

**COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE  
GROUPE DE TRAVAIL DIRECTIVE PRATIQUE**

**DIRECTIVE PRATIQUE  
POUR LA MISE EN PLACE  
D'UN SYSTÈME DE QUALITÉ  
DANS LES LABORATOIRES  
DE BIOLOGIE CLINIQUE  
AGRÉÉS**

**VERSION : 4 - 2025**

**APPROBATION : 19/02/2025**

**PUBLICATION : 24/02/2025**

Avant-propos .....	5
1 Domaine d'application .....	7
2 Guide de lecture .....	8
2.1 Structure générale .....	8
2.2 Informations par section .....	8
3 Définitions et abréviations .....	9
3.1 Définitions .....	9
3.2 Abréviations .....	20
4 Exigences générales .....	21
4.1 Impartialité .....	21
4.2 Confidentialité .....	23
4.2.1 Gestion de l'information .....	23
4.2.2 Communication des informations .....	24
4.2.3 Responsabilités du personnel .....	24
4.3 Exigences relatives aux patients .....	25
5 Exigences structurelles et de gouvernance .....	26
5.1 Entité légale .....	26
5.2 Responsable final du laboratoire .....	27
5.2.1 Compétence du responsable final du laboratoire .....	27
5.2.2 Responsabilités du responsable final du laboratoire .....	27
5.2.3 Délégation de tâches .....	29
5.3 Activités de laboratoire .....	31
5.3.1 Généralités .....	31
5.3.2 Conformité aux exigences .....	31
5.3.3 Prestations de conseils .....	31
5.4 Structure et autorité .....	33
5.4.1 Généralités .....	33
5.4.2 Management de la qualité .....	34
5.5 Objectifs et politiques .....	36
5.6 Gestion des risques .....	38
6 Exigences relatives aux ressources .....	40
6.1 Généralités .....	40
6.2 Personnel .....	41
6.2.1 Généralités .....	41
6.2.2 Exigences relatives aux compétences .....	41
6.2.3 Autorisation .....	42
6.2.4 Formation continue et développement professionnel .....	43
6.2.5 Dossiers du personnel .....	43
6.3 Installations et conditions environnementales .....	43
6.3.1 Généralités .....	43
6.3.2 Maîtrise des installations .....	44

6.3.3	Installations de stockage .....	48
6.3.4	Installations destinées au personnel .....	48
6.3.5	Installations destinées au prélèvement des échantillons .....	48
6.4	Équipement .....	49
6.4.1	Généralités .....	49
6.4.2	Exigences relatives aux équipements .....	49
6.4.3	Procédure d'acceptation des équipements .....	50
6.4.4	Équipements — Mode d'emploi .....	52
6.4.5	Maintenance et réparations des équipements .....	52
6.4.6	Signalement des événements indésirables relatifs aux équipements .....	54
6.4.7	Enregistrements relatifs aux équipements .....	55
6.5	Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique .....	57
6.5.1	Généralités .....	57
6.5.2	Étalonnage des équipements .....	58
6.5.3	Traçabilité métrologique des résultats de mesure .....	58
6.6	Réactifs et consommables .....	59
6.6.1	Généralités .....	59
6.6.2	Réactifs et consommables — Réception et stockage .....	59
6.6.3	Réactifs et consommables — Essais d'acceptation .....	59
6.6.4	Réactifs et consommables — Gestion des stocks .....	60
6.6.5	Réactifs et consommables — Mode d'emploi .....	60
6.6.6	Réactifs et consommables — Signalement des événements indésirables .....	60
6.6.7	Réactifs et consommables — Enregistrements .....	61
6.7	Contrats de prestations .....	63
6.7.1	Contrats avec les utilisateurs du laboratoire .....	63
6.7.2	Contrats avec les opérateurs POCT .....	64
6.8	Produits et services fournis par des prestataires externes .....	65
6.8.1	Généralités .....	65
6.8.2	Laboratoires sous-traitants et consultants .....	65
6.8.3	Revue et approbation des produits et services fournis par des prestataires externes .....	66
7	Exigences relatives aux processus .....	68
7.1	Généralités .....	68
7.2	Processus préanalytiques .....	69
7.2.1	Généralités .....	69
7.2.2	Informations du laboratoire à destination des patients et utilisateurs .....	69
7.2.3	Demandes d'examens auprès du laboratoire .....	70
7.2.4	Prélèvement et manipulation des échantillons primaires .....	71
7.2.5	Transport des échantillons .....	72
7.2.6	Réception des échantillons .....	72
7.2.7	Manipulation préanalytique, préparation et stockage .....	73
7.3	Processus analytiques .....	76

7.3.1	Généralités .....	76
7.3.2	Vérification des méthodes d'analyse .....	78
7.3.3	Validation des méthodes d'analyse .....	78
7.3.4	Évaluation de l'incertitude des mesures .....	79
7.3.5	Intervalles de référence biologiques et limites de décision clinique .....	79
7.3.6	Documentation des procédures analytiques .....	80
7.3.7	Garantie de la validité des résultats d'examen(s) .....	82
7.4	Processus postanalytiques .....	86
7.4.1	Compte rendu des résultats .....	86
7.4.2	Traitement postanalytique des échantillons .....	89
7.5	Travaux non conformes .....	90
7.6	Maîtrise des données et gestion de l'information .....	91
7.6.1	Généralités .....	91
7.6.2	Autorités et responsabilités concernant la gestion de l'information .....	92
7.6.3	Gestion des systèmes d'information .....	93
7.6.4	Plans en cas de panne .....	94
7.6.5	Gestion hors site .....	94
7.7	Réclamations .....	95
7.8	Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence .....	96
8	Exigences relatives au système de management .....	97
8.1	Exigences générales .....	97
8.1.1	Généralités .....	97
8.1.2	Respect des exigences relatives au système de management .....	97
8.1.3	Sensibilisation au système de management .....	97
8.2	Documentation du système de management .....	98
8.2.1	Généralités .....	98
8.2.2	Compétence et qualité .....	99
8.2.3	Preuve d'engagement .....	99
8.2.4	Documentation .....	100
8.2.5	Accessibilité pour le personnel .....	100
8.3	Maîtrise de la documentation du système de management .....	101
8.3.1	Généralités .....	101
8.3.2	Maîtrise des documents .....	101
8.4	Maîtrise des enregistrements .....	106
8.4.1	Création des enregistrements .....	106
8.4.2	Modifications des enregistrements .....	106
8.4.3	Conservation des enregistrements .....	106
8.5	Actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités d'amélioration .....	109
8.5.1	Identification des risques et opportunités d'amélioration .....	109
8.5.2	Actions sur les risques et opportunités d'amélioration .....	109
8.6	Amélioration .....	110

8.6.1	Amélioration continue.....	110
8.6.2	Retour d'information des patients, des utilisateurs et du personnel.....	110
8.7	Non-conformités et actions correctives .....	112
8.7.1	Action en cas de non-conformité .....	112
8.7.2	Efficacité des actions correctives .....	113
8.7.3	Enregistrements des écarts et des actions correctives .....	114
8.8	Évaluations .....	115
8.8.1	Généralités .....	115
8.8.2	Indicateurs de qualité .....	115
8.8.3	Audits internes.....	116
8.9	Revue de direction.....	119
8.9.1	Généralités .....	119
8.9.2	Éléments d'entrée de la revue.....	119
8.9.3	Éléments de sortie de la revue.....	120
9	Exigences relatives aux tests de point-of-care (POCT).....	121
9.1	Généralités .....	121
9.2	Gouvernance .....	121
9.3	Programme d'assurance qualité.....	121
9.4	Programme de formation.....	122
10	Annexes.....	123
10.1	Tableau de correspondance.....	123

## Avant-propos

En 2018, Sciensano a été créé (loi du 25/02/2018) et l'ancien ISP (Institut Scientifique de Santé Publique) s'est retrouvé sous les ailes de cette nouvelle institution publique. L'un de ces départements au sein de Sciensano est le service pour les laboratoires de biologie clinique, et l'objectif majeur et le nom immédiat de ce service est "Qualité des laboratoires".

L'ensemble des conditions d'agrément telles que prévues dans [l'arrêté royal d'agrément du 03/12/1999](#) restent d'application. La directive pratique doit être considérée comme un outil permettant d'assurer la continuité de la qualité des services fournis par les laboratoires de biologie clinique conformément aux exigences du dit arrêté.

Une directive est un document contenant des recommandations à l'intention des professionnels de la santé et des utilisateurs de soins de santé, visant à améliorer la qualité des soins, sur la base de recherches scientifiques complétées par l'expertise et l'expérience des professionnels de la santé et des utilisateurs de soins de santé. L'objectif premier de cette directive est une aide à la décision pour les professionnels de laboratoire afin d'améliorer la qualité des soins offerts aux patients..

Avec cette quatrième version de la directive pratique, nous voulons donc répondre à la tendance toujours croissante vers une meilleure qualité et surtout une meilleure gestion de la qualité au sein des laboratoires de biologie clinique. Depuis la dernière révision en 2017, la tendance à la consolidation des laboratoires et hôpitaux belges se poursuit et les exigences de qualité ne cessent d'augmenter. A cela s'ajoute la publication et la mise en œuvre de différentes directives/législations/normes internationales et nationales telles que (1) [la directive Européenne IVDR 2017/746](#), (2) une politique plus stricte concernant le traitement des données personnelles a été introduite ([AR du 30/07/2018](#)), (3) la loi nationale Loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé ([Loi du 22/04/2019](#)) et, (4) plus récemment, une nouvelle version de la norme [ISO 15189:2022](#) pour les laboratoires médicaux. Chacune de ces références impactent la politique de gestion de la qualité des laboratoires de biologie cliniques et ont été prises en compte lors de la rédaction de la quatrième édition de ce document.

L'approche envisagée pour rédiger cette nouvelle version de la directive pratique reste identique à celle de la version précédente. Dans cette nouvelle version de nouvelles recommandations ont été ajoutées, quelques nouvelles exigences ont été formulées et là où l'édition précédente était parfois plus stricte que l'ISO 15189 sur certains points, quelques assouplissements ont été introduits. Certains chapitres ont été entièrement remaniés ou sont nouveaux (par exemple sur le POCT).

Si vous avez des commentaires ou des suggestions, vous pouvez toujours les transmettre au "Groupe de travail Directive Pratique" de la Commission de biologie clinique.

À partir du 1er septembre 2026, les services "Qualité des laboratoires" de Sciensano visiteront les laboratoires sur la base de cette quatrième édition de la directive pratique.

Au nom des membres du "Groupe de travail Directive Pratique" :

Clin. Biol. Lieve Van Hoovels (présidente du groupe de travail sur les lignes directives de pratique)  
Clin. Biol. Véronique Stove (présidente du commission de biologie clinique)  
Mr. Gregor Pairoux (Sciensano)  
Dr. Arnaud Capron (Sciensano)  
Clin. Biol. An Boel  
Clin. Biol. Bob Braekevelt  
Clin. Biol. Carol De Ridder  
Clin. Biol. Eline Verhoye  
Clin. Biol. Glynis French  
Clin. Biol. Hedwig Stepman  
Dr. Johan Guns  
Clin. Biol. Joseph Jonckheere  
Clin. Biol. Pieter Vermeersch  
Clin. Biol. Silvie Nickmans  
Clin. Biol. Thierry Gougnard

Composition de la commission de biologie clinique :

Clin. Biol. Véronique Stove (présidente du commission de biologie clinique)  
Clin. Biol. Mario Berth (vice-président du commission de biologie clinique)  
Clin. Biol. Alin Derom  
Clin. Biol. Ann Verdonck  
Clin. Biol. Anne Kornreich  
Clin. Biol. Damien Gruson  
Clin. Biol. Fleur Wolff  
Clin. Biol. Françoise Luyckx  
Clin. Biol. Ilse Weets  
Clin. Biol. Nathalie De Vos  
Clin. Biol. Pierre-Alexandre Olivier  
Clin. Biol. Pieter Vermeersch  
Clin. Biol. Sandy De Spiegeleer  
Clin. Biol. Tom Fiers  
Clin. Biol. Veerle Matheussen

# 1 Domaine d'application

Les laboratoires belges de biologie clinique qui souhaitent obtenir et maintenir leur agrément dans le cadre de l'intervention de l'assurance maladie (INAMI) pour les prestations de biologie clinique doivent répondre aux conditions d'agrément précisées dans l'arrêté royal du 3 décembre 1999, relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique, ratifié par le Ministre ayant la santé publique dans ses attributions.

Ce document a été rédigé sous la tutelle de la Commission de biologie clinique tel que le prévoit l'article 10 §5 de l'arrêté royal du 3 décembre 1999. Les exigences légale en matière d'agrément sont expliquées dans le présent document.

Les conditions auxquelles doit répondre le système de qualité du laboratoire sont décrites en détail et des explications complémentaires sont fournies si nécessaire. Ces conditions doivent être mises en œuvre au niveau du laboratoire central et de l'ensemble de ses centres d'activités.

Les exigences légales et la norme ISO 15189:2022 ont servi de base à l'élaboration de cette directive. Cette version prend également en compte les évolutions dans le domaine de la biologie clinique, la situation réelle dans les différents laboratoires et les difficultés fréquentes rencontrées sur le terrain, identifiées lors de visites de Sciensano.

Références sur lesquelles sont basées les exigences de la directive pratique:

- [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 attribution
- [Arrêté royal n° 143](#) fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire des soins de santé des prestations en nature de la biologie clinique
- EN ISO 15189:2022 ; NBN EN ISO 15189:2022 ; NEN EN ISO 15189:2023
- [Loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé](#) (loi sur la qualité ; 22/04/2019)
- [Loi relative aux droits du patient](#) (22/08/2002)
- [Loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel](#) (30/07/2018)
- [Loi coordonnée relative aux hôpitaux et autres établissements de soins \(10/07/2008\) et modification de la loi coordonnée du 10/7/2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins](#) (28/02/2019)
- (UE) 2017/746 (IVDR) - Règlement sur le diagnostic in vitro : RÈGLEMENT (UE) 2017/746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ([europa.eu](http://europa.eu)).
- Code du bien-être au travail ([emploi.belgique.be](http://emploi.belgique.be))
- [Règlement \(EU\) 216/679](#) relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (EUR-Lex - 02016R0679-20160504 - FR - EUR-Lex ([europa.eu](http://europa.eu))). Le texte corrigé de ce règlement a été publié au Journal officiel de l'Union européenne le 23 mai 2018.

D'une part, cette directive joue un rôle explicatif et de soutien pour l'application de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 dans la pratique courante. D'autre part, elle constitue également le référentiel de surveillance des laboratoires dans le cadre des conditions et du respect de leur agrément.



## 2 Guide de lecture

### 2.1 Structure générale

La structure de la directive pratique est entièrement calquée sur la structure de la norme NBN-EN ISO 15189:2022 et suit donc les derniers développements au niveau international.

Les laboratoires ne sont pas tenus d'adopter la même structure pour leur système qualité et leur manuel. Si une structure différente est utilisée, une table de correspondance doit être établie et tenue à jour.

### 2.2 Informations par section

Pour chaque section de la directive pratique, les exigences sont énumérées et des explications supplémentaires sont fournies le cas échéant. Toutes références pertinentes à l'arrêté d'agrément, à la norme ISO15189:2022 et à d'autres législations ou directives sont également fournies.

#### EXIGENCES

- ✓ **2.2.A** : Sous la rubrique "exigences", une vue d'ensemble de toutes les exigences auxquelles le laboratoire doit satisfaire est donnée dans chaque cas. Chaque exigence est indiquée par une coche verte (✓) et se voit attribuer un code unique composé du numéro de chapitre et d'une lettre (dans cet exemple "2.2.A"). Cette codification permet de se référer facilement à des exigences particulières.
  - ✓ Une exigence peut contenir une ou plusieurs exigences sous-jacentes. Celles-ci sont indiquées par une coche grise (☐). Le laboratoire doit également se conformer à ces exigences sous-jacentes.
- ✓ **2.2.B** : Un tableau de correspondance avec la version précédente de la directive pratique est disponible à la fin de ce document (chapitre 10).

#### COMMENTAIRE

Des explications supplémentaires sont fournies le cas échéant. Ces explications sont toujours facultatives et ne constituent donc pas une exigence concrète. Il s'agit de bonnes pratiques, d'exemples, de suggestions, de recommandations ou de directives existantes qui peuvent aider le laboratoire à développer son propre système de qualité.

#### RÉFÉRENCES

Les références aux sources utilisées pour rédiger les exigences et les notes explicatives qui les accompagnent sont également indiquées.

## 3 Définitions et abréviations

Lorsqu'elle est disponible, l'origine de la définition utilisée dans le présent document est indiquée à titre de référence. Les références les plus couramment utilisées sont les suivantes

- Arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le ministre dont relève la santé publique
- Directive pratique pour l'établissement d'un manuel de qualité dans les laboratoires de biologie clinique accrédités travaillant dans le cadre du décret d'agrément - Version officielle 3 (2017)
- EN ISO 15189:2022 ; NBN EN ISO 15189:2022 ; NEN EN ISO 15189:2023
- Directive pratique pour la mise en place d'un système de qualité dans les laboratoires agréés d'anatomie pathologique travaillant dans le cadre de l'arrêté de reconnaissance (en application de l'arrêté royal du 5 décembre 2011) ; version 2 ; 05/04/2022
- JCGM 200:2012 : Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie (VIM), 3ème édition
- (UE) 2017/746 (IVDR) - Règlement sur le diagnostic in vitro : RÈGLEMENT (UE) 2017/746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (europa.eu).
- JCGM 200 : 2012. Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie - Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM) ; 3ème édition

### 3.1 Définitions

#### ✓ **Accord de niveau de service (SLA)**

Contrat écrit définissant la qualité requise de certains services et/ou produits entre un prestataire et un client dans le cadre d'un service interne ou externe.

*Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*

#### ✓ **Accréditation**

Une accréditation est une attestation remise par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité tel qu'un laboratoire, un organisme d'inspection ou un organisme de certification.

Cette attestation est émise par un organisme d'accréditation après un audit approfondi de l'organisme d'évaluation de la conformité sur la base d'exigences reconnues internationalement. Elle apporte la démonstration formelle de la compétence de l'organisme à exécuter des tâches spécifiques d'évaluation de la conformité.

Par le biais de l'accréditation, les laboratoires, organismes d'inspection et organismes de certification sont en mesure de fournir la preuve de leur compétence technique, mais aussi de leur indépendance et de leur impartialité.

Depuis le 1er août 2006, BELAC est le seul organisme d'accréditation belge. Il est placé sous la responsabilité du SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie. BELAC est signataire de tous les agréments et accords de reconnaissance conclus dans le cadre du European co-operation for Accreditation (EA), de l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) et du FALB (Forum of Accreditation and Licensing Bodies). Ainsi, les rapports et certificats émis par les organismes accrédités sous le couvert de BELAC jouissent d'une reconnaissance internationale.

*Référence <https://economie.fgov.be/fr/themes/qualite-securite/accreditation> (27/11/2023)*

#### ✓ **Action d'amélioration corrective (action directe ou correction)**

Action (d'amélioration) prise pour corriger la cause première d'un écart reconnu ou d'une autre situation indésirable.

*Référence : ISO 9000:2015*

#### ✓ **Action préventive**

Une action entreprise pour éviter une non-conformité potentielle. Celle-ci n'émane donc pas d'une non-conformité, mais bien d'une évaluation du risque qu'une non-conformité se produise.

*Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*

- ✓ **Analyse/Examen**  
ensemble des opérations destinées à déterminer la valeur numérique, la valeur textuelle ou les caractéristiques d'une propriété.  
*Référence : NEN-EN-ISO 15189:2023*
- ✓ **Arrêté d'agrément**  
AR 3/12/1999 Arrêté royal relatif à la reconnaissance des laboratoires de biologie clinique par le ministre dont relève la santé publique.  
*Référence : Arrêté d'agrément (AR 03/12/1999)*
- ✓ **Assurance de la qualité**  
L'ensemble des actions planifiées et systématiques nécessaires pour atteindre un degré de confiance suffisant permettant de garantir qu'un produit ou service remplit les exigences de qualité imposées.  
*Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*
- ✓ **Audit**  
Processus systématique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves objectives et de les évaluer objectivement afin de déterminer dans quelle mesure les critères d'audit ont été respectés. On distingue l'audit interne (commandé par le laboratoire lui-même) de l'audit externe effectué par une tierce partie indépendante (voir l'évaluation externe de la qualité).  
*Référence : ISO19011:2018 audits internes*
- ✓ **Biens de consommation**  
Biens durables ; biens à usage répété.  
*Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*
- ✓ **Biologiste clinique**
  - ✓ Le médecin spécialiste en biologie clinique reconnu conformément à l'arrêté ministériel du 15 septembre 1979 fixant les critères particuliers de reconnaissance des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique ;
  - ✓ Le titulaire du diplôme légal de pharmacien habilité à effectuer des dispensations de biologie clinique conformément à l'arrêté ministériel du 3 septembre 1984 fixant les critères d'autorisation et de reconnaissance des pharmaciens habilités à effectuer des dispensations relevant de la biologie clinique et la reconnaissance des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité de biologie clinique ;
  - ✓ Le titulaire du diplôme légal de licencié en sciences, groupe des sciences chimiques, habilité à effectuer des analyses de biologie clinique conformément à l'arrêté ministériel du 3 septembre 1984 fixant les critères d'habilitation et de reconnaissance de la licence en sciences, groupe des sciences chimiques.
- ✓ *Référence : AR 15 septembre 1979* **Biologie clinique décentralisée**  
Voir Point of care testing
- ✓ **Centre d'activité**  
Partie du laboratoire de biologie clinique considérée comme une entité distincte sur le plan spatial et/ou fonctionnel, mais dont les procédures pré-analytiques, analytiques et post-analytiques sont communes, comme décrit dans le manuel de qualité commun. Les activités des centres distincts doivent être organisées de manière à s'intégrer au mieux au sein du laboratoire central.  
*Référence : Arrêté d'agrément (AR 03/12/1999)*
- ✓ **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.  
*Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*
- ✓ **Commission de biologie clinique**  
La Commission de biologie clinique a été créée conformément à l'arrêté d'agrément des laboratoires de biologie clinique (arrêté royal du 3 décembre 1999) qui définit sa mission.  
*Référence : [Clinical Health | accréditation laboratoires de biologie clinique | sciensano.be \(24/7/2024\)](#)*
- ✓ **Commutabilité (d'un matériau de référence)**  
propriété d'un matériau de référence, exprimée par l'étroitesse de l'accord entre, d'une part, la relation entre les résultats de mesure obtenus pour une grandeur déterminée de ce matériau en utilisant deux procédures de mesure données et, d'autre part, la relation entre les résultats de mesure pour d'autres matériaux spécifiés.

- Référence : NEN-EN-ISO 15189:2023 ; ISO 17511:2020*
- ✓ **Comparabilité métrologique des résultats de mesure**  
Comparabilité des résultats de mesures quantitatives, qui sont métrologiquement traçables au même matériau de référence.  
*Référence : VIM*
  - ✓ **Comparaison interlaboratoire**  
organisation, exécution et évaluation de mesurages ou d'analyses (3.8) sur le même matériau ou sur des matériaux similaires par deux laboratoires indépendants ou plus selon des conditions prédéterminées  
*Référence : NEN-EN-ISO 15189:2023 ; ISO 17043:2010*
  - ✓ **Compétence**  
aptitude démontrée à mettre en pratique des connaissances et un savoir-faire pour obtenir les résultats escomptés.  
*Référence : NEN-EN-ISO 15189:2023 ; ISO 17021-1:2015*
  - ✓ **Consommables**  
Biens consommés une seule fois.  
*Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*
  - ✓ **Consultant**  
personne qui fournit des conseils d'expert à titre professionnel.  
*Référence : NEN-EN-ISO 15189:2023*
  - ✓ **Contrôle (inter)collégial**  
Contrôle ayant pour but de stimuler et de surveiller des méthodes professionnelles de travail en comparant les pratiques actuelles avec les normes et directives d'autres professionnels de la même discipline. Les professionnels ont recours au contrôle intercollégial pour discuter de connaissances techniques, de pratiques professionnelles et de l'organisation des processus de travail.  
*Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*
  - ✓ **Coordinateur de la qualité**  
Membre du personnel désigné par la direction du laboratoire pour surveiller la mise en place et le maintien du système de qualité.  
*Référence : Arrêté d'agrément de Biologie clinique (AR 03/12/1999)*
  - ✓ **Critique**  
Tout sous-processus ayant un impact direct sur la qualité du service du laboratoire est défini comme critique. Il peut s'agir d'une étape du processus d'analyse (prélèvement d'échantillons, transport d'échantillons, etc.), mais aussi de l'approvisionnement en réactifs (en cas de rupture de stock), d'un contrat de sous-traitance, etc.  
*Référence : nouveau*
  - ✓ **Délai d'exécution (= turnaround time = TAT)**  
temps écoulé entre deux points spécifiés des processus préanalytiques, analytiques et postanalytiques  
*Référence : NEN-EN-ISO 15189:2023*
  - ✓ **Délégué à la protection des données (DPO)**  
Il appartient au DPO d'informer et de conseiller l'organisme sur la mise en conformité avec le RGPD (General Data Protection Regulation ou règlement européen 2016/679, publié au Journal officiel de l'Union européenne (UE) le 23 mai 2018, relatif à la protection des données à caractère personnel au sein de l'UE).  
*Référence : [https://edps.europa.eu/data-protection/data-protection/reference-library/data-protection-officer-dpo\\_en](https://edps.europa.eu/data-protection/data-protection/reference-library/data-protection-officer-dpo_en) (27/11/2023)*
  - ✓ **Demandeur (= prescripteur)**  
Médecin, dentiste ou sage-femme (dans les limites de sa profession) qui demande une (des) analyse(s) pour le patient qu'il traite.  
*Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*
  - ✓ **Directeur de laboratoire**  
Le biologiste clinicien qui gère et coordonne le fonctionnement quotidien du laboratoire, tel que décrit dans le décret d'agrément de la biologie clinique.  
*Référence : arrêté d'agrément de biologie clinique (AR 03/12/1999)*

✓ **Direction du laboratoire/gestion du laboratoire**

La responsabilité finale et le pouvoir de décision au sein d'un laboratoire reviennent au directeur du laboratoire et aux biologistes cliniciens. Par extension, la personne responsable en dernier ressort est le directeur du laboratoire. La direction du laboratoire comprend la responsabilité finale du laboratoire et des personnes à qui la responsabilité finale a été déléguée.

*Référence : NEN-EN-ISO 15189:2023 et arrêté d'agrément de biologie clinique (AR 03/12/1999).*

✓ **Dispositif de mesure**

Mesure matérielle ou dispositif destiné à prendre des mesures.

*Référence : VIM*

✓ **Dispositifs (médicaux) "internes" (LDT ; laboratory developed tests)**

Les dispositifs médicaux peuvent être produits et utilisés au sein des établissements de santé de l'UE (dispositifs internes) et des réseaux d'établissements de santé, à une échelle non industrielle, pour répondre aux besoins spécifiques d'une population cible, qui ne peuvent pas être satisfaits avec les performances prévues par un dispositif similaire portant le label CE-IVDR disponible sur le marché commercial. Les dispositifs "in-house" ne sont pas couverts par le MDR 2017/745 ou l'IVDR 2017/746, sous réserve que l'établissement de santé respecte les exigences énumérées à l'article 5, paragraphe 5, du règlement concerné. Afin de garantir le plus haut niveau de sécurité sanitaire, l'article 5, paragraphe 5, énumère un certain nombre de règles concernant la production et l'utilisation des dispositifs "internes".

*Référence : IVDR 2017/746 et directive pratique d'Anatomie pathologique, version 2 (2022)*

✓ **Dispositif médical pour le diagnostic in vitro**

dispositif, utilisé seul ou en combinaison, désigné par le fabricant pour l'examen in vitro d'échantillons prélevés sur le corps humain uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations à des fins de diagnostic, de surveillance ou de compatibilité incluant les réactifs, les étalons, les matériaux de contrôle, les réceptacles d'échantillons, les logiciels et les instruments ou appareillages associés ou autres articles.

*Référence : NEN-EN-ISO 15189:2023 ; ISO 18113:2022*

✓ **Données brutes (données sources)**

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.

*Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*

✓ **Echantillon (partiel)**

une ou plusieurs parties prélevées à partir d'un échantillon primaire.

*Référence : NEN-EN-ISO 15189:2023*

✓ **Échantillon primaire / Échantillon parent**

partie discrète d'un liquide ou d'un tissu corporel ou d'un autre échantillon en lien avec le corps humain, prélevée en vue de l'examen, l'étude ou l'analyse d'une ou plusieurs grandeurs ou caractéristiques afin de déterminer le caractère de l'ensemble.

*Référence : NEN-EN-ISO 15189:2023 ; ISO 18113-1:2022*

✓ **Estimer/évaluer**

Formuler une opinion sur une question ou un cas en se basant sur des éléments observés.

*Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*

✓ **Étalonnage/Calibration**

L'étalonnage est une procédure qui, dans des conditions spécifiées, établit d'abord une relation entre les valeurs connues des étalons de mesure, avec leurs incertitudes de mesure associées, et les relevés avec leurs incertitudes de mesure associées, et utilise ensuite ces informations pour établir une relation afin d'obtenir un résultat de mesure d'une indication.

*Référence : VIM*

✓ **État de l'étalonnage**

État de l'agent de mesure ou de l'objet de référence en ce qui concerne l'étendue et les délais de l'étalonnage, ainsi que toute restriction d'utilisation de l'agent de mesure ou de l'objet de référence.

*Référence : VIM*

✓ **Étude clinique**

Un essai clinique consiste en une recherche sur des volontaires sains ou des patients dans le but d'améliorer la médecine. Plus précisément, les essais cliniques visent à :

- ✓ trouver et tester de nouveaux traitements pour certaines conditions ou maladies (avant même qu'ils ne soient commercialisés) ;

- ✓ améliorer les traitements existants ;
- ✓ mieux comprendre certaines conditions et maladies (causes, impact de la nutrition, mécanismes d'action, groupes à risque) ;
- ✓ pour mieux détecter les maladies.

Tous les essais cliniques sont strictement réglementés par la loi et approuvés sur le plan éthique avant d'être lancés.

Référence : *Ce qu'il faut savoir sur les essais cliniques | FAGG (24/07/2024)*

✓ **Evaluation**

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

Référence : *Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*

✓ **Évaluation externe de la qualité**

évaluation de la performance d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de comparaisons interlaboratoires.

Référence : *NEN-EN-ISO 15189:2023 ; ISO/IEC 17043:2010*

✓ **Évaluation interne de la qualité**

procédure interne qui surveille le processus d'essai pour vérifier que le système fonctionne correctement et qui donne confiance dans le fait que les résultats sont suffisamment fiables pour être diffusés.

Référence : *NEN-EN-ISO 15189:2023 ; ISO 22583:2019*

✓ **Exigence**

Condition minimale devant être satisfaite.

Référence : *Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*

✓ **Exploitant**

La ou les personnes physiques qui exploitent le laboratoire de biologie clinique ou l'organe chargé de son exploitation selon le statut juridique du laboratoire de biologie clinique.

Référence : *Arrêté d'agrément de la biologie clinique (AR 3/12/1999)*

✓ **Externalisation**

Les analyses, habituellement exécutées par le laboratoire de biologie clinique, qui peuvent exceptionnellement (par exemple en cas de force majeure) être confiées à un autre laboratoire.

Référence : *Arrêté d'agrément de la biologie clinique (AR 3/12/1999)*

✓ **Fonction clé**

Une fonction clé est une fonction essentielle au bon fonctionnement du laboratoire. Ces fonctions ont souvent une importance stratégique et peuvent être cruciales pour atteindre les objectifs du laboratoire.

Référence: *nouveau*

✓ **Formation continue et additionnelle**

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.

Référence : *Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*

✓ **Fournisseur**

Celui qui met à disposition des produits et/ou des services au sens le plus large.

Référence : *NEN-EN-ISO 15189:2023 et arrêté d'agrément de biologie clinique (AR 03/12/1999).*

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

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

Référence : *Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*

✓ **Gestion des risques**

La gestion des risques consiste à évaluer l'impact des processus de travail et des erreurs potentielles sur les résultats des examens en fonction de la sécurité des patients, en ajustant les processus de travail en fonction des risques identifiés afin de réduire ou d'éliminer ces risques, en identifiant et en documentant les risques restants, et en documentant les décisions et les actions entreprises.

Référence : *Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*

✓ **Impartialité**

objectivité vis-à-vis du résultat des tâches réalisées par le laboratoire médical.



- Référence : NEN-EN-ISO 15189:2023*
- ✓ **Incertitude de mesure**  
paramètre non négatif qui caractérise la dispersion des valeurs attribuées à un mesurande, à partir des informations utilisées. Une estimation de l'incertitude de mesure reflète une distribution des valeurs autour de la valeur exacte et est de ce fait une indication quantitative de la fiabilité de la mesure.  
*Référence : NEN-EN-ISO 15189:2023 ; Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*
  - ✓ **Indicateur de qualité**  
mesure de l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un objet à satisfaire à des exigences.  
*Référence : NEN-EN-ISO 15189:2023 et arrêté d'agrément de la biologie clinique (AR 03/12/1999).*
  - ✓ **Inspection**  
Action de mesurer, examiner, tester, étalonner une ou plusieurs caractéristiques d'un produit ou d'un service et de les comparer aux exigences spécifiées en vue d'établir leur conformité.  
*Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*
  - ✓ **Intervalle de référence biologique**  
intervalle spécifié de la distribution des valeurs prises d'une population de référence biologique.  
*Référence : NEN-EN-ISO 15189:2023 ; ISO 18113-1:2022*
  - ✓ **Justesse**  
étroitesse de l'accord entre la moyenne d'un nombre infini de valeurs mesurées répétées et une valeur de référence.  
*Référence : NEN-EN-ISO 15189:2023 ; ISO 99:2007*
  - ✓ **Laboratoire (médical)**  
Entité chargée de l'examen de matériaux prélevés sur le corps humain dans le but de fournir des services de biologie clinique, c'est-à-dire de fournir des informations pour le diagnostic, la surveillance, la gestion, la prévention et le traitement des maladies, ou l'évaluation de la santé, tels que décrits dans l'arrêté d'agrément.  
*Référence : NEN-EN-ISO 15189:2023 et arrêté d'agrément de biologie clinique (AR 03/12/1999).*
  - ✓ **Laboratoire central**  
Un laboratoire peut comporter un ou plusieurs centres d'activité ayant des procédures préanalytiques, analytiques et postanalytiques communes. Le siège du laboratoire, où sont regroupées les principales activités du laboratoire, est considéré comme le laboratoire central.  
*Référence : nouveau*
  - ✓ **Laboratoire sous-traitant / laboratoire de référence**  
laboratoire externe auquel est transmis un échantillon ou une donnée pour analyse.  
*Référence : NEN-EN-ISO 15189:2023*
  - ✓ **Limite de décision (clinique)**  
Résultat d'examen signalant un risque accru de conséquences cliniques négatives ou diagnostiquant la présence d'une pathologie spécifique  
*Référence : NEN-EN-ISO 15189:2023*
  - ✓ **Linéarité**  
La caractéristique d'un système d'avoir, dans un intervalle connu, une réponse se rapprochant d'une droite pour la réponse du système et la quantité du composant à déterminer.  
*Référence : Guide de pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*
  - ✓ **Manuel de qualité**  
Une description écrite du système de qualité sous la forme d'un manuel, qui reprend les procédures visant à garantir la qualité, telles qu'elles sont énumérées dans l'arrêté de biologie clinique.  
*Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017) ; Arrêté d'agrément de biologie clinique (03/12/1999).*
  - ✓ **Matériel corporel**  
Matériel corporel humain tel que défini dans la loi sur le matériel corporel humain (LMCH) : tout matériel corporel biologique, y compris les tissus et cellules humains, les gamètes, les embryons, les fœtus, ainsi que les substances qui en sont extraites, quel que soit leur degré de transformation, à l'exception des substances d'origine non humaine.  
*Référence : loi sur le matériel corporel humain 19 décembre 2008*

✓ **Matériau de référence**

Matériau ou substance destiné à servir d'étalon, caractérisé notamment par une grande stabilité d'une ou plusieurs propriétés métrologiques (physiques, chimiques). Le matériau de référence comprend, par exemple

- ✓ Les normes internationales, régionales ou locales sont désignées ;
- ✓ des outils (de mesure) calibrés, qui servent d'étalons au niveau local ;
- ✓ qui sont jugés aptes à servir de comparateurs sur la base d'un étalonnage.

Référence : *VIM*

✓ **Mesure**

Détermination d'une valeur exprimée dans une unité de mesure, ou un multiple ou une fraction de celle-ci, à l'aide d'un appareil de mesure.

Référence : *VIM*

✓ **Méthode d'analyse/examen**

ensemble d'opérations explicitement décrites, utilisées lors de la réalisation d'une analyse (3.8) conformément à une méthode donnée.

Référence : *VIM*

✓ **Non-conformité ou déviation**

Non-respect d'une exigence.

Référence : *ISO 9000:2015*

✓ **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.

Référence : *Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*

✓ **Objet de référence**

Matériau, substance ou objet utilisé dans une enquête comme base de comparaison.

✓ *Référence : VIM*

✓ **Organigramme fonctionnel**

Organigramme du laboratoire de biologie clinique où la hiérarchie est indiquée par les noms de fonction.

Référence : *Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*

✓ **Organigramme nominatif**

Organigramme du laboratoire de biologie clinique où la hiérarchie est indiquée par les noms de responsables et autres collaborateurs.

Référence : *Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*

✓ **Patient**

personne dont provient l'échantillon pour analyse.

Référence : *NEN-EN-ISO 15189:2023*

✓ **Personnel de laboratoire**

Personnel de laboratoire clinique en dehors de la direction du laboratoire. Une distinction est faite entre le personnel auxiliaire qualifié (c'est-à-dire légalement valide en termes d'accréditation professionnelle pour exercer des activités) (AR 2 juin 1993) ou les technologues de laboratoire médical (AR 17 janvier 2019) et le personnel auxiliaire non qualifié tel que les secrétaires, les informaticiens, les infirmières, etc. Le personnel auxiliaire qualifié et non qualifié exerce toutes les activités qui lui sont confiées par le prestataire sous la direction et la responsabilité de ce dernier.

Référence : *Personnel auxiliaire dans l'arrêté d'agrément (AR 03/12/1999)*

✓ **Phase analytique (voir analyse)**

✓ **Phase post-analytique/processus de post-examen**

processus consécutifs à l'analyse incluant la revue des résultats, leur mise en forme, leur compte rendu, leur diffusion et la sauvegarde des résultats de l'examen, la conservation, le stockage et l'élimination des échantillons et des déchets.

Référence : *NEN-EN-ISO 15189:2023 et arrêté royal d'agrément de biologie clinique (AR 03/12/1999)*.

✓ **Phase pré-analytique/processus de pré-examen**

processus démarrant, dans l'ordre chronologique, par la demande de l'utilisateur, incluant la demande d'examen, la préparation et l'identification du patient, le prélèvement de l'échantillon



primaire ou des échantillons primaires, leur transport vers et dans le laboratoire, et se terminant lorsque l'analyse commence.

*Référence : NEN-EN-ISO 15189:2023 arrêté royal d'agrément de biologie clinique (AR 03/12/1999)*

✓ **Plainte/Réclamation**

expression d'insatisfaction émise par toute personne ou organisation auprès d'un laboratoire (3.20) relative aux activités ou aux résultats de ce laboratoire, à laquelle une réponse est attendue

*Référence : NEN-EN-ISO 15189:2023 ; ISO 17000:2020*

✓ **Plan de 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.

*Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*

✓ **Point of care testing (POCT)**

Tests décentralisés de biologie clinique effectués en dehors d'un laboratoire et au lit du patient ou à proximité, mais sous la gestion et le contrôle de qualité d'un laboratoire.

*Référence : NEN-EN-ISO 15189:2023 et arrêté royal d'agrément de biologie clinique (AR 03/12/1999).*

✓ **Précision**

Degré de concordance entre les valeurs de mesure quantitative obtenues par des mesures répétées sur le même échantillon ou des échantillons similaires dans des conditions spécifiées. Les conditions spécifiées sont par exemple les conditions de répétabilité de la mesure ou les conditions de reproductibilité de la mesure.

*Référence : VIM*

✓ **Prescripteur**

Voir le demandeur.

✓ **Procédure**

Chaque laboratoire doit disposer d'un système de qualité cohérent, basé sur des procédures normalisées écrites couvrant toutes les étapes des analyses et les conditions dans lesquelles ces analyses doivent être effectuées, ainsi que, entre autres, sur :

- ✓ l'organisation générale du laboratoire
- ✓ qualification du personnel
- ✓ la gestion, la mise en œuvre, la maintenance et l'évaluation annuelle du système de qualité
- ✓ demandes et exigences en matière d'échantillonnage pré-analytique
- ✓ (accélééré) la communication des résultats d'analyse
- ✓ le signalement, le traitement et le suivi des commentaires, des problèmes et des plaintes

*Référence : Arrêté d'agrément de biologie clinique (AR 03/12/1999)*

✓ **Procédure documentée**

Moyen spécifique de réaliser une activité ou une procédure qui est documentée, implémentée et entretenue.

*Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*

✓ **Qualification de l'installation**

Une série de vérifications formelles et enregistrées confirmant que l'appareil ou le processus et ses composants, y compris tout le matériel et les logiciels intégrés, ont été livrés conformément à la commande et correctement installés dans le laboratoire. La qualification de l'installation est généralement effectuée par le technicien du fabricant

*Référence : Directive pratique d'anatomie pathologique, version 2 (2022)*

✓ **Qualification des performances**

Procédure visant à confirmer que l'appareil ou le processus fonctionne conformément aux exigences spécifiées et produit des résultats fiables dans des conditions de fonctionnement normales. La qualification des performances doit être effectuée par le laboratoire.

*Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*

✓ **Qualification opérationnelle**

Processus incluant l'enregistrement pour confirmer que l'appareil ou le processus est opérationnel pour l'utilisation prévue. La qualification opérationnelle est généralement effectuée par le technicien du fabricant, en collaboration avec le laboratoire.

*Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*

**✓ 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.

*Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*

**✓ Réglage**

L'exécution des opérations nécessaires pour régler l'instrument de mesure afin qu'il convienne à l'utilisation prévue et qu'il réponde aux spécifications.

*Référence : VIM*

**✓ Recherche scientifique**

Toute utilisation de matériel corporel humain dans le but de développer des connaissances spécifiques à l'exercice des professions de santé telles que visées dans la loi relative à l'exercice des professions de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

*Référence : loi sur l'exercice des professions de santé, coordonnée le 10 mai 2015*

**✓ Répétabilité**

Fidélité de mesure selon un ensemble de conditions qui comprennent la même procédure de mesure, les mêmes opérateurs, le même système de mesure, les mêmes conditions de fonctionnement et le même lieu, ainsi que des mesurages répétés sur le même objet ou des objets similaires pendant une courte période de temps

*Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*

**✓ Reproductibilité**

Précision de la mesure dans un ensemble de conditions pouvant inclure différents moments, lieux, interprètes et systèmes de mesure, ainsi que des mesures répétées sur le même matériau ou des matériaux similaires.

*Référence : VIM*

**✓ Responsable de la biosécurité**

Personne responsable nommée au sein de l'organisation et chargée de la (bio)sécurité et de l'hygiène au sein du laboratoire.

*Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*

**✓ Résultat critique**

Voir la valeur d'alarme

**✓ Revue de direction**

Auto-évaluation périodique de la politique et du système qualité par la direction du laboratoire.

*Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*

**✓ Robustesse**

Degré de maintien de la précision d'un test en fonction de variables pré-analytiques et analytiques.

*Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*

**✓ Sensibilité**

- ✓ Sensibilité diagnostique = La proportion de personnes réellement malades dans la population chez qui un résultat de test positif a été trouvé. C'est le rapport entre le nombre de personnes qui obtiennent un score positif et qui ont effectivement la maladie ("vrais positifs"), et le total de toutes les personnes examinées avec la maladie, y compris le nombre de personnes qui obtiennent un score négatif et chez qui la maladie est toutefois présente (« vrais positifs + faux négatifs »).

- ✓ Sensibilité analytique = La capacité du test à détecter de très faibles concentrations d'un composant déterminé dans le matériel biologique.

*Référence : Directive pratique d'anatomie pathologique, version 2 (2022)*

**✓ Services externes et internes**

Services nécessaires à la bonne réalisation des activités de laboratoire et qui ne peuvent pas directement être ramenés à un échantillon spécifique comme le service informatique, le service sécurité, le secrétariat médical (le cas échéant), etc. Les services sont dits internes lorsqu'ils sont menés par un service externe au laboratoire de biologie clinique ou à l'un de ses centres d'activités, mais faisant partie de la même entité juridique que le laboratoire de biologie clinique ou ses centres d'activités. Les services sont dits externes lorsqu'ils sont menés par un service externe au laboratoire de biologie clinique ou à l'un de ses centres d'activités, qui relève d'une entité juridique différente de celle du laboratoire de biologie clinique ou de ses centres d'activités

*Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*

✓ **Sous-traitance**

Analyses qui figurent sur la même ordonnance et qui ne sont pas effectuées par le premier laboratoire.

Référence : AR 17 septembre 2005

✓ **Spécificité**

✓ Spécificité diagnostique = La spécificité d'un test est le pourcentage de vrais résultats négatifs parmi les personnes non malades. La spécificité d'un test est le rapport entre le nombre de vrais négatifs (pas malade, résultat négatif ; « vrais négatifs ») et le total de tous les cas où la maladie est absente (« vrais négatifs » + « faux positifs ») .

✓ Spécificité analytique = La capacité d'un test à détecter uniquement la cible visée sans être affecté par une réactivité croisée avec des substances apparentées ou potentiellement interférentes.

Référence : Directive pratique d'anatomie pathologique, version 2 (2022)

✓ **Standard**

Voir le matériel de référence

✓ **Système d'étalonnage**

Ensemble des activités liées à l'étalonnage et au réglage.

Référence : VIM

✓ **Système informatique hospitalier (LIS)**

Système logiciel de gestion de l'information du laboratoire qui soutient certaines des principales fonctions du processus de laboratoire. Les caractéristiques sont – sans s'y limiter – le support du flux du travail (workflow), la traçabilité des données et l'échange intelligent d'interfaces de données dans des environnements régulés.

Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)

✓ **Système de management**

Ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un organisme, utilisés pour établir des politiques, des objectifs et des processus de façon à atteindre lesdits objectifs.

Référence : NEN-EN-ISO 15189:2023 ; ISO 9000:2015

✓ **Système de qualité**

Structure organisationnelle, responsabilités, procédures, processus et dispositions pour la mise en œuvre de la gestion de la qualité.

Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)

✓ **Système LIS/LIMS (Laboratory Informatics System/Laboratory Information Management System)**

Système logiciel de gestion de l'information du laboratoire qui soutient certaines des principales fonctions du processus de laboratoire. Les caractéristiques sont – sans s'y limiter – le support du flux du travail (workflow), la traçabilité des données et l'échange intelligent d'interfaces de données dans des environnements régulés.

Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)

✓ **Technologue de laboratoire médical**

Professionnel paramédical chargé de la préparation, de l'exécution et de la mise au point de tests de laboratoire in vitro sur des échantillons d'origine humaine tels que définis dans l'AR du 17 janvier 2019.

Référence : AR du 17 janvier 2019

✓ **Traçabilité**

Mesure dans laquelle l'origine et le traitement de données peuvent être contrôlés par le système à différents moments au cours du traitement (principe de qui fait quoi, quand et avec quoi).

Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)

✓ **Traçabilité métrologique**

Propriété d'un résultat de mesure, où le résultat peut être relié à une référence par une chaîne continue d'étalonnages documentés, chacun d'entre eux contribuant à l'incertitude de mesure.

Référence : VIM

✓ **Unité de mesure**

Unité utilisée pour exprimer les résultats de la mesure.

Référence : VIM

✓ **Utilisateur du laboratoire**

Personne ou entité faisant appel aux services du laboratoire médical.

*Référence : NEN-EN-ISO 15189:2023*

✓ **Valeurs d'alarme (= résultat critique)**

Intervalle de résultat pour les analyses critiques présentant un risque immédiat pour la santé ou la mortalité du patient.

*Référence : nouveau*

✓ **Validation**

confirmation, par la fourniture de preuves objectives, de la plausibilité, pour un usage ou une application spécifique prévu(e), du respect des exigences spécifiées.

*Référence : NEN-EN-ISO 15189:2023 ; ISO 17000:2020.*

✓ **Vérification**

confirmation de la véracité, par la fourniture de preuves objectives, que les exigences spécifiées ont été respectées.

*Référence : NEN-EN-ISO 15189:2023 ; ISO 17000:2020.*

✓ **Visite**

Contrôle selon lequel une commission constituée par un groupe professionnel vérifie si une institution ou une personne satisfait à des exigences de qualité.

*Référence : Directive pratique de biologie clinique, version 3 (2017)*

Pour les paramètres métrologiques non définis, il est fait référence au VIM (Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie).

Pour d'autres définitions, se référer au chapitre 3 de la norme ISO 15189:2022.

## 3.2 Abréviations

✓	BELAC	Organisme belge d'accréditation
✓	ABLT	Association belge des technologues de laboratoire
✓	EEQ	Évaluation externe de la qualité, contrôle externe de la qualité
✓	EMD	Dossier médical électronique
✓	EN	Norme européenne
✓	AFMPS	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
✓	FDA	Administration des aliments et des médicaments (Food and Drug Administration)
✓	SPF	Service public fédéral
✓	ETP	Équivalent temps plein
✓	RGPD	Règlement général sur la protection des données
✓	GLP	Bonnes pratiques de laboratoire
✓	SIH	Système informatique hospitalier
✓	TIC	Technologies de l'information et de la communication (TIC)
✓	ISO	Organisation internationale de normalisation
✓	CQI	Contrôle de qualité interne
✓	IVD	Diagnostic in vitro
✓	IVDR	Règlement sur les IVD
✓	AR	Arrêté royal
✓	KPI	Indicateurs clés de performance ou indicateurs de qualité
✓	LDT	Test développé en laboratoire de dispositifs (médicaux) "internes".
✓	LIS	Système informatique de laboratoire
✓	LOD	Limite de détection
✓	GLQ	Groupe local de qualité
✓	LOQ	Limite de quantification
✓	CMA	Concentration maximale acceptable
✓	TLM	Technologue de laboratoire médical
✓	MOC	Consultation multidisciplinaire en oncologie
✓	FDS	Fiche de données de sécurité
✓	NBN	Standard belge
✓	NVKC	Société néerlandaise de chimie clinique
✓	PDCA	(Plan, do, check, act) Cercle de Deming
✓	POCT	Point of care testing
✓	CQ	Contrôle de la qualité
✓	INAMI	Institut national d'assurance maladie et invalidité
✓	RTU	Prêt à l'emploi
✓	RUO	Utilisation à des fins de recherche uniquement
✓	SLA	Accord de niveau de service
✓	SMART	Acronyme désignant les propriétés des indicateurs de qualité : Spécifique, Mesurable, Acceptable et Actionnable, Réaliste et Temporel.
✓	SOP	Procédure opérationnelle standard
✓	TAT	Turnaround time ou Délai d'exécution
✓	URS	User Requirement Specifications
✓	VIM	Vocabulaire de la métrologie internationale

## 4 Exigences générales

### 4.1 Impartialité

#### EXIGENCES

- ✓ **4.1.A** : L'exploitant du laboratoire doit veiller à ce que la biologie clinique soit pratiquée dans le laboratoire selon les règles de l'éthique médicale.
  - ✓ Dans cette perspective, il est interdit d'accorder un avantage direct ou indirect de quelque nature que ce soit ou d'exercer une quelconque pression sur les personnes prescriptrices et/ou impliquées dans l'exécution des prestations de biologie clinique. La mise à disposition du matériel nécessaire au prélèvement d'échantillons biologiques n'est pas considérée comme un avantage octroyé.
  - ✓ Si l'exploitant du laboratoire n'est pas propriétaire des locaux dans lesquels le laboratoire est situé ou du matériel utilisé, ou si le laboratoire bénéficie de services fournis par des tiers, une contrepartie pécuniaire doit être fournie. Cette contrepartie doit correspondre à une valeur normale et ne peut en aucun cas être fixée en fonction de l'importance de l'activité de l'exploitant. La convention de service doit être écrite.
  - ✓ L'exploitant du laboratoire est tenu de garantir aux fournisseurs le libre choix du mode de dispensation.
- ✓ **4.1.B** : La direction du laboratoire doit être attentive aux influences extérieures susceptibles d'entraîner des actions contraires à l'éthique. L'intégrité du laboratoire doit être préservée.
- ✓ **4.1.C** : La direction du laboratoire doit mettre en place une politique de protection contre une charge de travail inacceptable et les mesures qui en découlent (par exemple, horaires d'occupation, compensation en temps libre, etc.)
- ✓ **4.1.D** : Le laboratoire doit prendre des dispositions pour que les collègues et les responsables du laboratoire puissent être sollicités en cas de charge de travail inacceptable.

#### COMMENTAIRE

Les résultats des essais de laboratoire doivent être exempts d'influences susceptibles d'affecter la confiance dans la compétence du laboratoire, l'impartialité, le jugement ou l'intégrité du laboratoire.

Lorsqu'il existe des conflits d'intérêts potentiels, ils sont signalés ouvertement et de manière appropriée.

La direction du laboratoire et le personnel auxiliaire sont à l'abri de toute pression ou influence commerciale, financière ou autre susceptible de nuire à la qualité de leur travail.

L'institution est organisée de manière à ce que le personnel puisse fonctionner correctement et que des soins d'un niveau approprié puissent être prodigués. Néanmoins, la pression peut résulter de la quantité de travail, de la rapidité avec laquelle un résultat d'analyse doit être connu, de la rapidité avec laquelle la mesure doit être achevée et des conséquences éventuelles des résultats de la mesure (tant en termes de diagnostic que de thérapie), etc.

Les mesures et les procédures doivent indiquer clairement comment les membres du personnel sont protégés contre les pressions inacceptables. Si des pressions inacceptables se produisent inévitablement, les membres du personnel doivent savoir clairement auprès de qui ils peuvent se plaindre à la direction du laboratoire.

Dans le domaine de la biologie décentralisée, la charge de travail dans les unités de soins ne doit pas nuire à la qualité des tests à réaliser.

**RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément : Art. 14 §1 4° ; Art. 14 §1 6° ; Art. 40 4°

ISO15189:2022 : 4.1

AR n° 143 du 30/12/1982 : Art. 3 §4 ; Art. 5 ; Art. 7

## 4.2 Confidentialité

### 4.2.1 Gestion de l'information

#### EXIGENCES

- ✓ **4.2.1.A** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure d'enregistrement et de gestion des données personnelles.
- ✓ **4.2.1.B** : Le laboratoire doit disposer de règles de confidentialité pour le traitement des données et des résultats des patients.

#### COMMENTAIRE

Chaque hôpital doit disposer d'une réglementation en matière de protection de la vie privée concernant le traitement des données à caractère personnel relatives aux patients, en particulier les données médicales (arrêté royal du 30 juillet 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel). Les laboratoires situés en dehors des hôpitaux sont également soumis à la même loi.

Les aspects suivants devraient au moins être pris en compte :

- Enregistrer les données obtenues à partir des demandes des prescripteurs et des tests de laboratoire effectués ;
- Déterminer quelles données peuvent être incluses dans les dossiers personnels et les dossiers médicaux ;
- Directives sur la suppression des données des dossiers personnels (période de conservation) ;
- Directives indiquant à qui les données (et quelles données) peuvent être transmises (y compris en cas de contact téléphonique) ;
- Quelles sont les personnes qui ont un accès direct aux dossiers de données à caractère personnel ;
- Les modalités de modification (par exemple, à la demande du déclarant) ;
- Où les règlements relatifs à la protection de la vie privée peuvent être consultés.

Outre l'obligation de mettre en place une réglementation en matière de protection de la vie privée, il est important que la sécurité des dossiers personnels soit garantie contre tout accès non autorisé. Cela devrait inclure les éléments suivants:

- Accords de confidentialité dans les contrats de travail ;
- Ordinateurs et armoires de classement ;
- Sécurité des données d'archives ;
- Consigner quand et par qui des modifications ou des ajouts sont apportés aux dossiers personnels ;
- Une clause de confidentialité avec le fournisseur de LIS, les services de télémaintenance, les destructeurs d'archives et les fournisseurs de systèmes diagnostiques qui ont accès aux appareils et équipements d'analyse de toute nature, tant physiquement qu'à distance.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 14 §1 4° ; Art. 36

ISO15189:2022 : 4.2.1



## 4.2.2 Communication des informations

### EXIGENCES

- ✓ **4.2.2.A** : Si le laboratoire est légalement tenu ou contractuellement autorisé à divulguer des informations confidentielles, le patient concerné doit être informé des informations divulguées, sauf si la loi l'interdit.

### RÉFÉRENCES

ISO15189:2022 : 4.2.2

## 4.2.3 Responsabilités du personnel

### EXIGENCES

- ✓ **4.2.3.A** : Toute personne qui, dans un laboratoire, accomplit une tâche technique ou administrative sans effectuer de prestation de biologie clinique et qui l'amène à obtenir ou à communiquer des résultats d'analyses biologiques doit être liée à l'exploitant par contrat ou par désignation. Le contrat stipule que cette personne est placée sous l'autorité, la direction et la surveillance du directeur du laboratoire.
- ✓ **4.2.3.B** : Le laboratoire doit préparer une déclaration de confidentialité pour tout le personnel concerné. La déclaration de confidentialité peut être incluse dans le contrat de travail.
- ✓ **4.2.3.C** : Le laboratoire doit garantir le secret et la confidentialité des personnes extérieures autorisées à accéder physiquement et/ou numériquement au laboratoire, à ses systèmes et/ou à ses données.

### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 19

ISO15189:2022 : 4.2.3

## 4.3 Exigences relatives aux patients

### EXIGENCES

- ✓ **4.3.A** : La direction du laboratoire doit veiller à ce que le bien-être, la sécurité et les droits des patients soient les premières préoccupations. Le laboratoire doit établir et mettre en œuvre les processus suivants :
  - ✓ Donner aux patients et aux utilisateurs du laboratoire la possibilité de fournir des informations utiles qui aident le laboratoire à choisir les méthodes d'examen et à interpréter les résultats de l'examen (voir également 7.2.3) ;
  - ✓ Fournir aux patients et aux utilisateurs des laboratoires des informations sur le processus d'analyse, y compris les coûts, le cas échéant, et la date à laquelle les résultats peuvent être attendus (voir également le point 7.2.2) ;
  - ✓ Evaluation périodique des tests proposés par le laboratoire pour s'assurer qu'ils sont cliniquement appropriés et nécessaires (voir également 6.7 et 8.9) ;
  - ✓ Offrir aux patients et aux utilisateurs des laboratoires la possibilité de déposer des plaintes (voir également 7.2.2 et 7.7) ;
  - ✓ Traiter les patients, les échantillons ou les **reliquats** avec soin et respect (voir également 7.2.7) ;
  - ✓ Obtenir un "consentement éclairé" lorsque cela est nécessaire ;
  - ✓ Garantir la disponibilité et l'intégrité des échantillons et des dossiers des patients conservés, conformément aux exigences ;
  - ✓ Mettre les informations pertinentes à la disposition du patient et des autres prestataires de soins de santé à la demande du patient ou d'un prestataire de soins de santé agissant au nom du patient (voir également le point 5.3.3) ;
  - ✓ Garantir le droit des patients à des soins sans discrimination.

### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 15 §2 3° ; Art. 21 ; Art. 22 §4 ; Art. 28 §1 ; Art. 38

ISO15189:2022 : 4.3

## 5 Exigences structurelles et de gouvernance

### 5.1 Entité légale

#### EXIGENCES

- ✓ **5.1.A** : Le laboratoire ou l'organisation à laquelle il appartient doit être une entité qui peut être tenue légalement responsable de ses activités.
- ✓ **5.1.B** : Les laboratoires doivent être agréés par Sciensano pour les prestations de biologie clinique pour lesquelles un remboursement est demandé à l'INAMI.
  - ✓ Les documents relatifs à l'agrément (différentes versions) doivent être conservés.
  - ✓ L'agrément du laboratoire doit être maintenue à jour en communiquant sans délai les changements pertinents au Service de qualité des laboratoires (Sciensano). En cas de communication tardive ou d'absence de communication des modifications, le laboratoire est responsable des conséquences en termes d'agrément et de remboursement par l'assurance maladie.

#### COMMENTAIRE

##### Entité légale

Le laboratoire ou l'organisation à laquelle il appartient est une entité légalement responsable de ses activités.

Dans le cadre de la délimitation des responsabilités, le laboratoire ou l'organisation à laquelle il appartient doit avoir un statut juridique.

Chaque laboratoire de biologie clinique relève d'un seul numéro d'agrément, même si ce laboratoire de biologie clinique possède plusieurs centres d'activité.

L'agrément est nécessaire pour le remboursement des prestations en nature dans le cadre de la biologie clinique par l'assurance maladie.

##### Informations sur la demande, la modification et/ou la cessation de l'accréditation

Les informations relatives à la demande, à la modification et/ou à l'arrêt de l'agrément sont disponibles sur le [site web du Service de qualité des laboratoires \(Sciensano\)](#), y compris les procédures à suivre, les documents pertinents et les coordonnées des personnes à contacter.

Une attention particulière est accordée à la communication en temps utile, entre autres, des éléments suivants :

- Un déménagement (nouveau site ou nouvel emplacement sur le même site)
- Changements concernant les prestataires (ajouts, suppressions et taux de fréquentation par centre d'activités)
- Changements concernant la direction de laboratoire
- Nouveaux centres de prélèvement

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 2

ISO15189:2022 : 5.1

AR n° 143 (30/12/1982) : Art 3

## 5.2 Responsable final du laboratoire

### 5.2.1 Compétence du responsable final du laboratoire

#### EXIGENCES

- ✓ **5.2.1.A** : Dans chaque laboratoire, un directeur de laboratoire est nommé par l'exploitant parmi les biologistes cliniciens travaillant dans le laboratoire.
  - ✓ Dans les hôpitaux, seul le chef du service médical peut être désigné comme directeur.
  - ✓ Le directeur du laboratoire doit travailler au moins à mi-temps dans le laboratoire.
  - ✓ Le directeur de laboratoire ne peut exercer ses fonctions que dans un seul laboratoire.
- ✓ **5.2.1.B** : Le laboratoire doit disposer d'un nombre suffisant de biologistes cliniciens.
  - ✓ Le laboratoire doit disposer d'au moins 0,8 ETP équivalent médecin biologiste clinique qui peut être assuré par un maximum de 2 médecins.
  - ✓ Un ou plusieurs biologistes cliniciens représentant 1 ETP sont nécessaires pour diriger le travail d'un maximum de 10 ETP de personnel qualifié.
  - ✓ Chaque laboratoire doit disposer d'au moins deux biologistes cliniciens qui, ensemble, représentent au moins 2 ETP.

#### COMMENTAIRE

La responsabilité finale du laboratoire incombe au directeur du laboratoire et aux biologistes cliniciens. D'autres personnes peuvent assister la direction du laboratoire à partir d'une fonction clé particulière (chef technologue, responsable d'appareil, etc.).

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 13 ; Art. 15 §1

ISO15189:2022 : 5.2.1

### 5.2.2 Responsabilités du responsable final du laboratoire

#### EXIGENCES

- ✓ **5.2.2.A** : La formation, les connaissances et les qualification requises, ainsi que les fonctions, les compétences et les responsabilités du directeur du laboratoire doivent être documentés. Les responsabilités comprennent au moins :
  - ✓ Contrôler le respect de toutes les exigences en matière d'agrément ainsi que la mise en œuvre et le maintien du système de qualité.
  - ✓ Coordonner et gérer l'ensemble des activités et du personnel.
  - ✓ Veiller à ce que le personnel auxiliaire soit disponible en nombre suffisant et possède les qualifications nécessaires pour satisfaire aux conditions de garantie de la qualité.
  - ✓ Veiller à ce que les tâches, les compétences et les responsabilités de l'ensemble du personnel de laboratoire soient clairement définis et établis. Chaque membre du personnel doit recevoir la qualification et la formation continue nécessaires et acquérir l'expérience requise pour les tâches qui lui sont confiées.

- ✓ Veiller à ce que toutes les règles juridiques et déontologiques relatives à la protection de la vie privée soient respectées.
  - ✓ Conseiller en matière de recrutement, d'évaluation, de licenciement ou de mouvement du personnel (vers ou hors du laboratoire). Il le fait en accord avec les prestataires concernés.
  - ✓ Veiller à ce que l'ensemble du personnel de laboratoire soit protégé de tout ordre ou pression susceptible de nuire à la qualité de son travail.
  - ✓ Désigner un coordinateur de la qualité.
  - ✓ Procéder à une évaluation annuelle du système de qualité du laboratoire.
  - ✓ Veiller à ce que, pendant son absence, son poste soit temporairement occupé par un autre biologiste clinicien attaché au même laboratoire.
  - ✓ Veiller au respect de toutes les dispositions légales relatives à la sécurité et à l'hygiène des personnes et de l'environnement.
  - ✓ Établir et mettre en œuvre un plan d'urgence pour garantir que les services essentiels restent disponibles en cas d'urgence et dans d'autres circonstances où les services de laboratoire seraient limités ou complètement indisponibles.
  - ✓ Sélectionner les sous-traitants et les fournisseurs et contrôler la qualité des services fournis.
  - ✓ Veiller à ce qu'un problème ou une plainte communiqués au laboratoire de biologie clinique soient traités.
- ✓ **5.2.2.B** : La formation, les connaissances et les compétences requises ainsi que les tâches, les compétences et les responsabilités des biologistes cliniques doivent être documentés. Les responsabilités comprennent au moins :
- ✓ S'assurer de la qualification et de la compétence effective des membres du personnel, leur donner la formation complémentaire nécessaire aux méthodes et à l'utilisation du matériel qui leur est confié.
  - ✓ Préparer des instructions écrites pour toutes les manipulations et techniques confiées aux membres du personnel.
  - ✓ Veiller à ce que la préparation des patients, le prélèvement des échantillons, leur stockage et leur transport soient effectués correctement.
  - ✓ Mettre en œuvre des contrôles de qualité internes et surveiller leurs résultats.
  - ✓ Être disponible à toute demande des membres du personnel s'ils rencontrent des difficultés dans l'accomplissement des actions qui leur sont confiées.
  - ✓ Évaluer régulièrement la qualité du travail effectué par les membres du personnel.
  - ✓ Établir un protocole pour toutes les prestations qui précise non seulement le résultat, mais aussi tous les éléments nécessaires à son interprétation afin d'aider le médecin traitant dans le diagnostic ou le suivi du traitement.
  - ✓ Assurer une utilisation rationnelle et appropriée des tests biologiques cliniques par des contacts réguliers avec les prescripteurs.

- ✓ **5.2.2.C** : La répartition des tâches entre les biologistes cliniques devrait être consignée par écrit.
- ✓ **5.2.2.D** : Un calendrier des permanences et des astreintes des biologistes cliniciens, tant pour le laboratoire central que pour chaque centre d'activité, doit être établi et mis à la disposition de l'ensemble du personnel.
  - ✓ Un biologiste clinicien doit être présent dans le laboratoire pendant les heures de travail normales du laboratoire. Si le laboratoire dispose de plusieurs centres d'activités, cette règle s'applique à chaque centre d'activités.  
Pour les centres d'activités ayant une activité limitée, la présence du biologiste clinicien peut être limitée en fonction de cette activité et des besoins des demandeurs et des auxiliaires. La disponibilité du biologiste clinicien, étayée par une analyse des risques, est fixée dans une procédure et tracée au moyen d'une liste de présence. Pour chaque centre d'activités, un biologiste clinicien reste (1) requis sur place pendant les heures d'ouverture durant la période où se déroule l'activité principale et (2) au moins joignable et de garde par téléphone pendant les heures d'ouverture avec une activité très limitée ou en dehors des heures d'ouverture. La joignabilité s'applique également aux centres d'activités où les activités se limitent à la collecte d'échantillons et aux analyses POCT.
  - ✓ Si le laboratoire fait partie d'un hôpital, le biologiste clinicien peut être présent dans un autre service de l'hôpital si ses activités au sein des institutions le nécessitent.
  - ✓ En dehors des heures de travail normales (en particulier la nuit ou les dimanches et jours fériés), un biologiste clinicien doit être disponible et de garde, au cas où une permanence avec des membres du personnel est assurée au sein du laboratoire.
  - ✓ Le biologiste clinicien en formation dans un service de stage agréé en biologie clinique peut y remplacer un biologiste clinicien à condition que 1) il puisse joindre ce biologiste clinicien à tout moment et que 2) pendant les week-ends et les jours fériés, un biologiste clinicien, désigné par le maître de stage pour encadrer la personne en formation, effectue des visites de contrôle auprès de cette dernière.
- ✓ **5.2.2.E** : Une convention écrite doit être conclue entre l'exploitant et les prestataires concernant l'exécution des prestations de biologie clinique au sein du laboratoire. Cette convention doit au moins porter sur les conditions de travail dans lesquelles les biologistes cliniciens exercent leurs activités et sur les dispositions financières.
- ✓ **5.2.2.F** : Dans la mesure où le laboratoire définit des fonctions clés en son sein, la formation, les connaissances et les compétences requises ainsi que les tâches, les compétences et les responsabilités doivent être documentées.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 14 §1 ; Art. 15 §2 ; Art. 16

ISO15189:2022 : 5.2.2

RD n° 143 (30/12/1982) : Art 3 §3

## 5.2.3 Délégation de tâches

### EXIGENCES

- ✓ **5.2.3.A** : Le directeur du laboratoire peut déléguer une partie de ses tâches à d'autres prestataires. Les tâches transférées doivent être consignées dans un texte définissant les fonctions et responsabilités de chacun.
  - ✓ Toutefois, le directeur du laboratoire doit conserver la responsabilité finale du fonctionnement général du laboratoire.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 14 §2

ISO15189:2022 : 5.2.3

## 5.3 Activités de laboratoire

### 5.3.1 Généralités

#### EXIGENCES

- ✓ **5.3.1.A** : Les laboratoires délivrant des prestations de biologie clinique peuvent être constitués d'un ou plusieurs centres d'activité avec des procédures préanalytiques, analytiques et postanalytiques communes.
  - ✓ Les centres de prélèvement où s'effectue des prestations délocalisées (POCT) doivent également être considérés comme un centre d'activité.
  - ✓ Chaque centre d'activités doit fonctionner sous le système de qualité du laboratoire central et sous la supervision du directeur du laboratoire et du coordinateur de la qualité.
  - ✓ Les activités dans les différents centres doivent être organisées de manière à ce qu'elles s'intègrent le mieux possible.
- ✓ **5.3.1.B** : Tout laboratoire agréé doit effectuer des analyses dans les domaines (1) de la biochimie, (2) de l'hématologie et (3) de la microbiologie.
- ✓ **5.3.1.C** : Toutes les activités de laboratoire effectuées au sein d'un même hôpital doivent relever d'un seul numéro d'agrément de laboratoire, même si ce laboratoire possède plusieurs centres d'activité.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 3 ; Art. 5 ; Art. 6 §1

ISO15189:2022 : 5.3.1

### 5.3.2 Conformité aux exigences

#### EXIGENCES

- ✓ **5.3.2.A** : Pour être agréé et rester agréé comme laboratoire, les dispositions l'arrêté d'agrément doivent être respectées. Les exigences de l'arrêté d'agrément sont expliquées dans la présente directive pratique.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 2 ; Art 10 §5

ISO15189:2022 : 5.3.2

### 5.3.3 Prestations de conseils

#### EXIGENCES

- ✓ **5.3.3.A** : Le laboratoire doit veiller à ce que des conseils et des interprétations appropriés soient disponibles et répondent aux besoins des patients et des utilisateurs. Il s'agit notamment de :
  - ✓ L'information et la consultation des prescripteurs sur la demande rationnelle de tests de laboratoire dans le cadre de la biologie clinique ;
  - ✓ Consultation ou conseil vers les prescripteurs sur des cas cliniques individuels ou dans le cadre de réunions conjointes avec les patients ;



- ✓ L'information et la consultation vers les prescripteurs sur les heures d'ouverture des laboratoires et sur l'accessibilité des biologistes cliniques en dehors des heures d'ouverture;
  - ✓ L'information et la consultation vers les prescripteurs sur la réalisation urgente de certaines analyses ;
  - ✓ Disposer d'une politique visant à optimiser les modalités d'envoi/réception des échantillons (critères d'acceptation et de rejet) ;
  - ✓ La consultation avec les demandeurs sur les délais d'exécution, la collecte correcte des échantillons, .... ;
  - ✓ La disponibilité pour des explications et des conseils concernant les résultats ;
  - ✓ L'Informations concernant la sous-traitance à d'autres laboratoires.
- ✓ **5.3.3.B** : La communication avec les demandeurs doit être traçable, au minimum concernant :
- ✓ Les nouvelles opportunités ou changements critiques dans le laboratoire ;
  - ✓ Les non-conformités identifiées ayant un impact potentiel sur les résultats pour les patients;
  - ✓ Les principaux changements dans le diagnostic.

#### COMMENTAIRE

Le laboratoire s'engage à utiliser les ressources disponibles de manière efficace, efficiente et centrée sur le patient. La communication avec les demandeurs doit être traçable.

Il convient que les biologistes cliniciens participent à des réunions multidisciplinaires concernant les patients, qu'ils participent à des consultations dans les services cliniques et qu'ils organisent des activités de formation continue pour les médecins et les autres prestataires de soins de santé.

Les biologistes cliniciens conseillent les demandeurs sur le choix des tests de laboratoire (par exemple, le type d'échantillon, les indications cliniques, les limites de la méthode de recherche, la fréquence d'exécution, le transport des échantillons) et sur la manière d'utiliser les services de laboratoire. D'une part, il convient de préciser que toutes les analyses demandées, bien que techniquement réalisables, ne sont pas toujours utiles. D'autre part, le prescripteur doit être informé de l'utilité d'investigations spécifiques. Les biologistes cliniciens doivent connaître les performances diagnostiques (y compris la sensibilité, la spécificité, etc.) des méthodes analytiques. Les demandeurs sont périodiquement informés des nouveautés ou des changements importants intervenus dans le laboratoire qui peuvent avoir un impact clinique sur le diagnostic/pronostic/traitement du patient (par exemple, test/méthode d'analyse nouveau ou modifié, critères d'évaluation des résultats modifiés, etc.)

Les biologistes cliniciens interprètent les résultats au mieux, en tenant compte du contexte clinique et en relation avec le diagnostic et le traitement du patient.

Si des divergences sont identifiées et qu'elles peuvent avoir un impact sur le résultat pour le patient, le demandeur en sera informé, par exemple si les échantillons ne répondent pas aux critères d'acceptation. Toute modification significative du diagnostic sera également communiquée au demandeur.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 15 §2 ; Art. 21 §2 ; Art. 37 §3

ISO15189:2022 : 5.3.3

## 5.4 Structure et autorité

### 5.4.1 Généralités

#### EXIGENCES

- ✓ **5.4.1.A** : Le laboratoire doit définir son organisation et sa structure de direction, sa position dans l'organisation mère et les relations entre direction, services techniques et services de support dans un organigramme fonctionnel.
- ✓ **5.4.1.B** : Le laboratoire doit spécifier la responsabilité et l'autorité des membres du personnel qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux ayant un impact sur les résultats des activités du laboratoire, ainsi que les voies de communication et les relations entre eux.
- ✓ **5.4.1.C** : Le laboratoire doit spécifier ses procédures de manière suffisamment détaillée pour assurer une réalisation cohérente de ses activités de laboratoire et la validité des résultats.
- ✓ **5.4.1.D** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure décrivant l'organisation de la communication au sein du laboratoire.

#### COMMENTAIRE

##### Organigramme fonctionnel

L'organigramme fonctionnel est une représentation schématique des différents services et fonctions au sein du laboratoire (laboratoire central et centres d'activités éventuels) et de leurs relations. Les tâches spécifiques et les rôles attribués à des fonctions particulières doivent être décrits dans les descriptions de poste respectives.

##### Description de fonction

Les descriptions de poste peuvent être préparées et gérées par le laboratoire ou l'opérateur. Le document comprend une description des tâches, des responsabilités et des compétences, ainsi que des liens hiérarchiques et des qualifications minimales (diplôme, agrément, expérience, etc.).

##### Communication au sein du laboratoire

Des moments de consultation formelle et documentée entre la direction et le personnel du laboratoire auront lieu régulièrement.

Le laboratoire dispose d'une procédure de transmission des informations à l'ensemble du personnel du laboratoire, qui tient compte des différents régimes de travail et de leur urgence, afin de garantir que l'ensemble du personnel est informé des changements cruciaux et des communications importantes.

Les déviations concernant le système et les objectifs de qualité (EEQ, audits internes et externes, indicateurs de qualité, etc.) et les analyses et actions qui en découlent sont communiquées et expliquées aux membres du personnel concernés.

Le laboratoire permet à son personnel d'identifier des problèmes (potentiels) et/ou de soumettre des propositions d'amélioration.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 10 §1 ; Art. 11 §1 ; Art. 14 §1 3° ; Art. 15 §2 2°

ISO15189:2022 : 5.4.1

## 5.4.2 Management de la qualité

### EXIGENCES

- ✓ **5.4.2.A** : Un coordinateur de la qualité doit être désigné au sein du laboratoire.
- ✓ **5.4.2.B** : Les responsabilités du coordinateur de la qualité, ou de toute fonction d'appui, comprennent :
  - ✓ la mise en oeuvre, le suivi et l'amélioration du système de management;
  - ✓ l'identification des écarts par rapport au système de management ou aux procédures de réalisation des activités du laboratoire;
  - ✓ la mise en place d'actions visant à prévenir ces écarts ou à les réduire le plus possible;
  - ✓ le fait de rendre compte à la direction du laboratoire des performances du système de management et de tout besoin d'amélioration;
  - ✓ le fait d'assurer l'efficacité des activités du laboratoire.

### COMMENTAIRE

Plusieurs personnes peuvent être responsables du maintien et de la mise à jour du système qualité. Cette responsabilité peut être partagée, en particulier dans les petits laboratoires.

Outre le directeur du laboratoire, le coordinateur de la qualité est également responsable du maintien et de la mise à jour du système qualité. Le directeur du laboratoire est responsable du contenu et du contrôle de la qualité (voir définition). Il reste responsable en dernier ressort et doit rester impliqué. Ceci s'applique certainement à la gestion stratégique du système qualité. La responsabilité de la gestion efficace du système qualité peut être déléguée au coordinateur qualité. Le coordinateur de la qualité surveille la gestion du système de qualité. Il est responsable de sa conception et de l'assurance qualité (voir définition).

Lorsque la gestion du système qualité est répartie entre plusieurs personnes/fonctions, les responsabilités doivent être clairement convenues et définies.

Les activités liées à la qualité peuvent être réparties entre des activités à un niveau stratégique plus global (domaine et responsabilité du directeur du laboratoire, avec le soutien et le suivi du coordinateur de la qualité) et un niveau exécutif plus concret (domaine de l'ensemble du personnel du laboratoire).

Le premier groupe d'activités liées à la qualité peut comprendre (au niveau global, la direction/le coordinateur de la qualité) :

- Développer et maintenir le système de qualité ;
- Gérer et publier le manuel et les procédures de qualité ;
- Organiser des évaluations telles que des audits internes et des indicateurs de performance clés ;
- Superviser et contrôler les audits externes ;
- Analyser les écarts, introduire des solutions et faire appliquer les mesures à prendre ;
- Approuver les instruments de mesure, les instructions de travail et les procédures.

Un deuxième groupe comprend (niveau exécutif concret, tout le personnel) :

- Déterminer les critères d'approbation et de rejet de la qualité de la recherche ;
- Effectuer des mesures de la qualité de l'analyse (par exemple, des mesures d'étalonnage);
- Travailler conformément aux réglementations et procédures approuvées ;

- Enregistrement des écarts/données (par exemple, incidents, non-conformités, plaintes, inexactitudes dans les règles de travail, etc ;)
- Signalement des divergences ;
- Corriger les écarts.

### **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément : Art. 12

ISO15189:2022 : 5.4.2

## 5.5 Objectifs et politiques

### EXIGENCES

- ✓ **5.5.A** : Le laboratoire doit disposer d'une déclaration de politique soutenant l'engagement en faveur de la qualité, formalisée par le laboratoire et l'institution à laquelle il appartient.
- ✓ **5.5.B** : Le laboratoire doit établir des indicateurs de qualité pour évaluer et contrôler les performances au cours des aspects critiques des processus pré-analytique, analytique et de post-analytique par rapport aux objectifs fixés (voir également 8.8.2).
- ✓ **5.5.C** : Le laboratoire doit évaluer annuellement le système qualité (voir aussi 8.9).

### COMMENTAIRE

#### Politique de qualité

La direction du laboratoire est responsable de la définition de la politique de qualité du laboratoire. Cette politique de qualité est déclinée en objectifs, programmes d'action et moyens et doit - le cas échéant - s'inscrire dans le cadre de la politique et des conditions préalables de l'institution, approuvées par le conseil d'administration ou la direction de l'institution dont le laboratoire fait partie. Le traitement de la qualité fait donc partie du plan annuel du laboratoire ou de l'institution à laquelle le laboratoire appartient, le cas échéant. La direction du laboratoire veillera à ce que cette politique soit comprise, mise en pratique et maintenue par les membres du personnel.

La création de la politique de qualité se concentre sur :

- Les modalités de mise en œuvre et les disciplines impliquées ;
- La vision future et les développements sociaux (par exemple, la stratégie gouvernementale), y compris l'alignement de la demande de soins du patient/demandeur d'asile sur l'offre de soins ;
- Cohérence entre les politiques professionnelles (médecine, soins infirmiers, techniciens de laboratoire, etc.) et le plan d'action de l'ensemble de l'institution ;
- Coopération stratégique à l'intérieur et à l'extérieur de la région ;
- Assurer la continuité des soins, éventuellement des soins transmuraux ;
- la place de l'enseignement, de la recherche et de la formation, y compris les nouvelles technologies et les innovations en matière de politique des soins de santé ;
- La description de la culture de qualité visée ;
- L'attention portée au travail "centré sur le client".

La politique de qualité doit être soutenue par l'organisation. Elle est régulièrement évaluée et mise à jour si nécessaire. En outre, il convient d'indiquer de quelle manière les prescripteurs peuvent participer à l'élaboration et à la détermination de certains aspects de la politique de qualité du laboratoire (par exemple, TAT, POCT, enquête de satisfaction, ...).

En particulier, la politique de qualité est liée à des intérêts ou à des développements sociétaux, tels que

- L'accent mis sur le patient/client (y compris la confidentialité des données médicales, la sécurité des patients, la gestion axée sur les résultats, les indicateurs de performance) ;
- Politique environnementale ;
- Sécurité des travailleurs de laboratoire et de l'environnement ;
- L'organisation du travail ;
- L'absence de pression et d'autres influences négatives susceptibles d'affecter la qualité du service ;
- Etc.

En ce qui concerne la qualité, la politique de qualité peut se concentrer sur les points suivants :

- Les ressources, les locaux et l'équipement mis à disposition pour effectuer les analyses de laboratoire ;
- Qualification et formation des collaborateurs ;
- Le nombre de soignants et d'auxiliaires ;
- Les développements scientifiques et les procédures de recherche qui en découlent ;
- La publication en temps utile des résultats de la recherche ;
- Communiquer avec les prescripteurs ;
- L'établissement d'un manuel de qualité ;
- L'évaluation annuelle du système de qualité ;
- Etc.

Les résultats de la politique de qualité menée sont exprimés dans un rapport annuel et/ou une revue de direction.

#### Objectifs de qualité et planification

Pour décrire la politique de qualité, on peut partir des concepts de vision, de mission, de politique et de stratégie. On peut également faire la distinction, en ce qui concerne les objectifs de l'institution à laquelle appartient le laboratoire, entre les objectifs externes et les objectifs internes. La politique de qualité découle de la mission, de la vision et des objectifs stratégiques. Ceux-ci doivent donc être décrits en premier. Ils peuvent, par exemple, faire l'objet d'une annexe distincte (par exemple, à la politique stratégique). En effet, il peut arriver que ceux-ci doivent être ajustés ou adaptés au cours de la période (par exemple, les objectifs). Le manuel de qualité ne fera alors référence qu'à la mission, à la vision et aux objectifs stratégiques.

- Une "vision" décrit en une phrase ce que l'organisation souhaite devenir à long terme.
- Une "déclaration de mission" reflète la mission, la raison d'être d'une organisation basée sur sa vision.
- La "politique" fournit les règles générales pour les activités de pilotage. Elle est mesurée par des conditions critiques de succès (KPI : Key performance indicators, également appelés indicateurs de qualité).
- La "stratégie" est la feuille de route pour réaliser la mission. La manière dont une organisation entend atteindre son objectif (mission).

Il est recommandé de traduire la politique de qualité du laboratoire en objectifs de qualité mesurables (SMART : Spécifique, Mesurable, Acceptable et Actionnable, Réaliste et Temporel). Il est préférable que la politique de qualité fasse partie du plan d'action intégré dans lequel la mission, la vision et les objectifs stratégiques sont également formulés.

Des objectifs de qualité peuvent être formulés en ce qui concerne la confidentialité des données médicales, la sécurité des patients, la normalisation et l'automatisation poussées, les indicateurs de performance, le retour d'information aux demandeurs en cas de non-conformité, les résultats de l'analyse des plaintes, les audits internes et externes, la révision de la gestion, la sécurité, l'environnement, etc.

La mission, la vision et les objectifs stratégiques sont mis en œuvre de manière démontrable dans la politique d'exécution décentralisée. Cela inclut la communication de la mission, de la vision et des objectifs stratégiques aux membres du personnel.

Les objectifs sont évalués lors de la revue de direction et ajustés à cette occasion.

Lorsque des modifications du système de qualité sont planifiées et mises en œuvre, la direction du laboratoire veille à ce que l'intégrité du système de qualité soit maintenue.

#### **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément : Art. 10 §4 ; Art. 11 §1

ISO15189:2022 : 5.5

## 5.6 Gestion des risques

### EXIGENCES

- ✓ **5.6.A** : La direction du laboratoire doit disposer d'une politique d'identification et de gestion des risques et des opportunités d'amélioration.
- ✓ **5.6.B** : La direction du laboratoire doit revoir périodiquement les politiques relatives aux risques et aux possibilités d'amélioration.

### COMMENTAIRE

#### Objectif de la gestion des risques

La gestion des risques est un outil précieux qui peut être utilisé par le laboratoire pour surmonter certains risques, pour faire des choix réfléchis et les justifier et/ou pour améliorer certains processus.

Il convient d'intégrer la gestion des risques dans le système de gestion de la qualité et dans le fonctionnement quotidien du laboratoire, plutôt que de la considérer isolément.

Elle peut inclure:

- Le workflow relatif aux réclamations et aux non-conformités : définition des priorités, recherche des risques, causes et/ou domaines d'amélioration connexes, etc.
- Dossiers de validation ou de vérification : analyse de nouveaux processus, enregistrement des fréquences IQC et EQC, etc.
- Gestion des réactifs : distinction entre réactifs critiques et non critiques, fixation de limites pour les conditions de stockage, etc.
- Audits internes : détermination des fréquences, fixation des priorités, etc.
- ....

#### Analyse ciblée des risques en cas de non-conformités, d'écarts, de problèmes ou de risques identifiés

Situations potentielles nécessitant une analyse de risque ciblée :

- Écarts cliniquement pertinents par rapport aux évaluations internes et/ou externes de la qualité.
- Non-conformités identifiées lors des audits internes.
- Plaintes reçues.
- Etc.

Dans de telles situations, une analyse de risque plutôt limitée est appropriée, se concentrant exclusivement sur la situation en question :

- Les risques pour les patients, le personnel et/ou le laboratoire sont identifiés.
- Chaque risque est analysé afin d'en identifier la ou les causes sous-jacentes.
- Pour chaque risque, (1) des mesures préventives sont recherchées pour éliminer ou éviter la ou les causes et/ou (2) des mesures correctives pour éliminer les conséquences négatives potentielles.
- Le cas échéant, une réévaluation (périodique) des risques et des mesures correspondantes est prévue.

#### Analyse préventive des risques

Situations potentielles nécessitant une analyse préventive des risques :

- Mettre en œuvre des processus nouveaux ou adaptés.
- L'évaluation périodique des processus critiques.
- Etc.

Ces évaluations préventives des risques sont souvent (mais pas nécessairement) exhaustives et portent sur un processus délimité.

- Pour le processus visualisé, toutes les (sous-)étapes sont cartographiées.
- Pour chaque (sous-)étape, tous les risques potentiels sont identifiés.
- Chaque risque est analysé afin d'en identifier la ou les causes sous-jacentes.
- Pour chaque risque/cause, il convient d'évaluer si (1) des mesures préventives sont prises pour éliminer la cause, (2) des mesures correctives sont prévues pour éliminer les conséquences négatives potentielles et/ou (3) aucune action n'est nécessaire.
- Pour établir des priorités et évaluer la nécessité de prendre des mesures, le laboratoire doit estimer la gravité, la fréquence, la probabilité de détection et/ou le facteur d'exposition.

Gravité = la gravité du dommage potentiel lorsque le risque se produit

Fréquence = la fréquence ou la probabilité avec laquelle le risque se produit

Facteur d'exposition = la fréquence d'une situation dans laquelle le risque peut se produire

Probabilité de détection = la probabilité que, lorsque le risque se produit, vous le surmontiez à temps.

#### Méthodologies

Le laboratoire peut s'inspirer des méthodologies existantes telles que HFMEA, bow tie, HAZOP, etc. et de la norme ISO 22367.

#### **RÉFÉRENCES**

ISO15189:2022 : 5.6



## 6 Exigences relatives aux ressources

### 6.1 Généralités

#### EXIGENCES

- ✓ **6.1.A** : Le laboratoire doit disposer du personnel, des installations, des équipements, des réactifs, des consommables et des services de support nécessaires à la gestion et à l'exécution de ses activités.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 17 §1 ; Art. 24

ISO15189:2022 : 6.1

## 6.2 Personnel

### 6.2.1 Généralités

#### EXIGENCES

- ✓ **6.2.1.A** : Le laboratoire doit pouvoir faire appel à un nombre suffisant de personnes compétentes pour réaliser ses activités.
  - ✓ Les dispositions générales concernant les suppléants (back-up) doivent être documentées et une liste reprenant les noms des membres du personnel et de leurs back-up est disponible.
  - ✓ Une liste des initiales et/ou des paraphes et/ou des signatures autorisés, si cela est d'application dans la pratique.
- ✓ **6.2.1.B** : L'ensemble du personnel du laboratoire doit agir de manière impartiale et éthique, conformément au système de management du laboratoire (voir aussi 4.1 et 4.2).
- ✓ **6.2.1.C** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure de recrutement du nouveau personnel et de présentation du laboratoire et de l'organisation.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 11 §1, Art. 14 §1 5° et 6°, Art. 15 §2, Art. 17 §1

ISO15189:2022 : 6.2.1

### 6.2.2 Exigences relatives aux compétences

#### EXIGENCES

- ✓ **6.2.2.A** : Le laboratoire doit définir les exigences de formation, les qualifications requises, le contenu du travail, les tâches, les compétences, les responsabilités et les exigences de remplacement pour au moins:
  - ✓ La direction du laboratoire et tout poste clé (par exemple, chef de laboratoire) ;
  - ✓ Coordinateur de la qualité et toute fonction de soutien (par exemple, responsable de la qualité)
  - ✓ Responsable de la biosécurité et toute fonction de soutien (par exemple, responsable de la sécurité)
  - ✓ Coordinateur POCT
  - ✓ Responsable informatique
  - ✓ Le personnel administratif et technique et toute autre fonction incluse dans l'organigramme fonctionnel du laboratoire.
- ✓ **6.2.2.B** : Le laboratoire doit assurer que l'ensemble de son personnel dispose des compétences nécessaires pour mener à bien les activités de laboratoire dont il est responsable.
  - ✓ Le laboratoire dispose d'une procédure concernant la formation, l'évaluation et la formation continue du personnel.
  - ✓ Le laboratoire dispose d'une procédure concernant la formation et le suivi du personnel et des médecins autorisés à effectuer des analyses biologiques décentralisées.

- ✓ Le laboratoire dispose d'une procédure concernant la tenue des dossiers de formation, y compris les connaissances et les compétences (voir 6.2.5).
- ✓ L'adéquation des programmes et activités de formation doit être évaluée périodiquement.
- ✓ **6.2.2.C** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure de gestion des compétences de son personnel, comprenant des exigences relatives à la fréquence des évaluations des compétences et des actions correctives lorsque des non-conformités concernant le maintien des compétences sont identifiées.
- ✓ Le laboratoire doit disposer d'informations documentées prouvant la compétence de son personnel.

### COMMENTAIRE

Voici quelques exemples de méthodes d'évaluation des compétences qui peuvent être utilisées dans n'importe quelle combinaison :

- l'observation directe d'une activité,
- le suivi des rapports et la communication des résultats de l'analyse,
- l'examen des enregistrements de travail,
- l'évaluation des compétences en matière de résolution de problèmes,
- l'examen d'échantillons spécialement fournis, par exemple des échantillons déjà examinés, des matériaux pour une comparaison interlaboratoire ou des échantillons fractionnés,
- examen inter collégial (avec des échantillons spécialement fournis) pour les analyses dont le résultat est soumis au jugement subjectif de l'analyste (par exemple, interprétation de la coloration de Gram, sang périphérique, comptage des schistocytes, morphologie des spermatozoïdes, etc.)

### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 10 §1 ; Art. 14 §1 ; Art. 15 §2 ; Art. 17

ISO15189:2022 : 6.2.2

### 6.2.3 Autorisation

#### EXIGENCES

- ✓ **6.2.3.A** : Le laboratoire doit autoriser des membres du personnel à effectuer des activités de laboratoire particulières.
  - ✓ L'attribution des autorisations comprend au moins (1) choix, mise au point, modification, validation et vérification de méthodes, (2) revue des résultats, édition et diffusion des comptes rendus et (3) l'utilisation de systèmes d'information du laboratoire, en particulier: accès aux données et informations concernant le patient, saisie de données concernant le patient et de ses résultats d'examen(s), modification de données concernant le patient ou de ses résultats d'examen(s)..
- ✓ **6.2.3.B** : Le laboratoire doit prévoir une procédure de gestion des autorisations.

### COMMENTAIRE

Les autorisations attribuées sont révoquées ou expirent en cas d'absence prolongée, de non-exécution à long terme de certaines tâches et/ou d'évaluations négatives. Les critères exacts doivent être définis par le laboratoire.

Les autorisations peuvent être réattribuées lorsque la personne concernée satisfait à nouveau de manière démontrable aux exigences de compétence fixées, par exemple après un recyclage. La durée du recyclage est déterminée par la direction du laboratoire.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 10 §1 ; Art. 14 §1 ; Art. 15 §2 ; Art. 17

ISO15189:2022 : 6.2.3

### 6.2.4 Formation continue et développement professionnel

#### EXIGENCES

- ✓ **6.2.4.A** : L'ensemble du personnel doit participer à une formation continue et à des programmes réguliers de développement professionnel ou autre type de collaboration interprofessionnelle.
  - ✓ Les biologistes cliniques doivent participer à des réunions scientifiques annuelles et/ou à des cours. Le niveau souhaité peut être indiqué par la loi sur la qualité des pratiques en matière de soins de santé (loi sur la qualité, 22/04/2019).
  - ✓ Les techniciens de laboratoire médical doivent satisfaire au nombre minimum légal d'heures de formation continue liées à la profession paramédicale.
  - ✓ Le laboratoire doit organiser des réunions de travail régulières avec l'ensemble du personnel du laboratoire afin d'améliorer leurs connaissances professionnelles.
  - ✓ La littérature scientifique relative à la spécialité exercée doit être accessible dans le laboratoire et dans l'institution, selon le cas.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 14 §1 ; Art. 28 §3

ISO15189:2022 : 6.2.4

### 6.2.5 Dossiers du personnel

#### EXIGENCES

- ✓ **6.2.5.A** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure concernant les dossiers du personnel.
  - ✓ Il convient notamment de prêter attention aux exigences en matière de compétences, aux descriptions de poste, à la formation et à la formation continue, l'autorisation et au suivi des compétences.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 10 §1

ISO15189:2022 : 6.2.5

## 6.3 Installations et conditions environnementales

### 6.3.1 Généralités

#### EXIGENCES

- ✓ **6.3.1.A** : Les installations et les conditions environnementales doivent être adaptées aux activités de laboratoire et ne doivent pas compromettre la validité des résultats ou la sécurité des patients, des visiteurs, des utilisateurs du laboratoire et du personnel. Ces exigences doivent s'appliquer également aux installations associées aux processus pré analytiques et aux sites autres que les locaux principaux du laboratoire où des analyses sont réalisées, ainsi qu'aux examen(s) de biologie médicale délocalisée (EBMD) sous la direction du laboratoire.

- ✓ Inventaire du travail qui (peut) être effectué (y compris POCT) avec ses risques associés (y compris les risques pour les personnes, les ressources et l'environnement) et les mesures et ressources nécessaires pour éviter ces risques.
- ✓ Description des locaux avec leur fonction et les exigences qui leur sont imposées, dans la mesure où elles résultent de la finalité de la prestation.
- ✓ Localisation
  - Voies d'accès et de sortie (y compris les voies d'évacuation) ;
  - Danger pour l'environnement, y compris en cas de catastrophe.
- ✓ Bâtiment
  - Zonage (espaces de bureaux, laboratoires, etc.) ;
  - Des salles séparées pour les opérations spéciales ;
  - Séparation efficace entre les zones de laboratoire et les activités non compatibles (grands systèmes informatiques, stockage séparé des réactifs et des échantillons, etc.) ;
  - Traitement de l'air, traitement des déchets (eau) (y compris le stockage) ;
  - Installations d'urgence (éclairage, extincteurs, équipement de communication, douche d'urgence, lave-œil) ;
  - Indication des voies d'évacuation.

Tous ces points doivent pouvoir être démontrés sur demande. Ces procédures peuvent être gérées par l'hôpital (éventuellement en s'y référant).

- ✓ **6.3.1.B** : Les exigences relatives aux installations et aux conditions environnementales nécessaires à la réalisation des activités de laboratoire doivent être spécifiées, surveillées et enregistrées.
  - ✓ Le laboratoire fournit une description et une traçabilité des activités de maintenance ainsi que des accords avec des entreprises externes, le cas échéant.
  - ✓ Le laboratoire doit fournir une description de la surveillance de la température des congélateurs, des réfrigérateurs, des incubateurs, des bains-marie, des salles, etc.

## COMMENTAIRE

Les conditions environnementales susceptibles de nuire à la validité des résultats ou à la sécurité sont notamment les suivantes : acide nucléique amplifié de manière parallèle, contamination microbienne, poussière, interférences électromagnétiques, radiations, conditions de lumière (éclairage), humidité, alimentation électrique, température, bruit et vibrations, présence de substances inflammables, volatiles, toxiques et radioactives, azote liquide, matériel humain, contaminé ou non contaminé.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 22 §2 ; Art. 24

ISO15189:2022 : 6.3.1

## 6.3.2 Maîtrise des installations

### EXIGENCES

- ✓ **6.3.2.A** : Des dispositions de maîtrise des installations doivent être mises en œuvre, enregistrées, surveillées, revues périodiquement et doivent couvrir:
  - ✓ le contrôle de l'accès aux installations, en prenant en considération la sécurité (dans le respect des dispositions légales en matière de sécurité et d'hygiène humaine et

environnementale), la confidentialité, la qualité et la protection des informations médicales et des échantillons provenant des patients;

- ✓ la prévention des contaminations, des interférences et des autres facteurs ayant un effet néfaste sur les activités du laboratoire, qui peuvent être causées par les sources d'énergie, l'éclairage, la ventilation, le bruit, l'alimentation en eau et l'élimination des déchets;
  - ✓ la prévention des contaminations croisées, lorsque les procédures d'analyse présentent un risque, ou lorsque le travail peut être compromis ou influencé par un niveau insuffisant de séparation;
  - ✓ la mise à disposition d'installations et d'équipements de sécurité, le cas échéant, et la vérification régulière de leur bon fonctionnement;
  - ✓ le maintien des installations du laboratoire dans un état fonctionnel et fiable.
- ✓ **6.3.2.B** : La direction du laboratoire doit désigner un responsable de la biosécurité.
- ✓ **6.3.2.C** : Le laboratoire doit disposer d'un manuel de sécurité ou de procédures de sécurité conformes aux lois et réglementations fédérales et régionales.

### COMMENTAIRE

Des salles et des installations adéquates sont disponibles. Il s'agit également de locaux et d'installations pour le travail effectué dans un autre lieu (centre d'activités).

Décrivez les espaces et les installations et indiquez l'usage qui en est fait. Cette description peut également indiquer quels espaces ont des utilisations ou des installations particulières.

Le bon déroulement des analyses dépend des installations disponibles. Il s'agit par exemple de l'électricité, de l'éclairage, de la ventilation, de l'eau, du bruit, de l'élimination des déchets et des conditions environnementales.

L'état fonctionnel et fiable du laboratoire sera maintenu. Les surfaces de travail et le sol sont propres et bien entretenus. Indiquez comment le nettoyage des locaux et des surfaces de travail est organisé. Indiquez également qui en est chargé. Ce nettoyage peut être organisé dans le cadre d'une externalisation ou d'une coopération avec l'hôpital.

Les conditions environnementales requises par les spécifications pertinentes ou susceptibles d'affecter la qualité des échantillons, les résultats et/ou la santé du personnel de laboratoire doivent être surveillées, contrôlées et enregistrées. Il convient de prêter attention à des facteurs tels que la lumière, la stérilité, la poussière, les fumées nocives ou dangereuses, les interférences électromagnétiques, les radiations, l'humidité, l'alimentation électrique, la température, le bruit et les vibrations, ... en fonction des activités applicables, de manière à ce que ces facteurs ne puissent pas affecter négativement le résultat à obtenir et la qualité requise des analyses.

Le cas échéant, un système de contrôle de la température peut être mis en place :

- Locaux : les équipements modernes ainsi que certains réactifs sont sensibles à des températures plus élevées ou plus basses. Pour certains équipements, la différence de température entre l'étalonnage et les mesures doit se situer dans certaines limites (voir les instructions du fournisseur). Il convient d'en tenir compte et de documenter la température ambiante dans la mesure du possible.
- Appareils : enregistrement et contrôle de la température dans les congélateurs, les réfrigérateurs, les incubateurs, les bains-marie, le cas échéant.
- Thermomètres : une distinction est faite entre les thermomètres de travail (électroniques ou autres) (référéncés par rapport à un thermomètre de référence étalonné) et le thermomètre d'étalonnage lui-même.

- La fréquence à laquelle le thermomètre d'étalonnage est soumis à un réétalonnage dépend de son utilisation.
- Une fréquence sera convenue pour le contrôle des thermomètres de travail à l'aide d'un thermomètre d'étalonnage. Les résultats de ce contrôle doivent être traçables.

Une séparation efficace entre les zones de laboratoire où se déroulent des activités non compatibles sera assurée. Afin de prévenir la contamination croisée, des procédures seront prévues lorsque les procédures d'examen peuvent présenter un risque ou lorsque le travail peut être affecté par une séparation inadéquate des analyses.

Si nécessaire, le laboratoire fournira un environnement de travail calme et non perturbé (par exemple pour les examens microscopiques).

Voici une liste non exhaustive d'exemples qui peuvent être mis en œuvre en fonction des éléments décrits ci-dessus :

### Espaces

Description des locaux avec leur fonction et les exigences qui leur sont imposées, dans la mesure où elles découlent de l'objectif de l'utilisateur :

- la disponibilité d'installations fonctionnelles (d'urgence) (éclairage, tables sans vibrations, gaz, eau, électricité, extincteurs, douches d'urgence/douches oculaires, etc. ;)
- les dimensions et le nombre (maximum) de personnes par pièce ;
- des mesures de protection (hottes, sorbonnes, lunettes de sécurité,...) ;
- activités incompatibles
- l'accessibilité pour les visiteurs et les patients.

### Installations

Vue d'ensemble des installations et des ressources nécessaires à la collecte, au transport, à la réception et au traitement des déchets :

- échantillons ;
- moyen de mesures ;
- les produits chimiques, en particulier les substances à haut risque ;
- les fournitures de laboratoire et de bureau ;
- les déchets de laboratoire.

Aperçu des installations d'analyse et de mesure (équipements de mesure, de contrôle, auxiliaires et d'étalonnage).

### Sécurité

Le laboratoire doit respecter toutes les dispositions légales relatives à la sécurité et à l'hygiène des personnes et de l'environnement (p. ex. VlareM). Le cas échéant, des dispositions doivent être prises pour assurer la sécurité des tiers, du personnel et de l'environnement. Ces mesures peuvent être divisées en trois catégories :

- Mise en œuvre des exigences légales

Les mesures prescrites par la loi en matière de sécurité du personnel sont mentionnées et respectées, en particulier lorsqu'il s'agit de travailler avec des matériaux à haut risque. Les mesures prescrites par la loi en matière d'environnement peuvent également être mentionnées ici. Indiquez dans les instructions d'analyse les substances dangereuses (chimiques, biologiques, radiations, UV, électriques, etc.) avec lesquelles vous travaillez dans la procédure décrite et les mesures de prévention des risques ;

- Consignes de sécurité

Les consignes de sécurité destinées aux membres du personnel doivent également être présentes et décrites. Lorsque des instructions sont disponibles auprès du comité d'hygiène de l'hôpital, elles seront suivies.

- Vaccination du personnel (par exemple contre le virus de l'hépatite B) et autres mesures concernant la santé (par exemple Mantoux, X-thorax) imposées par le Codex du bien-être au travail.

Des dispositifs et équipements de sécurité sont disponibles. Leur bon fonctionnement est testé régulièrement. Quelques exemples : le fonctionnement des interphones et des systèmes d'alarme, par exemple des systèmes de refroidissement et des alarmes d'évacuation et/ou d'incendie, l'accessibilité et le fonctionnement des douches de sécurité et des laveurs d'yeux,...

Pour la gestion de la sécurité et de l'hygiène au sein du laboratoire de biologie clinique, un responsable de la sécurité et de l'hygiène (= responsable de la biosécurité) est désigné.

L'accès au laboratoire est contrôlé du point de vue de la sécurité, mais aussi pour des raisons de confidentialité. En outre, toutes les informations médicales, les échantillons de patients et le matériel de laboratoire doivent être protégés contre tout accès non autorisé.

Les systèmes de communication au sein du laboratoire sont adaptés à la taille et à la complexité des installations afin d'assurer un transfert efficace des informations.

Voici une liste non exhaustive d'exemples qui peuvent être mis en œuvre en fonction des éléments décrits ci-dessus :

#### Mise en œuvre des exigences légales

- Sécurité du personnel (par exemple, valeurs ARAB, MAC)
- Sécurité de l'environnement (législation environnementale).

#### Consignes de sécurité

- Un responsable de la sécurité et de l'hygiène doit être désigné (= responsable de la biosécurité) au sein du laboratoire de biologie clinique.
- Instructions de travail et formation à la prévention (instructions et accords sur l'alimentation, les équipements de protection, la vaccination, directives du comité d'hygiène hospitalière, du comité de prévention et de protection sur le lieu de travail, etc.)
- Procédure pour les blessures par coupure et perforation.
- Instruction et formation aux situations d'urgence (signalement et enregistrement des accidents, lutte contre l'incendie, premiers secours en cas d'accident, etc.)
- Exercices d'évacuation.
- Contrôle du respect des procédures (par exemple, par le responsable de la biosécurité).
- Procédures relatives au travail en dehors des heures normales de travail.
- Dispositions pour la réception, l'élimination et le transport des substances toxiques et des bouteilles contenant des gaz de laboratoire.

#### Vaccination du personnel

- Directives en matière de vaccination du personnel.
- Examen périodique de la santé au travail, le cas échéant

#### Personnel

- Description des règles et des droits d'accès du personnel dans des circonstances normales et particulières.
- Restrictions d'accès (badge, laissez-passer, clé, code, ...).
- Accessibilité en dehors des heures de bureau.
- Gestion des clés.



### Visiteurs

- Description de l'accessibilité des différents espaces pour les visiteurs.
- Contrôle d'accès (fonction de portier, registre des visiteurs, sous escorte, ...).

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 22 §2 ; Art. 24

ISO15189:2022 : 6.3.2

### 6.3.3 Installations de stockage

#### EXIGENCES

- ✓ **6.3.3.A** : Le laboratoire doit disposer des installations et des ressources nécessaires pour le stockage :
  - ✓ Matériaux de la carrosserie ;
  - ✓ Moyens de mesures ;
  - ✓ Les produits chimiques, en particulier les substances à haut risque ;
  - ✓ Fournitures de laboratoire et de bureau ;
  - ✓ Déchets de laboratoire ;
  - ✓ Documents et rapports.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 24 §3

ISO15189:2022 : 6.3.3

### 6.3.4 Installations destinées au personnel

#### EXIGENCES

- ✓ **6.3.4.A** : Un espace, séparé du laboratoire, où l'on peut servir de la nourriture et des boissons (par exemple une cuisine) est obligatoire.

#### COMMENTAIRE

Le laboratoire dispose d'un nombre suffisant de toilettes, d'installations sanitaires, d'eau potable et d'espaces de rangement pour les effets personnels et les vêtements du personnel. Si nécessaire, le laboratoire peut également fournir des salles pour les activités du personnel, telles que des réunions et une salle d'étude et de repos.

### 6.3.5 Installations destinées au prélèvement des échantillons

#### EXIGENCES

- ✓ **6.3.5.A** : Le laboratoire doit disposer d'installations pour le prélèvement d'échantillons qui :
  - ✓ Permettent de prélever les échantillons de manière à ne pas invalider les résultats ou à ne pas compromettre la qualité des examens ;
  - ✓ Garantissent la confidentialité, le confort et la satisfaction des besoins (par exemple, accès pour personnes à mobilité réduite, toilettes) des patients et l'accueil des accompagnateurs (par exemple, tuteur ou interprète) pendant le prélèvement;

- ✓ Permettent de disposer d'une zone d'accueil des patients et d'une zone de prélèvement distinctes;;
- ✓ Permettent de disposer de matériel de premier secours en état de fonctionnement, pouvant servir aux patients et au personnel.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 22 §2 et §5

ISO15189:2022 : 6.3.5

## 6.4 Equipement

### 6.4.1 Généralités

#### EXIGENCES

- ✓ **6.4.1.A** : Le laboratoire dispose d'une procédure de sélection, d'achat et de gestion des équipements.
- ✓ **6.4.1.B** : Le laboratoire dispose d'une description générale et d'un registre des équipements, y compris les équipements installés dans les centres d'activités.

#### COMMENTAIRE

L'équipement comprend le matériel et les logiciels, les systèmes de mesure, les LIS, etc.

Voici quelques exemples d'équipements utilisés en biologie clinique :

- Réfrigérateurs et congélateurs (enregistrement de la température, min/max) ;
- Pipettes, thermomètres, bains-marie, balance (vérification de l'étalonnage) ;
- Équipement spécifique, par exemple armoires à flux laminaire, thermocycleurs, microscopes, centrifugeuses, analyseurs (à haut débit), postes de travail pré-analytiques, modules d'automatisation totale du laboratoire, système de transport pneumatique, .....

Le laboratoire doit disposer de tout l'équipement nécessaire pour assurer la qualité des services fournis (y compris la préparation et le traitement des échantillons, l'analyse et le stockage). Dans les cas où le laboratoire doit utiliser un équipement dont il n'a pas la gestion ou lorsque la spécification fonctionnelle du fabricant de l'équipement n'est pas respectée, la direction du laboratoire doit veiller à ce que la qualité soit maintenue.

Si nécessaire, le laboratoire remplace l'équipement afin de garantir la qualité des résultats des tests.

#### COMMENTAIRE

Arrêté d'agrément : Art. 11 §1 ; Art. 26

ISO15189:2022 : 6.4.1

### 6.4.2 Exigences relatives aux équipement

#### EXIGENCES

- ✓ **6.4.2.A** : Chaque élément d'équipement susceptible d'influer sur les activités de laboratoire doit être étiqueté, marqué ou identifié de manière unique et un registre doit être tenu (voir également la section 6.4.1).

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 26 §4

ISO15189:2022 : 6.4.2

### 6.4.3 Procédure d'acceptation des équipements

#### EXIGENCES

- ✓ **6.4.3.A** : Le laboratoire dispose d'une procédure de (re)vérification et de mise en œuvre des équipements.
- ✓ **6.4.3.B** : Le laboratoire dispose de dossiers de vérification pour tous les équipements critiques.

#### COMMENTAIRE

L'équipement fonctionne selon des spécifications prédéterminées, en tenant compte de la réglementation du travail et de la législation en matière de sécurité, d'hygiène et d'environnement, des scénarios d'urgence, etc.

Lors de l'achat d'un équipement, les exigences à respecter sont définies (voir section 7.3). Le fabricant est responsable de la validation de l'équipement mis sur le marché. Lors de l'installation de l'équipement, le fabricant fournit un rapport d'installation, après quoi le laboratoire "vérifie" que l'équipement peut fournir les performances nécessaires et répond aux exigences prédéfinies.

La "validation de l'équipement" comprend trois principes de qualification : la qualification de l'installation, la qualification opérationnelle et la qualification de la mise en œuvre, qui sont d'application pour les dispositifs critiques. Les critères auxquels l'appareil ou l'installation doit satisfaire, la manière dont les paramètres (critiques) sont testés et la fréquence de répétition sont déterminés par l'utilisateur (éventuellement en concertation avec le fournisseur). Après l'exécution et l'acceptation de ces trois étapes et après le dépôt et l'approbation du rapport de validation, l'équipement est validé. L'étendue du dossier de validation dépend des critères de validation prédéterminés et de l'utilisation finale, compte tenu du taux d'erreur admissible de l'équipement.

Périodiquement, il sera vérifié si l'équipement est toujours conforme à ces exigences. En cas de fonctionnement anormal, des mesures doivent être prises. Après la mise en œuvre des actions correctives, une revalidation peut avoir lieu, si nécessaire. Les données brutes et les résultats sont enregistrés dans un système administratif, y compris le nom du/des responsable(s) de la validation.

#### Qualification de l'installation - IQ (fournisseur)

Pour une installation correcte de l'équipement.

Points attention :

- Pour la plupart des équipements, cette validation sera effectuée par l'installateur. Un certificat de conformité ou de libération doit être délivré, indiquant clairement que cet équipement répond aux spécifications prédéfinies par le fournisseur. Ce certificat sera accompagné d'un rapport d'intervention et/ou d'une liste de contrôle contenant les données brutes nécessaires pour décider de la libération.
- Les critères de qualification des installations peuvent inclure, par exemple, les spécifications de conception, la description du système, l'identification, la documentation (y compris les certificats, les manuels, les carnets de bord, la documentation relative à l'entretien et au nettoyage), les connexions, l'étalonnage et les calendriers d'entretien préventif.
- Le bon fonctionnement de l'équipement peut nécessiter l'intervention d'autres services, par exemple le service de prévention et le service technique, pour vérifier la présence des connexions nécessaires pour l'extraction d'air, les prises (sans rupture), les onduleurs, etc.
- Dans le cadre du système de qualité, lors de l'installation et de la mise en œuvre de nouveaux équipements, le laboratoire accorde une attention immédiate aux points suivants
  - Formation du personnel de laboratoire (par le fournisseur et/ou en interne) ;
  - Identification de l'appareil ;
  - Documentation : certificats, manuel, carnet de bord, instructions d'utilisation, etc ;
  - Suivi/mise à jour des calendriers de maintenance périodique/préventive ;

- Section logistique : commande, stockage, étiquetage, codes-barres, gestion des stocks, etc ;
- Possibilité de connexion au système LIS, d'archivage des données et de sauvegarde ;
- Etc.

#### Qualification opérationnelle - OQ (fournisseur ou laboratoire)

La qualification opérationnelle consiste à tester le fonctionnement avec ou sans échantillons. Ceci est généralement effectué par l'installateur en concertation avec le laboratoire. Dans quelques cas, elle sera effectuée par le service technique de l'hôpital (médical) ou par le laboratoire lui-même. L'intervention du service technique, du service de prévention, du service informatique, etc. peut être nécessaire, par exemple, dans le cas de la vérification du débit d'aspiration d'air, des procédures d'arrêt d'urgence, de l'alimentation en eau, etc.

Le but est de faire fonctionner et de contrôler correctement l'équipement installé dans les conditions spécifiées à l'avance.

Le laboratoire détermine à l'avance quels sont les paramètres critiques et ce à quoi chaque paramètre doit répondre. En d'autres termes, on décrit les essais fonctionnels, avec et sans échantillons, des paramètres critiques, y compris les critères d'acceptation, les exigences à satisfaire. (Par exemple : procédure de démarrage et d'arrêt, simulation d'une situation d'urgence, alarmes, étalonnage, contrôle de l'instrument de mesure, accès externe au logiciel, etc.)

Exemple : un congélateur à -80°C doit émettre une alarme sonore lorsque la température dépasse -70°C. Cela se produit-il ?

#### Qualification des performances (laboratoire)

La qualification des performances consiste à tester le fonctionnement à l'aide d'échantillons. Ceci est généralement réalisé par l'utilisateur/le laboratoire, en concertation ou non avec l'entreprise.

Elle a pour but d'assurer le fonctionnement et le contrôle corrects de l'équipement en situation normale, dans les conditions habituelles spécifiées à l'avance. En d'autres termes, au cours de cette étape de vérification, les niveaux de performance prédéfinis sont évalués afin de démontrer que le laboratoire est capable d'atteindre la même performance acceptable et reproductible dans le cadre d'une utilisation normale ou routinière de l'appareil (dans son propre environnement, avec son propre personnel, etc.) Cette qualification des performances implique de tester le fonctionnement de l'appareil avec du matériel biologique.

Points attention :

- Définir les paramètres critiques et ce à quoi chaque paramètre doit répondre. En d'autres termes, décrivez les tests fonctionnels, avec des échantillons, des paramètres critiques, y compris les critères d'acceptation, les exigences qui doivent être satisfaites. Celles-ci peuvent éventuellement être définies à l'avance dans les spécifications ou détaillées dans un plan de vérification. Il peut s'agir d'une évaluation des étalonnages, de la précision, de l'exactitude, de la transmission des données, etc.
- L'équipement utilisé pour les mesures doit être capable d'atteindre la précision et/ou l'incertitude de mesure requises pour fournir un résultat valide.
- Les mesures réalisées dans le cadre de la vérification d'un appareil peuvent se chevaucher avec les mesures réalisées dans le cadre de la validation/vérification d'un essai ou d'une méthode d'analyse et vice versa. Le dossier de validation/vérification de l'essai analytique/de la méthode se réfère aux résultats du dossier de vérification de l'appareil et/ou vice versa.
- Si l'équipement est déplacé vers un autre endroit (par exemple, au sein du laboratoire ou dans une autre installation), une nouvelle vérification est effectuée. Une analyse des risques, éventuellement en concertation avec le fournisseur, peut déterminer dans ce cas s'il convient de procéder à une QI, à une QO ou à une qualification des performances.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 11 §1 ; Art. 26 §1 ; Art. 28 §1 et §2

ISO15189:2022 : 6.4.3

### 6.4.4 Équipements — Mode d'emploi

#### EXIGENCES

- ✓ **6.4.4.A** : Le laboratoire dispose d'une description générale de la politique de gestion administrative et d'utilisation des équipements.
  - ✓ Décrire qui gère l'équipement et qui est autorisé à l'utiliser.
- ✓ **6.4.4.B** : Le laboratoire dispose des instructions nécessaires à l'utilisation des équipements, y compris les consignes de sécurité et les informations relatives à l'entretien, au transport et au stockage.

#### COMMENTAIRE

L'équipement doit être utilisé à tout moment par du personnel formé et compétent. Si le laboratoire le juge nécessaire, des responsables de l'équipement (effectif et suppléant) peuvent également être désignés. Les instructions relatives à l'utilisation, à la sécurité et à l'entretien de l'équipement, ainsi que les manuels et les instructions d'utilisation fournis par le fabricant, doivent être disponibles à tout moment. Des procédures relatives à la manipulation sûre, à toute mesure de protection contre les ajustements involontaires, au transport, au stockage et à l'utilisation de l'équipement doivent être établies afin de prévenir la contamination, l'utilisation abusive et les dommages.

L'équipement doit être utilisé conformément aux spécifications du fabricant, à moins qu'une autre utilisation n'ait été validée par le laboratoire.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 11 §1 ; Art. 15 §2 2° ; Art 26

ISO15189:2022 : 6.4.4

### 6.4.5 Maintenance et réparations des équipements

#### EXIGENCES

- ✓ **6.4.5.A** : Le laboratoire dispose d'une procédure concernant l'entretien et la réparation des équipements.
  - ✓ Dans la mesure où la maintenance et/ou les interventions peuvent avoir un impact sur les performances techniques de l'équipement, (1) le bon fonctionnement de l'équipement après la maintenance/l'intervention doit être vérifié sur la base d'un contrôle de qualité interne et (2) les résultats des patients avant la maintenance/l'intervention doivent être garantis sur la base d'un contrôle de qualité interne final et/ou d'une réévaluation d'échantillons de patients sur la base d'un échantillonnage.
- ✓ **6.4.5.B** : Le laboratoire dispose d'un mode d'emploi pour tous les équipements, y compris la description de la maintenance interne, de la maintenance externe et des interventions (voir également 6.4.4). Ce règlement suit les instructions du fabricant, sauf si une autre utilisation a été validée par le laboratoire.

## COMMENTAIRE

Pour assurer le bon fonctionnement des équipements et des installations de laboratoire, il est important que des travaux d'entretien périodiques soient effectués par du personnel compétent. L'entretien consiste à nettoyer, vérifier, calibrer, ajuster et, si nécessaire, réparer. Les dispositifs de sécurité doivent également être vérifiés et entretenus régulièrement, par exemple la sécurité électrique, les dispositifs d'arrêt d'urgence le cas échéant, la manipulation et l'élimination en toute sécurité des substances chimiques, radioactives et biologiques. Les modalités d'exécution ou de sous-traitance de ces activités ainsi que la fréquence de l'entretien doivent être établies et au moins conformes aux recommandations du fabricant.

Le laboratoire prend des mesures pour décontaminer l'équipement avant l'entretien ou la réparation, si nécessaire.

Un calendrier de maintenance peut être établi pour l'exécution de la maintenance interne périodique. Après chaque maintenance interne effectuée, la date d'exécution, l'identité du technicien de laboratoire qui a effectué la maintenance ainsi que les activités et les tâches réalisées sont enregistrées (par exemple au moyen d'une liste de contrôle).

Le laboratoire dispose d'un calendrier de suivi de la maintenance préventive effectuée par l'entreprise pour chacun des appareils. La date de la maintenance externe effectuée et celle de toute maintenance ultérieure sont enregistrées. Les contrats d'entretien ou une copie de ceux-ci sont conservés dans le système de qualité (par exemple dans les carnets de bord des appareils concernés).

Tout comme les données d'étalonnage, les données pertinentes obtenues dans le cadre de l'entretien effectué (contrats de service, correspondance avec le fournisseur, etc.) doivent être incluses dans le système de qualité (par exemple, dans le carnet de bord de l'équipement). Les fiches d'intervention après réparation d'un équipement défectueux doivent être transparentes et traçables. En d'autres termes, il convient d'indiquer clairement ce qui a été mesuré et quelles sont les spécifications. L'équipement de mesure utilisé doit être traçable à l'équipement de mesure de référence.

Les systèmes UPS et le générateur de secours, si des appareils y sont raccordés, sont également entretenus (et testés) périodiquement. Dans les laboratoires hospitaliers, cette tâche est généralement effectuée par le service technique de l'hôpital. Dans les laboratoires privés, cette tâche peut être confiée à une entreprise externe. Prévoyez donc des accords clairs (SLA). Pensez ici à la périodicité, à la méthode de travail (par exemple, tests de contrôle de la charge du générateur de secours, simulation d'une panne de courant, remplacement de la batterie, etc.), à la communication préalable au laboratoire, etc. Lors de la simulation d'une panne de courant, les résultats peuvent être enregistrés pour démontrer le service continu du laboratoire pendant une panne de courant et, le cas échéant, des mesures correctives et préventives peuvent être prises.

Les tests décentralisés sont soumis aux mêmes règles.

Points d'attention :

- Pour quels équipements existe-t-il un contrat de maintenance ?
- Quels sont les critères et la fréquence de la maintenance ?
- Qui effectue la maintenance (quotidienne, périodique interne et externe) ? Y compris la traçabilité et la transparence du travail effectué ;
- La méthode d'enregistrement et d'archivage, y compris par qui et la (les) personne(s) responsable(s) ;
- Quelle est la procédure et quelles sont les mesures prises en cas de dysfonctionnement d'un équipement, par exemple, à qui est-il signalé, comment la cause est-elle déterminée, comment est-il établi quelles investigations ont déjà été effectuées et doivent éventuellement être répétées, y compris le signalement, qui décide de la mise hors service, quelles sont les mesures correctives prises ;
- Comment les équipements défectueux ou ne fonctionnant pas sont-ils identifiés de manière à ce qu'il soit clair qu'ils ne doivent plus être utilisés ?
- Enregistrer les dates de maintenance préventive externe.

Le laboratoire veille à ce que toute personne externe (par exemple réparateur d'une entreprise externe) ayant accès aux données des patients en respecte la confidentialité. A cette fin, un accord de confidentialité peut être signé (par exemple, inclus dans le registre des visiteurs, le SLA, le dossier d'achat, etc.)

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art 15 §2 2° ; Art 26 ; Art 28 §4

ISO15189:2022 : 6.4.5

### 6.4.6 Signalement des événements indésirables relatifs aux équipements

#### EXIGENCES

- ✓ **6.4.6.A** : Le laboratoire dispose d'une procédure pour gérer les dysfonctionnements et les pannes des équipements qui décrit la séquence chronologique des actions à entreprendre et la manière d'agir en cas de dysfonctionnement des équipements au regard des résultats d'analyse obtenus\*.
- ✓ **6.4.6.B** : Le laboratoire dispose d'une procédure sur la manière d'enregistrer les dysfonctionnements ou pannes de l'équipement, les incidents et accidents imputables à l'équipement, les rappels ou autres notifications des fabricants, et d'y répondre.
- ✓ **6.4.6.C** : Le laboratoire dispose d'une procédure de mise hors service des équipements temporaires et permanents\*.
- ✓ **6.4.6.D** : Le laboratoire dispose d'un plan d'urgence détaillé (voir également la section 7.8).

\*Ces procédures peuvent être rédigées dans la procédure générale de gestion des équipements.

#### COMMENTAIRE

Le laboratoire dispose d'une procédure pour gérer les dysfonctionnements et les pannes des équipements qui décrit la séquence chronologique des actions à entreprendre. Dans un premier temps, on peut tenter de résoudre le problème soi-même, par exemple en suivant les instructions du mode d'emploi de l'équipement en question (par exemple les instructions de "troubleshoot") et/ou le manuel du fabricant. Si le problème ne peut être résolu par le laboratoire lui-même, les mesures à prendre sont documentées, par exemple en s'adressant au responsable de l'appareil, au biologiste clinique, etc. Les dysfonctionnements et les défauts de l'équipement, ainsi que les incidents et les accidents imputables à l'équipement sont signalés au fabricant et/ou au fournisseur et aux autorités compétentes, le cas échéant.

Toutes les données relatives aux défaillances, aux défauts, aux incidents et aux accidents sont enregistrées dans le registre (logbook) des équipements et/ou dans le système de gestion des réclamations et des non-conformités. Une analyse est menée pour en déterminer la cause. Si nécessaire, des mesures correctives ou préventives doivent être prises.

Les équipements défectueux ou ne fonctionnant pas, y compris les équipements non contrôlés/étalonnés, sont identifiés de manière à ce qu'il soit clair qu'ils ne doivent plus être utilisés. Les équipements définitivement mis hors service sont également identifiés de manière analogue. Décrivez les mesures prises pour retirer un équipement du lieu de travail. Il s'agit notamment de la communication avec le fabricant/fournisseur et/ou le service technique de l'hôpital, de la décontamination de l'équipement, de la suppression des données confidentielles disponibles dans le logiciel, de l'archivage des documents relatifs à la qualité, de l'enregistrement de la date de mise hors service et/ou du retrait de l'équipement concerné de la liste d'ensemble, etc.

Comme mentionné au chapitre 7.8, le laboratoire doit disposer d'un plan d'urgence. Il peut être fait référence ici aux SLA établies avec un autre ou d'autres laboratoires agréés afin de continuer à garantir les services du laboratoire en cas de défaut d'un ou de plusieurs appareils.



## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 28 §4

ISO15189:2022 : 6.4.6 ; 7.8

### 6.4.7 Enregistrements relatifs aux équipements

#### EXIGENCES

- ✓ **6.4.7.A** : Toutes les données susceptibles d'influer sur les résultats de l'analyse doivent être conservées, par exemple dans un journal de bord. Au moins les éléments suivants doivent être disponibles :
  - ✓ Les données d'identification de l'appareil, par exemple Numéro de l'appareil;\*
  - ✓ Le nom du fabricant, le modèle et le numéro de série de l'appareil;\*
  - ✓ Les coordonnées du fournisseur ou du fabricant;\*
  - ✓ La date de réception, date de libération (après vérification) et date de mise en service;\*
  - ✓ La localisation;\*
  - ✓ L'état à la réception (par exemple, neuf, déjà utilisé, réparé,...);\*
  - ✓ Les instructions du fabricant (par exemple, le manuel);\*
  - ✓ Le mode d'emploi ;
  - ✓ Le certificat de conformité ou d'autorisation ;
  - ✓ Les détails de l'entretien interne effectué et calendrier de l'entretien préventif ;
  - ✓ Le contrat de maintenance ou une copie de celui-ci (le cas échéant) ;
  - ✓ Le dossier de vérification, comprenant la QI (certificat de conformité, certificat d'autorisation, rapport d'installation), la QO et la qualification de la mise en œuvre ;
  - ✓ Les rapports et/ou certificats d'étalonnage et de vérification indiquant la date d'exécution, les résultats, les ajustements, les critères d'acceptabilité et la date de la prochaine calibration ou de la prochaine vérification ;
  - ✓ Les registres des dysfonctionnements, des défauts, des incidents et des accidents ;
  - ✓ Les rapports d'entretien sur les travaux d'entretien et de réparation effectués à l'extérieur ;
  - ✓ Les indications de la version du logiciel et de la date à laquelle il est utilisé ;
  - ✓ Le statut de l'équipement (par exemple, démo, phase de validation, en cours d'utilisation, défectueux, hors d'usage, ...) ;

\*Souvent mentionné dans une fiche d'équipement. D'autre part, ces détails peuvent également figurer dans la liste récapitulative des équipements (voir 5.3.1.1) à laquelle il peut être fait référence.

- ✓ **6.4.7.B** : Des registres (logbook) doivent être tenus à jour et disponibles pendant toute la durée de vie de l'équipement et pendant l'année qui suit la mise hors service.



## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 26 §4

ISO15189:2022 : 6.4.7

## 6.5 Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique

### 6.5.1 Généralités

#### EXIGENCES

- ✓ **6.5.1.A** : Le laboratoire doit disposer de procédures pour effectuer les contrôles et les étalonnages, la gestion et la libération des équipements de mesure et des étalons.

#### COMMENTAIRE

Pour assurer le bon fonctionnement des équipements et des installations d'analyse, il est important que des étalonnages soient effectués périodiquement par du personnel qualifié. Ce travail peut éventuellement être confié à un partenaire extérieure. Si une société externe est choisie, il est fortement recommandé qu'elle soit accréditée pour effectuer des tests d'étalonnage, par exemple selon la norme ISO 17025, ISO 8655 (pour les micropipettes) ou l'équivalent. Si la société n'est pas accréditée selon la norme ISO 17025 ou ISO 8655, le laboratoire est responsable de la démonstration de la conformité des dispositifs vérifiés/étalonnés. Il est donc recommandé que toutes les données telles que les données de mesure, les critères, le certificat des instruments de mesure utilisés, etc., soient demandées à la société externe concernée afin que le laboratoire puisse formellement évaluer et démontrer la conformité des dispositifs étalonnés.

Les modalités d'exécution ou d'externalisation de ces activités, ainsi que leur fréquence, doivent être définies. Les données issues des activités de l'étalonnage (contrats de service, correspondance avec le fournisseur, etc.) doivent être consignés dans des enregistrements (éventuellement en combinaison avec les registres de maintenance). Si l'étalonnage conduit à une action corrective, il convient de veiller à ce que la recalibration soit documentée lors de la libération.

Les mesures effectuées lors des opérations d'étalonnage et de maintenance sont réalisées avec un équipement de mesure traçable à un matériau de référence d'ordre supérieur.

Les tests décentralisés sont soumis aux mêmes règles.

Entre autres, les équipements (de mesure) suivants peuvent être contrôlés lorsque le laboratoire estime qu'ils sont critiques sur la base d'une analyse des risques :

- Thermomètres ou afficheurs en état de marche ;
- pH-mètres ;
- Balances ;
- Pipettes ;
- Etc.

Il est recommandé d'utiliser des matériaux de référence qui se situent dans la plage de mesure de l'équipement à contrôler et qui sont traçables par rapport aux matériaux d'étalonnage nationaux ou internationaux (unités SI).

Si ces conditions ne peuvent être remplies, des procédures différentes peuvent être utilisées à condition qu'il puisse être démontré que la fiabilité des résultats de l'examen n'est pas compromise conformément à l'état actuel de la science.

Les procédures relatives à la production des calibrations, à leur fréquence, à la gestion et à la libération des équipements de mesure et des étalons sont établies.

Par exemple, les éléments suivants pourraient être incorporés dans la procédure :

- Utilisation de matériaux certifiés (par exemple, matériaux d'étalonnage, thermomètres de référence, sources d'étalonnage, etc. ;)
- Traçabilité aux normes (inter)nationales ;
- Conditions et lieu de stockage ;
- Prévention d'une utilisation inappropriée ou incorrecte ;

- Conditions environnementales ;
- Modalité d'exécution (interne ou externalisée ; nombre de mesures, support dans lequel les mesures sont effectuées, durée de la mesure, etc ;)
- La fréquence et la méthode d'enregistrement ;
- Les critères d'acceptabilité (écarts admissibles) auxquels les résultats obtenus doivent répondre ;
- Des mesures de sécurité pour empêcher les ajustements non autorisés ;
- Identification apposée sur l'instrument de mesure concernant l'état de vérification/étalonnage (y compris la date d'expiration de cet état, le cas échéant) ;
- Mettre en place un journal de bord pour chaque appareil, qui comprend le paraphe des travaux d'étalonnage effectués et l'enregistrement de la date de l'étalonnage suivant.
- Les mesures à prendre si les résultats ne répondent pas aux critères d'acceptabilité prédéfinis;

Note : Dans certains cas, les instructions fournies par les fournisseurs peuvent être utilisées, à condition qu'ils soient suffisamment accessibles au personnel (barrière linguistique) et suffisamment courts pour être effectivement lus.

Tous les détails du contrôle/de la mise à jour effectués sont enregistrés. Envisager l'enregistrement des éléments suivants

- La référence/l'identification de l'appareil à contrôler ;
- La date d'exécution ;
- Les données d'identification de la personne compétente qui a effectué le contrôle/la mise à jour;
- L'instrument de mesure étalonné utilisé (y compris l'état de l'étalonnage et la date d'expiration);
- Si cela s'applique au dispositif (par exemple, les thermomètres), les résultats obtenus avec le dispositif à vérifier par rapport aux résultats obtenus avec l'instrument de mesure étalonné ;
- Les critères d'acceptabilité (écart maximal autorisé) ;
- La conclusion ;
- Date de libération ;
- La date du prochain contrôle ;
- Etc.

Les données obtenues lors des contrôles/mises à jour/étalonnages (formulaire d'enregistrement, contrats de service, correspondance avec le fournisseur, etc) sont conservées (par exemple dans le logbook).

Si le contrôle donne lieu à une action corrective (par exemple, un ajustement), il convient de s'assurer que cette action est documentée lors de la libération. En outre, si nécessaire, l'impact sur les résultats déjà validés et diffusés est également analysé (de préférence par l'enregistrement d'une non-conformité). Les résultats des contrôles de qualité internes peuvent être pris en compte à cet égard.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 28 §5

ISO15189:2022 : 6.5.1

### 6.5.2 Étalonnage des équipements

#### EXIGENCES

- ✓ Voir chapitre 6.5.1.

### 6.5.3 Traçabilité métrologique des résultats de mesure

#### EXIGENCES

- ✓ Voir chapitre 6.5.1.

## 6.6 Réactifs et consommables

### 6.6.1 Généralités

#### EXIGENCES

- ✓ Voir les chapitres 6.6.2 à 6.6.7.

### 6.6.2 Réactifs et consommables — Réception et stockage

#### EXIGENCES

- ✓ **6.6.2.A** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure de réception et de stockage des marchandises.

#### COMMENTAIRE

Points d'attention :

- Où les marchandises sont réceptionnées, par qui et qui a le pouvoir de signature.
- Où et comment les marchandises sont conservées jusqu'à la libération.
- Les conditions de stockage des réactifs,... doivent être respectées conformément aux spécifications du fabricant.

Si les marchandises ne sont pas réceptionnées par le laboratoire mais, par exemple, par un service distinct au sein de l'hôpital (par exemple, un entrepôt central), le laboratoire doit veiller à ce que le service destinataire dispose d'un stockage et de capacités adéquats pour éviter l'endommagement et la détérioration des articles achetés.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 11 §1 ; Art. 24 §3 et §4 ; Art. 27 §1 et §3

ISO15189:2022 : 6.6.2

### 6.6.3 Réactifs et consommables — Essais d'acceptation

#### EXIGENCES

- ✓ **6.6.3.A** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure de contrôle, d'identification et de libération des marchandises.

#### ANNEXE

Les réactifs et autres produits consommables reçus ne sont pas mis à disposition pour utilisation ou fonctionnement avant que le laboratoire ne se soit assuré qu'ils répondent à ses besoins. Les marchandises doivent être clairement identifiées.

Points d'attention :

- Vérifier les spécifications du produit (le produit répond-il aux exigences fixées) pour les réactifs critiques, les documents fournis, le délai d'expédition, les conditions d'expédition, les conditions de transport.
- Pour les réactifs : conditions de stockage, date de réception, date de péremption.
- Étiquetage/identification des marchandises.

Tout changement de réactifs ou toute modification d'une procédure, comme indiqué dans la notice des kits, sera vérifié et validé si nécessaire afin que la qualité du résultat technique soit assurée et maintenue.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 11 §1 ; Art. 27 §1

ISO15189:2022 : 6.6.3

## 6.6.4 Réactifs et consommables — Gestion des stocks

### EXIGENCES

- ✓ **6.6.4.A** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure de gestion des stocks.
- ✓ **6.6.4.B** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure de gestion des numéros de lots des consommables critiques.

### COMMENTAIRE

Le laboratoire dispose d'un système de gestion des stocks de réactifs.

Les éléments suivants doivent être pris en compte, entre autres :

- Contrôler le nombre de consommables en stock, comment, par qui, responsable ;
- Enregistrement de la date de réception ;
- Enregistrement de la date de mise en service ;
- Contrôle de la pérennité, comment, par qui, les responsables ;
- Respecter les dates de péremption ;
- Contrôle et enregistrement du numéro de lot ;
- Moment d'une nouvelle commande.

Pour les consommables critiques, il est important de savoir avec quel lot les échantillons de patients sont analysés afin de prendre les mesures qui s'imposent en cas de rappel par le fabricant ou de rapport d'incident par le laboratoire lui-même.

### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 11 §1 ; Art. 27

ISO15189:2022 : 6.6.4

## 6.6.5 Réactifs et consommables — Mode d'emploi

### EXIGENCES

- ✓ **6.6.5.A** : Les instructions d'utilisation des réactifs et autres consommables doivent être disponibles sur le lieu de travail.

### COMMENTAIRE

Les instructions d'utilisation des réactifs et autres consommables, ainsi que les manuels fournis par le fabricant, sont disponibles sur le lieu de travail ou facilement consultables.

### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 11 §1 ; Art. 17 §3

ISO15189:2022 : 6.6.5

## 6.6.6 Réactifs et consommables — Signalement des événements indésirables

### EXIGENCES

- ✓ **6.6.6.A** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure sur la manière de traiter les incidents impliquant des réactifs et d'autres consommables, y compris la traçabilité des échantillons.
- ✓ **6.6.6.B** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure concernant l'obligation de signaler à l'autorité compétente tout problème avec les réactifs (avec indication du (des) numéro(s) de lot

comme le prévoit l'A.R. du 14 novembre 2001 (Arrêté royal relatif aux dispositifs médicaux pour le diagnostic in vitro).

### COMMENTAIRE

Les incidents impliquant des réactifs et des consommables sont signalés et, si nécessaire, également au fabricant et aux autorités compétentes. Une procédure de recherche sera mise en place pour déterminer la cause de l'incident et, si nécessaire, des mesures correctives devront être prises, y compris en ce qui concerne la traçabilité des échantillons.

### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 28 §4

ISO15189:2022 : 6.6.6

A.R. 14 novembre 2001 : article 7§3

## 6.6.7 Réactifs et consommables — Enregistrements

### EXIGENCES

- ✓ **6.6.7.A** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure d'enregistrement des consommables.
- ✓ **6.6.7.B** : Le laboratoire doit prévoir une gestion des inserts et une procédure pour gérer les modifications (modification des paramétrages, ajustement des procédures, réglages des appareils, etc.)

### COMMENTAIRE

Des informations sur tous les consommables susceptibles d'affecter la performance des résultats de l'analyse sont conservées. Les éléments suivants peuvent être enregistrés :

- Détails d'identification des réactifs et autres consommables ;
- Nom du fabricant, numéro de référence (fabricant) et numéro de lot ;
- Coordonnées du fournisseur ou du fabricant ;
- La date de réception, la date d'expiration, la date de mise en service et, le cas échéant, la date à partir de laquelle le produit a été retiré du service ;
- État à la réception (acceptable ou endommagé) ;
- Instructions du fabricant ;
- Certificat de conformité ou d'autorisation ou document attestant que le produit a été autorisé à être mis en service ;
- Données de performance (il peut s'agir des résultats des contrôles, des étalonnages et des vérifications effectués) ;
- Inserts (IFU) ;
- Etc.

Si le laboratoire utilise des réactifs in-house, outre les éléments énumérés ci-dessus, il convient d'enregistrer la ou les personnes qui ont fabriqué les réactifs et la date de préparation.

Points d'attention :

- Comment et quoi est enregistré
- Système de gestion des consommables ;
- Système d'enregistrement pour la mise en service des réactifs ;
- Décrire la méthode d'enregistrement et d'archivage, y compris par qui et qui en est responsable ;
- De préférence, une structure uniforme de logbook de maintenance et de pannes ;
- Registres d'utilisation : quels échantillons ont été analysés avec quels réactifs.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 11 §1 ; Art. 27

ISO15189:2022 : 6.6.7

## 6.7 Contrats de prestations

### 6.7.1 Contrats avec les utilisateurs du laboratoire

#### EXIGENCES

- ✓ **6.7.1.A** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour établir de nouveaux contrats concernant ses prestations d'activités de laboratoire.
- ✓ **6.7.1.B** : Le laboratoire doit respecter les conditions suivantes lorsqu'il conclut un accord pour la fourniture de services de laboratoire médical :
  - ✓ Les exigences et les responsabilités des prescripteurs ainsi que celles du laboratoire lui-même (le prestataire de services), y compris les processus d'analyse utilisés, doivent être définies, documentées et comprises ;<sup>1</sup>
  - ✓ Les locaux et les équipements sont tels que tous les examens du laboratoire de biologie clinique peuvent être réalisés dans de bonnes conditions. Le laboratoire est compétent et équipé pour répondre aux besoins des prescripteurs et des patients.
  - ✓ Les biologistes cliniciens et le personnel auxiliaire sont disponibles en nombre suffisant et possèdent les qualifications nécessaires pour satisfaire aux conditions de garantie de la qualité, compte tenu de la nature, de la diversité et du volume des dispensations;<sup>2</sup>.
  - ✓ Les procédures d'analyse choisies doivent être adaptées aux besoins des prescripteurs ;
  - ✓ Dans la mesure du possible, les biologistes cliniques informent les prescripteurs des problèmes particuliers liés à certaines analyses ;
  - ✓ Les prescripteurs sont informés des analyses qui ont été sous-traitées ou externalisées. <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Ces points devraient être ajoutés au guide du laboratoire.

<sup>2</sup> Ces points devraient être intégrés dans la déclaration de politique générale.

- ✓ Voir chapitre 8.9

#### COMMENTAIRE

Toute demande d'examen émanant d'un prescripteur et acceptée par le laboratoire doit être considérée comme un accord de service. Les accords de prestation de services de laboratoire médical doivent tenir compte à la fois de la demande, de l'examen et de la communication des résultats. L'accord doit préciser les informations requises pour la demande afin de garantir une analyse et une interprétation corrects des résultats.

L'évaluation des accords de services couvre tous les aspects de l'accord (demande, analyse et rapport). Une première évaluation de l'accord de service est effectuée dès la réception de la demande.

Lorsqu'un accord doit être modifié alors que les services de laboratoire ont déjà commencé, le processus d'évaluation de l'accord est répété et les modifications éventuelles sont communiquées à toutes les parties concernées.

Tous les aspects des accords de service (de la phase pré-analytique à la phase post-analytique) sont examinés lors de la revue de direction (voir 8.9). Les rapports de ces revues font état de toutes les modifications apportées à l'accord et de toutes les discussions pertinentes.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 10 §4 ; Art. 11§1, Art. 15 §2 8° ; Art.17 §1 ; Art. 21 §1 ; Art. 24 §1 ; Art. 37 §3 ; Art. 37 §4



ISO15189:2022 : 6.7.1

## 6.7.2 Contrats avec les opérateurs POCT

### EXIGENCES

- ✓ **6.7.2.A** : Les accords de service conclus entre le laboratoire et d'autres services de l'organisation qui utilisent le système POCT soutenu par le laboratoire doivent assurer que les responsabilités et autorités respectives sont spécifiées et communiquées.

### RÉFÉRENCES

ISO15189:2022 : 6.7.2

## 6.8 Produits et services fournis par des prestataires externes

### 6.8.1 Généralités

#### EXIGENCES

- ✓ **6.8.1.A** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure de commande qui peut comprendre les éléments suivants :
  - ✓ La personne (avec son adjoint) qui ordonne et exécute la commande. Il peut être fait référence ici à une matrice de compétence si nécessaire ;
  - ✓ Le Placement de la commande proprement dite : par abonnement avec livraison périodique par le laboratoire ou lorsqu'un stock minimum est dépassé ;
  - ✓ La façon dont le stock critique est contrôlé dans ce dernier cas ;
  - ✓ Le suivi des commandes passées, y compris les commandes incomplètes et les "back-orders" ;
  - ✓ Les compétences de l'autorisation ;
  - ✓ La procédure pour passer une commande urgente.

#### COMMENTAIRE

Dans les laboratoires hospitaliers, la procédure de commande à suivre peut être imposée par l'institution. Par exemple, pour l'achat de marchandises, la responsabilité peut incomber au service des achats et/ou au magasin central qui est responsable de la réception et de la livraison de toutes les marchandises commandées par le laboratoire. Dans ce cas, il peut également être fait référence à une procédure applicable à l'ensemble de l'hôpital.

Cela comprend à la fois les commandes de matériel (achat/prêt/mise à l'essai), les consommables (commande ponctuelle/abonnement/commande d'urgence) et le budget d'investissement (budget de fonctionnement, appel d'offres public/européen).

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 11 §1

ISO15189:2022 : 6.8.1

### 6.8.2 Laboratoires sous-traitants et consultants

#### EXIGENCES

- ✓ **6.8.2.A** : Le laboratoire dispose d'une procédure de sous-traitance des analyses. Cette procédure définit :
  - ✓ L'envoi d'échantillons de manière à ce que l'intégrité de l'échantillon soit préservée.
  - ✓ L'évaluation, la validation clinique et l'établissement de rapports sur les résultats.
  - ✓ La manière dont les demandeurs sont informés des tests qui sont sous-traités.
  - ✓ La conservation des demandes et des résultats pendant les périodes prescrites par la loi.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 23 ; Art. 37 §4

ISO15189:2022 : 6.8.2

### 6.8.3 Revue et approbation des produits et services fournis par des prestataires externes

#### EXIGENCES

- ✓ **6.8.3.A** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure de sélection et d'évaluation périodique des fournisseurs et sous-traitants critiques.
- ✓ **6.8.3.B** : Une liste de fournisseurs critiques agréés est disponible.

#### COMMENTAIRE

##### Fournisseurs

Étant donné que la qualité du service fourni par le laboratoire et les résultats obtenus dépendent directement des biens et services fournis à l'intérieur et à l'extérieur de l'organisation, ceux-ci doivent en permanence répondre à certaines conditions, ce qui signifie que la sélection et le suivi de ces fournisseurs doivent être cohérents et documentés.

Les exigences s'appliquent sur

- les produits achetés en interne (entrepôt, pharmacie, imprimante, etc.) et les services (services informatiques, services de communication, services de maintenance, services techniques, services logistiques, etc.) achetés en interne.
- les produits (tels que les instruments, les réactifs, les consommables, les logiciels) et les services (tels que les services de maintenance des instruments, les services d'étalonnage, les programmes EEQ, les consultants, les sous-traitants) achetés à l'extérieur.

dans la mesure où ils sont fournis, en tout ou en partie, directement au laboratoire et qu'ils ont une incidence sur la qualité des services du laboratoire interne.

On peut utiliser des critères analytiques objectifs (performance dans les programmes EKE, littérature, etc.), des directives sur la sûreté des produits (y compris le marquage IVDR, la quantité de stock de certains réactifs critiques), la confidentialité des systèmes automatisés et des directives sur la sécurité au travail (conditions de travail et environnement, substances dangereuses/toxiques). Les critères et les risques peuvent être déterminés sur la base d'une analyse des risques.

Le choix final du fournisseur peut être basé en partie sur un inventaire des propres expériences ou des expériences demandées avec des organisations connues et « nouvelles » (en utilisant ses propres informations, des informations provenant d'autres laboratoires et des références du fournisseur), les contrats de maintenance proposés (comment et comment ils sont mis en œuvre), la prestation de services, le dispositif de rappel, l'accessibilité des employés de l'entreprise, le système de qualité du fournisseur (certifié ou non), les prix et les délais de livraison, l'offre de formation, le soutien scientifique, la possibilité de placement/prêt d'essai/réactifs de test et le renfort éventuel dans des laboratoires voisins.

S'il n'y a pas d'autres options lors de la sélection d'un fournisseur/prestataire de services, cela peut être documenté avec la date le cas échéant. Cela ne dispense pas ces fournisseurs/prestataires de services des obligations ci-dessous concernant les évaluations périodiques et les accords de service.

##### Sous-traitants

Le choix d'un sous-traitant ne peut pas se baser uniquement sur le fait qu'il s'agit d'un laboratoire accrédité. D'autres critères entrent en jeu : ce laboratoire est-il accrédité pour ces tests ? Participe-t-il à une évaluation externe de la qualité de ces tests ? Ce laboratoire a-t-il une réputation scientifique dans ce domaine et cette expertise est-elle toujours présente ?

Étant donné que la qualité du service fourni par le laboratoire et les résultats qu'il communique dépendent aussi directement des services sous-traités ou externalisés, ceux-ci doivent continuer à remplir certaines conditions. Cela nécessite une évaluation périodique et documentée de ces services.

#### Accords de service

Pour chaque service interne et externe critique, il est préférable d'établir une convention de service qui définit les attentes, les accords et les responsabilités. Il s'agit par exemple des responsabilités relatives à la commande, à la réception (y compris l'inspection initiale et le pouvoir de signature), au stockage (stock suffisant, conditions de stockage), à la fixation des délais de livraison au laboratoire des produits commandés ou non stockés, à la procédure à suivre en cas de commande urgente, etc. Ces accords sont revus périodiquement et sur une base prédéterminée et, si nécessaire, doivent être renégociés et une version modifiée doit être ratifiée.

#### **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément : Art. 20 ; Art. 23 ; Art. 27 §1

ISO15189:2022 : 6.8.3

## 7 Exigences relatives aux processus

### 7.1 Généralités

#### EXIGENCES

- ✓ **7.1.A** : Le laboratoire doit identifier et gérer les risques potentiels et les possibilités d'amélioration relatifs à la prise en charge des patients dans les processus préanalytiques, analytiques et postanalytiques. (voir section 5.6).

#### RÉFÉRENCES

ISO15189:2022 : 7.1

## 7.2 Processus préanalytiques

### 7.2.1 Généralités

#### EXIGENCES

- ✓ **7.2.1.A** : Le laboratoire doit disposer d'une description générale de la phase pré-analytique dans le manuel qualité.
- ✓ **7.2.1.B** : Le laboratoire doit disposer de procédures pour chacune des activités préanalytiques et permettre aux utilisateurs internes et externes d'y accéder.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 10 §1 ; Art. 11 §1

ISO15189:2022 : 7.2.1

### 7.2.2 Informations du laboratoire à destination des patients et utilisateurs

#### EXIGENCES

- ✓ **7.2.2.A** : Le laboratoire doit inclure une description générale de son domaine d'activité dans le manuel qualité.
- ✓ **7.2.2.B** : Le laboratoire doit disposer d'une liste de tous les tests qui peuvent être réalisés en son sein et du délai de transmission prévu (TAT, turn around time).
  - ✓ Ce faisant, le laboratoire doit prendre en considération les services fournis en dehors de ses heures d'ouverture, y compris les restrictions, réglementations et arrangements qui y sont associés.
- ✓ **7.2.2.C** : Le laboratoire doit informer les demandeurs des changements importants apportés à l'ensemble des analyses.
  - ✓ La manière dont les demandeurs sont informés des modifications apportées au portfolio d'analyses doit être décrite (par exemple, par le biais d'une lettre d'information, de réunions avec les patients, de contacts personnels individuels, de l'intranet et de l'internet).
  - ✓ Ces informations sont documentées et gérées.
- ✓ **7.2.2.D** : Le laboratoire doit mettre à la disposition des prescripteurs et des patients des informations concernant :
  - ✓ Les coordonnées du laboratoire : nom, adresse, numéros de téléphone, adresses électroniques pertinentes et site web ;
  - ✓ Les heures d'ouverture du laboratoire ;
  - ✓ Le champ d'activité du laboratoire en termes de types d'activités, de méthodes et de techniques, afin de donner une image claire des services fournis. Il définit clairement quels examens sont proposés et peuvent être demandés respectivement pendant ou en dehors des heures normales de travail, ainsi que les examens qui peuvent être réalisés dans le laboratoire et ceux qui sont effectués en sous-traitance ;
  - ✓ Les instructions permettant de remplir le formulaire de demande ;
  - ✓ Les instructions permettant l'identification correcte du patient ;

- ✓ Les instructions pour l'obtention du consentement du patient ;
- ✓ Les instructions pour le prélèvement d'échantillons ;
- ✓ Les informations concernant l'échantillon requis, le volume de l'échantillon, la préparation spéciale du patient ;
- ✓ Les instructions pour le stockage, le prétraitement de l'échantillon (le cas échéant) et le transport de l'échantillon ;
- ✓ Les informations sur le délai d'établissement des rapports (TAT) ;
- ✓ Les critères d'acceptation et/ou de rejet des échantillons en fonction des influences potentielles qu'ils peuvent avoir sur la réalisation des analyses et l'interprétation de leurs résultats ;
- ✓ Comment s'adresser aux biologistes cliniciens pour obtenir des conseils concernant la demande d'analyse et l'interprétation des résultats (voir 4.1.2.8 et 4.7) ;
- ✓ La procédure de réclamation du laboratoire.

#### COMMENTAIRE

Les informations visées au point 7.2.2.D sont intégrées de préférence dans un guide de laboratoire. Ce guide est mis à la disposition des utilisateurs internes et externes.

Un guide de laboratoire électronique peut être mis à disposition sur l'intranet et l'internet du laboratoire/institution.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 11 §1 ; Art. 15 §2 8° ; Art. 25

ISO15189:2022 : 7.2.2

### 7.2.3 Demandes d'examens auprès du laboratoire

#### EXIGENCES

- ✓ **7.2.3.A** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure de demande d'analyses tenant compte des points mentionnés à la section 7.2.2 et veiller à la sauvegarde du matériel en cas de collecte/demande en dehors des heures d'ouverture du laboratoire.
- ✓ **7.2.3.B** : Le formulaire de demande d'analyse de biologie clinique contient les informations suivantes :
  - ✓ Identification univoque du patient avec son nom, son prénom, son sexe, son adresse et sa date de naissance ;
  - ✓ Nom, prénom, adresse, numéro INAMI et signature du prescripteur ;
  - ✓ Date de la prescription ;
  - ✓ Type d'échantillon : sang (artériel ou veineux le cas échéant), fèces, urine, sécrétions diverses, fluides corporels et autres ;
  - ✓ Date de la collecte et, le cas échéant, heure de la collecte ou durée de la collecte ;
  - ✓ Les analyses/examens souhaités ;

- ✓ Informations cliniques et épidémiologiques pertinentes (elles doivent être fournies au moins pour les analyses avec règle de diagnostic) et l'énoncé du problème, utiles pour l'interprétation des résultats ;
- ✓ Degré d'urgence possible
- ✓ **7.2.3.C** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée concernant les demandes (orales) supplémentaires, garantissant que ces demandes sont confirmées par écrit dans un certain délai et tiennent compte de la stabilité de l'échantillon en ce qui concerne l'analyse ou les analyses demandées.
- ✓ **7.2.3.D** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour les analyses urgentes et la communication des résultats. Si une autre technique est utilisée pour les analyses urgentes, la comparabilité du résultat avec la méthode de routine normale doit être vérifiée.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 11 §1 ; Art. 21 §1

ISO15189:2022 : 7.2.3

## 7.2.4 Prélèvement et manipulation des échantillons primaires

### EXIGENCES

- ✓ **7.2.4.A** : Le laboratoire doit mettre à la disposition des prescripteurs et de toute personne chargée du prélèvement des échantillons une procédure documentée sur la préparation correcte du patient, le prélèvement et la manipulation des échantillons. Ces procédures doivent comprendre les informations suivantes :
  - ✓ Une description de la préparation du patient ;
  - ✓ Une description du type d'échantillon requis, des récipients et de la quantité minimale d'échantillon ;
  - ✓ Instructions concernant le moment de la collecte de l'échantillon (la fréquence, le cas échéant) ;
  - ✓ Instructions sur la manière dont le prélèvement est effectué et sur la manière dont les échantillons sont identifiés ;
  - ✓ Instructions pour le stockage de l'échantillon après le prélèvement, en cas de stockage temporaire en dehors du laboratoire ;
  - ✓ Des instructions sur la manière de soumettre les échantillons prélevés ;
  - ✓ Les critères du laboratoire pour l'acceptation et/ou le rejet des échantillons, en rapport avec les examens demandés ;
  - ✓ Instructions de prélèvement spécifiques pour les POCT.

### COMMENTAIRE

La procédure relative à la préparation correcte du patient, au prélèvement et à la manipulation des échantillons aborde les questions suivantes :

- Vérification de l'identité du patient sur lequel l'échantillon est prélevé ;
- Identification/étiquetage univoque de l'échantillon, permettant une traçabilité sans ambiguïté entre l'identification de l'échantillon, l'identité du patient et la demande associée ;



- les conditions dans lesquelles les échantillons sont prélevés (sobriété ou non, position du patient). Une approche adaptée au patient est prise en compte dans la mesure du possible ;
- Conditions de stockage, prétraitement (température, durée, centrifugation ou non) et d'envoi;
- Toute mesure de sécurité particulière à prendre ;
- Élimination en toute sécurité du matériel utilisé pour le prélèvement des échantillons ;
- L'enregistrement de l'identité de la personne qui prélève l'échantillon est justifié.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 15 §2 3° ; Art. 22

ISO15189:2022 : 7.2.4

### 7.2.5 Transport des échantillons

#### EXIGENCES

- ✓ **7.2.5.A** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée concernant le transport des échantillons et le contrôle périodique de ces processus, le cas échéant. Cette procédure doit garantir que le transport est effectué de manière à ce que l'échantillon prélevé soit et reste adapté à l'examen demandée. Il s'agit ici du transport :
  - ✓ Dans un emballage conforme aux exigences légales en matière de transport, afin de préserver l'intégrité de l'échantillon et d'assurer la sécurité du conducteur, de l'environnement public et du laboratoire destinataire ;
  - ✓ Dans un délai adapté à la nature des examens demandés et à la politique menée par le laboratoire ;
  - ✓ Dans un intervalle de température (en fonction du type d'échantillon) et avec des moyen de conservation appropriés afin de garantir l'intégrité de l'échantillon.

#### COMMENTAIRE

Le transport de l'échantillon peut se faire par courrier, par tube, par transport inter-campus, par services de collecte, par taxi, etc. Pour chaque type de transport, les responsabilités doivent être clairement définies et les instructions nécessaires doivent être mises à la disposition de l'utilisateur. Les éventuelles contre-indications doivent être connues (par exemple, ne pas envoyer de liquide céphalo-rachidien ou de produit sanguin par courrier tubulaire).

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 22 §4 et §5

ISO15189:2022 : 7.2.5

### 7.2.6 Réception des échantillons

#### EXIGENCES

- ✓ **7.2.6.A** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure concernant la réception et le contrôle des échantillons.
  - ✓ Cette procédure décrit la réception des échantillons, le contrôle de l'exhaustivité des données, l'enregistrement et l'identification du laboratoire, ainsi que la manière d'organiser les contrôles nécessaires et les mesures à prendre en fonction des différents examens.
  - ✓ Il doit être possible de savoir qui a effectué les contrôles et quelles mesures ont été prises.

- ✓ Le laboratoire élabore des critères d'acceptabilité et/ou de rejet liés à la réception des échantillons. Les non-conformités sont enregistrées et, de préférence, mentionnées dans le rapport. Si, dans l'intérêt du patient, un échantillon cliniquement critique ou irremplaçable est accepté en dépit d'une non-conformité, la nature du problème doit être mentionnée dans le rapport. En outre, le cas échéant, des conseils d'interprétation prudente doivent être donnés. La méthodologie de travail relative à ces exceptions doit être décrite dans une procédure.

## COMMENTAIRE

Les démarches de vérification dans le cadre des mesures à prendre doivent couvrir :

- Réception du matériel
  - À quel endroit du laboratoire la réception de l'échantillon a-t-elle lieu et par qui ?
  - Comment se fait l'enregistrement des données administratives ?
  - Comment se fait l'enregistrement de l'heure de réception ?
- Vérification des éléments de la prescription
  - Patient (nom, date de naissance et/ou numéro de registre national)
  - Prescripteur + adresse
  - Demande de données de laboratoire, en cas de sous-traitance
  - Date/heure de l'échantillonnage
  - Examens ou questions demandées
  - Données cliniques
  - Commentaires
  - Niveau d'urgence.  
Le cas échéant, le laboratoire dispose d'une procédure pour la réception, l'identification, le traitement et le signalement des échantillons urgents.

D'autres règles peuvent s'appliquer aux examens de sous-traitances (voir 6.8).
- Contrôle des matériaux et des conteneurs réceptionnés
  - Tous les matériaux sont-ils présents en fonction des examens demandés dans le formulaire de demande ?
  - L'identité du patient est-elle disponible/traçable sans ambiguïté sur les récipients et correspond-elle exactement à l'identité figurant sur la prescription ?
  - L'échantillon prélevé est-il adapté aux analyses demandées ?
  - L'échantillon a-t-il été expédié correctement (sécurité pendant le transport et la réception, température) ?

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 21 §2 ; Art. 22 §4

ISO15189:2022 : 7.2.6

### 7.2.7 Manipulation préanalytique, préparation et stockage

#### EXIGENCES

- ✓ **7.2.7.A** : Le laboratoire dispose d'une procédure décrivant le flux d'échantillons au sein du laboratoire et la manière dont les échantillons doivent être stockés, distribués et identifiés.
- ✓ **7.2.7.B** : Le laboratoire dispose d'une procédure décrivant les modalités pratiques de la sous-traitance (voir également le point 6.8.2).
- ✓ **7.2.7.C** : Le laboratoire dispose d'une procédure pour le stockage des matériaux corporels et des objets d'examen après analyse (par exemple pour permettre une nouvelle analyses).

## COMMENTAIRE

### En ce qui concerne le flux d'échantillon

- De quelle manière les informations relatives au travail à effectuer (liens avec le LIS, listes de travail) sont-elles mises à disposition sur le poste de travail ?
- Quels sont les échantillons (partiels) et dans quel ordre arrivent-ils aux différents postes de travail ?
- Qui est responsable du contrôle de la conformité des échantillons (à la réception des échantillons, au poste de travail) ?

### Concernant la création d'aliquotes

Si, après réception au laboratoire, le matériel est divisé en fractions (aliquotes), ces sous-échantillons doivent être identifiés sans ambiguïté. Des précautions doivent être prises pour éviter les mélanges et la contamination des échantillons.

Après avoir divisé le matériel primaire, il est essentiel que les fractions de cet échantillon puissent à tout moment être rattachés à l'échantillon d'origine. Il est donc important de prêter attention à la (méthode d') étiquetage, au processus de division du matériel en aliquotes et à l'enregistrement des responsabilités de chacun.

### Étiquetage

Points d'attention : les étiquettes des aliquotes doivent contenir des informations permettant de remonter jusqu'à l'échantillon d'origine.

### Établissement des responsabilités

Points d'intérêt :

- Qui supervise l'étiquetage ?
- Qui supervise la distribution de l'échantillon ?
- Qui supervise le transport de l'échantillon ?

### En ce qui concerne les échantillons destinés à être sous-traiter

Points d'attention :

- Choix des sous-traitants ;
- Instructions pour les sous-traitants ;
- Comment les expéditions sont-elles effectuées et enregistrées ?

Le laboratoire doit disposer de procédures et d'installations appropriées pour la préservation (préliminaire) des échantillons afin d'éviter leur détérioration, leur perte et leur endommagement au cours des activités pré-analytiques, y compris les manipulations pré-analytiques, les préparations et le stockage.

### En ce qui concerne la conservation provisoire pour analyse

Le matériel reçu doit parfois être stocké parce que certaines analyses ne sont pas effectuées tous les jours. Au cours de ce stockage, il faut éviter que les propriétés du matériel ne s'altèrent. Pour ce faire, il est important de respecter les bonnes conditions de stockage. Celles-ci doivent comprendre

- Le matériel de départ/type de matériel ;
- La finalité du stockage ;
- Le destinataire dans lequel le matériel est stocké ;
- Le volume des portions stockées ;
- La température à laquelle le stockage a lieu ;
- La durée de conservation du matériel.

En ce qui concerne la réception des échantillons pour les analyses sous-traitées

Si le laboratoire effectue des analyses pour d'autres laboratoires (dans le cadre d'une sous-traitance), les préoccupations pré-analytiques spécifiques (le cas échéant) doivent être enregistrées.

En ce qui concerne la conservation provisoire après analyse

Points d'attention:

- Après l'examen, le matériel corporel et les objets d'examen (frottis sanguins, taches de gramme, etc.) sont conservés pendant une période déterminée afin de pouvoir être utilisés pour des demandes supplémentaires ou pour des contrôles. Le laboratoire établit une procédure définissant les délais pour les demandes et les examens complémentaires des échantillons.

**RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément : Art. 22 §4

ISO15189:2022 : 7.2.7

## 7.3 Processus analytiques

### 7.3.1 Généralités

#### EXIGENCES

- ✓ **7.3.1.A** : Le laboratoire doit sélectionner et utiliser des méthodes analytiques validées/vérifiées pour l'application prévue afin de garantir l'exactitude clinique de l'examen pour le patient. Les caractéristiques de performance qui doivent être satisfaites sont liées à l'application prévue de cette méthode d'analyse.

#### COMMENTAIRE

Le laboratoire n'utilise que des méthodes d'analyse qui ont été décrites et vérifiées/validées pour montrer que la méthode répond aux exigences de l'application prévue.

Un test choisi/adapté peut être défini sur la base des caractéristiques suivantes :

- Le principe du test
- Le degré d'automatisation : entièrement automatique, semi-automatique, manuel
- La nature des rapports : quantitatifs, semi-quantitatifs, qualitatifs
- Le champ d'application prévu : dépistage, surveillance, diagnostic, thérapeutique, pronostic, pharmaco-prédictif, companion diagnostic.

Les essais commerciaux du même principe de test qui sont suffisamment similaires sur la base des propriétés susmentionnées peuvent également être validés en tant que groupe lorsque cela est motivé.

Les tests conformes au règlement européen 2017/746 et labellisés CE-IVDR pour le champ d'application prévu doivent être distingués de toute autre analyse qui est alors appelée test développé en laboratoire (LDT).

Si un kit portant le label CE-IVDR est utilisé conformément aux prescriptions du fabricant, une vérification est suffisante pour démontrer que les résultats obtenus dans le laboratoire correspondent à ceux attendus selon la méthode adoptée et pour le même domaine d'application. Cette vérification permet de s'assurer qu'une performance comparable est obtenue dans le propre environnement du laboratoire, avec ses propres conditions (telles que les phases pré-analytique, analytique et post-analytique, le personnel, les conditions environnementales, les outils, etc.)

Si un test de LDT est utilisé sur la base d'une motivation claire, une validation plus poussée devrait être effectuée avant sa mise en œuvre. La décision d'utiliser un test de LDT peut être fondée sur des raisons techniques (quantité d'échantillon nécessaire, performance), des raisons cliniques (application différente prévue) et peut idéalement être étayée par des directives (inter)nationales ou de la littérature.

Des validations supplémentaires seront également nécessaires si l'on s'écarte des exigences imposées par le fabricant. La validation est élaborée de manière aussi détaillée que nécessaire afin de pouvoir démontrer (au moyen de critères objectifs prédéfinis pour chaque paramètre) que la méthode convient à l'application prévue et que les exigences imposées en la matière sont respectées.

Lorsque des modifications sont apportées à une procédure d'examen déjà validée, l'incidence de ces modifications sur la procédure d'examen est documentée et, si nécessaire, une nouvelle vérification/validation supplémentaire doit être effectuée afin de garantir et de maintenir la qualité et le résultat technique. Cette vérification/validation supplémentaire peut être fondée sur une analyse des risques. Les exemples incluent le changement d'anticorps, le changement de fabricant d'un réactif critique, la mise à jour d'un logiciel,...

Le processus de validation se déroule selon une procédure élaborée dans laquelle les éléments suivants sont traités et documentés dans un dossier de validation, et ce tant pour une vérification/validation initiale que pour des ajouts supplémentaires (par exemple, après une action corrective) ou périodiques (par exemple, les résultats du CQI/CQE) :

- Spécification des paramètres à valider ou à vérifier avec indication du principe/équipement de test, de la matrice, du ou des domaines d'application (dépistage, surveillance, diagnostic, thérapeutique, pronostic, pharmaco-predictif, diagnostic d'entreprise...) et du type de test (étiqueté CE-IVDR ou LDT), avec motivation. La vérification ou la validation analytique est effectuée sur chaque matrice à laquelle l'analyse sera appliquée.
- Les caractéristiques de performance à respecter pour chaque paramètre. Pour la validation analytique et clinique, ces spécifications peuvent être définies pour la répétabilité, la reproductibilité, l'examen par les pairs, la justesse, la sensibilité, la spécificité, la robustesse/stabilité... auxquelles la méthode doit se conformer. Pour cela, les spécifications données par le fabricant peuvent être utilisées, mais aussi des critères plus objectifs comme ceux qui s'appuient sur la variabilité biologique,
- Plan de validation avec la motivation de la (re)validation, la méthodologie, le nombre et les types d'échantillons (référence EEQ, archives propres), le personnel impliqué et responsable, la méthode de rapport, d'enregistrement et d'archivage. Des recommandations générales et spécifiques à un domaine sont données ci-dessous/annexées, qui peuvent être suivies. Idéalement, le dossier de validation devrait justifier les raisons pour lesquelles on a dérogé à ces recommandations. Cette justification peut, par exemple, être basée sur une analyse de risque,
- Optimisation supplémentaire (opérationnelle) (le cas échéant), description des raisons possibles de la revalidation (par exemple, changement d'anticorps, d'amorce, mise à jour du logiciel de l'appareil,...),
- Données de validation (résultats des mesures effectuées avec les données brutes et les spécifications),
- Rapport de validation (conclusions),
- Garantie de la qualité par des contrôles internes et externes,
- Approbation de la mise en service : le biologiste clinicien autorise la mise en service d'une méthode nouvelle ou adaptée s'il peut être démontré que toutes les spécifications prédéfinies sont respectées.
- Procédure en cas de divergences
- Documenter l'incertitude de mesure
- Description de la procédure de validation continue utilisant l'EEQ, l'CQI, l'examen par les pairs,...
- Si une procédure d'examen existante est modifiée de telle sorte que les résultats ou leurs interprétations peuvent différer cliniquement de manière significative, les prescripteurs en seront informés après validation de la procédure (par exemple, par courrier électronique, via des bulletins d'information ou par le biais du rapport).

La vérification ou la validation ne peut être effectuée qu'avec un équipement qualifié afin d'éviter qu'une erreur causée par un dispositif ou une installation n'affecte les résultats de la méthode.

La vérification/validation des méthodes utilisées pour les essais décentralisés ou les méthodes d'urgence individuelles comprend en outre une évaluation de la cohérence des résultats des paramètres déterminés à l'aide d'essais décentralisés ou d'une méthode d'urgence par rapport à la méthode de routine habituelle du laboratoire.

Le biologiste clinicien est chargé de garantir la performance clinique des essais et de déterminer si une validation clinique supplémentaire est nécessaire.

### 7.3.2 Vérification des méthodes d'analyse

#### EXIGENCES

- ✓ **7.3.2.A** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure de vérification des méthodes d'analyse.

#### COMMENTAIRE

Lors de la vérification des essais utilisés conformément à la réglementation CE-IVDR, il convient de s'assurer que les caractéristiques de performance requises, telles qu'elles sont spécifiées par le fabricant, peuvent être atteintes. Ces caractéristiques de performance doivent correspondre à l'utilisation prévue des résultats des examens :

- Analytique :
  - Répétabilité
  - Reproductibilité
  - La fidélité
- Clinique :
  - Valeurs de référence : la première étape consiste à vérifier si les valeurs de référence spécifiées par le fabricant sont utilisables dans le laboratoire. Des accords peuvent également être conclus pour utiliser les mêmes valeurs de référence entre les utilisateurs des mêmes méthodes. En dernier recours, des valeurs de référence propres peuvent être déterminées.

Les éléments de vérification suggérés pour les paramètres de laboratoire les plus courants sont présentés par sous-spécialité sur [le site web Sciensano](#) sous "Conditions d'agrément" - "Directive pratique".

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 28 §1 et §2

ISO15189:2022 : 7.3.2

### 7.3.3 Validation des méthodes d'analyse

#### EXIGENCES

- ✓ **7.3.3.A** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure de validation des méthodes d'analyse.

#### COMMENTAIRE

La mise en service d'un LDT nécessite une validation plus complète. Pour ce faire, le laboratoire peut s'appuyer sur les exigences imposées aux fabricants IVD dans la directive de l'IVDR. Le degré de validation doit être basé sur l'utilisation prévue des résultats des tests.

Outre les éléments de vérification, il convient d'ajouter les éléments suivants, le cas échéant :

- Les performances analytiques, telles que :
  - Sensibilité analytique,
  - Spécificité analytique,
  - Limite de détection,
  - Limite de quantification,
  - Plage de mesure,
  - Linéarité,
  - Interférences et réactions croisées,
  - Stabilité
  - Examen par les pairs

- Les performances cliniques, telles que
  - Sensibilité diagnostique,
  - Spécificité diagnostique,
  - Valeur prédictive positive,
  - Valeur prédictive négative,
  - Rapport de vraisemblance,

Toute dérogation à cette recommandation (par exemple, en raison d'une pénurie d'échantillons positifs, d'un coût élevé, etc.) devrait idéalement être justifiée, si possible au moyen d'une analyse de risque.

Validation historique : pour les tests de LDT qui sont déjà utilisés en routine mais qui n'ont pas fait l'objet d'une validation aussi poussée, les données historiques peuvent être utilisées pour compléter le dossier de validation (par exemple, en utilisant les résultats de l'EEQ et du CQI, en les comparant aux résultats d'autres tests sur le même échantillon,...).

Les éléments de validation prédéfinis pour les paramètres de laboratoire les plus courants sont présentés par sous-spécialité sur [le site web Sciensano](#) sous "Conditions d'agrément" - "Directive pratique".

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 28 §1 et §2

ISO15189:2022 : 7.3.3

### 7.3.4 Évaluation de l'incertitude des mesures

#### COMMENTAIRE

Pour les essais quantitatifs et qualitatifs, le laboratoire définira des critères d'incertitude de mesure et les rendra accessibles. L'estimation de l'incertitude de mesure sera régulièrement réévaluée.

Si le résultat qualitatif de l'examen est basé sur un test qui fournit des données quantitatives de sortie et est spécifié comme positif ou négatif sur la base d'un seuil, la mesure du résultat doit être estimée à l'aide d'échantillons positifs et négatifs représentatifs.

Si l'incertitude de mesure pour une analyse particulière ne peut être définie, la raison en est documentée.

Lors de l'interprétation des valeurs mesurées, le laboratoire tient compte de l'incertitude des mesures.

## RÉFÉRENCES

ISO15189:2022 : 7.3.4

### 7.3.5 Intervalles de référence biologiques et limites de décision clinique

#### EXIGENCES

- ✓ **7.3.5.A** : Les résultats des analyses doivent être accompagnés des valeurs de référence du laboratoire et des informations et commentaires nécessaires à l'interprétation des résultats.

#### COMMENTAIRE

Le laboratoire doit fournir des intervalles de référence biologiques (valeurs de référence) et/ou des valeurs seuils cliniquement pertinentes, documenter l'origine des intervalles de référence et mettre ces informations à la disposition des prescripteurs et d'autres tiers.

Ces valeurs de référence sont périodiquement réévaluées et, en cas de changement (voir également la mise en œuvre dans le rapport de validation du contenu), les demandeurs en sont informés.



En cas de modification de la procédure de l'examen ou d'une procédure liée à la phase pré-analytique, le laboratoire réévaluera les valeurs de référence correspondantes ou les valeurs seuils cliniquement pertinentes, le cas échéant, et indiquera clairement cette modification au demandeur.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 37 §3

ISO15189:2022 : 7.3.5

### 7.3.6 Documentation des procédures analytiques

#### EXIGENCES

- ✓ **7.3.6.A** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure décrivant le format et le contenu d'une instruction de travail.
- ✓ **7.3.6.B** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure décrivant la manière dont une procédure est établie. Cette procédure doit traiter de questions telles que : la raison pour laquelle une procédure est demandée (une nouvelle version), le cas échéant le choix de la méthode, la documentation, la rédaction de la procédure, la communication aux utilisateurs, l'évaluation dans la pratique et la maintenance.

#### COMMENTAIRE

Une procédure est élaborée pour décrire la manière dont est construite une instruction de travail pour une procédure, une analyse ou un dispositif. Cette procédure couvre les points suivants :

- les exigences en matière d'agencement ;
- la méthode d'identification, la numérotation des révisions et la datation,
- auteur, vérificateur, autorisateur,

#### Instructions d'examen et d'utilisation

Pour les instructions d'examen, outre une description point par point des actions, les installations nécessaires (équipement et matériel) et les aspects liés à la sécurité (risques pour la santé) sont énumérés. De nombreuses méthodes d'examen utilisent des diagnostics in vitro (kits) disponibles dans le commerce. L'instruction peut faire référence à la notice, à condition qu'il puisse être démontré sans ambiguïté (même ultérieurement) quelle version de la notice est/était valable au moment de la demande.

Les instructions d'utilisation doivent être disponibles pour tous les équipements, si nécessaire en se référant aux pages pertinentes d'un manuel fourni par le fabricant. Parfois, le manuel fourni peut être utilisé lui-même, à condition qu'il soit suffisamment compréhensible pour les membres du personnel. Lors de la rédaction de ses propres instructions d'utilisation, il convient d'éviter toute modification involontaire des spécifications de l'appareil. En outre, le cas échéant, des instructions d'entretien et de calibration ainsi que des instructions sur la manière d'agir en cas de catastrophe (voir 6.4.6 et 6.6.6) devraient être présentes pour chaque appareil.

Un modèle établi peut être utilisé pour rédiger des procédures d'examen et des instructions d'utilisation, dans lesquelles les éléments suivants peuvent être décrits :

- l'objectif de l'examen,
- les données de performance,
- le type d'échantillon nécessaire à l'examen,
- le type de conteneurs et d'additifs utilisés,
- le matériel et les réactifs nécessaires,
- les consignes de sécurité (pour cela, par exemple, on peut se référer à une procédure ci-dessus),
- des procédures d'étalonnage ou une référence à ces procédures,

- les étapes de la procédure à suivre,
- les procédures de contrôle interne de la qualité et, le cas échéant, le contrôle externe de la qualité ou une référence à ces procédures,
- les interférences et réactions croisées possibles,
- le principe de la procédure de calcul des résultats, y compris les incertitudes de mesure pour les valeurs de mesure obtenues et les instructions pour le calcul des résultats quantitatifs dans l'intervalle d'incertitude de mesure, le cas échéant,
- les intervalles de référence biologiques, le cas échéant,
- l'interprétation clinique,
- des références,
- le principe et la méthode de la procédure utilisée pour les examens.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 11

ISO15189:2022 : 7.3.6

## 7.3.7 Garantie de la validité des résultats d'examen(s)

### 7.3.7.1 Généralité

#### EXIGENCES

- ✓ **7.3.7.1.A** : Les examens doivent être effectués dans conditions optimales et définies afin d'assurer la qualité des examens.

### 7.3.7.2 Contrôle interne de qualité (CQI)

#### EXIGENCES

- ✓ **7.3.7.2.A** : Le laboratoire dispose d'une procédure interne de contrôle de la qualité qui permet de vérifier la validité des résultats de l'examen.
  - ✓ Les contrôles de qualité doivent être effectués à une fréquence basée sur la stabilité et la robustesse de la méthode d'examen et sur le risque de préjudice causé au patient par un résultat incorrect.
  - ✓ Les spécifications de performance doivent être définies en tenant compte de l'application clinique de l'examen.
  - ✓ Les résultats de la surveillance doivent être enregistrés de manière à ce que les tendances et les changements puissent être observés et, le cas échéant, des techniques statistiques doivent être appliquées pour évaluer les résultats.
  - ✓ Les résultats des contrôles doivent être évalués à intervalles réguliers par rapport à des critères d'acceptation définis, dans un délai permettant d'obtenir une indication significative des performances actuelles.
  - ✓ Le laboratoire doit éviter de communiquer les résultats des patients si le CQI ne répondent pas aux critères d'acceptation définis.
- ✓ **7.3.7.2.B** : Un matériel de contrôle approprié doit être utilisé.
- ✓ **7.3.7.2.C** : Le matériel de contrôle ne doit jamais être utilisé à la fois comme calibrateur et comme matériel de contrôle.

#### COMMENTAIRE

##### Méthode de travail

La méthodologie doit permettre de détecter les différences entre les calibrateurs et/ou les réactifs de différents numéros de lot. À cette fin, le matériel de contrôle utilisé ne doit pas changer de lot le même jour/le même cycle que les calibrateurs et/ou les réactifs utilisés.

##### Traitement des résultats anormaux

Lorsque les spécifications de performance définies ne sont pas respectées et que les résultats de l'examen contiennent éventuellement des erreurs cliniquement significatives, les résultats doivent être mis en attente et les échantillons de patients concernés doivent être réanalysés après que l'erreur ait été corrigée et que la performance ait été vérifiée par un CQI. Le laboratoire évaluera également les résultats des échantillons de patients examinés après le dernier CQI correct.

##### Utilisation de matériel de contrôle approprié

Les facteurs suivants seront au moins pris en compte dans la sélection du matériel de contrôle:

- Stabilité en ce qui concerne les propriétés pertinentes.
- Correspondance maximale entre la matrice utilisée et les échantillons de patients.

- Dans la mesure du possible, le matériel de contrôle réagit à la méthode d'examen de la même manière que les échantillons de patients.
- Les niveaux de contrôle utilisés sont équivalents ou proches des limites de décision clinique et incluent, dans la mesure du possible, la plage de mesure de la méthode de l'examen.

L'utilisation de matériaux de contrôle tiers doit être considérée comme une alternative ou un complément aux matériaux de contrôle fournis par le fabricant du réactif ou de l'instrument.

Si aucun matériau de contrôle approprié n'est disponible, une autre méthode doit être envisagée.

#### Méthodes alternatives en l'absence de matériel de contrôle approprié

Voici quelques exemples de ces alternatives :

- Analyse des tendances des résultats des patients, par exemple avec la moyenne mobile des résultats des patients ou le pourcentage d'échantillons dont les résultats sont inférieurs ou supérieurs à certaines valeurs ou associés à un diagnostic.
- Comparaison des résultats obtenus pour des échantillons de patients sur une période précise et des résultats obtenus pour des échantillons de patients examinés à l'aide d'une autre méthode.
- Re-test des échantillons de patients conservés.

### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 15§2,4° ; Art. 34 ; Art. 35

ISO 15189:2022 : 7.3.7.2

#### 7.3.7.3 Évaluation externe de la qualité (EEQ)

##### EXIGENCES

- ✓ **7.3.7.4.A** : Le laboratoire participe aux évaluations externes de la qualité organisées par Sciensano.
  - ✓ La participation est obligatoire pour tous les paramètres effectués en routine.
- ✓ **7.3.7.4.B** : Le laboratoire dispose d'une procédure de participation aux évaluations externes de la qualité.
  - ✓ Les résultats de l'EEQ sont conservés pendant deux ans, y compris toutes les données qui ont conduit à ce résultat.
  - ✓ Les résultats de l'EEQ doivent être évalués à intervalles réguliers par rapport aux critères d'acceptation spécifiés, dans un délai permettant d'obtenir une indication significative des performances actuelles.
  - ✓ Si les résultats de l'EEQ se situent en dehors des critères d'acceptation spécifiés, des mesures appropriées doivent être prises (voir également les exigences du point 8.7), y compris une évaluation visant à déterminer si l'écart est cliniquement significatif lorsqu'il s'agit d'échantillons de patients.
  - ✓ Si les impacts s'avèrent cliniquement significatifs, il convient d'envisager une réévaluation des résultats potentiellement affectés pour les patients et de déterminer si des ajustements sont nécessaires. Les utilisateurs doivent être informés en conséquence le cas échéant.

## COMMENTAIRE

### Analyse de matériel comparable

Les échantillons d'EEQ doivent être analysés, dans la mesure du possible, de la même manière que le matériel du patient.

Les échantillons d'EEQ doivent être traités par du personnel qui effectue régulièrement les procédures de pré-analytique, analytique et de post-analytique. Si cela n'est pas possible (p. ex. POCT), le laboratoire doit en tenir compte lors de l'analyse des résultats.

Pour la conservation et l'élimination des échantillons d'EEQ, les mêmes critères que pour les échantillons de patients sont d'application dans la mesure du possible.

### Évaluation des résultats de l'EEQ

Les résultats de l'EEQ sont avant tout un outil utile aux laboratoires pour contrôler la validité de leurs résultats de recherche et améliorer leurs propres processus.

En outre, les résultats de l'EEQ servent de sonnette d'alarme, avertissant des anomalies flagrantes dans les laboratoires.

- Sur la base d'écarts ponctuels dans les résultats EEQ, l'agrément d'un laboratoire n'est jamais suspendue, refusée ou retirée.
- Des erreurs répétées et/ou des erreurs cliniquement significatives dans les résultats de l'EEQ déclencheront une enquête plus approfondie, documentaire et/ou sur place de la part de Sciensano (Service Qualité des laboratoires).

### Ne pas participer aux évaluations externes de la qualité organisées par Sciensano

Si, pour un ou plusieurs paramètres, il n'est pas possible de s'enregistrer, d'effectuer les analyses et/ou de communiquer les résultats, le laboratoire doit contacter Sciensano (responsable des agréments – Service Qualité des laboratoires) de manière proactive afin d'en expliquer la raison et de définir les actions nécessaires d'un commun accord.

### Participation à d'autres évaluations externes de la qualité, complémentaires à celles organisées par Sciensano

Il est recommandé que le laboratoire de biologie clinique participe aux EEQ pour tous les paramètres proposés en routine, y compris les analyses décentralisées (POCT).

Les programmes EEQ sélectionnés par le laboratoire doivent, dans la mesure du possible :

- Veiller à ce que les processus de pré-analytique, analytique et de post-analytique fassent l'objet d'un suivi.
- Fournir des échantillons qui imitent les échantillons de patients pour les défis cliniquement pertinents.
- Répondre aux exigences de la norme ISO/IEC 17043.

### Alternatives en l'absence de programmes d'évaluation externe de la qualité

Si des programmes d'évaluation externe de la qualité (de Sciensano ou d'autres organisations) ne sont pas disponibles, une autre méthode de suivi de la fiabilité des mesures devrait être envisagée.

Les alternatives possibles sont les suivantes :

- Échange de matériel avec d'autres laboratoires (comparaison inter laboratoire).
- Comparaisons inter laboratoires des résultats de l'examen de matériaux de contrôle de la qualité identiques, en comparant les résultats de contrôle de la qualité de laboratoires individuels avec les résultats recueillis auprès de participants utilisant le même matériau de contrôle de la qualité.

- Utilisation de matériaux de référence certifiés supposés être compatibles avec les échantillons de patients.
- Réanalyser les échantillons déjà examinés (en aveugle).
- Analyse des risques
- Etc.

Pour la méthode alternative, les résultats obtenus, les interprétations, les conclusions et les actions éventuelles doivent être documentés.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 29 ; Art. 33

ISO 15189:2022 : 7.3.7.3

### 7.3.7.4 Comparabilité des résultats d'examen(s)

#### EXIGENCES

- ✓ **7.3.7.4.A** : Lorsque différentes méthodes ou différents équipements, ou les deux, sont utilisés pour un examen et/ou que l'examen est réalisée sur différents sites, une procédure permettant d'établir la comparabilité des résultats pour les échantillons de patients dans des intervalles cliniquement significatifs doit être établie.
  - ✓ Le laboratoire doit enregistrer les résultats de la comparaison effectuée et leur acceptabilité.
  - ✓ Le laboratoire doit évaluer périodiquement la comparabilité des résultats.
  - ✓ Si des différences sont identifiées, il convient d'évaluer l'impact de ces différences sur les intervalles de référence biologiques et les limites de décision clinique et de prendre les mesures appropriées.
  - ✓ Le laboratoire doit informer les utilisateurs des différences cliniquement significatives dans la comparabilité des résultats.

#### COMMENTAIRE

L'utilisation d'échantillons de patients lors de la comparaison de différentes méthodes d'analyse permet d'éviter les difficultés liées à la commutabilité limitée des matériaux de CQI. Si les échantillons de patients ne sont pas disponibles ou pratiques, des contrôles de qualité internes ou externes (ou les alternatives décrites) peuvent être utilisés.

## RÉFÉRENCES

ISO 15189:2022 : 7.3.7.4

## 7.4 Processus postanalytiques

### 7.4.1 Compte rendu des résultats

#### 7.4.1.1 Généralités

##### EXIGENCES

- ✓ **7.4.1.1.A** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure de communication des résultats d'examen (voir également les autres exigences du point 7.4.1).
  - ✓ Cette procédure décrit comment les résultats sont communiqués et à qui.
  - ✓ Les moyens utilisés pour transmettre les résultats doivent garantir leur confidentialité.
  - ✓ Pour les analyses POCT, il décrit comment les résultats sont inclus dans le dossier du patient.

##### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 36 ; Art. 37

ISO15189:2022 : 7.4.1.1

#### 7.4.1.2 Revue et diffusion des résultats

##### EXIGENCES

- ✓ **7.4.1.2.A** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour le contrôle et la publication des résultats des examens.
  - ✓ Les résultats des examens sont évalués et publiés sur la base de contrôles de qualité internes et, le cas échéant, des informations cliniques disponibles et des résultats de recherches antérieures.
  - ✓ La publication des résultats des examens se fait toujours sous la responsabilité d'un biologiste clinicien.

##### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 36 ; Art. 37

ISO15189:2022 : 7.4.1.2

#### 7.4.1.3 Compte rendu des résultats critiques

##### EXIGENCES

- ✓ **7.4.1.3.A** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure permettant de notifier rapidement au prescripteur les résultats critiques.
  - ✓ La procédure doit permettre de retrouver qui a fait quoi, quand et à qui cela a été rapporté.
  - ✓ L'importance de vérifier l'exactitude de ce qui a été communiqué devrait être claire.
  - ✓ Le personnel du laboratoire doit disposer d'une procédure permettant de faire remonter l'information lorsqu'une personne responsable ne peut être contactée.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 36 ; Art. 37

ISO15189:2022 : 7.4.1.3

### 7.4.1.4 Considérations spécifiques relatives aux résultats

#### EXIGENCES

- ✓ **7.4.1.4.A** : En accord avec l'utilisateur, les résultats peuvent être communiqués de manière simplifiée (POCT, SMS, téléphone, etc.).
  - ✓ Toutes les informations mentionnées au point 7.4.1.6 qui ne sont pas communiquées à l'utilisateur doivent être facilement accessibles.
- ✓ **7.4.1.4.B** : Un conseil particulier peut être nécessaire pour les résultats d'examens ayant des implications graves pour le patient (par exemple pour les maladies génétiques ou certaines maladies infectieuses). La direction du laboratoire doit veiller à ce que ces résultats ne soient pas communiqués au patient sans qu'il ait pu bénéficier d'un conseil approprié.

#### COMMENTAIRE

Les résultats ayant des implications sérieuses doivent être encadrés cliniquement en fonction des informations disponibles, par exemple sous la forme d'un commentaire externe et/ou d'une consultation avec le médecin demandeur.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 36 ; Art. 37

ISO15189:2022 : 7.4.1.4

### 7.4.1.5 Sélection, revue, diffusion et compte rendu automatiques des résultats

#### EXIGENCES

- ✓ **7.4.1.5.A** : Lorsque le laboratoire met en œuvre un système automatisé de sélection, d'évaluation, de publication et de communication des résultats, il doit (1) en définir les critères, (2) les valider et les approuver avant de les utiliser, (3) les revoir régulièrement et (4) les vérifier après les changements susceptibles d'affecter le bon fonctionnement.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 36 ; Art. 37

ISO15189:2022 : 7.4.1.5

### 7.4.1.6 Exigences relatives aux comptes rendus

#### EXIGENCES

- ✓ **7.4.1.6.A** : Le rapport doit contenir toutes les informations pertinentes, y compris au moins :
  - ✓ Nom et adresse du laboratoire ;
  - ✓ Nom du prescripteur ;
  - ✓ Nom et prénom du patient, date de naissance, sexe, numéro de registre national (si disponible) ;



- ✓ Date et, le cas échéant, heure de la collecte ainsi que d'autres informations administratives pertinentes imposées par ou en vertu de la loi sur l'assurance obligatoire pour les soins de santé et les prestations, coordonnée le 14 juillet 1994 ;
- ✓ Type d'échantillon ;
- ✓ Remarques concernant la qualité et l'adéquation de l'échantillon, le cas échéant ;
- ✓ Résultats de la recherche ;
- ✓ Clarté en ce qui concerne les examens réalisés par le laboratoire lui-même et les examens sous-traités ;
- ✓ Unités (unités internationales ou autres unités applicables) ;
- ✓ Valeurs de référence et valeurs seuils, le cas échéant ;
- ✓ Informations et commentaires nécessaires à l'interprétation, le cas échéant ;
- ✓ Date de publication du protocole ;
- ✓ Noms des biologistes cliniciens pour de plus amples informations concernant les résultats de l'examen.

- ✓ **7.4.1.6.B** : Chaque page d'un même protocole doit être identifiable sans ambiguïté.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 37

ISO15189:2022 : 7.4.7.6

### 7.4.1.7 Informations supplémentaires pour les comptes rendus

#### EXIGENCES

- ✓ Voir section 7.4.1.6.

### 7.4.1.8 Amendements aux comptes rendus de résultats

#### EXIGENCES

- ✓ **7.4.1.8.A** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour modifier ou compléter les résultats déjà disponibles.
  - ✓ Cette procédure permet d'assurer la traçabilité des modifications ou des ajouts effectués (y compris le résultat original), la date et l'heure de la modification et la personne qui l'a effectuée.
  - ✓ En cas de changement significatif du diagnostic, le demandeur est informé. Une documentation à cet effet est nécessaire.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 37

ISO15189:2022 : 7.4.1.8

## 7.4.2 Traitement postanalytique des échantillons

### EXIGENCES

- ✓ **7.4.2.A** : Le laboratoire dispose d'une procédure documentée pour l'identification, la collecte, la conservation, l'accès, le stockage et l'élimination en toute sécurité des échantillons.
  
- ✓ La durée de conservation des échantillons après analyse est définie par le laboratoire. Cette durée est déterminée par la nature de l'échantillon, l'examen effectué et les exigences établies applicables. Les conditions de conservation doivent également être définies.

### COMMENTAIRE

Après l'examen, le laboratoire garanti que :

- l'identification du patient et la source de l'échantillon sont préservées,
- l'aptitude de l'échantillon à faire l'objet d'un examen complémentaire est connue,
- l'échantillon est stocké de manière à préserver au mieux son aptitude à faire l'objet d'examens supplémentaires,
- l'échantillon peut être localisé et récupéré,
- l'échantillon est éliminé de manière appropriée.

### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 15 §2 3° ; Art. 22 §4

ISO15189:2022 : 7.4.2

## 7.5 Travaux non conformes

### EXIGENCES

- ✓ Voir chapitre 8.7.

## 7.6 Maîtrise des données et gestion de l'information

### 7.6.1 Généralités

#### EXIGENCES

- ✓ **7.6.1.A** : Le laboratoire doit s'assurer qu'il a accès aux données et aux informations nécessaires à la réalisation de ses activités.
- ✓ **7.6.1.B** : Le laboratoire est responsable de la gestion de toutes les données des patients et autres données confidentielles obtenues ou générées au cours des activités du laboratoire. Cette responsabilité doit être décrite dans un accord légal contraignant.

#### COMMENTAIRE

L'accès et la gestion des données et des informations pour mener à bien les activités de laboratoire sont essentiels pour les laboratoires. À cette fin, les laboratoires utilisent des systèmes d'information informatisés et non informatisés. Les systèmes d'information informatisés comprennent le matériel, les logiciels (autonomes et liés à l'équipement) ainsi que les interfaces entre les systèmes d'information des laboratoires et d'autres systèmes. Certaines exigences peuvent s'appliquer davantage aux systèmes d'information informatisés qu'aux systèmes d'information non informatisés.

Les systèmes d'information utilisés ont un très large éventail d'applications critiques au sein du laboratoire, allant de.. :

- Dossiers électroniques des patients ;
- Postes de travail cliniques ;
- Systèmes d'information hospitaliers (SIH) ;
- Systèmes d'information de laboratoire (LIS) ;
- Autovérification et systèmes experts ;
- Assurance qualité et systèmes de gestion de la qualité ;
- Systèmes de gestion du personnel ;
- Systèmes de gestion des achats et des produits ;
- Systèmes de gestion des installations et des équipements ;
- Systèmes de communication et d'information ;
- Systèmes de surveillance (par exemple, système de surveillance de la température) ;
- Contrôle des équipements de laboratoire ;
- Logiciels d'infrastructure (par exemple, systèmes d'exploitation informatiques, feuilles de calcul) ;
- Interfaces entre les systèmes d'information ;
- Stockage de données et systèmes en nuage ;
- ... (liste non exhaustive).

Le laboratoire peut utiliser la gestion des risques pour déterminer si les systèmes d'information soutiennent ou non les applications critiques au sein du laboratoire.

Le bon fonctionnement de tous ces systèmes d'information, conformément aux exigences prescrites, est donc d'une importance capitale pour la qualité des services du laboratoire et la qualité des soins prodigués aux patients.

Certains systèmes d'information collectent, gèrent, traitent, analysent, stockent et communiquent également des données à caractère personnel ou d'autres informations sensibles provenant de patients, de proches, du personnel de laboratoire et de tiers. Ces systèmes doivent garantir le respect de la vie privée et la confidentialité des données personnelles et autres informations sensibles gérées. Les responsabilités et les politiques relatives à la gestion des données personnelles confidentielles doivent être consignées dans un accord juridiquement contraignant. Si les données personnelles des patients sont partagées par le biais de systèmes d'information sur une plateforme publique, les patients doivent en être informés à l'avance.

En fonction de l'application du traitement au laboratoire, cette opération peut être réalisée de différentes manières :

- Lorsque la demande émane d'une entité juridique plus large à laquelle le laboratoire appartient, par exemple un hôpital, les laboratoires se plient à cette obligation en se conformant à la personne morale du RGPD et en inscrivant les activités concernées dans le "Registre des activités de traitement" géré par le DPO.
- Si la demande provient de l'extérieur de l'entité juridique du laboratoire, il convient de vérifier si les dispositions contractuelles nécessaires sont déjà en place, par exemple via les conditions générales ou les dispositions relatives au traitement des données jointes à une demande de laboratoire ou à un accord de niveau de service. Si ce n'est pas le cas, un nouvel accord doit être conclu pour chaque demande, ou des dispositions contractuelles relatives au traitement des données à caractère personnel peuvent être conclues pour les partenariats établis, qui s'appliquent à chaque demande. Pour obtenir de l'aide, il est préférable de contacter le DPO de votre entité juridique ou une personne du service juridique.

Si des tiers sont susceptibles d'entrer en contact avec des données confidentielles, un accord juridiquement contraignant doit être conclu entre les deux parties. Il est fortement recommandé de consulter le DPO ou le service juridique de l'institution.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 39

ISO15189:2022 : 7.6.1

### 7.6.2 Autorités et responsabilités concernant la gestion de l'information

#### EXIGENCES

- ✓ **7.6.2.A** : Le laboratoire veille à ce que soient définies les autorisations et les responsabilités en matière de gestion des systèmes d'information (y compris la maintenance et les modifications) susceptibles d'affecter les soins aux patients, y compris les autorisations et les responsabilités des utilisateurs internes et externes du système POCT.

✓ Un responsable des systèmes informatiques sera désigné au sein du laboratoire.

- ✓ **7.6.2.B** : Le laboratoire est le responsable final du LIS.

#### COMMENTAIRE

Le laboratoire veille à ce que les autorisations et les responsabilités en matière de gestion des systèmes d'information (y compris la maintenance et les modifications) soient définies. À cette fin, le laboratoire peut utiliser des profils d'utilisateurs dont les autorisations et responsabilités spécifiques sont documentées dans le système d'information lui-même ou dans d'autres systèmes, accords ou procédures. Les autorisations et responsabilités courantes sont les suivantes

- Accès aux données confidentielles et enregistrement de celles-ci ;
- Enregistrer, modifier et valider les résultats des examens, les résultats de l'assurance qualité et d'autres données essentielles issues des activités de laboratoire ;
- Autoriser et distribuer les rapports d'examens ;
- Installation, mise en service, accès, utilisation, maintenance, sécurité, retrait et gestion des applications des équipements informatisés, des systèmes d'information et des interfaces entre les systèmes d'information ;
- Enregistrement et gestion des profils d'utilisateurs. Le laboratoire doit être en mesure de démontrer quels membres du personnel sont liés à quels profils d'utilisateurs ;
- Accéder et gérer le stockage des données et les systèmes cloud ;
- ... (liste non exhaustive).

Si la responsabilité est partagée avec d'autres services internes de l'entité juridique (par exemple, le service ICT, le DPO, les utilisateurs des POCT, etc.), les autorisations et les responsabilités de chaque partie doivent être documentées (par exemple, dans une procédure ou un accord de niveau de service).

Si certaines autorisations et responsabilités sont confiées à une partie extérieure à l'entité juridique, un contrat doit être conclu entre les deux parties. Une attention particulière doit être accordée à la protection de la vie privée et à la confidentialité des données à caractère personnel et des autres informations sensibles gérées et traitées.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 39

ISO15189:2022 : 7.6.2

### 7.6.3 Gestion des systèmes d'information

#### EXIGENCES

- ✓ **7.6.3.A** : Une politique de gestion des systèmes d'information doit être décrite. Elle peut comprendre les éléments suivants :
  - ✓ Matériel
    - Une description du réseau informatique.
    - Contrat de maintenance pour l'entretien périodique effectué par des fournisseurs externes et internes et/ou une procédure avec le travail de maintenance effectué en interne.
    - Procédure décrivant les essais périodiques des systèmes.
  - ✓ Logiciel
    - Documentation des systèmes d'information, y compris le fonctionnement quotidien. Mise en garde : les logiciels développés en interne doivent être entièrement validés et documentés, y compris les modifications apportées au fil du temps (= validation du cycle de vie complet).
    - Procédure de vérification ou d'essai avant la mise en service des systèmes informatiques.
    - Mode d'emploi pour l'utilisation de ces systèmes et la mise en relation des différents dispositifs en ligne.
    - Procédure de test périodique de la transmission des données.
  - ✓ La sécurité :
    - Protection des systèmes informatiques contre les accès non autorisés et sécurité contre la manipulation ou la perte de données.
    - Traçabilité des changements dans les systèmes informatiques.
    - Procédure de sauvegarde et de restauration.
  - ✓ Automatisation de la sélection, de l'examen, de la publication et de la communication des résultats de la recherche
    - Les critères doivent être facilement consultables et compris par les personnes chargées de valider les résultats de l'examen.
    - Les critères doivent être spécifiés, validés et approuvés avant leur application.
    - Les critères doivent être réévalués régulièrement ;
    - Une description de la manière dont le fonctionnement du système expert est testé périodiquement.

## COMMENTAIRE

Les laboratoires qui partagent leur LIS avec d'autres laboratoires (c'est-à-dire deux laboratoires centraux différents ou plus) doivent être conscients des risques associés.

- La confidentialité des données et des résultats des patients doit être préservée à tout moment.
- L'accès non autorisé doit être protégé par des droits d'utilisateur.
- Les accords entre les différentes parties concernant la bonne gestion du LIS doivent être définis.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 39

ISO15189:2022 : 7.6.3

### 7.6.4 Plans en cas de panne

#### EXIGENCES

- ✓ **7.6.4.A** : Le laboratoire dispose d'un plan d'urgence documenté afin de garantir la continuité des services en cas de défaillance ou de période d'indisponibilité des systèmes d'information.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 39

ISO15189:2022 : 7.6.4

### 7.6.5 Gestion hors site

#### EXIGENCES

- ✓ **7.6.5.A** : Si le ou les systèmes d'information du laboratoire font l'objet d'une gestion et d'une maintenance hors site ou si celles-ci sont sous-traitées à un prestataire externe, le laboratoire doit s'assurer que le prestataire ou l'opérateur du système satisfait à toutes les exigences applicables du présent document.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 39

ISO15189:2022 : 7.6.5

## 7.7 Réclamations

### EXIGENCES

- ✓ **7.7.A** : Le laboratoire doit tenir un registre à jour de toutes les plaintes reçues, y compris les mesures prises.
- ✓ **7.7.B** : Le laboratoire dispose d'une procédure accessible au public qui décrit le processus de réception, d'enregistrement, d'analyse et de traitement des plaintes.
- ✓ **7.7.C** : La procédure pour les plaintes justifiées et recevables comprend plusieurs étapes. Chaque étape indique qui l'exécute :
  - ✓ Signalement des plaintes, évaluation de la recevabilité, attribution de la responsabilité et du signalement ; définition de l'action immédiate ;
  - ✓ Analyse des plaintes (analyse des causes et des effets) ;
  - ✓ Déterminer les actions correctives ou préventives ;
  - ✓ Mise en œuvre et vérification de l'efficacité des mesures correctives prises ;
  - ✓ Fournir un retour d'information au plaignant si son identité est connue (préférable mais pas obligatoire) Examen périodique de toutes les plaintes signalées, sur une période donnée, complété par des actions d'amélioration ;
  - ✓ Définir et mettre en œuvre des mesures d'amélioration.

### COMMENTAIRE

En règle générale, les plaintes concernent toutes les formes de critiques, de problèmes et de suggestions d'amélioration exprimés par des personnes à l'intérieur et à l'extérieur du laboratoire (prescripteurs, patients, personnel du laboratoire, sous-traitants et fournisseurs, etc.) D'autre part, le laboratoire lui-même peut également adresser des plaintes à des parties externes telles que les fournisseurs, les sous-traitants, les prestataires de services internes et externes.

Il est important de conserver une trace de la plainte reçue et de la manière dont elle a été traitée. Pour chaque plainte justifiée recevable, une action ou une correction immédiate est entreprise pour résoudre la plainte spécifique et l'on examine l'activité qui a donné lieu à la plainte. Sur la base de cette analyse des causes, on détermine (le cas échéant) l'action corrective pour résoudre la plainte le plus rapidement possible et l'action préventive nécessaire pour s'assurer que le même problème ne se reproduira pas. Ce n'est qu'en enregistrant et en analysant correctement les plaintes que l'on peut découvrir des tendances, retracer les problèmes rétrospectivement et prendre des mesures correctives.

On veille à ce que la plainte soit traitée dans un délai acceptable, tant sur le plan pratique que documentaire. Si l'identité du plaignant est connue, le retour d'information est privilégié.

Chaque laboratoire doit s'efforcer d'instaurer une culture d'ouverture à l'amélioration continue. L'appréciation des patients, du personnel et de la société doit être au premier plan.

Dans la mesure du possible, les plaintes sont traitées de manière impartiale par des personnes qui ne sont pas directement impliquées.

### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 11 §1 ; Art. 38

ISO15189:2022 : 7.7



## 7.8 Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence

### EXIGENCES

- ✓ **7.8.A** : Le laboratoire doit disposer d'un plan d'urgence comprenant des dispositions relatives à l'externalisation (voir également 6.8).

### COMMENTAIRE

Le laboratoire identifie les risques associés aux situations d'urgence ou à d'autres circonstances dans lesquelles les activités du laboratoire sont restreintes ou indisponibles. Une stratégie coordonnée est définie, avec des plans, des méthodologies et des mesures techniques pour assurer les opérations.

Il est conseillé de tester périodiquement les plans d'urgence et de mettre en pratique les capacités d'intervention prévues, si possible.

### RÉFÉRENCES

ISO15189:2022 : 7,8

## 8 Exigences relatives au système de management

### 8.1 Exigences générales

#### 8.1.1 Généralités

##### EXIGENCES

- ✓ **8.1.1.A** : Le laboratoire doit établir, documenter, mettre en œuvre, maintenir et revoir annuellement un système de management pour soutenir et démontrer de manière cohérente les exigences du présent document.
  - ✓ Le laboratoire central et les éventuels centres d'activités doivent fonctionner selon un système de management commun.

##### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 10

ISO15189:2022 : 8.1.1

#### 8.1.2 Respect des exigences relatives au système de management

##### EXIGENCES

- ✓ **8.1.2.A** : Le système de management doit être conforme aux conditions d'agrément et aux exigences contenues dans la présente directive.

##### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 2 ; Art. 10 §5

ISO15189:2022 : 8.1.2

#### 8.1.3 Sensibilisation au système de management

##### EXIGENCES

- ✓ **8.1.3.A** : Le laboratoire doit s'assurer que les membres du personnel sont conscients (1) des objectifs et politiques pertinents, (2) de leur contribution à l'efficacité du système de management, y compris les avantages d'une meilleure performance et (3) des conséquences du non-respect des exigences du système de management.

##### COMMENTAIRE

Les aspects susmentionnés du système de management font de préférence partie de la formation initiale que les nouveaux collaborateurs doivent suivre. Il est également important d'impliquer suffisamment les employés dans le système de management et de communiquer suffisamment sur les changements et les processus d'amélioration.

##### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 10 §2

ISO15189:2022 : 8.1.3

## 8.2 Documentation du système de management

### 8.2.1 Généralités

#### EXIGENCES

- ✓ **8.2.1.A** : Le laboratoire doit consigner son propre système de qualité dans un manuel de qualité contenant au moins les éléments suivants :
  - ✓ Une description générale du laboratoire, le statut juridique de l'opérateur (voir 5.1) et l'emplacement du laboratoire au sein d'une organisation plus vaste, le cas échéant. La description générale comprend au moins le nom du laboratoire (y compris l'abréviation courante), les adresses postale et de visite, les coordonnées, un plan plan et/ou indications d'accès, le numéro d'accréditation du laboratoire et un aperçu des éventuels centres d'activité.
  - ✓ Un document, signé par le directeur du laboratoire et l'exploitant, qui établit la politique et les objectifs de qualité du laboratoire (voir 5.5).
  - ✓ Une description générale de l'organisation du laboratoire et un organigramme fonctionnel (voir 5.4.1).
  - ✓ Une description générale des installations.
  - ✓ Description générale de la politique en matière de commande, de réception et de libération des marchandises.
  - ✓ Une description générale de la politique de gestion administrative et d'utilisation des équipements et des réactifs.
  - ✓ Une description générale des phases pré-analytique, analytique et post-analytique.
  - ✓ Une description générale de la manière dont la documentation du système de qualité est enregistrée (voir 8.2.4).
  - ✓ Une description générale de la manière dont les plaintes sont enregistrées et évaluées.
  - ✓ Une description générale de la manière dont l'évaluation du système de qualité est effectuée.
  - ✓ Une liste de toutes les procédures utilisées dans le laboratoire.
  - ✓ Un aperçu des analyses effectuées en routine et en urgence.
  - ✓ La structure des chapitres du manuel de qualité est de préférence conforme à la structure de la norme NBN ISO 15189:2022 ou à la structure de la présente directive. Les manuels de qualité qui ne suivent pas l'une ou l'autre de ces structures doivent inclure une table de correspondance avec les chapitres respectifs du présent Code de bonnes pratiques et/ou de la norme NBN ISO 15189:2022.
- ✓ **8.2.1.B** : Le laboratoire doit mettre à disposition des copies des règlements, normes et standards d'application dans ses activités et auxquels il fait référence.

## COMMENTAIRE

Le manuel de qualité est un document relativement concis, qui ne présente que les grandes lignes et renvoie aux procédures et documents sous-jacents pour les détails.

Le manuel de qualité est à la disposition de toutes les parties intéressées, y compris et en particulier, les membres du personnel du laboratoire de biologie clinique. Lors de la conception du manuel de qualité, il est important de tenir compte du fait que le manuel de qualité ne sera pas seulement lu par les membres du personnel interne.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 11 §1

ISO15189:2022 : 8.2.1

### 8.2.2 Compétence et qualité

#### EXIGENCES

- ✓ **8.2.2.A** : Les objectifs et les politiques doivent porter sur la compétence, la qualité et la gestion cohérente du laboratoire.

#### RÉFÉRENCES

ISO15189:2022 : 8.2.2

### 8.2.3 Preuve d'engagement

#### EXIGENCES

- ✓ **8.2.3.A** : La direction du laboratoire doit fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en oeuvre du système de management ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité.

## COMMENTAIRE

### Démonstration d'engagement

L'implication de la direction du laboratoire dans l'élaboration, la mise en oeuvre et l'amélioration continue du système de qualité peut être démontrée par (non exhaustif) :

- La communication au sein du laboratoire sur l'importance de répondre aux exigences d'accréditation et aux besoins des utilisateurs ;
- L'établissement d'une politique de qualité ;
- L'élaboration des objectifs et une planification de la qualité ;
- La définition des responsabilités et de la compétence de l'ensemble du personnel ;
- La mise en place des processus de communication nécessaires ;
- La désignation d'un coordinateur de la qualité ;
- L'examen annuel du système de management ;
- L'élaboration des procédures nécessaires ;
- L'approbation des documents de qualité.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 10 §2 ; Art. 11 §4 ; Art. 15

ISO15189:2022 : 8.2.3

## 8.2.4 Documentation

### EXIGENCES

- ✓ **8.2.4.A** : Tous les documents, les processus, les systèmes et les enregistrements se rapportant au respect des exigences du présent document doivent être inclus dans le système de management, y être référencés, ou être reliés à celui-ci.

### RÉFÉRENCES

ISO15189:2022 : 8.2.4

## 8.2.5 Accessibilité pour le personnel

### EXIGENCES

- ✓ **8.2.5.A** : Tous les membres du personnel impliqués dans des activités de laboratoire doivent avoir accès aux éléments de documentation du système de management et aux informations s'y rapportant qui leur sont applicables.

### RÉFÉRENCES

ISO15189:2022 : 8.2.5

## 8.3 Maîtrise de la documentation du système de management

### 8.3.1 Généralités

#### EXIGENCES

- ✓ **8.3.1.A** : Le laboratoire doit maîtriser les documents (internes et externes) liés au respect des exigences du présent document.

#### RÉFÉRENCES

Décision de reconnaissance : Art. 10 §4 ; Art. 11

ISO15189:2022 : 8.3.1

### 8.3.2 Maîtrise des documents

#### EXIGENCES

- ✓ **8.3.2.A** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour l'application, la gestion, la délivrance et la mise à jour de la documentation relative à la qualité. Cette procédure doit garantir que
  - ✓ les documents sont identifiés de façon unique;
  - ✓ l'adéquation des documents a été approuvée avant leur diffusion par le personnel autorisé qui dispose de l'expertise et des compétences nécessaires pour la vérifier;
  - ✓ Le manuel et les procédures de qualité doivent être approuvés sous la responsabilité du directeur du laboratoire ;
  - ✓ Les documents sont revus périodiquement et mis à jour si nécessaire ;
  - ✓ les versions pertinentes des documents applicables sont disponibles aux endroits où ils sont utilisés et, si nécessaire, leur diffusion est contrôlée;
  - ✓ Les modifications et l'état actuel de la révision des documents sont identifiés ;
  - ✓ Les membres du personnel concernés sont informés des nouveaux documents ou documents modifiés ;
  - ✓ les documents sont protégés vis-à-vis de modifications non autorisées et de tout effacement ou suppression;
  - ✓ les documents sont protégés vis-à-vis d'un accès non autorisé;
  - ✓ toute utilisation non intentionnelle de documents devenus obsolètes est exclue et que ceux-ci sont correctement identifiés s'ils sont conservés, quelle qu'en soit la raison;
  - ✓ au moins une édition papier ou une copie électronique de chaque document obsolète est conservé pendant un laps de temps spécifié ou conformément aux exigences spécifiées applicables. (voir également 8.4.3).
- ✓ **8.3.2.B** : Liste récapitulative de toute la documentation qualité valide avec indication de l'application/approbation, à extraire du système (électronique) de gestion des documents si nécessaire.

## COMMENTAIRE

### Structure hiérarchique de la gestion documentaire

Les principes du système de gestion des documents suivent une structure hiérarchique illustrée ci-dessous:

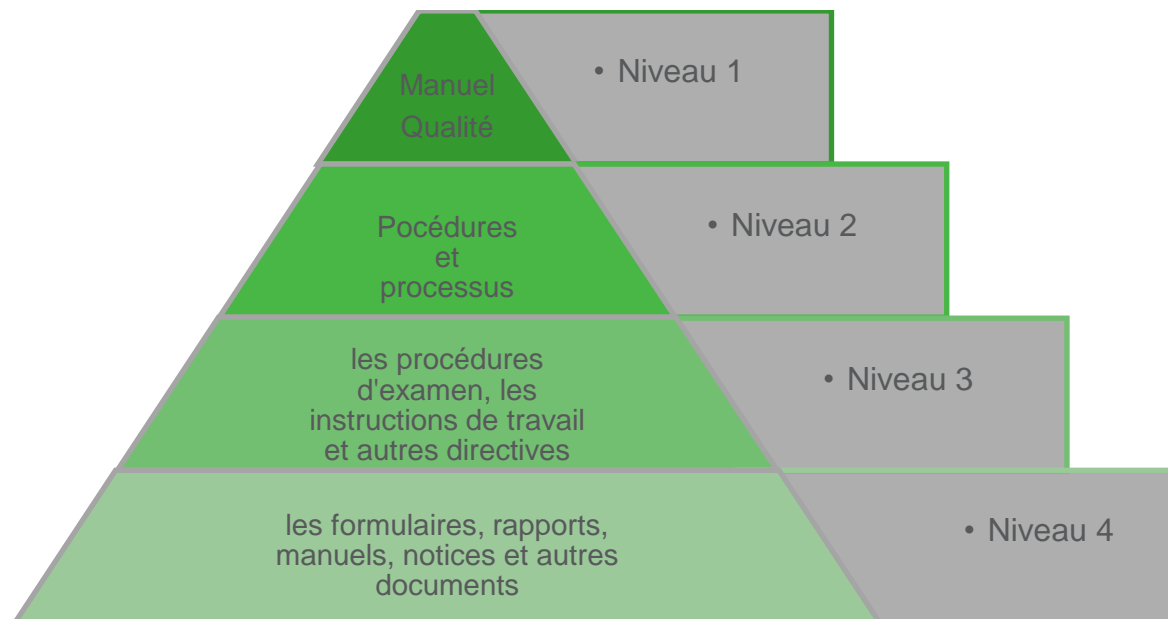


Figure 1. Structure hiérarchique d'un système de gestion documentaire

Outre les documents rédigés en interne, d'autres documents tels que les brochures, les manuels, les certificats, les agréments, peuvent également être considérés comme faisant partie du système de qualité. Une attention particulière est demandée pour les documents publiés sur le site web et l'intranet. Chacun de ces documents de qualité doit être géré et inventorié comme un document de qualité.

### Création de documents de qualité

En général, une procédure ou un document est rédigé par un ou plusieurs membres du personnel du laboratoire possédant des connaissances et une expérience suffisantes dans le domaine concerné.

Lors de l'élaboration d'un document, une vérification des références à d'autres documents et procédures est effectuée et il est vérifié que les réviseurs/approbatrices compétents sont spécifiés pour le document en question.

La vérification des documents peut être effectuée (i) au niveau du contenu par un supérieur hiérarchique de l'auteur et (ii) par le coordinateur de la qualité pour vérifier la cohérence de l'ensemble du système de qualité.

L'autorisation/validation des versions finales des documents de qualité est effectuée par la direction du laboratoire.

Il est préférable de fixer un délai maximal pour la création de nouveaux documents de qualité et leur modification, afin de continuer à garantir la bonne exécution des activités du laboratoire.

### Modification des documents de qualité

Les documents existants peuvent être modifiés :

- si l'un des membres du personnel du laboratoire ou l'une des parties concernées en exprime clairement le besoin. Il est nécessaire d'établir clairement comment il est possible de

demander des modifications aux documents de qualité existants et comment cette demande sera suivie. Prévoir un enregistrement traçable ;

- en tant qu'action corrective d'une anomalie ou d'une plainte constatée ;
- à la suite de l'évaluation périodique de son propre système de qualité, par exemple par des audits internes.

Le processus de modification d'un document de qualité est généralement le même que celui de la création d'un nouveau document de qualité. Il convient de considérer en particulier l'attribution de restrictions concernant l'accès aux différents statuts des documents de qualité. Seuls les documents de qualité valides et applicables sont accessibles à l'ensemble du personnel du laboratoire et sont protégés contre les modifications non souhaitées. Les versions préliminaires des documents de qualité à modifier ne sont idéalement accessibles qu'à leur(s) auteur(s), à leur(s) relecteur(s) et à leur approbateur.

Dans un système papier et électronique, des modifications mineures (par exemple des fautes de frappe) peuvent être apportées sans changement de version. Il est possible de définir les modifications apportées aux documents qui donnent lieu à un changement de version et celles qui n'en donnent pas lieu. Dans ce dernier cas, il convient de définir qui est autorisé à le faire et comment ces corrections seront ultérieurement incluses dans une nouvelle version. Il peut être utile de disposer d'une vue d'ensemble des modifications à apporter aux documents. Une date et une signature/initiale de la personne autorisée sont toujours placées au niveau des corrections manuelles (si celles-ci sont autorisées).

Les modifications apportées au document doivent être traçables. Cela peut se faire, par exemple, en ajoutant une section historique qui décrit clairement les modifications apportées au texte en termes de contenu et/ou en indiquant les modifications apportées dans le texte lui-même (par exemple, en soulignant le texte supprimé, en indiquant dans la marge, en marquant le nouveau texte, etc.)

#### Types de documents de qualité

Une vue d'ensemble des différents types de documents de qualité est disponible (voir également la figure 1). Outre un titre, il peut être utile d'attribuer à chaque type de document de qualité un identifiant composé, par exemple, de :

- le type de document (par exemple, MQ pour manuel de qualité, IT pour instruction de travail, DV pour dossier de validation, FORM pour formulaire, etc ;) )
- le service auquel le document s'applique (par exemple HEM pour l'hématologie, BC pour la biochimie clinique, BM pour la biologie moléculaire, etc ;) )
- le numéro de version.

Afin d'harmoniser autant que possible la rédaction des différents types de documents de qualité, il est préférable d'établir un modèle pour chaque type de document de qualité, ou du moins de décrire la manière dont il doit être rédigé en termes de contenu. Outre les modèles pour la préparation des procédures générales, des instructions de travail et des instructions d'utilisation (voir également le point 5.5.3), il est recommandé de préparer également des modèles pour les plans de validation, les rapports de validation, les rapports de réunion, les plans ou les fiches de formation, les rapports d'audit interne, etc.

#### Préparation des documents de qualité

Pour une bonne gestion, la documentation sur la qualité doit comporter des données d'identification permettant d'identifier la version la plus récente et la plus valide. Les documents préparés en interne doivent comprendre



- un titre ;
- un identifiant unique ;
- le numéro de version et/ou la date de révision ; comme les modèles et les formulaires évoluent plus rapidement que la procédure à laquelle ils se rapportent, il est conseillé de gérer ces modèles et formulaires séparément, avec leur propre numéro de version. La procédure concernée ne fera alors référence qu'au code des modèles et formulaires qui lui sont liés ;
- la date à partir de laquelle le document prend effet ;
- la date d'expiration, la date de révision ou la période de révision ;
- sur chaque page, un numéro de page et le nombre total de pages ;
- l'autorisation écrite ou électronique ;
- un identifiant clair pour un document valide et publié ;
- un identifiant clair pour une copie ou un imprimé contrôlé (il peut s'agir, par exemple, d'un timbre, d'une certaine couleur de papier ou d'un logo coloré, etc.)

Chaque page d'un document de qualité est identifiée de manière unique. De préférence, au moins le titre et tout identifiant et la numérotation des pages sont répétés sur chaque page.

En général, les documents (électroniques) incluent au moins le rédacteur et la personne qui a autorisé le document. Les réviseurs sont traçables dans le système de gestion des documents.

#### Distribution des documents de qualité

Un système est mis en place pour démontrer, documents à l'appui, que le personnel de laboratoire concerné est informé des modifications et des nouveaux documents relatifs au système de qualité. Cela peut se faire de différentes manières : listes de lecture, notification par courrier électronique, réunions, notes de service, journal de laboratoire, etc.

#### Disponibilité des documents de qualité

La bonne exécution des diverses activités d'un laboratoire exige que le personnel du laboratoire ait facilement accès aux informations importantes à cette fin. Cela implique également que les procédures nécessaires soient présentes sur le lieu de travail, soit sous forme de papier, soit sous forme électronique. Avec une gestion entièrement électronique des documents, des copies non enregistrées ou non officielles peuvent être imprimées pour un usage temporaire. La validité de ces documents doit être vérifiée et il convient donc d'indiquer qu'ils ne sont valables qu'à la date d'impression.

Une politique de copie et d'impression de documents de qualité s'impose ici. Les impressions/copies contrôlées de documents de qualité se distinguent clairement des impressions et copies non contrôlées (par exemple, par un cachet ou une certaine couleur de papier).

Une vue d'ensemble de toutes les versions imprimées officielles des documents de qualité, avec leur emplacement et le nombre possible d'exemplaires imprimés, ou une méthode de travail alternative (par exemple, l'indication de l'emplacement et du nombre d'exemplaires imprimés dans les procédures concernées) peut être un outil utile pour éviter que des versions non valides ne circulent sur le terrain lorsqu'une nouvelle version est publiée.

Avec une gestion électronique complète des documents, des copies non vérifiées peuvent être imprimées ou copiées (et stockées électroniquement) pour un usage temporaire. La validité de ces documents doit être contrôlée. À cette fin, une politique de validité peut être élaborée (par exemple, elle n'est valable que si la version de l'imprimé correspond à la version électronique) et/ou une clause de non-responsabilité peut être ajoutée sur l'imprimé (par exemple, elle n'est valable que pendant les 24 heures suivant l'impression).

#### Examen/révision périodique des documents relatifs à la qualité

Selon le type de document, un intervalle différent peut être fixé. Le laboratoire doit être en mesure de démontrer que cette évaluation est effectuée. Cela ne signifie pas qu'après l'expiration de l'intervalle

de temps prédéterminé, un document doit nécessairement être réédité. Toutefois, il doit être clair qu'un document inchangé a également été évalué (date de révision de la traçabilité).

Pour éviter que les documents de qualité n'expirent, idéalement quelque temps avant la date d'expiration, le gestionnaire du système de qualité doit être alerté qu'un document est sur le point d'expirer ou une procédure doit être mise en place pour surveiller cette situation de manière proactive.

#### Archivage des documents de qualité

Du point de vue de l'assurance qualité, il est nécessaire de pouvoir déterminer comment un certain résultat de recherche a été obtenu. Cela signifie que l'on doit savoir et continuer à savoir par qui, à quel moment, quelle procédure d'examen et quel équipement ont été utilisés. Il doit exister des archives dans lesquelles la documentation du laboratoire et celle relative aux examens sont organisées, inventoriées et conservées pendant une période déterminée et de manière à ne pas être perdues, endommagées ou utilisées à mauvais escient.

Les documents de qualité périmés sont datés et conformément marqués comme étant périmés. Ils se distinguent clairement des documents de qualité valides et applicables (par exemple, filigrane, tampon, fenêtre contextuelle, etc.) D'autre part, des niveaux d'autorisation peuvent être définis de manière à ce que tout le personnel du laboratoire n'ait pas accès aux documents qualité archivés (par exemple, uniquement le responsable du système qualité, son adjoint et le directeur du laboratoire).

Il suffit d'archiver une copie d'un document/version périmé. Pour les périodes de conservation et la méthode de destruction de la documentation sur la qualité, voir le chapitre 8.4.

#### **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément : Art. 10 §4 ; Art. 11 ; Art. 15 §2

ISO15189:2022 : 8.3.2

## 8.4 Maîtrise des enregistrements

### 8.4.1 Création des enregistrements

#### EXIGENCES

- ✓ **8.4.1.A** : Le laboratoire doit établir et conserver des enregistrements lisibles permettant de démontrer le respect des exigences du présent document.

#### COMMENTAIRE

Du point de vue de l'assurance qualité, il est nécessaire de pouvoir identifier comment un résultat de recherche particulier a été obtenu.

Le système de qualité prévoit la traçabilité des examens effectués. Cela signifie que l'on doit savoir et continuer à savoir par qui, à quel moment, dans quelles conditions, quelle procédure d'examen, quels réactifs et quel équipement ont été utilisés.

Dans le cadre de la traçabilité, les changements concernant les méthodes de travail et les équipements sont également archivés. En d'autres termes, toutes les données démontrant la traçabilité par rapport à la politique de qualité (p. ex. documents, fiches de travail, etc.) et aux examens effectués (p. ex. données brutes, calculs, etc.) sont conservées. Ces informations (qui, quoi, quand, comment et éventuellement pourquoi) sont enregistrées afin d'identifier les éventuelles sources d'erreurs.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 11

ISO15189:2022 : 8.4.1

### 8.4.2 Modifications des enregistrements

#### EXIGENCES

- ✓ **8.4.2.A** : Le laboratoire doit assurer que les modifications apportées aux enregistrements peuvent être tracées jusqu'aux versions précédentes ou jusqu'aux observations d'origine. Les données et fichiers d'origine et modifiés doivent être conservés, y compris la date et, si cela est pertinent, l'heure de la modification, une indication des aspects modifiés et l'identification du personnel ayant apporté les modifications.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 10

ISO15189:2022 : 8.4.2

### 8.4.3 Conservation des enregistrements

#### EXIGENCES

- ✓ **8.4.3.A** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure de gestion des archives.
  - ✓ Les parties périmées du manuel de qualité ou les procédures périmées (ou des parties de celles-ci) doivent être conservées pendant cinq ans.
  - ✓ Les registres de maintenance et d'entretien doivent être conservés pendant toute la durée de vie de l'appareil et pendant l'année qui suit sa mise hors service.
  - ✓ Les résultats de tous les programmes d'évaluation externe doivent être contrôlés par les participants et conservés pendant deux ans, y compris toutes les données qui ont conduit à ce résultat.

- ✓ Les données de base des échantillons de contrôle pour le dernier mois ou au moins les 20 dernières valeurs sont conservées.
- ✓ Au moins les cinq derniers relevés de calibration sont conservés, ainsi que les relevés de calibration d'au moins un mois.
- ✓ Les données traitées relatives au contrôle de qualité interne sont conservées pendant deux ans.
- ✓ Pour permettre la traçabilité des résultats, les données sources sont conservées pendant au moins deux semaines après l'envoi du protocole.
- ✓ Les demandes ou les prescriptions sont conservées pendant au moins cinq ans.
- ✓ Les données relatives au personnel, par exemple les entretiens de performance et d'évaluation, sont conservées pendant toute la durée de la collaboration.
- ✓ Les données d'examens utilisées pour préparer les modèles de rapport, par exemple les données brutes ou les formulaires de calcul, et les résultats des sous-traitants et des consultants sont conservés pendant au moins 5 ans. Si ces données font partie du dossier du patient, elles sont conservées pendant au moins 30 ans à compter du dernier contact avec le patient.

## COMMENTAIRE

Le laboratoire doit établir une procédure de gestion des archives qui peut décrire les points suivants :

- l'institution (archives centrales/électroniques ou papier) ;
- la gestion des archives (qui, quoi, quand, comment) ;
- les conditions de stockage ;
- le système d'accès ;
- l'emplacement et la disponibilité éventuelle des documents pertinents sur le lieu de travail ;
- les délais de conservation ;
- le processus d'élimination.

L'élimination de ces documents se fait conformément à la loi sur la protection des données personnelles.

Si les données de l'examen sont enregistrées et stockées dans des systèmes d'information (par exemple, logiciel d'appareil, système de gestion électronique des documents, LIS, etc.), le laboratoire doit veiller à ce que toutes les données restent clairement lisibles et disponibles en toute sécurité à tout moment pendant la période de conservation prédéterminée.

Les parties périmées du manuel de qualité ou les (parties de) procédures et autres types de documents périmés sont conservés, soit sur papier, soit sous forme numérique (de préférence).

La conservation est assurée pour une période minimale de cinq ans, ce qui garantit la traçabilité. Cela signifie qu'ils ne seront pas perdus, endommagés ou modifiés sans qu'une anomalie ne soit enregistrée (voir 4.9). Cela ne s'applique pas lors du renouvellement d'un système d'information (par exemple, un système de gestion électronique des documents ou un LIS). Les données du journal (par exemple, disponible suite à un audit) sur les documents individuels ne doivent pas être récupérées.

Si les documents contiennent des données à caractère personnel (informations sur une personne identifiée ou (in)directement identifiable, par exemple des rapports d'examen et des dossiers du personnel), la réglementation relative au traitement des données à caractère personnel (réglementation RGPD) doit en outre être respectée conformément aux règles applicables en la matière déterminées pour l'ensemble de l'institution par l'opérateur et intégrées dans la réglementation relative à la protection de la vie privée du laboratoire. Les accords relatifs à la responsabilité de la finalité et des moyens de traitement de ces données à caractère personnel sont consignés par écrit.

**RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément : Art. 10 §4 ; Art. 11 §6 ; Art. 26 §4 ; Art. 33 ; Art. 34 §4 ; Art. 37 §5

ISO15189:2022 : 8.4.3

## **8.5 Actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités d'amélioration**

### **8.5.1 Identification des risques et opportunités d'amélioration**

#### **EXIGENCES**

- ✓ Voir chapitre 5.6

### **8.5.2 Actions sur les risques et opportunités d'amélioration**

#### **EXIGENCES**

- ✓ Voir chapitre 5.6

## 8.6 Amélioration

### 8.6.1 Amélioration continue

#### EXIGENCES

- ✓ **8.6.1.A** : Le laboratoire doit améliorer en permanence ses prestations de services et son système qualité. Le laboratoire dispose d'un moyen d'identifier, de sélectionner, de documenter et de mettre en œuvre des actions d'amélioration.
  
- ✓ Les processus d'amélioration continue sont évalués lors de la revue de direction (voir 8.9).

#### COMMENTAIRE

Le laboratoire vise à améliorer en permanence l'efficacité du système qualité tel qu'il est défini dans sa politique et ses objectifs en matière de qualité. Ces activités d'amélioration continue doivent permettre à la direction du laboratoire d'améliorer l'ensemble du processus d'analyse du laboratoire ou les soins aux patients dans leur ensemble.

Le laboratoire doit disposer d'un moyen d'identifier, de sélectionner, de documenter et de mettre en œuvre les possibilités d'actions d'amélioration. La direction du laboratoire communiquera au personnel les actions sélectionnées et leur objectif, et en évaluera l'efficacité (par exemple par l'évaluation d'un indicateur de qualité ou par un audit du domaine concerné).

Moyens permettant d'identifier les possibilités d'amélioration (liste non exhaustive) :

- Le traitement des plaintes et des non-conformités ;
- Les suggestions du personnel, des patients et/ou des utilisateurs (par exemple, dans le cadre d'une enquête de satisfaction) ;
- La révision des procédures opérationnelles ou politiques ;
- Par le biais de rapports d'évaluation externe de la qualité ;
- Par des commentaires ou des observations formulés lors d'audits externes ou internes ;
- Les analyses des risques.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 10 §3 ; Art. 11 §1 ; Art. 38

ISO15189:2022 : 8.6.1

### 8.6.2 Retour d'information des patients, des utilisateurs et du personnel

#### EXIGENCES

- ✓ Voir les chapitres 5.3.3, 7.7 et 8.7.

#### COMMENTAIRE

Il est recommandé au laboratoire d'être ouvert aux suggestions des patients, des utilisateurs et de l'ensemble du personnel afin d'améliorer tout aspect du service.

Les laboratoires doivent également démontrer qu'ils entretiennent des contacts réguliers avec leurs prescripteurs. La satisfaction peut être évaluée au moyen d'enquêtes (enquête sur l'image de qualité) ou de contacts. Une enquête sur l'image de qualité est une enquête structurée sur la perception qu'ont les candidats et les patients de la qualité des services fournis et de l'institution dans son ensemble. Cette enquête ne doit pas nécessairement avoir lieu chaque année. Habituellement, une telle enquête est menée auprès des clients/prescripteurs critiques existants, ce qui permet également de se faire une idée de l'appréciation du service. En général, ces questions sont également abordées lors des contacts bilatéraux avec les prescripteurs (voir également la section 5.3.3 du présent code de bonnes pratiques).

Toutes les informations relatives à l'enquête de satisfaction sont conservées. L'enquête sur l'image de qualité peut donner lieu à des mesures correctives ou préventives.

Les commentaires et suggestions exprimés par le personnel du laboratoire peuvent concerner tous les aspects du service de laboratoire, allant des activités pré-analytiques, analytiques et post-analytiques. Le but ultime est d'améliorer le système de qualité. Les suggestions sont évaluées et mises en œuvre si nécessaire. Un retour d'information est fourni à tous les membres du personnel. Tous les commentaires et suggestions sont enregistrés et toute action (corrective ou préventive) prise doit être documentée.

### **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément : Art. 15 §2 8° ; Art. 25 ; Art. 28 §1 et §2 ; Art. 38

ISO15189:2022 : 5.3.3 ; 7.7 ; 8.6.2 ; 8.7



## 8.7 Non-conformités et actions correctives

### 8.7.1 Action en cas de non-conformité

#### EXIGENCES

- ✓ **8.7.1.A** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure de traitement des non-conformités. Cette procédure doit comprendre au moins les aspects suivants :
  - ✓ Le signalement des non-conformités/améliorations et l'établissement de rapports ;
  - ✓ La définition des mesures directes ou immédiates ;
  - ✓ L'analyse des causes et des effets ;
  - ✓ L'analyse de l'étendue (un problème similaire pourrait-il se produire ailleurs ?);
  - ✓ L'analyse de l'impact sur le patient, le prescripteur et/ou l'organisation ;
  - ✓ La détermination des actions correctives ou préventives, y compris les dates cibles et les responsabilités ;
  - ✓ La mise en œuvre et vérification de l'efficacité des mesures prises (voir 8.7.2) ;
  - ✓ L'examen périodique de toutes les non-conformités et de tous les domaines d'amélioration signalés au cours d'une période donnée (voir 8.9), complété par des actions d'amélioration;
  - ✓ La définition et la mise en œuvre des mesures d'amélioration (voir 8.6).

#### COMMENTAIRE

##### Enregistrement des non-conformités

Les non-conformités peuvent être identifiées dans les phases pré-analytique, analytique et post-analytique. Les non-conformités peuvent être identifiées de plusieurs manières :

- A la réception de l'échantillon (cf. non-conformités pré-analytiques) ;
- Suite à une plainte externe ;
- Suite aux contrôles de qualité internes effectués ;
- Après avoir effectué des étalonnages ;
- Après vérification des consommables ;
- Après des comparaisons interlaboratoires et des évaluations externes de la qualité ;
- Des commentaires formulés par des membres du personnel du laboratoire ;
- Après avoir vérifié les rapports
- Suite à la revue de direction ;
- Suite à des audits internes et externes ;
- Etc.

En général, les non-conformités n'entraînent pas (ou n'ont pas entraîné) de plaintes externes, mais elles sont le signe d'une baisse du niveau de qualité. Veillez à ce que ces non-conformités soient systématiquement enregistrées pour permettre la reconnaissance de modèles et l'analyse des tendances, de préférence (mais pas obligatoirement) dans le même système afin qu'un suivi harmonieux de toutes les non-conformités soit possible.

Chaque non-conformité signalée fait l'objet d'une action ou d'une correction immédiate.

### Traitement des non-conformités

Par la suite, il convient d'accorder une attention particulière à :

- L'analyse des causes, qui permet d'identifier la véritable cause sous-jacente (par exemple, le manque d'instructions, de supervision et/ou de formation) ;
- L'analyse de l'étendue, qui consiste à estimer le champ d'application et à examiner si un problème similaire pourrait également se produire dans un autre service, dans un autre processus, avec d'autres équipements, dans d'autres documents. Cette évaluation permet d'envisager le problème de manière plus large, ce qui signifie que l'action corrective aura un effet bénéfique plus important.

Sur cette base, les mesures correctives et préventives nécessaires sont déterminées afin d'éviter que la non-conformité ne se reproduise à l'avenir.

Une analyse d'impact sera effectuée sur la qualité des résultats (déjà signalés). Si nécessaire, les mesures devront être interrompues ou arrêtées temporairement et les rapports retenus.

L'importance médicale de chaque non-conformité est examinée et, si nécessaire, le demandeur doit être informé. Si nécessaire, les résultats des examens pour lesquelles une non-conformité a été constatée et qui ont déjà été publiés seront rappelés.

La responsabilité de la personne autorisée à approuver la reprise des examens doit être clairement définie. Son identité doit être traçable.

Il est important, après la mise en œuvre des actions correctives ou préventives, d'évaluer leur efficacité. Il s'agit d'évaluer si les actions mises en œuvre ont eu l'effet escompté.

Cette évaluation peut n'être réalisée que plusieurs mois après la mise en œuvre des mesures, ou ne pas être pertinente ou possible (dans ce cas, un argument est avancé pour expliquer pourquoi elle n'était pas pertinente et/ou possible).

Il est évident qu'une analyse de la cause, de l'étendue et de l'impact n'est pas aussi utile pour chaque non-conformité identifiée (par exemple, pour les non-conformités identifiées au stade pré-analytique (par exemple, données manquantes sur le formulaire de demande)), alors qu'elle est nécessaire pour d'autres non-conformités identifiées (par exemple, pour les non-conformités identifiées au stade analytique (par exemple, CQI divergent)).

Il est vérifié que les mesures prévues sont mises en œuvre dans un délai acceptable, tant sur le plan pratique que documentaire.

Il est recommandé d'informer et de consulter le personnel du laboratoire sur les non-conformités enregistrées. La manière de procéder est à déterminer par le laboratoire (par exemple, consultation du groupe spécifique de membres du personnel et autres, ...).

## **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément : Art. 11 §1 ; Art. 38

ISO15189:2022 : 8.7.1

### **8.7.2 Efficacité des actions correctives**

#### **EXIGENCES**

- ✓ **8.7.2.A** : Le laboratoire doit vérifier l'efficacité des mesures prises.

#### **COMMENTAIRE**

En règle générale, l'efficacité des mesures prises peut faire l'objet d'un suivi lors de la revue de direction (voir chapitre 8.9). Cela peut inclure l'examen des déviations récurrentes.

Le cas échéant, l'efficacité doit être contrôlée au niveau de l'action individuelle.

**RÉFÉRENCES**

ISO15189:2022 : 8.7.2

**8.7.3 Enregistrements des écarts et des actions correctives****EXIGENCES**

- ✓ **8.7.3.A** : Le laboratoire doit tenir un registre à jour de toutes les déviations identifiées, des analyses effectuées, des mesures prises et de l'évaluation de l'efficacité des mesures prises.

**RÉFÉRENCES**

ISO15189:2022 : 8.7.3

## 8.8 Évaluations

### 8.8.1 Généralités

#### EXIGENCES

- ✓ **8.8.1.A** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure d'évaluation de son propre système qualité (voir les exigences des chapitres 5.5, 5.6, 7.2.3, 7.3, 8.5, 8.6.2, 8.8.2 et 8.8.3).
- ✓ **8.8.1.B** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour la participation aux EEQ, qui décrit la durée de conservation des rapports d'évaluation (voir également le chapitre 8.4) et la manière dont l'évaluation des résultats de chaque enquête EEQ est effectuée et enregistrée (voir le chapitre 7.3.7.3).
- ✓ **8.8.1.C** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure de revue de direction (voir section 8.9).

#### COMMENTAIRE

##### Objectif de l'évaluation

Le système de qualité est évalué périodiquement, de façon systématique et selon une procédure définie par rapport aux exigences fixées dans le cadre de référence et aux objectifs de son propre manuel de qualité. Cela favorise le processus d'amélioration continue du système de qualité. En outre, sur la base de cette évaluation, il peut être démontré que les processus des phases pré-analytique, analytique et post-analytique sont exécutés conformément aux besoins et aux exigences des patients et des prescripteurs. Le cas échéant, des mesures correctives doivent être prises et il convient de s'assurer que ces mesures sont effectivement mises en œuvre. Il doit être possible de démontrer que le cycle Plan-Do-Check-Act (PDCA) est suivi dans tous les secteurs et domaines d'activité.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 10 §4 ; Art. 11 §1 ; Art. 14 §1 8° ; Art. 40 1°

ISO15189:2022 : 8.6 ; 8.8 ; 8.9

### 8.8.2 Indicateurs de qualité

#### EXIGENCES

- ✓ **8.8.2.A** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure concernant l'évaluation périodique des indicateurs de qualité. L'évaluation des indicateurs de qualité doit être documentée.
  - ✓ Le délai d'exécution des analyses internes doit être évalué périodiquement.

#### COMMENTAIRE

##### Procédure pour les indicateurs de qualité

Le suivi des indicateurs de qualité fait partie de l'évaluation périodique du système de qualité et peut conduire à des améliorations de l'efficacité du système de qualité. Le processus de suivi des indicateurs de qualité est planifié. Pour planifier le suivi des indicateurs de qualité, les éléments suivants peuvent être élaborés :

- ✓ Les objectifs ;
- ✓ La méthodologie ;
- ✓ L'interprétation des résultats ;
- ✓ Les critères d'acceptabilité et fixation de limites
- ✓ La durée de l'évaluation/mesure ;
- ✓ Le plan d'action en cas de non-conformité (y compris l'analyse des causes et de l'impact avec les actions correctives associées) (voir 8.7).

### Sélection et suivi des indicateurs de qualité

Les indicateurs de qualité sont revus périodiquement afin de garantir leur pertinence. La sélection des indicateurs de qualité doit donc être un processus dynamique.

Les résultats des examens périodiques des indicateurs de qualité sont discutés lors de la revue de direction (voir section 8.9).

### Exemples d'indicateurs de qualité

Voici quelques exemples d'indicateurs de qualité liés aux procédures de recherche (pré-analytiques, analytiques et post-analytiques) qui peuvent être évalués périodiquement :

- ✓ Analyse des délais
- ✓ Prévalence des non-conformités (pré-analytiques, analytiques, post-analytiques)
- ✓ Suivi des statistiques d'hémolyse
- ✓ Corrélation entre les résultats de l'analyse et le diagnostic clinique
- ✓ Temps de traitement des appels critiques/urgents
- ✓ Etc.

Les indicateurs de qualité permettant de contrôler les procédures non liées à l'examen, telles que la sécurité et l'hygiène des laboratoires, l'exhaustivité des dossiers de formation du personnel et des équipements, et l'efficacité de la gestion des documents, peuvent fournir des indications précieuses sur la politique à mener.

### Délai d'exécution ou délai d'exécution (TAT)

Le laboratoire, en consultation avec les prescripteurs (une examen d'imagerie de qualité peut être utilisée comme outil), établira des délais d'exécution pour chacun des examens. Le laboratoire évaluera périodiquement si les examens réalisés respectent les délais fixés.

En pratique, le laboratoire peut assurer le suivi d'un certain nombre de tests ayant un impact clinique élevé et/ou servant de référence pour un ensemble donné d'analyses.

Le suivi des percentiles est préférable à celui des moyennes ou des médianes.

## **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément : Art. 10 §4 ; Art. 11 ; Art. 25

ISO15189:2022 : 5.5 ; 8.8.2

### **8.8.3 Audits internes**

#### **EXIGENCES**

- ✓ **8.8.3.A** : Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour sa propre évaluation du système de qualité par le biais d'audits internes. Cette procédure doit contenir au moins les éléments suivants
  - ✓ Quelles sont les personnes (compétentes et objectives) qui effectuent les évaluations et par qui sont-elles désignées ;
  - ✓ à quelle fréquence les différentes parties du système doivent être évaluées ;
  - ✓ Qui établit les rapports, dans quel délai, à qui ces rapports doivent-ils être envoyés et pour qui sont-ils disponibles;
  - ✓ La durée de conservation de ces rapports.
- ✓ **8.8.3.B** : Le laboratoire dispose d'un plan d'audit prédéterminé, qui tient compte des risques identifiés au préalable sur la base des résultats des évaluations externes et des audits internes

précédents, de la présence de non-conformités, d'incidents ou de plaintes, ainsi que des changements apportés aux activités du laboratoire.

## COMMENTAIRE

### Objectif des audits internes

Un audit interne évalue l'efficacité des processus, l'exécution technique et l'orientation vers le patient.

### Procédure et planification

Le laboratoire dispose d'une procédure documentée qui définit les responsabilités et les exigences en matière de planification et de réalisation des audits. Les critères d'audit, la portée, la fréquence des audits internes et les méthodes utilisées sont également définis et documentés.

### Champ d'application des audits internes

Pour chaque audit interne, le champ d'application doit être clairement défini afin que l'auditeur sache quels processus seront examinés, quelles exigences seront évalués, quels points de suivi doivent être couverts, etc.

Les paramètres évalués concernent par exemple

- La "logistique", par exemple le nombre d'analyses, l'intervalle entre l'entrée de l'échantillon et la communication des résultats ;
- L'organisation et le personnel ; par exemple, les entretiens de fonctionnement, la mise à jour des programmes, la préparation du plan de formation, etc ;
- Manuel et procédure de qualité et instructions de travail : par exemple, documentation de qualité à jour présente sur le lieu de travail et respect de instructions, etc ;
- Installations/équipement/équipement d'examen ; dispositions relatives à la calibration et à l'entretien de l'équipement. Comment le remplacement est-il organisé ?
- Environnement et sécurité ; contrôle des flux de déchets dans le laboratoire. Les portes d'accès et les voies d'évacuation sont-elles dégagées, les contrôles des extincteurs, etc. ont-ils été effectués et la trousse de premiers secours est-elle complète ?
- Champ d'application de la demande d'analyse : ce document est-il toujours suffisamment à jour et correspond-il à la demande des prescripteurs ?
- Non-conformités et traitement des plaintes : les plaintes, les non-conformités et les suggestions d'amélioration sont enregistrées. Il est important de répondre rapidement et de manière appropriée aux informations obtenues. L'élaboration d'un registre des plaintes et la prise de mesures adéquates sont essentielles pour éviter que de telles erreurs ne se reproduisent à l'avenir ;
- Le flux de travail : méthode d'exécution du travail analytique conformément aux règles de travail disponibles, résultats des contrôles de qualité internes, résultats des évaluations de qualité externes ;
- Rapports et archivage : Les personnes concernées établissent-elles des rapports de manière appropriée et sont-elles autorisées à le faire ?

Pour qu'un audit se déroule efficacement, il est possible d'utiliser un plan ou une liste de contrôle préparés à l'avance. La structure de la liste de contrôle peut être basée sur la structure du manuel de qualité afin de garantir que tous les éléments du système de qualité sont couverts lors des audits. Outre l'évaluation des activités dans les phases pré-analytique, analytique et post-analytique, les non-conformités identifiées lors de l'audit précédent seront également réévaluées.

### Exigences pour les auditeurs

Pour la réalisation des audits internes, le laboratoire peut faire appel à :

- Auditeurs au sein du laboratoire ;
- Auditeurs au sein de l'organisation mère, mais ne travaillant pas dans le laboratoire lui-même;
- Auditeurs d'organisations externes (autres laboratoires, consultants, etc.).

Tous ces auditeurs doivent répondre aux critères fixés par le laboratoire. Ceux-ci comprennent la connaissance du référentiel à tester (par exemple, la directive de pratique), l'expérience dans la réalisation d'audits, la connaissance du fonctionnement d'un laboratoire clinique, etc. Le laboratoire peut s'appuyer sur des certificats de formation, des curriculum vitae, des rapports d'audit, etc. En outre, les auditeurs peuvent également être formés par le laboratoire lui-même.

La formation suit un plan de formation défini et comprend généralement une partie théorique et une partie pratique. La mise en œuvre et la supervision doivent être traçables, tout comme l'évaluation et la certification.

Des évaluations objectives peuvent avoir lieu, par exemple, par le biais d'évaluations théoriques et d'évaluations pratiques. Pour les évaluations pratiques, une comparaison peut être faite entre les résultats de l'auditeur stagiaire et ceux du superviseur. Les attentes minimales en matière de conformité entre les deux peuvent être fixées par le laboratoire (par exemple, 100 % de conformité pour les non-conformités majeures, 80 % pour les autres non-conformités).

Pour s'acquitter correctement de leurs tâches, les auditeurs doivent connaître les procédures internes (délais d'établissement des rapports, système de notation, modèles à utiliser, etc.)

Les auditeurs doivent être indépendants du travail qu'ils doivent évaluer afin de garantir l'objectivité et l'impartialité. Il s'ensuit, entre autres, que le coordinateur de la qualité ne peut pas évaluer les tâches de gestion du système de qualité, de suivi des plaintes et tout autre travail normalement effectué par un coordinateur de la qualité lui-même dans le cadre d'un audit interne.

### Rapports et anomalies

Les écarts constatés doivent être évalués et consignés dans un rapport décrivant la gravité et la nature des déficiences. Le résultat peut donner lieu à une analyse de l'impact des déviations, à des actions correctives et à des modifications des procédures et des règles de travail. Les rapports d'évaluation ainsi que les mesures correctives et les changements sont examinés avec les membres du personnel concernés. À cette fin, un plan d'action doit être élaboré et suivi.

Une procédure de communication des résultats de l'audit et d'archivage des rapports (voir 8.4) est établie.

## **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément : Art. 10 §4 ; Art. 14 §1 8°

ISO15189:2022 : 8.8.3

## 8.9 Revue de direction

### 8.9.1 Généralités

#### EXIGENCES

- ✓ **8.9.1.A** : La direction du laboratoire doit disposer d'une procédure permettant de procéder à une revue annuelle de la direction.

#### COMMENTAIRE

La revue de direction est un élément important du système de qualité et du processus d'amélioration continue au sein du laboratoire. Il s'agit d'une auto-évaluation annuelle au cours de laquelle les politiques et les processus de laboratoire mis en œuvre sont testés par rapport aux exigences applicables et aux attentes des prescripteurs et des patients. L'implication de la direction du laboratoire est donc nécessaire.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 10 §4 ; Art. 14 §1 8°

ISO15189:2022 : 8.9.1

### 8.9.2 Éléments d'entrée de la revue

#### EXIGENCES

- ✓ **8.9.2.A** : Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent être enregistrés et doivent au moins intégrer les évaluations des éléments suivants:
  - ✓ Le suivi de la précédente revue de direction (y compris le suivi des mesures prises à la suite de la précédente revue de direction) ;
  - ✓ Résultats de l'évaluation périodique de l'adéquation des procédures ;
  - ✓ Les retours d'information des patients, des utilisateurs et du personnel ;
  - ✓ Les résultats des audits internes ;
  - ✓ Résultats de l'analyse et de la gestion des risques ;
  - ✓ Les indicateurs de qualité, notamment en ce qui concerne les soins aux patients, y compris le suivi des délais d'exécution ;
  - ✓ Résultats des évaluations par des organismes externes ;
  - ✓ Résultats des évaluations externes de la qualité et des comparaisons interlaboratoires ;
  - ✓ Collecte de données sur les plaintes, les non-conformités et les domaines d'amélioration et leur traitement dans le cadre d'actions correctives et préventives ;
  - ✓ Suivi de l'état d'avancement des actions correctives et préventives ;
  - ✓ Évaluation des fournisseurs (réactifs, équipement, fournisseurs d'EEQ, fournisseurs de services) ;
  - ✓ Changements dans le volume et la nature du travail ;



- ✓ Adéquation (nombre, qualité) du personnel actuel et du personnel auxiliaire, de l'infrastructure et de l'instrumentation ;
- ✓ Évaluation des activités de POCT ;
- ✓ Recommandations d'améliorations, y compris les exigences techniques ;
- ✓ D'autres facteurs pertinents, tels que le suivi des activités et la formation.

#### COMMENTAIRE

Les données relatives aux points ci-dessus peuvent être collectées et traitées en vue de la préparation de la revue de direction.

Certaines de ces données ont déjà été traitées par le laboratoire tout au long de l'année de travail. Pensez aux rapports d'audits internes auxquels les analyses et les actions nécessaires ont été associées, aux écarts EEQ qui ont été traités ou aux plaintes qui ont été traitées. Néanmoins, il est important d'inclure ces données dans la revue de direction. Il ne s'agit pas tant d'un résumé de l'année écoulée que d'identifier les problèmes généraux ou les domaines à améliorer, de suivre les tendances, de tester les processus et procédures existants et d'élaborer la politique future sur des bases solides.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 10 §4 ; Art. 14 §1 8°

ISO15189:2022 : 8.9.2

### 8.9.3 Éléments de sortie de la revue

#### EXIGENCES

- ✓ **8.9.3.A** : Le laboratoire doit préparer un rapport pour chaque revue de direction.
- ✓ **8.9.3.B** : Toutes les actions correctives et préventives prises à la suite de la revue de direction et tous les objectifs formulés doivent être documentés et communiqués à l'ensemble du personnel du laboratoire.
- ✓ **8.9.3.C** : La direction du laboratoire veille à ce que les actions déterminées à la suite de la revue de direction soient menées à bien dans un délai déterminé, avec désignation des personnes responsables.

#### COMMENTAIRE

Les décisions et les mesures à prendre examinées au cours de la revue de direction portent sur les points suivants

- L'amélioration de l'efficacité du système de qualité et de ses processus ;
- L'amélioration des services de laboratoire pour les parties prenantes ;
- Les ressources nécessaires au maintien et à l'amélioration du système de qualité.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément : Art. 10 §4 ; Art. 14 §1 8° ; Art. 38

ISO15189:2022 : 8.9.3

## 9 Exigences relatives aux tests de point-of-care (POCT)

### 9.1 Généralités

Ce chapitre décrit les exigences supplémentaires imposées au laboratoire en matière de POCT, qui diffèrent de celles décrites dans les chapitres précédents ou qui les complètent. Ces exigences précisent les responsabilités du laboratoire à l'égard des organisations, des services et de leur personnel en ce qui concerne la sélection des ressources, la formation du personnel, l'assurance de la qualité et l'examen de la gestion de l'ensemble du processus de PSOC.

### 9.2 Gouvernance

#### COMMENTAIRE

- ✓ **9.2.A** : La politique relative à la mise en œuvre et à l'assurance qualité des tests POCT est définie dans un accord de service entre le directeur médical de l'organisation, la direction du laboratoire et les délégués médicaux des départements où les tests POCT sont appliqués. Les tests POCT ne sont réservés qu'aux cas où les bénéfices pour le patient peuvent être clairement démontrés.
- ✓ **9.2.B** : Le directeur du laboratoire doit avoir la responsabilité ultime de veiller à ce que des pratiques appropriées soient mises en place pour contrôler l'exactitude et la qualité des examens au moyen de techniques de prélèvement d'échantillons (POCT) effectués au sein de l'organisation.

#### ANNEXE

Idéalement, le directeur du laboratoire nomme une équipe multidisciplinaire de gestion du POCT dans laquelle sont représentés le laboratoire et les services cliniques, y compris les infirmières impliquées dans la réalisation des tests POCT. En effet, dans le domaine de la biologie décentralisée, la charge de travail dans les unités de soins ne doit pas affecter la qualité des tests à réaliser.

L'équipe pluridisciplinaire de gestion du POCT veille à ce que la mission, la vision et les objectifs stratégiques de l'organisation soient mis en œuvre de manière démontrable dans les politiques décentralisées aux fins d'une mise en œuvre décentralisée.

Les responsabilités concernant l'assurance qualité globale de l'application POCT sont définies au sein de l'équipe de gestion POCT.

L'équipe de gestion de POCT reçoit périodiquement des informations en retour des programmes d'assurance de la qualité mis en œuvre par le laboratoire. Si ceux-ci suggèrent des ajustements de politique, ceux-ci sont, après examen, incorporés dans les politiques, processus et procédures en matière de POCT.

#### RÉFÉRENCES

ISO15189:2022 : A.2

### 9.3 Programme d'assurance qualité

#### EXIGENCES

- ✓ **9.3.A** : La direction du laboratoire désignera parmi son personnel un coordinateur POCT, doté d'une formation et d'une expérience appropriées, qui sera responsable de la qualité des POCT, y compris de l'évaluation et du respect des exigences du présent document relatives aux POCT.

#### COMMENTAIRE

La validation des méthodes utilisées pour les essais décentralisés comprend également une évaluation de la cohérence entre les résultats des paramètres déterminés à l'aide d'essais décentralisés et ceux obtenus à l'aide de la méthode de routine habituelle en laboratoire.

Points d'attention :

- Déterminer les paramètres à valider, y compris les critères à respecter ;
- Pour chaque méthode, établir un dossier de validation qui distingue clairement les spécifications énoncées, les résultats des mesures effectuées et les conclusions ;
- Interchangeabilité des résultats d'essais obtenus avec la méthode décentralisée et la méthode de routine habituelle ;
- Choix des valeurs de référence ;
- Convivialité.

#### RÉFÉRENCES

ISO15189:2022 : A.3

## 9.4 Programme de formation

#### EXIGENCES

- ✓ **9.4.A** : Une personne ayant la formation et l'expérience appropriées doit être nommée pour gérer la formation et l'évaluation des compétences du personnel effectuant des POCT.
- ✓ **9.4.B** : Le formateur doit élaborer, mettre en oeuvre et tenir à jour un programme de formation théorique et pratique approprié pour l'ensemble du personnel chargé des POCT. conformément au point 6.2.

#### RÉFÉRENCES

ISO15189:2022 : A.4

## 10 Annexes

### 10.1 Tableau de correspondance

Directive pratique - version 3		Directive pratique – version 4	
Chapitre	Titre	Chapitre	Titre
1	Onderwerp en toepassingsgebied	1	Champ d'application
2	Instructions	2	Guide de lecture
3	Définitions et abréviations	3	Définitions et abréviations
4	Exigences concernant la politique de qualité	4	Exigences générales
4.1	Responsabilité en matière d'organisation et de management	4.1	Impartialité
4.1.1	Organisation	4.2	Confidentialité
4.1.1.1	Données générales du laboratoire	4.2.1	Gestion de l'information
4.1.1.3	Conduite éthique (y compris la confidentialité en e)	4.2.2	Communication des informations
		4.2.3	Responsabilités du personnel
4.1.1.2	Entité légale	5	Exigences structurelles et de gouvernance
4.1.1.4	Directeur de laboratoire	5.1	Entité légale
4.1.2	Responsabilité de la direction	5.2	Responsable final du laboratoire
4.1.2.1	Engagement de la direction	5.2.1	Compétence du responsable final du laboratoire
		5.2.2	Responsabilités du responsable final du laboratoire
		5.2.3	Délégation de tâches
		5.3	Activités de laboratoire
		5.3.1	Généralités
		5.3.2	Conformité aux exigences
		5.4.1	Généralités
		5.4.2	Management de la qualité
		8.2.3	Preuve d'engagement
4.1.2.2	Répondre aux besoins des utilisateurs	4.3	Exigences relatives aux patients
		5.3.3	Prestations de conseils
4.1.2.3	Politique de qualité	5.5	Objectifs et politiques
4.1.2.4	Objectifs de qualité et planification	5.5	Objectifs et politiques
4.1.2.5	Responsabilité finale et délégation	5.4	Structure et autorité
4.1.2.6	Communication	5.4.1	Généralités b)
4.1.2.7	Coordinateur qualité	5.4.2	Management de la qualité
4.2	Système de management de la qualité	8.	Exigences relatives au système de management
4.2.1	Exigences générales	8.1	Exigences générales
		8.1.1	Généralités
		8.1.2	Respect des exigences relatives au système de management
		8.1.3	Sensibilisation au système de management
4.2.2	Exigences relatives à la documentation	8.2	Documentation du système de management
4.2.2.1	Généralités	8.2.1	Généralités
4.2.2.2	Manuel qualité	8.2.1	Généralités

4.3	Maîtrise des documents	8.3	Maîtrise de la documentation du système de management
		8.3.1	Généralités
		8.3.2	Maîtrise des documents
4.4	Contrats de prestations	6.7	Contrats de prestations
4.4.1	Établissement de contrats de prestations		
4.4.2	Revue des contrats de prestations		
4.5	Sous-traitance et externalisation	6.8.2	Laboratoires sous-traitants et consultants
4.6	Commande des fournitures externes et internes et de prestations	6.8	Produits et services fournis par des prestataires externes
		6.8.1	Généralités
		6.8.3	Revue et approbation des produits et services fournis par des prestataires externes
4.7	Prestation de conseils	5.3.3	Prestations de conseils
4.8	Traitement des réclamations	7.7	Réclamations
4.9	Identification et maîtrise des non-conformités	7.5	Travaux non conformes
4.10	Actions correctives	8.7	Non-conformités et actions correctives
		8.7.1	Action en cas de non-conformité
		8.7.2	Efficacité des actions correctives
		8.7.3	Enregistrements des écarts et des actions correctives
4.11	Actions préventives	8.5	Actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités d'amélioration
		8.5.1	Identification des risques et opportunités d'amélioration
		8.5.2	Actions sur les risques et opportunités d'amélioration
4.12	Processus d'amélioration continue	8.6	Amélioration
		8.6.1	Amélioration continue
		8.6.2	Retour d'information des patients, des utilisateurs et du personnel
4.13	Archivage et gestion définitive des documents et enregistrements techniques	8.4	Maîtrise des enregistrements
		8.4.1	Création des enregistrements
		8.4.2	Modifications des enregistrements
		8.4.3	Conservation des enregistrements
4.14	Évaluation et audits internes	8.8	Évaluations
4.14.1	Généralités	8.8.1	Généralités
		8.8.2	Indicateurs de qualité
		8.8.3	Audits internes
4.14.2	Revue périodique de la pertinence des procédures	7.2.3	Demandes d'examens auprès du laboratoire
		7.3	Processus analytiques
		7.3.1	Généralités e)
4.14.3	Évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs	8.6.2	Retour d'information des patients, des utilisateurs et du personnel
4.14.4	Suggestions du personnel		
4.14.5	Audit interne	8.8.3	Audits internes

4.14.6	Gestion des risques	5.6 8.5 8.5.1 8.5.2	Gestion des risques Actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités d'amélioration Identification des risques et opportunités d'amélioration Actions sur les risques et opportunités d'amélioration
4.14.7	Indicateurs qualité	5.5 8.8.2	Objectifs et politiques d) Indicateurs de qualité
4.14.8	Revue par des organisations externes	8.7	Non-conformités et actions correctives
4.15	Revue de direction	8.9	Revue de direction
4.15.1	Généralités	8.9.1	Généralités
4.15.2	Éléments d'entrée de la revue	8.9.2	Éléments d'entrée de la revue
4.15.3	Activités de revue		
4.15.4	Éléments de sortie de la revue	8.9.3	Éléments de sortie de la revue
5.	Exigences techniques	6.	Exigences relatives aux ressources
5.1 5.1.1 5.1.2 5.1.3 5.1.4 5.1.5 5.1.6 5.1.7 5.1.8 5.1.9	Personnel Généralités Qualifications du personnel Définition de fonctions Accueil du personnel au sein du département Formation Évaluation de la compétence Revue des performances du personnel Formation continue et développement professionnel Dossiers du personnel	6.2 6.2.1 6.2.2 6.2.3 6.2.4 6.2.5	Personnel Généralités Exigences relatives aux compétences Autorisation Formation continue et développement professionnel Dossiers du personnel
5.2 5.2.1 5.2.2 5.2.3 5.2.4 5.2.5	Locaux et conditions environnementales Généralités Installations du laboratoire et bureaux Locaux de stockage Locaux du personnel Entretien des locaux et conditions environnementales	6.3 6.3.1 6.3.3 6.3.4 6.3.5 6.3.2	Installations et conditions environnementales Généralités Installations de stockage Installations destinées au personnel Installations destinées au prélèvement des échantillons Maîtrise des installations
5.3	Équipements du laboratoire, réactifs et consommables	6.4 6.6	Équipement Réactifs et consommables
5.3.1 5.3.1.1 5.3.1.2 5.3.1.3 5.3.1.4 5.3.1.5 5.3.1.6 5.3.1.7	Équipements Généralités Conditions et évaluation de l'autorisation Conditions d'utilisation Étalonnage Maintenance et réparations Notification de défauts Livre de bord (= logbook)	6.4 6.4.1 6.4.2 6.4.3 6.4.4 6.4.5 6.4.6 6.4.7 6.5 6.5.1 6.5.2 6.5.3	Équipement Généralités Exigences relatives aux équipements Procédure d'acceptation des équipements Équipements — Mode d'emploi Maintenance et réparations des équipements Signalement des événements indésirables relatifs aux équipements Enregistrements relatifs aux équipements Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique Généralités Étalonnage des équipements Traçabilité métrologique des résultats de mesure

5.3.2	Consommables	6.6	Réactifs et consommables
5.3.2.1	Généralités	6.6.1	Généralités
5.3.2.2	Réception et stockage	6.6.2	Réactifs et consommables — Réception et stockage
5.3.2.3	Contrôle et libération	6.6.3	Réactifs et consommables — Essais d'acceptation
5.3.2.4	Gestion des stocks	6.6.4	Réactifs et consommables — Gestion des stocks
5.3.2.5	Conditions d'utilisation	6.6.5	Réactifs et consommables — Mode d'emploi
5.3.2.6	Notification de défauts	6.6.6	Réactifs et consommables — Signalement des événements indésirables
5.3.2.7	Enregistrement	6.6.7	Réactifs et consommables — Enregistrements
		7	Exigences relatives aux processus
		7.1	Généralités
5.4	Processus préanalytiques	7.2	Processus préanalytiques
5.4.1	Généralités	7.2.1	Généralités
5.4.2	Information pour les patients et utilisateurs	7.2.2	Informations du laboratoire à destination des patients et utilisateurs
5.4.3	Demande d'analyse	7.2.3	Demandes d'examen auprès du laboratoire
5.4.4	Prélèvement et manipulation des échantillons	7.2.4	Prélèvement et manipulation des échantillons primaires
5.4.4.1	Généralités	7.2.5	Transport des échantillons
5.4.4.2	Instructions préparatoires au prélèvement	7.2.6	Réception des échantillons
5.4.4.3	Instructions relatives aux activités de prélèvement	7.2.7	Manipulation préanalytique, préparation et stockage
5.4.5	Transport des échantillons		
5.4.6	Réception des échantillons		
5.4.7	Processus préanalytique, préparation et entreposage		
5.5	Processus analytiques	7.3	Processus analytiques
5.5.1	Sélection, vérification et validation des procédures analytiques	7.3.1	Généralités
5.5.1.1	Généralités	7.3.1	Généralités
5.5.1.2	Vérification des procédures analytiques	7.3.2	Vérification des méthodes d'analyse
5.5.1.3	Validation des procédures analytiques	7.3.3	Validation des méthodes d'analyse
5.5.1.4	Incertitude de mesure	7.3.4	Évaluation de l'incertitude des mesures
5.5.2	Intervalles de référence biologique et/ou valeurs de décision clinique	7.3.5	Intervalles de référence biologiques et limites de décision clinique
5.5.3	Documentation des procédures analytiques	7.3.6	Documentation des procédures analytiques
5.6	Garantie de qualité des résultats d'analyse	7.3.7	Garantie de la validité des résultats d'examen(s)
5.6.1	Généralités	7.3.7.1	Généralités
5.6.2	Contrôle qualité	7.3.7.2	Contrôle interne de qualité (CQI)
5.6.2.1	Généralités		
5.6.2.2	Matériaux de contrôle de qualité		
5.6.2.3	Données du contrôle de qualité		

5.6.3	Comparaisons interlaboratoires et surveillance externe de la qualité	7.3.7.3	Évaluation externe de la qualité (EEQ)
5.6.3.1	Participation aux EEQ		
5.6.3.2	Autres approches		
5.6.3.3	Analyse des échantillons des comparaisons interlaboratoires		
5.6.3.4	Évaluation des résultats des comparaisons interlaboratoires		
5.6.4	Comparabilité des résultats	7.3.7.4	Comparabilité des résultats d'examen(s)
5.7	Processus postanalytiques	7.4	Processus postanalytiques
5.7.1	Revue des résultats	7.4.1.2	Revue et diffusion des résultats
5.7.2	Entreposage et élimination des échantillons	7.4.1.3	Compte rendu des résultats critiques
5.8	Compte rendu des résultats	7.4.1	Compte rendu des résultats
5.8.1	Généralités	7.4.1.1	Généralités
5.8.2	Exigences de compte rendu	7.4.1.4	Considérations spécifiques relatives aux résultats
5.8.3	Contenu du compte rendu	7.4.1.6	Exigences relatives aux comptes rendus
		7.4.1.7	Informations supplémentaires pour les comptes rendus
5.9	Diffusion des résultats	7.4.1.2	Revue et diffusion des résultats
5.9.1	Généralités	7.4.1.1	Généralités
5.9.2	Compte rendu automatique	7.4.1.5	Sélection, revue, diffusion et compte rendu automatiques des résultats
5.9.3	Compte rendu de résultats révisés	7.4.1.8	Amendements aux comptes rendus de résultats
5.10	Système informatique du laboratoire	7.6	Maîtrise des données et gestion de l'information
5.10.1	Généralités	7.6.1	Généralités
5.10.2	Compétence et responsabilité	7.6.2	Autorités et responsabilités concernant la gestion de l'information
5.10.3	Gestion du système informatique	7.6.3	Gestion des systèmes d'information
		7.6.4	Plans en cas de panne
		7.6.5	Gestion hors site
		7.8	Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence
		9	Exigences relatives aux tests de point-of-care (POCT)