine d'activité du laboratoire</u>                       |
| CHAP 4  | <u>Personnel et organisation</u>                               |
| CHAP 5  | <u>Équipement</u>                                              |
| CHAP 6  | <u>Marchandises et services</u>                                |
| CHAP 7  | <u>Validation (nouveau)</u>                                    |
| CHAP 8  | <u>Prescriptions en matière de travail</u>                     |
| CHAP 9  | <u>Demande d'analyse et prélèvement de matériau biologique</u> |
| CHAP 10 | <u>Manipulation et analyse du matériau biologique</u>          |
| CHAP 11 | <u>Enregistrement des données de l'enquête</u>                 |
| CHAP 12 | <u>Rapport des données de l'enquête</u>                        |
| CHAP 13 | <u>Gestion des documents</u>                                   |
| CHAP 14 | <u>Réclamations, divergences et points à améliorer</u>         |
| CHAP 15 | <u>Révision du système-qualité</u>                             |
| CHAP 16 | <u>Systèmes informatiques (nouveau)</u>                        |

## **EXIGENCES**

- Formuler un système-qualité opérationnel par le biais d'un manuel de qualité, y compris les informations, procédures et prescriptions en matière de travail qu'il suppose.

## **REFERENCES**

Arrêté d'agrément : article 11

ISO 15189 : 4.2.4

## 2.3. Système de protection des travailleurs et de l'environnement (++)

### NORME

Le laboratoire doit répondre aux exigences légales du Codex RGPT et à toutes les autres dispositions légales concernant la sécurité et l'hygiène.

### QUESTION

*Le laboratoire dispose-t-il d'un système de protection des travailleurs et de l'environnement ?*

### COMMENTAIRE

#### **Protection des travailleurs**

La protection des travailleurs signifie avoir le souci permanent des meilleures conditions de travail possibles et répondre au minimum aux normes légales du Codex RGPT. La protection des travailleurs s'applique donc clairement aux lieux du travail. Il faut donc porter son attention sur la sécurité, la santé et le bien être.

Ceci doit être concrètement traduit par la mise sur pied d'un système de protection des travailleurs. Ceci veut dire l'ensemble des structures, des responsabilités, des moyens, des processus et procédures pris de manière à mettre en œuvre la protection des travailleurs.

Il est préférable d'intégrer une telle approche dans le système de gestion de la qualité du laboratoire. En effet dans celui-ci, les tâches, responsabilités et objectifs sont déjà fixés. Le cas échéant, il faut également porter son attention aux structures obligatoires de concertation et à l'intervention obligatoire d'experts conseils en matière de lieux de travail. Font partie intégrante de cette approche, l'établissement d'un inventaire de risques, l'attention portée à la médecine préventive, la communication des accidents et des maladies professionnelles et une politique visant à la prévention (la diminution) de l'absentéisme pour cause de maladie. La recherche d'une bonne gestion de la politique de protection des travailleurs doit mener à l'établissement d'un plan annuel dans lequel des buts concrets sont aussi présentés. La plupart des données et procédures relatives à la protection des travailleurs peuvent toutefois être intégrées dans le système qualité.

#### **Protection de l'environnement**

La protection de l'environnement veut dire porter son attention à l'environnement (milieu), et, au minimum, satisfaire aux normes légales. La protection de l'environnement concerne principalement les problèmes d'épuisement des matières premières, de pollution et d'agression de l'environnement ainsi que la recherche de leurs causes. Ceci doit être concrètement traduit dans un système de gestion du milieu, le mieux étant de l'intégrer au système de gestion de la qualité. La partie concernant la sécurité et la santé est également en rapport avec le système de protection des travailleurs. Dans le manuel de l'environnement il faut inclure la politique, les responsabilités, un aperçu des lois et de la réglementation pertinentes ainsi que le traitement des déchets.

Le laboratoire doit tenir compte des décrets régionaux.

La norme ISO 15190 comporte une liste de contrôle permettant de réaliser un audit de sécurité dans un laboratoire médical.

Législation environnementale

**Pour la Région bruxelloise :**

Ordonnance du 5 juin 1997 relative aux permis d'environnement (MB du 26.06.1997, p. 17055-17085)

Arrêté du Gouvernement de Bruxelles-Capitale fixant la liste des installations de classe IB, II et III en exécution de l'article 4 de l'ordonnance du 5 juin 1997 relative aux permis d'environnement (MB du 07.08.1999, p. 29713-29732)

Les laboratoires cliniques sont mentionnés dans la rubrique 85 et relèvent de la classe 1B.

**Flandre**

**VLAREM 1**

Arrêté du Gouvernement flamand du 6 février 2004 modifiant l'arrêté du Gouvernement flamand du 6 février 1991 fixant le règlement flamand relatif à l'autorisation écologique et modifiant l'arrêté du Gouvernement flamand du 1<sup>er</sup> juin 1995 fixant les dispositions générales et sectorielles en matière d'hygiène de l'environnement (MB du 01.04.2004, p. 18281- 18362)

Les laboratoires cliniques (pratiquant également la microbiologie) relèvent de la rubrique 51.2, à savoir les établissements mettant en culture des organismes pathogènes. Un permis d'environnement de classe 1 est requis à cet effet. Les exigences du permis d'environnement de classe 1 sont modérées pour autant que l'activité soit restreinte à un niveau de risque maximum de 2.

Dans ce cas, ni la présence d'un coordinateur sécurité ni la réalisation d'un audit d'environnement ne sont requises.

Si, dans ce même laboratoire, des activités du niveau de risque 3 ont lieu, il faut alors se conformer aux exigences ci-dessus.

Les hôpitaux relèvent « comme tels » du permis d'environnement de classe 2 (rubrique 49.2).

S'ils possèdent cependant un laboratoire médical où l'on pratique également la microbiologie, ils relèvent automatiquement du permis d'environnement de classe 1.

**Wallonie**

Arrêté du Gouvernement wallon du 4 Juillet 2002 déterminant les conditions sectorielles relatives aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés ou pathogènes. (MB du 21-9-2002).

Les laboratoires cliniques relèvent de la rubrique 85.14

Pour < 7 personnes : permis d'environnement de classe 3

Pour 7 personnes au moins : permis d'environnement de classe 2

Plus d'informations sur les mesures de limitation adaptées et exigées à destination des laboratoires cliniques disponibles sur <http://www.biosafety.be/CU/ClinLab/ClinLabNL.html>

### **Intégration des systèmes de gestion de la qualité, de la protection des travailleurs, de la protection de l'environnement**

Pour l'établissement du système de gestion de la qualité, il est très important de prévoir immédiatement une place pour les exigences relatives à la protection des travailleurs et du milieu. L'intégration réelle des trois systèmes sera apparente lors de la rédaction du manuel qualité du laboratoire.

Ces aspects se retrouveront dans les chapitres traitant de la formation du personnel, de l'achat des marchandises, de la gestion des moyens d'analyse, des procédures de travail, de la manipulation des échantillons et de la gestion de la documentation relative aux audits internes.

### **EXIGENCES**

- La manière de manipuler les aiguilles et les seringues à jeter sera décrite dans les procédures de prélèvement.
- Les méthodes de nettoyage et de décontamination des locaux et des surfaces de travail seront décrites.
- Un responsable de la sécurité et de l'hygiène devra être désigné à l'intérieur du laboratoire
- Un manuel de sécurité ou des procédures qui satisfont à la réglementation régionale et fédérale doivent être disponibles

### **REFERENCES**

Arrêté d'agrément : articles 24 §1 et §5 ; article 22§4

ISO 15190: 2003 Laboratoires de médecine – Exigences pour la sécurité

<http://www.biosafety.be/CU/ClinLab/ClinLabFR.html>

## **CHAPITRE 3 : DOMAINE D'ACTIVITÉ DU LABORATOIRE**

### **3.1. Données générales du laboratoire**

#### **NORME**

Les données générales concernant le laboratoire doivent être décrites ainsi que l'institution à laquelle appartient le laboratoire. L'exploitant du laboratoire doit être fixé de même que les relations de ce dernier avec les sous-traitants, les institutions et sociétés (exigences de l'AR n°143).

#### **QUESTION**

*Quelle est l'organisation du laboratoire ? Le cas échéant : quelle est la place du laboratoire dans l'institution ? Comment peut-on démontrer l'intégrité et l'indépendance ?*

#### **COMMENTAIRE**

Si le laboratoire n'est pas une entreprise indépendante mais fait partie d'une institution, la position du laboratoire doit être clarifiée sur la base d'un diagramme de l'institution. En plus de données générales concernant le laboratoire, il faut fournir, le cas échéant, des données concernant l'historique du laboratoire de façon à faire ressortir le domaine d'activité actuel. L'intégrité et l'indépendance du laboratoire et le respect des règles déontologiques doivent être clairement démontrés.

#### **EXIGENCES**

Inclure dans le manuel qualité, si nécessaire :

- le nom du laboratoire, et, le cas échéant, l'abréviation couramment utilisée
- l'adresse de visite et l'adresse postale
- le(s) numéro(s) de téléphone
- le(s) numéro(s) de fax
- plan des environs, chemin d'accès
- l'historique du laboratoire
- personnalité juridique
- autres personnes, institutions et sociétés de service
- accords de collaboration avec les autres laboratoires (ex : centralisation de certaines analyses)

## **REFERENCES**

Arrêté d'agrément : article 11§1

ISO 15189 : 4.2.4

ISO 22870

## 3.2. Services offerts

### NORME

Le domaine d'activité du laboratoire doit être décrit en termes de types d'activités, de méthodes et de techniques, de manière à donner une image claire des services offerts.

Le laboratoire doit toujours être en mesure d'effectuer les tests nécessaires parmi ceux qu'il propose, dans un laps de temps compatible avec les exigences de la clinique.

### QUESTION

*Quel est le domaine d'activité du laboratoire et quelles sont ses possibilités techniques ?*

*Le laboratoire est-il capable d'offrir ses services 24h/24 ?*

*Quel est l'ensemble des activités qu'il met à disposition ? Quel rôle le laboratoire joue-t-il dans les « tests décentralisés » ?*

### COMMENTAIRE

Ce qui est demandé, c'est un aperçu du domaine d'activité du laboratoire et de ses possibilités techniques. Dans la description des possibilités techniques du laboratoire, il faut tenir compte d'une description des services offerts avec éventuellement leurs limitations, les analyses qui peuvent être effectuées dans les 24h, etc.

Beaucoup de laboratoires offrent des services en dehors des "heures de bureau" ; ceux-ci sont souvent plus limités que les services offerts pendant les heures de bureau. Il est suffisant de donner une description générale des services offerts par le laboratoire dans le manuel qualité ; des descriptions détaillées peuvent être incluses dans une liste des services.

Certains tests peuvent être réalisés en dehors des locaux du laboratoire. À cet égard, il y a lieu d'obtenir les garanties nécessaires en matière de maintenance, de contrôle de qualité, de formation des exécutants et de leur traçabilité.

### EXIGENCES

- Une liste des services qui peuvent être effectués à tout moment, incluant les spécifications techniques et le délai de transmission du résultat.
- Une description du domaine d'activité du laboratoire et de ses possibilités techniques dans le manuel qualité.
- L'ISO 15189 requiert spécifiquement et à titre de document de gestion un "sample collection manual" (voir CHAP 9)



## REFERENCES

Arrêté d'agrément : article 11§1 et 25

ISO 15189 : 4.2.4 en 5.4

Recommandations POCT :

[http://www.iph.fgov.be/ClinBiol/bckb33/commission/document\\_fr/documents\\_&\\_recommandations.htm](http://www.iph.fgov.be/ClinBiol/bckb33/commission/document_fr/documents_&_recommandations.htm)

### **3.3. Support scientifique (si d'application)**

#### **NORME**

Les laboratoires doivent suivre l'évolution scientifique de méthodes d'analyses, en y affectant les moyens en personnel et en matériel nécessaires.

#### **QUESTION**

*Comment le laboratoire se tient-il à jour au plan scientifique ?*

#### **COMMENTAIRE**

Pour rester bien au courant des évolutions scientifiques et technologiques, il est souhaitable que, outre la participation à des congrès et à des cours, le laboratoire évalue lui-même de façon approfondie les techniques qu'il utilise et qu'il initie. L'un et l'autre dépendent du domaine d'activités du laboratoire et de l'institution dont il fait partie (hôpital académique vs périphérique, importance, structure, nombre de spécialistes).

#### **EXIGENCES**

- Une exigence stricte ne peut être formulée suite à ce commentaire. Le laboratoire doit néanmoins rester ouvert aux initiatives du staff médical de façon à tester et mettre au point des techniques nouvelles et plus fiables (article 28§1). Le laboratoire ne doit utiliser de nouvelles techniques qu'après les avoir évaluées de façon critique.
- Une partie restreinte du personnel et des moyens financiers doit être réservée à ce type d'activités.
- Par conséquent les techniques obsolètes seront abandonnées.
- Une documentation scientifique constamment mise à jour doit être disponible dans le laboratoire (article 28§3)

#### **REFERENCE**

Arrêté d'agrément : article 28§1 et §3

### 3.4. Efficacité des soins

#### NORME

Le laboratoire doit viser une utilisation des moyens disponibles qui soit effective, efficace et axée sur le patient. Il doit exister un contact démontrable avec les prescripteurs.

La décision d'utiliser des analyses décentralisées résulte d'un accord entre le biologiste clinique et le clinicien.

L'utilisation de ce type de technique est uniquement réservée lorsque les intérêts du patient peuvent être démontrés de manière claire.

Les biologistes conseillent les demandeurs concernant les choix d'examens de laboratoire et l'utilisation pouvant être faite des services de laboratoire.

Les biologistes interprètent les résultats du mieux qu'ils peuvent, compte tenu des informations cliniques fournies et en relation avec le diagnostic et le traitement du patient.

#### QUESTION

*De quelle manière le laboratoire organise-t-il la concertation avec les prescripteurs afin de faire un usage optimal de la biologie clinique ? Comment les examens de laboratoire inutiles peuvent-ils être évités ?*

#### COMMENTAIRE

Les biologistes cliniciens, leurs collaborateurs et les prescripteurs doivent bien savoir ce qu'ils peuvent attendre les uns des autres. Cette tendance est favorisée par les discussions multidisciplinaires au sujet du patient et par la participation à la concertation dans les services cliniques (soins aux diabétiques, oncologie, soins intensifs, politique antibiotique, transfusion sanguine, etc.), par la participation du biologiste clinique aux formations pour médecins en qualité de professeur, etc. D'une part, il doit être clair que toutes les analyses demandées, bien que réalisables techniquement, ne sont pas toujours justifiées. D'autre part, le prescripteur doit être convaincu de l'utilité d'un examen spécifique. La direction du laboratoire doit être tenue au courant de la sensibilité diagnostique, de la spécificité des méthodes d'analyse, etc. Les prescripteurs doivent être informés périodiquement des nouvelles possibilités du laboratoire par le biais de formulaires de demande, de lettres d'information, etc.

Les laboratoires privés doivent également prouver qu'ils entretiennent des contacts réguliers avec leurs prescripteurs. La satisfaction du client doit être évaluée par le biais d'enquêtes ou de contacts. Cette exigence ne peut cependant pas constituer un prétexte au recrutement de clientèle ou à l'octroi d'avantages de quelque nature que ce soit aux prescripteurs.

## **EXIGENCES**

- Connaissance de l'approche décisionnelle par l'intermédiaire de concepts tels que prévalence, sensibilité diagnostique, spécificité, valeur prédictive.
- Contact avec les prescripteurs concernant ce qui doit et ne doit pas être demandé
- Contact avec les prescripteurs concernant le moment de la demande (limiter les analyses demandées en urgence ; cytologie ou autres analyses inutiles)
- Politique axée sur l'optimisation de la quantité nécessaire de matériau biologique
- Contact avec les prescripteurs concernant une façon de prélever les échantillons respectant le confort du patient
- Contact avec les prescripteurs par l'intermédiaire de discussions collectives concernant le patient
- Connaissance du parcours entre la demande et le résultat pour éviter un ralentissement, une duplication ou une erreur.
- Disponibilité pour commentaires et conseils en rapport avec les résultats.
- Politique concernant la sous-traitance à d'autres laboratoires

## **REFERENCES**

Arrêté d'agrément : article 15§2,8°

ISO 15189 : 4.7 ; 5.4.9 ; 5.1.12

### 3.5. Sous-traitance (nouveau)

#### NORME

Le laboratoire doit pouvoir prouver que les sous-traitants réalisent les analyses sous-traitées tel que convenu.

Le laboratoire sous-traitant est responsable du choix de son (ses) sous-traitant(s).

Le terme « sous-traitance » désigne en français le fait de confier l'exécution d'analyses (réalisées normalement dans son propre laboratoire) à un autre laboratoire, et par suite de force majeure (indisponibilité de réactif, d'outil, ...)

#### QUESTION

*Quelle politique est-elle menée en matière de sous-traitance ? Sur quels critères le choix d'un ou plusieurs sous-traitant(s) repose-t-il ? Quel est le suivi et le mode de rapport des tests réalisés en sous-traitance ?*

*Le laboratoire dispose-t-il d'un plan catastrophe ?*

#### COMMENTAIRE

Le choix d'un sous-traitant ne peut pas reposer uniquement sur le fait qu'il s'agisse d'un laboratoire agréé. D'autres critères jouent un rôle à cet égard : ce laboratoire est-il accrédité pour ces tests ? Participe-t-on pour ces tests à une évaluation externe de la qualité ? Ce laboratoire jouit-il d'une réputation scientifique dans ce domaine et cette expertise est-elle encore présente ?, etc.

Pour l'emballage et l'envoi des échantillons diagnostiques au laboratoire, se référer aux instructions UN 3373 sur le site :

[http://www.iph.fgov.be/ClinBiol/bckb33/what\\_is\\_new/envoi\\_echantillon/envoi\\_nl.htm](http://www.iph.fgov.be/ClinBiol/bckb33/what_is_new/envoi_echantillon/envoi_nl.htm)

#### EXIGENCES

- Élaborer une procédure pour la sélection et l'évaluation des sous-traitants
- Décrire le mode de suivi des tests sous-traités
- Décrire le mode de rapport des tests sous-traités
- Établir une liste des sous-traitants agréés (lors du management review)
- Fournir aux demandeurs les informations disponibles concernant la nature des tests sous-traités et leur lieu de sous-traitance
- Mettre en place un plan catastrophe comprenant des dispositions en matière de sous-traitance

## **REFERENCES**

Arrêté d'agrément : articles 23 et 36 §4;

ISO 15189 : 4.5

### 3.6. Dispositions contractuelles (nouveau)

(si d'application : médecine du travail et d'entreprise, études cliniques)

#### NORME

Le laboratoire doit pouvoir prouver qu'il existe des contrats pour l'exécution éventuelle d'analyses en dehors du contexte de l'INAMI. Ces dispositions contractuelles doivent faire l'objet d'une évaluation périodique.

Les analyses expérimentales sur des sujets ne peuvent être réalisés que si un avis est demandé à cet effet au comité d'éthique de l'hôpital (AR du 12/08/1994).

Le matériel humain fourni pour des analyses expérimentales ne peut être utilisé à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été mis à disposition sans autorisation de la personne concernée ou de son représentant.

Les analyses de laboratoire réalisées dans le cadre des études cliniques sur les médicaments doivent être conformes aux bonnes pratiques cliniques (BPC).

Tous les examens cliniques doivent être réalisés conformément aux principes éthiques fixés dans la révision actuelle de la Déclaration d'Helsinki.

#### QUESTION

*Quelles dispositions contractuelles ont-elles été conclues ? Quelle procédure suit-on pour l'évaluation et la réévaluation périodique des contrats ? La présence d'un comité d'éthique chargé de l'appréciation des protocoles de recherche et fixant sur cette base la marge de confidentialité.*

- o Une procédure pour la mise sur pied d'analyses expérimentales prenant en considération les exigences suivantes
  - agrément de l'étude clinique par le comité d'éthique médicale et mention de l'identité du médecin responsable
  - règles relatives à l'archivage des données personnelles et des données d'examen (conformément à la loi relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel)
  - le gestionnaire ne peut fournir à la personne enregistrée que des données personnelles et des résultats d'examens la concernant.
  - le matériel fourni pour l'analyse ne peut être utilisé à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été mis à disposition
  - exigences à poser concernant la confidentialité des données, si une ou plusieurs partie(s) de l'analyse est sous-traitée.

## **COMMENTAIRE**

S'agissant des tests sous nomenclature INAMI, des règles claires régissent la demande et le remboursement. Ce n'est pas le cas des tests non INAMI, des tests exécutés dans le cadre de la médecine du travail et d'essais cliniques. Il est important que, dans le cas de commandes de grande envergure (réalisées par exemple dans le cadre d'essais cliniques), le laboratoire évalue au préalable s'il dispose d'un nombre de personnes, de moyens et de matériels suffisants pour satisfaire aux dispositions convenues. Dans une procédure, l'indépendance et l'intégrité du commettant et du laboratoire réalisant les travaux doivent être clairement établies.

## **EXIGENCES**

- Élaborer une procédure pour la rédaction et la conclusion de contrats
- Établir une procédure de réévaluation des contrats
- Fixer des règles claires en matière d'honoraires dans le cadre de tests hors INAMI
- Formuler une description du mode de reporting des résultats
- Formuler une description du mode d'identification spécifique éventuel de ces échantillons
- Fixer des exigences particulières pour l'archivage des données personnelles et d'analyse
- Déterminer des exigences particulières vis-à-vis de la confidentialité des données en sous-traitance

## **REFERENCE**

ISO 15189 : 4.4



## **CHAPITRE 4 : PERSONNEL ET ORGANISATION**

### **4.1. Responsabilité finale et délégations**

#### **NORME**

Le(s) biologiste(s) assure(nt) la responsabilité professionnelle finale du laboratoire. Pour l'agrément, le responsable final est le directeur du laboratoire. La direction du laboratoire constituée de biologistes peut se faire assister par une ou plusieurs personnes qui possèdent les connaissances professionnelles, la formation et l'expérience requises.

#### **QUESTION**

À quelles exigences de formation doit répondre le personnel qui, sous la direction du biologiste, occupe des fonctions de direction dans le laboratoire.

*L'exploitant offre-t-il des garanties suffisantes d'indépendance professionnelle des biologistes ?*

#### **COMMENTAIRE**

La responsabilité de l'organisation peut être déléguée par le directeur du laboratoire à d'autres biologistes.

À côté du responsable final, d'autres personnes de niveau universitaire peuvent assister la direction du laboratoire. Les exigences qui leurs sont fixées doivent être décrites par écrit.

Une répartition des tâches entre les biologistes doit être consignée par écrit, de même que les missions déléguées par le directeur du laboratoire.

Pour chaque fonction-clé au sein du laboratoire, il convient de prévoir un remplacement adéquat.

#### **EXIGENCES**

- Décrire en quoi l'organisation du laboratoire rencontre les exigences fixées au niveau de connaissances nécessaires pour l'emploi, la formation complémentaire et la formation continue (aperçu des profils donnés par des groupes professionnels, par la direction, etc.).
- Une description des tâches et des responsabilités de tous les biologistes
- Une description des tâches du directeur du laboratoire qu'il a délégué à d'autres biologistes dans le même laboratoire.
- Qui remplace qui ?
- Contrat exploitant/dispensateur de soins : présentation de garanties d'indépendance professionnelle.

## **REFERENCES**

Arrêté d'agrément : articles 14 et 15

ISO 15189 : 4.1.5 et 5.1

## 4.2. Disponibilité des biologistes

### NORME

Les prescripteurs doivent pouvoir consulter à tout moment un biologiste clinicien pour obtenir une information compétente.

### QUESTION

*Dans quelle mesure le laboratoire garantit-il un service valable 24h/24, et de quelle manière l'accessibilité des biologistes est-elle réglée ?*

### COMMENTAIRE

Pour être capable de fonctionner 24h/24, un personnel suffisant, une grille de travail claire, un "back-up" de l'équipement et un service de dépannage doivent être disponibles.

Si le laboratoire fournit des prestations, un biologiste doit être disponible pour répondre à des questions concernant le travail si celles-ci ne peuvent pas être traitées par le technologue de service.

### EXIGENCES

- Grille de travail du service (y compris le service de dépannage).
- Grille de garde secondaire (biologistes).

### REFERENCES

Arrêté d'agrément : articles 15§1 et 16

ISO 15189 : 4.1.5 et 5.1.4

### 4.3. Coördinateur du système qualité

#### NORME

Le directeur de laboratoire désigne un(e) coordinateur (-trice) du système qualité. Il veille à l'établissement et au maintien du système. Cette désignation est stipulée dans un document.

#### QUESTION

*Qui est responsable du maintien du niveau du système qualité ?*

#### COMMENTAIRE

Différentes personnes peuvent être responsables du maintien et de la mise à niveau du système qualité. Pour des laboratoires relativement petits, cela peut réellement être une tâche secondaire.

À côté du directeur du laboratoire, le coordinateur de la qualité est également responsable du maintien et de la mise à niveau du système qualité.

Le directeur du laboratoire est responsable des aspects de fond et de la gestion de la qualité (voir définition), pour le coordinateur de la qualité il s'agit de la forme et de l'assurance de qualité (voir définition). Le coordinateur de la qualité doit prendre des distances par rapport aux tâches quotidiennes.

Les activités liées à la qualité peuvent être divisées comme suit :

#### Tâches de gestion de la qualité

- a. responsabilité du maintien du système qualité;
- b. responsabilité des analyses d'erreurs, de l'introduction de solutions et de l'exécution des actions correctives;
- c. approbation des instruments de mesure, des protocoles et des procédures de travail;
- d. gestion et distribution du manuel qualité ainsi que des procédures et règles de travail (en d'autres termes : actualisation de la documentation de qualité).

#### Tâches d'exécution de qualité

- e. conception d'instruments de mesure (pour déterminer la qualité des activités effectuées, des règles de travail et des procédures) ;  
détermination des critères de qualité des analyses effectuées (par exemple : normes d'approbation ou de rejet) ;
- f. réalisation des mesures pour l'analyse de la qualité (par exemple : mesures d'étalonnage) ;

- g. enregistrement des erreurs/données (par exemple : enregistrement des réclamations, des erreurs dans l'application des protocoles de travail, etc.) ;
- h. compte rendu des erreurs.

Pour la répartition des tâches citées ci-dessus :

- le directeur du laboratoire est responsable des tâches de gestion de la qualité (a), (b) et (c) ;
- les biologistes sont responsables de l'exécution des tâches de gestion de la qualité (e) et (g) ;
- le coordinateur qualité est responsable de l'exécution des tâches de gestion de la qualité (g) et (h) et éventuellement (f). Il est donc exigé que cette personne ait un contact direct avec le directeur du laboratoire ;
- chaque collaborateur est responsable à son niveau pour les tâches d'exécution de qualité.

## **EXIGENCES**

- Indiquer comment dans le laboratoire on a documenté et implémenté les exigences pour la responsabilité et le maintien du système qualité. (par exemple : dans les descriptions des fonctions).

## **REFERENCES**

Arrêté d'agrément : articles 14 §1, 7° ; article 12

ISO 15189 : 4.1.5 i)

#### 4.4. Formation et qualification du personnel

##### NORME

Le personnel du laboratoire doit avoir suivi une formation qui est en rapport avec sa fonction, il doit donc avoir des connaissances suffisantes et de l'expérience.

Toutes les personnes qui exécutent des analyses avec du matériel biologique d'origine humaine doivent posséder un diplôme de technologue de laboratoire ou un diplôme d'un niveau supérieur. Tous les collaborateurs du laboratoire doivent maintenir leurs connaissances à niveau. Les données concernant la formation, les connaissances et l'expérience doivent être enregistrées et conservées.

Les tâches, compétences et responsabilités de chaque fonction doivent être décrites clairement, aussi bien que la formation, les connaissances et l'expérience requises pour cette fonction. La direction doit s'assurer que chaque collaborateur a parfaitement compris le contenu de sa fonction.

Tout engagement, évaluation, licenciement ou mutation (vers le laboratoire ou en dehors de celui-ci) nécessitent l'approbation du directeur du laboratoire en accord avec le ou les biologiste(s) concernés.

En dehors du personnel qualifié du laboratoire, les examens de biologie délocalisée peuvent être exécutés par délégation, par le personnel infirmier ayant subi une formation organisée par le directeur du laboratoire.

La formation et le suivi du personnel habilité à effectuer des examens délocalisés seront réalisés sous la responsabilité du directeur du laboratoire. Une formation sera également dispensée aux médecins non biologistes cliniques à qui seront confiés des actes de biologie clinique délocalisée.

.

##### QUESTION

*Quelles mesures avez-vous prises pour vous assurer que :*

- a. les fonctions sont remplies par des personnes ayant la formation, les connaissances et les aptitudes requises ?*
- b. les tâches, les compétences et les responsabilités de chaque fonction soient clairement décrites ?*
- c. la formation des exécutants de tests décentralisés soit assurée et documentée ?*

## COMMENTAIRE

La qualité des analyses effectuées est largement dépendante des aptitudes professionnelles et de l'expérience du personnel qui les effectue. Pour atteindre les objectifs fixés par le laboratoire, le fonctionnement du personnel de ce laboratoire doit être bon. En d'autres termes, le personnel doit être en nombre suffisant. Certains points devraient faire l'objet d'une attention particulière :

### Description des fonctions

Une fonction comporte un ensemble de tâches diverses. Ces tâches peuvent être considérées comme le contenu "technique" de la fonction ; en d'autres termes, cela comprend les activités concrètes qui doivent être exécutées pour remplir la fonction. La description des tâches comporte l'ensemble des activités quelle que soit la personne qui exerce cette fonction. En pratique la description d'une fonction peut comporter des tâches supplémentaires attribuées au collaborateur concerné.

La description de la fonction contient aussi des données concernant les responsabilités, les compétences, les connaissances requises.

### Curriculum vitae

Les données concernant la formation, les connaissances et l'expérience doivent être rassemblées et mises à jour pour chaque membre du personnel. Ces curriculum vitae sont rédigés sur la base des diplômes professionnels et/ou preuves pratiques de compétence.

### Plan de formation

Les évolutions scientifiques et technologiques se suivent rapidement. Celui qui pendant quelques années ne se tient pas au courant des nouveautés techniques perd sa compétence et n'est plus un partenaire d'excellente qualité pour les autres disciplines.

Il faut veiller à maintenir le niveau des connaissances et des aptitudes et assurer que le personnel continue de développer ses compétences. Il faut penser à la possibilité de faire participer le personnel à des cours de formation complémentaire, à des congrès et à des symposiums. La manière dont un collaborateur remplit sa fonction doit être revue régulièrement sur la base d'entretiens destinés à l'évaluation de ses performances et de son fonctionnement au sein de l'organisation.

L'habilitation doit reposer autant que possible sur des critères objectifs.

L'habilitation de TLM doit toujours être octroyée par un biologiste clinicien.

### Engagement de nouveau personnel

Avant l'engagement d'un nouveau collaborateur pour une fonction déterminée, la direction du laboratoire doit veiller à contrôler si sa formation, ses connaissances et ses compétences correspondent à la description de la fonction et au niveau requis. Il peut aussi être nécessaire d'offrir un programme de formation interne pour le personnel nouvellement engagé.

## EXIGENCES

L'organisation du laboratoire doit être décrite aussi bien au niveau de sa direction qu'au niveau de l'exécution.

- L'organisation doit être décrite sur base d'un organigramme dans lequel figurent :
  - la place du laboratoire dans l'institution à laquelle il appartient ;
  - l'organisation du laboratoire ;
  - les noms et codes des services ;
  - les noms des fonctions remplies par les collaborateurs ;
  - le nombre de personnel dans les différents services.
  
- Personnel

Liste des noms de personnes remplissant les fonctions se trouvant dans l'organigramme. Une description des exigences de formation, des qualifications requises, du contenu de la fonction, des tâches, des compétences, des responsabilités et les exigences pour le remplacement de :

  - responsable final du laboratoire;
  - personne(s) responsable(s) de la direction quotidienne;
  - personne(s) responsable(s) du système de qualité;
  - chefs de section ou positions similaires;
  - personnel technique et administratif.
  
- La réglementation générale concernant les remplacements ou une liste avec les noms des collaborateurs et de leurs remplaçants.
  
- En ce qui concerne la formation complémentaire et continue, les points suivants sont à retenir :
  - des discussions de travail régulières avec tous les collaborateurs de façon à augmenter leurs connaissances professionnelles.
  - la direction du laboratoire doit établir chaque année un plan de formation et consacrer un budget à sa réalisation
  - Les spécialistes du laboratoire doivent participer au moins une fois par an à une réunion scientifique et/ou à un cours. Le niveau souhaité peut être indiqué par les associations professionnelles et par l'INAMI (accréditation des biologistes). Une bibliothèque disposant d'un nombre suffisant d'abonnements à des revues (inter)nationales concernant les spécialités exercées doit exister dans le laboratoire ou l'institution.
  - Les spécialistes du laboratoire doivent assister à des réunions de référence, des colloques, des présentations de cas cliniques de même qu'organiser des réunions d'information au profit des prescripteurs (staff médical, généralistes).
  - Les collaborateurs doivent avoir la possibilité de suivre des cours, des formations complémentaires ou de lire la littérature en rapport avec leur discipline.
  - Fixer des critères objectifs pour l'octroi de compétences.



- Une procédure en rapport avec la mise à jour des dossiers de formation, des connaissances et des aptitudes qui comporte :
  - Ce qui doit être inclus
  - Qui est autorisé à consulter les dossiers
  - Qui assure la gestion des dossiers
  - Comment, à quels intervalles et par qui organiser les changements
  - Qui enregistre les qualifications en accord avec le membre du personnel concerné et qui vérifie régulièrement si les qualifications sont encore mises à jour.
  
- Une procédure qui décrit la manière dont le travail des collaborateurs est évalué. Points à prendre en considération :
  - Les critères valables de jugement
  - Qui juge
  - Quelle méthode de jugement est appliquée
  - De quelle manière sont utilisés les résultats
  - Comment sont rapportés les résultats tout en tenant compte de la protection de la confidentialité
  - Comment est réglé le droit de regard des collaborateurs concernés
  
- Liste avec les paraphes (et) (ou) initiales (et) (ou) signatures
  
- Une procédure relative à la formation complémentaire et à la formation permanente concernant les tests décentralisés ; contacts réguliers avec le représentant du nursing
  
- Sur le plan de la biologie décentralisée, la traçabilité des exécutants doit être garantie par analogie avec les procédures courantes valables pour les TLM actifs dans le laboratoire (central).

## REFERENCES

Arrêté d'agrément : l'article 11 ; l'article 15§2, 5° et 6° ; l'article 17 et 18

ISO 15189 : 4.1.5g) et h) ; 5.1

ISO 22870

Arrêté royal du 13 juillet 2006 portant modification de l'arrêté royal du 18 juin 1990 portant fixation de la liste des prestations techniques de soins infirmiers et de la liste des actes pouvant être confiés par un médecin à des praticiens de l'art infirmier, ainsi que des modalités d'exécution relatives à ces prestations et à ces actes et des conditions de qualification auxquelles les praticiens de l'art infirmier doivent répondre. MB du 7/8/2006 : 38625-28.

4 JUILLET 2001. - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 2 juin 1993 relatif au titre professionnel et aux conditions de qualification requises pour l'exercice de la profession de technologue de laboratoire médical et portant fixation de la liste des actes dont celui-ci peut être chargé par un médecin. MB du 4/10/2001 : 33662-22663.

## 4.5. Indépendance

### NORME

L'organisation doit être mise en place de telle manière que tous les membres du laboratoire soient protégés des pressions et des injonctions qui pourraient altérer la qualité de leur travail. La confidentialité des résultats doit pouvoir être garantie à tout moment.

### QUESTION

*Y a-t-il des facteurs qui ont un effet négatif sur le jugement des collaborateurs ou sur les résultats de leur travail ?*

### COMMENTAIRE

L'institution doit être organisée de manière à assurer un bon fonctionnement des collaborateurs et avec le souci de fournir un niveau raisonnable de qualité. Néanmoins la pression peut être causée par la quantité de travail, par la vitesse à laquelle les analyses doivent être faites et, éventuellement, par les conséquences qu'entraînent les résultats des analyses (début de thérapie, déterminer si oui ou non il faut avoir recours à la chirurgie, etc.).

Des mesures et procédures doivent indiquer clairement comment le personnel est protégé de pressions inacceptables. Le nombre de collaborateurs, par exemple, doit être en accord avec les normes applicables à ce type de laboratoire. Si une pression inévitable ou inacceptable apparaît malgré tout, les collaborateurs doivent savoir clairement à qui adresser leur plainte.

Il doit y avoir des procédures pour les demandes d'urgence.

Il doit y avoir des règles pour la disponibilité des collègues et du personnel de cadre.

Du point de vue la biologie décentralisée, la pression de travail dans les unités de soin ne peut altérer la qualité des tests à réaliser.

Une concertation régulière avec la direction médicale de l'hôpital et la direction nursing doit permettre d'élaborer des procédures et de prendre des mesures définissant notamment de manière claire les personnes pouvant réaliser ces tests et le mode d'intégration de cette activité dans leurs travaux quotidiens.

La confidentialité est garantie par :

- Une clause de confidentialité dans le contrat de travail de tous les collaborateurs.
- Un accès limité et ciblé aux résultats des patient viewers et du dossier médical électronique.
- Une clause de confidentialité avec le fournisseur de logiciel de laboratoire, les services de maintenance externes, les destructeurs d'archives et les fournisseurs de diagnostics disposant d'un accès à distance aux analyzers et appareillages de toutes sortes.

## **EXIGENCES**

- La politique appliquée par la direction du laboratoire pour assurer l'absence de pressions inacceptables et les mesures en résultant (par exemple : schéma de rotation des services, compensations en temps libre, etc..)
- Réglementation qui fixe comment, en cas de pression anormale, les collaborateurs peuvent adresser leur plainte au niveau de direction le plus proche
- Réglementation visant à garantir la confidentialité

## **REFERENCES**

Arrêté d'agrément : 14§1,6° et l'article 19

ISO 15189 : 4.1.5. b) ; 5.1.13

## **CHAPITRE 5 : ÉQUIPEMENT**

### **5.1. Aménagement et construction du bâtiment**

#### **NORME**

La localisation, la configuration, les dimensions et l'équipement du laboratoire doivent être tels que les mesures et les analyses puissent être effectuées correctement.

#### **QUESTION**

*Quelles mesures ont été prises en termes de construction et d'aménagement afin d'assurer que les analyses puissent être effectuées correctement, (sans danger pour le personnel ou l'environnement ?) (La sécurité du personnel et de l'environnement ne sont pas visé par l'EN 45001*

#### **COMMENTAIRE**

Déterminer quels processus fondamentaux nécessitent des exigences spéciales pour l'environnement ou la sécurité, ainsi que les conséquences en découlant pour la construction et l'équipement du laboratoire.

#### **EXIGENCES**

- Inventaire  
(y compris les risques pour les personnes, les moyens et l'environnement)
  - des activités qui (peuvent être) sont exécutées et les risques s'y rapportant
  - des mesures et moyens nécessaires.
  
- Localisation (plan des environs avec utilisation)
  - routes d'accès (y compris les voies de secours)
  - danger pour les environs, également pendant les catastrophes
  
- Bâtiment (plan avec aménagements)
  - Division en zones (espaces de bureaux, laboratoires, espaces classifiés, etc.)
  - Espaces séparés pour les travaux particuliers
  - Conditionnement d'air, traitement (et stockage) des déchets (eaux usées)
  - Équipement de secours (éclairage, extincteurs, moyens de communication)
  - Indication des issues de secours

## **REFERENCES**

AR : l'article 20 ; l'article 24§3 et §4

ISO 15189 : 5.2

## 5.2. Locaux et équipements

### NORME

Des locaux aménagés de manière adéquate doivent être disponibles.

Ceux-ci comprennent également les espaces et facilités d'exécution de la biologie décentralisée. Le règlement d'accès aux locaux et l'utilisation de ceux-ci doivent correspondre à l'utilisation et au niveau de confinement. Au besoin, les locaux sont surveillés. S'il s'avère pertinent, un suivi des températures sera effectué dans les locaux et facilités.

### QUESTION

*Quelles mesures ont été prises pour aménager des locaux adéquats équipés de façon appropriée ?*

*Le laboratoire satisfait-il aux prescriptions de sécurité concernant les mesures de confinement en matière de manipulation de germes pathogènes.*

*Quelles mesures avez-vous prises pour contrôler l'accès aux divers locaux et leur utilisation ?*

*De quelle manière réalise-t-on la maîtrise de la température ?*

*Qu'en est-il de l'accès aux locaux de prélèvement ?*

### COMMENTAIRE

Dressez une liste des locaux et équipements principaux et indiquez-en l'utilisation. Indiquez également le nom des responsables de leur maintenance.

L'accès au laboratoire doit être surveillé du point de vue de la sécurité mais également de la sécurisation.

Au besoin, un système de contrôle de la température doit être installé :

- Locaux : les dispositifs modernes d'analyse de même que certains réactifs sont sensibles aux températures élevées. Il est dès lors pratiquement impossible de continuer à fonctionner dans un laboratoire sans climatisation. Pour certains analyseurs (hématologie), la différence de température entre le calibrage et les spécifications doit se situer dans des limites données. Ceci doit être pris en considération et la température ambiante doit être documentée.
- Outils : enregistrement et suivi de la température dans les congélateurs, réfrigérateurs, incubateurs et bains-marie. Tenez compte du fait que la température des congélateurs ne peut être inférieure à -25 ° pour certains réactifs (contenant du glycérol ou du glycol d'éthylène).
- Thermomètres : on distingue les thermomètres de travail (traçables à un thermomètre de référence étalonné) et les thermomètres étalons proprement dits. La fréquence de réétalonnage d'un thermomètre étalon dépend de son utilisation (s'il est utilisé uniquement pour le contrôle des thermomètres de travail, un réétalonnage tous les 5 ans est tout à fait admissible). Il est recommandé de stocker les thermomètres de référence au mercure en position verticale !

## EXIGENCES

- *Locaux (liste des locaux et de leur destination ainsi que les exigences directement liées à leur utilisation)*
  - maîtrise des conditions d'analyse (température, humidité relative, etc...)
  - disponibilité d'équipement (de secours) fonctionnel (éclairage, tables sans vibrations, gaz, eau, électricité)
  - hygiène (possibilité de décontamination, aspiration, armoires à acides,...)
  - dimensions et nombre (maximum) de collaborateurs admis par surface
  - mesures de sécurisation (ex.: laboratoires de microbiologie, PCR)
  - accessibilité pour les visiteurs et patients
  - séparation effective des locaux de laboratoire présentant des activités non compatibles (mycobactériologie, locaux PCR, grands systèmes informatiques, conservation de cellules-souches...)
  - contrôle de la température des locaux, si pertinent
  - indication du type de laboratoire sur la porte d'entrée dans les installations L2 et L3 et des personnes y ayant accès (voir 2.3)

- *Aménagement*  
Liste des équipements et des moyens nécessaires au prélèvement, au stockage, au transport, à la réception et au traitement des :

- échantillons
- moyens d'analyse
- produits chimiques, en particulier produits à risque
- équipement de laboratoire et de bureau
- déchets de laboratoire

Équipement pour les analyses et les mesures (appareillage de mesure, de contrôle, de secours et d'étalonnage).

Facilités en matière de confort et d'intimité des patients.

Contrôle de la température des congélateurs, des réfrigérateurs, des incubateurs, des bains-marie et des locaux si pertinent.

- *Procédures*  
Procédures pour l'utilisation des équipements et pour le contrôle des conditions climatologiques :
- règles de bon entretien
- protocoles d'utilisation, de maintenance, d'étalonnage et de sécurité des équipements
- protocoles de contrôle des conditions climatologiques
- participation au plan catastrophe

- *Collaborateurs*
  - Description des règles d'accès et des compétences des collaborateurs en conditions normales et particulières
  - Restrictions d'accès (badge, pass, clé,..)
  - Accessibilité en dehors des heures de bureau normales
  - Discipline-clé.
  
- *Visiteurs*
  - Description de l'accessibilité des divers locaux à l'attention des visiteurs
  - Règlement d'accès (fonction de portier, registre des visiteurs, sous escorte, ...).

## **REFERENCES**

Arrêté d'agrément : article 11 ; article 24§1 ; article 22§2

ISO 15189 : 5.2



### 5.3. Sécurité (++)

#### NORME

Des mesures doivent être prises pour assurer la sécurité des tiers, du personnel, des produits et des environs.

#### QUESTION

*Quelles mesures ont été prises dans le but d'assurer la sécurité du personnel, de tiers et du voisinage ?*

#### COMMENTAIRE

Ces mesures peuvent être divisées en trois catégories :

- a. application des procédures légales
- b. instructions de sécurité
- c. vaccination du personnel (par exemple : contre le virus de l'Hépatite B)

#### EXIGENCES

- *Application de procédures légales*
  - sécurité des collaborateurs (RGPT, valeurs de concentrations maximales admissibles)
  - sécurité des environs (loi concernant les établissements incommodes, insalubres ou dangereux ; loi concernant l'environnement).
- *Instructions de sécurité*
  - procédures d'application et programmes de formation en ce qui concerne la prévention (instructions concernant : manger, boire, les moyens de protection, la vaccination, les directives du comité SHE,...)
  - procédure pour les accidents d'étalonnage
  - procédure pour les accidents de prélèvement
  - instructions et formations en cas de catastrophes (communiquer et enregistrer les accidents, protection incendie, premiers soins,...)
  - contrôle du suivi et de l'effet des procédures, etc. (Health Physics Officer)
  - procédures pour le travail en dehors des horaires normaux
  - règlement pour la réception, la délivrance et le transport de substances toxiques et de cylindres contenant des gaz de laboratoire
- *Vaccination du personnel*
  - directives pour la vaccination du personnel.

## **REFERENCES**

Arrêté d'agrément : l'article 24§5

ISO 15189 : 5.2.2 et 5.2.10

## **CHAPITRE 6 : MARCHANDISES ET SERVICES**

### **6.1. Achat de marchandises**

#### **NORME**

Un (des) collaborateur(s) désigné(s) à cet effet doi(ven)t s'assurer que tous les moyens d'analyse, fournis ou préparés "in situ", ainsi que les marchandises nécessaires pour effectuer les analyses, correspondent aux critères fixés. Ces critères doivent être fixés sous la responsabilité directe des biologistes.

L'exploitant d'un laboratoire ne peut imposer de méthodes, réactifs ou systèmes ne répondant pas aux critères de qualité préalablement fixés par les spécialistes en biologie clinique du laboratoire.

Biologie délocalisée : la compétence et les obligations du biologiste clinique sont identiques à celles qui lui sont dévolues au niveau du laboratoire dont dépend le site délocalisé pour l'ensemble des phases pré-analytiques, analytiques, et post-analytiques. Le choix du matériel et des réactifs est de ce fait inclus intégralement dans ses prérogatives .

#### **QUESTION**

*Quelles sont les directives relatives aux commandes de marchandises ?*

*Quelle est la politique en matière de services fournis ?*

#### **COMMENTAIRE**

Les marchandises peuvent être réparties en biens durables (appareillage) et biens de consommation.

Les services fournis peuvent concerner à la fois des services prestés en interne par l'institution et les prestataires de services comme les sous-traitants et les fournisseurs d'EEQ.

Il convient d'examiner le mode de détermination du choix du fournisseur, le déroulement de la procédure de commande et la personne responsable des décisions prises. Le processus d'acquisition des biens durables se divise en plusieurs étapes, à savoir l'enquête préliminaire, le choix du fournisseur et la commande effective.

#### ***Enquête préliminaire***

Points importants :

Fixez les critères et les spécifications auxquelles il y a lieu de se conformer. S'agissant des spécifications analytiques, vous pouvez avoir recours à des critères objectifs (variabilité biologique, performances dans les programmes d'EEQ,..)

Lors de l'évaluation, on peut vérifier si ces spécifications sont atteintes ou non.

Décrivez dans les conclusions si les spécifications requises sont atteintes ou non et ce que vous en concluez.

### **Choix du fournisseur**

Inventorier les expériences vécues avec des firmes connues ou « nouvelles »; penchez-vous également sur les contrats de maintenance (méthode et manière d'exécution), la prestation de services, le système de rappel, la disponibilité des collaborateurs de la firme, le fournisseur de système qualité (certifié ou non), le soutien scientifique.

### **Mode de commande**

Dans les laboratoires cliniques, la procédure de commande imposée par l'institution est généralement suivie. Dans les laboratoires privés, il convient de décrire la procédure propre de commande.

### **Prestataires de services internes**

Dans certains hôpitaux, un département distinct assure la réception de toutes les marchandises (hospital logistics).

D'autres prestations de services internes peuvent comprendre la maintenance, le service de prélèvement, le transport interne, ...

Le département TIC de l'hôpital assure la gestion du serveur, les back-ups et également de plus en plus la transmission des résultats de laboratoire vers un dossier électronique du patient.

Il convient de fixer les responsabilités et le devoir d'information de toutes les parties concernées (prestataire de service interne du laboratoire) dans un SLA (service level agreement).

## **EXIGENCES**

- Fournisseurs
  - le fournisseur a-t-il un système de rappel
  - est-ce une firme connue ou nouvelle
  - informations fournies par d'autres laboratoires (de référence)
  - échantillons
  - comparaison des prix et des délais de livraison
  - service après vente
  - accessibilité du personnel technique de la firme

La norme ISO 15189 requiert l'évaluation annuelle de tous les fournisseurs critiques (y compris les prestataires de services) et l'établissement d'une liste des fournisseurs agréés.

- Procédure suivie pour les commandes
  - qui exécute et passe les commandes ?
  - via un budget d'investissement et/ou d'exploitation
  - autorisation (qui a la compétence pour la signature)
  - commandes urgentes
  - commandes périodiques

- Critères de choix des commandes
  - responsable de l'exactitude des spécifications de la commande
  - informations fournies par d'autres laboratoires
  - implication du service technique
  - démonstrations

## REFERENCES

Arrêté d'agrément : l'article 11 ; l'article 27§1

ISO 15189 : 4.6

S. Kern, M. Hubmann, H-J Semmelrock and A. Tyran. Ein Modell zur Lieferantenbewertung im medizinischen Laboratorium. J. Lab Med 2004 ; 28(1) : 70-76.

## 6.2. Réception et délivrance

### NORME

Les réactifs, les consommables et les appareils ne peuvent être utilisés ou mis en service que lorsque leur conformité aux spécifications fixées par les biologistes a été contrôlée.

Les marchandises doivent présenter une identification claire. Tous les appareils doivent être enregistrés dans un système administratif.

Il convient de fixer la compétence en matière d'utilisation.

### QUESTION

*Quelle est la procédure de réception, contrôle et délivrance des marchandises livrées ?*

### COMMENTAIRE

Les marchandises ne peuvent être libérées pour l'utilisation ou le traitement avant que l'on se soit assuré qu'elles répondent aux exigences posées.

Le processus se subdivise comme suit : réception, contrôle et identification, enregistrement et délivrance.

#### ***Réception***

Questions prioritaires :

- Lieu de réception des marchandises, identité de la personne en prenant réception
- Lieu et mode de stockage des marchandises jusqu'à leur délivrance

#### ***Contrôle et identification***

Questions prioritaires :

Contrôle des spécifications du produit (le produit répond-il aux exigences posées ?)

Documents joints (ce qui ne signifie pas qu'un certificat de délivrance doit être remis pour chaque réactif).

Appareils : l'installateur doit délivrer un certificat de délivrance stipulant que l'outil répond aux spécifications requises.

Réactifs : conditions de stockage, date de réception, date de péremption,

Étiquetage des marchandises, appareils dotés d'une étiquette d'identification unique.

### ***Enregistrement***

Questions prioritaires :

- Mode d'enregistrement et nature de la marchandise enregistrée;
- Système administratif pour biens durables et de consommation
- Système d'enregistrement pour l'utilisation des réactifs
- Préparation d'un journal de bord pour les appareils (voir également 6.3)

### ***Délivrance***

Critères d'approbation et de refus, y compris l'identité de la personne portant la responsabilité finale.

Mode de garantie de l'intégrité des données pour les ordinateurs et systèmes automatisés (voir 6.5).

## **EXIGENCES**

- Prescription sur le mode de réception des marchandises.
- Prescription sur le mode de contrôle et d'identification des marchandises.
- Prescription sur le mode d'enregistrement des marchandises
- Prescription sur le mode de délivrance des marchandises

## **REFERENCES**

Arrêté d'agrément : l'article 11 ; l'article 27§1

ISO 15189 : 4.6

### **6.3. Gestion, utilisation et maintenance des marchandises**

#### **NORME**

Les appareils doivent bien fonctionner et en sécurité de manière permanente. Les appareils et l'ensemble des marchandises doivent être utilisés conformément à des règles établies au préalable.

Les informations importantes relatives aux appareils, aux stocks et à l'utilisation de substances dangereuses doivent être consignées dans un système administratif.

S'agissant des biens durables (e.a. kits et composants de kits, matériaux de prélèvement, réactifs,...), il est important de savoir quels prélèvements de patients ont été analysés avec tel lot, en visant les mesures appropriées en cas de rappel par le fabricant.

#### **QUESTION**

*Quels sont les principes en vigueur en matière de gestion administrative et d'utilisation des appareils, des biens de consommation et des substances dangereuses ?*

#### **COMMENTAIRE**

Les marchandises peuvent être réparties en biens durables (dont les appareils) et biens de consommation (dont les kits et réactifs).

#### **APAREILS**

Afin d'assurer le bon fonctionnement des moyens et équipements d'examen, il est important que les travaux périodiques de maintenance soient réalisés par du personnel qualifié. Le mode d'exécution ou de sous-traitance de ces travaux, de même que leur fréquence doivent être fixés et répondre aux minimum aux recommandations du fabricant. La maintenance se compose du nettoyage, du contrôle, de l'étalonnage, de l'ajustement et, au besoin, des réparations. Le laboratoire doit prendre des mesures pour désinfecter les appareils avant que l'on procède à la maintenance ou à la réparation. Après l'intervention, il convient de vérifier si les appareils fonctionnent convenablement.

Les données pertinentes résultant des travaux de maintenance (contrats de service, correspondance avec le fournisseur) doivent être reprises dans l'administration ou dans un fichier informatisé relatif à l'appareillage.

Après avoir effectué d'importantes réparations, le réparateur doit garantir la conformité par rapport aux spécifications d'origine par le biais d'un certificat de délivrance.



Les fiches d'intervention doivent offrir des garanties de transparence et de traçabilité. Cela signifie qu'elles doivent indiquer ce que l'on mesure et quelles sont les spécifications. À partir de l'équipement de mesure utilisé, il doit être possible de remonter à l'équipement de mesure de référence.

Les tests décentralisés sont soumis aux mêmes règles.

#### **Points à prendre en considération :**

- qui est habilité à utiliser le bien et comment celui-ci est utilisé;
- qui s'occupe de la gestion des substances dangereuses et matériaux de référence;
- surveillance de la date limite de conservation, comment, par qui, responsables;
- décrire le mode d'enregistrement et d'archivage, y compris par qui et responsabilités;
- quelles actions sont entreprises en cas d'accidents et calamités avec des substances dangereuses ;
- conditions de conservation correctes pour les réactifs, matériaux de contrôle et de l'étalonnage (les étagères dans la porte du réfrigérateur ne sont pas le lieu adéquat pour la conservation de réactifs sensibles à la température et des contrôles comme les échantillons de sang total ; les sérums de contrôle liquides congelés ne peuvent pas être conservés dans des congélateurs avec dégivrage automatique)
- le respect des dates de péremption ;
- enregistrement de l'utilisation : quels échantillons ont été analysés avec quels réactifs.

#### **EXIGENCES**

- Prescription pour la maintenance du matériel et la formulation des observations.
- Prescription pour la détermination des pannes ou défauts affectant le matériel.
- Prescription sur la façon de procéder en cas de problème de fonctionnement au matériel concernant des résultats d'analyses obtenus.
- Prescription pour l'étalonnage de l'appareillage
- Prescription pour l'utilisation, la gestion des stocks, la gestion par numéro de lot des biens de consommation.
- Prescription sur la façon de procéder en cas d'accidents et calamités avec des substances dangereuses.
- Livre de bord pour chaque appareil, qui doit entre autres être paraphé pour chaque entretien effectué (ou la tenue d'un livre de bord électronique). Dans certains cas, on peut recourir à des prescriptions communiquées par les fournisseurs, à condition qu'elles soient suffisamment accessibles pour le personnel (barrière de la langue) et suffisamment brèves pour pouvoir être effectivement lues.
- Gestion des notices et façon de procéder avec les modifications (modification du réglage de paramètres, adaptation des procédures, réglage d'appareils,...)

## **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément : article 15§2, 1° et 2° ; 26§4, 27§2 et §3, 28 §4

AR 14/11/2001, art 7§3

ISO 15189 : 5.3

## 6.4. Matériaux de référence et calibrations

### NORME

Il est recommandé d'utiliser des matériaux de référence traçables en vertu de systèmes d'étalonnage nationaux ou internationaux.

Si ces conditions ne peuvent pas être remplies, des procédures de dérogation peuvent être suivies à condition de pouvoir démontrer que l'on ne porte pas préjudice à la fiabilité des résultats d'analyses avec les connaissances actuelles disponibles.

### QUESTION

*Quelles mesures sont prises pour faire en sorte que les moyens de mesure et équipements soient, si nécessaire et possible, périodiquement étalonnés ?*

### COMMENTAIRE

Pour le bon fonctionnement durable des moyens d'analyse et équipements, il importe que des travaux d'étalonnage soient périodiquement réalisés par du personnel qualifié. La façon dont ces travaux sont effectués ou sous-traités, ainsi que leur fréquence doivent être définies. Les données obtenues au départ des travaux d'étalonnage (contrats de service, correspondance avec le fournisseur etc.) doivent être reprises dans une administration (éventuellement en combinaison avec l'administration de la maintenance).

Les mesures effectuées durant les travaux d'étalonnage et lors de travaux de maintenance doivent se faire avec un appareillage de mesure traçable selon un matériel de référence d'un niveau supérieur.

Les tests décentralisés sont soumis aux mêmes règles.

Quels appareils de mesure doit-on contrôler ?

- Les centrifuges critiques du type de ceux utilisés pour les groupes sanguins et les tests de compatibilité
- Les thermomètres de travail ou displays (il suffit de faire réétalonner tous les cinq ans le thermomètre d'étalonnage utilisé à cet effet).
- timers (si critique)
- pH-mètres
- balances
- appareils avec fonction de photomètre, thermocycleurs,

## EXIGENCES

- Une prescription veillant à assurer, en temps opportun, la réalisation des travaux d'étalonnage nécessaires et précisant quel personnel doit effectuer ceux-ci et à quelle fréquence. Avant de sous-traiter des travaux de calibration, la compétence de l'instance concernée (personnel) devra être vérifiée. Il conviendra, de préférence, de recourir à des organismes agréés par BELAC.
  
- Prescriptions pour la réalisation de calibrations, où les aspects suivants sont pris en considération :
  - utilisation de matériaux certifiés (ex. matériel d'étalonnage, thermomètres de référence, gaz certifiés (CO<sub>2</sub>), sources d'étalonnage, calibres, etc.).
  - conditions d'environnement
  - méthode de travail
  - identification apportée sur le moyen de mesure relatif au statut de l'étalonnage
  - tenue d'un livre de bord pour chaque appareil, qui doit être paraphé entre autres pour les travaux d'étalonnage effectués.
  
- Prescription pour la gestion et la libération des appareils de mesure et standards, prenant en considération
  - la traçabilité au regard des normes (inter)nationales
  - les conditions et le lieu de stockage
  - la prévention des usages inappropriés ou incorrects.

## REFERENCES

Arrêté d'agrément : article 28§5

ISO 15189 : 5.6.3

## 6.5. Elimination de marchandises

### NORME

Des procédures décrivant le mode d'élimination des marchandises et documents doivent être prévues. Les biens de consommation et marchandises impliquant un risque pour l'être humain ou l'environnement (substances dangereuses) doivent être enregistrées dans un système administratif. Les exigences légales doivent être respectées. Lors de l'élimination de documents, la confidentialité doit pouvoir être respectée.

### QUESTION

*Comment est la politique en matière d'évacuation de marchandises ? Quelles mesures sont prises pour faire en sorte que la législation environnementale soit respectée ?*

### COMMENTAIRE.

Lors de la mise hors service d'ordinateurs, il faut tenir compte du fait que les informations confidentielles effacées sur ceux-ci peuvent encore être récupérées.

Lors de l'enlèvement de déchets, il faut opérer une distinction entre déchets contaminés et déchets non contaminés. Pour les solvants, on fait une distinction entre acides et bases, hydrocarbures organiques et chlorés.

Un problème concret subsiste au niveau du déversement des colorants.

### EXIGENCES

- Une prescription pour la mise hors service et l'élimination d'appareils, archivage des données de ces appareils compris, autres marchandises.
- Une prescription pour l'enlèvement des déchets.
- Une prescription pour la destruction de documents.

### REFERENCES

Arrêté d'agrément : article 24§5

ISO 15189 : 5.3.12 et 5.7.3

## **CHAPITRE 7 : VALIDATION (nouveau)**

### **7.1. Validation d'appareils**

(Pour la validation de systèmes informatiques, voir H16)

#### **NORME**

Les appareils doivent fonctionner suivant des spécifications préalablement établies, tenant compte de la législation sur les conditions de travail et l'environnement.

#### **QUESTION**

*Quelles mesures sont prises pour garantir au mieux que les appareils répondent aux exigences préétablies ?*

#### **COMMENTAIRE**

Les exigences auxquelles un appareil doit répondre (voir chapitre 6) ont été définies lors de son acquisition. Périodiquement, on doit vérifier si l'appareil y satisfait encore. En cas d'anomalie de fonctionnement, une action doit être entreprise. Après la réalisation des opérations de correction, une revalidation doit avoir lieu. Les résultats doivent être consignés dans un système administratif, avec le nom du (des) responsable(s) de la validation.

Les critères auxquels l'appareil ou l'installation doit satisfaire, la manière dont les paramètres (critiques) sont testés et la fréquence de rappel sont déterminés par l'utilisateur (éventuellement en concertation avec le fournisseur). Une distinction peut être opérée entre la validation de l'installation, la validation opérationnelle et la validation de l'exécution.

#### **Validation de l'installation**

*Points à prendre en considération*

- Etablir les critères auxquels la validation de l'installation doit répondre (exemple : l'homogénéité de température dans une grande étuve bactériologique ou un incubateur).
- Pour les validations qui sont réalisées par le laboratoire lui-même : établir un dossier de validation en même temps que les spécifications souhaitées ; les expériences effectuées et les conclusions.
- Pour la plupart des appareils, cette validation sera effectuée par l'installateur. Un certificat de délivrance doit être fourni stipulant clairement que l'appareil en question satisfait aux spécifications. Ce certificat sera accompagné d'un rapport d'intervention avec les données de mesure qui sont nécessaires pour conclure par la délivrance.

### **Validation opérationnelle (fonctionnement sans échantillon/matériel biologique (humain) (à effectuer simplement par l'installateur)**

*Points à considérer :*

- Définir quels sont les paramètres critiques et à quoi chaque paramètre doit satisfaire. En d'autres termes : décrire les tests fonctionnels sans échantillon/matériel biologique (humain), des paramètres critiques y compris les critères d'acceptabilité (par exemple procédure de démarrage et d'arrêt, simulation d'une situation d'urgence, alarme, étalonnage et contrôle de l'instrument de mesure) ; exemple : un congélateur de 80°C devrait déclencher une alarme acoustique lorsque la température s'élève au-delà de -70°C. Est-ce bien le cas ?
- Décrire la façon dont – à quelle fréquence et par qui – la qualification opérationnelle est exécutée, ainsi que l'organisation des rapports, l'enregistrement et l'archivage, y compris par qui et les responsables;
- Décrire comment la procédure se déroule en cas de mauvais fonctionnement et quelles actions sont mises en œuvre.

### **Validation opérationnelle (fonctionnement sans échantillon/matériel biologique (humain) (à effectuer simplement par l'utilisateur)**

*Points à considérer :*

- Définir quels sont les paramètres critiques et à quoi chaque paramètre doit satisfaire. En d'autres termes : décrire les tests fonctionnels sans échantillon/matériel biologique (humain), des paramètres critiques y compris les critères d'acceptabilité, les exigences auxquelles on doit répondre (par exemple le mesurage du carry-over ; la validation de la transmission de données).
- Décrire la façon dont – à quelle fréquence et par qui – la validation de l'exécution est réalisée, ainsi que l'organisation des rapports, l'enregistrement et l'archivage, y compris par qui et les responsables;
- Décrire comment la procédure se déroule en cas de mauvais fonctionnement et quelles actions sont mises en œuvre.

## **EXIGENCES**

- Prescription par appareil ou groupe d'appareils sur la validation de l'installation.
- Prescription par appareil ou groupe d'appareils sur la validation opérationnelle.
- Prescription par appareil ou groupe d'appareils sur la validation de l'exécution.

## REFERENCES

Arrêté d'agrément : article 26

ISO 15189 : 5.3.2

ISBT – guidelines for validation and maintaining the validation state of automated systems in blood banking. *Vox Sanguinis* (2003) 85 (suppl.1) S1-S14.

**Validation de coagulomètres** : Recommendations for evaluation of coagulation analyzers. Gardiner, C *et al.* *Laboratory Hematology* 12 : 32-38, 2006.

**CLSI :Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers ;** proposed Guideline H57-P

**Validation des compteurs d'hématologie**: Guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting and cell markers applications. *Clin. Lab. Haemat.* 1994, 16, 157-174.



## 7.2. Validation des méthodes

### NORME

Le laboratoire doit exclusivement employer des méthodes d'analyse qui ont été établies et validées par écrit.

### QUESTION

*Quelles mesures ont été prises pour garantir au maximum que les résultats des analyses sont fiables ? Comment la validation de méthode a-t-elle été effectuée ?*

### COMMENTAIRE

Si on emploie des kits DIV labellisés CE et que ceux-ci sont utilisés suivant la prescription du fabricant, une validation d'implémentation suffit.

Si on déroge aux prescriptions du fabricant, une validation complémentaire s'impose.

Les méthodes développées en autonomie devront être entièrement validées.

Par une validation de méthode on démontre que la méthode est appropriée pour l'application visée, autrement dit qu'elle satisfait aux exigences formulées en rapport avec l'application.

Une distinction peut être opérée entre validation analytique et validation clinique.

#### *Validation analytique*

Pour la validation d'implémentation de kits labellisés CE ou de méthodes d'analyse provenant de la littérature, on définit, par méthode et pour chaque paramètre concernant la réceptibilité, la reproductibilité et l'exactitude, des spécifications auxquelles la méthode doit satisfaire. Pour ce faire, on peut recourir aux spécifications fournies par le fabricant, mais aussi à des critères plus objectifs tels que ceux reposant sur la variabilité biologique.

Un dossier de validation mentionne, outre les spécifications requises, les résultats des mesures et les conclusions. En guise de quatrième élément de la validation d'implémentation de kits labellisés CE, on vérifie également quelles valeurs de référence seront ajoutées aux résultats. Pour cela, on peut vérifier en premier lieu si les valeurs de référence communiquées par le fabricant sont utilisables dans le laboratoire concerné. Des arrangements peuvent également être pris en vue de l'utilisation des mêmes valeurs de référence entre les utilisateurs des mêmes méthodes. En dernier ressort, il est possible de fixer ses propres valeurs de référence.

Si on s'écarte des prescriptions imposées par le fabricant ou de méthodes d'analyse issues de la littérature, des validations complémentaires seront indispensables. Celles-ci sont jointes au dossier de validation.

Note :

1. *validation de matrices* : la validation analytique est effectuée sur la matrice (sérum, type plasma) normalement utilisée pour cette analyse.  
*Pour un kit labellisé CE, il ne faut pas effectuer de validation sur les matrices qui sont aussi considérées comme acceptables par le fabricant.* Les réactifs développés au sein du laboratoire doivent être validés pour chaque type de matrice.
2. Pour la validation analytique, il convient également de prendre en considération les interactions potentielles entre la méthode utilisée et les tubes de sérum utilisés avec gel.

Dans le développement de méthodes d'analyse au sein du laboratoire (home made tests, home brewed tests), une validation complète est nécessaire. Pour ce faire, on renvoie aux exigences qui sont également imposées aux fabricants de DIV dans la directive DIV (voir annexes 1 et 3 de l'arrêté DIV :

[http://www.iph.fgov.be/ClinBiol/bckb33/activities/competent\\_authority/down/Belgisch\\_Staatsblad\\_12\\_12\\_2001.pdf](http://www.iph.fgov.be/ClinBiol/bckb33/activities/competent_authority/down/Belgisch_Staatsblad_12_12_2001.pdf)

La validation de méthodes appliquées avec des tests décentralisés ou de méthodes d'urgence séparées comporte en outre une évaluation de la cohérence entre les résultats des paramètres définis à l'aide de tests décentralisés ou à l'aide d'une méthode d'urgence comparativement à la méthode de routine utilisée dans le laboratoire.

*Points à prendre en considération :*

- déterminer quels paramètres doivent être validés, y compris les critères qui doivent être observés.
- établir par méthode un dossier de validation dans lequel une distinction claire est opérée entre les spécifications fixées, les résultats des mesurages effectués et les conclusions.
- s'il ressort des conclusions que l'on ne satisfait pas aux spécifications établies, présenter les arguments expliquant pourquoi cette méthode sera quand même utilisée.
- compatibilité de résultats (tests) obtenus via des méthodes décentralisées ou d'urgence et la méthode de routine usuelle.
- choix des valeurs de référence.

*Validation clinique*

Dans l'utilisation de kits portant le label CE, le fabricant est également obligé de communiquer aux utilisateurs des données sur la spécificité (à quelle fréquence trouve-t-on une valeur non-déviante chez un individu sain) et la sensibilité (à quelle fréquence trouve-t-on une valeur déviante chez un individu non-sain) et des paramètres dérivés de celles-ci à titre de valeur prédictive positive et négative (ppv-npv).

Pour la validation clinique de kits développés de façon autonome, cette validation devra aussi être effectuée par l'utilisateur.

*Points à prendre en considération*

- Définir pour quels méthodes et paramètres il est nécessaire d'avoir sa propre validation clinique.
- Intégrer ces éléments dans un dossier de validation ad hoc.

## **EXIGENCES**

- Prescription pour la validation analytique et clinique de méthodes reprenant les points à retenir cités dans le commentaire.

## **REFERENCES**

Arrêté d'agrément : article 28 §1 et 2

ISO 15189 : 5.5.1 ; 5.5.2 ; 5.5.4 ; 5.5.5 en 5.6.6

Groupe de travail SFBC. Analyses de biologie médicale : spécifications et normes d'acceptabilité à l'usage de la validation de techniques. Ann Biol Clin 1999, 57 :685-95.

National Pathology Advisory Council Australia. Requirements for the validation of in-house in vitro diagnostic devices. 2003. Available from :

[http://www.health.gov.au/internet/wcms/Publishing.nsf/Content/2F6F21AA2914FA77CA256F1800469BCD/\\$File/validivd.pdf](http://www.health.gov.au/internet/wcms/Publishing.nsf/Content/2F6F21AA2914FA77CA256F1800469BCD/$File/validivd.pdf)

Guide de validation des méthodes en biologie médicale. Document LAB GTA 04 2004 COFRAC

Validation en virologie : Journal of Clinical Virology 40 (2007) 93-98

### 7.3. Validation de résultats

#### NORME

Des résultats de laboratoire ne peuvent pas être communiqués s'ils n'ont pas été validés.

La validation des résultats doit être réalisée à deux niveaux :

- une validation analytique qui peut être réalisée par le personnel exécutant sous la compétence, la responsabilité et avec des instructions précises du biologiste.
- une validation clinique qui est de la compétence exclusive du biologiste.

#### QUESTION

*De quelle façon la validation analytique est-elle effectuée ?*

*Quels sont les critères utilisés en laboratoire pour la validation clinique ?*

#### COMMENTAIRE

Lors de la validation analytique

*Contrôle-qualité interne*

- de quelle façon un contrôle-qualité interne est-il effectué et traité ? (Les procédures de contrôle internes sont aussi d'application pour les tests décentralisés)
- type d'échantillons de contrôle
- niveaux employés, place dans les séries, nombre et fréquence
- règles de contrôle utilisées au démarrage
- règles de contrôle utilisées lors de l'acceptation d'une série de résultats de patients
- contrôle de résultats pour un même test exécuté sur différents appareils
- pour quelles valeurs critiques des échantillons sont-ils à nouveau analysés (valeurs panique)
- de quelle façon exécute-t-on un contrôle-qualité interne ? Pour quels paramètres et dans quels programmes ?
- Évaluation périodique de données de contrôle internes

*Évaluation externe de la qualité (EEQ)*

Pour pouvoir comparer la qualité de la méthode d'analyse (tout comme, si possible, l'interprétation des résultats) à celle d'autres laboratoires et à d'éventuelles valeurs-cibles, le laboratoire doit participer à des programmes d'évaluation externe de la qualité.

Si des circulaires de l'EEQ obligatoire ou d'autres organisations ne sont pas disponibles, le laboratoire doit chercher des alternatives pour rendre la fiabilité des analyses acceptable. Une possibilité est l'échange d'échantillons avec d'autres laboratoires (comparaison interlaboratoires) et la fixation de résultats, en ce compris l'évaluation et les conclusions.

Le laboratoire doit, autant que faire se peut, analyser les échantillons EEQ de la même façon qu'avec les échantillons de patients.

Après chaque envoi de circulaire, les résultats propres doivent être évalués et si nécessaire corrigés.

Pour la validation clinique :

Ici on vérifie les résultats de l'ensemble des analyses réalisées pour un même patient, compte tenu des données cliniques disponibles, des résultats antérieurs, du traitement suivi et de l'évolution de son état clinique. Même si ces activités font partie du travail intellectuel du

biologiste, il convient de s'intéresser à une série de points généraux tels que :

- comment les résultats cliniquement importants (résultats nettement pathologiques et discordants) sont-ils transmis au prescripteur et comment se déroule le contrôle sur cette action ? Comment fait-on rapport ?
- origine des valeurs de référence ?
- quelle est la procédure suivie pour les dispositions urgentes ?

Les mêmes règles sont naturellement aussi applicables pour la biologie clinique décentralisée.

## **EXIGENCES**

- une procédure pour le contrôle-qualité interne pour chaque paramètre
- une procédure pour la participation aux programmes d'évaluation de qualité externe
- une procédure pour l'évaluation des résultats de chaque enquête EEQ
- une procédure énumérant les critères pour la validation clinique
- une procédure pour la communication rapide au prescripteur de résultats importants sur le plan clinique
- une description de la façon d'opérer une distinction entre des résultats validés de façon clinique et de façon (seulement) technique dans un rapport électronique (disponible sur les visionneuses de patients).
- une liste de valeurs panique

## **REFERENCES**

Arrêté d'agrément : article 15§2, 4° ; article 28§2 ; 29§1 ; article 33, 34, 35, 36 ; article 37§1 et §3

ISO 15189 : 5.6, 5.7.1 ; 5.8.7 ; 5.8.8

Westgard essays sur [www.westgard.com](http://www.westgard.com) ; documents de base : essay 102 en 103

Valeurs panique : <http://www.stanfordlab.com/pages/panicvalues.htm>

## **CHAPITRE 8 : PROCÉDURES ET MODES OPÉRATOIRES**

### **8.1. Rédaction des procédures de travail**

#### **NORME**

L'utilisation de procédures est requise pour toute manipulation qui influence les résultats des contrôles, des mesures et des analyses (voir 3.1). Ces procédures doivent être de préférence établies dans la langue usuelle du laboratoire. Ces procédures, par exemple ISO, peuvent se référer ou être constituées de normes ou de publications mises à la disposition du public.

#### **QUESTION**

*Disposez-vous de procédures où sont décrits les points suivants :*

- 1 *Quelle est l'organisation des procédures logistiques de votre laboratoire ?*
- 2 *Comment les analyses doivent-elles être réalisées ?*
- 3 *Comment les appareils sont-ils utilisés, étalonnés et entretenus ?*

#### **COMMENTAIRE**

Les procédures de travail (aussi appelées SOP) décrivent comment les procédures - une série d'activités ou opérations successives dans le temps – sont (doivent être) exécutées.

Pour les tests décentralisés, les mêmes prescriptions sont valables.

Procédures logistiques

*Points à prendre en considération :*

- instructions inhérentes à la prescription
- préparation du patient et instructions de prélèvement
- réception, enregistrement et stockage du matériel biologique humain
- répartition des échantillons pour les analyses
- les contrôles, la validation des résultats, la transmission et l'archivage des rapports
- adéquation des responsabilités du laboratoire par rapport à celles d'autres services concernés.

## Procédures d'analyse

### *Points à prendre en considération*

Dans les procédures d'analyse, il importe de donner, outre une description point par point des activités effectives, une énumération des équipements (appareils et matériaux) et des aspects liés à la sécurité (risques pour la santé).

La plupart des méthodes d'analyse utilisent des diagnostics (kits) in vitro disponibles dans le commerce. La procédure peut faire référence à la notice explicative à condition que l'on puisse démontrer sans ambiguïté (y compris a posteriori) quelle version de la notice est/était valable au moment de l'application.

## Procédures de maintenance

### *Points à prendre en considération*

Pour tous les appareils, une procédure de maintenance doit être présente, si pertinent ou nécessaire avec renvoi précis aux pages correspondantes du manuel fourni par le fabricant. Parfois, on peut utiliser le manuel en question, à condition qu'il soit suffisamment compréhensible pour les collaborateurs (songeons à la barrière linguistique).

Si l'appareil le nécessite, une procédure de maintenance et de l'étalonnage doit également être présente, accompagnée de la marche à suivre en cas de catastrophes.

## **EXIGENCES**

- Une procédure décrivant comment la répartition et le contenu d'une procédure ("le SOP des SOP"). Sur cette base, différentes prescriptions verront le jour, par exemple une pour les procédures, une pour les analyses et une pour les appareils. Doivent également y être repris :
  - exigences en matière de lay-out;
  - mode d'identification, numérotation de révision et datation;
  - par qui la prescription a été rédigée, ou vérifiée et autorisée.
- Il doit exister une procédure sur la manière dont une procédure est instaurée. A cet égard, il convient de considérer des points comme :
  - la prise de l'initiative, le choix de la méthode, la validation de la méthode, la documentation, la rédaction de la procédure, l'évaluation dans la pratique et l'entretien.
- Les procédures de la biologie décentralisée répondent aux mêmes exigences et prescriptions d'utilisation que celles en vigueur dans le laboratoire.
- Prescriptions sur tous les domaines évoqués.
- Si pertinent, une procédure pour la gestion et l'archivage des notices de diagnostics in vitro disponibles dans le commerce.

## **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément : article 11

ISO 15189 : 5.5.3

## 8.2. Elaboration d'arbres de décision

### NORME

Pour la demande d'analyses, on recourt à un formulaire de demande par test ou à une demande assortie d'un renvoi à un syndrome clinique.

Dans le laboratoire, il convient d'élaborer des arbres de décision qui visent une approche uniforme de la manière dont on décide de procéder ou non à l'exécution d'une analyse.

### QUESTION

*Disposez-vous de procédures stipulant*

- 1 *comment l'on doit traiter des demandes se référant uniquement à un syndrome clinique ?*
- 2 *quelles analyses, dans des circonstances bien précises, ne seront pas effectuées dans le cadre d'un usage rationnel de la biologie clinique ?*
- 3 *comment il convient de traiter des demandes induites et des analyses complémentaires demandées par un médecin en biologie clinique.*

### COMMENTAIRE

Les arbres de décision doivent au moins être étayés et fondés. Les décisions peuvent souvent aussi être représentées de façon graphique, par exemple sous forme d'organigramme ou à l'aide de tableaux.

Naturellement, tous les cas ne peuvent pas être prévus à l'avance, mais il est souhaitable de développer et définir un arbre décisionnel pour les situations les plus fréquentes.

### EXIGENCES

- Une prescription qui décrit comment l'on doit traiter des demandes faisant uniquement référence à un syndrome clinique.
- Une prescription qui décrit quelles analyses, dans des circonstances bien précises, ne seront pas effectuées dans le cadre d'un usage rationnel de la biologie clinique (ex. la fréquence de la différenciation des cellules).
- Une prescription qui décrit comment il convient de traiter des demandes induites et des analyses complémentaires demandées par un médecin en biologie clinique.



## **REFERENCES**

Arrêté d'agrément : article 15§2, 8°

ISO 15189 : 5.4.10

The Quality of Diagnostic Samples. Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and the German Society for Laboratory Medicine (2001) by GIT VERLAG GMBH.

## **CHAPITRE 9 : DEMANDE D'ANALYSES ET ECHANTILLONNAGE**

### **9.1. Demande d'analyses**

#### **NORME**

Les prescripteurs potentiels d'analyses (urgentes) doivent être informés de la manière dont les demandes (d'urgence) peuvent être introduites.

#### **QUESTION**

*Les prescripteurs potentiels savent-ils bien comment, chez qui et quand des demandes peuvent être introduites ?*

#### **COMMENTAIRE**

- Les analyses doivent être demandées au moyen d'une prescription reprenant au moins les données suivantes :
  - 1°) nom, prénom, adresse, date de naissance et sexe du patient
  - 2°) nom, prénom, numéro d'identification et adresse du prescripteur, la manière d'entrer en contact avec lui et l'adresse pour la réponse
  - 3°) le type de prélèvement : sang (artériel ou veineux s'il y a lieu), LCR, urine, selles, sécrétions diverses ou autres
  - 4°) la date et éventuellement la durée de collecte
  - 5°) les renseignements utiles d'ordre clinique et épidémiologique. Ceux-ci doivent de toute façon être mentionnés pour les analyses avec règle de diagnostic.
  - 6°) les particularités utiles à l'exécution du prélèvement et l'interprétation des résultats
  - 7°) le degré d'urgence éventuel
  - 8°) la date de la prescription et la signature du prescripteur

Le laboratoire peut prévenir de nombreux problèmes par l'élaboration et la mise à disposition de formulaires de demande clairs et précis.

La prescription peut se composer soit de la liste positive des diverses analyses demandées, soit de la demande d'analyse biologique pour un syndrome déterminé ou le type d'analyse souhaité.

Pour la prescription électronique : voir chapitre 16

- Avec les prescripteurs, il est convenu de déterminer quelles analyses peuvent être rangées sous le vocable “urgent” et comment il convient de procéder. Le laboratoire fixera un TAT (turnaround time) pour les analyses urgentes.
- Si on recourt à une autre technique pour des analyses urgentes, l’ont doit pouvoir vérifier que le résultat est comparable à la méthode normale de routine.

## **EXIGENCES**

- Procédure pour la demande et la prise en traitement d'analyses (voir aussi 8.2), tenant compte des points évoqués dans le commentaire.
- Suivre le mesurage périodique du TAT comme indicateur de qualité.

## **REFERENCES**

Arrêté d’agrément : article 21

ISO 15189 : 5.4.1

## 9.2. Protection de la vie privée

### NORME

Concernant la protection de la vie privée du patient, toutes les règles légales et courantes doivent être respectées.

### QUESTION

*Quelles mesures avez-vous prises pour la protection de la vie privée, en particulier concernant les données médicales ?*

### COMMENTAIRE

En ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel ayant trait au patient, en particulier les données médicales, chaque hôpital doit disposer d'un règlement sur la protection de la vie privée (AR du 16 décembre 1994, en application de la loi du 8 décembre 1992 sur la protection de la vie privée).

Les laboratoires extérieurs aux hôpitaux sont liés par cette même loi.

Les points suivants doivent à tout le moins être pris en compte :

- 1 enregistrer exclusivement les données qui ont été obtenues sur instruction des prescripteurs et au départ de l'analyse effectuée par le laboratoire
- 2 préciser quelles données peuvent uniquement être reprises dans l'enregistrement des personnes et le dossier médical
- 3 directives relatives à l'enlèvement des données du fichier de personnes (délai de conservation)
- 4 directives concernant les personnes auxquelles des données (et lesquelles) peuvent être transmises (y compris en cas de contact téléphonique)
- 5 quelles personnes ont un accès direct au registre des personnes
- 6 transversalité potentielle avec d'autres fichiers de personnes présents
- 7 comment des modifications peuvent être apportées (ex. sur demande de la personne enregistrée)
- 8 où le règlement relatif à la protection de la vie privée est à consulter.

A côté de l'obligation d'avoir un règlement sur la protection de la vie privée, il est important que les fichiers de personnes soient préservés des consultations non autorisées. Voir aussi 4.5. A cet égard, il faut songer à :

- déclaration de confidentialité dans les conventions de travail
- des données ne peuvent pas être emportées à l'extérieur du laboratoire/ de l'institution (comparer chapitre 9.2 "Recherche expérimentale")
- sécurisation des ordinateurs et armoires à archives
- sécurisation des données contenues dans les archives
- établir quand et par qui des changements et/ou ajouts peuvent être apportés dans l'enregistrement des personnes

## **EXIGENCES**

- Mise en place d'une déclaration de confidentialité pour tous les collaborateurs concernés.
- Procédure pour l'enregistrement des données administratives à caractère personnel en mettant l'accent sur les exigences susmentionnées.

## **REFERENCES**

Arrêté d'agrément : article 14 §1, 4° et article 19

ISO 15189 : 4.1.5.d) ; 5.1.13

### 9.3. Prélèvement de matériel biologique humain

#### NORME

Des procédures adéquates doivent être utilisées pour le prélèvement de matériel biologique humain. Si des prélèvements sont effectués en dehors du laboratoire, la direction du laboratoire doit donner des instructions nécessaires pour que les mêmes procédures soient appliquées pour le prélèvement et le stockage (provisoire).

Les procédures doivent être conçues de façon à réduire le risque d'erreur au minimum pendant le travail.

#### QUESTION

*Avez-vous établi des règles qui garantissent que, lors du prélèvement et du transfert d'échantillons, les erreurs de procédures soient évitées ?*

#### COMMENTAIRE

Les phases de verrouillage dans les mesures à prendre doivent se rapporter à :

##### *L'identification du patient*

En collaboration avec le département nursing, le laboratoire peut faire en sorte que l'on mène une politique claire et uniforme pour une identification correcte du patient lors d'un prélèvement d'échantillons et de la manière dont les prélèvements sont préparés et organisés dans une unité de soins. A l'avenir, il faut également penser à enregistrer l'identité de la personne qui effectue les prélèvements sur le formulaire de demande.

##### *Le mode de prélèvement des échantillons*

Le type de matériel biologique est souvent fort variable, tout comme le lieu de prélèvement d'échantillons et les circonstances sur place. L'on se doit néanmoins de mettre l'accent sur les points suivants :

- matériel d'information pour le patient (ex. collecte d'urines sur 24 h);
- circonstances dans lesquelles le matériel biologique humain est prélevé (à jeun ou non, position du patient,..). On essaye de tendre au maximum vers une approche respectueuse du patient;
- ce que l'on demande (sang, préférence pour sérum ou type de plasma, liquide, frottis, biopsie, etc.);
- la quantité d'échantillons nécessaire. La norme ISO 15189 demande explicitement que le laboratoire évalue périodiquement le volume requis de matériel biologique humain nécessaire pour l'examen (point 5.4.9);
- fréquence d'échantillonnage (ex. courbe journalière avec 3, 4 déterminations ou plus);
- conditions de stockage (préliminaire) et traitement préalable (température, durée, recours ou non à la centrifugation, fixation...)

- échantillons représentatifs (par exemple biopsie, bile, urine) en fonction de la question posée;
- identification sans équivoque des échantillons et renseignements complémentaires
- compléter entièrement le formulaire;
- mesures de sécurité particulières à prendre éventuellement;
- transport sécurisé des fournitures utilisées pour le prélèvement d'échantillons.

Le matériel biologique humain prélevé doit avoir été clairement identifié. Une série de tubes d'échantillons sans nom dans un sac plastique accompagnant un formulaire n'est pas conforme. Toute anomalie devra être notée dans le LIS et - de préférence - aussi mentionnée sur le protocole.

Un guide de laboratoire disponible sur le réseau intra- et internet doit fournir des informations utiles sur - entre autres - tous les tests effectués par le laboratoire lui-même et donnés en sous-traitance (préparation du patient, bonnes pratiques pour l'identification correcte du patient, instruction en matière de prélèvement, conditions du transport vers le laboratoire ; temps de réponse à prévoir ; possibilités d'interférence ; test transféré ou non ; valeurs de référence)

*Conservation provisoire d'échantillons dans une unité de soins ou un poste de prélèvement*

Des instructions précises doivent exister sur la manière dont cette conservation peut être pratiquée.

Toutes les données mentionnées dans ce commentaire sont de préférence reprises dans un guide de laboratoire (électronique) (intranet, internet). Il est utile de combiner ce guide de laboratoire, via un lien, aux guides de soins électroniques.

Les mêmes règles sont valables pour les prélèvements réalisés pour des tests décentralisés.

## **EXIGENCES**

- une procédure ou des instructions sur le prélèvement de matériel biologique humain.
- des instructions pour la conservation provisoire

Le tout devant être de préférence intégré dans un guide de laboratoire électronique disponible sur un intranet (à usage interne) et sur l'internet (pour des prescripteurs externes et des laboratoires envoyant des analyses en sous-traitance, si d'application.)

## REFERENCES

Arrêté d'agrément : article 15§2, 3° en article 21, 22 en 23

ISO 15189 : 5.4.2, 5.4.9

Stabilität der Messgrosse in der Probenmatrix. DG Klinische Chemie Mitteilungen 26 (1995) :205-224/

CLSI : H3-A6 : Procedures for the Collection of Blood Specimens by Venipuncture.



## 9.4. Transport de prélèvements

### NORME

Le transport de matériel biologique humain prélevé doit se faire de façon à être et rester approprié pour l'analyse demandée.

### QUESTION

*Comment le matériel biologique humain est-il transporté de l'endroit d'échantillonnage (polyclinique, unité de soins, prescripteur) vers le laboratoire ? Comment les échantillons envoyés par la poste à l'hôpital ou déposés à la réception centrale arrivent-ils au laboratoire ? Comment se déroule le transport d'échantillons vers le sous-traitant ?*

### COMMENTAIRE

Les instructions à suivre couvrent quatre domaines :

*Aspects techniques et liés à la sécurité*

- emballage;
- moyen de transport;
- conteneur;
- additifs (anticoagulants, bacteriostat)
- température

*Transport*

- service de ramassage, service de navette
- fréquence durant les heures de travail et en dehors

*Formulaire de demande et étiquetage*

Voir 9.1

*Responsabilités*

- pour le transport
  - pour la livraison
  - pour les actions en cas de rupture
- voir aussi 9.3

## **EXIGENCES**

- Elaboration de procédures et/ou directives sur le mode de transport d'échantillons prenant en considération les points évoqués dans le commentaire.

## **REFERENCES**

Arrêté d'agrément : article 22 §4 en §5

ISO 15189 : 5.4.6

Instructions pour le transport d'échantillons diagnostiques et étiquettes UN3373 :

[http://www.iph.fgov.be/ClinBiol/bckb33/what\\_is\\_new/envoi\\_echantillon/envoi\\_nl.htm](http://www.iph.fgov.be/ClinBiol/bckb33/what_is_new/envoi_echantillon/envoi_nl.htm)

Information on the transportation of pathology specimen (NPAAC publications) :  
(<http://www.health.gov.au/internet/wcms/Publishing.nsf/Content/health-npaac-docs-infotps.htm>)

## **CHAPITRE 10 : MANIPULATION ET ANALYSE DES PRELEVEMENTS**

### **10.1. Réception et délivrance des prélèvements**

#### **NORME**

A la réception de l'échantillon, ou aussi vite que possible, l'identification, l'état et l'historique de l'échantillon doivent être enregistrés de manière à pouvoir en tenir compte au moment d'interpréter les résultats des analyses.

Des règles précises doivent être établies pour le prétraitement et le transport interne des échantillons entre la réception et les postes de travail.

#### **QUESTION**

*Comment contrôlez-vous à l'arrivée de l'échantillon au laboratoire que les informations concernant le patient et la demande d'analyses sont disponibles ? Les tubes de prélèvement sont-ils présents comme requis sur le formulaire de demande ? Quels sont les critères pour vérifier les conditions d'échantillonnage ?*

#### **COMMENTAIRE**

L'enregistrement des informations concernant le patient et la demande d'analyses est directement lié à la manière dont le personnel réceptionne les échantillons selon les instructions données (voir chapitre 9.3 et à la manière dont on traite la signalétique des patients au sein de l'institution. Il est également important qu'à la réception, des contrôles aient lieu aussi bien au plan administratif que sur le matériel prélevé reçu. Il faut aussi établir clairement comment les écarts doivent être constatés et quelles actions seront entreprises à ce sujet.

Une distinction peut être faite entre les éléments suivants :

- *Réception des échantillons*  
par qui et où les échantillons sont-ils réceptionnés ?
  - Comment se fait l'enregistrement des données administratives ?
  - Comment se fait l'enregistrement du moment de la réception ?
- *Contrôle des éléments figurant sur le formulaire*
  - \* patient (nom, date de naissance et/ou numéro)
  - \* prescripteur + adresse
  - \* date/ heure du prélèvement
  - \* données concernant la mutuelle

- \* analyses demandées ou question posée
- \* données cliniques
- \* remarques éventuelles
- \* degré d'urgence

- *contrôle des tubes de prélèvement réceptionnés*

- \* tous les prélèvements sont-ils présents en fonction des analyses demandées sur le formulaire de demande ?
  - \* l'identité du patient a-t-elle été clairement indiquée sur les tubes de prélèvement et récipients ?
  - \* Le matériel biologique humain prélevé se prête-t-il à l'analyse ? Cette vérification peut se faire à la réception de l'échantillon ou sur les différents postes de travail. Il faut s'intéresser à : tubes de coagulation trop peu ou trop remplis, date de péremption des tubes et écouvillons, conformité du récipient (ex. pots d'analyse d'urine non-stériles, hémolyse, lipémie, ictérie,..)
- Une série de tubes d'échantillons sans nom dans un sac plastique accompagnant un formulaire n'est pas conforme. Toute anomalie devra être notée dans le LIS ainsi que - de préférence - mentionnée sur le protocole.
- En cas de non-conformité, on décidera quand même dans certains cas d'effectuer les analyses demandées. Le laboratoire a tout intérêt à faire rapport de ces résultats avec les réserves d'usage.

Les mêmes règles sont valables pour les prélèvements utilisés pour des tests décentralisés.

- *codage interne*

Sur les récipients et le formulaire de demande, un codage propre au laboratoire peut être apporté.

## **EXIGENCES**

- une procédure décrivant les contrôles décrits ci-dessus de même que les actions à entreprendre pour chaque analyse.
- une description de l'encodage utilisé au laboratoire
- Le laboratoire décrit les spécificités du prélèvement en matière de biologie délocalisée

## **REFERENCES**

Arrêté d'agrément : l'article 22 §4

ISO 15189 : 5.4.1 ; 5.4.5 ; 5.4.7-11

Information relative à la phase pré-analytique : <http://www.specimencare>

## 10.2. Flux d'échantillons au sein du laboratoire

### NORME

La façon dont les échantillons transitent du lieu de réception vers les postes de travail pour y être analysés doit être définie par écrit.

Si, après réception au laboratoire, des échantillons sont répartis par fractions, ces échantillons partiels doivent être clairement identifiés. Des mesures de précaution doivent être prises pour éviter la contamination des tubes primaires.

### QUESTION

*Comment se déroule le flux d'échantillons au sein du laboratoire ?*

*Les échantillons sont-ils généralement divisés en parties d'échantillons, par exemple pour l'exécution de diverses analyses ? Si oui, comment les échantillons partiels sont-ils identifiés sans ambiguïté ? Quelles précautions sont-elles prises pour prévenir la contamination du tube primaire ?*

### COMMENTAIRE

*Concernant le flux d'échantillons*

- De quelle manière les informations pour les activités à réaliser (relation LIS, listes de travail) sont-elles rendues disponibles sur le poste de travail ?
- Quels échantillons (partiels) arrivent-ils sur les différents postes de travail et dans quel ordre ?
- Qui s'occupe de la vérification des imperfections au niveau de l'échantillonnage (dans la réception des échantillons, sur le poste de travail) ?

*Concernant l'élaboration des échantillons partiels*

Après scission du matériel biologique humain en échantillons partiels, il est essentiel que les échantillons soient à tout moment traçables par rapport au matériel de départ. Il est dès lors important de mettre l'accent sur l' (le mode d') étiquetage, le processus de répartition du matériel en échantillons partiels et le fait de déterminer qui est responsable de quoi.

#### Étiquetage

Points à prendre en considération

Les étiquettes des échantillons partiels doivent comporter des données permettant leur traçabilité par rapport au matériel de départ, par exemple au moyen d'un numéro de labo.

#### Répartition du matériel en échantillons partiels

Points à prendre en considération

- surveiller les conditions d'échange lors du transfert
- contrôle des conditions de température
- stockage et transport

### Définition des responsabilités

Points à prendre en considération

- qui surveille l'étiquetage
- qui surveille la répartition
- qui surveille le transport

### *Concernant les échantillons pour analyse chez un sous-traitant*

Points à prendre en considération (voir 3.5)

Choix des sous-traitants

Instructions du sous-traitant

Comment l'expédition est effectuée et enregistrée

Suivi de l'entrée des résultats

Rapports sur les analyses exécutées en sous-traitance.

### *Concernant le stockage provisoire avant l'analyse*

Points à prendre en considération

Le matériel reçu doit parfois être stocké car certaines analyses ne sont pas effectuées tous les jours. Durant cette conservation, il faut empêcher que les propriétés du matériel changent. Pour ce faire, il est important de respecter correctement les conditions de conservation.

A cet égard il convient de tenir compte des éléments suivants :

- matériel de départ/type de matériel;
- objet du stockage;
- dans quoi le matériel est conservé;
- volume des portions qui sont stockées;
- la température à laquelle se déroule le stockage;
- pour combien de temps le matériel est stocké.

### *Concernant la conservation après l'analyse*

Points à prendre en considération

Après l'analyse, les prélèvements et objets d'analyses (échantillons sanguins, colorations de Gram,..) doivent encore être conservés pendant une durée déterminée de façon à pouvoir être utilisés pour une demande complémentaire ou à titre de contrôle.

## **EXIGENCES**

- Une prescription décrivant comment se déroule le flux d'échantillons au sein du laboratoire.
- Une prescription décrivant comment les prélèvements doivent être scindés et identifiés.
- Une prescription décrivant comment la sous-traitance doit être effectuée et suivie dans la pratique.
- Une prescription pour la conservation d'échantillons et objets d'examen après analyses.

## **REFERENCES**

Arrêté d'agrément : article 22§4 ; article 37§4

ISO 15189 : point : 4.5.4 et 5.4.3 ; 5.4.11 et 5.4.12 ; 5.7.2

Stabilité des paramètres en fonction du temps de conservation et de la température :

List of Analytes – Preanalytical Variables WG Präanalytik DGKC :

DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995 ; 26 : 207-224

### 10.3. Examen et Analyse

#### **NORME**

Les manipulations liées aux différentes phases de l'analyse doivent être décrites dans des procédures.

#### **QUESTION**

*Disposez-vous de procédures où est décrit l'ensemble du processus d'analyse ?*

#### **COMMENTAIRE**

Pour des détails, voir chapitre 8 "Procédures et protocoles de travail".

Pour la validation, renvoi est fait au chapitre 7.

Même dans un système composé de documents électroniques, des protocoles de travail contrôlés sont souvent prévus par écrit sur le poste de travail et sont parfois accompagnés de feuilles d'instructions comme résumé de la procédure. L'inconvénient de cette méthode de travail est toutefois que la révision périodique du protocole de travail complet ne coïncide pas dans le temps avec celle des instructions. De ce fait, les deux textes peuvent diverger sur des points essentiels. Il est dès lors conseillé de reprendre directement dans le protocole de travail intégral les éventuelles instructions résumées.

#### **EXIGENCES**

- liste des procédures d'analyse utilisées.

#### **REFERENCES**

Arrêté d'agrément : l'article 11§3 ; l'article 15§2, 2°

ISO 15189 : 5.5



## 10.4. Élimination des prélèvements

### NORME

Les procédures légales d'application doivent être suivies pour l'élimination des échantillons sanguins et autres, du matériel d'échantillonnage utilisé et des déchets dans lesquels se trouve ou peut se trouver du matériel biologique (embouts de pipettes, cuvettes de réaction,...).

### QUESTION

*Avez-vous des directives réglant l'élimination des échantillons biologiques, du matériel qui a été en contact avec eux et des liquides qui en contiennent. Sont-elles en accord avec les règles en vigueur ?*

### COMMENTAIRE

Il existe des règles légales pour l'élimination de certaines catégories de déchets. Les liquides biologiques des patients doivent toujours être considérés comme potentiellement infectieux.

### EXIGENCES

- Décrivez les procédures d'élimination du matériel ayant été en contact avec les échantillons biologiques.
- Procédures pour le rinçage et la désinfection du matériel à réutiliser, des appareils du laboratoire et des espaces de travail. Décrire aussi les contrôles qui sont réalisés.

### REFERENCES

Arrêté d'agrément : l'article 24§5

ISO 15189 : 5.7.3

## 10.5. Utilisation "ultérieure" des prélèvements (++)

### NORME

Le matériel biologique humain servant à des analyses peut uniquement être utilisé à des fins auxquelles il est destiné. Une utilisation complémentaire de ces prélèvements n'est autorisée que dans des conditions strictes.

### QUESTION

Quelles mesures le laboratoire a-t-il prises concernant l'utilisation complémentaire de prélèvements ?

### COMMENTAIRE

Il est question d' "utilisation complémentaire de prélèvements" lorsqu'un reliquat d'échantillon est affecté à un autre objet que celui pour lequel il avait initialement été obtenu. Cet usage complémentaire doit se faire dans le respect des conditions légales existantes et prévues.

Plus d'informations :

[www.fmwv.nl](http://www.fmwv.nl)

### REFERENCE

ISO 15189 C9

## **CHAPITRE 11 : ENREGISTREMENT DES DONNÉES DE L'ANALYSE**

### **NORME**

Un système d'enregistrement des données et des observations adapté à la situation particulière du laboratoire doit être appliqué. Ce système doit garantir, entre autres que :

- pour toutes les parties d'analyses cohérentes, mais réalisées dans des départements distincts, l'enregistrement des données est coordonné;
- tous calculs et observations sont établis dès qu'ils sont disponibles et de sorte qu'ils ne soient pas égarés; dans le texte, des modifications ne peuvent être apportées que si chacune d'entre elles reste traçable;
- une quantité suffisante d'informations est établie pour que les facteurs d'erreurs potentiels puissent être dépistés;
- les données brutes doivent être conservées pendant une durée déterminée et de façon qu'elles ne soient pas perdues, endommagées ou mal utilisées ;
- l'on sait clairement comment et par qui les résultats d'analyses ont été autorisés et délivrés.

Les dérogations à la méthode de travail établie dans les prescriptions de travail doivent être définies et autorisées.

Les données brutes doivent être enregistrées pendant une période déterminée, de manière à être ni perdues, ni endommagées, ni mal utilisées.

### **QUESTION**

*Quel est le système appliqué pour l'enregistrement des données de l'analyse ?*

### **COMMENTAIRE**

Dans un laboratoire bien organisé, disposant d'un système qualité, les résultats des analyses sont considérés exacts. Toutefois, de temps en temps une confirmation peut être demandée par le médecin traitant. Pour pouvoir assurer l'exactitude du résultat, il est nécessaire de conserver toutes les données qui s'y rapportent. Etant donné que ce genre de question survient dans un délai court après l'analyse, il suffit généralement de garder les résultats bruts pendant 15 jours. De plus ces données peuvent être utilisées par une équipe d'auditeurs lors d'un contrôle du système qualité du laboratoire, leur permettant ainsi de retracer le chemin suivi par un échantillon jusqu'à son résultat définitif. Le plus souvent ce sont des échantillons récents qui sont utilisés à cet effet.

Selon la réglementation de l'INAMI les prescriptions et protocoles d'analyses doivent être conservés durant 3 ans par les laboratoires (éventuellement sous forme informatique).

Les données concernant les maintenances et les registres des appareils en service sont conservés durant toute la période de leur fonctionnement et archivés pendant au minimum 1 ans (voir chapitres 7.4.), après leur déclassé.

Les données brutes, les caractéristiques des réactifs utilisés (numéro de batch), les données concernant les collaborateurs ayant effectué les analyses sont conservées pendant deux semaines après l'envoi du protocole.

Les données concernant les contrôles internes et les étalonnages doivent être traitées différemment. Certains étalonnages ne sont pas effectués quotidiennement. De manière à assurer la traçabilité des données, les étalonnages sont conservés au moins pendant un mois et concernent au moins 5 procédures.

Les données originales des contrôles internes de qualité sont conservées durant un mois ou au minimum 20 valeurs.

Les données traitées des contrôles internes sont aussi conservées pendant deux ans.

Lorsque les données de l'étalonnage et du contrôle font partie d'un ensemble destiné à valider la cohérence des données "qualité" à long terme, celles-ci doivent être conservées au minimum pendant 4 ans comme toutes les autres données du système qualité (voir chapitres 13.1).

Les données des contrôles externes de la qualité sont conservées pendant 2 ans (y-inclus les données brutes, les données concernant le technicien, les données d'étalonnage et du contrôle qualité de la même période).

Les résultats des analyses de biologie délocalisée doivent être intégrés dans le dossier du patient.

## **EXIGENCES**

- Un système pour l'enregistrement des données de l'analyse où figurent les éléments suivants :
  - les responsabilités
  - les méthodes d'enregistrement (registre, journal, automatisation, fichier informatique, etc...)
  - l'autorisation pour des modifications importantes des données
  - la procédure à adopter en cas d'erreurs
  - la durée de conservation et la procédure d'élimination des données de l'analyse
  - la protection de la confidentialité.
  - Une procédure décrit la manière dont les résultats des analyses de biologie délocalisée sont intégrés dans le dossier du patient.

## REFERENCES

Arrêté d'agrément : l'article 11§6 ; 26§2 et §4 ; 33 ; 34§4 ; 37§5  
ISO 15189 : 4.13

NPAAC publications : “ guidelines for retention of laboratory records and diagnostic materials :

<http://www.health.gov.au/internet/wcms/Publishing.nsf/Content/health-npaac-docs-retentionlab.htm>

## **CHAPITRE 12 : RAPPORTS**

### **NORME**

Un rapport écrit du résultat de l'analyse doit être réalisé sur papier ou sur base d'un protocole électronique. Ce protocole doit être signé par le biologiste responsable de l'interprétation de l'ensemble des analyses. Chaque page du protocole doit être identifiée d'une façon univoque. Un protocole de plusieurs pages doit porter sur chaque page le numéro séquentiel et le nombre total de pages.

Le rapport doit contenir toutes les informations importantes, au minimum :

- nom et adresse du laboratoire
- nom et adresse du prescripteur
- nom et prénom du patient
- date et si nécessaire heure du prélèvement de l'échantillon
- nature de l'analyse
- date (et heure) de la réception de l'échantillon au laboratoire
- identification et description de l'échantillon
- la date et la durée de l'analyse (si nécessaire)
- date d'impression du rapport
- résultats des analyses
- valeurs de références (si d'application)
- diagnostic ou explication si nécessaire (par ex. état de l'échantillon ; raison pour laquelle un échantillon a été rejeté de l'analyse)
- numéro de téléphone et éventuellement nom du responsable si le résultat nécessite des informations complémentaires

Les unités utilisées pour le rapport doivent être en accord avec les unités conventionnellement utilisées dans le pays ou basées sur des normes internationales.

Si certaines analyses ont été exécutées dans un autre laboratoire, les données utiles du sous-traitant doivent être mis à la disposition du prescripteur.

Quel que soit le moyen de transmission de protocoles, la confidentialité des résultats doit être garantie.

Le protocole doit être envoyé dans un délai qui est cliniquement acceptable.

Après envoi du rapport, les modifications et suppléments qui s'avèrent nécessaires doivent être joints en addendum. L'addendum doit porter la même identification que le rapport (voir chapitre 11 "Consignation des données de l'analyse") et la signature du(es) signataire(s) du rapport.

## QUESTION

*A-t-on clairement établi comment et à qui les résultats d'analyses sont rapportés, y compris les modifications et ajouts éventuels, et comment ceux-ci sont autorisés ?*

*L'utilisateur sait-il précisément quels résultats disponibles sur un patient dans une visionneuse ont été entièrement validés ou sur le plan technique uniquement ?*

## COMMENTAIRE

### Contenu du rapport :

Les résultats peuvent, après enregistrement valable du fait que la demande du prescripteur a été satisfaite, faire l'objet d'un rapport comme suit :

- par un protocole écrit ou électronique, validé par un biologiste clinicien (cfr article 24696° de la nomenclature INAMI); par des rapports partiels et éventuellement par des rapports cumulatives.
- dans des cas d'urgence par téléphone ou télécopie, en faisant suivre une confirmation écrite, ce qui implique par la même occasion que le résultat est autorisé ; surtout lorsqu'il est question de résultats nettement pathologiques, ceux-ci doivent être portés aussitôt et avec insistance à l'attention du prescripteur
- précisions quant aux analyses effectuées soi-même ou sous-traitées
- par liaison de terminal ; les résultats visibles sur écran mais non encore cliniquement validés doivent être clairement reconnaissables.
- En rapport avec la séparation des responsabilités sur l'intégrité de la transmission de données, des arrangements locaux doivent être décrits à ce propos (voir pour cela chapitre 6.1 : prestation de service interne, 6.5 en 7.4.)
- Comment les résultats obtenus via des tests décentralisés aboutissent finalement dans le dossier des patients.

### Modifications et ajouts

Les modifications ou ajouts apportés au rapport doivent être clairement identifiés.

## EXIGENCES

- Une procédure pour les rapports de résultats où sont repris les points discutés dans le "commentaire"
- Une procédure de gestion des archives avec les données des rapports et où sont mentionnées les mesures adoptées pour garantir la confidentialité des données concernant les personnes (voir chapitre 9.2).
- Il existe une procédure pour le transfert des résultats des analyses de biologie délocalisée dans les dossiers des patients.

## REFERENCES

Arrêté d'agrément : l'article 15§2, 7° ; l'article 37§2, §3 et §4

ISO 15189 : 5.8

## **CHAPITRE 13 : GESTION DE LA DOCUMENTATION**

### **13.1. Gestion de la documentation du système qualité**

#### **NORME**

Le laboratoire doit fixer et maintenir à jour des procédures de gestion de toute la documentation concernant le système qualité. Ces procédures doivent garantir que :

- la dernière version des documents qui sont d'application est disponible aux endroits où sont réalisées des manipulations importantes pour la qualité de l'analyse ;
- le manuel qualité est accessible à chaque collaborateur du laboratoire;
- les changements dans un document sont enregistrés par écrit et approuvés par la direction.

Il faut déterminer combien de temps la documentation et les procédures périmées doivent être conservées.

#### **QUESTION**

*Quelle est la politique menée vis-à-vis de tous les documents ayant trait au système qualité ? Tous les collaborateurs ont-ils accès aux parties du système qualité (manuel qualité, procédures et documents ad hoc) importantes pour leur travail ? Comment les collaborateurs sont-ils informés de l'existence de procédures nouvelles ou modifiées ?*

#### **COMMENTAIRE**

##### *Organisation des archives*

Des archives doivent exister et contenir de la documentation sur le laboratoire. Concernant ces documents, ils doivent être conservés suivant un rangement et un inventaire pendant une période déterminée et de façon qu'ils ne puissent être égarés, endommagée ou mal utilisés (ces points ont déjà été traités spécifiquement dans les divers chapitres).

La version valable et les parties périmées des documents qualité doivent être conservées. L'archivage électronique est admis à condition qu'il soit aussi constamment accessible et que les back-ups soient conservés à un autre emplacement physique.



Les documents suivants doivent néanmoins être conservés dans les archives :

- le dossier formation, connaissances et aptitudes de chaque membre du personnel;
- un relevé chronologique des personnes qui remplissent ou ont rempli les fonctions mentionnées dans l'organigramme
- les registres et rapports relatifs à la maintenance et à l'étalonnage des moyens d'analyses;
- des données relatives à la maîtrise du climat dans les espaces d'analyses qui le requièrent;
- des données relatives aux audits internes et externes du système qualité;
- le dossier des procédures de travail, en ce compris ses parties périmées;
- un exemplaire du manuel qualité, en ce compris ses parties périmées.

Pour une bonne gestion, la documentation qualité doit être pourvue de données d'identification, de façon à pouvoir identifier la version la plus récente et valable. En général, les documents (électroniques) doivent être paraphés ou signés au moins par le rédacteur et la personne qui a autorisé le document (dans un système de gestion de documents, ce paraphage peut aussi se faire par voie électronique). La vérification des documents peut se faire (i) par un supérieur hiérarchique du rédacteur pour ce qui est du contenu et (ii) par le fonctionnaire qualité au niveau de la cohérence dans l'ensemble du système qualité.

*Les documents élaborés par le laboratoire doivent comporter*

- titre;
- code unique;
- numéro de version et/ou date de révision ; vu que les templates et formulaires changent plus vite que la procédure à laquelle ils se rapportent, il est conseillé de gérer ces templates et formulaires séparément avec un numéro de version propre. La procédure concernée ne renvoie alors qu'au code des templates et formulaires qui y sont liés;
- à partir de quand ce document est-il en vigueur;
- sur quelle page, un numéro de page et le nombre total de pages;
- une autorisation écrite ou électronique;
- un mode de reconnaissance clair pour un document contrôlé (cela peut par exemple être une couleur de papier déterminée ou un logo coloré).

*Autres documents faisant partie du système qualité*

A côté des documents élaborés par le laboratoire lui-même, d'autres documents comme des notes d'application, des notices d'utilisation, des schémas d'entretien peuvent être mis à disposition par le fabricant ou distributeur, même lorsqu'il est question de documents faisant partie du système qualité. Ces documents doivent cependant alors être gérés et inventoriés comme des documents qualité.

### *Gestion des archives*

Points à prendre en considération :

- organisation (centralisée/archives électroniques);
- gestion des archives;
- règles d'accès;
- disponibilité des documents sur le poste de travail
- qui édite des copies ponctuelles et numérotées de la documentation qualité nouvelle ou actualisée;
- distribution documentation qualité;
- déterminer comment, pendant combien de temps et où de la documentation qualité périmée doit être conservée.

### *La modification du système qualité/de la documentation qualité*

La modification des documents existants se fait :

- lorsque l'un des collaborateurs ou parties concernés en précise la nécessité à la direction du laboratoire;
- à titre de mesure corrective par rapport à une erreur ou réclamation trouvée;
- en guise de résultat de l'évaluation périodique du système qualité propre ou d'audits internes.

Pour les documents qualité électroniques, on peut passer plus rapidement à la sortie d'une nouvelle version; dans un système papier, il est possible de recourir à des corrections manuelles pour des modifications légères. Dans ce cas, il convient d'établir qui est compétent pour ce faire et comment ces corrections seront ultérieurement intégrées dans une nouvelle version.

L'enregistrement d'écarts et plaintes donnant lieu à la modification du système qualité est traité dans la procédure "Traitement des erreurs et réclamations" (Chapitre 14)

Si une proposition de modification est introduite, il faudra en tout état de cause procéder :

- au contrôle de la conformité par rapport aux principes de qualité ; les références croisées avec les documents qui sont remplacés et d'autres documents (existants) sont vérifiées ;
- vérification et ratification de la version définitive par une personne habilitée à cet effet.

### *Accessibilité pour les collaborateurs*

Pour la bonne marche des diverses activités dans un laboratoire, il est indispensable que les collaborateurs aient un accès facile aux informations qui sont importantes pour eux. Ce qui nécessite, partant, que les procédures nécessaires soient présentes sur le poste de travail, soit dans une version papier soit dans une version électronique.

Dans le cas d'une gestion de documents entièrement électronique, des collaborateurs émettent quand même parfois leur préférence pour une version papier. On peut remédier à cet état de choses à mentionnant dans une note de bas de page que les exemplaires imprimés d'une procédure officielle sont uniquement valables le jour de l'impression et ne sont pas considérés comme des documents contrôlés.

Un système doit être mis au point pour démontrer et mentionner sur un document que les collaborateurs concernés ont été mis au courant des versions modifiées et nouvelles des documents qualité ; cela peut se faire de diverses façons, à l'aide de listes de lectures, via un avertissement par e-mail ; via des communiqués lors de réunions de service ; par le biais de mémos, d'un journal de laboratoire,....

## **EXIGENCES**

- Une procédure pour l'application, la gestion, l'édition et la maintenance d'une documentation qualité en mettant l'accent à l'assurance au niveau de l'autorisation, de la distribution et de la présence d'exemplaires valables sur le poste de travail.
- Liste nominative des détenteurs de manuels qualité et prescriptions et l'endroit où ces documents se trouvent.
- Relevé de tous les documents qualité avec mention du numéro de révision et de la date d'émission.
- Une prescription avec description de la manière dont les collaborateurs concernés sont informés de l'existence de nouveaux documents ou documents modifiés.

## **REFERENCES**

Arrêté d'agrément : l'article 10§4 et l'article 11

ISO 15189 : 4.3

## 13.2. Evaluation périodique des documents qualité

### NORME

La documentation qualité (procédures de travail, manuel qualité, procédures) doit (à intervalles prédéterminés) être évaluée périodiquement et mise à jour si nécessaire.

### QUESTION

*Disposez-vous d'une procédure régissant l'évaluation périodique des documents qualité ?*

### COMMENTAIRE

En fonction du type de document, un intervalle différent peut être fixé. Le laboratoire doit pouvoir démontrer que cette évaluation est réalisée. Ce qui ne veut pas dire qu'après expiration de l'intervalle de temps préalablement déterminé, un document doit à nouveau être imprimé. Il doit toutefois apparaître clairement qu'un document resté inchangé a été évalué.

### EXIGENCES

- Une prescription qui régit l'évaluation périodique des documents qualité.

### REFERENCES

Arrêté d'agrément : article 10§4

ISO 15189 : 4.3.2 d)

## **CHAPITRE 14 : RÉCLAMATIONS, DÉVIATIONS ET POINTS À AMÉLIORER**

### **14.1. Enregistrement et traitement**

#### **NORME**

Les réclamations, déviations et points à améliorer doivent être enregistrés ainsi que les mesures prises. Dans certains cas, le détail de ces mesures peut faire l'objet d'un règlement.

#### **QUESTION**

*Pour traiter correctement les réclamations, déviations et points à améliorer il est important de répondre aux questions suivantes :*

- 1 Comment et par qui réclamations, déviations et points à améliorer sont-elles notées, traitées et suivies.*
- 2 Comment les déviations signalées par les collaborateurs du laboratoire sont-elles traitées ?*

#### **COMMENTAIRE**

On entend généralement par réclamations toutes formes de critiques et suggestions d'améliorations formulées par des personnes extérieures au laboratoire. Les déviations sont par contre des parties du processus d'analyse qui s'avèrent en contradiction avec les objectifs fixés. Elles peuvent nuire à la qualité des analyses. Les déviations sont en général signalées par des collaborateurs du laboratoire. Bien que, du point de vue de l'amélioration de la qualité, il ne doive pas exister de différence de principe dans l'enregistrement et le traitement des réclamations d'une part et les déviations de l'autre, le traitement des réclamations peut, pour des motifs d'ordre juridique, bénéficier d'une plus grande attention.

##### *Traitement des réclamations*

Il importe de procéder à un enregistrement de la réclamation entrante et de la façon dont elle a été traitée. L'essentiel est non seulement de satisfaire la partie plaignante mais aussi de pouvoir déterminer quelle activité a donné lieu à de telles réclamations. Seul un enregistrement adéquat peut permettre de découvrir des tendances, d'assurer la traçabilité après coup et d'apporter les correctifs nécessaires. On doit aussi pouvoir constater quelles actions ont été entreprises pour empêcher que le problème se produise à nouveau.

##### *Recevabilité des réclamations par le laboratoire*

Le laboratoire hospitalier fait partie d'une organisation plus grande. Pour pouvoir y générer des résultats, de nombreuses personnes ont été en contact avec un échantillon. Le laboratoire est le dernier dans la chaîne qui va "du prélèvement chez le patient à l'arrivée du résultat chez le médecin". C'est pourquoi les réclamations relatives au résultat arrivent souvent en tout premier lieu au laboratoire. Or on ne sait pas encore, alors, si la réclamation doit bien aboutir au laboratoire.

Chaque laboratoire doit œuvrer à une culture d'ouverture à l'amélioration continue. L'appréciation provenant des patients, des collaborateurs et de la société doit, ce faisant, être prise en compte.

#### *Traitement des déviations et des points à améliorer*

Les collaborateurs des laboratoires peuvent parfois constater que l'on n'agit pas (ou n'a pas agi) suivant les procédures définies dans le système qualité. Généralement, ces déviations ne conduiront pas (n'auront pas conduit) à des réclamations externes mais elles constituent néanmoins un signal concernant la baisse du niveau de la qualité. Les déviations doivent dès lors aussi être enregistrées, afin d'aboutir à un modèle de reconnaissance. Elles doivent être discutées pendant la concertation au travail. L'analyse des déviations ou des points à améliorer devra comporter une étude des causes et des conséquences. Cette analyse devra, si nécessaire, déboucher sur des mesures préventives.

## **EXIGENCES**

- Un relevé actualisé des réclamations reçues, déviations et points à améliorer, y compris les actions entreprises.
- Une procédure "Traitement des réclamations, déviations et points à améliorer". Dans tous les cas, les mêmes démarches doivent être suivies en indiquant qui les exécute
  - communication des réclamations/déviations/points à améliorer et rapports à ce sujet;
  - analyse des erreurs commises (causes et conséquences);
  - détermination de la mesure corrective ou préventive;
  - mise en œuvre et vérification du caractère effectif des mesures prises;
  - évaluation périodique de toutes les réclamations, déviations et points à améliorer rapportés sur une période déterminée (voir chapitre 15 management review), complétée d'un relevé des actions entreprises;
  - la détermination et la mise en œuvre de mesures en vue d'une amélioration.

## **REFERENCES**

AR : l'article 38

ISO 15189 : 4.8

Technical Report ISO 22367 : Medical laboratories – Reduction of error through risk management and continual improvement.

## **CHAPITRE 15 : REVUE DU SYSTEME QUALITE**

### **NORME**

Le système qualité doit être revu une fois par an, de façon systématique et suivant une procédure établie par rapport à cette norme et aux objectifs figurant dans le propre manuel qualité du laboratoire. Ce contrôle repose sur trois axes : qualité du système, qualité du produit et qualité du contenu professionnel. Si nécessaire, des mesures correctives doivent être prises et il faut veiller à ce que celles-ci puissent effectivement être appliquées. L'on doit pouvoir démontrer que le **Plan-Do-Check-Act**-cyclus se poursuit dans tous les domaines et sur tous les terrains.

L'évaluation est effectuée à trois niveaux, à savoir par les collaborateurs du laboratoire lui-même dans les audits internes, par la direction dans le management review et par une instance indépendante au cours de visites et audits d'accréditation.

### **QUESTION**

*Comment donne-t-on forme au système qualité ?*

### **COMMENTAIRE**

Le contrôle de l'efficacité et du bon fonctionnement du système qualité doit être réalisé par

- a évaluation au sein de l'institution (audit interne)
- b évaluation par des tiers : participation à des programmes d'évaluation externe
- c évaluation par une instance indépendante (audit externe).

#### *Audit interne*

L'évaluation interne consiste en la détermination et le contrôle de paramètres qui font partie des tâches exécutées au laboratoire, tous les éléments du système qualité étant contrôlés au moins une fois par an en vertu d'un plan d'audit annuel préétabli et couvrant tous les postes de travail du laboratoire.

Ce faisant, l'efficacité de la gestion de l'entreprise, des réalisations techniques et de son dévouement aux patients sont testés. Les contrôles sont par exemple effectués par le coordinateur de qualité et un ou plusieurs experts professionnels du laboratoire concerné. Ces experts doivent de préférence être indépendants par rapport à l'exécution des tâches qu'ils doivent évaluer. Il s'ensuit que, dans un audit interne, le coordinateur de qualité ne peut pas contrôler lui-même les tâches de gestion du système qualité, le suivi des plaintes et toutes autres activités qui sont normalement assurées par un coordinateur de qualité.

Les paramètres évalués se rapportent à :

- *la "logistique"* ; par exemple le nombre d'analyses réalisées, l'intervalle entre la réception d'un échantillon et le rapport des résultats ;
- *l'organisation et le personnel* ; par exemple les entretiens de fonctionnement, mise à jour des CV, rédaction du plan de formation etc.;
- Assurer l'enregistrement des plaintes, y compris un suivi rapide. Adoption de mesures adéquates afin d'éviter la répétition de ce type d'erreurs dans le futur;
- *le manuel qualité, les procédures et protocoles de travail* ; par exemple documentation de qualité actualisée au poste de travail, respect des procédures, etc.;
- *les équipements/appareils/moyens d'analyse* ; des règles se rapportant au calibrage et à la maintenance des appareils. Comment est organisé le remplacement ?
- *l'environnement et la sécurité* ; gestion des déchets à l'intérieur du laboratoire. Les portes d'accès et de sortie sont-elles libres, le contrôle du matériel d'extinction est-il assuré et la trousse de premiers soins est-elle complète ?
- *les étapes de l'analyse* : ce cheminement est-il encore suffisamment actuel et conforme à la demande des prescripteurs ?
- *le traitement des erreurs*; les réclamations, déviations et points à améliorer visant à améliorer le travail doivent être enregistrés. Il est important qu'une réaction rapide et adéquate soit prise dès réception de l'information;
- *le déroulement de l'analyse*; mode d'exécution des tâches conforme aux protocoles de travail présents, résultats des audits internes, résultats des audits externes;
- *les rapports et l'archivage* ; chacun fait-il rapport correctement et ces personnes y sont-elles autorisées ?

Les erreurs constatées doivent être examinées et consignées dans un rapport décrivant la gravité et la nature de ces carences.

Le résultat peut donner lieu à des mesures correctives et à des modifications dans les procédures et protocoles de travail.

Les rapports d'évaluation ainsi que les corrections et les changements doivent être discutés avec les collaborateurs concernés.

Pour ce faire, un plan d'approche doit être mis au point et faire l'objet d'un suivi.

#### *Management review (révision par la direction)*

Au moins une fois par an, un management review doit être organisé par la direction du laboratoire, plus spécifiquement par le directeur proprement dit.

Un management review est réalisé pour vérifier d'une part si le système qualité est optimal et efficient et d'autre part si tous les investissements en personnel et budget ont bien porté leurs fruits en termes d'amélioration ou - à tout le moins - de l'assurance qualité. Eu égard précisément à ce dernier objectif, il est évident que la management review doit être effectué par la direction elle-même. Le coordinateur de qualité peut certes réaliser une bonne part du travail préliminaire mais ne peut pas faire ce management review lui-même.



Un management review n'est pas une fin en soi : il doit être discuté au sein de l'organisation, permettre de stimuler la conscience de la qualité et remédier aux points épineux par l'application du cycle **PDCA**. Une partie importante de chaque management review réside par conséquent dans la discussion du review précédent et notamment de toutes les actions correctives et mesures préventives qui ont été reprises à cette occasion.

Le management review doit être considéré comme une auto-évaluation de la politique menée par le management, l'état de celle-ci étant confronté à l'objectif visé comme aux exigences présentes.

Dans un management review, les aspects et sujets suivants doivent au moins être abordés (cf. ISO 15189 point 4.15.2) :

- suivi du management review précédent
- statut de suivi des actions correctives et préventives
- rapport du personnel d'encadrement
- résultats des audits internes
- audits de sponsors ou autres audits externes
- résultats d'évaluations externes de la qualité et de comparaisons interlaboratoires
- changements dans le volume et la nature des activités
- données collectées sur les réclamations et remarques et traitement de celles-ci, feedback des prescripteurs et patients inclus.
- indicateurs de qualité, notamment vis-à-vis du souci du patient
- réclamations, déviations et points à améliorer
- monitoring du turnaroundtime
- résultats des prestations de processus
- évaluation des fournisseurs (réactifs, appareillages, fournisseurs d'EEQ, prestataires de services)

#### *Evaluation par une instance indépendante*

On entend par là les visites et audits dans le cadre de l'accréditation BELAC.

## **EXIGENCES**

- Une procédure pour l'évaluation interne du système qualité qui définit :
  - personnes (expertes et indépendant du secteur contrôlé) qui réalisent l'évaluation et par qui elles sont désignées
  - la fréquence de contrôle des différentes parties du système qualité (par exemple au moyen d'une liste de contrôle)
  - qui a la responsabilité d'établir un rapport (dans quel délai), à qui ces rapports doivent être envoyés (direction du laboratoire, responsable de la partie des activités qui est évaluée) et qui a accès au rapport
  - durée d'archivage
- Un calendrier annuel des évaluations internes et externes mentionnant les secteurs qui seront évalués, et, à quelle période.
- Une procédure pour l'exécution du MR

## REFERENCES

Arrêté d'agrément : l'article 10§4 ; 14§1, 8° ; l'article 40, 1° ; l'article 29§1

ISO 15189 : 4.14 en 4.15

Checklist pour l'implémentation de l'ISO 15189 : ISO TR 22869 : Technical Guidance on laboratory implementation of ISO 15189.

EAL-G3 : Internal audits and management review for laboratories :  
[http://www.dar.bam.de/pdf/dar\\_4\\_inf\\_03.pdf](http://www.dar.bam.de/pdf/dar_4_inf_03.pdf)

## **CHAPITRE 16 : SYSTÈMES INFORMATIQUES (nouveau chapitre)**

### **COMMENTAIRE**

#### *Généralités*

Le directeur de laboratoire ou un collaborateur désigné à cet effet est responsable de l'ensemble des systèmes informatiques au sein d'un laboratoire et de la communication avec les autres systèmes, au sein de la même institution ou non.

Il est possible que plusieurs personnes ou services soient impliqués dans ce processus (département TIC de l'hôpital, gestionnaires de serveurs médicaux, ...).

Le laboratoire fixera les missions et responsabilités de l'ensemble des parties concernées de manière à garantir l'intégrité de la transmission de données internes et externes.

Un SLA est conclu avec les parties concernées. Celles-ci sont considérées comme des prestataires de services.

Le directeur de laboratoire ou le collaborateur désigné à cet effet au sein du laboratoire sera tenu au courant de toutes les modifications d'hardware et de software tout au long du circuit de communication entre la demande et le rapport. Une procédure fixera la manière dont cette communication s'effectuera.

Le directeur de laboratoire ou le collaborateur désigné à cet effet au sein du laboratoire validera toutes les modifications d'hardware et de software du laboratoire (de nature à exercer une influence sur les soins fournis au patient).

On procèdera à une analyse de risques quant aux conséquences d'une panne d'hardware ou de software (panne de courant imprévue, plantage de disque dur, ...). Cette analyse débouchera sur la fixation d'actions dans une procédure visant à garantir l'intégrité des données. Il conviendra de prévoir un plan d'urgence.

### **16.1 Hardware**

Le matériel informatique doit être considéré comme tout autre appareil dans le laboratoire (identification, journal, maintenance, dépannage, ...). L'enregistrement des versions de logiciels utilisés dans un appareil d'analyse peut être également conservé dans le journal de ces appareils.

#### *Environnement*

Le laboratoire est responsable de l'installation et de la maintenance des systèmes informatiques situés dans le laboratoire ou décentralisés. Elles seront réalisées conformément aux instructions du fabricant. Des extincteurs appropriés seront prévus aux endroits stratégiques. Une maintenance périodique sera prévue et effectuée à des moments qui permettent une interruption la plus brève possible des soins aux patients.

Les locaux abritant du matériel informatique (serveurs, hubs) doivent être sécurisés par le biais d'un accès contrôlé.

Il convient de protéger les câbles et les fils aux endroits de passage et de travail.

Les alarmes informatiques sont consignées et les systèmes sont testés régulièrement afin de garantir leur bon fonctionnement.

Il est conseillé de raccorder le matériel informatique à un UPS ou système « no break » de manière à prévenir toute coupure de courant imprévue entraînant la perte de données. Le bon fonctionnement de ces systèmes sera testé périodiquement et cette action sera également consignée.

Le réseau informatique, y compris les appareils raccordés au LIS est décrit dans une procédure.

#### *Maintenance*

Si la maintenance du hardware est effectuée par un prestataire externe, le laboratoire s'assurera que chaque prestataire possède les qualifications requises à cet effet et effectue les travaux en accord avec les "good computing practices" ou conformément au « FDA CFR 21 » Chapitre 11.

Ce réseau doit être validé comme étant approprié pour l'utilisation requise. Un système stable peut être considéré comme validé. Pour toute modification de la configuration du réseau ou du software dans le matériel informatique installé, il convient de tester l'intégrité des transferts de données. Il convient également d'effectuer des tests périodiques afin de pallier toute intervention ou modification inconnues.

Toute interruption non planifiée du réseau ou diminution significative de puissance sera documentée. Les causes et actions correctives seront documentées.

## **16.2 Software**

#### *Généralités*

Les manuels d'utilisation sont tenus à disposition des utilisateurs, éventuellement sous forme électronique. Ils font partie des documents de qualité dont la gestion est assurée.

#### *Validation*

Il convient de tester le bon fonctionnement des applications TIC pour l'enregistrement, la modification, l'envoi, la diffusion, l'archivage et la restauration de données.

Pour les macros ou les feuilles de calculs Excel écrites personnellement, il convient de tester l'exactitude des formules utilisées pour les calculs. Afin d'empêcher la modification ultérieure de ces formules, ces cellules doivent être sécurisées.

Pour le réseau informatique, il convient de vérifier le transfert de données tout au long du parcours allant de la saisie de données jusqu'au système de consultation des données du patient, de même que les données téléchargées dans le dossier médical électronique. À cet égard, il s'agit surtout de veiller à l'exactitude des calculs (ex : clairance), des résultats précédés d'un caractère ou symbole particulier (>, <, μ...), des conversions, des lignes de commentaires et des algorithmes. Ce test doit être effectué lors de l'installation, après une modification de la configuration, ainsi que de manière périodique.

Pour les liaisons en ligne, il convient de vérifier lors de l'installation si celles-ci fonctionnent correctement.

Les systèmes utilisés depuis plus de trois ans et dont l'utilisation fait apparaître qu'ils fonctionnent correctement ne doivent plus faire l'objet d'une validation supplémentaire.

Le laboratoire peut uniquement prendre la responsabilité d'une transmission correcte des données entre ses appareils de laboratoire et son LIS. Pour les transferts du LIS vers le HIS et le EMD et vers les logiciels des généralistes, le laboratoire doit conclure avec les parties concernées (ICT de l'hôpital, Medibridge, Mediring,...) une SLA (Service level agreement) dans laquelle les responsabilités de toutes les parties concernées sont fixées.

### *Sécurisation*

Il convient de documenter quelles sont les personnes qui disposent de quel accès. Un profil d'utilisateur est dès lors créé pour chaque utilisateur. Une procédure fixe les exigences en matière de mots de passe, leur fréquence de modification ainsi que l'identité du gestionnaire et le mode de gestion des mots de passe. Pour des raisons de sécurité, les écrans d'ordinateur passent en mode « time out » au terme d'un délai établi au préalable.

Pour l'accès, il convient également de prendre en compte l'accès de tiers ("remote access").

Toute installation de software non connu sur le réseau du laboratoire doit être prohibée. L'accès au système à partir d'un lieu externe doit être supprimé si la personne concernée quitte le laboratoire.

En cas de nécessité, le directeur de laboratoire doit disposer des mêmes droits que le gestionnaire de système.

### *Transfert de données et rapport*

Contrôle du transfert de données : voir validation.

Idéalement, les informations ne sont mises à disposition qu'à partir d'un seul endroit (par exemple un seul tableau avec valeurs de référence). Si les mêmes informations sont conservées à plusieurs endroits, il convient de vérifier régulièrement la cohérence entre eux.

Pour prévenir toute erreur, l'introduction manuelle de données doit être contrôlée de l'une ou l'autre manière.

Les sécurisations du système doivent empêcher l'insertion de valeurs impossibles. De même, un système d'avertissement de valeurs critiques doit veiller à ce que celles-ci ne puissent être rapportées sans vérification ou validation supplémentaire.

Un audit trail doit permettre d'enregistrer l'identité de la personne à la base de l'introduction, de la modification ou de la suppression de résultats et de données relatives au patient.

En cas de modification des méthodes analytiques allant de pair avec la modification de valeurs de référence, il convient de créer un nouveau paramètre dans le LIS afin d'éviter que les résultats des deux méthodes différentes ne soient comparés dans un rapport cumulatif ou que les nouvelles valeurs de référence soient associées aux résultats obtenus avec une méthode antérieure.

### *Back-up et restauration*

Il convient de prévoir une procédure décrivant le procédé de back-up et de restauration.

Un test doit être réalisé afin de contrôler si la back-up est effectif et complet. Les back-ups doivent être conservés dans un emplacement géographique différent.

### *Auto-vérification et systèmes expert*

Les procédures automatiques de vérification et les systèmes experts ne peuvent être utilisés que pour des résultats validés du point de vue analytico-technique.

En cas d'utilisation de procédures automatiques de vérification, le laboratoire doit documenter et fixer :

- les critères utilisés pour l'inclusion/l'exclusion
- les variations acceptables par rapport à un résultat antérieur (delta check, reference change values).
- les résultats requérant l'intervention d'un technologue ou d'un autre responsable (résultats impossibles, valeur panique, valeur d'alarme).
- les interférences susceptibles d'influencer un résultat (index HIL).

En cas d'utilisation de systèmes experts, il convient, lors de la mise en service, de tester ce que le système bloque et laisse passer. Les algorithmes actifs doivent être documentés. Des contrôles doivent être effectués de manière périodique sur la base d'un échantillon afin de permettre une correction du système.

### **16.3 La prescription électronique**

Les analyses peuvent être prescrites par le biais d'une procédure informatique, selon une méthode garantissant l'identification, l'authentification et l'autorisation du prescripteur.

Un AR concernant la signature électronique est en cours d'élaboration.

### **16.4 Rapport électronique**

Suite à chaque prescription, il convient de réaliser un protocole sur support papier ou électronique des examens effectués. Dans ce protocole, validé par le biologiste responsable de l'interprétation de l'ensemble des examens, sont mentionnés les résultats de toutes les analyses effectuées et si elles sont normales ou pathologiques, de même que la date de prélèvement de l'échantillon/des échantillons et le numéro d'accès attribué à la prescription.

Le choix des moyens utilisés à cet effet sont sous la responsabilité du biologiste clinicien.

Si le rapport est effectué uniquement de manière électronique, les responsabilités de chacune des parties concernées doivent être fixées par écrit.

## **EXIGENCES**

- Rédaction de SLA
- Nomination d'un responsable des systèmes informatiques au sein du laboratoire
- Mise en place d'une procédure pour la communication de modifications d'hardware ou de software tout au long du parcours entre la demande et le rapport.
- Élaboration d'un plan d'urgence en cas de catastrophe informatique.

### *Hardware*

- Établissement d'un contrat de maintenance pour la maintenance périodique ou d'une procédure reprenant les travaux de maintenance si ceux-ci sont effectués en interne.
- Établissement d'une procédure décrivant le test périodique des systèmes.
- Rédaction d'une description du réseau informatique.

### *Software*

- La documentation de tous les programmes doit être disponible pour autant que celle-ci soit mise à disposition par le fournisseur. Les programmes développés en gestion propre doivent être entièrement documentés, y compris les modifications apportées au fil du temps. Il s'agit, pour chacun des programmes, de démontrer qu'ils satisfont à leur objectif d'utilisation.
- Rédaction de prescriptions ou de modes d'emploi pour l'utilisation de ces systèmes et la liaison en ligne des divers appareils.
- Constitution d'une procédure de test périodique de la transmission de données
- Sécurisation  
Établissement de procédures décrivant :
  - le processus d'accès aux mutations de données dans les fichiers de données.
  - le mode de conservation de la traçabilité d'un résultat.
  - les processus de back-up et de restauration de données.

### *Auto-vérification et systèmes experts*

- Enregistrer dans les procédures les critères utilisés dans le processus d'auto-vérification.
- Établir une description du processus de test périodique du fonctionnement dans le système expert.

## **REFERENCES**

Arrêté d'agrément : article 39

ISO 15189 annex B

Guide de Bonne Utilisation de l'Informatique (G.B.U.I):

<http://bioch.ap-hop-paris.fr/informatique/GBUI.html>

NPAAC Publications : Guidelines for data communication :

<http://www.health.gov.au/internet/wcms/Publishing.nsf/Content/health-npaac-docs-gudatco.htm#>

## Tableaux croisés

| ISO 15189 | Directive pratique                          | KB 3-12-1999                                                                               |
|-----------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.1.1     | H 3.1                                       | Wetgeving RIZIV en KB N° 143                                                               |
| 4.1.2     | H 3.1                                       | Wetgeving RIZIV en KB N° 143                                                               |
| 4.1.3     |                                             |                                                                                            |
| 4.1.4     | H 3.1                                       | Wetgeving RIZIV en KB N° 143                                                               |
| 4.1.5     | H 4.1; H 4.2; H 4.3; H 4.4;<br>H 4.5; H 9.2 | Art 14 en 15; Art 16<br>Art 14§1, 7°; Art 12<br>Art 11, 17, 18,<br>Art 14 §1, 4° en Art 19 |
| 4.2.1     | H 2.1                                       | Art 11                                                                                     |
| 4.2.2     | H 7.3                                       | Art 29§1 en 37§1                                                                           |
| 4.2.3     | H 2.1                                       | Art 11                                                                                     |
| 4.2.4     | H 2.2; H 3.1; H 3.2                         | Art 11§6, 11§1, Art 25                                                                     |
| 4.2.5     | H 6 en H 7                                  | Art 26, 27 en 28                                                                           |
| 4.3.1     | H 13.1                                      | Art 10§4 en art 11                                                                         |
| 4.3.2     | H 13.2                                      | Art 10§4                                                                                   |
| 4.3.3     | H 13.1                                      | Art 10 en 11                                                                               |
| 4.4.1     | H 3.6                                       | Riziv reglementering                                                                       |
| 4.4.2     | H 3.6                                       | Riziv reglementering                                                                       |
| 4.4.3     | H 3.5                                       | Art 23                                                                                     |
| 4.4.4     | H 3.6                                       | Riziv reglementering                                                                       |
| 4.4.5     | H 3.6                                       | Riziv reglementering                                                                       |
| 4.5.1     | H 3.5                                       | Art 23, Art 37§4                                                                           |
| 4.5.2     | H 3.5                                       | Art 23, Art 37§4                                                                           |
| 4.5.3     | H 3.5                                       | Art 23, Art 37§4                                                                           |
| 4.5.4     | H 10.2                                      | Art 22§4; Art 37§4                                                                         |
|           | H 6.1; H 6.2                                | Art 11; Art 27§1<br>Art11; Art 27§1                                                        |
| 4.6.1     | H 6.1                                       | artikel 15§2, 1° en 2°                                                                     |
| 4.6.2     | H 6.2                                       | Art 26§4, 27§2 en §3, 28 §4                                                                |
| 4.6.3     | H 6.3                                       | KB 14/11/2001 (IVD)<br>artikel 15§2, 1° en 2°; 26§4,<br>27§2 en §3, 28 §4                  |
| 4.6.4     | H 6.3                                       | /                                                                                          |
| 4.7       | H 3.4                                       | Art 15§2, 8°                                                                               |
| 4.8       | H 14                                        | Art 38                                                                                     |
| 4.9       | /                                           | /                                                                                          |
| 4.10      | /                                           | /                                                                                          |



| ISO 15189 | Directive pratique | KB 3-12-1999                               |
|-----------|--------------------|--------------------------------------------|
| 4.11.1    | /                  | /                                          |
| 4.11.2    | /                  | /                                          |
|           |                    | /                                          |
| 4.12.1    | /                  | /                                          |
| 4.12.2    | /                  | /                                          |
| 4.12.3    | /                  | /                                          |
| 4.12.4    | /                  | /                                          |
| 4.12.5    | /                  | /                                          |
|           |                    |                                            |
| 4.13.1    | H 11               | Wettelijke vereisten; Art 11, Art 20       |
| 4.13.2    | H 11               |                                            |
| 4.13.3    | H 11               | Art 11§6; Art 26§4; Art 33; 34§4; Art 37§5 |
|           |                    |                                            |
| 4.14.1    | H 15               | Art 10§4; Art 14§1, 8°; Art 40 1°          |
| 4.14.2    | H 15               | Art 10§4; Art 14§1, 8°; Art 40 1°          |
| 4.14.3    | H 15               | Art 10§4; Art 14§1, 8°; Art 40 1°          |
|           |                    |                                            |
| 4.15.1    | H 15               | Art 10§4; Art 14§1, 8°; Art 40 1°          |
| 4.15.2    | H 15               | Art 10§4; Art 14§1, 8°; Art 40 1°          |
| 4.15.3    | H 15               | Art 10§4; Art 14§1, 8°; Art 40 1°          |
| 4.15.4    | H 15               | Art 10§4; Art 14§1, 8°; Art 40 1°          |
|           |                    |                                            |
| 5.1.1     | H 4.4              | Art 11§1; C                                |
| 5.1.2     | H 4.4              | Art 14§1,3°                                |
| 5.1.3     | H 4.4              | Wettelijke vereisten                       |
| 5.1.4     | H 4.2              | Art 15; Art 16                             |
| 5.1.5     | H 4.4              | Art 17§1;                                  |
| 5.1.6     | H 4.4              | Art14§1,3; art 17§2, §3°; Art 22§1         |
| 5.1.7     | H 4.4              | Art14§1,3°                                 |
| 5.1.8     | H 4.4              | Art 20                                     |
| 5.1.9     | H 4.4              | Art14§1,3°                                 |
| 5.1.10    | H 4.4              | Art14§1,3°                                 |
| 5.1.11    | H 4.4              | Art14§1,3°                                 |
| 5.1.12    | H 3.4              | Art 15 §2                                  |
| 5.1.13    | H 4.5; H 9.2       | Art 14§1, 6°Art 19                         |

| ISO 15189 | Directive pratique   | KB 3-12-1999                                   |
|-----------|----------------------|------------------------------------------------|
| 5.2.1     | H 5.2                | Art 24§1                                       |
| 5.2.2     | H 5.2; H 5.3         | Art 24§5                                       |
| 5.2.3     | H 5.1; H 5.2         | Art 22§2;                                      |
| 5.2.4     | H 5.1                | Art 24§4                                       |
| 5.2.5     | H 5.1                | Art 24§4                                       |
| 5.2.6     | H 5.2                | Art 24§2                                       |
| 5.2.7     | H 5.2                | Art 24§2                                       |
| 5.2.8     | H 5.1                | Art 24                                         |
| 5.2.9     | H 5.1                | Art 24§3                                       |
| 5.2.10    | H 5.3                | Art 24§5                                       |
|           | H 6.3                | Art 15§2, 1° en 2°; 26§4, 27§2<br>en §3, 28 §4 |
| 5.3.1     | H 6.2                | Art 20                                         |
| 5.3.2     | H 7.1                | Art 26                                         |
| 5.3.3     | H 6.3                | Art 24§1                                       |
| 5.3.4     | H 6.3                | Art 26                                         |
| 5.3.5     | H 6.3                | Art 14§1,3°;                                   |
| 5.3.6     | H 6.3                | Art 26§1                                       |
| 5.3.7     | H 6.6                | Art 28§4                                       |
| 5.3.8     | H 6.3                | Art 26                                         |
| 5.3.9     | H 6.3                | Art 26                                         |
| 5.3.10    | H 6.3                | Art 26                                         |
| 5.3.11    | H 5                  | Art 20; Art 39                                 |
| 5.3.12    | H 6.6                | Art 24§5                                       |
| 5.3.13    | H 6.3                | Art 26 §1                                      |
| 5.3.14    | H 6.3, 6.5           | Art 26 §1                                      |
| 5.4.1     | H 9.1; H 10.1        | Art 21                                         |
| 5.4.2     | H 9.3                | Art 15§2, 3° en Art 21, 22 en 23               |
| 5.4.3     | H 10.2               | Art 22§4; Art 37§4                             |
| 5.4.4     | /                    | /                                              |
| 5.4.5     | H 10.1               | Art 22§4                                       |
| 5.4.6     | H 9.4                | Art 22 §4 en §5                                |
| 5.4.7     | H 10.1               | Art 22§4                                       |
| 5.4.8     | H 10.1               | Art 22§4                                       |
| 5.4.9     | H 3.4; H 9.3; H 10.1 | Art 15 §2; Art 15§2, 3° en Art<br>21, 22 en 23 |
| 5.4.10    | H 8.2; H 10.1        | Art 15§2, 8°; Art 22§4                         |
| 5.4.11    | H 10.1; H 10.2       | Art 22§4; Art 37§4                             |
| 5.4.12    | H 10.2               | Art 22§4; Art 37§4                             |
| 5.4.13    | nvt                  | nvt                                            |
| 5.4.14    | H 10.2               | Art 25                                         |

| <b>ISO 15189</b> | <b>Directive pratique</b> | <b>KB 3-12-1999</b>                                                    |
|------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 5.5.1            | H 10.3; H 7.2             | Art 28§1 en 2                                                          |
| 5.5.2            | H 7.2                     | Art 28§1 en 2                                                          |
| 5.5.3            | H 8.1                     | Art 11; 15§2, 2°                                                       |
| 5.5.4            | H 7.2                     | Art 28§1 en 2                                                          |
| 5.5.5            | H 7.2                     | Art 28§1 en 2                                                          |
| 5.5.6            | H 3.2                     | Art 11§1                                                               |
| 5.5.7            | /                         | /                                                                      |
| 5.6.1            | H 7.3                     | Art 15§2, 4°; Art 34, 35, 37§1                                         |
| 5.6.2            | /                         | /                                                                      |
| 5.6.3            | H 6.4                     | Art 28§5                                                               |
| 5.6.4            | H 7.3                     | Art 29§1                                                               |
| 5.6.5            | H 7.3                     | /                                                                      |
| 5.6.6            | H 7.2                     | Art 28§1 en 2                                                          |
| 5.6.7            | H 7.3                     | Art 33                                                                 |
| 5.7.1            | H 7.3, H 12               | Art 15§2, 4°; Art 28§2; 29§1;<br>Art 33, 34, 35, 36; Art 37§1 en<br>§3 |
| 5.7.2            | H 10.2                    | Art 22§4; Art 37§4                                                     |
| 5.7.3            | H6.6. H10.4               | Art 24§5                                                               |
| 5.8.1            | H 12                      | Art 15§2, 7°; Art 36                                                   |
| 5.8.2            | H 12                      | Art 36                                                                 |
| 5.8.3            | H 12                      | Art 37                                                                 |
| 5.8.4            | /                         | /                                                                      |
| 5.8.5            | H 12                      | /                                                                      |
| 5.8.6            | H 11; H 12                | Wettelijke vereisten                                                   |
| 5.8.7            | H 7.3; H 12               | Art 37§1                                                               |
| 5.8.8            | H 7.3; H 12               | Art 37                                                                 |
| 5.8.9            | H 12                      | Art 37                                                                 |
| 5.8.10           | H 12                      | Art 37                                                                 |
| 5.8.11           | H 12                      | Art 25; Art 37§3                                                       |
| 5.8.12           | H 12                      | Art 37§4                                                               |
| 5.8.13           | H 12                      | Art 36                                                                 |
| 5.8.14           | H 12                      | Art 37§1                                                               |
| 5.8.15           | H 12                      | Art 37§2                                                               |
| 5.8.15           | H 12                      | Art 37                                                                 |
| 5.8.16           | H 12                      | Art 36                                                                 |