

# **Directive Pratique pour la mise en place d'un système qualité dans les laboratoires d'anatomie pathologique agréés dans le cadre de l'Arrêté d'agrément**

*(en application de l'A.R. du 5 décembre 2011)*

**Commission d'Anatomie Pathologique**

Version: 1

Date d'approbation: 22 janvier 2014

Date de publication: 31 janvier 2014

Auteur: Groupe de travail Directive Pratique, Commission d'Anatomie Pathologique



# Table des matières

<b>Avant-propos</b> .....	<b>vii</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Instructions</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Définitions et abréviations</b> .....	<b>3</b>
3.1 Définitions .....	3
3.2 Abréviations .....	12
<b>4 Exigences concernant la politique de qualité</b> .....	<b>13</b>
4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management.....	13
4.1.1 Organisation.....	13
4.1.2 Responsabilité de la direction.....	18
4.2 Système de management de la qualité.....	24
4.2.1 Exigences générales .....	24
4.2.2 Exigences relatives à la documentation.....	24
4.3 Maîtrise des documents .....	27
4.4 Contrats de prestations .....	29
4.4.1 Établissement de contrats de prestations .....	29
4.4.2 Revue des contrats de prestations .....	30
4.5 Sous-traitance et externalisation, services internes et consultation.....	31
4.6 Commande des fournitures externes et internes.....	32
4.7 Prestation de conseils.....	34
4.8 Traitement des réclamations .....	35
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités .....	36
4.10 Actions correctives.....	37
4.11 Actions préventives.....	38
4.12 Processus d'amélioration continue.....	39
4.13 Archivage et gestion définitive des documents et enregistrements techniques .....	40
4.14 Évaluation et audits internes .....	41
4.14.1 Généralités.....	41
4.14.2 Revue périodique de la pertinence des procédures.....	41
4.14.3 Évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs.....	42
4.14.4 Suggestions du personnel .....	43
4.14.5 Audit interne .....	43

4.14.6	Gestion des risques .....	44
4.14.7	Indicateurs qualité .....	45
4.14.8	Revue par des organisations externes .....	46
4.15	Revue de direction .....	47
4.15.1	Généralités .....	47
4.15.2	Éléments d'entrée de la revue .....	48
4.15.3	Activités de revue.....	49
4.15.4	Éléments de sortie de la revue.....	50
<b>5</b>	<b>Exigences techniques.....</b>	<b>51</b>
5.1	Personnel .....	51
5.1.1	Généralités .....	51
5.1.2	Qualifications du personnel .....	52
5.1.3	Définition de fonctions.....	52
5.1.4	Accueil du personnel au sein du département .....	53
5.1.5	Formation.....	54
5.1.6	Évaluation de la compétence.....	55
5.1.7	Revue des performances du personnel .....	55
5.1.8	Formation continue et développement professionnel.....	56
5.1.9	Dossiers du personnel.....	57
5.2	Locaux et conditions environnementales .....	59
5.2.1	Généralités .....	59
5.2.2	Installations de laboratoire et bureaux.....	60
5.2.3	Locaux de stockage .....	61
5.2.4	Locaux du personnel .....	62
5.2.5	Entretien des locaux et conditions environnementales .....	62
5.3	Équipements de laboratoire, réactifs et consommables .....	64
5.3.1	Équipements .....	64
5.3.2	Consommables.....	69
5.4	Processus pré-analytiques .....	74
5.4.1	Généralités .....	74
5.4.2	Information pour les patients et utilisateurs.....	74
5.4.3	Demande d'analyse.....	76
5.4.4	Prélèvement et manipulation des échantillons .....	78
5.4.5	Transport des échantillons.....	81

5.4.6	Réception des échantillons .....	82
5.4.7	Manipulation pré-analytique, préparation et entreposage.....	84
5.5	Processus analytiques.....	87
5.5.1	Sélection, vérification et validation des procédures analytiques .....	87
5.5.2	Intervalles de référence biologique et/ou valeurs de décision clinique.....	89
5.5.3	Documentation des procédures analytiques.....	90
5.6	Garantie de qualité des résultats d'analyse.....	92
5.6.1	Généralités.....	92
5.6.2	Contrôle qualité .....	92
5.6.3	Comparaison interlaboratoire et surveillance externe de la qualité.....	95
5.6.4	Comparabilité des résultats.....	97
5.7	Processus post-analytiques.....	99
5.7.1	Revue des résultats.....	99
5.7.2	Entreposage et élimination des marchandises et du matériel biologique .....	99
5.8	Compte rendu des résultats.....	101
5.8.1	Généralités.....	101
5.8.2	Exigences de compte rendu.....	101
5.8.3	Contenu du compte rendu.....	102
5.9	Diffusion des résultats .....	104
5.9.1	Généralités.....	104
5.9.2	Compte rendu automatique .....	104
5.9.3	Compte rendu de résultats révisés.....	105
5.10	Système informatique du laboratoire.....	106
5.10.1	Généralités.....	106
5.10.2	Compétence et responsabilité .....	106
5.10.3	Gestion du système informatique .....	107
<b>6</b>	<b>Tableaux de références croisées.....</b>	<b>109</b>
6.1	Tableau de références croisées 1 (Directive Pratique-AR) .....	109
6.2	Tableau de références croisées 2 (AR-Directive Pratique) .....	120
<b>7</b>	<b>Annexe commentaires transmis à titre facultatif .....</b>	<b>136</b>



## Avant-propos

L'Arrêté Royal du 5 décembre 2011 concernant l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique (ci-dessous « l'Arrêté d'agrément ») liste les exigences de qualité auxquelles un laboratoire d'anatomie pathologique doit satisfaire pour pouvoir être agréé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

L'Arrêté d'agrément délègue à la Commission d'Anatomie Pathologique la rédaction de Directives Pratiques, qui doivent aider les laboratoires à établir leur propre manuel qualité. Ce manuel décrit le système qualité d'un laboratoire et a pour objectif de pouvoir démontrer la qualité de toutes les analyses du laboratoire d'anatomie pathologique réalisées dans le cadre de l'Arrêté d'agrément.

Bien que, par essence, 'unique' pour chaque laboratoire, le système qualité d'un laboratoire agréé doit répondre à toutes les exigences de qualité reprises dans l'Arrêté d'agrément. Ces exigences doivent donc être mises en pratique dans chaque laboratoire.

Dans ce contexte, la Directive Pratique doit donc être comprise en premier lieu comme un ensemble *interprétatif* et non-limitatif de conseils et ne remplace en aucun cas l'Arrêté d'agrément lui-même. La Directive Pratique concerne la totalité du système qualité, de la phase pré-analytique à la phase post-analytique, et reprend donc toutes les instructions en rapport avec l'analyse anatomo-pathologique d'un échantillon, depuis son prélèvement et sa réception au laboratoire jusqu'à l'élaboration professionnelle d'un avis sur l'analyse prescrite, la rédaction d'un compte rendu et sa transmission.

Cette Directive Pratique peut être considérée comme un fil conducteur pour les évaluations externes réalisées par l'ISP et par la Commission d'Anatomie Pathologique en vue d'octroyer un agrément. Toutefois, les exigences de l'Arrêté d'agrément restent la base des évaluations. Il faut donc insister sur le fait qu'un laboratoire d'anatomie pathologique est évalué et agréé dans sa totalité et non sur la base d'éléments spécifiques ou d'une offre limitée de tests diagnostiques.

Il convient de distinguer clairement l'**agrément** d'un laboratoire d'anatomie pathologique (par le Ministre, suivant les exigences de l'Arrêté d'agrément) de l'**accréditation** ISO (par BELAC, suivant la norme NBN EN ISO 15189). Cette distinction est essentielle pour une approche et une interprétation correctes de la Directive Pratique qui ne concerne que l'agrément des laboratoires et qui peut être utilisée pour satisfaire aux exigences de l'Arrêté d'agrément.

La Directive Pratique est inspirée de:

- la norme NBN EN ISO 15189:2012 ;
- la Directive Pratique belge pour la mise en place d'un système qualité dans les laboratoires agréés qui font des activités dans le cadre de l'INAMI – Version officielle 2 (2007) ;
- La 4<sup>e</sup> « Praktijkrichtlijn » de la CCKL aux Pays-Bas pour un système qualité pour laboratoires dans le domaine des soins de santé – Commentaire de pathologie.

Nous avons délibérément choisi d'utiliser la norme de qualité internationalement reconnue NBN EN ISO 15189:2012 comme base d'élaboration de cette Directive Pratique. Tous les laboratoires

d'anatomie pathologique agréés ont en effet intérêt à obtenir un agrément élargi (y compris sur la scène internationale) de leur système qualité. Ce système qualité agréé permet de gagner la confiance légitime des intéressés et de développer une systématique reconnue internationalement en termes d'assurance qualité et d'amélioration continue.

Ce choix vise également à rencontrer la réalité de laboratoires de plus en plus nombreux qui ont implémenté un système qualité suivant des normes internationales, et offre un bon fondement aux laboratoires visant à une accréditation ISO 15189 (à terme). Il est également évident que chaque laboratoire doit implémenter son propre système qualité basé sur l'Arrêté d'agrément, dans lequel tous les chapitres de la Directive Pratique ne doivent pas nécessairement être d'application. Chaque laboratoire peut également implémenter un classement original du manuel qualité, pour autant que tous les éléments de la norme repris dans l'Arrêté d'agrément soient intégrés.

La norme NBN EN ISO 15189:2012 fixe des exigences claires – et est parfois même plus explicite que la présente Directive Pratique – mais, du fait du manque d'explications concernant une série d'aspects propres à l'anatomie pathologique, elle laisse une plus grande marge d'interprétation que cette Directive Pratique. Quand la situation l'exigeait, nous avons également consulté les directives d'organisations de pathologie internationales telles que le CAP (College of American Pathologists) afin d'en clarifier ces aspects et de les interpréter pour les adapter à la réalité des laboratoires d'anatomie pathologique.

Cette Directive a été définie par la Commission d'Anatomie Pathologique et a été déclarée contraignante.

Les normes fixées dans la Directive Pratique et dans l'Arrêté d'agrément sont totalement analogues. Toute contradiction éventuelle entre cette Directive Pratique et une autre directive émanant d'une association scientifique représentative doit être soumise au groupe de travail « Directive Pratique » de la Commission d'Anatomie Pathologique.

À l'instar de tout système qualité, cette Directive Pratique est un document dynamique, qui peut être modifié et mis à jour au fil des modifications des exigences de qualité.

Les laboratoires auront l'occasion de confronter la version actuelle de la Directive Pratique aux exigences de l'Arrêté d'agrément d'une part et à la réalité quotidienne d'autre part. Nous apprécierons de recevoir des remarques et des suggestions de votre part, afin que nous puissions en tenir compte dans une nouvelle version. Sur la base de vos remarques et suggestions, la Directive Pratique sera révisée annuellement.

Vu le rôle de plus en plus important joué par les laboratoires d'anatomie pathologique dans le cadre du diagnostic et du traitement ciblés sur le patient, nous sommes convaincus que vous prendrez cette Directive Pratique à cœur, également par souci sincère de garantir la bonne qualité de vos services.

Dr. R. Salgado, Président du groupe de travail "Directive Pratique"

Dr. K. Cokelaere, Président de la Commission d'Anatomie Pathologique

## 1 Domaine d'application

La Directive Pratique s'applique aux laboratoires d'anatomie pathologique agréés. Les laboratoires d'anatomie pathologique doivent satisfaire aux exigences de l'agrément, telles que définies dans l'Arrêté Royal du 5 décembre 2011. La Directive Pratique décrit les conditions que doivent remplir les systèmes qualité des laboratoires d'anatomie pathologique pour satisfaire tant aux exigences d'assurance de la qualité qu'aux conditions de l'agrément. Le système qualité doit être implémenté tant par le laboratoire central que par les centres d'activités.

## 2 Instructions

La structure de cette Directive Pratique s'inspire de la structure de la norme NBN EN ISO 15189:2012. Les manuels de qualité qui ne respectent pas cette structure doivent contenir des tableaux croisés renvoyant aux points respectifs de cette Directive Pratique. Chacun reste donc libre de la présentation du manuel qualité pour autant que tous les éléments repris dans la Directive s'y retrouvent.

La Directive Pratique est composée de chapitres et de sections. Les différentes sections sont elles-mêmes divisées en paragraphes bien déterminés : Arrêté d'agrément, Question, Commentaire, Exigences et Références.

Le paragraphe « Arrêté d'agrément » reprend, si possible, la condition prévue dans l'Arrêté d'agrément. Chaque condition est ensuite traduite en une question générale (« Que signifie cet élément de la norme pour le laboratoire ? »). Les commentaires mentionnent quels aspects peuvent notamment être pris en compte pour répondre à cette question. Il s'agit d'une explication facultative de la norme, qui aborde plus en détail l'élément norme. Le laboratoire est libre d'utiliser ou non ces informations pour élaborer ses procédures. Afin de rendre conviviale la Directive Pratique, les commentaires sont souvent repris en annexe. Les sous-titres dans l'annexe renvoient aux paragraphes pertinents dans le document principal.

Les conditions minimales à satisfaire dans le système qualité sont décrites dans le paragraphe « Exigences ». On pourrait avoir l'impression que tous les laboratoires doivent satisfaire à toutes les sections. Or, ce n'est pas nécessairement le cas. Si le laboratoire veut laisser de côté certaines sections, il doit indiquer pour quelles raisons l'exigence en question n'est pas applicable. Si d'application, chaque paragraphe de la Directive Pratique fait référence à l'AR du 5 décembre 2011 et à la norme NBN EN ISO 15189:2012 (paragraphe « Références »).

***Toutefois, les réponses à certaines exigences sont spécifiquement détaillées dans les commentaires qui doivent par conséquent être considérés comme obligatoires. Tous les éléments dans les commentaires obligatoires doivent être mis en œuvre dans le système qualité pour s'assurer que le***

***paragraphe pertinent et par conséquent l'Arrêté d'agrément soient satisfaits. Ces commentaires spécifiques sont donc maintenus dans le document principal et ne sont pas renvoyés en annexe.***

Comme la Directive Pratique est basée sur la norme NBN EN ISO 15189:2012 qui est beaucoup plus étendue que l'Arrêté d'agrément, certains aspects de la norme seront répétés dans des paragraphes différents. Par ailleurs, il ne pourra pas être fait référence à l'Arrêté d'agrément dans certains chapitres de la Directive Pratique. Cela sera spécifié et le texte sera écrit en caractères plus petits et en italiques.

On retrouve en outre dans cette Directive des chapitres techniques liés aux techniques biologiques moléculaires telles que la PCR. Il revient au laboratoire lui-même de décider lesquels de ces chapitres s'appliquent ou non à leur manuel qualité. La mise en œuvre de ces chapitres dans le système qualité n'est **pas** obligatoire en vertu de l'**agrément** des laboratoires. Il fait bien partie des exigences pour l'obtention et la conservation d'une **accréditation** ISO (ISO 15189:2012). Les paragraphes relatifs aux techniques biologiques moléculaires sont présentés en caractères plus petits et en italiques.

Un tableau de références croisées vous est présenté à la fin de cette Directive Pratique (voir chapitre 6). Celui-ci vous livre un aperçu clair des procédures qui doivent être établies dans le cadre de l'Arrêté d'agrément. Le tableau permet de relier facilement dans les deux directions les points de la Directive Pratique et les exigences de qualité de l'Arrêté d'agrément. Le tableau indique également quelles procédures des différents paragraphes du manuel qualité peuvent être rassemblées efficacement en une seule, afin d'en faciliter la mise en place.

## 3 Définitions et abréviations

### 3.1 Définitions

Les définitions utilisées dans la présente Directive Pratique sont issues notamment:

- de l'Arrêté Royal relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique (05/12/2011)
- de la Directive Pratique belge pour la mise en place d'un système qualité dans les laboratoires agréés qui font des activités dans le cadre de l'INAMI – Version officielle 2 (2007)
- La 4<sup>e</sup> « Praktijkrichtlijn » de la CCKL aux Pays-Bas pour un système qualité pour laboratoires dans le domaine des soins de santé – Commentaire de pathologie
- EN/ISO 15189, édition 2012 avec référence aux autres normes internationales dans ce document
- Van Dale Groot Woordenboek der Nederlandse Taal
- Définitions propres formulées par la Commission d'Anatomie Pathologique
- EA-2/10, ISO/IEC Guide 43-1:1997
- Erik De Haan. Leren met collega's. Praktijkrichtlijn intercollegiale consultatie, 3<sup>de</sup> druk, Uitgeverij Van Gorcum, 2006

#### **Accréditation**

Procédure selon laquelle une tierce partie indépendante accorde un agrément formel à une institution ou à une personne pour réaliser des tâches spécifiques.

#### **Ajuster**

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

#### **Analyse(r)**

Inventorier, évaluer et analyser un matériel et les données correspondantes afin de répondre à une liste de questions.

#### **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.

**Audit**

Étude systématique et indépendante servant à déterminer si les activités de qualité et leurs résultats sont en accord avec les réglementations fixées et si ces dernières sont effectivement appliquées et appropriées aux objectifs à atteindre. Une distinction est établie entre un audit interne (réalisé par le laboratoire même) et un audit réalisé par une partie indépendante (voir évaluation externe de la qualité).

**Centre d'activité**

Une partie du laboratoire d'anatomie pathologique qui est géographiquement et/ou fonctionnellement une entité séparée (définition de l'Arrêté d'agrément).

**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.

**Comparaisons interlaboratoires**

Organisation, exécution et évaluation d'étalonnages ou d'examens sur des objets identiques ou similaires par au moins deux laboratoires selon des conditions prédéfinies.

**Compétence**

Capacité démontrée d'appliquer connaissances et savoir-faire.

**Consultation**

- Consultation interne: procédure qui consiste à demander l'avis d'un collègue dispensateur au sein du même laboratoire, dans le but de confirmer un diagnostic préalablement établi.
- Consultation externe: procédure qui consiste à demander l'avis d'un collègue dispensateur au sein d'un autre laboratoire, dans le but de confirmer un diagnostic préalablement établi.

**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.

**Contrôler**

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

**Délai d'obtention (Turn Around Time ou TAT)**

Temps écoulé entre la réception du matériel biologique humain par le laboratoire et la transmission du résultat d'analyse au demandeur.

**Demandeur (= prescripteur)**

Médecin particulier exerçant en personne physique, laboratoire, hôpital ou autre institut enregistré dans le domaine des soins de santé demandant une (des) analyse(s) pour le patient qu'il traite.

**Directeur de laboratoire**

Le dispensateur qui gère et coordonne les activités journalières du laboratoire.

**Direction du laboratoire**

Le directeur de laboratoire et ses suppléants en son absence.

**Dispensateur**

Le médecin spécialiste en anatomie pathologique et le médecin spécialiste qui effectue, dans le cadre de sa spécialité et exclusivement au profit de ses propres patients, des prestations en anatomie pathologique comme prévu à l'article 11, 32 et 33bis de l'annexe de l'Arrêté Royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

**Données brutes**

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

**Échantillon**

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

**Essai clinique**

Examen (clinique) scientifique mené sur le matériel d'un patient après approbation d'une

commission de contrôle médico-éthique. Également appelé examen expérimental.

**Estimer/Évaluer**

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

**Étalonnage**

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

**État de l'étalonnage**

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

**Évaluation**

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

**Évaluation externe de la /EEQ**

Ensemble d'un ou plusieurs matériels biologiques humains, traités ou non, reçus d'une instance indépendante agréée (p. ex., CAP, NordiQC, ISP, entre autres), dans le but de les analyser et de rendre compte des résultats à cette instance indépendante agréée.

**Évaluation interne de la qualité**

Forme d'évaluation de la qualité au cours de laquelle les professionnels et/ou institutions évaluent eux-mêmes la qualité des soins prodigués, au moyen d'exigences de qualité formulées par leurs soins (par ex. contrôles de qualité internes, contrôle (inter)collégial, promotion et surveillance de la qualité par des associations scientifiques).

**Exigence**

Condition minimale devant être satisfaite.

**Exploitant**

La ou les personnes physiques qui exploitent le laboratoire d'anatomie pathologique ou, dans le cas

d'une personnalité juridique, l'organe chargé de son exploitation selon le statut juridique du laboratoire d'anatomie pathologique.

**Externalisation/sous-traitance**

L'envoi d'un matériel biologique humain (ou d'une partie représentative de celui-ci) à un autre laboratoire avec la demande de réaliser une analyse en sous-traitance et de renvoyer les résultats.

**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.

**Fournisseur**

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

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

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

**Gestionnaire de biosécurité**

Un membre du personnel actif au sein du laboratoire d'anatomie pathologique qui gère la sécurité et l'hygiène du laboratoire.

**Indicateur qualité**

Mesure de l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

**Laboratoire**

Le centre d'anatomie pathologique qui consiste en l'ensemble des bâtiments, installations et moyens de fonctionnement pour l'exécution des prestations d'anatomie pathologique par des dispensateurs.

**Manuel qualité**

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

**Matériel biologique humain**

Matériel biologique (tissu ou matériel cellulaire) provenant d'un patient et s'accompagnant d'une demande d'analyse.

**Matériel de référence**

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

Le matériel de référence comprend par exemple:

- des standards désignés au niveau local, régional ou international;
- des moyens (de mesure) étalonnés, servant de standard local;
- des moyens qui, sur la base d'un étalonnage, sont jugés aptes à servir d'objet de comparaison, par ex.: contrôles ajoutés aux colorations.

**Mesurer**

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

**Moyen de mesure**

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

**Non-conformité**

Le non-respect ou l'absence d'une exigence minimale fixée par écrit.

**Norme**

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

**Objet de référence**

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

**Phase analytique**

Toutes les étapes dans l'ordre chronologique des travaux sur le matériel biologique humain, prélèvement ou échantillon, de l'analyse proprement dite jusqu'à sa validation technique et/ou médicale.

**Phase post-analytique**

Ensemble des étapes dans l'ordre chronologique à partir de la fin de la phase analytique, comprenant la revue des résultats, l'autorisation de libération, l'élaboration du compte rendu, la transmission des résultats validés à leurs destinataires, le stockage, l'archivage et/ou l'élimination du matériel biologique résiduel après analyse de l'échantillon.

**Phase pré-analytique**

Ensemble des étapes dans l'ordre chronologique commençant par la formulation de la demande d'analyse par le prescripteur, l'identification du patient, le prélèvement du matériel biologique, son acheminement jusqu'au laboratoire, sa réception au laboratoire, son enregistrement ou encodage et toute autre opération ou manipulation de ce matériel avant le début de la phase analytique.

**Plan de contrôle**

Description des contrôles relevant du système qualité, leur fréquence et leur ordre successif.

**Plan qualité**

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

**Prescripteur**

Voir demandeur

**Procédure documentée**

Moyen spécifié de réaliser une activité ou un processus documenté, mis en œuvre et mené.

**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.

**Responsable qualité**

Membre du personnel que la direction désigne responsable du maintien du système qualité.

**Revue de direction**

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

**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 cas échéant) le secrétariat médical, etc.

Les services sont dits internes lorsqu'ils sont menés par un service externe au laboratoire d'anatomie pathologique ou à l'un de ses centres d'activités, mais faisant partie de la même entité juridique que le laboratoire d'anatomie pathologique ou ses centres d'activités.

Les services sont dits externes lorsqu'ils sont menés par un service externe au laboratoire d'anatomie pathologique ou à l'un de ses centres d'activités, qui relève d'une entité juridique différente de celle du laboratoire d'anatomie pathologique ou de ses centres d'activités.

**Service Level Agreement (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.

**Sous-traitance**

Un examen ou une partie d'examen qui n'est pas réalisé dans le laboratoire et dont l'exécution est confiée à un autre laboratoire. Il s'agit d'un examen ou d'une partie d'examen qui est exécuté en sous-traitance.

**Surveillance externe de la qualité**

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

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

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

**Système d'étalonnage**

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

**Système LIS (= système LIMS, Laboratoire 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.

**Système qualité**

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

**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).

**Validation**

Confirmation, par des preuves objectives, qu'une procédure, un processus, une analyse, un appareil, une installation, un matériel, une activité ou un système aboutit effectivement aux résultats escomptés.

**Vérification**

Processus démontrant le bon fonctionnement ou l'exactitude d'une procédure, d'un processus, d'une analyse, d'un appareil, d'une installation, d'un matériel, d'une activité ou d'un système, dans la mesure pertinente pour les objectifs du système qualité.

**Visite**

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

## 3.2 Abréviations

ABTL	Association Belge des Technologues de Laboratoire
BELAC	Organisme Belge d'Accréditation
CCKL	Coördinatie Commissie ter bevordering van de Kwaliteitsbeheersing van het Laboratoriumonderzoek op het gebied van de gezondheidszorg
EEQ	Évaluation Externe de la Qualité
EN	Norme Européenne
ICT	Technologies de l'Information et de la Communication
INAMI	Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité
ISO	International Standardisation Organisation
ISP	Institut Scientifique de Santé Publique
KPI	Key Performance Indicator
LIS	Laboratory Informatic System
NBN	Norme belge
RGPT	Règlement Général pour la Protection du Travail
SLA	Service Level Agreement
SOP	Standard Operating Procedure
SPF	Service Public Fédéral (Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement)
TAT	Turn Around Time
TLM	Technologue de Laboratoire Médical

## 4 Exigences concernant la politique de qualité

### 4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management

#### 4.1.1 Organisation

##### 4.1.1.1 Données générales du laboratoire

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Une description générale du laboratoire d'anatomie pathologique, le statut juridique de l'exploitant et la place du laboratoire au sein d'une structure plus grande, si applicable.

#### QUESTION

Quelle est l'organisation du laboratoire? Si applicable: quelle est sa place au sein de la structure? Comment démontrer son intégrité et son indépendance?

#### COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))

#### EXIGENCES

- À mentionner dans le manuel qualité:
  - nom du laboratoire, y compris son éventuelle abréviation courante;
  - adresse de visite et adresse postale;
  - numéro(s) de téléphone;
  - numéro(s) de télécopie;
  - e-mail;
  - plan/itinéraire;
  - histoire du laboratoire;
  - personne juridique;
  - autres personnes, institutions et sociétés prestataires de services;
  - numéro d'agrément;
  - centres d'activité;
  - accords de coopération avec d'autres laboratoires ou services (par exemple, centralisation de certains essais).
- L'organisation du laboratoire doit être décrite au niveau tant exécutif que dirigeant.
- L'organisation doit être expliquée à l'aide d'un organigramme fonctionnel indiquant les éléments suivants:
  - position du laboratoire dans l'organisation à laquelle il appartient;
  - organisation du laboratoire;
  - noms et codes des départements;

- noms fonctionnels des membres du personnel;
- nombre des effectifs des départements.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 9§1,1° et 9§1,3°

ISO 15189:2012: 4.2.2.2c)

### 4.1.1.2 Entité légale

## ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le laboratoire ou l'organisation dont il fait partie est une entité qui peut être tenue légalement pour responsable de ses activités.

L'agrément est accordé au laboratoire d'anatomie pathologique où sont effectuées des prestations d'anatomie pathologique par des dispensateurs.

## QUESTION

Le laboratoire peut-il démontrer qu'il a été légalement agréé? Pour quels examens le laboratoire a-t-il été agréé?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

## EXIGENCES

- Les documents relatifs à l'entité et (les différentes versions de) l'agrément doivent être conservés.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 1,9°; article 3, article 4

ISO 15189:2012: 4.1.1.2

### 4.1.1.3 Conduite éthique

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

La direction du laboratoire a pris des dispositions pour garantir qu'il n'existe aucun engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en la compétence du laboratoire.

L'organisation doit être aménagée de telle façon que tous les membres du personnel auxiliaire soient préservés d'une pression qui pourrait influencer négativement leur jugement ou les résultats de leur travail.

En matière de protection de la vie privée, toutes les règles légales en vigueur doivent être respectées.

#### QUESTION

Quelles mesures ont été prises pour garantir l'impartialité et l'intégrité opérationnelle du laboratoire?

Des facteurs sont-ils susceptibles d'influencer négativement le jugement du personnel auxiliaire ou les résultats de leur travail?

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

#### COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))

#### EXIGENCES

- La direction du laboratoire doit être vigilante à l'égard d'influences extérieures qui peuvent engendrer des agissements contraires à l'éthique. L'intégrité du laboratoire doit être garantie.
- Une politique menée par la direction du laboratoire en matière de préservation contre une pression inacceptable et les mesures qui en découlent (par exemple, rotation des services, compensation en temps libre, etc.).
- Accords concernant l'accessibilité des collègues et de la direction du laboratoire en cas de pression inacceptable.
- Procédure de traitement des demandes urgentes.
- Réglementation de respect de la vie privée pour le traitement des données des patients.
- Établissement d'une déclaration de confidentialité pour tous les membres du personnel concernés. La déclaration de confidentialité peut être intégrée au contrat de travail.
- Procédure d'enregistrement des données administratives à caractère personnel dans le respect des exigences susmentionnées.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 12 §1,4° et 6°; article 17§1 et article 35,4°

ISO 15189:2012: 4.1.1.3, 5.1.5 et 5.10.1

### 4.1.1.4 Directeur de laboratoire

## ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le laboratoire est dirigé par le directeur de laboratoire qui possède les qualifications nécessaires et la responsabilité déléguée pour les prestations proposées. Le directeur de laboratoire est un anatomo-pathologiste, désigné par l'exploitant (ou un médecin spécialiste qui effectue au profit de ses propres patients des prestations en anatomie pathologique). Dans les hôpitaux et autres établissements de soins, seul le chef de service peut être désigné directeur, conformément à l'article 18, 2° de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008 et à l'article 12§2 de l'Arrêté Royal relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique.

## QUESTION

À quelles exigences (de formation) le directeur de laboratoire doit-il satisfaire? Quelles sont les tâches, compétences et responsabilités du directeur de laboratoire? Quelles tâches sont déléguées à d'autres dispensateurs?

## COMMENTAIRE (obligatoire)

Le directeur de laboratoire peut déléguer la responsabilité organisationnelle à d'autres dispensateurs. Le directeur de laboratoire conserve néanmoins la responsabilité finale du fonctionnement général et de la gestion du laboratoire. Les tâches déléguées sont fixées par écrit, de sorte que les tâches et responsabilités de chacun sont clairement définies.

Le directeur de laboratoire a comme tâches:

- de veiller au respect de toutes les conditions d'agrément et à la mise en œuvre et la mise à jour du système qualité;
- de veiller à communiquer sa politique à tous les membres du personnel et de veiller à ce qu'elle soit mise en pratique et maintenue à niveau;
- de coordonner et gérer l'ensemble de l'activité des dispensateurs et du personnel auxiliaire du laboratoire d'anatomie pathologique;
- de s'assurer que le personnel auxiliaire soit en nombre suffisant et dispose des qualifications nécessaires pour satisfaire aux conditions d'assurance de la qualité;

- de mettre à la disposition des membres du personnel des programmes de formation professionnels et de leur offrir la possibilité de participer à des activités scientifiques et autres activités professionnelles;
- de s'assurer que les tâches, compétences et responsabilités de tous les dispensateurs et membres du personnel du laboratoire d'anatomie pathologique sont bien définies et décrites;
- de veiller à faire respecter toutes les règles légales et déontologiques garantissant la protection de la vie privée par tous;
- de veiller à ce que toutes les dispositions légales relatives à la sécurité et à l'hygiène de l'homme et de l'environnement soient respectées;
- d'élaborer et de mettre en œuvre un plan d'urgence et d'intervention pour s'assurer que les services essentiels restent disponibles lors de situations d'urgence et autres circonstances où les services du laboratoire seraient limités ou complètement indisponibles;
- de donner un avis pour l'engagement, l'évaluation, le licenciement ou la mutation de tout dispensateur ou membre du personnel auxiliaire. Il agit pour ce faire en concertation avec les autres dispensateurs;
- de veiller à ce qu'aucun membre du personnel auxiliaire du laboratoire d'anatomie pathologique ne puisse être soumis à aucune injonction ou pression qui pourrait nuire à la qualité de son travail;
- de désigner un responsable qualité;
- de procéder à un contrôle annuel de la gestion du système qualité du laboratoire d'anatomie pathologique;
- de veiller à ce qu'en son absence ses fonctions soient transitoirement assumées par un autre dispensateur;
- de veiller à une utilisation rationnelle et adéquate des prestations d'anatomie pathologique par un contact régulier avec les prescripteurs;
- de sélectionner et de contrôler les fournisseurs;
- de sélectionner les sous-traitants et de surveiller la qualité des services fournis;
- de veiller au traitement d'un problème ou d'une plainte communiqué au laboratoire d'anatomie pathologique.

## **EXIGENCES**

- Documenter par écrit les formations, les connaissances et les compétences requises ainsi que les tâches, compétences et responsabilités du directeur de laboratoire.
- Documenter par écrit les tâches qui sont déléguées par le directeur de laboratoire à d'autres dispensateurs, attachés ou non au même laboratoire.
- Déterminer le remplacement du directeur en son absence.

## **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 8§2, article 11, article 12

ISO 15189:2012: 4.1.1.4.

## 4.1.2 Responsabilité de la direction

### 4.1.2.1 Engagement de la direction

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le laboratoire doit disposer d'un système qualité cohérent, basé sur des procédures écrites et consignées dans un manuel qualité. Le système qualité décrit toutes les étapes des activités du laboratoire et de tous les centres d'activité concernant la qualité des soins aux patients. Le système qualité doit satisfaire aux normes légales stipulées dans l'Arrêté Royal du 5 décembre 2011.

La direction du laboratoire doit fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en œuvre du système qualité ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité.

#### QUESTION

La direction du laboratoire peut-elle fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en œuvre du système qualité ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité?

**COMMENTAIRE** (facultatif: [voir annexe](#))

#### EXIGENCES

- La direction du laboratoire doit être engagée dans le développement, la mise en œuvre, l'entretien et l'amélioration continue du système qualité.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 8

ISO 15189:2012: 4.1.2.1-4.1.2.7, 4.15, 5.1, 5.1.6, 5.2-5.6

### 4.1.2.2 Répondre aux besoins des utilisateurs

La direction du laboratoire garantit que les services fournis, y compris les prestations de conseil et d'interprétation des résultats, répondent aux besoins des patients et des prescripteurs. Voir également 4.4, 4.7 et 4.14.3.

### 4.1.2.3 Politique de qualité

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

L'objet du système qualité doit être défini dans la politique de qualité.

#### QUESTION

Le laboratoire dispose-t-il d'une politique opérationnelle, définie et documentée par le biais d'une déclaration de politique?

COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))

#### EXIGENCES

- Une déclaration de politique dans laquelle la poursuite de la qualité est soutenue, formalisée par le laboratoire et l'institution à laquelle le laboratoire appartient. Elle peut être intégrée dans le manuel qualité.

#### REFERENCES

Arrêté d'agrément: article 8; article 9§1,2°

ISO 15189:2012: 4.1.2.3, 4.14, 4.15

### 4.1.2.4 Objectifs de qualité et planification

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

La politique de qualité doit être traduite en plan de politique avec des objectifs dérivés et justifiée dans le rapport de la revue de direction.

#### QUESTION

Les objectifs de qualité du laboratoire ont-ils été clairement définis dans la politique de qualité? Ont-ils fait l'objet d'une planification?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

#### **EXIGENCES**

- Développer des objectifs de qualités mesurables (voir chapitre 4.14.7 Indicateurs qualité).
- Evaluer annuellement le système qualité.

#### **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 8; article 9§1,2°

ISO 15189:2012: 4.1.2.4, 4.14.7

#### **4.1.2.5 Responsabilité finale et délégation**

#### **ARRÊTÉ D'AGRÉMENT**

La responsabilité finale professionnelle des analyses de laboratoire incombe aux dispensateurs. Concernant l'agrément, le responsable final est le directeur de laboratoire. La direction du laboratoire peut se faire assister par une ou plusieurs personnes qui possèdent les connaissances, la formation et l'expérience professionnelles requises.

#### **QUESTION**

À quelles exigences (de formation) doit satisfaire le personnel qui exerce une fonction au sein du laboratoire sous la direction des dispensateurs? L'exploitant a-t-il fourni des garanties suffisantes dans le cadre de l'indépendance professionnelle des dispensateurs du laboratoire d'anatomie pathologique?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

#### **EXIGENCES**

- Indiquer de quelle manière, au sein de l'organisation du laboratoire, sont remplies les exigences posées en termes de niveau de connaissances en cas de recrutement, formation continue et formation sur le terrain (profils établis par le groupement professionnel, la direction, etc.).
- Établir par écrit les tâches et responsabilités de tous les dispensateurs.
- Qui remplace qui?

- Contrat exploitant/dispensateur: garantie donnée dans le cadre de l'indépendance professionnelle.

## **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 11, article 12, article 16 et article 35,5°

ISO 15189:2012: 4.1.1.4 et 4.1.2.5

### **4.1.2.6 Communication**

#### **ARRÊTÉ D'AGRÉMENT**

La direction du laboratoire doit être dotée de moyens efficaces permettant de communiquer avec le personnel.

#### **QUESTION**

Comment le personnel est-il informé des développements au sein du système qualité, des résultats de la politique de qualité menée et des objectifs de qualité?

**COMMENTAIRE** (facultatif: [voir annexe](#))

#### **EXIGENCES**

- Une procédure décrivant l'organisation de la communication au sein du laboratoire.

## **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 8§1

ISO 15189:2012: 4.1.2.6

### **4.1.2.7 Responsable qualité**

#### **ARRÊTÉ D'AGRÉMENT**

La direction du laboratoire doit nommer une personne responsable (de la surveillance) du système qualité.

## QUESTION

Qui est/sont le(s) responsable(s) du maintien du système qualité?

**COMMENTAIRE** (facultatif: [voir annexe](#))

## EXIGENCES

- Indiquer de quelle manière, au sein de l'organisation du laboratoire, sont remplies formellement les exigences posées en termes de responsabilités et de compétences associées pour le maintien du système qualité (par exemple, dans les descriptions de fonction).

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 10; article 12§1,7°

ISO 15189:2012: 4.1.2.7

### 4.1.2.8 Accessibilité des dispensateurs

## ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Les demandeurs et le personnel auxiliaire doivent à tout moment pouvoir consulter un dispensateur afin d'obtenir son expertise.

## QUESTION

De quelle manière est garantie l'accessibilité du laboratoire et comment est régie l'accessibilité des dispensateurs?

**COMMENTAIRE** (facultatif: [voir annexe](#))

## EXIGENCES

- Horaire de service des dispensateurs et du personnel auxiliaire.
- Horaire « de permanence » (dispensateurs) si applicable.

## **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 14

ISO 15189:2012: 4.1.2.5 et 4.1.2.6

## 4.2 Système de management de la qualité

### 4.2.1 Exigences générales

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le laboratoire doit disposer d'un système de management de la qualité cohérent (en abrégé: système qualité), basé sur des procédures écrites. Le laboratoire devra documenter, mettre en œuvre et entretenir le système qualité et l'évaluer annuellement.

#### QUESTION

Le laboratoire dispose-t-il d'un système qualité opérationnel et consigné? Le système qualité a-t-il été mis en œuvre dans le laboratoire, est-il entretenu et est-il évalué annuellement?

COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))

#### EXIGENCES

- La gestion, la mise en application, l'entretien et l'évaluation annuelle du système qualité doivent pouvoir être démontrés.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 8

ISO 15189:2012: 4.2.1, 4.14, 4.15

## 4.2.2 Exigences relatives à la documentation

### 4.2.2.1 Généralités

La documentation du système de management de la qualité comprend:

- la déclaration d'une politique de qualité (voir 4.1.2.3) et les objectifs de qualité (voir 4.1.2.4);
- le manuel qualité (voir 4.2.2.2);
- les procédures et enregistrements requis par l'Arrêté d'agrément et la présente Directive Pratique;
- les documents et enregistrements (voir 4.13) que le laboratoire conserve et/ou réalise pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus;

- les copies des réglementations, normes en vigueur et autres documents normatifs.

#### 4.2.2.2 Manuel qualité

##### ARRÊTÉ D'AGRÈMENT

Le laboratoire doit disposer d'un système qualité cohérent et consigné dans un manuel qualité ayant trait à toutes les activités du laboratoire et dont l'applicabilité est soumise au présent Arrêté d'agrément.

##### QUESTION

Le laboratoire dispose-t-il d'un système qualité opérationnel et consigné?

##### COMMENTAIRE (obligatoire)

Le système qualité opérationnel est décrit dans un manuel qualité dont le contenu doit répondre aux critères visés à l'article 9 de l'Arrêté d'agrément.

Le manuel qualité doit décrire au moins les éléments suivants, qui seront précisés plus en détail dans les autres chapitres de la présente Directive Pratique:

- une description générale du laboratoire d'anatomie pathologique, le statut juridique de l'exploitant et la place du laboratoire au sein d'une structure plus grande, si applicable (voir 4.1.1.1);
- un document signé par le directeur et l'exploitant du laboratoire d'anatomie pathologique, définissant les objectifs et la politique de qualité du laboratoire d'anatomie pathologique (voir 4.1.2.3, le manuel qualité peut faire référence à ce document);
- une description générale de la façon dont le laboratoire d'anatomie pathologique est organisé et un organigramme (4.1.1.1);
- une description générale de l'équipement, y compris sa répartition dans le ou les centres d'activité (voir 5.2 et 5.3);
- une description générale de la politique suivie en matière de gestion des commandes (voir 4.6);
- une description générale de la politique en matière de gestion administrative et d'utilisation des appareils et réactifs (voir 5.3);
- une description générale des phases pré-analytique, analytique et post-analytique (voir 5.4, 5.5 et 5.7);
- une description générale de la façon dont la documentation du système qualité est établie (voir 4.3 et 4.13);
- une description générale de la façon de traiter les réclamations (voir 4.8);
- une description générale de la façon d'évaluer le système qualité (voir 4.14 et 4.15);
- une liste des procédures en usage dans le laboratoire d'anatomie pathologique (voir 4.3);

- une description générale de la transmission des données pour l'enregistrement du cancer.

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

L'organisation en chapitres du manuel qualité est réalisée *de préférence* conformément à la structure de la norme NBN ISO 15189:2012 ou conformément à la structure de la présente Directive Pratique. Les manuels qualité qui s'écartent de l'un de ces agencements doivent comprendre des tableaux croisés vers les chapitres respectifs de cette Directive Pratique et/ou de la norme NBN ISO 15189:2012.

Le manuel qualité est accessible à toutes les parties concernées, en particulier aux membres du personnel du laboratoire d'anatomie pathologique. Lors de son ébauche, il est important de tenir compte du fait que le manuel qualité ne sera pas lu uniquement par des membres du personnel.

Le manuel qualité ainsi que les procédures standards sont approuvés par le directeur.

#### **EXIGENCES**

- Un système qualité opérationnel traduit dans un manuel qualité, comprenant les informations, procédures et prescriptions de travail sous-jacentes.

#### **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 9

ISO 15189:2012: 4.1.1.1, 4.1.2.3, 4.2.2.2, 4.3, 4.8, 4.13-4.15, 5.2-5.5, 5.7

## 4.3 Maîtrise des documents

### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le laboratoire doit disposer de règles établies et maintenues à niveau pour la maîtrise de toute la documentation traitant et/ou faisant partie du système qualité. Ces règles doivent garantir que:

- l'édition en vigueur des documents applicables est disponible aux endroits où sont pratiquées des opérations essentielles à la qualité de l'examen;
- le manuel qualité est accessible à tous les membres du personnel du laboratoire;
- les modifications d'un document sont mises par écrit et autorisées par la direction.

Les documents qualité (prescriptions de travail, manuel qualité, procédures) doivent être évalués périodiquement (suivant un intervalle de temps préétabli) et, le cas échéant, rectifiés.

### QUESTION

Quelle est la politique en matière de maîtrise de tous les documents relatifs au système qualité? Tous les membres du personnel ont-ils accès aux diverses parties du système qualité (manuel qualité, procédures sous-jacentes, documents de travail, informations, etc.) qui sont importantes pour leur travail?

Comment les membres du personnel sont-ils informés de l'existence de nouvelles procédures ou de procédures modifiées?

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

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

### EXIGENCES

- Une procédure pour la gestion, la mise en application, l'entretien et l'évaluation des documents qualité insistant sur la garantie d'autorisation, la distribution et la présence d'exemplaires valables sur le lieu de travail.
- Une liste récapitulative de tous les documents qualité valables mentionnant le numéro de version et la date d'édition.
- Une procédure concernant la façon dont les membres du personnel concernés sont informés de documents nouveaux ou modifiés.
- Un relevé actualisé des modifications qui doivent être apportées dans les documents mais qui n'ont pas encore été traitées.
- Une procédure régissant l'évaluation périodique des documents qualité.

## **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: articles 8§1; 8§2; 8§4; articles 9§1,8°; 9§1,11°; 9§2; 9§3; 9§4; 9§5 et 9§6 et article 26.

ISO 15189:2012: 4.2.2, 4.3, 4.8-4.11, 4.13

## 4.4 Contrats de prestations

### 4.4.1 Établissement de contrats de prestations

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le laboratoire doit disposer de procédures documentées pour l'établissement des contrats de prestations.

#### QUESTION

Comment démontrer que les services fournis par le laboratoire répondent aux besoins des patients et des prescripteurs?

#### COMMENTAIRE (obligatoire)

Chaque demande d'examen acceptée par le laboratoire doit être considérée comme étant contractuelle.

Les contrats de prestations d'anatomie pathologique doivent tenir compte de la prescription, de l'analyse et du rapport des résultats.

Le laboratoire doit satisfaire aux conditions suivantes lorsqu'il conclut un contrat de prestations en anatomie pathologique:

1. Les exigences et responsabilités des prescripteurs, ainsi que celles du laboratoire lui-même (le fournisseur de la prestation), y compris les processus analytiques à utiliser, doivent être définies, documentées et comprises (voir également guide du laboratoire, chapitres 5.4.2 et 5.4.4);
2. Les locaux et leur équipement permettent la réalisation de tous les examens effectués dans le laboratoire d'anatomie pathologique dans de bonnes conditions. Le laboratoire a la capacité et les ressources nécessaires pour satisfaire aux exigences des prescripteurs et des patients (voir également 5.2);
3. Les dispensateurs et le personnel auxiliaire sont disponibles en nombre suffisant et présentent les qualifications nécessaires pour répondre aux conditions de l'assurance de qualité, compte tenu de la nature, de la diversité et du volume des prestations (voir également 5.1);
4. Les dispensateurs informent, dans la mesure du possible, les prescripteurs des problèmes particuliers concernant certains examens;
5. Les prescripteurs sont informés des examens sous-traités ou externalisés.

Le point 2 et le point 3 doivent être incorporés dans la déclaration de politique, formalisés par le laboratoire et l'institution à laquelle le laboratoire appartient. Les points 1 et 5 doivent être ajoutés dans le guide du laboratoire (voir également 5.4.2 et 5.4.4).

## **EXIGENCES**

- Les conditions décrites ci-dessus doivent être respectées. Les points susmentionnés doivent être démontrables (notamment via la déclaration de politique et le guide du laboratoire).
- Une procédure pour l'établissement de nouveaux contrats de prestations.

## **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 15; article 19§3; article 22§1; article 28§3

ISO 15189:2012: 4.4.1

### **4.4.2 Revue des contrats de prestations**

## **ARRÊTÉ D'AGRÉMENT**

Le laboratoire doit disposer de procédures documentées pour la revue des contrats de prestations.

## **QUESTION**

Les contrats de prestations sont-ils évalués et les modifications apportées aux contrats sont-elles documentées?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

## **EXIGENCES**

Voir procédure de revue de direction (4.15).

## **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 8§4; article 9§1,10°; article 12§1,8°

ISO 15189:2012: 4.4.2

## 4.5 Sous-traitance et externalisation, services internes et consultation

### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Si un examen, une partie d'un examen ou plusieurs examens sont confiés à un autre laboratoire d'anatomie pathologique et par conséquent sont sous-traités, celui qui demande cet examen ou ces examens s'assure que le laboratoire qui exécutera cet examen ou ces examens a les compétences suffisantes.

Chaque laboratoire doit disposer d'un plan d'urgence qui peut, dans un contexte de force majeure, garantir la continuité des soins en faisant appel à un autre laboratoire.

### QUESTION

Quelle est la politique menée en matière d'externalisation? Sur quels critères repose le choix du ou des sous-traitant(s)?

Quelle politique est menée concernant la situation de force majeure? Sur quels critères est fondé le choix du laboratoire auprès duquel le laboratoire sous-traite?

Quel est le suivi et quel est le compte rendu des tests sous-traités?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

### EXIGENCES

- Une procédure pour la sélection et l'évaluation des services externes.
- Une évaluation des services externes.
- Une concertation régulière avec les services externes.
- Une évaluation des services internes et une concertation régulière avec ces services.

### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 5§2 ; article 21 et article 28§3

ISO 15189:2012: 4.5

## 4.6 Commande des fournitures externes et internes

### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Donnez une description générale de la politique suivie en matière de gestion des commandes, tant pour les commandes internes que pour les commandes externes.

### QUESTION

Quelle est la politique suivie en matière de commande des fournitures?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

### EXIGENCES

- Fournisseur

Le laboratoire doit disposer d'une procédure de traitement de l'analyse préalable ainsi que d'une procédure régissant le choix d'un fournisseur.

La performance de tous les fournisseurs critiques (aussi prestataires) doit être évaluée annuellement.

Dressez également une liste de tous les fournisseurs approuvés.

- Procédure(s) de commande.

Au moins les éléments suivants doivent être décrits dans la (les) procédure(s) de commande:

- qui donne le mandat de commander/exécute les commandes;
- qui a l'autorisation (compétence de signature);
- quelle est la gestion des commandes urgentes.

- Les responsabilités et le devoir d'information de toutes les parties internes concernées intervenant en soutien du laboratoire doivent être clairement convenus et établis dans un SLA. Ces conventions sont évaluées périodiquement (par exemple, annuellement dans le cadre de la revue de direction). Voir également les services internes et externes.

Les exigences susmentionnées peuvent être incorporées dans un nombre limité de procédures.

## **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 9§1,5°

ISO 15189:2012: 4.6

## 4.7 Prestation de conseils

### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le directeur de laboratoire veille à une utilisation rationnelle et adéquate des prestations d'anatomie pathologique par un contact régulier avec les prescripteurs.

### QUESTION

Comment le dispensateur remplit-il les aspects consultatifs?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

### EXIGENCES

- Information et communication avec les prescripteurs concernant les indications des analyses.
- Information et communication avec les prescripteurs concernant les heures d'ouverture du laboratoire et l'accessibilité des dispensateurs en dehors des heures d'ouverture (voir 4.1.2.8 et 5.4.2).
- Information et communication avec les prescripteurs concernant le traitement urgent de certaines analyses.
- Responsabilisation sur les conditions d'acheminement des prélèvements.
- Information et communication avec les prescripteurs au cours des discussions communes relatives aux patients, etc.
- Contrôle de la transmission des demandes d'analyses, afin d'éviter tout retard, duplication et résultats erronés.
- Disponibilité d'explications et de conseils concernant les résultats (voir aussi chapitre 4.1.2.8).
- Politique concernant la sous-traitance à d'autres laboratoires.
- Guide du laboratoire (voir chapitre 5.4).

### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 12§1,10°

ISO 15189:2012: 4.7, 5.4

## 4.8 Traitement des réclamations

### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Les remarques, problèmes ainsi que les réclamations communiqués au laboratoire d'anatomie pathologique sont enregistrés et traités selon une procédure préétablie.

### QUESTION

Sait-on comment et par qui les réclamations entrantes et les remarques sont consignées, traitées et suivies? Qui décide de la recevabilité d'une réclamation par le laboratoire et comment?

### COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))

### EXIGENCES

- Un aperçu actualisé de toutes les réclamations reçues, y compris les actions correctives et/ou préventives entreprises (voir chapitres 4.10 et 4.11).
- Une procédure de « traitement des réclamations ». Cette procédure de traitement des réclamations peut être subdivisée en plusieurs étapes. Il convient d'indiquer qui exécute chaque étape:
  - signalement des réclamations, évaluation de la recevabilité et compte rendu;
  - définition des mesures immédiates (voir 4.10);
  - analyse des réclamations (analyse de cause à effet);
  - détermination des mesures correctives ou préventives (voir 4.10 et 4.11);
  - exécution et vérification de l'efficacité des mesures prises (voir 4.10 et 4.11);
  - évaluation périodique de toutes les réclamations enregistrées, sur une certaine période (voir chapitre 4.15 Revue de direction), assortie de mesures d'amélioration;
  - détermination et mise en œuvre de mesures d'amélioration (4.10 et 4.11).

### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 9§1,9° et article 9§7

ISO 15189:2012: 4.8, 4.10, 4.11 et 4.12

## 4.9 Identification et maîtrise des non-conformités

### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

L'enregistrement des non-conformités permet d'évaluer annuellement le système qualité.

### QUESTION

Comment gère-t-on les non-conformités?

COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))

### EXIGENCES

- Un aperçu actualisé de toutes les non-conformités constatées et possibilités d'amélioration, y compris les actions correctives et/ou préventives entreprises (voir chapitres 4.10 et 4.11).
- Une procédure de « traitement des non-conformités et possibilités d'amélioration ». Les mêmes étapes, pour lesquelles il convient d'indiquer qui exécute chaque étape, doivent être engagées tant pour les réclamations que pour les non-conformités et les possibilités d'amélioration:
  - signalement des réclamations/non-conformités/possibilités d'amélioration et compte rendu;
  - définition des mesures immédiates (voir 4.10);
  - analyse des réclamations et non-conformités (analyse de cause à effet);
  - détermination des mesures correctives ou préventives (voir 4.10 et 4.11);
  - exécution et vérification de l'efficacité des mesures prises (voir 4.10 et 4.11);
  - évaluation périodique de toutes les réclamations, non-conformités et possibilités d'amélioration rapportées, sur une certaine période (voir chapitre 4.15 Revue de direction), assorties de mesures d'amélioration;
  - détermination et mise en œuvre de mesures d'amélioration (4.10 et 4.11).

### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 8§4, article 9§7, article 19§3

ISO 15189:2012: 4.9

## 4.10 Actions correctives

### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le laboratoire doit entreprendre des actions correctives pour éliminer la ou les causes profondes des réclamations et des non-conformités.

### QUESTION

Comment se déroule la procédure visant à entreprendre des actions correctives?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

### EXIGENCES

- Une procédure destinée au traitement des réclamations, non-conformités et possibilités d'amélioration. Plus d'informations à ce sujet aux chapitres 4.8 et 4.9.

### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 9§7

ISO 15189:2012: 4.10

## 4.11 Actions préventives

### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le laboratoire doit déterminer les actions permettant d'éliminer les causes profondes des non-conformités et réclamations potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent.

### QUESTION

Comment se déroule la procédure visant à entreprendre des actions préventives?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

### EXIGENCES

- Une procédure destinée au traitement des réclamations, non-conformités et possibilités d'amélioration. Plus d'informations à ce sujet aux chapitres 4.8 et 4.9.

### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 9§7

ISO 15189:2012: 4.11

## 4.12 Processus d'amélioration continue

### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le laboratoire doit améliorer en continu l'efficacité du système qualité.

### QUESTION

Quelle politique est appliquée pour améliorer en continu le système qualité?

COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))

### EXIGENCES

- Enregistrement des réclamations, non-conformités et possibilités d'amélioration. Analyse de cause à effet des réclamations, non-conformités et possibilités d'amélioration permettant d'entreprendre des actions correctives et préventives. Vérifiez l'efficacité des actions correctives et préventives entreprises (voir également 4.8, 4.9, 4.10 et 4.11).
- Revue de direction annuelle (4.15).

### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 8§4

ISO 15189:2012: 4.8-4.12, 4.14.5, 4.15

## 4.13 Archivage et gestion définitive des documents et enregistrements techniques

### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le laboratoire doit disposer de procédures d'archivage, d'accès, de conservation, de mise à jour et d'élimination sûre des formulaires de demande, des protocoles, des documents qualité et des enregistrements techniques.

Les parties périmées du manuel qualité ou les procédures (ou les parties de procédures) périmées doivent être conservées dans une archive durant une période au cours de laquelle les résultats de mesure concernés peuvent être effectivement consultés. Cette période est fixée à six ans (Arrêté d'agrément article 9§6).

### QUESTION

Le laboratoire dispose-t-il d'une politique documentée pour l'archivage des documents et enregistrements techniques (par ex. pour les données brutes)?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

### EXIGENCES

- Procédure d'une gestion des archives (voir également 4.3)

### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 8§3, article 9§6, article 27§1, article 34

ISO 15189:2012: 4.3, 4.13

## 4.14 Évaluation et audits internes

### 4.14.1 Généralités

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le laboratoire dispose d'une procédure pour l'évaluation annuelle de son système qualité.

#### QUESTION

Comment donne-t-on corps à l'évaluation du système qualité?

COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))

#### EXIGENCES

- Une procédure d'évaluation de son propre système qualité (voir les exigences aux chapitres 4.14.2-7).
- Une procédure de participation aux programmes d'évaluation externe de la qualité, décrivant la durée de conservation des rapports d'évaluation (voir également chapitre 4.13) et la manière d'évaluer et d'enregistrer les résultats de chaque étude EEQ (voir chapitre 5.6.3).
- Une procédure de revue de direction (4.15).

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 8§4, article 9§1,10°, article 31

ISO 15189:2012: 4.12,4.13, 4.14, 4.15 et 5.6.3

### 4.14.2 Revue périodique de la pertinence des procédures

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Les procédures utilisées correspondent aux évidences scientifiques d'application et sont adaptées pour garantir un résultat technique adéquat.

### QUESTION

Les procédures d'analyse sont-elles évaluées périodiquement? Quelle est la politique appliquée quant à cette revue périodique?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

### EXIGENCES

- Une procédure relative à l'évaluation périodique des procédures d'examen (peut être incorporée dans la procédure relative aux audits de qualité internes) (4.14.5).

### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 26§1 et §2

ISO 15189:2012: 4.14.2, 4.14.5

## 4.14.3 Évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs

### RECOMMANDATION SUPPLÉMENTAIRE

Nous recommandons au laboratoire de réaliser une enquête périodique pour savoir si la prestation a répondu aux besoins et exigences des patients et des prescripteurs. Voir aussi 4.7.

### QUESTION

Comment le retour d'informations sur les services prestés est-il documenté et évalué?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

### EXIGENCES

Voir exigences 4.7

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 12§1,10°

ISO 15189:2012: 4.7, 4.14.3

### 4.14.4 Suggestions du personnel

#### RECOMMANDATION SUPPLÉMENTAIRE

La direction du laboratoire doit encourager tous les membres du personnel à formuler des suggestions concernant l'amélioration de tout aspect du service presté.

#### QUESTION

Quelle est la politique en matière de suggestions formulées par le personnel du laboratoire?

COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))

#### EXIGENCES

- Le laboratoire doit être ouvert aux initiatives de l'équipe médicale visant à tester et à appliquer des techniques nouvelles et plus fiables pour bénéficier des patients (Arrêté d'agrément art. 26§1). Le laboratoire ne peut utiliser de nouvelles techniques d'analyse qu'après leur évaluation critique.
- Voir exigence 4.10

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 9§7, article 26§1

ISO 15189:2012: 4.14.4

### 4.14.5 Audit interne

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le laboratoire doit mener des audits internes à intervalles planifiés, afin de déterminer si toutes les activités du système qualité (processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques):

- sont conformes aux dispositions de l'Arrêté Royal et aux exigences définies par le laboratoire, et
- sont mises en œuvre, efficaces et mises à jour.

Voir aussi Arrêté d'agrément: article 8§4 et article 30.

### QUESTION

Comment les audits internes sont-ils organisés? Quelle est la méthodologie appliquée et comment sont traités les résultats?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

### EXIGENCES

- Une procédure d'évaluation propre du système qualité décrivant:
  - quelles personnes (expertes et indépendantes de la partie à auditer) mènent les évaluations et par qui elles sont désignées
  - à quelle fréquence les différentes parties du système doivent être évaluées
  - qui assure le compte rendu (dans quel délai), à qui ces rapports doivent être envoyés (direction du laboratoire, responsable de cette partie de la discipline qui est évaluée) et qui peut les consulter
  - combien de temps ces rapports doivent être conservés (voir chapitre 4.13)
- Un programme quinquennal indiquant quand sont organisées les évaluations internes et externes, quels éléments sont évalués et dans quelle période.

### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 8§4, article 30

ISO 15189:2012: 4.13, 4.14.5

#### 4.14.6 Gestion des risques

### RECOMMANDATION SUPPLÉMENTAIRE

Le laboratoire doit prendre des mesures de prévention d'éventuelles non-conformités.

### QUESTION

Des analyses des risques sont-elles réalisées périodiquement?

**COMMENTAIRE** (facultatif: [voir annexe](#))

### EXIGENCES

Voir exigence 4.11

### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 22§5

ISO 15189:2012: 4.11, 4.12, 4.14.5, 4.14.6

#### 4.14.7 Indicateurs qualité

### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le laboratoire d'anatomie pathologique est en mesure d'effectuer les examens dans un délai raisonnable, tel que défini dans les procédures.

### QUESTION

Comment définit-on et évalue-t-on le délai d'obtention en tant qu'indicateur de qualité? Quels autres indicateurs de qualité sont évalués périodiquement? Quelle méthodologie utilise-t-on et comment les résultats sont-ils évalués et suivis?

**COMMENTAIRE** (facultatif: [voir annexe](#))

### EXIGENCES

- Une procédure d'évaluation périodique des indicateurs de qualité. L'évaluation des indicateurs de qualité doit être documentée.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 8§4, article 9§1,10° et article 23

ISO 15189:2012: 4.14.7, 4.15

### 4.14.8 Revues par des organisations externes

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

L'exploitant du laboratoire doit se soumettre au contrôle des fonctionnaires et des membres du personnel du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (SPF), de l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité (INAMI) et de l'Institut Scientifique de Santé Publique (ISP) et leur permettre l'accès aux locaux du laboratoire d'anatomie pathologique ainsi que leur fournir toutes les informations utiles attestant du respect des conditions fixées par le présent Arrêté d'agrément.

#### QUESTION

Quelle politique est menée en réponse aux évaluations réalisées par des instances indépendantes?

**COMMENTAIRE** (facultatif: [voir annexe](#))

#### EXIGENCES

- Les non-conformités détectées par des instances externes ainsi que les actions correctives et préventives entreprises doivent être reprises dans le relevé de toutes les non-conformités et possibilités d'amélioration constatées (voir chapitres 4.9, 4.10 et 4.11).
- Une procédure de « traitement des non-conformités et possibilités d'amélioration » (voir 4.9).

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 35,1°

ISO 15189:2012: 4.9-4.11, 4.14.8, 4.15

## 4.15 Revue de direction

### 4.15.1 Généralités

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le laboratoire dispose d'une procédure pour l'évaluation annuelle de son système qualité. Le directeur de laboratoire procède à un contrôle annuel de la gestion du système qualité.

#### QUESTION

Une revue de direction est-elle réalisée chaque année?

#### COMMENTAIRE (obligatoire)

La revue de direction n'est pas un rapport annuel.

Une revue de direction est organisée au moins une fois par an par le directeur de laboratoire. Une revue de direction est réalisée pour contrôler si le système qualité est optimal et efficace. Le responsable qualité peut réaliser un très important travail préparatoire mais il ne peut pas mener lui-même cette revue de direction.

Une fois que le manuel qualité est implémenté, le laboratoire doit faire une revue de direction selon les critères mentionnés dans les commentaires associés.

Voir également 4.15.2-4

#### EXIGENCES

- Une procédure d'exécution d'une revue de direction.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 8§4, article 9§1,10° et article 12§1,8°

ISO 15189:2012: 4.15.1

## 4.15.2 Éléments d'entrée de la revue

### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

La façon d'évaluer le système de management de la qualité doit être consignée par écrit.

### QUESTION

Quels éléments sont discutés pendant la revue de direction?

### COMMENTAIRE (obligatoire, voir 4.15.1)

Une revue de direction n'est pas un but en soi: elle doit être discutée au sein de l'organisation, stimuler la prise de conscience de la qualité et résoudre les points névralgiques en appliquant le cycle **Plan-Do-Check-Act** (PDCA). Un élément important de chaque revue de direction est dès lors la discussion de la revue précédente, en ce compris toutes les actions d'amélioration et mesures préventives qui y sont reprises. La revue de direction doit être considérée comme une auto-évaluation périodique de la politique menée par la direction, qui compare la situation actuelle avec le but visé et les exigences imposées.

Une revue de direction doit comporter au moins les aspects et sujets suivants (conformément à la NBN ISO 15189:2012):

- le suivi de la précédente revue de direction (y compris le suivi des mesures prises à la suite de la précédente revue de direction)
- les résultats de la revue périodique des demandes et de la pertinence des procédures (4.14.2)
- l'enquête de satisfaction de la clientèle; retour d'informations de la part des prescripteurs et patients (4.14.3)
- les suggestions des membres du personnel du laboratoire (4.14.4)
- les résultats d'audits internes (4.14.5)
- les résultats de l'inventaire des risques et de l'analyse des risques (4.14.6)
- les indicateurs de qualité, vis-à-vis notamment des soins aux patients (4.14.7)
- la surveillance des délais d'obtention de résultats (4.14.7)
- les audits d'organismes externes (4.14.8)
- les résultats des évaluations externes de la qualité et des comparaisons (5.6.3)
- les données recueillies concernant les réclamations (4.8), non-conformités (4.9) et possibilités d'amélioration (4.14.4) et leur traduction en actions correctives et préventives (4.10, 4.11 et 4.12)
- le suivi des actions correctives et préventives (4.10, 4.11 et 4.12)
- l'évaluation de la performance des fournisseurs (réactifs, appareils, fournisseurs EEQ, prestataires de services) (4.6)
- les modifications apportées au volume et à la nature des activités (4.14.2)
- l'adéquation (nombre, qualité) de l'équipe médicale/des membres actuels du personnel et des instruments

- les recommandations en matière d'amélioration, y compris les exigences techniques

### **EXIGENCES**

- Les éléments susmentionnés doivent être abordés lors de la revue de direction.

### **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 8§4, article 9§1,10° et article 12§1,8°

ISO 15189:2012: 4.15.2

### **4.15.3 Activités de revue**

#### **ARRÊTÉ D'AGRÉMENT**

La façon d'évaluer le système de management de la qualité doit être consignée par écrit.

#### **QUESTION**

Détecte-t-on, à l'occasion de la revue de direction, des non-conformités ou possibilités d'amélioration? Les causes de ces problèmes sont-elles examinées?

#### **COMMENTAIRE (obligatoire)**

L'évaluation annuelle du système qualité, qui analyse tous les éléments du point 4.15.2, permet de détecter les causes de non-conformité, les tendances et les schémas qui indiquent des problèmes de processus relatifs aux phases pré-analytique, analytique et post-analytique. Une analyse des causes peut servir à détecter les causes des problèmes constatés. Cette évaluation comprend également l'évaluation des opportunités d'amélioration du système et du besoin de le modifier, y compris la politique de qualité et les objectifs de qualité.

### **EXIGENCES**

- Enregistrer toutes les non-conformités détectées et les possibilités d'amélioration qui découlent de la revue de direction.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 8§4, article 9§1,10° et article 12§1, 8°

ISO 15189:2012: 4.15.3

### 4.15.4 Éléments de sortie de la revue

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

La façon d'évaluer le système de management de la qualité doit être consignée par écrit.

#### QUESTION

Élabore-t-on un rapport de la revue de direction?

#### COMMENTAIRE (obligatoire)

Les décisions prises et les actions menées pendant la revue de direction se rapportent à:

- l'amélioration de l'efficacité du système qualité et de ses processus;
- l'amélioration des services du laboratoire aux utilisateurs;
- les ressources nécessaires pour maintenir et améliorer le système qualité.

Toutes les actions correctives et préventives entreprises à la suite de la revue de direction ainsi que tous les objectifs formulés doivent être documentés et communiqués à tous les membres du personnel du laboratoire.

La direction du laboratoire garantit que les actions entreprises à la suite de la revue de direction sont réalisées dans un délai défini, avec attribution des responsabilités.

#### EXIGENCES

- Rédiger un rapport de chaque revue de direction.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 8§4, article 9§1,10° et article 12§1,8°

ISO 15189:2012: 4.15.4

## 5 Exigences techniques

### 5.1 Personnel

#### 5.1.1 Généralités

##### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

La politique relative à la gestion du personnel doit être élaborée par le laboratoire d'anatomie pathologique (voir 5.1.2-9).

##### QUESTION

Quelle est la politique appliquée en matière de formation du personnel et de gestion des dossiers du personnel?

##### COMMENTAIRE (obligatoire)

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour la gestion du personnel ainsi que de dossiers pour tous les membres du personnel du laboratoire.

##### EXIGENCES

- Une liste nominative des personnes exerçant les fonctions de l'organigramme fonctionnel (voir 4.1.1).
- Une liste des paraphes, initiales et signatures autorisés.
- Une procédure de recrutement du personnel (voir 5.1.4).
- Des définitions de fonctions pour tous les membres du personnel du laboratoire (5.1.3).
- Une procédure pour la formation, l'évaluation des compétences et la formation continue du personnel (5.1.5, 5.1.6 et 5.1.8).
- Une procédure de mise à jour des dossiers concernant la formation, les connaissances et les aptitudes de tous les membres du personnel (voir aussi 5.1.8).

##### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 12§1,3° et article 15§1

ISO 15189:2012: 5.1.1, 5.1.3-6, 5.1.8

## 5.1.2 Qualifications du personnel

### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le personnel auxiliaire est disponible en nombre suffisant et présente les qualifications nécessaires pour répondre aux conditions de l'assurance de qualité, compte tenu de la nature, de la diversité et du volume des prestations. Le personnel auxiliaire a une expérience pratique suffisante pour exécuter les tâches qui lui sont confiées.

### QUESTION

Peut-on démontrer que le personnel dispose des qualifications nécessaires pour exécuter les tâches qui lui sont confiées?

COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))

### EXIGENCES

- Documentez les qualifications de tous les membres du personnel (voir aussi 5.1.3 et 5.1.9)
- Les réglementations générales applicables en cas de remplacement et une liste nominative des membres du personnel et de leurs suppléants.

### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 13§2,1° et article 15§1 et 2

ISO 15189:2012: 5.1.2, 5.1.3, 5.1.9

## 5.1.3 Définition de fonctions

### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Les tâches, compétences et responsabilités de tous les dispensateurs et membres du personnel du laboratoire d'anatomie pathologique doivent être bien définies, décrites et respectées.

### QUESTION

Quelles mesures ont été prises afin que les tâches, compétences et responsabilités inhérentes à chaque fonction soient clairement décrites?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))****EXIGENCES**

- Description des exigences en termes de formation, de qualifications requises, de contenu de la fonction, de tâches, compétences, responsabilités et exigences de suppléance pour au moins le(s):
  - directeur du laboratoire;
  - dispensateurs;
  - responsable qualité;
  - gestionnaire de biosécurité (voir chapitre 5.2.2);
  - personnel administratif et technique.
- Déclaration de compétences pour chaque membre du personnel, ainsi que critères justifiant l'attribution d'une nouvelle compétence, signée notamment par le directeur du laboratoire.

**RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 12§1,3° et article 13§3

ISO 15189:2012: 5.1.3

**5.1.4 Accueil du personnel au sein du département****ARRÊTÉ D'AGRÉMENT**

Chaque engagement, évaluation, licenciement ou mutation (vers le laboratoire ou en dehors de celui-ci) de tout dispensateur ou membre du personnel auxiliaire doit être soumis pour avis au directeur du laboratoire et ce, en concertation avec les autres dispensateurs.

Le laboratoire d'anatomie pathologique répond aux exigences légales du Règlement Général pour la protection du travail.

**QUESTION**

Quelles mesures ont été prises afin que les fonctions soient remplies par des membres du personnel dotés de la formation, des connaissances et des aptitudes requises?

Le laboratoire dispose-t-il d'un règlement de travail?

---

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

### **EXIGENCES**

- La procédure d'affectation de nouveaux membres du personnel (qualifications adéquates, indépendance et déclaration de confidentialité).
- Un système de réglementation du travail opérationnel, intégré ou non dans le manuel qualité, faisant éventuellement référence au règlement de travail de l'exploitant.

### **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 12§1,5° et article 22§5

ISO 15189:2012: 5.1.3, 5.1.4, 5.2.2

### **5.1.5 Formation**

#### **ARRÊTÉ D'AGRÉMENT**

Chaque membre du personnel du laboratoire bénéficie de la formation nécessaire et acquiert de l'expérience pour les tâches qui lui sont confiées.

#### **QUESTION**

Existe-t-il une procédure pour la formation du personnel?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

### **EXIGENCES**

- Un programme de formation pour chaque membre du personnel, décrivant la mise à niveau étape par étape.
- Procédure de formation et de déclaration de compétence des (nouveaux) membres du personnel. Des critères objectifs doivent être définis pour l'attribution des compétences.
- Prévoyez une formation pour la remise à niveau du personnel qui a été absent pendant une longue durée (par ex. après une maladie, une grossesse, ... notion de longue durée à définir par le laboratoire). Élaborez une procédure décrivant les modalités de la remise à niveau du personnel (par ex. à l'aide d'un programme de formation abrégé) et définissez le délai au-delà duquel il convient de prévoir une remise à niveau.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 13§2,1° et article 15§3

ISO 15189:2012: 5.1.5

### 5.1.6 Évaluation de la compétence

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Les dispensateurs sont chargés d'évaluer de façon régulière la qualité du travail du personnel auxiliaire.

#### QUESTION

Quelle est la politique menée pour évaluer la pérennité de la compétence des membres du personnel du laboratoire?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

#### EXIGENCES

- Une procédure décrivant la méthode de travail et la revue des performances appliquées dans le cadre de l'évaluation du fonctionnement de l'ensemble du personnel de laboratoire.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 13§2,6°

ISO 15189:2012: 4.14.7, 5.1.6

### 5.1.7 Revue des performances du personnel

#### RECOMMANDATION SUPPLÉMENTAIRE

*Outre l'évaluation des compétences techniques, le laboratoire doit s'assurer que la revue des performances du personnel tient compte des besoins du laboratoire et de la personne afin de maintenir, voire d'améliorer la qualité des prestations offertes aux utilisateurs et d'encourager les relations de travail productives.*

*Il s'agit d'une exigence de la NBN ISO 15189:2012, mais pas d'une exigence formelle de l'Arrêté d'agrément.*

**QUESTION**

*Procède-t-on, sur une base régulière, à des entretiens de fonctionnement, d'évaluation et/ou annuels avec tous les membres du personnel du laboratoire?*

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

**EXIGENCES**

*Si le laboratoire vise une accréditation ISO, il doit instaurer une procédure décrivant la méthode de travail applicable à l'évaluation des performances des membres du personnel.*

**RÉFÉRENCES**

ISO 15189:2012: 5.1.7

**5.1.8 Formation continue et développement professionnel****ARRÊTÉ D'AGRÉMENT**

La direction du laboratoire est chargée de garantir la qualification et la compétence du personnel auxiliaire et de leur fournir la formation complémentaire requise pour l'application des techniques et l'utilisation de l'appareillage qui lui est confié.

**QUESTION**

Quelle est la politique menée en matière de formation continue des membres du personnel du laboratoire?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

**EXIGENCES**

- En matière de remise à niveau et de recyclage, les points suivants s'appliquent:
  - discussions de travail régulières avec tous les membres du personnel du laboratoire afin d'accroître leur expertise;
  - les dispensateurs doivent assister chaque année à des congrès et/ou formations scientifiques. Le niveau souhaité peut être indiqué par les associations professionnelles ou par l'INAMI (accréditation de personnes);

- la littérature scientifique relative à la spécialité exercée doit être présente dans le laboratoire, ou dans l'institution, ou accessible par Internet;
  - les dispensateurs doivent assister à ou organiser des réunions de référence, colloques et présentations de patients, ainsi que des réunions d'information pour les demandeurs;
  - le personnel auxiliaire doit avoir l'occasion de suivre des cours, recyclages, etc..., et de lire la littérature spécialisée pertinente.
- Planification et compte rendu des discussions de travail périodiques entre la direction du laboratoire et le personnel auxiliaire.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: articles 13§2,1° et 13§2,6° et article 15§3

ISO 15189:2012: 5.1.8

### 5.1.9 Dossiers du personnel

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Les données relatives à la formation, aux connaissances et à l'expérience doivent être établies et tenues à jour.

#### QUESTION

Existe-t-il un dossier personnel pour chaque membre du personnel?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

#### EXIGENCES

- Une procédure relative à la tenue à jour des dossiers de formation, connaissances et aptitudes, portant une attention particulière à:
  - ce qui doit y être repris;
  - qui est habilité à consulter les dossiers;
  - qui gère les dossiers;
  - de quelle manière, à quelle fréquence et par qui sont apportées les modifications;
  - qui, en concertation avec le membre du personnel concerné, établit les qualifications et contrôle, selon une fréquence donnée, si les qualifications sont toujours d'actualité.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 12§1,3°

ISO 15189:2012: 5.1.9

## 5.2 Locaux et conditions environnementales

### 5.2.1 Généralités

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Les locaux et leur équipement sont de nature à permettre de réaliser dans de bonnes conditions toutes les analyses effectuées dans le laboratoire d'anatomie pathologique. Il y a lieu de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des services offerts aux utilisateurs, ainsi que la santé et la sécurité du personnel du laboratoire et des visiteurs.

#### QUESTION

Quelles mesures ont été prises en matière de locaux et de conditions environnementales afin de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des services offerts aux utilisateurs, ainsi que la santé et la sécurité du personnel du laboratoire et des visiteurs?

#### COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))

#### EXIGENCES

- Inventaire (incluant les risques pour l'homme, les ressources et l'environnement)
  - des activités qui sont (ou peuvent être) exécutées, avec les risques y afférents;
  - des mesures et moyens nécessaires pour éviter ces risques.
- Situation
  - voies d'arrivée et d'évacuation (y compris les issues de secours);
  - danger pour les environs, y compris en cas de catastrophes.
- Bâtiment
  - organisation en zones (bureaux, laboratoires, etc.);
  - espaces séparés pour traitements spéciaux;
  - traitement de l'air, traitement des déchets (eaux résiduelles) (y compris stockage);
  - équipements de secours (éclairage, extincteurs, moyens de communication, douche d'urgence, douche oculaire);
  - indication des issues de secours.

Tous les points susmentionnés doivent pouvoir être démontrés sur demande. Ces procédures peuvent être gérées par l'hôpital (référer éventuellement à ces procédures).

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 22

ISO 15189:2012: 5.2.1

### 5.2.2 Installations de laboratoire et bureaux

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Les locaux et leur équipement permettent la réalisation de tous les examens effectués dans le laboratoire d'anatomie pathologique dans des bonnes conditions.

Le laboratoire d'anatomie pathologique répond à toutes les dispositions légales concernant la sécurité et l'hygiène de l'homme et de l'environnement.

L'accès et l'utilisation des locaux doivent être conformes à leur utilisation et au niveau de confinement.

#### QUESTION

Quelles mesures ont été prises afin que les locaux et installations ad hoc soient adéquats?

Quelles mesures ont été prises pour assurer la sécurité du personnel, de tiers et du voisinage?

Quelles mesures ont été prises pour contrôler l'accès aux divers locaux et leur utilisation?

#### COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))

#### EXIGENCES

- Un gestionnaire de la sécurité et de l'hygiène doit être désigné au sein du laboratoire.
- Un manuel de sécurité ou des procédures de sécurité conformes aux législations et réglementations fédérales et régionales doivent être disponibles.
- Les exigences relatives aux installations de laboratoire et à la biosécurité doivent être conformes à la législation nationale.
- Description des locaux et de leur fonction ainsi que des exigences directement liées à leur utilisation.
- Relevé des installations et outils nécessaires au prélèvement (si applicable), au transport, à la réception et au traitement des matériels biologiques, des coupes et blocs de paraffine, des moyens/objets d'analyse, des produits chimiques, des fournitures de laboratoire et de bureau, des déchets de laboratoire et des documents.

- Règles d'accès et restrictions d'accès aux différents locaux pour tous les membres du personnel et visiteurs.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 22§1, §2 et §5

ISO 15189:2012: 5.2.2

### 5.2.3 Locaux de stockage

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Des espaces suffisants de stockage et de rangement du matériel et des réactifs sont prévus. Les réactifs sont conservés dans des conditions optimales.

#### QUESTION

Comment les réactifs et les matériels sont-ils conservés et stockés?

COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))

#### EXIGENCES

- Relevé des installations et outils nécessaires au stockage des:
  - matériaux biologiques;
  - coupes et blocs de paraffine;
  - moyens/objets d'analyse;
  - produits chimiques, en particulier les substances à risque (armoires de sécurité pour substances inflammables et toxiques);
  - fournitures de laboratoire et de bureau;
  - déchets de laboratoire;
  - documents et rapports.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 22§3 et §4

ISO 15189:2012: 5.2.3

### 5.2.4 Locaux du personnel

#### **RECOMMANDATION SUPPLÉMENTAIRE**

*L'accès aux équipements sanitaires doit être suffisant. Le personnel doit disposer d'eau potable en suffisance et d'équipements pour ranger ses effets personnels et vêtements.*

*Il n'existe pas de documentation formelle de ce paragraphe dans l'Arrêté d'agrément, mais ce paragraphe a bel et bien trait à la législation relative aux hôpitaux.*

#### **QUESTION**

*Quelles sont les installations disponibles pour le personnel?*

**COMMENTAIRE** (facultatif: [voir annexe](#))

#### **EXIGENCES**

- Description des installations mises à la disposition des membres du personnel du laboratoire.

#### **RÉFÉRENCES**

ISO 15189:2012: 5.2.4

### 5.2.5 Entretien des locaux et conditions environnementales

#### **ARRÊTÉ D'AGRÉMENT**

Le laboratoire doit disposer d'un service d'intendance (service de nettoyage) adapté à la nature, à la diversité et au volume des prestations effectuées ainsi qu'aux caractéristiques de fonctionnement spécifiques de l'hôpital ou du laboratoire d'anatomie pathologique.

Les réactifs sont conservés dans des conditions optimales. Les appareils fonctionnent dans des conditions optimales.

#### **QUESTION**

Comment et par qui sont désinfectés et nettoyés les surfaces de travail et les locaux? De quelle manière contrôle-t-on la température, si applicable? Comment sont gérés les réactifs critiques (à définir par le laboratoire) de manière optimale?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

**EXIGENCES**

- Locaux
  - Description des locaux et de leur destination ainsi que des exigences directement liées à leur utilisation:
    - maîtrise des conditions d'analyse (si pertinent: température, humidité relative, lumière, flux, etc.);
    - hygiène (décontamination, aspiration, armoires à acides, nettoyage et désinfection,...);
    - séparation effective des locaux de laboratoire connaissant des activités incompatibles (grands systèmes informatiques, conservation de cellules et tissus, ...);
    - contrôle de la température des locaux, si pertinent.
  
- Installations
  - Contrôle de la température des congélateurs, réfrigérateurs, incubateurs, bains-marie.
  
- Procédures
  - Procédures pour l'utilisation des équipements et pour le contrôle des conditions climatologiques:
    - règles de bon entretien;
    - protocoles d'utilisation, de maintenance, d'étalonnage et de sécurité des équipements;
    - protocoles de contrôle des conditions climatologiques.

**RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 18 et article 22§4

ISO 15189:2012: 5.2.6

## 5.3 Équipements de laboratoire, réactifs et consommables

### 5.3.1 Équipements

#### 5.3.1.1 Généralités

##### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Les équipements sont de nature à permettre de réaliser dans de bonnes conditions toutes les analyses effectuées dans le laboratoire d'anatomie pathologique.

##### QUESTION

Quelle est la politique menée en matière d'équipements, en ce compris les dispositifs visant à garantir la qualité des services fournis?

COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))

##### EXIGENCES

- Une description générale des équipements, y compris leur répartition dans les centres d'activité.
- Voir les exigences des chapitres 4.6, 5.3.1.2-7

##### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 9§1,4° et article 22§1

ISO 15189:2012: 4.6, 5.3.1.1

#### 5.3.1.2 Conditions et évaluation de l'autorisation

##### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Les appareils ne peuvent être libérés pour utilisation ou mis en service que lorsque leur conformité aux spécifications fixées au sein du laboratoire d'anatomie pathologique a été contrôlée.

## QUESTION

Quelles mesures ont été prises afin de garantir au mieux que les appareils répondent aux exigences préétablies?

**COMMENTAIRE** (facultatif: [voir annexe](#))

## EXIGENCES

- Procédures par appareil ou groupe d'appareils décrivant la mise en œuvre (par ex. la façon dont les qualifications sont réalisées, à quelle fréquence et par qui, les modalités du compte rendu, l'enregistrement et l'archivage, y compris par qui et qui en sont responsables).
- Dossiers de validation pour tous les appareils critiques (à définir par le laboratoire).

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 25

ISO 15189:2012: 4.6, 5.3.1.2, 5.3.1.5

### 5.3.1.3 Conditions d'utilisation

## ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Les appareils doivent fonctionner correctement et sans danger de manière permanente. Les appareils et autres biens doivent être utilisés conformément aux règles établies au préalable.

## QUESTION

Comment sont mises en œuvre et documentées la gestion administrative et l'utilisation des appareils?

**COMMENTAIRE** (facultatif: [voir annexe](#))

## EXIGENCES

- Une description générale de la politique en matière de gestion administrative et d'utilisation des appareils.

- Décrivez qui gère les appareils et qui est autorisé à les utiliser.
- Instructions d'emploi des appareils avec instructions de sécurité et informations concernant l'entretien, le transport et le stockage.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 9§1,6°

ISO 15189:2012: 5.3.1.3

### 5.3.1.4 Étalonnage

## ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Une procédure d'inspection des appareils est établie et suivie.

## QUESTION

Quelles mesures sont prises pour s'assurer que les instruments de mesure et équipements soient périodiquement étalonnés, si nécessaire?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

## EXIGENCES

- Procédures d'exécution des étalonnages, de gestion et de libération des instruments de mesure et standards.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 24

ISO 15189:2012: 5.3.1.4, 5.3.1.7

### 5.3.1.5 Maintenance et réparations

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Une procédure de maintenance des appareils est établie et suivie. Chaque laboratoire prépare une telle procédure sur la base de son expérience propre et des recommandations du fabricant.

#### QUESTION

Quelle est la politique menée pour la maintenance et la réparation des appareils?

COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))

#### EXIGENCES

- Procédure concernant la maintenance des appareils, la communication des conclusions et les actions à entreprendre en cas de dysfonctionnement d'un appareil par rapport aux résultats d'analyse obtenus.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 24

ISO 15189:2012: 4.10, 5.3.1.2, 5.3.1.5, 5.3.1.7

### 5.3.1.6 Notification de défauts

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Les équipements sont de nature à permettre de réaliser dans de bonnes conditions toutes les analyses effectuées dans le laboratoire d'anatomie pathologique. Les appareils doivent fonctionner correctement et sans danger de manière permanente.

#### QUESTION

Quelles mesures sont prises, tant en cas de pannes et de dysfonctionnements des appareils qu'en cas d'incidents et d'accidents imputables à ces appareils?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

**EXIGENCES**

- Procédure établissant les dispositions prises en cas de panne et dysfonctionnements des appareils et des incidents et accidents qui leur sont imputables.

**RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 22§1

ISO 15189:2012: 4.10, 4.11, 5.3.1.6, 5.3.1.7

**5.3.1.7 Livre de bord (= logbook)**

**ARRÊTÉ D'AGRÉMENT**

Chaque appareil doit disposer d'un livre de bord dans lequel sont consignés les éventuels problèmes, les réparations et les travaux de maintenance.

**QUESTION**

Un livre de bord a-t-il été rédigé pour chaque appareil?

**COMMENTAIRE (obligatoire)**

Un livre de bord est rédigé pour chaque appareil, contribuant ainsi au niveau de performance des analyses. Un livre de bord contient aux moins les éléments suivants:

- les données d'identification de l'appareil, par ex. le numéro d'étiquette;
- 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 et la date de mise en service de l'appareil;
- sa localisation;
- l'état à la réception (par exemple neuf, déjà utilisé, réparé, ...);
- les instructions du fabricant;
- le certificat de libération;
- les données relatives à la maintenance effectuée et le calendrier de maintenance préventive;

- les rapports et/ou certificats des étalonnages et vérifications, mentionnant la date d'exécution, les résultats, les réglages, les critères d'acceptation et la date prévue pour le prochain étalonnage ou la prochaine vérification;
- les enregistrements de pannes, dysfonctionnements, incidents et accidents;
- la mention de la version du logiciel utilisée et la date du début de cette utilisation;

Le livre de bord est conservé pendant toute la durée de vie de l'appareil et l'année suivant sa mise hors service.

## **EXIGENCES**

- Livre de bord pour chaque appareil, pouvant contribuer au niveau de performance des analyses et dans lequel sont notamment repris les points susmentionnés, sauf s'ils sont mentionnés dans d'autres procédures (ou tenue d'un livre de bord électronique).

## **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 9§1,6°

ISO 15189:2012: 5.3.1.7

### **5.3.2 Consommables**

#### **5.3.2.1 Généralités**

Les consommables comprennent, entre autres, les réactifs, anticorps, kits, composants de kits, matériaux de référence, calibreurs, matériaux de contrôle qualité, embouts pour pipettes, lamelles, etc.

Le laboratoire dispose d'une procédure documentée pour la réception, le stockage, le contrôle, la libération et la gestion des stocks des consommables. Voir 5.3.2.2 à 5.3.2.7 inclus.

#### **5.3.2.2 Réception et stockage**

## **ARRÊTÉ D'AGRÉMENT**

Les réactifs sont conservés dans des conditions optimales. Des espaces suffisants de stockage et de rangement sont prévus pour les réactifs.

## QUESTION

Quelle est la procédure de réception et de stockage des marchandises livrées?

COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))

## EXIGENCES

- Une procédure relative aux modalités de réception et de stockage des marchandises.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 22§3 et §4

ISO 15189:2012: 5.3.2.2

### 5.3.2.3 Contrôle et libération

## ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le directeur s'assure de la qualité des réactifs et des consommables utilisés, qu'ils soient préparés sur place ou non. Les réactifs et les consommables, préparés sur place ou ailleurs, ne peuvent être libérés pour utilisation ou mise en service que lorsque leur conformité aux spécifications fixées au sein du laboratoire d'anatomie pathologique a été contrôlée.

## QUESTION

Quelle est la procédure de contrôle et de libération des marchandises livrées?

COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))

## EXIGENCES

- Une procédure relative aux modalités de contrôle, d'identification et de libération des marchandises.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 25

ISO 15189:2012: 5.3.2.3

### 5.3.2.4 Gestion des stocks

## ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le laboratoire dispose d'une description générale de la politique en matière de gestion administrative des réactifs.

## QUESTION

Comment la gestion des consommables est-elle garantie?

COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))

## EXIGENCES

- Procédure de gestion des stocks.
- Procédure de gestion des numéros de lot des consommables critiques (à définir par le laboratoire).

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 9§1,6°

ISO 15189:2012: 5.3.2.4

### 5.3.2.5 Conditions d'utilisation

## ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le laboratoire dispose d'une description générale de la politique en matière d'utilisation des réactifs.

### QUESTION

Quels sont les principes en vigueur pour l'utilisation de consommables et de substances dangereuses?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

### EXIGENCES

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

### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 9§1,6°

ISO 15189:2012: 5.3.2.5

#### 5.3.2.6 Notification de défauts

### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Les consommables sont de nature à permettre de réaliser dans de bonnes conditions toutes les analyses effectuées dans le laboratoire d'anatomie pathologique.

### QUESTION

Quelles mesures sont prises concernant les incidents avec des réactifs et autres consommables?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

### EXIGENCES

- Procédure de gestion des incidents impliquant des réactifs et autres consommables.

### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 22§1 et §5

ISO 15189:2012: 4.10, 5.3.2.6

### 5.3.2.7 Enregistrement

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le laboratoire dispose d'une description générale de la politique en matière de gestion administrative des réactifs.

#### QUESTION

Quelles sont les données relatives aux consommables qui sont enregistrées?

COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))

#### EXIGENCES

- Procédure relative aux modalités d'enregistrement des marchandises.
- Gestion des notices et gestion des modifications (modification du réglage de paramètres, adaptation des procédures, réglage des appareils, ...)

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 9§1,6°

ISO 15189:2012: 5.3.2.3, 5.3.2.7

## 5.4 Processus pré-analytiques

### 5.4.1 Généralités

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Une description générale de la phase pré-analytique est reprise dans le manuel qualité.

#### QUESTION

Le manuel qualité contient-il une description générale de la phase pré-analytique et existe-t-il des procédures relatives aux activités pré-analytiques?

#### COMMENTAIRE (obligatoire)

Le laboratoire dispose de procédures documentées et d'informations en matière d'activités pré-analytiques afin de garantir la validité des résultats des analyses.

Voir aussi 5.4.2-7.

#### EXIGENCES

- Une description générale de la phase pré-analytique dans le manuel qualité.
- Voir les exigences des chapitres 5.4.2-7.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 9§1,7° et article 13§2,3°

ISO 15189:2012: 5.4.1-7

### 5.4.2 Information pour les patients et utilisateurs

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Les prescripteurs d'analyses doivent être mis au courant de la manière dont les demandes peuvent être introduites.

**QUESTION**

Les prescripteurs potentiels savent-ils clairement comment, auprès de qui et quand les demandes peuvent être introduites? Quel est le champ d'action du laboratoire? Pendant quelles heures de travail procède-t-on à quelles analyses? Quels services sont proposés pendant le service de garde?

**COMMENTAIRE (obligatoire)**

Le laboratoire met des informations à la disposition des prescripteurs concernant:

- l'emplacement du laboratoire;
- le champ d'action du laboratoire en termes de type d'activités, de méthodes et de techniques, afin d'offrir une vision claire des services offerts<sup>(1)</sup>;
- les heures d'ouverture du laboratoire<sup>(2)</sup>;
- toutes les analyses pouvant être réalisées en interne, les tests sous-traités et les informations relatives au matériel biologique requis, le volume des échantillons, les précautions particulières, le délai dans lequel le résultat peut être obtenu (TAT ou délai d'obtention), ...;
- les instructions pour compléter le formulaire de demande;
- les instructions relatives à la conservation et au traitement préliminaire de l'échantillon du matériel biologique;
- les instructions relatives au transport du matériel biologique;
- toutes les exigences concernant le consentement du patient (= consentement éclairé, par exemple le consentement à divulguer les informations cliniques et les antécédents familiaux aux professionnels de la santé lorsque ces informations s'avèrent nécessaires)<sup>(3)</sup>;
- les critères du laboratoire en matière d'acceptation et de rejet du matériel biologique réceptionné en fonction des influences possibles sur la réalisation des analyses ou l'interprétation des résultats;
- la disponibilité de conseils cliniques par les dispensateurs concernant la prescription des analyses et l'interprétation de leurs résultats (voir 4.1.2.8 et 4.7);
- la politique du laboratoire en matière de protection des données à caractère personnel;
- la procédure de réclamation en vigueur au sein du laboratoire.

Le mieux est d'intégrer tous ces éléments dans un guide du laboratoire qui est mis à la disposition des utilisateurs internes, et des prescripteurs et expéditeurs externes en cas de sous-traitance. Un guide du laboratoire électronique peut être établi et mis à disposition sur intranet (pour un usage interne) et sur internet (pour les prescripteurs et expéditeurs externes en cas de sous-traitance, si applicable).

<sup>(1)</sup>Il est demandé de donner un aperçu des divers domaines d'analyse tels que l'histologie, la cytologie et les autopsies, ainsi que les techniques afférentes qui sont pratiquées au sein du laboratoire, telles que la technique de l'examen extemporané, l'immunohistochimie et l'hybridation in situ. Chaque type d'analyse reprend les délais d'obtention moyens. La description de la technique peut tenir compte d'une définition claire des tâches, des analyses pouvant être demandées en dehors des heures normales de bureau, etc...

<sup>(2)</sup>De nombreux laboratoires d'anatomie pathologique disposent d'un service de garde ou d'une personne disponible en permanence (voir 4.1.2.8). Dans ce cas, les analyses sont souvent plus limitées qu'en journée (ou pendant les heures de travail normales).

<sup>(3)</sup>Si applicable, le laboratoire met les informations à la disposition des prescripteurs qui fournissent des explications sur la procédure clinique à suivre en matière de consentement éclairé. L'importance de disposer d'informations sur le patient ou sa famille doit, le cas échéant (par ex. pour l'interprétation des résultats d'une analyse génétique), être clairement expliquée au patient et aux parties concernées.

## EXIGENCES

- Procédure pour la demande d'analyses, compte tenu des points énumérés dans le commentaire et attention pour la mise en sécurité du matériel en cas de prélèvement/demande en dehors des heures de bureau.
- Une description du champ d'action du laboratoire dans le manuel qualité.
- Une liste de toutes les analyses pouvant être réalisées au sein du laboratoire et le délai d'obtention des résultats (TAT). Pensez ici également aux services prestés en dehors des heures de bureau avec d'éventuelles restrictions, réglementations et conventions (par exemple autopsie, examen extemporané, ...).
- Dès que des modifications significatives interviennent dans l'offre, les prescripteurs doivent en être informés. Décrivez la manière dont les prescripteurs sont informés des modifications intervenant dans les activités du laboratoire (par exemple par une lettre d'information, des discussions avec les patients, un contact personnel individuel et intranet). Ces informations sont documentées et gérées.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 19§1,2 et 3, article 20§1 et article 23

ISO 15189:2012: 5.4.2

### 5.4.3 Demande d'analyse

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le dispensateur veille à ce que les échantillons soient accompagnés d'une demande d'analyse.

#### QUESTION

La demande d'analyse a-t-elle été rédigée conformément aux critères décrits ci-dessous?

**COMMENTAIRE (obligatoire)**

Dans le cadre de la politique menée par un laboratoire d'anatomie pathologique en matière de demande d'analyse (par exemple analyse histologique, cytologique et immunologique, diagnostic post-mortem, pathologie moléculaire), ce qui suit est important.

Les analyses pathologiques sont demandées au moyen d'une demande d'analyse comprenant les données suivantes:

1. une identification univoque du patient, à savoir: les nom, prénom, adresse et date de naissance et, à partir d'une date à déterminer par le Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique, le numéro qui identifiera le patient dans le cadre des applications de santé de la Sécurité sociale;
2. les nom, prénom, adresse et numéro INAMI du prescripteur;
3. le type et l'origine du prélèvement;
4. la date de la prescription et la signature du prescripteur;
5. la date et l'heure du prélèvement;
6. les analyses qui peuvent être demandées, si applicable;
7. les renseignements cliniques et l'exposé du problème;
8. les données utiles à l'exécution des prestations et à l'interprétation des résultats.

Le laboratoire peut anticiper ces exigences en élaborant et en mettant à disposition des demandes d'analyse claires et synoptiques.

La prescription peut se composer soit d'une liste des analyses demandées, soit de la demande d'effectuer une analyse à partir d'un échantillon donné ou d'une technique donnée.

Les analyses peuvent être prescrites par le biais d'une procédure informatisée (prescription électronique), suivant une méthode garantissant l'identification du prescripteur.

Le laboratoire dispose d'une procédure documentée concernant les prescriptions orales d'analyses complémentaires, demandées dans un délai donné.

**EXIGENCES**

- La mise à disposition d'une demande d'analyse comprenant les données susmentionnées.

**RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 19§1 et 2

ISO 15189:2012: 5.4.3

## 5.4.4 Prélèvement et manipulation des échantillons

### 5.4.4.1 Généralités

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le laboratoire d'anatomie pathologique mettra des procédures écrites relatives au prélèvement des échantillons à la disposition des prescripteurs.

#### QUESTION

Existe-t-il une procédure de prélèvement et manipulation corrects des échantillons de matériel biologique à disposition des prescripteurs?

#### COMMENTAIRE (obligatoire)

Le laboratoire tient une procédure documentée pour le prélèvement et la manipulation corrects d'échantillons de matériel biologique à la disposition des prescripteurs.

Le patient peut, s'il le souhaite, avoir la possibilité de refuser certaines analyses ou procédures. Il est possible de définir, si nécessaire, de quelle manière et pour quel usage un consentement éclairé est nécessaire (conformément à la législation). Par exemple, la conservation de tissus dans des banques de tissus doit respecter les prescriptions légales.

#### EXIGENCES

Voir exigences 5.4.4.2 et 5.4.4.3

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 20§1

ISO 15189:2012: 5.4.4.1-3

### 5.4.4.2 Instructions préparatoires au prélèvement

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le laboratoire d'anatomie pathologique mettra des procédures écrites relatives au prélèvement des échantillons à la disposition des prescripteurs.

**QUESTION**

Le laboratoire a-t-il élaboré des directives préparatoires au prélèvement, conformément aux critères décrits dans le commentaire?

**COMMENTAIRE (obligatoire)**

Les instructions du laboratoire relatives aux activités de prélèvement peuvent comprendre les informations suivantes:

- la façon de compléter la demande d'analyse ou son équivalent électronique;
- une description du matériel de recueil et de conditionnement des échantillons de matériel biologique ainsi que tous les additifs/fixateurs nécessaires;
- le moment précis auquel le prélèvement doit être effectué;
- les informations cliniques concernant ou influençant le prélèvement des échantillons, la réalisation des analyses ou l'interprétation des résultats.

**EXIGENCES**

- Mettre une procédure comprenant des directives relatives aux activités préparatoires aux prélèvements à la disposition de tous les prescripteurs (tant internes qu'externes).

Le mieux est d'intégrer tous ces éléments dans un guide du laboratoire qui est mis à la disposition tant des utilisateurs internes que des prescripteurs et expéditeurs externes en cas de sous-traitance.

**RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 20§1

ISO 15189:2012: 5.4.4.2

**5.4.4.3 Instructions relatives aux activités de prélèvement****ARRÊTÉ D'AGRÉMENT**

Le laboratoire d'anatomie pathologique mettra des procédures écrites relatives au prélèvement des échantillons à la disposition des prescripteurs.

Tous les échantillons sont identifiés de manière univoque.

**QUESTION**

Avez-vous établi des directives relatives au prélèvement de matériel biologique qui garantissent que, lors du prélèvement et du transfert d'échantillons, les erreurs de procédure soient évitées?

**COMMENTAIRE (obligatoire)**Les modalités de prélèvement et d'envoi des échantillons de matériel biologique:

Le laboratoire d'anatomie pathologique fournit à ses demandeurs/expéditeurs des instructions détaillées concernant l'envoi de matériel biologique. Pour les prescripteurs internes comme externes (ailleurs dans l'hôpital, médecin généraliste), il est important de fournir des informations correctes concernant les modalités d'envoi, la nature du matériel biologique (souvent très variable), le lieu de prélèvement et les conditions de conservation de l'échantillon après le prélèvement.

Il convient de mettre l'accent sur les points suivants:

- la détermination de l'identité du patient chez qui l'échantillon a été prélevé;
- les circonstances dans lesquelles le matériel biologique est prélevé (par exemple un local de ponction cytologique où l'on essaye de tendre au maximum vers une approche respectueuse du patient) si applicable;
- ce que l'on demande (préparation tissulaire, fluide corporel, frottis, biopsie, etc.);
- les instructions relatives au prélèvement;
- les conditions de conservation et de recueil (réfrigéré, fixé, frais, délai de transmission, séché à l'air, etc.);
- les échantillons représentatifs (par exemple prélèvements, urine) en fonction de la demande;
- l'acheminement du matériel biologique (conteneur, etc.) et son conditionnement (voir aussi 5.4.5);
- l'identification sans équivoque du matériel biologique et les renseignements complémentaires, écrits ou électroniques;
- le fait de compléter entièrement la demande d'analyse/prescription;
- les mesures de sécurité particulières à prendre éventuellement (par ex. l'élimination en toute sécurité des matériaux utilisés pour le prélèvement);
- l'enregistrement de l'identité de la personne prélevant l'échantillon, de la date de prélèvement et, le cas échéant, de l'heure de prélèvement;
- la procédure d'acceptation ou non de demandes d'analyses par téléphone.

Le matériel biologique prélevé doit avoir été clairement identifié. Des échantillons non conformes sont, par exemple, une série de matériels biologiques sans nom dans un sac en plastique accompagnant une demande d'analyse. Toute anomalie devra être enregistrée et, si nécessaire, mentionnée sur le compte rendu.

Conservation provisoire d'échantillons dans une unité en dehors du laboratoire

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

Toutes les données mentionnées dans ce commentaire sont de préférence reprises dans un guide du laboratoire (électronique: intranet, internet).

## EXIGENCES

- Fournir les instructions dans un guide du laboratoire concernant:
  - la manipulation et la conservation provisoire du matériel biologique après le prélèvement;
  - la méthode de travail pour éviter les permutations d'échantillons.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 20§1 et 2

ISO 15189:2012: 5.4.4.3, 5.4.5

### 5.4.5 Transport des échantillons

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Les dispensateurs donnent des instructions afin que les conditions de transport des échantillons soient correctes.

#### QUESTION

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

#### COMMENTAIRE (obligatoire)

Le transport du matériel biologique prélevé garantit que ce dernier est et reste apte à subir l'analyse demandée.

Le laboratoire dispose d'une procédure documentée pour le contrôle du transport du matériel biologique, de manière à s'assurer que les échantillons sont transportés:

- en respectant un délai approprié à la nature des analyses demandées et à la politique menée par le laboratoire;
- dans un intervalle de température (spécifié selon le type d'échantillon) et avec les agents stabilisants recommandés pour assurer l'intégrité du matériel biologique;

- dans des conditions optimales qui garantissent l'intégrité de l'échantillon et la sécurité pour le transporteur, le grand public et le laboratoire destinataire, conformément aux directives et/ou lois locales, nationales et internationales.

### **EXIGENCES**

- Élaboration de procédures et/ou directives relatives aux modalités de transport du matériel biologique prenant en considération les points évoqués dans le commentaire.
- Contrôle de la température pendant le transport du matériel biologique, si nécessaire (par ex. au moyen d'enregistreurs de température).

### **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 13§2,3°

ISO 15189:2012: 5.4.5

### **5.4.6 Réception des échantillons**

#### **ARRÊTÉ D'AGRÉMENT**

Le dispensateur vérifié l'exhaustivité des données contenues dans la demande. La responsabilité de la communication de toutes ces données incombe aux prescripteurs.

Le dispensateur renseigne, dans la mesure du possible, le prescripteur concernant les problèmes particuliers liés à certaines analyses.

#### **QUESTION**

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

#### **COMMENTAIRE (obligatoire)**

À la réception de l'échantillon par le personnel du laboratoire, ou aussi vite que possible, l'identification, l'historique et l'état des échantillons sont enregistrés de manière à pouvoir les associer sans équivoque aux résultats de l'analyse et au rapport qui sera rédigé à cet égard.

L'enregistrement des informations concernant le patient et la demande d'analyse est étroitement lié à la manière dont les instructions ont été données aux médecins qui prélèvent le matériel (voir chapitre 5.4.4) et à la manière dont on traite la signalétique des patients au sein de l'institution. Il est également important qu'à la réception, des contrôles aient lieu aussi bien au plan administratif que sur le matériel prélevé reçu. Il faut aussi établir clairement comment les écarts sont constatés et quelles actions seront entreprises à ce sujet. Il faut pouvoir retracer qui a procédé aux contrôles et quelles actions ont été entreprises.

Les écarts sont enregistrés, de préférence dans un système d'enregistrement électronique. Voir aussi chapitres 4.9, 4.10 et 4.11.

Les étapes d'assurance dans les mesures à prendre doivent concerner:

- Réception des échantillons
  - Par qui et où les échantillons sont-ils réceptionnés dans le laboratoire?
  - Comment se déroule l'enregistrement des données administratives?
  - Comment se déroule l'enregistrement du moment de la réception?
  
- Contrôle des éléments de la prescription
  - patient (nom, date de naissance et/ou numéro de registre national)
  - prescripteur + adresse
  - date/heure du prélèvement
  - type, quantité et origine du matériel biologique
  - données concernant la mutuelle
  - analyses demandées ou question posée
  - données cliniques
  - remarques éventuelles
  - degré d'urgence

Les informations critiques manquantes seront de préférence signalées au prescripteur, afin de pouvoir ensuite compléter les données manquantes.

- Contrôle des matériels et récipients réceptionnés
  - Tous les prélèvements sont-ils présents en fonction des analyses indiquées sur la demande d'analyse?
  - L'identité du patient a-t-elle été clairement indiquée sur les matériels biologiques et récipients?
  - Le matériel biologique prélevé se prête-t-il à l'analyse demandée? Cette vérification peut se faire à la réception de l'échantillon ou sur les différents postes de travail. Il faut veiller aux aspects suivants: proportion de fixateur par rapport au volume de l'échantillon primaire, conformité du récipient, etc.

- Le matériel biologique a-t-il été envoyé de la manière adéquate (sécurité pendant le transport et à la réception, température)?

Le laboratoire développe des critères d'acceptation et/ou de rejet concernant le matériel biologique réceptionné.

En cas de non-conformité, on décidera quand même dans certains cas d'effectuer les analyses demandées. Le laboratoire a tout intérêt à faire rapport de ces résultats avec les réserves d'usage.

#### Identification interne :

Sur les récipients et la demande d'analyse, une identification propre au laboratoire peut être apposée.

#### **EXIGENCES**

- Une procédure décrivant les modalités de réception des échantillons, le contrôle de l'exhaustivité des données, l'enregistrement, les contrôles décrits ci-dessus de même que les actions à entreprendre pour chaque analyse (par ex. cytologie, histologie, examens extemporés).
- Une description de l'identification propre au laboratoire.

#### **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 19§3

ISO 15189:2012: 4.9, 4.10, 4.11, 5.4.4 et 5.4.6

### **5.4.7 Manipulation pré-analytique, préparation et entreposage**

#### **ARRÊTÉ D'AGRÉMENT**

Les dispensateurs donnent des instructions afin que les conditions de prélèvement, de conservation et de transport des échantillons soient correctes.

Tous les échantillons sont identifiés de manière univoque.

#### **QUESTION**

Le matériel biologique est-il généralement subdivisé en parties d'échantillons, par exemple pour l'exécution de diverses analyses? Si oui, comment les échantillons partiels sont-ils identifiés sans

ambiguïté? Quelles précautions sont prises pour prévenir la contamination de l'échantillon primaire? Comment est documentée la traçabilité des échantillons partiels?

Comment le matériel biologique est-il conservé avant et après l'analyse pour rester apte à faire l'objet d'analyses complémentaires?

### **COMMENTAIRE (obligatoire)**

#### Répartition du matériel en échantillons partiels

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

Après scission du matériel reçu, il est essentiel que les échantillons partiels soient à tout moment traçables par rapport au matériel de départ. Il est dès lors important de définir l'ensemble du processus complexe de scission en échantillons partiels. Des points importants à prendre en considération sont: qui en est responsable et comment se déroule le contrôle? Pensez dans ce cadre à la manière d'étiqueter/de numéroter, aux opérations administratives, à la division du matériel biologique dans le but de dédoubler le matériel d'analyse représentatif et au dédoublement éventuel de parties représentatives au profit de techniques spéciales ou d'une analyse scientifique et, enfin, à la remise des coupes appropriées.

Les étiquettes du matériel d'analyse représentatif et des parties représentatives doivent comporter des données (par ex. numéro d'identification unique propre au laboratoire, nom/numéro du patient, demandeur) permettant leur traçabilité par rapport au matériel de départ, par exemple le matériel d'un patient est réparti et intégré dans des cassettes et/ou coupes con gelées non colorées pour d'autres analyses, suspensions cellulaires de fluides corporels, extraction d'ADN, etc.

Points à prendre en considération:

- la prévention des permutations lors du transfert;
- le contrôle des conditions de température, si nécessaire;
- le stockage et le transport;
- le contrôle de l'identification des échantillons partiels;
- qui surveille la scission et la répartition du matériel biologique (il arrive que, outre le dispensateur, des analystes soient également compétents pour pratiquer la scission, comment s'organisent les responsabilités dans pareille situation?);
- qui surveille le transport du matériel biologique;
- la responsabilité finale de la répartition des échantillons.

Le laboratoire dispose de procédures et de locaux appropriés pour éviter toute détérioration, perte ou dommage du matériel biologique pendant les activités pré-analytiques, en ce compris la manipulation, la préparation et l'entreposage pré-analytiques.

### La conservation

Des archives contiennent tous les prélèvements du patient (tissu, coupes, coupes numérisées et blocs) et les matériels obtenus tels que l'ADN, ARN, suspensions cellulaires, etc. sont conservés, ordonnés et inventoriés, pendant une durée déterminée, de façon à rester aptes à subir des analyses complémentaires, au besoin.

- Le stockage provisoire avant l'analyse

Points à prendre en considération:

Le matériel reçu doit être stocké de manière à garantir le but de l'utilisation finale et le stockage. Pour ce faire, il est important de respecter correctement les conditions de conservation, en veillant à:

- la finalité du stockage;
- le milieu de stockage;
- la température de stockage;
- la durée du stockage.

- La conservation après l'analyse

Points à prendre en considération:

Après l'analyse, les prélèvements du patient sont conservés pendant une durée déterminée de façon à pouvoir être utilisés pour une demande complémentaire ou à titre de contrôle. Les procédures du laboratoire comprennent des délais de prescription des analyses supplémentaires ou d'autres analyses sur le matériel biologique.

### **EXIGENCES**

- Une procédure décrivant la traçabilité du prélèvement au sein du laboratoire (échantillons partiels, stockage et conservation).

### **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 13§2,3°, article 20§2

ISO 15189:2012: 5.4.7

## 5.5 Processus analytiques

### 5.5.1 Sélection, vérification et validation des procédures analytiques

#### 5.5.1.1 Généralités

##### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Les procédures utilisées correspondent aux évidences scientifiques d'application. Les procédures utilisées sont adaptées pour garantir un résultat technique adéquat. Toute modification de procédure est validée.

##### QUESTION

Quelles mesures sont prises pour garantir au mieux la fiabilité des résultats d'analyse?

COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))

##### EXIGENCES

- Une procédure pour la validation des méthodes.

##### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 26§1-4

ISO 15189:2012: 5.5.1.1-3

#### 5.5.1.2 Vérification des procédures analytiques

##### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Les procédures utilisées correspondent aux évidences scientifiques d'application. Les procédures utilisées sont adaptées pour garantir un résultat technique adéquat. Toute modification de procédure est validée.

##### QUESTION

La validation de la méthode est-elle documentée?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

**EXIGENCES**

- Voir exigences 5.5.1.1

**RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 26§1-4

ISO 15189:2012: 5.5.1.1, 5.5.1.2

**5.5.1.3 Validation des procédures analytiques**

**ARRÊTÉ D'AGRÉMENT**

Les procédures utilisées correspondent aux évidences scientifiques d'application. Les procédures utilisées sont adaptées pour garantir un résultat technique adéquat. Toute modification de procédure est validée.

**QUESTION**

La validation de la méthode est-elle documentée?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

**EXIGENCES**

- Constitution de dossiers de validation dans lesquels est développée la validation complète, si applicable. Voir aussi 5.5.1.1.

**RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 26§1-3

ISO 15189:2012: 5.5.1.1, 5.5.1.3

#### 5.5.1.4 Incertitude de mesure

##### **RECOMMANDATION SUPPLÉMENTAIRE**

*Le laboratoire détermine l'incertitude de mesure de chaque procédure de mesure dans la phase analytique, si applicable.*

*Il s'agit d'une exigence de la NBN ISO 15189:2012, mais pas d'une exigence formelle de l'Arrêté d'agrément.*

##### **QUESTION**

*Comment l'incertitude de mesure est-elle déterminée pour ces tests, si applicable?*

**COMMENTAIRE** (facultatif: [voir annexe](#))

##### **EXIGENCES**

*Les laboratoires d'anatomie pathologique qui réalisent des tests de biologie moléculaire et souhaitent obtenir une accréditation ISO doivent déterminer et examiner régulièrement l'incertitude de mesure.*

##### **RÉFÉRENCES**

ISO 15189:2012: 5.5.1.4

#### 5.5.2 Intervalles de référence biologique et/ou valeurs de décision clinique

##### **RECOMMANDATION SUPPLÉMENTAIRE**

*Le laboratoire doit définir les intervalles de référence biologique (valeurs références) et/ou les valeurs de décision clinique, documenter la base des intervalles de référence et communiquer ces informations aux prescripteurs et autres tierces parties.*

*Il s'agit d'une exigence de la NBN ISO 15189:2012, mais pas d'une exigence formelle de l'Arrêté d'agrément.*

##### **QUESTION**

*Les intervalles de référence biologique et les valeurs de décision clinique sont-ils définis pour les tests où ils sont d'application?*

**COMMENTAIRE** (facultatif: [voir annexe](#))

#### **EXIGENCES**

*Les laboratoires d'anatomie pathologique qui réalisent des tests de biologie moléculaire et souhaitent obtenir une accréditation ISO doivent définir les intervalles de référence biologique et les valeurs de décision clinique.*

#### **RÉFÉRENCES**

ISO 15189:2012: 5.5.2

### **5.5.3 Documentation des procédures analytiques**

#### **ARRÊTÉ D'AGRÉMENT**

Les procédures utilisées correspondent aux évidences scientifiques d'application et sont adaptées pour garantir un résultat technique adéquat. Une documentation technico-scientifique régulièrement mise à jour est disponible dans le laboratoire d'anatomie pathologique.

#### **QUESTION**

Disposez-vous de prescriptions de travail autorisées décrivant l'ensemble de la procédure d'analyse?

**COMMENTAIRE** (facultatif: [voir annexe](#))

#### **EXIGENCES**

- Une procédure décrivant la structure et le contenu d'une prescription (« la SOP des SOP »).
- Une procédure décrivant le flux de la gestion documentaire, en tenant compte des éléments suivants: la prise d'initiative, le cas échéant le choix de la méthode, la documentation, l'élaboration de la procédure, la communication aux utilisateurs, l'évaluation dans la pratique et la maintenance (voir aussi 4.3).
- Si pertinent, une procédure de gestion et d'archivage des notices de diagnostics *in vitro* disponibles dans le commerce (voir aussi 5.3.2.7).

#### **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 13§1,2°, article 26§1, §2 et §4

ISO 15189:2012: 4.3, 5.3.1.6, 5.3.2.6, 5.3.2.7, 5.5.1.2, 5.5.1.3, 5.5.3

## 5.6 Garantie de qualité des résultats d'analyse

### 5.6.1 Généralités

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Les analyses doivent être effectuées dans de bonnes conditions et dans des circonstances optimales afin d'en garantir la qualité.

#### QUESTION

Comment s'assure-t-on que la qualité des analyses reste garantie?

**COMMENTAIRE (voir les commentaires des chapitres 4.14.7, 5.2, 5.3, 5.4, 5.7 et 5.8)**

#### EXIGENCES

Voir les exigences décrites aux chapitres 4.14.7, 5.2, 5.3, 5.4, 5.7 et 5.8

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 19, article 20, article 22 et article 27

ISO 15189:2012: 4.14.7, 5.2, 5.3, 5.4, 5.6.1, 5.7 et 5.8

### 5.6.2 Contrôle qualité

#### 5.6.2.1 Généralités

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le directeur organise dans le laboratoire d'anatomie pathologique un contrôle interne de la qualité pour tous les types d'analyses effectuées.

Les dispensateurs sont chargés d'instaurer un système de contrôle de qualité interne.

### QUESTION

Le laboratoire dispose-t-il d'un système de contrôle de qualité interne pour toutes les analyses effectuées?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

### EXIGENCES

Voir les exigences des chapitres 5.6.2.2 et 5.6.2.3

### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 13§2,4° et article 30

ISO 15189:2012: 5.6.2.1-3

#### 5.6.2.2 Matériaux de contrôle de qualité

### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le directeur organise dans le laboratoire d'anatomie pathologique un contrôle interne de la qualité pour tous les types d'analyses effectuées.

Les dispensateurs sont chargés d'instaurer un système de contrôle de qualité interne.

### QUESTION

De quelle manière sont menés les contrôles de qualité internes? Dispose-t-on de procédures documentées à cet égard?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

### EXIGENCES

- Une procédure de contrôle de qualité interne

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 13§2,4° et article 30

ISO 15189:2012: 5.6.2.2

### 5.6.2.3 Données du contrôle de qualité

## ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le directeur organise dans le laboratoire d'anatomie pathologique un contrôle interne de la qualité pour tous les types d'analyses effectuées.

Les dispensateurs sont chargés d'instaurer un système de contrôle de qualité interne.

## QUESTION

Comment les résultats des contrôles de qualité internes réalisés sont-ils traités et suivis? Dispose-t-on de procédures documentées à cet égard?

COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))

## EXIGENCES

- Une procédure de contrôle de qualité interne

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 13§2 et article 30

ISO 15189:2012: 4.10, 4.11 et 5.6.2.3

### 5.6.3 Comparaison interlaboratoire et surveillance externe de la qualité

#### 5.6.3.1 Participation

##### **ARRÊTÉ D'AGRÉMENT**

Le laboratoire d'anatomie pathologique a l'obligation de participer au programme national d'évaluation externe de la qualité.

##### **QUESTION**

Le laboratoire participe-t-il au programme national d'évaluation externe de la qualité organisé par l'ISP et à d'autres évaluations internationales de la qualité?

**COMMENTAIRE** (facultatif: [voir annexe](#))

##### **EXIGENCES**

- Une procédure de participation aux comparaisons interlaboratoires et/ou aux programmes d'évaluation externe de la qualité.

##### **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 31§1

ISO 15189:2012: 5.6.3.1, 5.6.3.4

#### 5.6.3.2 Autres approches

##### **RECOMMANDATION SUPPLÉMENTAIRE**

*Le laboratoire d'anatomie pathologique a l'obligation de participer au programme national d'évaluation externe de la qualité.*

*L'Arrêté d'agrément ne fait pas état de la nécessité de prévoir des alternatives s'il n'existe pas de programme national d'évaluation externe de la qualité pour une série de paramètres. C'est cependant une exigence de la norme ISO 15189:2012.*

### **QUESTION**

À défaut de programmes nationaux d'évaluation externe de la qualité pour certains paramètres, comment le laboratoire entend-il garantir la qualité et la fiabilité des analyses afférentes?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

### **EXIGENCES**

- Si des programmes d'évaluation externe de la qualité, de l'ISP ou d'autres organisations, ne sont pas disponibles, d'autres approches doivent être développées. Cette exigence est uniquement d'application pour les laboratoires qui disposent d'une accréditation BELAC (ISO 15189).

### **RÉFÉRENCES**

ISO 15189:2012: 5.6.3.2

## **5.6.3.3 Analyse des échantillons de comparaison interlaboratoire**

### **ARRÊTÉ D'AGRÉMENT**

Le laboratoire d'anatomie pathologique a l'obligation de participer au programme national d'évaluation externe de la qualité.

### **QUESTION**

Comment sont analysés les échantillons des programmes d'évaluation externe de la qualité?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

### **EXIGENCES**

- Une procédure décrivant comment sont analysés et conservés les échantillons provenant de programmes d'évaluation externe de la qualité. Celle-ci peut être intégrée dans la procédure visée au chapitre 5.6.3.1.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 31§1

ISO 15189:2012: 5.6.3.1, 5.6.3.3

### 5.6.3.4 Évaluation des résultats de comparaison interlaboratoire

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le laboratoire d'anatomie pathologique a l'obligation de participer au programme national d'évaluation externe de la qualité.

#### QUESTION

Comment les résultats des programmes d'évaluation externe de la qualité sont-ils évalués?

COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))

#### EXIGENCES

- Une procédure de participation aux programmes d'évaluation externe de la qualité, décrivant la durée de conservation des rapports d'évaluation (voir aussi chapitre 4.13) et les modalités d'évaluation des résultats de chaque EEQ. Cette procédure peut être intégrée dans la procédure visée au chapitre 5.6.3.1.

## RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 31§1

ISO 15189:2012: 4.13, 5.6.3.1, 5.6.3.4

### 5.6.4 Comparabilité des résultats

#### RECOMMANDATION SUPPLÉMENTAIRE

*Le laboratoire développera un système permettant d'évaluer les procédures, équipements et méthodes utilisés ainsi que les résultats des échantillons de patients à travers le temps, à des intervalles préalablement définis.*

*Il s'agit d'une exigence de la NBN ISO 15189:2012, mais pas d'une exigence formelle de l'Arrêté d'agrément.*

**QUESTION**

*Quelle est la procédure utilisée pour évaluer les procédures, équipements, méthodes et résultats au fil du temps?*

**COMMENTAIRE** (facultatif: [voir annexe](#))

**EXIGENCES**

*Les laboratoires d'anatomie pathologique qui souhaitent obtenir une accréditation ISO, doivent régulièrement évaluer les procédures, équipements et méthodes ainsi que les résultats que ces derniers ont livrés.*

**RÉFÉRENCES**

ISO 15189:2012: 5.6.4

## 5.7 Processus post-analytiques

### 5.7.1 Revue des résultats

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le directeur organise dans le laboratoire d'anatomie pathologique un contrôle interne de la qualité pour tous les types d'analyses effectuées.

Les dispensateurs sont chargés d'instaurer un système de contrôle de qualité interne.

Le compte rendu est validé par le dispensateur.

#### QUESTION

Quelle est la procédure suivie pour la validation/l'autorisation des résultats avant leur diffusion?

**COMMENTAIRE** (facultatif: [voir annexe](#))

#### EXIGENCES

- Une procédure documentant la politique de validation/d'autorisation médicale.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 13§2, article 28§1 et article 30

ISO 15189:2012: 5.6.2, 5.7.1

### 5.7.2 Entreposage et élimination des marchandises et du matériel biologique

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Des procédures sont élaborées en ce qui concerne la collecte et l'archivage des échantillons.

Le laboratoire d'anatomie pathologique répond à toutes les dispositions légales concernant la sécurité et l'hygiène de l'homme et de l'environnement.

**QUESTION**

Comment se déroulent la collecte et l'archivage des coupes, blocs de paraffine, tissus et comment se déroule l'élimination des marchandises, déchets toxiques, ...? Répondent-ils à toutes les dispositions légales concernant la sécurité et l'hygiène de l'homme et de l'environnement?

**COMMENTAIRE (obligatoire)**

Le laboratoire dispose d'une procédure documentée d'identification, de collecte, de conservation, d'accès, de stockage, de maintenance et d'élimination en toute sécurité des échantillons biologiques.

Le laboratoire définit la durée de conservation des coupes, blocs de paraffine et tissus. La durée de conservation est définie selon la nature de l'échantillon, l'analyse effectuée et les éventuelles exigences applicables.

Le laboratoire dispose d'une procédure documentée pour l'élimination en toute sécurité des déchets conformément aux dispositions légales concernant la sécurité et l'hygiène de l'homme et de l'environnement. Il peut s'agir de l'évacuation des marchandises et de l'évacuation du matériel biologique.

L'évacuation des substances dangereuses est soumise à des précautions supplémentaires afin de prévenir toute contamination de l'homme et de l'environnement.

**EXIGENCES**

- Une procédure d'élimination des déchets.
- Une procédure de collecte, d'archivage et d'élimination des coupes, blocs de paraffine, tissus et des matériaux entrés en contact avec ceux-ci.

**RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 22§5 et article 27§1

ISO 15189:2012: 5.7.2

## 5.8 Compte rendu des résultats

### 5.8.1 Généralités

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Les procédures post-analytiques comprennent l'élaboration du compte rendu, ses modalités et son délai de transmission. Les moyens utilisés pour la transmission des comptes rendus en assurent la confidentialité.

#### QUESTION

Comment se déroule le compte rendu et de quelle manière est-il communiqué au prescripteur?

COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))

#### EXIGENCES

- Une procédure de compte rendu des résultats d'analyse.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 27

ISO 15189:2012: 5.8.1

### 5.8.2 Exigences de compte rendu

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Pour toutes les prestations, les dispensateurs rédigent un compte rendu mentionnant le résultat et tous les éléments nécessaires à son interprétation en vue d'aider le médecin traitant et/ou référent dans l'approche diagnostique et le traitement.

Chaque page du même compte rendu doit pouvoir être identifiée d'une façon univoque.

#### QUESTION

Existe-t-il une procédure de compte rendu?

**COMMENTAIRE** (facultatif: [voir annexe](#))

#### **EXIGENCES**

- Une procédure de compte rendu des résultats d'analyse.

#### **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 13§2,7° et article 28§2

ISO 15189:2012: 5.4.2, 5.4.6, 5.8.2

### **5.8.3 Contenu du compte rendu**

#### **ARRÊTÉ D'AGRÉMENT**

Le comptes rendus reprendra les informations concernant l'identification complète du patient, le nom du prescripteur, le type et l'origine du prélèvement, la date du prélèvement, ainsi que les autres renseignements administratifs en la matière imposés par ou en vertu de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Si certaines analyses ont été exécutées dans un autre laboratoire d'anatomie pathologique, ceci est spécifié dans le compte rendu et l'identité du sous-traitant est mise à la disposition du prescripteur. Le laboratoire d'anatomie pathologique transfère au sous-traitant les renseignements utiles à la réalisation de l'analyse et à son interprétation.

#### **QUESTION**

Comment le rapport est-il rédigé et de quelles données dispose-t-il?

**COMMENTAIRE** (facultatif: [voir annexe](#))

#### **EXIGENCES**

- Une procédure de compte rendu des résultats d'analyse.

#### **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 13§2,7°, article 28§2 et §3

ISO 15189:2012: 5.8.2, 5.8.3

## 5.9 Diffusion des résultats

### 5.9.1 Généralités

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Le compte rendu est validé par le dispensateur. Une procédure spéciale, plus rapide, pourra être utilisée pour les urgences.

#### QUESTION

A-t-on clairement établi comment et à qui les résultats d'analyse sont rapportés?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

#### EXIGENCES

- Une procédure de communication rapide des résultats critiques au prescripteur. Cette procédure peut éventuellement faire partie de la procédure de compte rendu décrite au chapitre 5.8 de la présente Directive Pratique. La procédure doit permettre de retrouver qui a fait quoi, et quand.

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 28§1

ISO 15189:2012: 5.8, 5.9.1-3

### 5.9.2 Compte rendu automatique

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Si le laboratoire applique un système de compte rendu automatique des résultats, il doit établir une procédure documentée à cet égard.

#### QUESTION

Le compte rendu automatique a-t-il été validé?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

**EXIGENCES**

- Une procédure de validation du compte rendu électronique.

**RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 29

ISO 15189:2012: 5.9.2, 5.10

**5.9.3 Compte rendu de résultats révisés**

**ARRÊTÉ D'AGRÉMENT**

Le compte rendu est validé par le dispensateur.

**QUESTION**

La manière d'apporter d'éventuels ajouts et modifications et de les autoriser avant la diffusion est-elle clairement établie?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

**EXIGENCES**

- Une procédure reprenant les instructions concernant la vérifiabilité et la traçabilité des modifications ou ajouts apportés à un compte rendu déjà diffusé.

**RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 28

ISO 15189:2012: 5.9.3

## 5.10 Système informatique du laboratoire

### 5.10.1 Généralités

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Les programmes informatiques sont documentés.

#### QUESTION

Le laboratoire dispose-t-il d'une politique en matière de systèmes informatiques?

COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))

#### EXIGENCES

- Voir les exigences des chapitres 4.1.1.3 et 5.10.3

#### RÉFÉRENCES

Arrêté d'agrément: article 29

ISO 15189:2012: 4.1.1.3, 5.3.1.2, 5.10.1, 5.10.3

### 5.10.2 Compétence et responsabilité

#### ARRÊTÉ D'AGRÉMENT

Les programmes informatiques sont documentés et testés.

#### QUESTION

A-t-on désigné un gestionnaire/responsable du fonctionnement optimal des systèmes informatiques?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

### **EXIGENCES**

- Désignation d'un gestionnaire/responsable des systèmes informatiques au sein du laboratoire.
- Rédaction de SLA avec les parties internes et externes qui partagent la responsabilité de la garantie des systèmes informatiques.

### **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 29

ISO 15189:2012: 5.10.2

## **5.10.3 Gestion du système informatique**

### **ARRÊTÉ D'AGRÉMENT**

Les programmes informatiques sont documentés et leur fonctionnement est testé. Les changements au niveau du software sont enregistrés.

### **QUESTION**

Comment la validité des systèmes informatiques et l'intégrité structurelle des données sont-elles garanties?

**COMMENTAIRE (facultatif: [voir annexe](#))**

### **EXIGENCES**

Une politique concernant la gestion du système informatique doit être décrite. Elle peut contenir les éléments suivants :

- procédure garantissant en tout temps la confidentialité des données des patients;
- certaines compétences et responsabilités clairement définies pour l'administration des systèmes informatiques et pour les collaborateurs des systèmes informatiques;
- protection des systèmes informatiques contre l'accès par des personnes non compétentes et contre la manipulation et la perte des données;
- traçabilité des enregistrements et des modifications dans les systèmes informatiques;

- procédure de sauvegarde et restauration;
- plan de secours documenté pour garantir la continuité des services en cas de dérangement ou d'interruption;
- accords concernant la maintenance périodique exécutée par des fournisseurs externes ou internes et/ou procédure reprenant les activités de maintenance réalisées personnellement;
- documentation des systèmes informatiques, y compris leur fonctionnement journalier; remarque: les software mis au point en gestion propre doivent être intégralement validés et documentés, y compris les adaptations apportées au fil du temps (= full life cycle validation);
- procédure de vérification ou de mise à l'essai préalablement à la libération des systèmes informatiques pour mise en service.

## **RÉFÉRENCES**

Arrêté d'agrément: article 29

ISO 15189:2012: 5.2.2, 5.3.1.2, 5.3.1.7, 5.10.3

## 6 Tableaux de références croisées

### 6.1 Tableau de références croisées 1 (Directive Pratique-AR)

Directive Pratique	Recommandations	AR 05/12/2011
4.1		
4.1.1		
4.1.1.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mentionner dans le manuel qualité les données générales du laboratoire</li> <li>Description de l'organisation du laboratoire</li> <li>Organigramme fonctionnel</li> </ul>	Art. 9§1,1°; 9§1,3°
4.1.1.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conserver les documents relatifs à l'entité et l'agrément</li> </ul>	Art. 1,9°; 3; 4
4.1.1.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Être vigilant à l'égard d'influences extérieures qui peuvent engendrer des agissements contraires à l'éthique. Garantir l'intégrité du laboratoire.</li> <li>Politique en matière de préservation contre la pression inacceptable et les mesures qui en découlent</li> <li>Accords concernant l'accessibilité des collègues et de la direction du laboratoire en cas de pression inacceptable.</li> <li>Procédure (SOP) de traitement des demandes urgentes</li> <li>Réglementation de respect de la vie privée</li> <li>Déclaration de confidentialité</li> <li>Procédure (SOP) d'enregistrement des données administratives à caractère personnel</li> </ul>	Art. 12§1, 4°; 12§1,6°; 17§1; 35,4°
4.1.1.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Documenter par écrit les formations, les connaissances et les compétences requises ainsi que les tâches, compétences et responsabilités du directeur de laboratoire</li> <li>Documenter par écrit des tâches qui sont déléguées par le directeur de laboratoire à d'autres dispensateurs, attachés ou non au même laboratoire</li> <li>Déterminer le remplacement du directeur en son absence</li> </ul>	Art. 8§2; 11; 12
4.1.2		
4.1.2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Documentation montrant l'engagement de la direction du laboratoire dans le développement, la mise en œuvre, l'entretien et l'amélioration continue du système qualité</li> </ul>	Art. 8
4.1.2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voir 4.4, 4.7 et 4.14.3</li> </ul>	Art. 12§1,10°; 15; 19§3; 22§1; 28§3
4.1.2.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Déclaration de politique</li> </ul>	Art. 8; 9§1,2°
4.1.2.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Développer des objectifs de qualités mesurables (voir aussi 4.14.7)</li> <li>Evaluer annuellement le système qualité</li> </ul>	Art. 8; 9§1,2°

4.1.2.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indiquer de quelle manière sont remplies les exigences posées en termes de niveau de connaissances en cas de recrutement, formation continue et formation sur le terrain</li> <li>• Établir par écrit les tâches et responsabilités de tous les dispensateurs</li> <li>• Qui remplace qui?</li> <li>• Contrat exploitant/dispensateur: garantie donnée dans le cadre de l'indépendance professionnelle</li> </ul>	Art. 11; 12; 16; 35,5°
4.1.2.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure (SOP) décrivant l'organisation de la communication au sein du laboratoire</li> </ul>	Art. 8§1
4.1.2.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Description de fonction du responsable qualité</li> </ul>	Art. 10; 12§1,7°
4.1.2.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Horaire de service des dispensateurs et du personnel auxiliaire</li> <li>• Horaire « de permanence » (dispensateurs) si applicable</li> </ul>	Art. 14
4.2		
4.2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Démontrer la gestion, la mise en application, l'entretien et l'évaluation annuelle du système qualité</li> </ul>	Art. 8
4.2.2		
4.2.2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Déclaration d'une politique de qualité (voir 4.1.2.3) et objectifs de qualité (voir 4.1.2.4)</li> <li>• Manuel qualité (voir 4.2.2.2)</li> <li>• Procédures et rapports requis par l'Arrêté d'agrément et la présente Directive Pratique</li> <li>• Conservation des documents et rapports (voir 4.13)</li> <li>• Conservation des copies des réglementations, normes et autres documents normatifs en vigueur</li> </ul>	Tous les articles
4.2.2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manuel qualité, comprenant les informations, procédures et prescriptions de travail sous-jacentes</li> </ul>	Art. 9
4.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure (SOP) pour la mise en application, la gestion, la publication et la tenue à jour des documents qualité</li> <li>• Liste récapitulative de tous les documents qualité en vigueur</li> <li>• Procédure (SOP) concernant la façon dont les membres du personnel concernés sont informés de documents nouveaux ou modifiés</li> <li>• Relevé actualisé des modifications qui doivent être apportées dans les documents, mais qui n'ont pas encore été traitées</li> <li>• Procédure régissant l'évaluation périodique des documents qualité</li> </ul>	Art. 8§1; 8§2; 8§4; 9§1,8°; 9§1,11°; 9§2; 9§3; 9§4; 9§5; 9§6; 26 .
4.4		
4.4.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les conditions décrites dans le présent chapitre doivent être respectées et les points en question doivent être démontrables</li> <li>• Procédure (SOP) pour l'établissement de nouveaux contrats de prestations</li> </ul>	Art. 15; 19§3; 22§1; 28§3
4.4.2	Voir 4.15	Art. 8§4; 9§1,10°; 12§1,8°

4.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une évaluation des services internes et une concertation régulière avec ces services</li> <li>• Une procédure pour la sélection et l'évaluation des services externes</li> <li>• Une évaluation des services externes</li> <li>• Une concertation régulière avec les services externes</li> </ul>	Art. 21; 28§3
4.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure (SOP) relative à l'analyse préalable et au choix d'un fournisseur</li> <li>• Évaluation annuelle des performances de tous les fournisseurs critiques (y compris les prestataires de services)</li> <li>• Liste de tous les fournisseurs approuvés</li> <li>• Procédure(s) de commande</li> <li>• Élaboration d'un SLA et évaluation périodique des conventions</li> </ul>	Art. 9§1,5°
4.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contact avec les prescripteurs concernant les indications des analyses</li> <li>• Contact avec les prescripteurs concernant les heures d'ouverture du laboratoire et l'accessibilité des dispensateurs en dehors des heures d'ouverture (voir 4.1.2.8 et 5.4.2)</li> <li>• Contact avec les prescripteurs concernant le traitement urgent de certaines analyses</li> <li>• Responsabilisation sur les conditions d'acheminement des prélèvements</li> <li>• Contact avec les prescripteurs au cours de discussions communes relatives aux patients, etc.</li> <li>• Contrôle de la transmission des demandes d'analyses</li> <li>• Disponibilité d'explications et de conseils concernant les résultats (voir aussi 4.1.2.8)</li> <li>• Politique concernant la sous-traitance à d'autres laboratoires</li> <li>• Guide du laboratoire (voir 5.4)</li> </ul>	Art. 12§1,10°
4.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aperçu actualisé de toutes les réclamations reçues, y compris les actions correctives et/ou préventives entreprises (voir 4.10 et 4.11)</li> <li>• Procédure (SOP) de « Traitement des réclamations »</li> </ul>	Art. 9§1,9°; 9§7
4.9	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aperçu actualisé de toutes les non-conformités constatées et possibilités d'amélioration, y compris les actions correctives et/ou préventives entreprises (voir 4.10 et 4.11)</li> <li>• Procédure (SOP) de « Traitement des non-conformités et possibilités d'amélioration »</li> </ul>	Art. 8§4; 9§7; 19§3
4.10	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure (SOP) destinée au traitement des réclamations, non-conformités et possibilités d'amélioration</li> </ul>	Art. 9§7
4.11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure (SOP) destinée au traitement des réclamations, non-conformités et possibilités d'amélioration</li> </ul>	Art. 9§7

4.12	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enregistrement des réclamations, non-conformités et possibilités d'amélioration. Analyse de cause à effet des réclamations, non-conformités et possibilités d'amélioration. Vérification de l'efficacité des actions correctives et préventives entreprises (voir également 4.8, 4.9, 4.10 et 4.11)</li> <li>• Revue de direction annuelle (voir 4.15)</li> </ul>	Art. 8§4
4.13	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure (SOP) relative au traitement des archives (voir également 4.3)</li> </ul>	Art. 8§3; 9§6; 27§1; 34
4.14		
4.14.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure (SOP) d'évaluation de son propre système qualité (voir 4.14.2-7)</li> <li>• Procédure (SOP) de participation aux programmes d'évaluation externe de la qualité, décrivant la durée de conservation des rapports d'évaluation (voir également 4.13) et la manière d'évaluer et d'enregistrer les résultats de chaque étude EEQ (voir 5.6.3)</li> <li>• Procédure (SOP) d'exécution d'une revue de direction (4.15)</li> </ul>	Art. 8§4; 9§1,10°; 31
4.14.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure (SOP) relative à l'évaluation périodique des procédures d'examen (peut être incorporée dans la procédure relative aux audits qualité internes) (4.14.5)</li> </ul>	Art. 26§1; 26§2
4.14.3	Voir exigences 4.7	Art. 12§1,10°
4.14.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ouverture aux initiatives de l'équipe médicale visant à tester et à appliquer des techniques nouvelles et plus fiables liées aux patients</li> <li>• Voir 4.10</li> </ul>	Art. 9§7; 26§1
4.14.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure (SOP) d'évaluation propre du système qualité</li> <li>• Programme quinquennal indiquant quand sont organisées les évaluations internes et externes, quels éléments seront évalués et dans quelle période</li> </ul>	Art. 8§4; 30
4.14.6	Voir 4.11	Art. 22§5
4.14.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure (SOP) d'évaluation périodique des indicateurs qualité. Documentation des indicateurs qualité.</li> </ul>	Art. 8§4; 9§1,10°; 23
4.14.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relevé des non-conformités détectées par des instances externes ainsi que les actions correctives et préventives entreprises</li> <li>• Procédure (SOP) de « Traitement des non-conformités et possibilités d'amélioration » (voir 4.9)</li> </ul>	Art. 35,1°
4.15		
4.15.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure d'exécution d'une revue de direction</li> </ul>	Art. 8§4; 9§1,10°; 12§1,8°
4.15.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Discussion des éléments décrits dans le présent chapitre lors de la revue de direction</li> </ul>	Art. 8§4; 9§1,10°; 12§1,8°
4.15.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enregistrement de toutes les non-conformités détectées et les possibilités d'amélioration qui découlent de la revue de direction</li> </ul>	Art. 8§4; 9§1,10°; 12§1,8°

4.15.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rédiger un rapport pour chaque revue de direction</li> </ul>	Art. 8§4; 9§1,10°; 12§1,8°
5.1		
5.1.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liste nominative des personnes exerçant les fonctions de l'organigramme fonctionnel (voir 4.1.1)</li> <li>Liste des paraphes, initiales et signatures autorisés</li> <li>Procédure (SOP) de recrutement du personnel (voir 5.1.4)</li> <li>Définitions de fonctions pour tous les membres du personnel du laboratoire (5.1.3)</li> <li>Procédure (SOP) pour la formation, l'évaluation des compétences et la formation continue du personnel (5.1.5, 5.1.6 et 5.1.8)</li> <li>Procédure (SOP) de mise à jour des dossiers concernant la formation, les connaissances et les aptitudes de tous les membres du personnel (voir aussi 5.1.8)</li> </ul>	Art. 12§1,3°; 15§1
5.1.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Documentation des qualifications de tous les membres du personnel (voir aussi 5.1.3 et 5.1.9)</li> <li>Réglementations générales applicables en cas de remplacement et liste nominative des membres du personnel et de leurs suppléants</li> </ul>	Art. 13§2,1°; 15§1; 15§2
5.1.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description des exigences en termes de formation, de qualifications requises, de contenu de la fonction, de tâches, de compétences, de responsabilités et d'exigences de suppléance pour le directeur du laboratoire, les dispensateurs, le gestionnaire du système qualité, le gestionnaire de biosécurité et le personnel administratif et technique</li> <li>Déclaration de compétence pour chaque membre du personnel, ainsi que critères justifiant l'attribution d'une nouvelle compétence, signée notamment par le directeur du laboratoire</li> </ul>	Art. 12§1,3°; 13§3
5.1.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procédure (SOP) d'affectation de nouveaux membres du personnel</li> <li>Système de réglementation du travail opérationnel</li> </ul>	Art. 12§1,5°; 22§5
5.1.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Programme de formation pour chaque membre du personnel</li> <li>Procédure (SOP) de formation et de déclaration de compétence des (nouveaux) membres du personnel. Définir des critères objectifs pour l'attribution des compétences.</li> <li>Prévoir une formation pour la remise à niveau du personnel qui a été absent pendant une longue durée. Élaborer une procédure (SOP) décrivant les modalités de la remise à niveau du personnel et le délai au-delà duquel il convient de prévoir une remise à niveau</li> </ul>	Art. 13§2,1°; 15§3

5.1.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure (SOP) décrivant la méthode de travail et la revue des performances appliquées dans le cadre de l'évaluation du fonctionnement des membres du personnel</li> </ul>	Art. 13§2,6°
5.1.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Procédure (SOP) décrivant la méthode de travail applicable à l'évaluation des performances des membres du personnel</i></li> </ul>	/
5.1.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En matière de remise à niveau et de recyclage: <ul style="list-style-type: none"> <li>- il convient de prévoir des discussions de travail régulières avec tous les membres du personnel du laboratoire afin d'accroître leur expertise;</li> <li>- les dispensateurs doivent assister chaque année à des congrès et/ou formations scientifiques;</li> <li>- la littérature scientifique relative à la spécialité exercée doit être présente ou accessible par Internet;</li> <li>- les dispensateurs doivent assister à ou organiser des réunions de référence, colloques et présentations de patients, ainsi que des réunions d'information pour les demandeurs;</li> <li>- le personnel auxiliaire doit avoir l'occasion de suivre des cours, recyclages, etc., et de lire la littérature spécialisée pertinente.</li> </ul> </li> <li>• Planification et compte rendu des discussions de travail périodiques entre la direction du laboratoire et le personnel auxiliaire</li> </ul>	Art. 13§2,1°; 13§2,6°; 15§3
5.1.9	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure (SOP) relative à la tenue à jour des dossiers de formation, connaissances et aptitudes de tous les membres du personnel du laboratoire</li> </ul>	Art. 12§1,3°
5.2		
5.2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inventaire <ul style="list-style-type: none"> <li>- des activités qui sont (ou peuvent être) exécutées, avec les risques y afférents;</li> <li>- des mesures et moyens nécessaires pour éviter ces risques.</li> </ul> </li> <li>- Situation</li> <li>- Bâtiment: plan</li> </ul>	Art. 22

5.2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Désigner un gestionnaire de la sécurité et de l'hygiène au sein du laboratoire</li> <li>• Rédiger un manuel de sécurité ou des procédures de sécurité</li> <li>• Les exigences relatives aux installations de laboratoire et à la biosécurité doivent être conformes à la législation nationale.</li> <li>• Description des locaux et de leur fonction ainsi que des exigences directement liées à leur utilisation.</li> <li>• Relevé des installations et outils nécessaires au prélèvement, au transport, à la réception et au traitement des matériels biologiques, des coupes et blocs de paraffine, des moyens/objets d'analyse, des produits chimiques, des fournitures de laboratoire et de bureau, des déchets de laboratoire et des documents</li> <li>• Règles d'accès et restrictions d'accès aux différents locaux pour tous les membres du personnel et visiteurs</li> </ul>	Art. 22§1; 22§2; 22§5
5.2.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relevé des installations et outils nécessaires au stockage des matériels biologiques, des coupes et blocs de paraffine, des moyens/objets d'analyse, des produits chimiques, des fournitures de laboratoire et de bureau, des déchets de laboratoire, des documents et des rapports</li> </ul>	Art. 22§3; 22§4
5.2.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Description des installations mises à la disposition des membres du personnel du laboratoire</i></li> </ul>	/
5.2.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Description des locaux et de leur destination ainsi que des exigences directement liées à leur utilisation: <ul style="list-style-type: none"> <li>- maîtrise des conditions d'analyse;</li> <li>- hygiène;</li> <li>- séparation effective des locaux de laboratoire où ont lieu des activités incompatibles;</li> <li>- contrôle de la température des locaux, si pertinent.</li> </ul> </li> <li>• Contrôle de la température des congélateurs, réfrigérateurs, incubateurs, bains-marie</li> <li>• Procédures (SOP) pour l'utilisation des équipements et pour le contrôle des conditions climatologiques</li> </ul>	Art. 18; 22§4
5.3		
5.3.1		
5.3.1.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Description générale des équipements, y compris leur répartition dans les centres d'activité</li> <li>• Voir exigences 4.6, 5.3.1.2-7</li> </ul>	Art. 9§1,4°; 22§1
5.3.1.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédures par appareil ou groupe d'appareils décrivant la mise en œuvre des principes - la qualification de l'installation, la qualification opérationnelle et la qualification de l'exécution</li> <li>• Dossiers de validation pour tous les appareils critiques</li> </ul>	Art. 25

5.3.1.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description générale de la politique en matière de gestion administrative et d'utilisation des appareils</li> <li>Description de qui gère les appareils et qui est autorisé à les utiliser</li> <li>Instructions d'emploi des appareils, avec instructions de sécurité et informations concernant l'entretien, le transport et le stockage</li> </ul>	Art. 9§1,6°
5.3.1.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procédures (SOP) d'exécution des étalonnages, de gestion et de libération des instruments de mesure et standards</li> </ul>	Art. 24
5.3.1.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procédures (SOP) concernant la maintenance des appareils, la communication des conclusions et les actions à entreprendre en cas de dysfonctionnement d'un appareil par rapport aux résultats d'analyse obtenus</li> </ul>	Art. 24
5.3.1.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procédure établissant les pannes et dysfonctionnements des appareils et les incidents et accidents qui leur sont imputables</li> </ul>	Art. 22§1
5.3.1.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>Livre de bord pour chaque appareil pouvant contribuer au niveau de performance des analyses</li> </ul>	Art. 9§1,6°
5.3.2		
5.3.2.1	Voir 5.3.2.2 à 5.3.2.7	
5.3.2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procédure (SOP) relative aux modalités de réception et de stockage des marchandises</li> </ul>	Art. 22§3; 22§4
5.3.2.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procédure (SOP) relative aux modalités de contrôle, d'identification et de libération des marchandises</li> </ul>	Art. 25
5.3.2.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procédure de gestion des stocks</li> <li>Procédure de gestion des numéros de lot des consommables critiques</li> </ul>	Art. 9§1,6°
5.3.2.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Instructions d'utilisation des réactifs et autres consommables</li> </ul>	Art. 9§1,6°
5.3.2.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procédure (SOP) de gestion des incidents impliquant des réactifs et autres consommables</li> </ul>	Art. 22§1; 22§5
5.3.2.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procédure (SOP) relative aux modalités d'enregistrement des marchandises</li> <li>Gestion des notices et des modifications</li> </ul>	Art. 9§1,6°
5.4		
5.4.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Description générale de la phase pré-analytique dans le manuel qualité</li> <li>Voir exigences 5.4.2-7</li> </ul>	Art. 9§1,7°; 13§2,3°
5.4.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procédure (SOP) pour la demande d'analyses</li> <li>Description du champ d'action du laboratoire dans le manuel qualité</li> <li>Liste de toutes les analyses pouvant être réalisées au sein du laboratoire et délai d'obtention des résultats</li> <li>Description de la manière dont les prescripteurs sont informés des modifications intervenant dans les activités du laboratoire</li> </ul>	Art. 19§1; 19§2; 19§3; 20§1; 23

5.4.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mise à disposition d'un formulaire de demande d'analyse comprenant les données mentionnées dans le présent chapitre de l'AR</li> </ul>	Art. 19§1; 19§2
5.4.4		
5.4.4.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voir 5.4.4.2 et 5.4.4.3</li> </ul>	Art. 20§1
5.4.4.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procédure (SOP) comprenant des directives relatives aux activités préparatoires au prélèvement à la disposition de tous les prescripteurs. Le mieux est d'intégrer tous ces éléments dans un guide du laboratoire</li> </ul>	Art. 20§1
5.4.4.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fournir les instructions dans un guide du laboratoire concernant: <ul style="list-style-type: none"> <li>la manipulation et la conservation provisoire du matériel biologique après le prélèvement;</li> <li>la méthode de travail pour éviter les permutations d'échantillons.</li> </ul> </li> </ul>	Art. 20§1; 20§2
5.4.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procédures (SOP) et/ou directives relatives aux modalités de transport du matériel biologique</li> <li>Contrôle de la température pendant le transport du matériel biologique, si nécessaire</li> </ul>	Art. 13§2,3°
5.4.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procédure (SOP) décrivant les modalités de réception des échantillons, le contrôle de l'exhaustivité des données, l'enregistrement, les contrôles décrits dans le présent chapitre et les actions à entreprendre pour chaque analyse</li> <li>Description de l'identification propre au laboratoire</li> </ul>	Art. 19§3
5.4.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procédure (SOP) décrivant la traçabilité du prélèvement au sein du laboratoire (échantillons partiels, stockage et conservation)</li> </ul>	Art. 13§2,3°; 20§2
5.5		
5.5.1		
5.5.1.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procédure (SOP) pour la validation des méthodes</li> </ul>	Art. 26§1-4
5.5.1.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voir 5.5.1.1</li> </ul>	Art. 26§1-4
5.5.1.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Constituer des dossiers de validation</li> <li>Voir également 5.5.1.1.</li> </ul>	Art. 26§1-3
5.5.1.4	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>Déterminer et examiner régulièrement l'incertitude de mesure</i></li> </ul>	/
5.5.2	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>Définir les intervalles de référence biologique et les valeurs de décision clinique</i></li> </ul>	/
5.5.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Procédure (SOP) décrivant la structure et le contenu d'une prescription (« la SOP des SOP »)</li> <li>Procédure décrivant le flux de la gestion documentaire</li> <li>Si pertinent une procédure de gestion et d'archivage des notices de diagnostics <i>in vitro</i> disponibles dans le commerce (voir aussi 5.3.2.7)</li> </ul>	Art. 13§1,2°; 26§1; 26§2; 26§4
5.6		
5.6.1	Voir 4.14.7, 5.2, 5.3, 5.4, 5.7 et 5.8	Art. 19; 20; 22; 27
5.6.2		
5.6.2.1	Voir 5.6.2.2 et 5.6.2.3	Art. 13§2,4°; 30

5.6.2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure (SOP) de contrôle de qualité interne</li> </ul>	Art. 13§2,4°; 30
5.6.2.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure (SOP) de contrôle de qualité interne reprenant les éléments décrits dans le présent chapitre</li> </ul>	Art. 13§2; 30
5.6.3		
5.6.3.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de participation aux comparaisons interlaboratoires et/ou aux programmes d'évaluation externe de la qualité</li> </ul>	Art. 31§1
5.6.3.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Si des programmes d'évaluation externe de la qualité, de l'ISP ou d'autres organisations ne sont pas disponibles, d'autres approches doivent être développées</i></li> </ul>	/
5.6.3.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure (SOP) décrivant comment sont analysés et conservés les échantillons provenant de programmes d'évaluation externe de la qualité. Celle-ci peut être intégrée dans la procédure visée au chapitre 5.6.3.1.</li> </ul>	Art. 31§1
5.6.3.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de participation aux programmes d'évaluation externe de la qualité, décrivant la durée de conservation des rapports d'évaluation (voir aussi 4.13) et les modalités d'évaluation des résultats de chaque EEQ. Celle-ci peut être intégrée dans la procédure visée au chapitre 5.6.3.1.</li> </ul>	Art. 31§1
5.6.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Évaluation régulière des procédures, équipements et méthodes ainsi que des résultats que ces derniers ont livrés</i></li> </ul>	/
5.7		
5.7.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure (SOP) documentant la politique de validation/d'autorisation médicale</li> </ul>	Art. 13§2; 28§1; 30
5.7.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure (SOP) d'élimination des déchets</li> <li>• Procédure (SOP) de collecte, d'archivage et d'élimination des coupes, blocs de paraffine, tissus et des matériaux entrés en contact avec ceux-ci</li> </ul>	Art. 22§5; 27§1
5.8		
5.8.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure (SOP) de compte rendu des résultats d'analyse, tenant compte des points mentionnés dans le commentaire</li> </ul>	Art. 27
5.8.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure (SOP) de compte rendu des résultats d'analyse, tenant compte des points mentionnés dans le commentaire</li> </ul>	Art. 13§2,7°; 28§2
5.8.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure (SOP) de compte rendu des résultats d'analyse, tenant compte des points mentionnés dans le commentaire</li> </ul>	Art. 13§2,7°; 28§2; 28§3
5.9		
5.9.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure de communication rapide des résultats critiques au prescripteur. Cette procédure peut éventuellement faire partie de la procédure de compte rendu décrite au chapitre 5.8 de la présente Directive Pratique.</li> </ul>	Art. 28§1
5.9.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure (SOP) de validation du compte rendu électronique</li> </ul>	Art. 29
5.9.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure reprenant les instructions concernant la vérificabilité et la traçabilité des modifications ou ajouts apportés à un protocole déjà diffusé</li> </ul>	Art. 28

5.10		
5.10.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voir 4.1.1.3 et 5.10.3</li> </ul>	Art. 29
5.10.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Désignation d'un gestionnaire/responsable des systèmes d'information au sein du laboratoire</li> <li>• Rédaction de SLA avec les prestataires internes et externes de services liés aux systèmes d'information</li> </ul>	Art. 29
5.10.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure garantissant en tout temps la confidentialité des données des patients</li> <li>• Certaines compétences et responsabilités clairement définies pour l'administration des systèmes informatiques et pour les collaborateurs des systèmes informatiques</li> <li>• Protection des systèmes informatiques contre l'accès par des personnes non compétentes et contre la manipulation et la perte des données</li> <li>• Traçabilité des enregistrements et des modifications dans les systèmes informatiques</li> <li>• Procédure de sauvegarde et restauration</li> <li>• Plan de secours documenté pour garantir la continuité des services en cas de dérangement ou d'interruption</li> <li>• Accords concernant la maintenance périodique exécutée par des fournisseurs externes ou internes et/ou procédure reprenant les activités de maintenance réalisées personnellement</li> <li>• Documentation des systèmes informatiques, y compris leur fonctionnement journalier; remarque: les <i>software</i> mis au point en gestion propre doivent être intégralement validés et documentés, y compris les adaptations apportées au fil du temps (= <i>full life cycle validation</i>)</li> <li>• Procédure de vérification ou de mise à l'essai préalablement à la libération des systèmes informatiques pour mise en service</li> </ul>	Art. 29

## 6.2 Tableau de références croisées 2 (AR-Directive Pratique)

AR 05/12/2011	Recommandations	Directive Pratique
Tous les articles	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Déclaration d'une politique de qualité (voir 4.1.2.3) et objectifs de qualité (voir 4.1.2.4)</li> <li>• Manuel qualité (voir 4.2.2.2)</li> <li>• Procédures et rapports requis par l'Arrêté d'agrément et la présente Directive Pratique</li> <li>• Conservation des documents et rapports (voir 4.13)</li> <li>• Conservation des copies des réglementations, normes et autres documents normatifs en vigueur</li> </ul>	4.2.2.1
Article 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conserver les documents relatifs à l'entité et l'agrément</li> </ul>	4.1.1.2
Article 2	Dispositions générales: pas d'application dans la Directive Pratique	/
Article 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conserver les documents relatifs à l'entité et l'agrément</li> </ul>	4.1.1.2
Article 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conserver les documents relatifs à l'entité et l'agrément</li> </ul>	4.1.1.2
Article 5§1	Dispositions générales: pas d'application dans la Directive Pratique	/
Article 5§2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une évaluation des services internes et une concertation régulière avec ces services</li> <li>• Une procédure pour la sélection et l'évaluation des services externes</li> <li>• Une évaluation des services externes</li> <li>• Une concertation régulière avec les services externes</li> </ul>	4.5
Article 5§3	Dispositions générales: pas d'application dans la Directive Pratique	/
Article 6	Dispositions générales: pas d'application dans la Directive Pratique	/
Article 7	Dispositions générales: pas d'application dans la Directive Pratique	/
Article 8§1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentation montrant l'engagement de la direction du laboratoire dans le développement, la mise en œuvre, l'entretien et l'amélioration continue du système qualité</li> <li>• Développer des objectifs de qualités mesurables (voir également 4.14.7)</li> <li>• Evaluer annuellement le système qualité</li> <li>• SOP décrivant l'organisation de la communication au sein du laboratoire</li> <li>• Démontrer la gestion, la mise en application, l'entretien et l'évaluation annuelle du système qualité</li> <li>• SOP pour la gestion, la mise en application, l'entretien et l'évaluation des documents qualité</li> <li>• Une liste récapitulative de tous les documents qualité valables</li> <li>• SOP concernant la façon dont les membres du personnel concernés sont informés de documents nouveaux ou modifiés</li> </ul>	4.1.2.1; 4.1.2.3; 4.1.2.4; 4.1.2.6; 4.2.1; 4.3

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un relevé actualisé des modifications qui doivent être apportées dans les documents mais qui n'ont pas encore été traitées</li> <li>• SOP régissant l'évaluation périodique des documents qualité</li> </ul>	
Article 8§2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documenter par écrit les formations, les connaissances et les compétences requises ainsi que les tâches, compétences et responsabilités du directeur de laboratoire</li> <li>• Documenter par écrit des tâches qui sont déléguées par le directeur de laboratoire à d'autres dispensateurs, attachés ou non au même laboratoire</li> <li>• Déterminer le remplacement du directeur en son absence</li> <li>• Déclaration de politique</li> <li>• Développer des objectifs de qualités mesurables (voir également 4.14.7)</li> <li>• Evaluer annuellement le système qualité</li> </ul>	4.1.1.4; 4.1.2.1; 4.1.2.3; 4.1.2.4; 4.3
Article 8§3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Déclaration de politique</li> <li>• Développer des objectifs de qualités mesurables (voir également 4.14.7)</li> <li>• Evaluer annuellement le système qualité</li> <li>• SOP relative au traitement des archives (voir également 4.3)</li> </ul>	4.1.2.3; 4.1.2.4; 4.13
Article 8§4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Déclaration de politique</li> <li>• Développer des objectifs de qualités mesurables (voir également 4.14.7)</li> <li>• Evaluer annuellement le système qualité</li> <li>• Un aperçu actualisé de toutes les non-conformités constatées et possibilités d'amélioration, y compris les actions correctives et/ou préventives entreprises (voir 4.10 et 4.11)</li> <li>• SOP "Traitement des non-conformités et possibilités d'amélioration"</li> <li>• Enregistrement des réclamations, non-conformités et possibilités d'amélioration. Analyse de cause à effet des réclamations, non-conformités et possibilités d'amélioration. Vérification de l'efficacité des actions correctives et préventives entreprises (voir également 4.8, 4.9, 4.10 et 4.11)</li> <li>• Revue de direction annuelle (voir 4.15)</li> <li>• SOP d'évaluation de son propre système qualité (voir 4.14.2-7)</li> <li>• SOP de participation aux programmes d'évaluation externe de la qualité, décrivant la durée de conservation des rapports d'évaluation (voir également chapitre 4.13) et la manière d'évaluer et d'enregistrer les résultats de chaque étude EEQ (voir 5.6.3)</li> <li>• SOP d'exécution d'une revue de direction (4.15)</li> <li>• SOP d'évaluation propre du système qualité</li> </ul>	4.1.2.3; 4.1.2.4; 4.3; 4.4.2; 4.9; 4.12; 4.14.1; 4.14.5; 4.14.7; 4.15.1; 4.15.2; 4.15.3; 4.15.4

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programme quinquennal indiquant quand sont organisées les évaluations internes et externes, quels éléments seront évalués et dans quelle période</li> <li>• SOP d'évaluation périodique des indicateurs qualité. Documentation des indicateurs qualité</li> <li>• Discussion des éléments décrits dans le présent chapitre lors de la revue de direction</li> <li>• Enregistrement de toutes les non-conformités détectées et les possibilités d'amélioration qui découlent de la revue de direction</li> <li>• Rédiger un rapport pour chaque revue de direction</li> </ul>	
Article 8§5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Déclaration de politique</li> <li>• Développer des objectifs de qualités mesurables (voir également 4.14.7)</li> <li>• Evaluer annuellement le système qualité</li> </ul>	4.1.2.3; 4.1.2.4
Article 9§1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mentionner dans le manuel qualité les données générales du laboratoire</li> <li>• Description de l'organisation du laboratoire</li> <li>• Organigramme fonctionnel</li> <li>• Déclaration de politique</li> <li>• Développer des objectifs de qualités mesurables (voir également 4.14.7)</li> <li>• Evaluer annuellement le système qualité</li> <li>• Manuel qualité, comprenant les informations, procédures et prescriptions de travail sous-jacentes</li> <li>• SOP pour la gestion, la mise en application, l'entretien et l'évaluation des documents qualité</li> <li>• Une liste récapitulative de tous les documents qualité valables</li> <li>• SOP concernant la façon dont les membres du personnel concernés sont informés de documents nouveaux ou modifiés</li> <li>• Un relevé actualisé des modifications qui doivent être apportées dans les documents mais qui n'ont pas encore été traitées</li> <li>• SOP régissant l'évaluation périodique des documents qualité</li> <li>• SOP relative à l'analyse préalable et au choix d'un fournisseur</li> <li>• Évaluation annuelle des performances de tous les fournisseurs critiques (y compris les prestataires de services)</li> <li>• Liste de tous les fournisseurs approuvés</li> <li>• Procédure(s) de commande</li> <li>• Élaboration d'un SLA et évaluation périodique des conventions</li> <li>• Un aperçu actualisé de toutes les réclamations reçues, y compris les actions correctives et/ou préventives entreprises (voir 4.10 et 4.11)</li> <li>• SOP "traitement des réclamations"</li> </ul>	4.1.1.1; 4.1.2.3; 4.1.2.4; 4.2.2.2; 4.3; 4.4.2; 4.6; 4.8; 4.14.1; 4.14.7; 4.15.1; 4.15.2; 4.15.3; 4.15.4; 5.3.1.1; 5.3.1.3; 5.3.1.7; 5.3.2.4; 5.3.2.5; 5.3.2.7; 5.4.1

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SOP d'évaluation de son propre système qualité (voir 4.14.2-7)</li> <li>• SOP de participation aux programmes d'évaluation externe de la qualité, décrivant la durée de conservation des rapports d'évaluation (voir également chapitre 4.13) et la manière d'évaluer et d'enregistrer les résultats de chaque étude EEQ (voir 5.6.3)</li> <li>• SOP d'exécution de revue de direction (4.15)</li> <li>• SOP d'évaluation périodique des indicateurs qualité. Documentation des indicateurs qualité</li> <li>• Discussion des éléments décrits dans le présent chapitre lors de la revue de direction</li> <li>• Enregistrement de toutes les non-conformités détectées et les possibilités d'amélioration qui découlent de la revue de direction</li> <li>• Rédiger un rapport pour chaque revue de direction</li> <li>• Description générale des équipements, y compris leur répartition dans les centres d'activité</li> <li>• Voir exigences 4.6, 5.3.1.2-7</li> <li>• Une description générale de la politique en matière de gestion administrative et d'utilisation des appareils</li> <li>• Description de qui gère les appareils et qui est autorisé à les utiliser</li> <li>• Instructions d'emploi des appareils, avec instructions de sécurité et informations concernant l'entretien, le transport et le stockage</li> <li>• Un livre de bord pour chaque appareil pouvant contribuer au niveau de performance des analyses</li> <li>• Procédure de gestion des stocks</li> <li>• Procédure de gestion des numéros de lot des consommables critiques</li> <li>• Instructions d'utilisation des réactifs et autres consommables</li> <li>• SOP relative aux modalités d'enregistrement des marchandises</li> <li>• Gestion des notices et des modifications</li> <li>• Description générale de la phase pré-analytique dans le manuel qualité</li> <li>• Voir exigences 5.4.2-7</li> </ul>	
Article 9§2-5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SOP pour la mise en application, la gestion, la publication et la tenue à jour des documents qualité</li> <li>• Liste récapitulative de tous les documents qualité en vigueur</li> <li>• SOP concernant la façon dont les membres du personnel concernés sont informés de documents nouveaux ou modifiés</li> <li>• Relevé actualisé des modifications qui doivent être apportées dans les documents, mais qui n'ont pas encore été traitées</li> <li>• Procédure régissant l'évaluation périodique des</li> </ul>	4.3

	documents qualité	
Article 9§6	<ul style="list-style-type: none"> <li>SOP relative au traitement des archives (voir également 4.3)</li> </ul>	4.3; 4.13
Article 9§7	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un aperçu actualisé de toutes les réclamations reçues, y compris les actions correctives et/ou préventives entreprises (voir 4.10 et 4.11)</li> <li>SOP "traitement des réclamations"</li> <li>Un aperçu actualisé de toutes les non-conformités constatées et possibilités d'amélioration, y compris les actions correctives et/ou préventives entreprises (voir 4.10 et 4.11).</li> <li>SOP destinée au traitement des réclamations, non-conformités et possibilités d'amélioration</li> <li>Ouverture aux initiatives de l'équipe médicale visant à tester et à appliquer des techniques nouvelles et plus fiables liées aux patients</li> <li>Voir 4.10</li> </ul>	4.8; 4.9; 4.10; 4.11; 4.14.4
Article 10	<ul style="list-style-type: none"> <li>Définition de fonction du responsable qualité</li> </ul>	4.1.2.7
Article 11	<ul style="list-style-type: none"> <li>Documenter par écrit les formations, les connaissances et les compétences requises ainsi que les tâches, compétences et responsabilités du directeur de laboratoire</li> <li>Documenter par écrit les tâches qui sont déléguées par le directeur de laboratoire à d'autres dispensateurs, attachés ou non au même laboratoire</li> <li>Déterminer le remplacement du directeur en son absence</li> <li>Indiquer de quelle manière sont remplies les exigences posées en termes de niveau de connaissances en cas de recrutement, formation continue et formation sur le terrain</li> <li>Établir par écrit les tâches et responsabilités de tous les dispensateurs</li> <li>Qui remplace qui?</li> <li>Contrat exploitant/dispensateur: garantie donnée dans le cadre de l'indépendance professionnelle</li> </ul>	4.1.1.4; 4.1.2.5
Article 12§1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Être vigilant à l'égard d'influences extérieures qui peuvent engendrer des agissements contraires à l'éthique. Garantir l'intégrité du laboratoire</li> <li>Politique en matière de préservation contre la pression inacceptable et les mesures qui en découlent</li> <li>Accords concernant l'accessibilité des collègues et de la direction du laboratoire en cas de pression inacceptable</li> <li>SOP de traitement des demandes urgentes</li> <li>Réglementation de respect de la vie privée</li> <li>Déclaration de confidentialité</li> <li>SOP d'enregistrement des données administratives à caractère personnel</li> <li>Voir 4.4, 4.7 et 4.14.3</li> <li>Indiquer de quelle manière sont remplies les exigences</li> </ul>	4.1.1.3; 4.1.1.4; 4.1.2.2; 4.1.2.5; 4.1.2.7; 4.4.2; 4.7; 4.14.3; 4.15.1; 4.15.2; 4.15.3; 4.15.4; 5.1.1; 5.1.3; 5.1.4; 5.1.9

	<p>posées en termes de niveau de connaissances en cas de recrutement, formation continue et formation sur le terrain</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Établir par écrit les tâches et responsabilités de tous les dispensateur</li> <li>• Qui remplace qui?</li> <li>• Contrat exploitant/dispensateur: garantie donnée dans le cadre de l'indépendance professionnelle</li> <li>• Définition de fonction du responsable qualité</li> <li>• Voir 4.15</li> <li>• Contact avec les prescripteurs concernant les indications des analyses</li> <li>• Contact avec les prescripteurs concernant les heures d'ouverture du laboratoire et l'accessibilité des dispensateurs en dehors des heures d'ouverture (voir 4.1.2.8 et 5.4.2)</li> <li>• Contact avec les prescripteurs concernant le traitement urgent de certaines analyses</li> <li>• Responsabilisation sur les conditions d'acheminement des prélèvements</li> <li>• Contact avec les prescripteurs au cours de discussions communes relatives aux patients, etc.</li> <li>• Contrôle de la transmission des demandes d'analyses</li> <li>• Disponibilité d'explications et de conseils concernant les résultats (voir également 4.1.2.8)</li> <li>• Politique concernant la sous-traitance à d'autres laboratoires</li> <li>• Guide du laboratoire (voir 5.4)</li> <li>• Procédure d'exécution d'une revue de direction</li> <li>• Discussion des éléments décrits dans le présent chapitre lors de la revue de direction</li> <li>• Enregistrement de toutes les non-conformités détectées et les possibilités d'amélioration qui découlent de la revue de direction</li> <li>• Rédiger un rapport pour chaque revue de direction</li> <li>• Liste nominative des personnes exerçant les fonctions de l'organigramme fonctionnel (voir 4.1.1)</li> <li>• Liste des paraphes, initiales et signatures autorisés</li> <li>• SOP de recrutement du personnel (voir 5.1.4)</li> <li>• Définitions de fonctions pour tous les membres du personnel du laboratoire (5.1.3)</li> <li>• SOP pour la formation, l'évaluation des compétences et la formation continue du personnel (5.1.5, 5.1.6 en 5.1.8)</li> <li>• SOP de mise à jour des dossiers concernant la formation, les connaissances et les aptitudes de tous les membres du personnel (voir 5.1.8)</li> <li>• Description des exigences en termes de formation, de qualifications requises, de contenu de la fonction, de tâches, de compétences, de responsabilités et</li> </ul>	
--	--	--

	<p>d'exigences de suppléance pour le directeur du laboratoire, les dispensateurs, le gestionnaire du système qualité, le gestionnaire de biosécurité et le personnel administratif et technique</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Déclaration de compétence pour chaque membre du personnel, ainsi que critères justifiant l'attribution d'une nouvelle compétence, signée notamment par le directeur du laboratoire</li> <li>• SOP d'affectation de nouveaux membres du personnel</li> <li>• Système de réglementation du travail opérationnel</li> <li>• SOP relative à la tenue à jour des dossiers de formation, connaissances et aptitudes de tous les membres du personnel du laboratoire</li> </ul>	
Article 12§2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documenter par écrit les formations, les connaissances et les compétences requises ainsi que les tâches, compétences et responsabilités du directeur de laboratoire</li> <li>• Documenter par écrit les tâches qui sont déléguées par le directeur de laboratoire à d'autres dispensateurs, attachés ou non au même laboratoire</li> <li>• Déterminer le remplacement du directeur en son absence</li> </ul>	4.1.1.4; 4.1.2.5
Article 13§1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SOP décrivant la structure et le contenu d'une prescription ("la SOP des SOP")</li> <li>• SOP décrivant le flux de la gestion documentaire</li> <li>• Si pertinent une procédure de gestion et d'archivage des notices de diagnostics in vitro disponibles dans le commerce (voir également 5.3.2.7)</li> </ul>	5.5.3
Article 13§2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentation des qualifications de tous les membres du personnel (voir également 5.1.3 et 5.1.9)</li> <li>• Réglementations générales applicables en cas de remplacement et liste nominative des membres du personnel et de leurs suppléants</li> <li>• Programme de formation pour chaque membre du personnel</li> <li>• SOP de formation et de déclaration de compétence des (nouveaux) membres du personnel. Définir des critères objectifs pour l'attribution des compétences</li> <li>• Prévoir une formation pour la remise à niveau du personnel qui a été absent pendant une longue durée. Élaborer une procédure décrivant les modalités de la remise à niveau du personnel et le délai au-delà duquel il convient de prévoir une remise à niveau</li> <li>• SOP décrivant la méthode de travail et la revue des performances appliquées dans le cadre de l'évaluation du fonctionnement des membres du personnel</li> <li>• En matière de remise à niveau et de recyclage: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il convient de prévoir des discussions de travail régulières avec tous les membres du personnel du laboratoire afin d'accroître leur expertise</li> <li>- Les dispensateurs doivent assister chaque année à</li> </ul> </li> </ul>	5.1.2; 5.1.5; 5.1.6; 5.1.8; 5.4.1; 5.4.5; 5.4.7; 5.6.2.1; 5.6.2.2; 5.6.2.3; 5.7.1; 5.8.2; 5.8.3

	<p>des congrès et/ou formations scientifiques</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La littérature scientifique relative à la spécialité exercée doit être présente ou accessible par internet</li> <li>- Les dispensateurs doivent assister à ou organiser des réunions de référence, colloques et présentations de patients, ainsi que des réunions d'information pour les demandeurs</li> <li>- Le personnel auxiliaire doit avoir l'occasion de suivre des cours, recyclages, etc., et de lire la littérature spécialisée pertinente</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Planification et compte rendu des discussions de travail périodiques entre la direction du laboratoire et le personnel auxiliaire</li> <li>• Description générale de la phase pré-analytique dans le manuel qualité</li> <li>• Voir exigences 5.4.2-7</li> <li>• SOP et/ou directives relatives aux modalités de transport du matériel biologique</li> <li>• Contrôle de la température pendant le transport du matériel biologique, si nécessaire</li> <li>• SOP décrivant la traçabilité du prélèvement au sein du laboratoire (échantillons partiels, stockage et conservation)</li> <li>• Voir 5.6.2.2 et 5.6.2.3</li> <li>• SOP de contrôle de qualité interne</li> <li>• SOP documentant la politique de validation/d'autorisation médicale</li> <li>• SOP de compte rendu des résultats d'analyse, tenant compte des points mentionnés dans le commentaire</li> </ul>	
Article 13§3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Description des exigences en termes de formation, de qualifications requises, de contenu de la fonction, de tâches, de compétences, de responsabilités et d'exigences de suppléance pour le directeur du laboratoire, les dispensateurs, le gestionnaire du système qualité, le gestionnaire de biosécurité et le personnel administratif et technique</li> <li>• Déclaration de compétence pour chaque membre du personnel, ainsi que critères justifiant l'attribution d'une nouvelle compétence, signée notamment par le directeur du laboratoire</li> </ul>	5.1.3
Article 14	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Horaire de service des dispensateurs et du personnel auxiliaire</li> <li>• Horaire "de permanence" (dispensateurs) si applicable</li> </ul>	4.1.2.8
Article 15§1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voir 4.4, 4.7 et 4.14.3</li> <li>• Les conditions décrites dans le présent chapitre doivent être respectées et les points en question doivent être démontrables</li> <li>• SOP pour l'établissement de nouveaux contrats de prestations</li> <li>• Liste nominative des personnes exerçant les fonctions de l'organigramme fonctionnel (Voir 4.1.1)</li> </ul>	4.1.2.2; 4.4.1; 5.1.1; 5.1.2

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liste des paraphes, initiales et signatures autorisés</li> <li>SOP de recrutement du personnel (voir 5.1.4)</li> <li>Définitions de fonctions pour tous les membres du personnel du laboratoire (5.1.3)</li> <li>SOP pour la formation, l'évaluation des compétences et la formation continue du personnel (5.1.5, 5.1.6 et 5.1.8)</li> <li>SOP de mise à jour des dossiers concernant la formation, les connaissances et les aptitudes de tous les membres du personnel (zie 5.1.8)</li> <li>Documentation des qualifications de tous les membres du personnel (voir également 5.1.3 et 5.1.9)</li> <li>Réglementations générales applicables en cas de remplacement et liste nominative des membres du personnel et de leurs suppléants</li> </ul>	
Article 15§2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voir 4.4, 4.7 et 4.14.3</li> <li>Documentation des qualifications de tous les membres du personnel (voir également 5.1.3 et 5.1.9)</li> <li>Réglementations générales applicables en cas de remplacement et liste nominative des membres du personnel et de leurs suppléants</li> </ul>	4.1.2.2; 4.4.1; 5.1.2
Article 15§3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voir 4.4, 4.7 et 4.14.3</li> <li>Programme de formation pour chaque membre du personnel</li> <li>SOP de formation et de déclaration de compétence des (nouveaux) membres du personnel. Définir des critères objectifs pour l'attribution des compétences</li> <li>Prévoir une formation pour la remise à niveau du personnel qui a été absent pendant une longue durée. Élaborer une procédure (SOP) décrivant les modalités de la remise à niveau du personnel et le délai au-delà duquel il convient de prévoir une remise à niveau</li> <li>En matière de remise à niveau et de recyclage: <ul style="list-style-type: none"> <li>Il convient de prévoir des discussions de travail régulières avec tous les membres du personnel du laboratoire afin d'accroître leur expertise</li> <li>Les dispensateurs doivent assister chaque année à des congrès et/ou formations scientifiques</li> <li>La littérature scientifique relative à la spécialité exercée doit être présente ou accessible par internet</li> <li>Les dispensateurs doivent assister à ou organiser des réunions de référence, colloques et présentations de patients, ainsi que des réunions d'information pour les demandeurs</li> <li>Le personnel auxiliaire doit avoir l'occasion de suivre des cours, recyclages, etc., et de lire la littérature spécialisée pertinente</li> </ul> </li> <li>Planification et compte rendu des discussions de travail périodiques entre la direction du laboratoire et le personnel auxiliaire</li> </ul>	4.1.2.2; 4.4.1; 5.1.5; 5.1.8
Article 16	<ul style="list-style-type: none"> <li>Établir par écrit les tâches et responsabilités de tous les dispensateurs</li> </ul>	4.1.2.5

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qui remplace qui?</li> </ul>	
Article 17	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Être vigilant à l'égard d'influences extérieures qui peuvent engendrer des agissements contraires à l'éthique. Garantir l'intégrité du laboratoire</li> <li>• Politique en matière de préservation contre la pression inacceptable et les mesures qui en découlent</li> <li>• Accords concernant l'accessibilité des collègues et de la direction du laboratoire en cas de pression inacceptable</li> <li>• SOP de traitement des demandes urgentes</li> <li>• Réglementation de respect de la vie privée</li> <li>• Déclaration de confidentialité</li> <li>• SOP d'enregistrement des données administratives à caractère personnel</li> </ul>	4.1.1.3
Article 18	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Description des locaux et de leur destination ainsi que des exigences directement liées à leur utilisation: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Maîtrise des conditions d'analyse</li> <li>- Hygiène</li> <li>- Séparation effective des locaux de laboratoire où ont lieu des activités incompatibles</li> <li>- Contrôle de la température des locaux, si pertinent</li> </ul> </li> <li>• Contrôle de la température des congélateurs, réfrigérateurs, incubateurs, bains-marie</li> <li>• Procédures SOP pour l'utilisation des équipements et pour le contrôle des conditions climatologiques</li> </ul>	5.2.5
Article 19§1-2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SOP pour la demande d'analyses</li> <li>• Description du champ d'action du laboratoire dans le manuel qualité</li> <li>• Liste de toutes les analyses pouvant être réalisées au sein du laboratoire et délai d'obtention des résultats</li> <li>• Description de la manière dont les prescripteurs sont informés des modifications intervenant dans les activités du laboratoire</li> <li>• Mise à disposition d'un formulaire de demande d'analyse comprenant les données mentionnées dans le présent chapitre</li> <li>• Voir 4.14.7, 5.2, 5.3, 5.4, 5.7 et 5.8</li> </ul>	5.4.2; 5.4.3; 5.6.1
Article 19§3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voir 4.4, 4.7 et 4.14.3</li> <li>• Les conditions décrites dans le présent chapitre doivent être respectées et les points en question doivent être démontrables</li> <li>• SOP pour l'établissement de nouveaux contrats de prestations</li> <li>• Un aperçu actualisé de toutes les non-conformités constatées et possibilités d'amélioration, y compris les actions correctives et/ou préventives entreprises (voir 4.10 et 4.11)</li> <li>• SOP de "Traitement des non-conformités et possibilités d'amélioration"</li> <li>• SOP décrivant les modalités de réception des échantillons, le contrôle de l'exhaustivité des données,</li> </ul>	4.1.2.2; 4.4.1; 4.9; 5.4.6; 5.4.2

	<p>l'enregistrement, les contrôles décrits dans le présent chapitre et les actions à entreprendre pour chaque analyse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Description de l'identification propre au laboratoire</li> </ul>	
Article 20§1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voir 5.4.4.2 et 5.4.4.3</li> <li>• SOP comprenant des directives relatives aux activités préparatoires au prélèvement à la disposition de tous les prescripteurs. Le mieux est d'intégrer tous ces éléments dans un guide du laboratoire</li> <li>• Fournir les instructions dans un guide du laboratoire concernant: <ul style="list-style-type: none"> <li>- la manipulation et la conservation provisoire du matériel biologique après le prélèvement</li> <li>- la méthode de travail pour éviter les permutations d'échantillons</li> </ul> </li> <li>• SOP pour la demande d'analyses</li> <li>• Description du champ d'action du laboratoire dans le manuel qualité</li> <li>• Liste de toutes les analyses pouvant être réalisées au sein du laboratoire et délai d'obtention des résultats</li> <li>• Décrivez la manière dont les prescripteurs sont informés des modifications intervenant dans les activités du laboratoire</li> <li>• Voir 4.14.7, 5.2, 5.3, 5.4, 5.7 et 5.8</li> </ul>	5.4.4.1; 5.4.4.2; 5.4.4.3; 5.4.2; 5.6.1
Article 20§2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SOP décrivant la traçabilité du prélèvement au sein du laboratoire (échantillons partiels, stockage et conservation)</li> </ul>	5.4.4.3; 5.4.7
Article 21	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une évaluation des services internes et une concertation régulière avec ces services</li> <li>• Une procédure pour la sélection et l'évaluation des services externes</li> <li>• Une évaluation des services externes</li> <li>• Une concertation régulière avec les services externes</li> </ul>	4.5
Article 22§1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voir 4.4, 4.7 et 4.14.3</li> <li>• Les conditions décrites dans le présent chapitre doivent être respectées et les points en question doivent être démontrables</li> <li>• SOP pour l'établissement de nouveaux contrats de prestations</li> <li>• Inventaire <ul style="list-style-type: none"> <li>- des activités qui sont (ou peuvent être) exécutées, avec les risques y afférents</li> <li>- des mesures et moyens nécessaires pour éviter ces risques</li> </ul> </li> <li>• Situation</li> <li>• Bâtiment: plan</li> <li>• Description générale des équipements, y compris leur répartition dans les centres d'activité</li> <li>• Voir exigences 4.6, 5.3.1.2-7</li> <li>• SOP établissant les pannes et dysfonctionnements des</li> </ul>	4.1.2.2; 4.4.1; 5.2.1; 5.2.2; 5.3.1.1; 5.3.1.6; 5.3.2.6; 5.6.1

	<p>appareils et les incidents et accidents qui leur sont imputables</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SOP de gestion des incidents impliquant des réactifs et autres consommables</li> <li>• Voir 4.14.7, 5.2, 5.3, 5.4, 5.7 et 5.8</li> </ul>	
Article 22§2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Désigner un gestionnaire de la sécurité et de l'hygiène au sein du laboratoire</li> <li>• Rédiger un manuel de sécurité ou des procédures de sécurité</li> <li>• Les exigences relatives aux installations de laboratoire et à la biosécurité doivent être conformes à la législation nationale</li> <li>• Description des locaux et de leur fonction ainsi que des exigences directement liées à leur utilisation</li> <li>• Relevé des installations et outils nécessaires au prélèvement, au transport, à la réception et au traitement des matériels biologiques, des coupes et blocs de paraffine, des moyens/objets d'analyse, des produits chimiques, des fournitures de laboratoire et de bureau, des déchets de laboratoire et des documents</li> <li>• Règles d'accès et restrictions d'accès aux différents locaux pour tous les membres du personnel et visiteurs</li> </ul>	5.2.2
Article 22§3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relevé des installations et outils nécessaires au prélèvement, au transport, à la réception et au traitement des matériels biologiques, des coupes et blocs de paraffine, des moyens/objets d'analyse, des produits chimiques, des fournitures de laboratoire et de bureau, des déchets de laboratoire et des documents</li> <li>• SOP relative aux modalités de réception et de stockage des marchandises</li> </ul>	5.2.3; 5.3.2.2
Article 22§4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relevé des installations et outils nécessaires au stockage des matériels biologiques, des coupes et blocs de paraffine, des moyens/objets d'analyse, des produits chimiques, des fournitures de laboratoire et de bureau, des déchets de laboratoire, des documents et des rapports</li> <li>• Description des locaux et de leur destination ainsi que des exigences directement liées à leur utilisation: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Maîtrise des conditions d'analyse</li> <li>- Hygiène</li> <li>- Séparation effective des locaux de laboratoire où ont lieu des activités incompatibles</li> <li>- Contrôle de la température des locaux, si pertinent</li> </ul> </li> <li>• Contrôle de la température des congélateurs, réfrigérateurs, incubateurs, bains-marie</li> <li>• SOP pour l'utilisation des équipements et pour le contrôle des conditions climatologiques</li> <li>• SOP relative aux modalités de réception et de stockage des marchandises</li> </ul>	5.2.3; 5.2.5; 5.3.2.2
Article 22§5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voir 4.11</li> <li>• SOP d'affectation de nouveaux membres du personnel</li> </ul>	4.14.6; 5.1.4; 5.2.2; 5.3.2.6;

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Système de réglementation du travail opérationnel</li> <li>• SOP de gestion des incidents impliquant des réactifs et autres consommables</li> <li>• SOP d'élimination des déchets</li> <li>• SOP de collecte, d'archivage et d'élimination des coupes, blocs de paraffine, tissus et des matériaux entrés en contact avec ceux-ci</li> </ul>	5.7.2
Article 23	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SOP d'évaluation périodique des indicateurs qualité. Documentation des indicateurs qualité</li> <li>• SOP pour la demande d'analyses</li> <li>• Description du champ d'action du laboratoire dans le manuel qualité</li> <li>• Liste de toutes les analyses pouvant être réalisées au sein du laboratoire et délai d'obtention des résultats</li> <li>• Décrivez la manière dont les prescripteurs sont informés des modifications intervenant dans les activités du laboratoire</li> </ul>	4.14.7; 5.4.2
Article 24	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SOP d'exécution des étalonnages, de gestion et de libération des instruments de mesure et standards</li> <li>• SOP concernant la maintenance des appareils, la communication des conclusions et les actions à entreprendre en cas de dysfonctionnement d'un appareil par rapport aux résultats d'analyse obtenus</li> </ul>	5.3.1.4; 5.3.1.5
Article 25	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédures par appareil ou groupe d'appareils décrivant la mise en œuvre des principes - la qualification de l'installation, la qualification opérationnelle et la qualification de l'exécution</li> <li>• Dossiers de validation pour tous les appareils critiques</li> <li>• SOP relative aux modalités de contrôle, d'identification et de libération des marchandises</li> </ul>	5.3.1.2; 5.3.2.3
Article 26	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure (SOP) pour la mise en application, la gestion, la publication et la tenue à jour des documents qualité</li> <li>• Liste récapitulative de tous les documents qualité en vigueur</li> <li>• SOP concernant la façon dont les membres du personnel concernés sont informés de documents nouveaux ou modifiés</li> <li>• Relevé actualisé des modifications qui doivent être apportées dans les documents, mais qui n'ont pas encore été traitées</li> <li>• Procédure régissant l'évaluation périodique des documents qualité</li> <li>• SOP relative à l'évaluation périodique des procédures d'examen (peut être incorporée dans la procédure relative aux audits qualité internes) (4.14.5)</li> <li>• Ouverture aux initiatives de l'équipe médicale visant à tester et à appliquer des techniques nouvelles et plus fiables liées aux patients</li> <li>• Voir 4.10</li> <li>• Procédure (SOP) pour la validation des méthodes</li> </ul>	4.3; 4.14.2; 4.14.4; 5.5.1.1; 5.5.1.2; 5.5.1.3; 5.5.3

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voir également 5.5.1.1</li> <li>• SOP décrivant la structure et le contenu d'une prescription ("la SOP des SOP")</li> <li>• Procédure décrivant le flux de la gestion documentaire</li> <li>• Si pertinent une procédure de gestion et d'archivage des notices de diagnostics in vitro disponibles dans le commerce (voir également 5.3.2.7)</li> </ul>	
Article 27	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SOP relative au traitement des archives (voir également 4.3)</li> <li>• SOP de compte rendu des résultats d'analyse, tenant compte des points mentionnés dans le commentaire</li> <li>• Voir 4.14.7, 5.2, 5.3, 5.4, 5.7 et 5.8</li> <li>• SOP d'élimination des déchets</li> <li>• SOP de collecte, d'archivage et d'élimination des coupes, blocs de paraffine, tissus et des matériaux entrés en contact avec ceux-ci</li> </ul>	4.13; 5.6.1; 5.7.2; 5.8.1
Article 28§1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure reprenant les instructions concernant la vérificabilité et la traçabilité des modifications ou ajouts apportés à un protocole déjà diffusé</li> <li>• SOP de communication rapide des résultats critiques au prescripteur. Cette procédure peut éventuellement faire partie de la procédure de compte rendu décrite au chapitre 5.8 de la présente Directive Pratique</li> <li>• SOP documentant la politique de validation/d'autorisation médicale</li> </ul>	5.9.1; 5.9.3; 5.7.1
Article 28§2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SOP de compte rendu des résultats d'analyse, tenant compte des points mentionnés dans le commentaire</li> </ul>	5.8.2; 5.8.3
Article 28§3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voir 4.4, 4.7 et 4.14.3</li> <li>• Les conditions décrites dans le présent chapitre doivent être respectées et les points en question doivent être démontrables</li> <li>• SOP pour l'établissement de nouveaux contrats de prestations</li> <li>• Une évaluation des services internes et une concertation régulière avec ces services</li> <li>• Une procédure pour la sélection et l'évaluation des services externes</li> <li>• Une évaluation des services externes</li> <li>• Une concertation régulière avec les services externes</li> </ul>	4.1.2.2; 4.4.1; 4.5; 5.8.3
Article 29	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voir 4.1.1.3 et 5.10.3</li> <li>• Désignation d'un gestionnaire/responsable des systèmes d'information au sein du laboratoire</li> <li>• Rédaction de SLA avec les prestataires internes et externes de services liés aux systèmes d'information</li> <li>• Procédure garantissant en tout temps la confidentialité des données des patients</li> <li>• Certaines compétences et responsabilités clairement définies pour l'administration des systèmes informatiques et pour les collaborateurs des systèmes informatiques</li> </ul>	5.9.2; 5.10.1; 5.10.2; 5.10.3

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protection des systèmes informatiques contre l'accès par des personnes non compétentes et contre la manipulation et la perte des données</li> <li>• Traçabilité des enregistrements et des modifications dans les systèmes informatiques</li> <li>• Procédure de sauvegarde et restauration</li> <li>• Plan de secours documenté pour garantir la continuité des services en cas de dérangement ou d'interruption</li> <li>• Accords concernant la maintenance périodique exécutée par des fournisseurs externes ou internes et/ou procédure reprenant les activités de maintenance réalisées personnellement</li> <li>• Documentation des systèmes informatiques, y compris leur fonctionnement journalier; remarque: les <i>software</i> mis au point en gestion propre doivent être intégralement validés et documentés, y compris les adaptations apportées au fil du temps (= <i>full life cycle validation</i>)</li> <li>• Procédure de vérification ou de mise à l'essai préalablement à la libération des systèmes informatiques pour mise en service</li> <li>• SOP de validation du compte rendu électronique</li> </ul>	
Article 30	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SOP d'évaluation propre du système qualité</li> <li>• Programme quinquennal indiquant quand sont organisées les évaluations internes et externes, quels éléments seront évalués et dans quelle période</li> <li>• Voir 5.6.2.2 et 5.6.2.3</li> <li>• SOP de contrôle de qualité interne</li> <li>• SOP documentant la politique de validation/d'autorisation médicale</li> </ul>	4.14.5; 5.6.2.1; 5.6.2.2; 5.6.2.3; 5.7.1
Article 31	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SOP d'évaluation de son propre système qualité (voir 4.14.2-7)</li> <li>• SOP de participation aux programmes d'évaluation externe de la qualité, décrivant la durée de conservation des rapports d'évaluation (voir également 4.13) et la manière d'évaluer et d'enregistrer les résultats de chaque étude EEQ (voir 5.6.3). Celle-ci peut être intégrée dans la procédure visée au chapitre 5.6.3.1.</li> <li>• SOP d'exécution d'une revue de direction (4.15)</li> <li>• SOP décrivant comment sont analysés et conservés les échantillons provenant de programmes d'évaluation externe de la qualité. Celle-ci peut être intégrée dans la procédure visée au chapitre 5.6.3.1</li> <li>• SOP de participation aux comparaisons interlaboratoires et/ou aux programmes d'évaluation externe de la qualité</li> </ul>	4.14.1; 5.6.3.1; 5.6.3.3; 5.6.3.4
Article 32	Dispositions générales: pas d'application dans la Directive Pratique	/
Article 33	Dispositions générales: pas d'application dans la Directive Pratique	/
Article 34	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SOP relative au traitement des archives (zie ook 4.3)</li> </ul>	4.13

Article 35	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Être vigilant à l'égard d'influences extérieures qui peuvent engendrer des agissements contraires à l'éthique. Garantir l'intégrité du laboratoire</li> <li>• Politique en matière de préservation contre la pression inacceptable et les mesures qui en découlent</li> <li>• Accords concernant l'accessibilité des collègues et de la direction du laboratoire en cas de pression inacceptable</li> <li>• SOP de traitement des demandes urgentes</li> <li>• Réglementation de respect de la vie privée</li> <li>• Déclaration de confidentialité</li> <li>• SOP d'enregistrement des données administratives à caractère personnel</li> <li>• Indiquer de quelle manière sont remplies les exigences posées en termes de niveau de connaissances en cas de recrutement, formation continue et formation sur le terrain</li> <li>• Établir par écrit les tâches et responsabilités de tous les dispensateurs</li> <li>• Qui remplace qui?</li> <li>• Contrat exploitant/dispensateur: garantie donnée dans le cadre de l'indépendance professionnelle</li> <li>• Relevé des non-conformités détectées par des instances externes ainsi que les actions correctives et préventives entreprises</li> <li>• SOP de "Traitement des non-conformités et possibilités d'amélioration" (voir 4.9)</li> </ul>	4.1.1.3 ; 4.1.2.5; 4.14.8
Article 36-48	Dispositions générales: pas d'application dans la Directive Pratique	/

## 7 Annexe commentaires transmis à titre facultatif

### 4.1.1.1 Données générales du laboratoire ([vers le document principal](#))

Les prestations de pathologie s'articulent en phases pré-analytique, analytique et post-analytique.

L'Arrêté Royal relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique (05/12/2011) définit un centre d'activité comme une partie du laboratoire d'anatomie pathologique qui est géographiquement et/ou fonctionnellement une entité séparée. Un laboratoire d'anatomie pathologique peut comporter un ou plusieurs centres d'activité qui utilisent en commun des procédures pré-analytiques, analytiques et post-analytiques. En conséquence, chaque centre d'activité doit opérer en vertu du système qualité du laboratoire central, étant donné qu'il s'agit d'une partie du laboratoire central. De cette manière, la qualité est garantie à plusieurs niveaux.

Dans le cadre de la délimitation des responsabilités, il convient que le laboratoire possède un statut juridique. Si le laboratoire n'est pas une entreprise indépendante mais fait partie d'une plus grande structure, la position du laboratoire doit être clarifiée à l'aide d'une représentation schématique de l'organisation ou d'un organigramme fonctionnel. Cet organigramme fonctionnel contient une description générale de la façon dont le laboratoire est organisé et de sa représentation schématique. Il comprend, outre des données générales du laboratoire, des données relatives à l'histoire du laboratoire. Il s'agit d'expliquer la discipline actuelle. Lorsque le laboratoire d'anatomie pathologique comprend plusieurs centres d'activité, ces derniers doivent y être décrits.

Lorsque le laboratoire confie une partie de ses activités à une autre institution, la nature de cette collaboration et les données générales de cette institution, qui sont importantes pour le laboratoire lui-même, doivent être mentionnées.

L'intégrité, l'indépendance et le respect des règles déontologiques doivent être clairement démontrés.

### 4.1.1.2 Entité légale ([vers le document principal](#))

Chaque laboratoire d'anatomie pathologique dispose d'un seul numéro d'agrément, même s'il comporte plusieurs centres d'activité. Un centre d'activité est une partie du laboratoire d'anatomie pathologique qui est géographiquement et/ou fonctionnellement une entité séparée.

### 4.1.1.3 Conduite éthique ([vers le document principal](#))

Les résultats des analyses de laboratoire ne doivent pas subir d'influences pouvant réduire la confiance en la compétence du laboratoire, son impartialité, son jugement ou son intégrité.

Les éventuels conflits d'intérêts sont ouvertement et correctement déclarés.

La direction du laboratoire et le personnel auxiliaire ne subissent aucune pression ou influence commerciale induite, financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux.

L'institution est organisée de telle façon que les membres du personnel puissent travailler dans de bonnes conditions, dans le but de dispenser des soins de qualité. Néanmoins, la pression peut résulter du volume de travail, de la rapidité avec laquelle l'examen doit être finalisé et d'éventuelles conséquences liées à ses résultats (débuter un traitement, procéder ou non à une intervention chirurgicale, etc.).

Les mesures et procédures doivent clarifier la manière dont les membres du personnel sont préservés d'une pression inacceptable. Si cette pression inacceptable s'avère néanmoins inéluctable, les membres du personnel doivent savoir clairement à qui ils peuvent adresser leurs doléances au sein de la direction du laboratoire.

Des procédures seront prévues pour le traitement des demandes urgentes.

Des règles fixent l'accessibilité des dispensateurs, de la direction et des dirigeants (voir 4.1.2.8).

Des procédures adéquates garantissent le traitement du matériel biologique humain par le personnel conformément aux exigences légales pertinentes.

Chaque hôpital doit, pour ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel relatives aux patients, en particulier les données médicales, disposer d'un règlement relatif à la protection de la vie privée (A.R. du 16 décembre 1994 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel). Les laboratoires externes aux hôpitaux sont régis par la même loi.

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

1. reprendre les données qui ont été obtenues sur indication des prescripteurs et issues de l'examen de laboratoire effectué
2. établir quelles données peuvent être reprises dans le registre personnel et dans le dossier médical
3. directives relatives à la suppression des données du registre des personnes (délai de conservation)
4. directives stipulant à qui les données (et quelles données) peuvent être transmises (également en cas de contact téléphonique)
5. quelles personnes ont directement accès au registre des personnes
6. comment apporter des modifications (par ex., à la demande de la personne enregistrée)
7. où consulter le règlement relatif à la vie privée.

Outre l'obligation de disposer d'une réglementation en matière de protection de la vie privée, il est important de préserver le registre des personnes de toute consultation non autorisée.

À cette fin, il convient de penser à établir:

- une déclaration de confidentialité dans les contrats de travail
- la sécurisation des ordinateurs et des armoires d'archives
- la sécurisation des données d'archives
- quand et par qui sont apportés les changements, le cas échéant les ajouts, dans le registre des personnes

- une clause de confidentialité avec le fournisseur LIS, les services d'entretien externes, les destructeurs d'archives et les fournisseurs diagnostiques qui ont accès par télécommande aux analyseurs et appareils en tout genre.

#### **4.1.2.1 Engagement de la direction ([vers le document principal](#))**

Le système qualité est basé sur des procédures standard écrites concernant toutes les étapes des examens et les conditions de leur exécution ainsi que l'organisation générale du laboratoire d'anatomie pathologique et la qualification du personnel auxiliaire. Le système qualité est d'application permanente et prévoit une traçabilité des examens effectués.

Le personnel et les dispensateurs du laboratoire d'anatomie pathologique sont concernés par ce système qualité. La direction du laboratoire garantit que le système qualité est compris, mis en œuvre, appliqué et amélioré en continu par le personnel.

La direction du laboratoire peut fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en œuvre du système qualité ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité en:

- communiquant au personnel l'importance de répondre aux besoins des utilisateurs (voir 4.1.2.2) ainsi qu'aux conditions de l'Arrêté d'agrément;
- élaborant une politique de qualité (voir 4.1.2.3);
- établissant les objectifs de qualité et leur planification (voir 4.1.2.4);
- définissant les responsabilités et les compétences de l'ensemble du personnel (voir 4.1.2.5);
- établissant les processus de communication (voir 4.1.2.6);
- désignant un responsable qualité (voir 4.1.2.7);
- réalisant des revues de direction (voir 4.15);
- s'assurant que tout le personnel est compétent pour effectuer les tâches attribuées (voir 5.1.6);
- garantissant la disponibilité des ressources adéquates (voir 5.1, 5.2 et 5.3) pour permettre la bonne conduite des activités pré-analytiques, analytiques et post-analytiques (voir 5.4, 5.5 et 5.6).

#### **4.1.2.3 Politique de qualité ([vers le document principal](#))**

Un système qualité opérationnel est décrit dans un manuel qualité, dont le contenu doit répondre aux exigences telles que décrites aux articles 8 et 9 de l'Arrêté d'agrément. L'art. 9§1, 2° fait explicitement référence à un document signé par le directeur et l'exploitant du laboratoire, définissant les objectifs et la politique de qualité du laboratoire.

La direction du laboratoire est responsable de la description de la politique de qualité du laboratoire. Cette politique de qualité se compose d'objectifs, de programmes d'action et de moyens et doit – si applicable – s'inscrire dans le cadre de la politique et des conditions préalables de l'institution, accordées par le conseil d'administration ou par la direction de l'institution dont le laboratoire fait partie. Le thème de la qualité constitue de ce fait un élément du plan annuel du laboratoire ou de l'institution dont le laboratoire fait partie si applicable. La direction du laboratoire veillera à ce que

cette politique soit comprise, mise en pratique et maintenue à niveau par les membres du personnel.

Dans le cadre de la mise en œuvre de la politique de qualité, on veille à :

- la façon dont cette politique a été mise en œuvre et qui, le cas échéant quelles disciplines, y a (ont) été associée(s);
- la vision d'avenir et les développements de la société (par exemple, politique publique), y compris la concordance entre la demande de soins du patient/demandeur et l'offre de soins;
- la cohésion entre les plans de politique professionnels (médical, infirmier, technique de laboratoire, etc.) et le plan de politique à l'échelle de l'institution;
- la collaboration stratégique au sein et en dehors de la région;
- la garantie de la continuité des soins, soins éventuellement transmuraux;
- la fonction du lieu de travail au profit de l'enseignement, de la recherche et de la formation, y compris les nouvelles technologies et les innovations dans la politique des soins;
- la description de la culture qualité visée;
- la façon dont le laboratoire veille au fonctionnement « orienté client ».

Il faut créer une base au sein de l'organisation sur laquelle repose la politique de qualité. Celle-ci doit être régulièrement évaluée et, si nécessaire, actualisée. Il faut également indiquer de quelle façon les demandeurs sont engagés dans le développement et la définition de la politique de qualité au sein du laboratoire.

La politique de qualité établit un lien avec les intérêts ou développements sociaux, à tout le moins l'orientation patient/client (entre autres la confidentialité des données médicales, la sécurité du patient, la gestion d'entreprise orientée résultats, les indicateurs de performance), la politique relative aux conditions de travail et à l'environnement, et l'analyse des risques de sécurité et de surcharge pour les membres du personnel et pour l'environnement.

Les résultats de la politique de qualité menée sont traduits en rapport annuel et/ou en revue de direction.

#### Évaluation de la politique de qualité :

Dans la pratique, la politique de qualité peut être évaluée de différentes manières. Les objectifs de qualité sont évalués pendant la revue de direction et corrigés. L'évaluation du système qualité et la revue de direction sont expliqués plus amplement aux chapitres 4.14 et 4.15.

#### **4.1.2.4 Objectifs de qualité [\(vers le document principal\)](#)**

La description de la politique de qualité peut reposer sur les notions de vision, de mission, de politique et de stratégie. On peut également établir une distinction entre les objectifs externes et les objectifs internes de l'institution dont le laboratoire fait partie. La politique de qualité résulte de la mission, de la vision et des objectifs stratégiques. C'est pourquoi ceux-ci doivent d'abord être

décrits. Ils peuvent par exemple être repris dans une annexe distincte (par exemple, à la politique stratégique). Il peut en effet arriver qu'il faille rectifier ou adapter des objectifs en cours de période. Le manuel qualité ne renvoie alors qu'à la mission, à la vision et aux objectifs stratégiques.

Une « vision » décrit en une phrase ce que veut être l'organisation à long terme.

Une « mission » reflète le mandat, les motifs d'existence d'une organisation découlant de la vision.

La « politique » fixe les règles générales pour la conduite des activités. Elle est mesurée à l'aune de facteurs de succès critiques (KPI: Key Performance Indicators, également appelés indicateurs qualité, voir 4.14.7).

La « stratégie » est le plan en étapes visant à réaliser la mission. La manière dont une organisation veut atteindre l'objectif (la mission).

Il est recommandé de traduire la politique de qualité du laboratoire en objectifs de qualité mesurables (SMART: Spécifique, Mesurable, Acceptable et orienté Action, Réaliste et Temporel). La politique de qualité fera idéalement partie du plan de politique intégré dans lequel la mission, la vision et les objectifs stratégiques sont également formulés.

Des objectifs de qualité peuvent être formulés en termes de confidentialité des données médicales, de sécurité des patients, de standardisation et automatisation poussées, d'indicateurs de performance, de rétroaction aux demandeurs en cas de non-conformités, de résultats d'une analyse de réclamation, d'audits internes et externes, de revues de direction, de sécurité, d'environnement, etc.

La mission, la vision et les objectifs stratégiques sont mis en œuvre de manière tangible dans la politique décentralisée au profit d'une exécution décentralisée. Pensez ici notamment à la communication de la mission, de la vision et des objectifs stratégiques aux membres du personnel, des rapports périodiques d'avancement et des procès-verbaux des réunions.

Les objectifs sont évalués pendant la revue de direction et éventuellement rectifiés.

En cas de modifications planifiées et mises en œuvre dans le système qualité, la direction du laboratoire veille à ce que l'intégrité du système qualité soit préservée.

#### **4.1.2.5 Responsabilité finale et délégation ([vers le document principal](#))**

L'exploitant doit respecter le secret médical et l'indépendance professionnelle des dispensateurs qui sont attachés au laboratoire d'anatomie pathologique.

D'autres personnes peuvent aider la direction du laboratoire. Les exigences imposées à ces personnes sont définies et documentées. La répartition des tâches entre les dispensateurs sera établie par écrit.

Pour chaque fonction-clé, pour ce qui concerne tant la partie gestion que les responsabilités techniques, un remplacement adéquat doit être prévu au sein du laboratoire.

Une séparation maximale s'impose dans la description des responsabilités de gestion/direction du laboratoire et l'autonomie professionnelle des TLM, assistants, consultants, secrétaires, dépisteurs et dispensateurs du laboratoire d'anatomie pathologique. Faites également référence à des éléments tels que le document de l'équipe médicale et les contrats d'association et d'entreprise. Pensez aussi à la responsabilité en termes de découpe par les TLM (c.-à-d. formation, supervision et responsable).

#### **4.1.2.6 Communication [\(vers le document principal\)](#)**

La mission, la vision et les objectifs de qualité stratégiques sont communiqués à tous les membres du personnel. De même, des rapports d'avancement périodiques et les procès-verbaux des réunions doivent être mis à la disposition de tous les membres du personnel.

Des concertations formelles et documentées sont organisées sur une base régulière entre la direction et le personnel.

#### **4.1.2.7 Responsable qualité [\(vers le document principal\)](#)**

Différentes personnes peuvent être responsables du maintien du système qualité. Dans le cas de laboratoires plus petits, il peut certainement être question d'une tâche secondaire.

Outre le directeur de laboratoire, le responsable qualité est également responsable du maintien du système. Le directeur de laboratoire est responsable des aspects de contenu et de la gestion de la qualité (voir définition). Il demeure le responsable final et doit rester impliqué. Ceci vaut d'autant plus pour l'orientation stratégique du système qualité. La responsabilité de la gestion tactique du système qualité peut être déléguée au responsable qualité. Ce dernier surveille la gestion du système qualité. Il ou elle est responsable de la conception et de l'assurance de la qualité (voir définition).

Lorsque la gestion du système qualité est partagée entre plusieurs fonctions, les responsabilités doivent être clairement convenues et établies.

Globalement, les activités qualité peuvent être distinguées entre activités à un niveau politique un peu plus global (domaine et responsabilité du directeur de laboratoire avec soutien et surveillance par le responsable qualité) et à un niveau exécutif un peu plus concret (domaine de tous les membres du personnel du laboratoire).

Appartiennent au premier groupe d'activités de qualité (niveau global, direction/responsable qualité):

- développer et maintenir le système qualité, comme une revue de direction;
- gérer et diffuser le manuel qualité et les procédures;
- organiser des audits internes;
- analyser les anomalies, proposer des solutions et faire exécuter les actions à entreprendre;
- approuver les instruments de mesure, les prescriptions de travail et les procédures.

---

Appartiennent à un deuxième groupe (niveau exécutif concret, tous les membres du personnel):

- déterminer les critères d'approbation et de rejet pour la qualité des examens;
- réaliser des mesures de la qualité des examens (par exemple, mesures d'étalonnage);
- travailler conformément aux prescriptions et aux procédures approuvées;
- enregistrer les anomalies/données (par exemple, incidents, non-conformités, registre des réclamations, inexactitudes dans les prescriptions de travail, etc.);
- rapport d'anomalies.

#### **4.1.2.8 Accessibilité des dispensateurs [\(vers le document principal\)](#)**

Certains services menant des activités cliniques doivent être accessibles 24 h/24, 7 j/7 (par exemple, pour la médecine de transplantation). Afin de garantir un service 24 h/24, 7 j/7, le laboratoire doit disposer de suffisamment de personnel, d'un horaire clair, d'une sauvegarde des appareils et d'un service de pannes. Lorsque le laboratoire effectue des prestations, un dispensateur doit être joignable afin de répondre aux questions relatives au travail qui ne peuvent être réglées par le personnel auxiliaire faisant fonction.

Indiquez également ici comment s'organisent l'accessibilité des dispensateurs ainsi que, éventuellement, la réception des analyses et du matériel en dehors des heures de bureau.

#### 4.2.1 Exigences générales ([vers le document principal](#))

Le système qualité est basé sur des procédures écrites concernant tous les stades des examens et les conditions dans lesquelles ces examens sont réalisés, ainsi que sur l'organisation générale du laboratoire d'anatomie pathologique et sur la qualification du personnel auxiliaire. Le système qualité est d'application permanente et prévoit une traçabilité des examens effectués.

Le système qualité doit assurer l'intégration de tous les processus nécessaires pour répondre à sa politique et à ses objectifs de qualité, ainsi qu'aux besoins et exigences des prescripteurs.

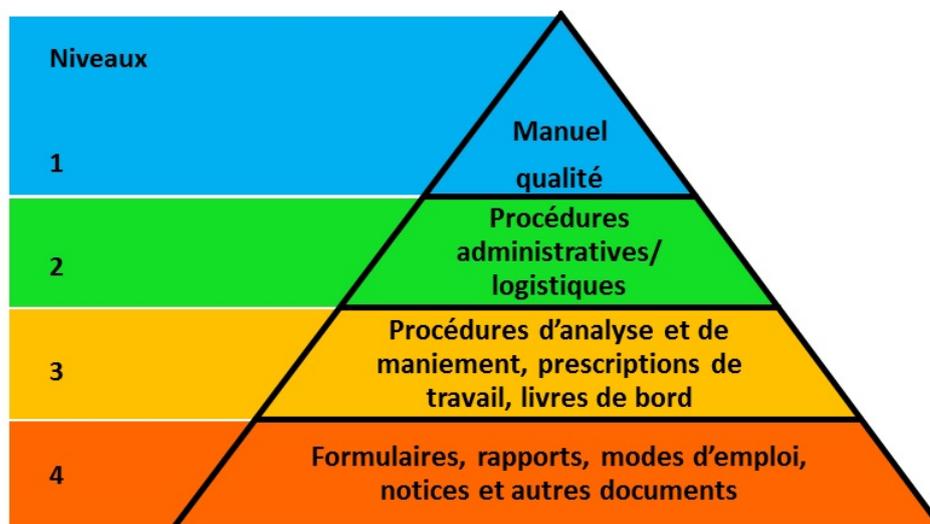
Le laboratoire détermine les processus nécessaires pour le système qualité et garantit leur application au sein du laboratoire. Les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise des processus sont définis. Il assure la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au personnel technique pour le fonctionnement et la surveillance de ces processus. Le laboratoire surveille et évalue ces processus, et met en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats prévus et garantir l'amélioration continue de ces processus.

Le système qualité sera évalué au moins une fois par an afin de s'assurer, dans la continuité, de la capacité et de l'efficacité du système. À cet effet, il s'impose de tester la nécessité de changement ou d'ajustement de la politique de qualité ou des objectifs de qualité. L'évaluation est menée à trois niveaux, à savoir par des membres du personnel du laboratoire même à travers les audits internes, par la direction à travers la revue de direction et par un organe indépendant dans le cadre de visites et d'audits d'accréditation.

Les audits internes et externes (voir 4.14) ne servent cependant qu'à contrôler le respect et l'efficacité du système qualité opérationnel (ou de parties de ce dernier). La revue de direction doit également vérifier si le système qualité est efficace et optimal dans son ensemble, et vise par conséquent l'amélioration de la qualité. Dans le cadre de la revue de direction, les résultats de diverses évaluations (audits internes et externes, évaluations externes de la qualité, entre autres) seront associés. La revue de direction prend en considération des aspects tels que ceux visés au chapitre 4.15 de la présente Directive Pratique. Les résultats de ces évaluations sont consignés dans un rapport.

### 4.3 Maîtrise des documents [\(vers le document principal\)](#)

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



Les documents valables doivent être présents sur le lieu d'exécution des activités concernées. Il peut s'agir d'une prescription de travail abrégée qui fait partie de la procédure originale.

- Structuration des archives

Du point de vue de l'assurance de la qualité, il est nécessaire de pouvoir établir comment un certain résultat d'examen a été obtenu. Cela implique de connaître, à tout moment, les éléments suivants concernant ces résultats: par qui, à quel moment, quelle prescription d'analyse et quel appareil a été utilisé. Comme les méthodes et les appareils peuvent varier dans le temps, ces modifications doivent être conservées dans une archive (= traçabilité au sein de la maîtrise des documents).

Une archive doit classer et inventorier la documentation du laboratoire ainsi que les documents relatifs aux examens pendant une durée déterminée, et les conserver de manière à ne pas les perdre, les endommager ou en abuser (voir aussi chapitre 4.13). La version valable et les parties périmées des documents qualité doivent être conservées. L'archivage électronique est autorisé moyennant sa conformité aux dispositions légales.

L'archive peut conserver les documents suivants, entre autres:

- le dossier de formation, de connaissances et de compétences de chaque membre du personnel; un aperçu chronologique des personnes qui exercent ou ont exercé les fonctions mentionnées dans l'organigramme;
- des données concernant la sélection et le choix des fournisseurs et sous-traitants et les changements dans la liste des fournisseurs et sous-traitants approuvés;
- des données concernant l'examen sous-traité;
- des formulaires de demande;
- les registres et rapports concernant l'entretien et l'étalonnage des moyens d'analyse;

- des données concernant les réactifs et matériels utilisés pour effectuer les analyses (par ex., documentation des numéros de lot, certificats, notices,...);
- des données concernant la maîtrise du climat dans les espaces d'analyse qui l'exigent;
- des données concernant les audits internes et externes du système qualité;
- les résultats des comparaisons interlaboratoires et des évaluations externes de la qualité;
- l'ensemble des prescriptions de travail, y compris les parties périmées;
- les résultats d'analyse et les rapports;
- les registres de réclamations, de non-conformités et de possibilités d'amélioration ainsi que les mesures correctives et préventives prises;
- les notes d'incidents et d'accidents et les actions entreprises;
- les comptes rendus des revues de direction;
- un exemplaire du manuel qualité, y compris ses parties périmées.

Dans un souci de bonne gestion, les documents qualité doivent être munis d'identifiants afin de pouvoir identifier la version valable la plus récente. En règle générale, les documents (électroniques) comportent un paraphe ou la signature d'au moins l'auteur et la personne qui a autorisé le document (dans un système de gestion électronique des documents, cette autorisation peut également être donnée par voie électronique). La vérification des documents peut intervenir (i) sur le plan du contenu par un supérieur hiérarchique de l'auteur et (ii) par le responsable qualité qui vérifie la cohérence au sein de l'ensemble du système qualité.

- Les documents propres doivent comporter:

- un titre;
- un identifiant unique;
- le numéro de version et/ou la date de révision; vu que les modèles et les formulaires changent plus rapidement que la procédure à laquelle ils se rapportent, il est recommandé de gérer séparément ces modèles et formulaires à l'aide d'un numéro de version qui leur est propre. La procédure concernée fera alors uniquement référence au code des modèles et formulaires qui y sont liés;
- la date d'entrée en vigueur du document;
- des pages numérotées et le nombre total de pages;
- l'autorisation écrite ou électronique;
- un moyen d'identification clair pour un document contrôlé (cela peut être par exemple un cachet, une certaine couleur de papier ou un logo coloré).

- Autres documents, relevant du système qualité:

Outre les documents propres, d'autres documents tels que des notes d'application, notices, schémas d'entretien mis à disposition par le fabricant ou le distributeur, peuvent être considérés comme des documents relevant du système qualité. Ces documents doivent cependant être gérés et inventoriés comme des documents qualité.

- La modification des documents qualité

La modification de documents existants a lieu:

- lorsqu'un des membres du personnel ou parties concernés en signifie clairement la nécessité à la direction du laboratoire;
- à titre de mesure corrective à la suite d'une non-conformité détectée ou d'une réclamation;
- en conséquence de l'évaluation périodique du propre système qualité ou d'audits internes.

Dans un système papier et électronique, de petites modifications (telles que des fautes de frappe) peuvent être apportées sans changement de version. On peut définir quelles modifications dans les documents donnent lieu à une modification de version et lesquelles ne le nécessitent pas. Dans ce dernier cas, il convient d'établir qui est compétent et comment ces corrections seront intégrées ultérieurement dans une nouvelle version. Une date et une signature/initiale de la personne compétente sont toujours placées à hauteur des corrections manuelles.

L'enregistrement de non-conformités et de réclamations donnant lieu au changement du système qualité est traité selon la procédure « Traitement des non-conformités et des réclamations » (chapitres 4.8 à 4.11).

Si une proposition de modification est introduite, il faudra dans tous les cas:

- contrôler la conformité du projet avec les principes de qualité; vérifier les références croisées avec les documents qui sont remplacés et d'autres documents (existants);
- faire vérifier et valider la version définitive par une personne compétente.

La traçabilité des modifications apportées au document doit être garantie.

- Accessibilité pour les membres du personnel

Pour la bonne exécution des diverses activités menées dans un laboratoire, il est nécessaire que les membres du personnel puissent accéder facilement aux informations importantes en la matière.

Il en découle également l'exigence de garantir la disponibilité des procédures requises sur le lieu de travail, soit sous forme papier, soit sous forme électronique. En cas de gestion entièrement électronique des documents, des exemplaires non enregistrés ou non officiels peuvent être imprimés pour un usage provisoire. La validité de ces documents doit être contrôlée; ils ne seront dès lors jugés valables qu'à la date d'impression.

Un système est mis en place afin de démontrer et de documenter le fait que les membres du personnel concernés sont au courant des nouveaux documents et des documents modifiés du système qualité. Ceci peut se faire de différentes manières, soit à l'aide de listes de lecture; avertissement par e-mail; via des communications dans les réunions de service; via des mémos, via un journal de labo...

- Évaluation périodique de documents qualité.

En fonction du type de document, l'intervalle de temps peut différer. Le laboratoire doit pouvoir démontrer que cette évaluation est réalisée. Cela ne veut pas dire qu'à l'échéance de l'intervalle de temps préétabli, un document doit impérativement être réévalué. Il doit cependant apparaître clairement qu'un document resté inchangé a été évalué.

#### **4.4.2 Revue des contrats de prestations [\(vers le document principal\)](#)**

La revue des contrats de prestations inclut tous les aspects du contrat.

Cet élément constitue une partie de la revue de direction (voir 4.15).

Les enregistrements de ces revues comportent toutes les modifications apportées au contrat et les discussions pertinentes.

Si un contrat doit être modifié après le début de la prestation, le même processus de revue de contrat est répété et toute modification est communiquée à toutes les parties concernées.

#### 4.5. Sous-traitance et externalisation, services internes et consultation ([vers le document principal](#))

Les laboratoires d'anatomie pathologique peuvent par exemple confier à un autre laboratoire et donc sous-traiter certaines analyses, telles que des biopsies de rein, des biopsies de foie et des examens de pathologie moléculaire. Généralement, on applique une logique d'efficacité et de qualité. Ainsi, chaque laboratoire ne doit pas nécessairement posséder toute l'expertise spécifique. En outre, des analyses peuvent être envoyées pour consultation ou second avis (voir consultation ci-dessous), cette décision est prise par le dispensateur et doit être distinguée de l'acte d'externalisation ou de sous-traitance.

Le choix d'un sous-traitant doit reposer sur des critères de qualité établis. Par ex., ce laboratoire est-il accrédité pour ces tests? Ces tests font-ils l'objet d'une évaluation externe de la qualité? Ce laboratoire jouit-il d'une réputation scientifique en la matière et cette expertise est-elle toujours présente?

Lors de la préparation d'une procédure attention peut être accordée à:

- Établissez une liste de critères auxquels le laboratoire sous-traitant doit satisfaire (p. ex., système qualité mis en œuvre, accréditation, règlement de protection de la vie privée, notoriété nationale/internationale, capacité des ressources disponibles, méthode de travail, contrôles internes/externes, délais d'obtention des résultats).
  - Faites un choix si plusieurs laboratoires entrent en ligne de compte et précisez les motivations de ce choix (p. ex., vers lequel le patient est éventuellement orienté).
  - Fixez si nécessaire la collaboration dans un contrat ou SLA.
  - Décrivez comment l'envoi est réalisé et enregistré (voir aussi 5.4.5).
  - Surveillez le délai d'obtention des examens sous-traités.
  - Effectuez une évaluation périodique pour contrôler si le service (produit) livré est conforme au contrat (voir aussi management review 4.15).
  - Décrivez la façon dont les résultats du service sous-traité sont établis au sein de la propre administration et comment ils sont rapportés au demandeur. Voir également chapitre 5.5.3 et 5.8 de la présente directive pratique.
  - Indiquez quels examens sont sous-traités de manière structurelle et pourquoi.
- L'externalisation temporaire en cas de force majeure

Envoyer à un autre laboratoire des prélèvements (ou une partie représentative des prélèvements) qui sont déjà partiellement traités (par exemple les blocs de paraffine pour réaliser les sections histologiques, ou la coloration des coupes, etc.) en demandant l'exécution de l'examen et le renvoi du résultat dans un contexte de force majeure.

Ce plan d'urgence est bien convenu et consigné dans un accord entre les deux parties. Il faut stipuler qui établira la force majeure et mettra en marche le plan d'urgence pour ce cas d'externalisation.

- Consultation

Un dispensateur peut décider d'envoyer du matériel à un autre dispensateur. Cette décision autonome est prise par celui qui fait l'envoi.

Il peut s'agir d'une consultation interne (c'est-à-dire vers un dispensateur du même laboratoire) ou une consultation externe. Dans ce dernier cas, il s'agit de dispensateurs appartenant à des laboratoires d'anatomie pathologique différents.

- Décrivez comment l'envoi est réalisé et enregistré (voir aussi 5.4.5).
- Surveillez le délai d'obtention des examens sous-traités.
- Décrivez comment le matériel est enlevé des archives et comment cela est enregistré de sorte qu'on sache que le matériel a été envoyé.
- Décrivez la façon dont le matériel est préparé pour l'envoi et la procédure d'envoi.
- Décrivez comment le matériel est récupéré et reclassé dans les archives.
- Décrivez la façon dont les résultats de cette consultation sont enregistrés et comment ils sont rapportés au demandeur. Voir aussi chapitre 5.5.3 et 5.8 de la présente Directive Pratique.

- Services internes et externes

Les services peuvent comprendre: l'entretien, le nettoyage, la gestion des espaces, le transport interne,... Le département ICT de l'hôpital est un service interne responsable des serveurs, des sauvegardes ainsi que de la transmission des résultats de laboratoire dans le dossier électronique du patient. Le propre secrétariat médical n'est pas considéré comme service, mais comme partie du laboratoire d'anatomie pathologique s'il est localisé dans le laboratoire lui-même ou dans son centre d'activité. En revanche, lorsque la fonction de secrétariat est réalisée dans le même hôpital mais à un autre endroit que dans le laboratoire d'anatomie pathologique ou que ses centres d'activités, il s'agit d'un service interne. Lorsque cette fonction est effectuée hors de l'hôpital, il s'agit d'un service externe.

Les services fournis peuvent se rapporter tant aux services prestés en interne par l'institution qu'aux prestataires externes tels que les sous-traitants, les fournisseurs d'évaluations externes de la qualité...

- Il convient d'élaborer un SLA pour chaque service interne et externe
- Le niveau et les habitudes du service (prestataire de laboratoire interne) sont fixés dans un SLA.
- Effectuez une évaluation périodique afin de vérifier le respect du SLA. Dans la négative, renégociez le SLA (voir aussi revue de direction 4.15).

#### 4.6 Commande des fournitures externes et internes ([vers le document principal](#))

Un (ou quelques) membre(s) du personnel désigné(s) à cette fin doit (doivent) veiller à ce que les moyens d'analyse produits en interne ou fournis au profit de l'examen ainsi que d'autres fournitures requises pour l'examen respectent les critères établis. Ces critères sont établis sous la responsabilité directe des dispensateurs.

L'exploitant du laboratoire ne peut imposer de méthodes, réactifs ou systèmes qui ne répondent pas aux critères ou exigences préétablis.

Les fournitures peuvent être réparties en biens d'usage (appareils) et en biens de consommation (consommables, dont des kits et des réactifs).

Il convient de vérifier comment s'opère le choix du fournisseur, comment se déroule la procédure de commande et qui peut faire quelles commandes. Le processus d'acquisition de biens d'usage s'articule en différents stades, à savoir l'analyse préalable, le choix du fournisseur et la commande effective.

- Analyse préalable

Points importants:

Établissez les critères et les spécifications à satisfaire. Concernant les spécifications analytiques, des critères objectifs peuvent être utilisés (performances dans les programmes EEQ, influence sur d'autres tests, par ex., modification du fixateur,...).

Inventoriez et évaluez les risques d'utilisation (pensez ici aux conditions de travail et à l'environnement, à la manipulation de substances dangereuses, au respect de la vie privée dans les systèmes automatisés, aux directives de sécurité du produit (dont le marquage CE, le volume de stock de certains réactifs critiques) et aux directives de sécurité du travail).

Lors de l'évaluation, on peut alors vérifier si ces spécifications sont respectées ou non. Décrivez dans les conclusions si les spécifications préétablies sont respectées ou non et ce que vous en concluez.

- Choix du fournisseur

Répertoriez les expériences avec des entreprises connues et « nouvelles » (à l'aide d'informations propres, d'informations d'autres laboratoires et des références du fournisseur); examinez également les contrats d'entretien (la façon dont ils sont exécutés), la prestation de services, le système de rappel, l'accessibilité des collaborateurs de l'entreprise, le système qualité du fournisseur (certifié ou pas), l'appui scientifique.

Déterminez si un essai/un prêt/des échantillons sont possibles et/ou nécessaires.

Les critères suivants peuvent être pris en considération:

- label CE des fournitures concernées;

- le fournisseur potentiel possède un système de rappel;
- entreprise connue ou « nouvelle » entreprise;
- informations auprès d'autres laboratoires (de référence);
- échantillons;
- comparaison du prix et des temps de livraison;
- service après-vente;
- accessibilité des collaborateurs de l'entreprise;
- etc.

- Mode de commande

Dans les laboratoires hospitaliers, la procédure de commande est généralement imposée par l'institution et doit être suivie. Dans les laboratoires privés, la procédure de commande propre est décrite.

- Commande d'appareils (durables et autres): acquisition/prêt/essai;
- Commande de biens de consommation: commande « ponctuelle »/abonnement/commande urgente;
- Commande via un budget d'investissement, un budget d'exploitation, un marché public/européen.

- Prestataires internes dans le cadre des commandes

Certains hôpitaux disposent d'un département distinct (ou d'une organisation externe) pour la réception de toutes les fournitures. Voir également les services internes et externes.

#### 4.7 Prestation de conseils ([vers le document principal](#))

Le laboratoire tend vers une utilisation efficace, effective et « orientée patients » des ressources disponibles. Il doit exister un contact démontrable avec les demandeurs.

Les dispensateurs peuvent participer aux discussions multidisciplinaires concernant les patients, ils peuvent participer à la concertation dans les services cliniques (par exemple, médecine interne, oncologie, dermatologie, gastro-entérologie et hépatologie, gynécologie, chirurgie), ils peuvent participer en tant que professeur aux activités de formation continue à l'intention des médecins, etc.

Les dispensateurs conseillent les demandeurs concernant le choix d'examen de laboratoire et la manière dont on peut utiliser les services du laboratoire. D'une part, il s'impose d'établir clairement que les opérations demandées, bien que techniquement faisables, ne sont pas toujours judicieuses. D'autre part, le prescripteur doit connaître l'intérêt d'un examen spécifique. La direction du laboratoire doit connaître la sensibilité diagnostique, la spécificité, etc..., des méthodes d'analyse. Les demandeurs sont informés périodiquement des nouvelles possibilités ou des changements dans le laboratoire au moyen de formulaires de demande adaptés ou nouveaux, de sites web, de lettres d'information, etc.

Les dispensateurs interprètent le mieux possible les résultats, compte tenu du contexte clinique et en lien avec le diagnostic et le traitement du patient.

#### **4.8 Traitement des réclamations ([vers le document principal](#))**

On entend généralement par « réclamation » toutes les formes de critiques et de suggestions d'amélioration exprimées par des personnes internes et externes au laboratoire (par ex., prescripteurs, patients, personnel du laboratoire, sous-traitants et fournisseurs, etc.).

Il est important d'enregistrer la réclamation introduite et son traitement. Il s'agit non seulement de donner satisfaction au plaignant, mais aussi de vérifier quelle activité donne lieu à des réclamations (analyse des causes). Seul un bon enregistrement permet de déceler des tendances, de procéder à des déductions ultérieures et de prendre des mesures correctives. Il convient également d'établir quelle action a été entreprise pour satisfaire le plaignant et quelles actions préventives ont été entreprises pour prévenir le même problème à l'avenir (voir également 4.10 et 4.11).

Chaque laboratoire doit encourager une culture d'ouverture à l'amélioration continue, en étant attentif à l'appréciation des patients, des membres du personnel et de la société.

#### 4.9 Identification et maîtrise des non-conformités [\(vers le document principal\)](#)

Les mesures préventives ou correctives mises en œuvre après le constat de non-conformités constituent des outils utiles pour améliorer le processus d'examen. Les non-conformités sont généralement signalées par des membres du personnel du laboratoire même. Si, du point de vue de l'amélioration de la qualité, il ne doit pas exister de différence fondamentale entre l'enregistrement et le règlement des réclamations d'une part, et des non-conformités d'autre part, il se peut que le traitement des réclamations soit accentué.

Les membres du personnel du laboratoire constateront, dans leur pratique quotidienne, que l'on n'agit pas toujours (n'a pas agi) conformément aux procédures et conventions de travail fixées dans le système qualité. Des non-conformités peuvent être constatées au cours de la phase pré-analytique, analytique et post-analytique. Des non-conformités peuvent être identifiées de différentes manières:

- Après une réclamation externe
- À l'occasion de contrôles de qualité internes
- Après l'exécution d'étalonnages
- Après le contrôle de biens de consommation
- À l'occasion de comparaisons interlaboratoires et d'évaluations externes de la qualité
- À l'occasion de remarques de membres du personnel du laboratoire
- Après contrôle des rapports
- À l'occasion de la revue de direction
- À l'occasion d'audits internes et externes
- Etc.

Le plus souvent, ces non-conformités ne mèneront pas (n'ont pas mené) à des réclamations externes, mais elles constituent néanmoins un signal de baisse de qualité. Veillez à ce que ces non-conformités soient systématiquement enregistrées en vue de les soumettre à une identification du schéma/analyse des tendances. Les non-conformités sont discutées lors de la concertation (avec le groupe spécifique de membres du personnel). Outre la constatation de non-conformités, le personnel du laboratoire peut également indiquer des possibilités d'amélioration. L'analyse des non-conformités, ou des possibilités d'amélioration le cas échéant, comprendra une analyse de cause à effet afin d'empêcher que ces non-conformités se reproduisent. Cette analyse donnera lieu à des mesures tant correctives que préventives (voir 4.10 et 4.11).

Si nécessaire, les examens seront interrompus ou provisoirement suspendus, et les rapports retenus.

La signification médicale de chaque non-conformité est prise en considération et, si nécessaire, le demandeur sera informé. Le cas échéant, les résultats des examens pour lesquels une non-conformité a été constatée et qui ont déjà été diffusés seront rappelés. Pour un compte rendu modifié, voir 5.9.3.

La responsabilité de l'approbation de la reprise des examens doit être clairement définie.

**4.10 Actions correctives [\(vers le document principal\)](#)**

La procédure visant à entreprendre des actions correctives comprend les étapes suivantes:

- évaluer les réclamations et les non-conformités;
- déterminer les causes profondes de la réclamation ou de la non-conformité;
- évaluer le besoin d'entreprendre des actions correctives pour que les réclamations ou les non-conformités ne se reproduisent pas;
- déterminer et mettre en œuvre les actions correctives nécessaires;
- enregistrer les résultats des actions correctives entreprises (voir 4.13);
- revoir l'efficacité des actions correctives mises en place (voir 4.14.5).

#### 4.11 Actions préventives ([vers le document principal](#))

Les actions préventives relèvent davantage d'un processus d'anticipation permettant d'identifier des possibilités d'amélioration que d'une réaction consécutive à l'identification d'un problème ou d'une réclamation.

La procédure visant à entreprendre des actions préventives comprend les étapes suivantes:

- évaluer les données de laboratoire pour déterminer l'apparition de non-conformités potentielles. Voici quelques exemples d'évaluation des données de laboratoire:
  - ✓ révision des procédures opérationnelles
  - ✓ réalisation d'analyses des tendances et des risques
  - ✓ analyse des données d'évaluations externes de la qualité
  - ✓ etc.
- déterminer la ou les causes profondes des non-conformités potentielles;
- évaluer le besoin d'entreprendre des actions préventives pour éviter l'apparition de non-conformités;
- déterminer et mettre en œuvre les actions préventives nécessaires;
- enregistrer les résultats des actions préventives entreprises (voir 4.13);
- revoir l'efficacité des actions préventives mises en place (voir 4.14.5).

**4.12 Processus d'amélioration continue [\(vers le document principal\)](#)**

Le laboratoire peut améliorer en continu l'efficacité du système qualité au moyen des revues de direction. Lors d'une revue de direction, les performances réelles du laboratoire en termes d'actions correctives et préventives sont comparées avec la politique de qualité et les objectifs de qualité du laboratoire. Des activités d'amélioration peuvent être menées dans des domaines à la priorité la plus élevée en fonction des évaluations des risques. Des plans d'action pour l'amélioration sont élaborés, documentés et mis en œuvre de façon appropriée. L'efficacité des actions menées est déterminée par l'intermédiaire d'une revue dédiée à ce sujet ou d'un audit du secteur concerné (voir également 4.14.5).

La direction du laboratoire communique ses plans d'amélioration à tous les membres du personnel du laboratoire.

#### 4.13 Archivage et gestion définitive des documents et enregistrements techniques ([vers le document principal](#))

Toutes les données démontrant la traçabilité relative à la politique de qualité et les examens réalisés sont conservées (voir 4.3).

Les parties périmées du manuel qualité ou les procédures (ou les parties de procédures) périmées ou autre type de document sont conservées pendant une période déterminée selon des critères nationaux, internationaux ou des recommandations professionnelles. La référence utilisée doit être documentée.

Il convient d'élaborer un système adapté aux circonstances spécifiques du laboratoire pour consigner les enregistrements techniques, observations et documents. Le système garantit notamment la coordination de l'enregistrement des données de toutes les parties cohérentes de l'examen, bien que réalisées dans différents départements:

- toutes les observations et tous les calculs sont consignés dès qu'ils sont disponibles afin de ne pas les égarer; dans le texte, des modifications ne peuvent être apportées que si leur traçabilité est assurée;
- le plus grand nombre possible d'informations est enregistré afin de pouvoir détecter d'éventuelles sources erronées;
- les données brutes doivent être conservées pendant une période déterminée, dans le but de les préserver de toute perte, détérioration ou de tout abus;
- il est clairement établi comment et par qui les résultats d'examen ont été autorisés (à la publication).

Afin de créer un système administratif sûr et fiable, l'enregistrement doit répondre à une série de conditions. En règle générale, une grande partie de l'enregistrement sera effectuée à l'aide d'un LIS ou d'un système semblable, grâce auquel les spécifications et les données à enregistrer sont en fait déjà établies. Les responsabilités doivent être connues à toutes les étapes du processus d'enregistrement, ce à quoi doit veiller le responsable final. La norme est la fonctionnalité du LIS, la fonctionnalité principale consistant à enregistrer, archiver, gérer les versions, envoyer au central et fournir l'historique du patient.

Les autres documents d'examen, tels que les formulaires de demande, les supports de matériel vides, les formulaires de travail d'histologie, les formulaires de travail de cytologie et les résultats sous-traités doivent être conservés durant une période définie, conformément à la réglementation légale et aux directives de l'association professionnelle. Selon la réglementation de l'INAMI, les prescriptions et protocoles doivent être conservés pendant trois ans par le laboratoire (éventuellement au format électronique). Les données brutes sont également soumises à un délai de conservation.

Le délai de conservation est fonction de l'examen ou de l'obligation légale. Exemples:

- Les données d'entretien et les journaux de bord des appareils utilisés seront conservés tant que l'appareil est en usage et ensuite archivés pendant au moins 1 an.

- Les données brutes, les caractéristiques des réactifs utilisés (batch/numéro de lot), les données correspondant aux membres du personnel qui ont réalisé les examens seront conservées pendant une période déterminée après la livraison du compte rendu.
- Les données des contrôles de qualité internes et les données d'étalonnage forment un groupe distinct. Certains étalonnages ne sont pas réalisés tous les jours; dans un souci de compréhension et de détectabilité, les cinq derniers étalonnages au moins doivent être conservés, et ce, avec au minimum les données d'étalonnage d'un mois. Les données sources des contrôles de qualité internes seront conservées pendant deux semaines ou au moins les 20 dernières valeurs.
- Les données des contrôles de qualité internes traitées seront aussi conservées pendant deux ans.
- Cependant, lorsque les données d'étalonnage et les données de contrôle de qualité constituent une partie d'un recueil étayant des données qualité agrégées en vue d'une évaluation de la qualité à plus long terme, elles doivent être conservées pendant au moins 6 ans, au même titre que toutes les autres parties périmées du système qualité.
- Les données des contrôles de qualité externes seront conservées pendant deux ans (y compris les données sources, les données relatives à l'exécutant et toutes les données d'étalonnage et des contrôles de qualité internes pratiqués à ce moment-là).

La procédure de la gestion des archives peut contenir les points importants suivants (voir aussi 4.3):

- institution (archives centralisées/électroniques);
  - gestion des archives;
  - règles d'accès;
  - disponibilité des documents pertinents sur le lieu de travail;
  - qui édite des copies ciblées et numérotées de nouveaux documents qualité ou mis à jour;
  - distribution des documents qualité;
  - établir comment, combien de temps et où les documents qualité périmés doivent être conservés. Les documents qualité périmés sont datés et dûment désignés comme périmés.
- Un système d'enregistrement des données d'examen est élaboré, décrivant les éléments suivants:
    - responsabilités;
    - méthode d'enregistrement (journal de bord, journal, méthode automatisée, fichiers de données, etc.);
    - procédure d'autorisation (de publication) des données d'examen;
    - autorisation des modifications de données essentielles;
    - que faire en cas d'anomalie;
    - période de conservation et procédure de destruction des données d'examen;
    - protection de la vie privée.

#### **4.14.1 Généralités ([vers le document principal](#))**

Le système qualité est confronté, sur une base périodique, systématique et selon une procédure déterminée, aux exigences imposées dans le cadre de référence ainsi qu'aux objectifs propres du manuel qualité. Cette confrontation favorise le processus d'amélioration continue du système qualité. En outre, il est possible de démontrer sur la base de cette évaluation que les processus des phases pré-analytique, analytique et post-analytique sont exécutés dans le respect des besoins et des exigences des prescripteurs. Le cas échéant, des mesures correctives doivent être prises et effectivement mises en œuvre. Il doit être démontré que le cycle **Plan-Do-Check-Act** (PDCA) se déroule dans tous les domaines et disciplines.

#### **4.14.2 Revue périodique de la pertinence des procédures ([vers le document principal](#))**

Il s'agit d'évaluer régulièrement si l'on travaille conformément aux conventions fixées dans les prescriptions de travail. Cette évaluation peut prendre notamment la forme d'audits de qualité internes et/ou externes (4.14.5). Ces audits de qualité sont exécutés suivant une procédure décrivant la méthode de travail, les responsabilités et les compétences.

#### **4.14.3 Évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs ([vers le document principal](#))**

Les laboratoires doivent également démontrer qu'ils entretiennent un contact régulier avec leurs demandeurs. La satisfaction des clients peut être vérifiée au moyen d'enquêtes (enquêtes d'image de qualité) ou de contacts. Une enquête d'image de qualité est une enquête structurée de la perception qu'ont les prescripteurs et les patients de la qualité des services fournis et de l'institution dans son ensemble. Cette enquête ne doit pas avoir lieu tous les ans. Généralement, une telle enquête sera réalisée auprès de clients/prescripteurs existants et critiques, afin de se faire également une idée de l'appréciation du service. Ces sujets seront en général également abordés lors des contacts bilatéraux avec les prescripteurs (voir également chapitre 4.7 de la présente Directive Pratique).

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

#### **4.14.4 Suggestions du personnel ([vers le document principal](#))**

Les remarques et suggestions formulées par les membres du personnel du laboratoire peuvent porter sur tous les aspects du service offert par le laboratoire, tout au long des activités pré-analytique, analytique et post-analytique. Le but ultime est d'améliorer le système qualité. Les suggestions sont évaluées, mises en œuvre si appropriées, et un retour d'information est adressé à tous les membres du personnel. Toutes les remarques et suggestions sont enregistrées et chaque mesure (corrective ou préventive) prise doit être documentée.

#### 4.14.5 Audit interne ([vers le document principal](#))

L'évaluation propre de la qualité consiste en l'enregistrement et l'évaluation de paramètres relatifs à l'exécution des activités du laboratoire. Selon un plan d'audit quinquennal préétabli, tous les éléments du système qualité sont évalués au moins une fois tous les cinq ans (à partir de l'entrée en vigueur de l'agrément définitif).

Un audit interne permet de contrôler l'efficacité de la gestion d'entreprise, l'exécution technique et l'orientation patients. Les évaluations sont réalisées par le personnel formé à l'exécution d'audits du système qualité et d'audits techniques. Les audits sont généralement réalisés par le responsable qualité accompagné d'un ou plusieurs experts du laboratoire en question. Ces experts seront de préférence indépendants des activités à auditer, dans un souci évident d'objectivité et d'impartialité. Par conséquent, le responsable qualité ne peut évaluer lui-même, dans le cadre d'un audit interne, les tâches afférant à la gestion du système qualité, au suivi des réclamations et à toutes les autres activités qui relèvent normalement de ses compétences de responsable qualité.

Les paramètres audités ont trait, par exemple:

- à la « logistique » : par ex., nombre d'analyses, intervalle entre réception du matériel et envoi du compte rendu;
- à l'organisation et au personnel : par ex., entretiens de fonctionnement, conservation des C.V., rédaction du plan de formation, etc.;
- au manuel qualité et aux prescriptions de procédure et de travail : par ex., documents qualité actualisés présents sur le lieu de travail et respect de ces prescriptions, etc.;
- équipements/appareils/moyens d'analyse : dispositions relatives à l'étalonnage et à l'entretien des appareils. Comment est réglé le remplacement?
- environnement et sécurité : maîtrise des flux de déchets au sein du laboratoire. Les portes d'accès et les sorties de secours sont-elles libres, les extincteurs, (etc.) ont-ils été contrôlés et la trousse de secours est-elle complète?
- champ d'analyse: ce champ est-il encore suffisamment à jour et conforme à la demande des prescripteurs?
- traitement des non-conformités et réclamations : les réclamations, non-conformités et suggestions d'amélioration sont enregistrées. Il est important de réagir rapidement et adéquatement aux informations obtenues. Afin d'éviter que de telles fautes se reproduisent à l'avenir, il est essentiel de mesurer les conséquences d'une réclamation enregistrée et de prendre des mesures adéquates;
- le workflow : manière d'exécuter les activités conformément aux instructions de travail disponibles, résultats des contrôles de qualité internes, résultats des évaluations externes de la qualité;
- compte rendu et archivage : le compte rendu est-il correct et les personnes sont-elles compétentes pour le faire?

Dans un souci d'efficacité d'un audit, on peut recourir à un plan ou à une liste de contrôle préétabli(e). La structure de cette liste de contrôle peut s'inspirer de la structure du manuel qualité afin de s'assurer que tous les éléments du système qualité seront audités. Outre l'évaluation des activités au cours des phases pré-analytique, analytique et post-analytique, les non-conformités détectées lors du précédent audit sont également réévaluées. Le laboratoire dispose d'une

procédure documentée pour définir les responsabilités et exigences de planification et d'exécution des audits. Les critères, le domaine d'application, la fréquence et les méthodes d'audit interne sont aussi définis et documentés.

Les anomalies constatées doivent être considérées et consignées dans un rapport, décrivant la gravité et la nature des manquements. Le résultat peut donner lieu à des mesures correctives et au changement des prescriptions de travail et de procédure. Les rapports d'évaluation ainsi que les actions correctives et les changements sont discutés avec les membres du personnel concernés. Un plan d'approche sera élaboré, puis suivi.

Le laboratoire dispose d'une procédure de compte rendu des résultats de l'audit et d'archivage des rapports (voir 4.13).

#### **4.14.6 Gestion des risques [\(vers le document principal\)](#)**

Des analyses des risques sont effectuées à des fins d'amélioration continue de l'efficacité du système qualité. Sur la base de ces analyses des risques, des mesures préventives peuvent cibler des domaines à la priorité la plus élevée. Cela peut éventuellement être intégré dans le plan quinquennal d'exécution des audits internes (voir 4.14.5). Des plans d'action pour l'amélioration doivent être élaborés, documentés et mis en œuvre de façon appropriée (4.12). Les processus de travail et procédures sont modifiés au besoin pour éliminer les risques identifiés.

#### **4.14.7 Indicateurs qualité [\(vers le document principal\)](#)**

La surveillance des indicateurs qualité constitue un élément de l'évaluation périodique du système qualité et peut améliorer l'efficacité du système qualité. Le processus de surveillance des indicateurs de qualité est planifié, ce qui inclut l'établissement des éléments suivants:

- Les objectifs
- La méthodologie
- L'interprétation des résultats
- Les critères d'acceptabilité et les limites/seuils
- La durée de l'évaluation/de mesure
- Le plan d'action

Voici quelques exemples d'indicateurs de qualité pouvant être évalués périodiquement:

- Délais d'obtention
- Corrélation entre cytologie et histologie
- Corrélation entre examen extemporané et diagnostic définitif
- Corrélation entre diagnostic propre et révision
- Corrélation entre biopsie et pièce opératoire
- Corrélation entre HPV et ASCUS
- Etc.

Le laboratoire établira, en concertation avec les prescripteurs (une enquête d'image de qualité peut être utilisée comme outil), des délais de rendu des résultats pour chaque examen. Le laboratoire évalue périodiquement si les examens réalisés respectent les délais d'obtention établis.

Les indicateurs de qualité permettant de surveiller les procédures non analytiques (sécurité et hygiène du laboratoire, exhaustivité des comptes rendus du matériel et du personnel et efficacité du système de maîtrise des documents, par exemple) peuvent fournir des informations de valeur relatives à la direction.

Les indicateurs de qualité sont périodiquement revus pour garantir leur adéquation continue.

Les résultats des évaluations périodiques des indicateurs de qualité sont discutés lors de la revue de direction (4.15).

#### **4.14.8 Revues par des organisations externes ([vers le document principal](#))**

Il faut entendre par instances indépendantes ou organisations externes: les organismes du SPF, l'INAMI et l'ISP BELAC, qui effectuent des audits dans le cadre d'une accréditation, ainsi que le Comité de prévention et de protection au travail.

Si les examens réalisés par des organismes externes indiquent que le laboratoire présente des non-conformités ou des non-conformités potentielles, le laboratoire doit prendre les mesures correctives ou préventives appropriées visant à assurer la conformité à l'Arrêté d'agrément. Les comptes rendus des audits réalisés par les instances indépendantes sont conservés, de même que tous les documents relatifs aux actions correctives et préventives entreprises.

L'évaluation menée par des instances indépendantes doit être discutée lors de la revue de direction (4.15).

### 5.1.2 Qualifications du personnel ([vers le document principal](#))

La qualité de l'analyse dépend en grande partie de la compétence professionnelle et de l'expérience des personnes exécutantes. Afin d'atteindre l'objectif du laboratoire, il est nécessaire que tous les membres du personnel fonctionnent bien. Toutes les personnes qui effectuent des analyses sur un matériel biologique d'origine humaine disposent d'une formation documentée pour les tâches qui leur sont attribuées, ou à tout le moins des compétences suffisantes sur la base de leur expérience. Les membres du personnel sont présents en nombre suffisant afin de pouvoir répondre aux objectifs fixés par le laboratoire.

Les qualifications du personnel sont documentées pour chaque poste de travail. Sont définis, en particulier, la formation continue, la formation, le recyclage et l'expérience adéquats ainsi que les aptitudes avérées, de nature pertinente pour l'exercice des tâches. Le personnel dispose du bagage et de l'expérience théoriques et pratiques appropriés pour réaliser les analyses comme il se doit.

### 5.1.3 Définition de fonctions ([vers le document principal](#))

Les tâches, compétences et responsabilités inhérentes à chaque fonction sont décrites clairement, de même que la formation, les connaissances et l'expérience exigées pour la fonction. La direction doit s'assurer que chaque membre du personnel possède une compréhension claire du contenu de sa fonction.

Une fonction est la combinaison de diverses tâches. Ces tâches peuvent être considérées comme le contenu « technique » d'une fonction, c.-à-d. les activités devant être exécutées concrètement pour exercer une fonction. Une description de tâches est l'énumération des activités à exécuter, quelle que soit la personne qui exerce la fonction. Une description de fonction assignée de fait ou une description de fonction personnelle peut contenir des tâches supplémentaires attribuées au membre du personnel concerné.

La description de fonction contient également des éléments liés aux connaissances, aptitudes et attitude (qualifications), responsabilités, compétences, etc. requises.

Une déclaration de compétence doit indiquer clairement les compétences que possèdent les membres du personnel du laboratoire afin d'exécuter des activités critiques susceptibles d'influencer la qualité de l'analyse. La déclaration de compétence reposera, dans la mesure du possible, sur des critères objectifs. Une politique devra prévoir quand quelqu'un peut être déclaré compétent, mais aussi quand la compétence d'une personne doit être retirée (par exemple après une période d'absence ou la non-exécution des tâches concernées). La compétence d'un membre du personnel est toujours accordée par un membre du personnel de qualification supérieure ou équivalente.

Il est suggéré de documenter une matrice de compétences ou matrice d'autorisation (liste des membres du personnel du laboratoire compétents pour telles tâches).

#### **5.1.4 Accueil du personnel au sein du département ([vers le document principal](#))**

Avant d'affecter un membre du personnel à une fonction donnée, la direction du laboratoire vérifiera si sa formation, ses connaissances et ses aptitudes sont conformes à la définition de la fonction (5.1.3), ou d'un niveau équivalent.

Le laboratoire dispose d'une procédure pour accueillir les nouveaux membres du personnel dans l'organisation, le département et/ou le poste de travail au sein duquel le nouveau membre sera employé. Le laboratoire possède un programme ou un cadre permettant d'accueillir le nouveau membre du personnel dans l'organisation, le département ou domaine dans lequel il travaillera, les conditions de travail, les équipements, les instructions en matière de santé et de sécurité (voir chapitre 5.2.2) et les services dédiés à la santé professionnelle.

Par règlement de travail, il faut entendre le fait de veiller en permanence aux meilleures conditions de travail possibles et de satisfaire au minimum aux normes légales, comme par exemple le RGPT et le « Code sur le bien-être au travail ». Le règlement de travail vise donc clairement le lieu de travail. Il faut ici veiller à la sécurité, à la santé et au bien-être.

Il doit se traduire concrètement par la mise en place d'un système de réglementation du travail, c'est-à-dire l'ensemble des structures, responsabilités, moyens, processus et procédures soutenant l'application du règlement de travail.

Cette approche sera idéalement intégrée dans le système qualité du laboratoire, qui définit déjà les tâches, responsabilités et objectifs. Il convient dès lors de veiller à la mise en place des structures de concertation obligatoires et au recours obligatoire aux experts pour obtenir, le cas échéant, des avis sur le lieu de travail. L'approche comprend également l'inventaire des risques, le souci des soins préventifs, la déclaration des accidents et des maladies professionnelles et la politique ciblant la prévention (réduction) de l'absentéisme pour cause de maladie. La majeure partie du règlement de travail, des données et des procédures peut cependant être intégrée sans plus dans le système qualité.

#### **5.1.5 Formation ([vers le document principal](#))**

Les membres du personnel du laboratoire bénéficieront d'une formation conforme au contenu de leur fonction. Ils doivent disposer de l'expérience et/ou des connaissances nécessaires.

Le laboratoire doit assurer la formation des nouveaux membres du personnel, en incluant entre autres les domaines suivants:

- a. le système de gestion de la qualité;
- b. les processus de travail et procédures attribués;
- c. le LIS applicable;
- d. la santé et la sécurité, y compris la prévention ou la maîtrise des anomalies et des incidents (gestion des risques);
- e. l'éthique;
- f. la confidentialité des informations des patients (protection de la vie privée).

Le personnel qui n'est pas encore compétent pour travailler de manière autonome est supervisé à tout moment.

L'efficacité de la formation est évaluée de manière périodique et vérifiable.

La formation et le suivi des membres du personnel déclarés compétents pour réaliser des tests relèvent de la responsabilité du directeur du laboratoire.

### **5.1.6 Évaluation de la compétence [\(vers le document principal\)](#)**

Après la formation appropriée, le laboratoire évaluera la compétence de chaque personne à réaliser les tâches de gestion ou techniques attribuées conformément aux critères établis.

La compétence de chaque membre du personnel du laboratoire est évaluée à intervalles réguliers.

La compétence du personnel de laboratoire peut être évaluée à l'aide des approches suivantes (ou éventuellement d'une combinaison de celles-ci):

- l'évaluation directe des processus et procédures de travail de routine, y compris toutes les pratiques de sécurité applicables, exécutés par le personnel auxiliaire;
- l'évaluation directe de la maintenance et des contrôles de fonctionnement du matériel effectués par le personnel auxiliaire;
- la surveillance de l'enregistrement et du compte rendu des résultats des analyses;
- l'évaluation des capacités de résolution des problèmes des membres du personnel du laboratoire;
- l'évaluation de la qualité du travail par l'analyse des échantillons spécialement fournis, comme les matériels biologiques précédemment analysés, les matériels de comparaison interlaboratoire ou les évaluations externes de qualité;
- l'évaluation des indicateurs qualité définis par le laboratoire (voir 4.14.7);
- etc.

Une procédure concernant l'évaluation du fonctionnement des membres du personnel est élaborée et documentée, en prêtant attention aux aspects suivants:

- les critères d'évaluation applicables;
- qui sont les évaluateurs;
- quelle systématique d'évaluation est appliquée;
- de quelle manière les résultats sont traités;
- de quelle manière le compte rendu est régi, notamment en matière de protection de la vie privée;
- de quelle manière le droit de consultation par l'intéressé est régi.

Un recyclage aura lieu si nécessaire.

### 5.1.7 Revue des performances du personnel ([vers le document principal](#))

*Il convient de porter régulièrement attention à la manière dont un membre du personnel exerce la fonction au moyen d'entretiens de fonctionnement, d'évaluation et/ou annuels. À cet égard, il convient de veiller aux compétences générales et propres à la discipline, ainsi qu'aux projets de développement personnel. L'organisation systématique d'entretiens de fonctionnement et d'entretiens d'évaluation diffère d'une institution à l'autre. Pour protéger les membres du personnel, il convient de définir les critères d'évaluation applicables, le caractère systématique de l'évaluation, le traitement réservé aux résultats, la manière d'établir le compte rendu, la manière dont l'intéressé peut consulter les résultats et la (les) personne(s) autorisée(s) à consulter les comptes rendus.*

### 5.1.8 Formation continue et développement professionnel ([vers le document principal](#))

Tous les membres du personnel du laboratoire (dont font aussi partie les dispensateurs) maintiendront à niveau les connaissances qu'ils ont acquises.

Les développements scientifiques et technologiques se succèdent rapidement. Une personne qui ne se tient pas informée pendant quelques années des nouveaux faits ou des nouvelles possibilités techniques perd du terrain et n'est plus un interlocuteur digne de ce nom pour d'autres disciplines. D'où l'exigence de maintenir à niveau les connaissances et aptitudes existantes, ainsi que de veiller au développement/à l'épanouissement des membres du personnel. Il convient à cet égard de permettre la participation à des cours de recyclage, congrès et symposiums et à la lecture de littérature spécialisée. Pour les dispensateurs, ces possibilités sont notamment régies par l'accréditation à l'INAMI. Pour les technologues de laboratoire des formations organisées par des sociétés professionnelles comme le ABTL sont suggérées.

Des discussions de travail seront régulièrement organisées avec tous les membres du personnel du laboratoire afin d'accroître leur expertise. Ces discussions de travail doivent prévoir la possibilité pour le personnel auxiliaire de formuler des suggestions visant à améliorer la qualité du travail. Des discussions de travail périodiques sont organisées entre la direction du laboratoire et le personnel auxiliaire.

### 5.1.9 Dossiers du personnel ([vers le document principal](#))

Pour chaque membre du personnel, les données relatives à la formation (continue), aux connaissances, à l'expérience et à l'évaluation de la compétence sont établies et tenues à jour. Ces dossiers du personnel sont établis sur la base des diplômes professionnels et/ou tests d'aptitudes pratiques. Certaines de ces données ont un caractère confidentiel. Il faut définir qui gère ces dossiers et qui peut les consulter.

Les dossiers du personnel sont facilement accessibles au membre concerné et incluent (liste non exhaustive):

- les qualifications éducationnelles et professionnelles;
- les diplômes, certificats et licences;

- 
- l'expérience de travail antérieure;
  - les définitions de fonctions;
  - l'accueil du nouveau membre du personnel dans le laboratoire;
  - le plan de formation et les déclarations de compétence;
  - les évaluations de compétence périodiques;
  - les comptes rendus et la liste des formations continues;
  - les entretiens de fonctionnement, d'évaluation et/ou annuels (évaluation des performances);
  - les déclarations d'accidents et d'exposition aux risques professionnels;
  - l'état d'immunisation, si pertinent pour les tâches attribuées;
  - etc.

Il n'est pas nécessaire de stocker les données ci-dessus dans un seul dossier au sein du laboratoire, elles peuvent être conservées (en partie) dans d'autres lieux (par ex. service du personnel de l'hôpital, dossier de santé professionnelle du membre du personnel). Les données doivent cependant toujours être accessibles, en cas de besoin, pour le laboratoire.

### 5.2.1 Généralités ([vers le document principal](#))

Le laboratoire évaluera et déterminera la suffisance et l'adéquation des locaux prévus pour la réalisation du travail de laboratoire. Vérifiez quels processus primaires imposent des exigences spécifiques en termes de facteurs environnementaux et de sécurité et quelles conséquences en découlent pour la construction et l'aménagement du laboratoire. Songez ici à l'aménagement d'espaces pour, par exemple, travailler avec du matériel humain contaminé ou non, les techniques PCR, des substances inflammables, volatiles, toxiques ou radioactives, les rayons X et l'azote liquide.

### 5.2.2 Installations de laboratoire et bureaux ([vers le document principal](#))

Les locaux et installations adéquats sont disponibles. Ceux-ci comprennent également les locaux et installations pour des travaux qui sont exécutés sur un autre site (centre d'activités).

Décrivez les locaux et les installations et définissez l'utilisation de ces équipements. Cette description peut également indiquer quels espaces sont affectés à des applications ou équipements particuliers.

La bonne réalisation des analyses dépend des installations mises à disposition. Cela inclut, par exemple, l'électricité, l'éclairage, la ventilation, l'alimentation en eau, le bruit, l'acoustique, l'élimination des déchets et les conditions environnementales.

Le laboratoire doit répondre à toutes les autres dispositions légales concernant la sécurité et l'hygiène de l'homme et de l'environnement (par ex. VlareM). Si applicable, des équipements doivent assurer la sécurité des tiers, du personnel et des abords. Ces mesures peuvent être divisées en trois catégories:

- Mise en œuvre des prescriptions légales  
Les mesures prescrites légalement en matière de sécurité des membres du personnel sont mentionnées et prises en considération, notamment lorsqu'il est question de travailler avec des matériaux à risque. Les mesures prescrites légalement en matière d'environnement peuvent également être mentionnées ici. Indiquez dans les prescriptions d'analyse les substances (chimiques, biologiques, radiation, rayons UV, électriques, etc.) à risque utilisées dans la procédure décrite ainsi que les mesures de prévention des risques.
- Instructions de sécurité  
Des instructions de sécurité doivent également être disponibles et décrites pour les membres du personnel. S'il existe des instructions du Comité d'hygiène hospitalière, celles-ci seront suivies.
- Vaccination du personnel  
(par exemple contre le virus de l'hépatite B) et autres mesures concernant la santé (par exemple test Mantoux, radio du thorax).

Les installations et dispositifs de sécurité sont disponibles et leur fonctionnement est régulièrement vérifié. En voici quelques exemples: le fonctionnement des systèmes d'intercommunication et d'alarme pour les chambres froides et les congélateurs, l'accessibilité et le fonctionnement des douches d'urgence et douches oculaires, ...

Un gestionnaire de la sécurité et de l'hygiène (= gestionnaire de biosécurité) est désigné pour gérer la sécurité et l'hygiène au sein du laboratoire d'anatomie pathologique.

L'accès au laboratoire est surveillé du point de vue de la sécurité mais aussi de la sécurisation. En outre, toutes les informations médicales, les échantillons provenant des patients et les ressources de laboratoire sont protégés contre tout accès non autorisé.

Les systèmes de communication internes au laboratoire sont adaptés à la taille et à la complexité de l'installation de manière à permettre une diffusion efficace des informations.

Voici ci-dessous une liste non exhaustive d'exemples pouvant être mis en œuvre en fonction des éléments susmentionnés.

- Locaux

Description des locaux et de leur fonction ainsi que des exigences directement liées à leur utilisation:

- disponibilité d'équipements (de secours) fonctionnels (éclairage, tables sans vibrations, gaz, eau, électricité, extincteurs, douches d'urgence et oculaires, etc.);
- dimensions et nombre (maximum) de membres du personnel admis par local;
- mesures de sécurisation (par exemple en cas de dissection, autopsie, PCR);
- accessibilité pour les visiteurs et patients.

- Installations

- Relevé des installations et outils nécessaires pour le prélèvement, le transport, la réception et le traitement des:
  - matériels biologiques;
  - coupes et blocs de paraffine;
  - moyens d'analyse/objets;
  - produits chimiques, en particulier les substances à risque;
  - fournitures de laboratoire et de bureau;
  - déchets de laboratoire;
  - documents.
- Installations pour l'analyse et les mesures (appareils auxiliaires, de mesure, de contrôle et d'étalonnage).

- Mise en œuvre des prescriptions légales

- Sécurité des membres du personnel (par ex. RGPT, CMA)
- Sécurité des environs (commodo/incommodo et législation environnementale).  
Voir aussi paragraphe 5.1.4 de cette Directive Pratique.

- Instructions de sécurité
  - Un gestionnaire de la sécurité et de l'hygiène (= gestionnaire de biosécurité) doit être désigné au sein du laboratoire d'anatomie pathologique.
  - Consignes pratiques et formation en matière de prévention (instructions et conventions concernant la consommation d'aliments ou de boissons, les équipements de protection, la vaccination, les directives du Comité d'hygiène hospitalière, du Comité de prévention et de protection au travail, ...).
  - Procédure en cas d'accidents par coupure et piqûre.
  - Instructions et formation en cas de catastrophes (déclaration et enregistrement des accidents, protection incendie, premiers secours en cas d'accidents, ...).
  - Exercices d'évacuation.
  - Contrôle du respect des procédures (par exemple par le gestionnaire de biosécurité).
  - Procédures régissant le travail en dehors des heures de travail normales.
  - Réglementation de la réception, de la délivrance et du transport de substances toxiques et de bonbonnes contenant des gaz de laboratoire.
  
- Vaccination du personnel
  - Directives pour la vaccination du personnel.
  - Examen de santé professionnelle périodique si applicable.
  
- Membres du personnel
  - Description des règles d'accès et des compétences des membres du personnel en conditions normales et particulières.
  - Restrictions d'accès (badge, pass, clé, code, ...).
  - Accessibilité en dehors des heures normales de bureau.
  - Gestion des clés.
  
- Visiteurs
  - Description de l'accessibilité des différents locaux à l'attention des visiteurs.
  - Règlement d'accès (fonction de portier, registre des visiteurs, sous escorte, ...).

### 5.2.3 Locaux de stockage ([vers le document principal](#))

Les espaces et les conditions d'entreposage optimaux seront prévus pour assurer l'intégrité des matériels biologiques, des coupes et blocs de paraffine, des documents, des équipements, des réactifs et autres consommables, des comptes rendus et rapports, des résultats et d'autres éléments susceptibles d'affecter la qualité des résultats d'analyse.

Le matériel biologique est entreposé de manière à éviter toute contamination croisée et permutation d'échantillons avant, pendant et après les processus analytiques.

Les locaux de stockage et d'élimination des substances dangereuses sont adaptés aux dangers liés aux matériaux dangereux et conformes aux prescriptions spécifiques applicables.

#### **5.2.4 Locaux du personnel ([vers le document principal](#))**

*Le laboratoire est équipé de suffisamment d'espaces sanitaires, toilettes, eau potable et rangement pour les effets personnels et les vêtements du personnel.*

*Si nécessaire, le laboratoire peut fournir un espace pour les activités du personnel (par exemple les réunions) et une salle d'étude. Un local séparé du laboratoire, où l'on peut manger et boire (par exemple une cuisine), est obligatoire.*

#### **5.2.5 Entretien des locaux et conditions environnementales ([vers le document principal](#))**

La fiabilité et la fonctionnalité du laboratoire seront maintenues. Les surfaces de travail et le sol sont propres et bien entretenus. Indiquez comment le nettoyage des locaux et surfaces de travail est organisé. Indiquez également qui en est chargé. Cela peut s'inscrire dans le cadre d'une sous-traitance ou d'une collaboration avec l'hôpital.

Les conditions propres à l'environnement conformément aux spécifications correspondantes, ou dans le cas où elles seraient susceptibles d'influer sur la qualité du matériel biologique, les résultats et/ou la santé des membres du personnel du laboratoire sont surveillés, contrôlés et enregistrés. L'attention doit être portée 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, les niveaux sonores et de vibration, ... en fonction des activités concernées, de manière à ne pas invalider les résultats ou à ne pas affecter la qualité requise des analyses.

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

- Locaux: les dispositifs modernes de même que certains réactifs sont sensibles aux températures basses ou élevées. Pour certains dispositifs, la différence de température entre l'étalonnage et les spécifications doit se situer dans des limites données; voir les instructions du fournisseur. Ceci doit être pris en considération et la température ambiante doit être documentée, si pertinent.
- Appareils: enregistrement et suivi de la température dans les congélateurs, réfrigérateurs, incubateurs et bains-marie, si pertinent.
- Thermomètres: on distingue les thermomètres de travail (électroniques ou non) (traçables à un thermomètre de référence étalonné) et les thermomètres étalons proprement dits.
  - La fréquence de réétalonnage d'un thermomètre étalon dépend de son utilisation.
  - Pour le contrôle des thermomètres de travail à l'aide d'un thermomètre étalon, il sera convenu d'une fréquence, de préférence au moins une fois par an. Les résultats de ce contrôle doivent être traçables.

Une séparation efficace sera mise en place entre les zones du laboratoire où se déroulent des activités incompatibles. Des procédures sont prévues pour empêcher toute contamination croisée si des procédures d'analyse représentent un danger ou si le travail peut être affecté ou influencé par une séparation insuffisante des analyses.

Le laboratoire offrira un environnement de travail calme et tranquille lorsque cela est nécessaire (par ex. pour la cytologie de dépistage).

### 5.3.1.1 Généralités [\(vers le document principal\)](#)

Les équipements comprennent entre autres les hardware et software des matériels, systèmes de mesure, LIS, etc.

Le laboratoire dispose d'une procédure pour la sélection, l'achat et la gestion des équipements (voir chapitre 4.6).

Exemples d'équipements utilisés par la pathologie:

- réfrigérateurs et congélateurs (enregistrement de la température, min./max.);
- pipettes, thermomètres, bains-marie, balances (contrôler et éventuellement étalonner);
- dispositifs spécifiques tel que, par exemple, hottes à flux laminaire, thermocycleurs, microscopes.

Le laboratoire est équipé de tout le matériel visant à assurer la qualité des services fournis (y compris la préparation et le traitement du matériel biologique, l'analyse et le stockage).

Le laboratoire remplace les équipements en fonction des besoins afin d'assurer la qualité des résultats d'analyse.

### 5.3.1.2 Conditions et évaluation de l'autorisation [\(vers le document principal\)](#)

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

Les exigences auxquelles un appareil doit répondre (voir chapitre 4.6) ont été définies lors de son acquisition.

La « validation de l'appareil » s'articule autour de trois principes de qualification: la qualification de l'installation, la qualification opérationnelle et la qualification de l'exécution, qui sont mises en œuvre pour les appareils critiques. Les critères auxquels l'appareil ou l'installation doit satisfaire, la manière dont les paramètres (critiques) sont testés et la fréquence de ces tests sont déterminés par l'utilisateur (éventuellement en concertation avec le fournisseur). Après exécution et acceptation de ces trois étapes et après dépôt et autorisation du rapport de validation, l'appareil est validé. L'ampleur du dossier de validation dépend des critères de validation préétablis et de la destination finale, compte tenu de la marge d'erreur tolérée de l'appareil.

Périodiquement, il sera vérifié si l'appareil y satisfait encore. En cas d'anomalie de fonctionnement, une action doit être entreprise. Après la réalisation des opérations de correction, une revalidation peut avoir lieu si nécessaire. Les données brutes et les résultats sont consignés dans un système administratif, avec le nom du (des) responsable(s) de la validation.

- **Qualification de l'installation**

A des fins d'installation correcte de l'appareil.

Points à prendre en considération :

- Pour la plupart des appareils, cette validation est effectuée par l'installateur. Un certificat de libération doit être fourni et stipuler clairement que l'appareil en question satisfait aux spécifications préétablies. Ce certificat sera accompagné d'un rapport d'intervention contenant les données brutes qui sont nécessaires pour conclure à la libération.
- Quelques exemples de critères pour la qualification de l'installation: spécifications de conception, description du système, identification, documentation (dont les certificats, modes d'emploi, livres de bord, documentation d'entretien et de nettoyage), raccordements, schémas d'étalonnage et d'entretien préventif.

- **Qualification opérationnelle**

Dans le cadre de la qualification opérationnelle, le fonctionnement est testé avec ou sans matériel biologique. Cette qualification est habituellement réalisée par l'installateur. Elle ne sera en aucun cas réalisée par le service technique / service d'instruments de l'hôpital ou du laboratoire même.

A des fins d'optimisation, du bon fonctionnement et de la gestion correcte de l'appareil installé dans les conditions préalablement spécifiées:

Points à prendre en considération:

- Définissez les paramètres critiques et les exigences que chaque paramètre doit remplir. En d'autres termes: décrivez les tests fonctionnels avec et sans matériel biologique, les paramètres critiques y compris les critères d'acceptabilité, les exigences à satisfaire (par exemple procédure de démarrage et d'arrêt, simulation d'une situation d'urgence, alarme, étalonnage et contrôle de l'instrument de mesure); exemple: un congélateur de -80°C devrait déclencher une alarme acoustique lorsque la température s'élève au-delà de -70°C. Est-ce bien le cas?

- **Qualification de performance**

Dans le cadre de la qualification de l'exécution, le fonctionnement est testé avec du matériel biologique. Cette qualification est habituellement réalisée par l'utilisateur / le laboratoire, avec ou sans concertation avec l'entreprise.

A des fins de bon fonctionnement et de gestion correcte de l'appareil pour un fonctionnement normal dans les conditions préalablement spécifiées:

Points à prendre en considération:

- Définissez les paramètres critiques et les exigences que chaque paramètre doit remplir. En d'autres termes: décrivez les tests fonctionnels avec du matériel biologique, les paramètres critiques y compris les critères d'acceptabilité, les exigences à satisfaire (exemples de paramètres: l'étalonnage et le contrôle des instruments (de mesure), la validation de la transmission de données).

### 5.3.1.3 Conditions d'utilisation ([vers le document principal](#))

Les équipements sont utilisés à tout moment par du personnel formé et autorisé. Décrivez qui gère l'appareil (quel(s) membre(s) du personnel, qui est responsable des appareils) et qui est autorisé à l'utiliser. Les instructions relatives à l'utilisation, la sécurité et la maintenance du matériel (y compris tous les manuels et toutes les instructions d'utilisation fournis par le fabricant) doivent être disponibles à tout moment. Le laboratoire dispose de procédures garantissant la manipulation, le transport, le stockage et l'utilisation des appareils afin d'empêcher toute contamination, mauvais usage ou détérioration.

Chaque appareil est identifié sans équivoque.

### 5.3.1.4 Étalonnage ([vers le document principal](#))

Pour le bon fonctionnement durable des moyens d'analyse et équipements, il importe que des travaux d'étalonnage soient périodiquement réalisés par du personnel qualifié. Ces travaux peuvent être éventuellement sous-traités à une entreprise externe.

La façon dont ces travaux sont effectués ou sous-traités, ainsi que leur fréquence, doivent être définies. Les données issues des travaux d'étalonnage (contrats de service, correspondance avec le fournisseur, etc.) sont reprises dans une administration (éventuellement en combinaison avec l'administration de la maintenance). Si l'étalonnage donne lieu à des mesures correctives, il s'agira de veiller à la documentation du réétalonnage lors de la libération.

Les mesures effectuées pendant les travaux d'étalonnage et lors de travaux de maintenance se font à l'aide d'un appareillage de mesure traçable selon un matériel de référence d'un niveau supérieur.

Les appareils (de mesure) suivants, entre autres, peuvent être contrôlés:

- thermomètres de travail ou displays (si critiques);
- pH-mètres (si critiques);
- balances (si critiques);
- pipettes (si critiques; pour un usage quantitatif, comme la préparation de dilutions);
- température des machines de transport;
- etc.

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

Si ces conditions ne peuvent pas être remplies, des procédures dérogatoires peuvent être suivies à condition de pouvoir démontrer que l'on ne porte pas préjudice à la fiabilité des résultats d'analyses en l'état actuel de la science.

Des procédures relatives à l'exécution des étalonnages, à la gestion et à la libération des instruments de mesure et des standards, sont élaborées.

La procédure peut par exemple contenir les éléments suivants:

- utilisation de matériaux certifiés (par ex. étalons, thermomètres de référence, sources d'étalonnage, calibres, etc.);
- la convertibilité en standards (inter)nationaux;
- les conditions et le lieu de conservation;
- la prévention d'un usage impropre ou incorrect;
- les conditions environnementales;
- la méthode de travail;
- les mesures de sécurité pour prévenir toute adaptation non autorisée;
- l'identification apposée sur l'instrument de mesure concernant le statut de l'étalonnage;
- la création d'un livre de bord (voir 5.3.1.7) pour chaque appareil, qui est entre autres paraphé pour chaque étalonnage réalisé et où est fixé la date de l'étalonnage suivant.

Remarque: dans certains cas, on peut utiliser les prescriptions des fournisseurs, à condition qu'elles soient accessibles au personnel (barrière linguistique) et suffisamment brèves pour être effectivement lues.

#### **5.3.1.5 Maintenance et réparations [\(vers le document principal\)](#)**

Pour le bon fonctionnement durable des moyens d'analyse et équipements, il importe que des travaux de maintenance soient périodiquement réalisés par du personnel qualifié. Les dispositifs de sécurité doivent également être régulièrement contrôlés et entretenus, comme par exemple la sécurité électrique, les dispositifs d'arrêt d'urgence lorsqu'ils sont présents, la sécurité de manipulation et l'élimination des matières chimiques, radioactives et biologiques. Le mode d'exécution ou de sous-traitance de ces travaux, de même que la fréquence de la maintenance, doivent être fixés et répondre au minimum aux recommandations du fabricant. La maintenance se compose du nettoyage, du contrôle, de l'étalonnage, de l'ajustement et, au besoin, des réparations. Si nécessaire, le laboratoire prend des mesures pour désinfecter les appareils avant la maintenance ou la réparation. Après l'intervention, il convient de vérifier si les appareils fonctionnent convenablement.

Les données pertinentes résultant des travaux de maintenance (contrats de service, correspondance avec le fournisseur, etc.) sont reprises dans le livre de bord de l'appareil (5.3.1.7).

Après avoir effectué d'importantes réparations, le réparateur garantira la conformité par rapport aux spécifications d'origine par le biais d'un certificat de libération (voir 5.3.1.2). Une revalidation doit avoir à nouveau lieu, y compris la qualification opérationnelle et la qualification de l'exécution, si nécessaire (voir 5.3.1.2).

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

Points à prendre en considération:

- pour quel(s) appareil(s) il existe un contrat de maintenance;

- les critères et la fréquence applicables à la maintenance;
- par qui est réalisée la maintenance (entretien journalier, périodique interne et externe), y compris traçabilité et transparence des travaux réalisés;
- le mode d'enregistrement et d'archivage, y compris par qui et le(s) responsable(s);
- le déroulement de la procédure et les actions entreprises en cas de mauvais fonctionnement de l'appareil, par exemple: à qui faut-il en rapporter? comment la cause est-elle définie (4.10)? comment définit-on quelles analyses ont déjà été réalisées et doivent éventuellement être recommencées, y compris le compte rendu? qui décide de la mise hors service? quelles mesures correctives sont entreprises (4.10)?;
- la manière dont sont identifiés les appareils défectueux ou défectueux afin d'établir clairement qu'ils ne peuvent plus être utilisés;
- définition de dates pour l'entretien préventif externe.

#### **5.3.1.6 Notification de défauts [\(vers le document principal\)](#)**

Les pannes et dysfonctionnements des appareils, ainsi que les incidents et accidents pouvant être imputés à ces appareils, sont signalés au fabricant et aux autorités compétentes, le cas échéant. Toutes les données concernant les pannes, dysfonctionnements, incidents et accidents sont enregistrées dans le livre de bord de l'appareil (voir 5.3.1.7). Une enquête est ouverte pour en établir la cause. Si nécessaire, des mesures correctives ou préventives doivent être prises (voir 4.10 et 4.11).

#### **5.3.2.2 Réception et stockage [\(vers le document principal\)](#)**

Points à prendre en considération:

- Où les marchandises sont réceptionnées, par qui et qui est autorisé à signer.
- Où et comment les marchandises sont stockées jusqu'à leur libération.
- Les conditions de conservation correctes 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 département distinct au sein de l'hôpital (par ex. dépôt central), le laboratoire s'assure que le département de destination dispose des capacités de stockage et de manutention adéquates pour conserver les articles achetés de manière à éviter tout dommage ou toute détérioration.

#### **5.3.2.3 Contrôle et libération [\(vers le document principal\)](#)**

Les réactifs et autres consommables réceptionnés ne peuvent être libérés pour utilisation ou mise en service avant que le laboratoire se soit assuré de leur conformité aux exigences fixées au sein du laboratoire. Les marchandises sont munies d'une identification claire.

Points à prendre en considération:

- Contrôle des spécifications du produit (le produit satisfait-il aux exigences fixées?) pour les réactifs critiques, des documents fournis (ce qui ne veut pas dire qu'un certificat de libération est exigé pour chaque réactif), du délai d'expédition, des conditions d'expédition, des conditions de transport.
- Pour les réactifs: conditions de stockage, date de réception, date de péremption.
- Etiquetage des marchandises (voir 5.3.2.4).

Tout changement de réactif ou toute modification de procédure, comme peut l'indiquer la notice des kits, sera contrôlé et, au besoin, validé afin de garantir et de maintenir la qualité du résultat technique.

#### **5.3.2.4 Gestions des stocks ([vers le document principal](#))**

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

Il convient de tenir compte des éléments suivants, entre autres:

- le contrôle du nombre de consommables en stock, comment, par qui, responsables;
- l'enregistrement de la date de réception;
- l'enregistrement de la date de mise en service;
- la surveillance de la durée de conservation, comment, par qui, les responsables;
- le respect des dates de péremption;
- la surveillance et l'enregistrement du numéro de lot;
- la date et l'heure de la nouvelle commande.

Pour les consommables, il est important de savoir quels échantillons de patients sont analysés avec quel lot afin de pouvoir prendre les mesures appropriées en cas de rappel par le fabricant.

#### **5.3.2.5 Conditions d'utilisation ([vers le document principal](#))**

Les instructions d'utilisation des réactifs et autres consommables, y compris les modes d'emploi fournis par le fabricant, sont disponibles sur le lieu de travail ou facilement consultables.

#### **5.3.2.6 Notification de défauts ([vers le document principal](#))**

Le laboratoire dispose d'une politique de gestion des réactifs, des autres consommables et des matériaux de référence (et par qui ils sont gérés).

Les incidents impliquant des réactifs et des consommables sont signalés, y compris, si nécessaire, au fabricant et aux autorités compétentes. Décrivez les actions entreprises. Une enquête sera ouverte afin d'établir la cause de l'incident et, si nécessaire, des mesures correctives devront être prises (voir 4.10).

### 5.3.2.7 Enregistrement ([vers le document principal](#))

Des informations sont conservées pour tous les consommables, contribuant ainsi au niveau de performance des analyses. Les éléments suivants peuvent être enregistrés:

- les données d'identification des réactifs et autres consommables;
- le nom du fabricant, le code ou le numéro de lot;
- les coordonnées du fournisseur ou du fabricant;
- la date de réception, la date de péremption, la date de mise en service et, le cas échéant, la date de mise hors service du produit;
- l'état à la réception (acceptable ou endommagé);
- les instructions du fabricant;
- le certificat de libération ou un document confirmant la libération du produit pour la mise en service (voir 5.3.2.3);
- les données de performance (on peut renvoyer ici aux résultats des contrôles, étalonnages, vérifications réalisés);
- les notices;
- etc.

Si le laboratoire utilise des réactifs préparés en interne, les enregistrements doivent comprendre, outre les éléments ci-dessus, une référence à la ou aux personnes effectuant leur préparation et la date de préparation.

Points à prendre en considération:

- ce qui est enregistré et comment;
- système administratif pour les consommables;
- système d'enregistrement pour la mise en service des réactifs;
- décrivez le mode d'enregistrement et d'archivage, y compris par qui et les responsables;
- de préférence, une structure uniforme des livres de bord pour la maintenance et les défauts;
- enregistrement de l'utilisation: quels échantillons ont été analysés avec quels réactifs.

### 5.5.1.1 Généralités [\(vers le document principal\)](#)

Le laboratoire emploie exclusivement des méthodes d'analyse qui ont été établies et validées par écrit. Par une validation de méthode, on démontre que la méthode est appropriée pour l'application visée, autrement dit qu'elle satisfait aux exigences formulées en rapport avec l'application.

La validation de la méthode peut également être interprétée comme un groupe de tests (par ex. différentes colorations immunohistochimiques sur un seul appareil), qui documente clairement la politique garantissant la qualité et la validation continue de contrôles internes et externes. Pour les analyses automatisées, la validation de la méthode est plus limitée que si les analyses sont manuelles en raison du moindre nombre de variables à contrôler.

La (les) personne(s) compétente(s) pour mener les activités d'analyse est (sont) déterminée(s) par écrit (voir aussi 5.1.3, 5.3.1.3 et 5.3.2.5).

Points à prendre en considération:

- Déterminez quels paramètres sont validés, y compris les critères à satisfaire.
- Déterminez quels paramètres ne sont pas validés et argumentez.
- Déterminez la façon, la fréquence et par qui la validation est réalisée, le mode de compte rendu, d'enregistrement et d'archivage, y compris par qui, et les responsables.
- Comment se déroule la procédure en cas d'écarts et quelles actions sont entreprises.
- Validation de matrices: la validation analytique est effectuée sur la matrice (par ex. tissu fixé au formol et inclus dans la paraffine vs suspensions cellulaires dans différents fixateurs) normalement utilisée pour cette analyse.
- Pour un kit labellisé CE (voir 5.5.1.2), une validation d'implémentation est suffisante pour les matrices qui sont aussi considérées comme acceptables par le fabricant. Les kits développés au sein du laboratoire doivent être validés pour chaque type de matrice.
- Constituez des dossiers de validation établissant une distinction claire entre les spécifications fixées (plan de validation), les résultats des mesures effectuées (données de validation), les conclusions (rapport de validation) et la libération (déclaration d'accord pour la mise en service).
- Si une méthode validée est subitement modifiée par les circonstances, une revalidation s'impose. Si des résultats non validés sont néanmoins délivrés entre-temps, ceci doit figurer dans le compte rendu, si applicable.

### 5.5.1.2 Vérification des procédures analytiques [\(vers le document principal\)](#)

Si on emploie des kits labellisés CE et que ceux-ci sont utilisés suivant les prescriptions du fabricant, ou si des procédures analytiques provenant de tiers et/ou de la littérature sont adoptées, il suffit d'une validation d'implémentation ou d'une vérification démontrant que les résultats obtenus au sein du laboratoire correspondent à ceux escomptés suivant la méthode adoptée. Cela signifie qu'une méthode validée au sein même du laboratoire, dans des conditions propres (comme les phases pré-analytique, analytique et post-analytique, les membres du personnel, les conditions ambiantes, les outils, ...), est testée pour s'assurer d'obtenir des résultats comparables.

Un dossier de validation peut être subdivisé en:

- la validation initiale de l'implémentation ou vérification;
- les vérifications/validations complémentaires, par ex. une revérification ou une revalidation après une mesure corrective à la suite d'un problème;
- les vérifications/validations périodiques, par ex. les résultats des contrôles qualité internes et d'évaluations externes de la qualité.

La validation de la méthode peut uniquement être réalisée avec des équipements validés afin d'empêcher la moindre erreur provoquée par un appareil ou une installation influençant les résultats de la méthode (voir 5.3.1.2).

#### **5.5.1.3 Validation des procédures analytiques ([vers le document principal](#))**

Dans le développement de méthodes d'analyse au sein du laboratoire (home made tests, home brewed tests), une validation complète est nécessaire. Si on s'écarte des prescriptions imposées par le fabricant ou des méthodes d'analyse issues de la littérature, des validations complémentaires seront indispensables. Celles-ci sont jointes au dossier de validation.

Lorsque des modifications sont apportées à une procédure analytique validée, l'impact de ces modifications sur la procédure analytique sera documenté et, si nécessaire, une nouvelle validation devra avoir lieu afin de garantir et de préserver la qualité et le résultat technique.

La validation est aussi étendue que nécessaire et confirme (sur la base de critères objectifs préétablis pour chaque paramètre) que la méthode se prête à l'application visée et que les exigences liées à l'application sont satisfaites.

Enfin, la nouvelle méthode est libérée par le dispensateur s'il peut être démontré que toutes les spécifications préalablement établies sont satisfaites. Cette libération est ajoutée au dossier de validation de la méthode.

#### **5.5.1.4 Incertitude de mesure ([vers le document principal](#))**

*Ce chapitre est uniquement d'application pour les disciplines de laboratoire devant effectuer des déterminations quantitatives. Dans les laboratoires d'anatomie pathologique, un grand nombre des exigences énumérées ici ne s'appliquent qu'aux déterminations quantitatives ou semi-quantitatives (par ex. PCR et autres tests de biologie moléculaire).*

*Le laboratoire définit des critères pour l'incertitude de mesure. Il réévaluera régulièrement les estimations d'incertitude de mesure.*

*Le laboratoire tient compte de l'incertitude de mesure lors de l'interprétation des grandeurs mesurées.*

### 5.5.2 Intervalles de référence biologique et/ou valeurs de décision clinique ([vers le document principal](#))

*Ce chapitre est uniquement d'application pour les disciplines de laboratoire devant effectuer des déterminations quantitatives. Dans les laboratoires d'anatomie pathologique, un grand nombre des exigences énumérées ici ne s'appliquent qu'aux déterminations quantitatives ou semi-quantitatives (par ex. PCR et autres tests de biologie moléculaire).*

*Si le laboratoire modifie une procédure analytique ou pré-analytique, il réévaluera les intervalles de référence ou les valeurs de décision clinique associés, si applicable.*

### 5.5.3 Documentation des procédures analytiques ([vers le document principal](#))

Une procédure élaborée décrit la structure et le contenu d'une prescription (« la SOP des SOP »). De celle-ci découleront d'autres prescriptions, par exemple une pour les procédures, une pour les analyses et une pour les équipements. Ces prescriptions devront contenir:

- les exigences en matière de lay-out;
- le mode d'identification, de numérotation des révisions et de datation;
- l'identité de la (des) personne(s) ayant rédigé, ou vérifié et autorisé la prescription.

L'utilisation de prescriptions de travail est requise pour toute manipulation influençant les résultats des mesures et des analyses. Ces prescriptions de travail (aussi appelées procédures ou en abrégé SOP) décrivent comment les procédures – une série d'activités ou d'opérations qui se succèdent dans le temps – sont (doivent être) exécutées. Elles sont de préférence établies dans la langue usuelle du laboratoire. Ces procédures peuvent se référer ou être constituées de normes ou de publications mises à la disposition du public.

#### Procédures d'analyse et de maniement

Dans les procédures d'analyse, il importe de donner, outre une description point par point des activités effectives, une énumération des équipements (appareils et matériaux) et des aspects liés à la sécurité (risques pour la santé). La plupart des méthodes d'analyse utilisent des diagnostics (kits) *in vitro* disponibles dans le commerce. La procédure peut faire référence à la notice explicative à condition que l'on puisse démontrer sans ambiguïté (y compris a posteriori) quelle version de la notice est/était valable au moment de l'application.

Pour tous les appareils, une procédure de maniement doit être présente, si pertinent ou nécessaire avec renvoi précis aux pages correspondantes du manuel fourni par le fabricant. Parfois, on peut utiliser le manuel en question, à condition qu'il soit suffisamment compréhensible pour les membres du personnel (songeons à la barrière linguistique). Lors de la rédaction de procédures de maniement propres, il faut empêcher les adaptations involontaires des spécifications de l'appareil. Si l'appareil le nécessite, une procédure de maintenance et d'étalonnage doit également être présente, accompagnée de la marche à suivre en cas de pannes (voir 5.3.1.6 et 5.3.2.6).

---

L'élaboration de procédures d'analyse et de maniement peut reposer sur un modèle déterminé, décrivant les éléments suivants:

- la finalité de l'analyse;
- le principe et la méthode utilisés pour les analyses;
- les caractéristiques de performances (voir 5.5.1.2 et 5.5.1.3);
- le type d'échantillon nécessaire pour l'analyse;
- le type de conditionnements et d'additifs utilisés;
- les équipements et réactifs nécessaires;
- les instructions de sécurité (avec référence par exemple à une procédure sus-jacente);
- les procédures d'étalonnage ou une référence à ces procédures;
- les étapes des procédures à entreprendre;
- les procédures de contrôle qualité interne ou une référence à ces procédures;
- les interférences et réactions croisées éventuelles;
- le principe de la méthode de calcul des résultats, incluant l'incertitude de mesure des grandeurs mesurées obtenues et des instructions pour calculer les résultats quantitatifs dans l'intervalle de l'incertitude de mesure, si applicable;
- les intervalles de référence biologique, si applicable;
- l'interprétation clinique;
- les références;
- etc.

Si le laboratoire modifie une procédure analytique existante de telle manière que les résultats ou leur interprétation peuvent différer de manière significative, les prescripteurs en seront informés après la validation de la procédure (par exemple par courrier électronique, bulletin d'information ou compte rendu).

### 5.6.2.1 Généralités ([vers le document principal](#))

Le laboratoire conçoit des procédures de contrôle de qualité interne permettant de vérifier que l'objectif de qualité des résultats est atteint.

### 5.6.2.2 Matériaux de contrôle de qualité ([vers le document principal](#))

Les matériaux utilisés pour l'exécution des contrôles de qualité internes doivent être les plus fidèles possibles aux échantillons des patients.

Les contrôles de qualité sont régulièrement réalisés en fonction de la stabilité de la procédure et du risque de nuisance sur le patient en raison d'un résultat erroné.

Points à prendre en considération:

- Nature des échantillons de contrôle, sélection des échantillons de contrôle, gestion des échantillons de contrôle, réalisation des coupes de contrôle.
- Niveaux utilisés, place dans les séries, nombre et fréquence (tous les matins avant le test, pour chaque patient, à chaque séquence, ...).
- Comment se déroule un contrôle de qualité interne? Pour quels paramètres et dans quels programmes?
- Contrôle des conventions utilisées au début.
- Contrôle des résultats pour un même test réalisé sur différents appareils (par exemple à l'utilisation de deux immunostainers identiques).

### 5.6.2.3 Données du contrôle de qualité ([vers le document principal](#))

Ce chapitre est uniquement d'application pour les disciplines de laboratoire gérant des résultats quantitatifs automatisés. Dans les laboratoires d'anatomie pathologique, un grand nombre des exigences énumérées ici ne s'appliquent qu'aux déterminations quantitatives (par ex. PCR, données brutes générées dans le cadre de la pathologie numérique et autres tests de biologie moléculaire).

Le laboratoire dispose d'une procédure visant à éviter la diffusion des résultats des patients en cas de défaillance du contrôle de qualité, dont les résultats seraient médiocres.

Lorsque les résultats du contrôle de qualité ne sont pas bons et indiquent que les résultats d'analyse sont susceptibles de contenir des erreurs cliniques significatives, les résultats doivent être rejetés et les échantillons des patients concernés doivent être à nouveau analysés après avoir corrigé l'erreur et vérifié la conformité de la performance avec les spécifications internes. Le laboratoire évaluera également les résultats des échantillons de patients qui ont été analysés après le dernier contrôle de qualité réussi.

Les résultats des contrôles de qualité réalisés seront évalués sur une base périodique pour détecter les tendances de réalisation d'analyses qui peuvent indiquer, par exemple, des problèmes pendant le processus analytique. Si de telles tendances sont observées, des actions préventives ou correctives devront être prises et enregistrées (voir 4.10 et 4.11).

Points à prendre en considération:

- contrôle des conventions utilisées lors de l'acceptation des (d'une série de) résultats des patients;
- selon quels valeurs / critères critiques sont à nouveau testés les échantillons;
- évaluation périodique des données / résultats de contrôle interne (par exemple évaluation dans le revue de direction).

#### **5.6.3.1 Participation ([vers le document principal](#))**

Dans le but de comparer la qualité de la méthode d'analyse (et, si possible, l'interprétation des résultats) avec celle d'autres laboratoires et avec d'éventuelles valeurs cibles, le laboratoire participera à des systèmes de surveillance externe de la qualité, aussi appelée contrôle de qualité de troisième ligne.

Les évaluations ont un but essentiellement éducatif. En cas de résultats erronés, la question du « pourquoi » est plus importante que la question de la responsabilité personnelle de la faute.

Le laboratoire participera à des évaluations externes de la qualité à l'aide de matériaux dont la composition couvre, dans la mesure du possible, toute la gamme du laboratoire.

Le laboratoire établit une procédure documentée de participation à des comparaisons interlaboratoires et à des programmes d'évaluation externe de la qualité comprenant les responsabilités et instructions définies pour la participation et l'exécution, ainsi que les critères d'acceptabilité (s'ils diffèrent des critères fixés dans les programmes d'évaluation de la qualité et les programmes de comparaison interlaboratoire).

Le laboratoire contrôle et évalue les résultats des programmes d'évaluation externe de la qualité et mettra en œuvre des actions correctives lorsque les critères préalablement déterminés par le laboratoire ne sont pas satisfaits (voir aussi 5.6.3.4).

#### **5.6.3.2 Autres approches ([vers le document principal](#))**

*Si des circulaires soit de l'EEQ obligatoire, soit d'autres organisations ne sont pas disponibles, le laboratoire développera d'autres approches permettant de croire à la fiabilité des résultats d'analyse. Une possibilité est l'échange d'échantillons avec d'autres laboratoires (comparaisons interlaboratoires) et l'établissement de leurs résultats, dont l'évaluation et les conclusions.*

*Autres exemples de matériaux pouvant être utilisés à titre d'alternative:*

- des matériaux de référence certifiés;
- des échantillons précédemment analysés peuvent à nouveau être analysés;
- etc.

### 5.6.3.3 Analyse des échantillons de comparaison interlaboratoire [\(vers le document principal\)](#)

Dans la mesure du possible, le laboratoire analyse les échantillons EEQ en procédant de la même manière qu'avec le matériel du patient.

Les échantillons EEQ sont régulièrement examinés par le personnel chargé d'analyser les échantillons des patients et sur la base des mêmes procédures utilisées pour l'analyse des échantillons des patients.

Pendant la participation aux programmes d'évaluation externe de la qualité, le laboratoire ne peut pas communiquer avec les autres participants concernant les résultats et autres données avant la date de soumission des données et résultats à l'organisation.

Le laboratoire ne peut pas faire appel à des consultants externes pour confirmer les résultats obtenus sur les échantillons EEQ avant la soumission des résultats à l'organisation, sauf si ce recours s'inscrit dans le cadre de la procédure de routine.

La conservation et l'élimination des échantillons EEQ sont soumises aux mêmes critères que celles des échantillons des patients.

### 5.6.3.4 Évaluation des résultats de comparaison interlaboratoire [\(vers le document principal\)](#)

Après chaque évaluation, il est attendu des participants qu'ils examinent de manière critique leurs propres résultats (au moyen des critères qu'ils ont eux-mêmes préalablement établis) et qu'ils prennent, le cas échéant, des mesures correctives afin d'améliorer la performance de leur laboratoire.

Les résultats de tous les programmes d'évaluation externe suivis par les participants sont conservés pendant deux ans, en incluant toutes les données qui ont conduit à ces résultats (voir aussi 4.13).

Une réponse erronée donne lieu aux étapes suivantes:

- analyse de la cause;
- mesures correctives;
- mesures préventives, le cas échéant;
- suivi de l'efficacité des mesures prises.

L'agrément d'un laboratoire n'est jamais suspendu, refusé ou retiré sur la base des résultats EEQ. Tout le monde a droit à l'erreur. En revanche, la répétition d'erreurs dans les résultats EEQ entraînera des examens plus approfondis sur place. L'EEQ doit donc tenir lieu de sonnette d'alarme, signalant des lacunes profondes dans le laboratoire.

### 5.6.4 Comparabilité des résultats [\(vers le document principal\)](#)

*Si des procédures et méthodes sont modifiées, si des nouveaux équipements sont achetés ou si un nouveau clone d'un anticorps est acheté, les résultats des nouvelles procédures, des nouvelles méthodes et des*

*nouveaux équipements seront comparés avec les résultats des anciennes procédures, des anciennes méthodes et des anciens équipements. Les résultats des patients seront également comparés entre eux dans le temps afin de détecter des tendances, problèmes ou autres.*

*Le laboratoire informe les prescripteurs des éventuelles différences de comparabilité des résultats.*

*Les résultats à partir des comparaisons effectuées sont documentés et enregistrés par le laboratoire et, le cas échéant, des mesures correctives ou préventives sont prises. Le laboratoire doit pallier les problèmes ou les manquements identifiés et conserver les enregistrements des actions menées.*

### 5.7.1 Revue des résultats [\(vers le document principal\)](#)

Les résultats de laboratoire ne peuvent être diffusés s'ils n'ont pas été validés.

La validation des résultats s'opère à deux niveaux:

- Une validation analytique, qui peut être réalisée par l'exécutant ou le personnel compétent, responsable et avec des instructions claires des dispensateurs, ou simplement par le dispensateur.
- Une validation/autorisation médicale, qui relève exclusivement de la compétence et/ou de la responsabilité du dispensateur.

La validation analytique concerne l'exécution et l'évaluation de contrôles de qualité internes (voir 5.6.2). Les résultats obtenus sont évalués par rapport aux résultats des contrôles de qualité internes.

### 5.8.1 Généralités [\(vers le document principal\)](#)

Un protocole des analyses effectuées est rédigé sur support papier ou électronique (voir 5.10.3).

Le laboratoire définit lui-même le format des protocoles. Le laboratoire définit la manière dont le rapport est communiqué aux prescripteurs, compte tenu de la confidentialité des données. Le rapport est transmis dans des délais acceptables au plan clinique.

Le laboratoire dispose d'une procédure permettant de garantir la validité de la transcription des résultats de laboratoire.

Si, pour une raison quelconque (matériel d'analyse insuffisant, absence de données cliniques, panne technique, etc.), des résultats ne peuvent être rapportés (à temps), le prescripteur peut être contacté au sujet des conséquences possibles pour le patient et, le cas échéant, des critères sont établis.

### 5.8.2 Exigences de compte rendu [\(vers le document principal\)](#)

Le compte rendu est autorisé par le dispensateur responsable de la libération de l'ensemble des analyses. Toutes les pages du compte rendu sont identifiées sans équivoque. Dans le cas d'un compte rendu composé de plusieurs pages, chaque page porte un numéro et l'identification de la fin du rapport doit être univoque (par ex. nombre total de pages mentionné sur chaque page).

Le cas échéant, le compte rendu peut contenir les informations suivantes permettant de répondre aux besoins des prescripteurs et des patients:

- les commentaires sur la qualité de l'échantillon, lorsque celle-ci pourrait influencer sur les résultats de l'analyse (par ex. durée de fixation);
- les commentaires concernant l'aptitude des échantillons biologiques reçus eu égard aux critères d'acceptation et de rejet pour l'analyse (voir 5.4.2 et 5.4.6);
- les résultats critiques, le cas échéant;
- l'interprétation des résultats.

Si nécessaire, le laboratoire peut rendre compte des résultats avec les réserves requises.

### 5.8.3 Contenu du compte rendu [\(vers le document principal\)](#)

Le compte rendu doit comprendre tous les renseignements pertinents, dont au moins:

- le nom et l'adresse du laboratoire;
- au moins le nom, l'adresse et les coordonnées du prescripteur;
- les nom, prénom et date de naissance du patient;
- la date et, si pertinent, l'heure du prélèvement, ainsi que les autres renseignements administratifs en la matière imposés par ou en vertu de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;
- le type et l'origine du prélèvement;

- la nature de l'analyse;
- les données cliniques;
- l'exposé du problème;
- la date (et l'heure) de réception du matériel au laboratoire;
- l'identification et une description du matériel, ainsi que les commentaires concernant la qualité et l'aptitude du matériel biologique (voir aussi 5.8.2);
- la date à laquelle ou le délai dans lequel l'analyse a eu lieu, si pertinent;
- les résultats de l'analyse;
- la clarté concernant les analyses réalisées en interne et les analyses sous-traitées\*;
- la macroscopie et/ou la microscopie;
- éventuellement la microscopie;
- l'utilisation d'unités (par ex. mitoses par mm<sup>2</sup>), si applicable;
- les intervalles de référence biologique et les valeurs de décision clinique, si applicable;
- la conclusion/le diagnostic/l'avis ou le commentaire;
- la date d'émission du compte rendu;
- le numéro de téléphone et le nom de la personne responsable pour de plus amples informations concernant le résultat de l'analyse.

\*Le compte rendu des analyses sous-traitées se fait dans le rapport propre. Tous les éléments essentiels des résultats provenant du laboratoire sous-traitant seront ajoutés au rapport, sans la moindre modification susceptible d'influencer l'interprétation clinique. S'il s'agit d'une interprétation propre, le dispensateur signataire en porte la responsabilité. En cas de transmission de résultats (songeons aux examens de biologie moléculaire), le dispensateur signataire n'en porte pas la responsabilité. Le compte rendu par le laboratoire sous-traitant reste de préférence limité au laboratoire prescripteur. Ceci peut éventuellement être fixé par convention.

Si certaines analyses figurant dans le compte rendu ont été réalisées dans un autre laboratoire, les données utiles du sous-traitant sont tenues à la disposition du prescripteur.

### 5.9.1 Généralités ([vers le document principal](#))

Il est important d'établir quel type d'examen est rapporté, par qui et à qui. Normalement, le compte rendu est adressé uniquement au prescripteur. Il se peut cependant que non seulement le prescripteur, mais aussi d'autres personnes comme les médecins en chef et les médecins traitants reçoivent le rapport au besoin. Le patient peut, sous conditions, consulter les résultats le concernant, par l'intermédiaire de son médecin traitant ou du prescripteur.

Les résultats doivent être bien lisibles sur le rapport, sans erreur de transcription, et diffusés aux personnes habilitées à recevoir et à utiliser les informations.

Après avoir démontré suffisamment qu'il a été donné suite à l'exposé du problème du prescripteur, les résultats peuvent être diffusés des manières suivantes:

- par écrit ou par voie électronique (voir 5.9.2) via un compte rendu, par un dispensateur; via des comptes rendus partiels et éventuellement via des comptes rendus cumulatifs (voir 5.9.3). Le rapport final est toujours remis au prescripteur.
- dans le cas de diagnostics critiques et d'avis peropératoires, les résultats peuvent être transmis par téléphone, par fax ou par courrier électronique, suivis d'une confirmation écrite, ce qui implique également que les résultats sont autorisés. Une liste des diagnostics critiques, basée sur la littérature internationale, peut être établie par le laboratoire, éventuellement en concertation avec les médecins traitants. S'agissant de résultats pathologiques évidents, ceux-ci sont immédiatement et instamment portés à l'attention du prescripteur. En cas de compte rendu téléphonique, il est important de noter avec qui et à quel moment a eu lieu la conversation. Ainsi, il pourra être établi par la suite si cette personne possède les qualifications appropriées. Il convient également de consigner qui a transmis quelles données d'analyse par téléphone ou par fax.

### 5.9.2 Compte rendu automatique ([vers le document principal](#))

Si le compte rendu se fait uniquement par voie électronique, les responsabilités de toutes les parties concernées seront établies par écrit.

Tous les moyens affectés à l'envoi électronique de comptes rendus doivent en garantir la confidentialité.

La méthodologie du compte rendu électronique est documentée et validée et/ou vérifiée. Le bon fonctionnement du système sera vérifié après toute modification critique qui lui est apportée.

Voir aussi chapitre 5.10 de la présente Directive Pratique pour un commentaire plus détaillé.

### 5.9.3 Compte rendu de résultats révisés ([vers le document principal](#))

Les modifications ou ajouts apportés au compte rendu sont clairement traçables et vérifiables. Les données originales ne peuvent pas être supprimées. Les résultats révisés après la diffusion peuvent être incorporés dans un rapport cumulatif indiquant clairement que les résultats ont été révisés. La

date et l'heure de la révision du rapport doivent être vérifiables et traçables, de même que le nom de la personne responsable des modifications apportées. Dans le cas d'une modification diagnostique importante, le demandeur est informé, à l'appui de la documentation nécessaire.

### 5.10.1 Généralités [\(vers le document principal\)](#)

Les technologies de l'information et de la communication (ICT) sont également devenues un facteur critique d'entreprise dans le domaine de l'anatomie pathologique. Les autorités soulignent aussi l'importance de l'informatisation et exigent des mesures supplémentaires de la part du secteur des soins. Des systèmes d'information, en particulier un LIMS (laboratory information management system), peuvent non seulement être utilisés en soutien des processus de laboratoire primaires et de l'administration, mais peuvent aussi représenter une aide significative, tant dans la politique de qualité que dans la politique générale de gestion du laboratoire. Le bon fonctionnement de ces systèmes d'information est par conséquent capital pour la qualité des services du laboratoire et la qualité des soins aux patients. Il est démontré, dans la mesure du possible, que ces systèmes satisfont aux exigences fixées avant leur mise en service (voir 5.10.3).

Dans le cadre de la prestation de services du laboratoire, le bon fonctionnement du hardware (matériel du laboratoire) et du software (logiciel) correspondant est essentiel. Des mesures en termes de maintenance préventive et de prévention des pertes de données, par exemple grâce à des sauvegardes et restaurations régulières, doivent être prises (voir 5.10.3). La validation des ICT présente en outre les mêmes aspects que la validation des appareils (voir 5.3.1.2).

Le laboratoire dispose d'une procédure documentée afin de veiller à tout moment au respect et à la protection de la confidentialité et de l'intégrité des données des patients (voir aussi 4.1.1.3). L'autorisation d'accès à ces données est contrôlée. Lors de la mise hors service d'un ordinateur, il s'agit d'être conscient que les informations confidentielles effacées de son disque dur peuvent être récupérées ou restaurées.

### 5.10.2 Compétence et responsabilité [\(vers le document principal\)](#)

Le laboratoire s'assure de définir les compétences et responsabilités en matière de gestion des systèmes d'information (y compris la maintenance et les modifications).

Le directeur de laboratoire ou un membre du personnel désigné à cet effet est responsable de la gestion du fonctionnement optimal des systèmes informatiques au sein d'un laboratoire et de la communication avec les autres systèmes, au sein de la même institution ou en dehors de celle-ci. Il est possible que plusieurs personnes et/ou services soient impliqués dans ce processus (par exemple le département ICT de l'hôpital, les gestionnaires de données externes). Le laboratoire fixera les missions et responsabilités de l'ensemble des parties concernées de manière à garantir l'intégrité de la transmission de données internes et externes. Un SLA est conclu avec les parties concernées. Par exemple, la présence d'un centre de services local et la possibilité d'être aidé dans sa propre langue sont deux aspects importants. Les parties concernées doivent en effet être considérées comme des prestataires de services. Le directeur de laboratoire ou un membre du personnel désigné à cet effet au sein du laboratoire sera tenu au courant des modifications importantes, et surtout critiques pour l'entreprise, au niveau du réseau, du hardware et du software.

Le laboratoire définit les compétences et responsabilités de ses membres du personnel qui utilisent les systèmes d'information, en particulier:

- les membres du personnel qui ont accès aux données et informations des patients;
- les membres du personnel qui saisissent les données des patients et les résultats des analyses;
- les membres du personnel qui modifient les données des patients et les résultats des analyses;
- les membres du personnel qui fournissent un support technique (le laboratoire et/ou ICT);
- les membres du personnel qui autorisent les résultats d'analyse et les comptes rendus.

### 5.10.3 Gestion du système informatique ([vers le document principal](#))

La question clé qu'il convient de se poser est la suivante: « Quelles mesures ICT le laboratoire a-t-il prises pour garantir la sécurité du patient, la continuité de ses services et l'intégrité structurelle de ses données et processus? ».

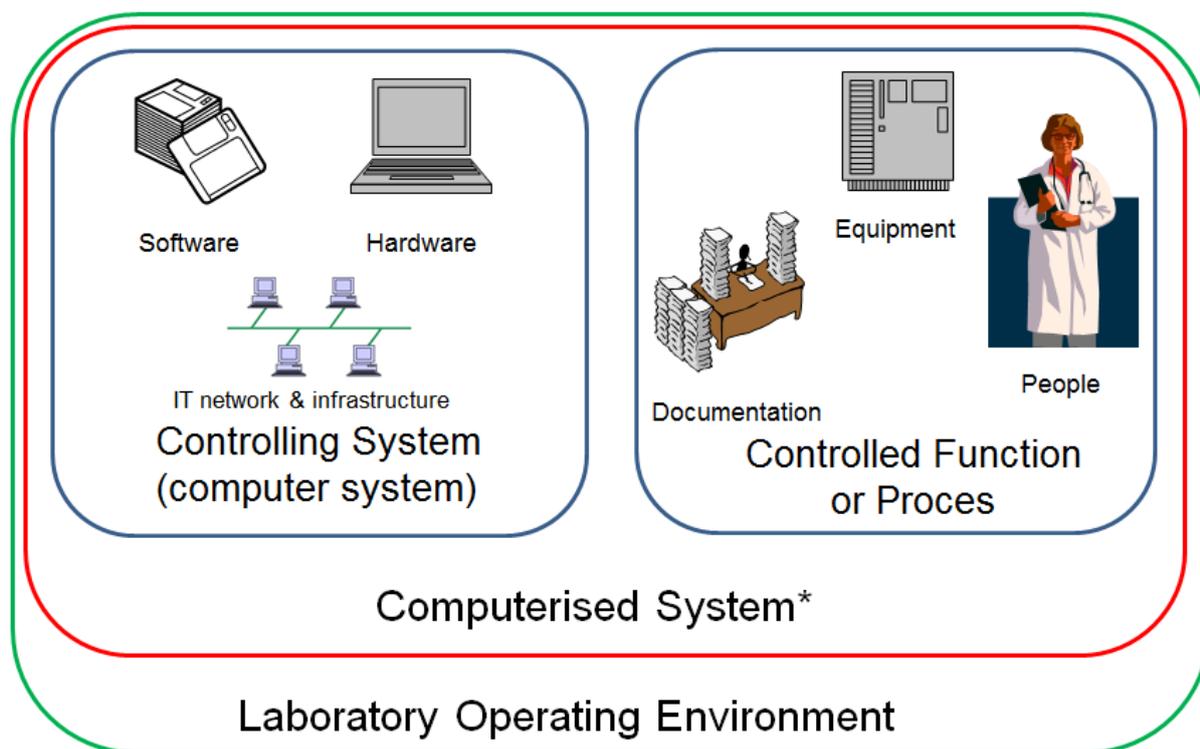
Pour répondre à cette question, il est tout d'abord intéressant de s'interroger sur le sens donné à la notion d' « intégrité structurelle ».

L'intégrité structurelle désigne la propriété d'une information de ne pas être altérée ou détruite, volontairement ou accidentellement, et la propriété d'un système ou d'un processus de réaliser la fonction désirée de façon complète et selon les attentes, sans être altérée par une intervention non autorisée, volontaire ou accidentelle (source: CPVP – Commission vie privée).

Pour garantir l'intégrité de ces données et de ces processus, il convient de porter attention à différents aspects de garantie, car les systèmes numériques ne se limitent pas au hardware et au software, mais incluent également des réseaux, des infrastructures, de la documentation et des personnes (voir figure ci-après).

Le degré de garantie, qui aboutira à plus ou moins d'activité de validation des aspects susmentionnés, est le résultat de la politique de qualité de l'organisation, de son profil de risque, et de l'analyse de risques effectuée. On parle par conséquent de risk based validation approach dans le cas de la validation des systèmes numériques.

Toutefois, même si cela semble simple, il s'avère souvent problématique de distinguer hardware et software. Cette difficulté s'explique notamment par le fait que le hardware est généralement pourvu d'un software intégré (applications et/ou firmware) et le software généralement livré comme un ensemble validé avec des spécifications hardware strictes. Vu cet ancrage du software dans le hardware, il est préférable de parler de systèmes informatiques ou de systèmes numériques, et non de software et de hardware. La validation des systèmes d'information ne se limite donc pas à la validation du hardware et/ou du software, et doit plutôt être abordée comme un tout.



Pour comprendre comment des systèmes numériques de ce type peuvent être validés, il est intéressant de se pencher sur l'approche de GAMP et sa répartition des logiciels en différentes catégories. L'approche de GAMP, ou Good Automated Manufacturing Practice, consiste en une série de recommandations pour les systèmes numériques dans l'industrie pharmaceutique. Ces recommandations peuvent être utiles pour définir la manière avec laquelle les systèmes numériques peuvent être validés dans les laboratoires d'anatomie pathologique.

Pour info:

Le logiciel de catégorie 3 ne peut (pratiquement) pas être configuré. Quelques paramètres peuvent tout au plus y être définis. À titre d'exemples courants, citons les applications basées sur le firmware et les « logiciels standardisés du commerce » (commercial-off-the-shelf, COTS). Ce type de logiciel peut, par exemple, commander un appareil de coloration, un appareil de chauffage ou un appareil de transfert. Sa validation est limitée et relève essentiellement du fournisseur du logiciel ou des appareils en question, qui sont relativement fréquemment vendus en tant que dispositifs médicaux.

Le logiciel de catégorie 4 est généralement un logiciel complexe qui permet une configuration poussée pour s'adapter à la situation spécifique de l'utilisateur. L'utilisateur final (= le laboratoire) ne peut toutefois pas accéder ou apporter des modifications au code source. À titre d'exemples courants, citons les LIMS, DCS (document control system ou système de gestion des documents) et IMS (image management system). La validation est détaillée et relève tant du fournisseur que de l'utilisateur final. Le fournisseur veille à la validation structurelle. L'utilisateur final se charge de la validation finale, en vérifiant surtout les spécifications. Il y ajoute éventuellement une autre validation reposant sur les risques mis en avant par l'analyse des risques.

Le software de catégorie 5 est un logiciel créé sur mesure (custom designed ou bespoke code) ou un logiciel propre. À titre d'exemples courants, citons un LIMS propre mais aussi des fichiers Office propres avec code (par ex. macros Excel). Ce type de software demande une validation complète (= full life cycle validation) par son développeur/propriétaire. Cette validation est dès lors souvent très détaillée et complexe.

- **Hardware**

Le matériel informatique doit être considéré comme tout autre appareil dans le laboratoire et, par conséquent, traité comme n'importe quel autre appareil du laboratoire (identification, livre de bord, maintenance, dépannage). L'enregistrement des versions de logiciels utilisées dans un appareil est conservé dans le livre de bord de ces appareils (voir aussi 5.3.1.2 et 5.3.1.7).

### Environnement

Le hardware est installé dans des locaux dont les risques environnementaux sont minimes, tant en termes de sécurité que de sécurisation. L'infrastructure doit minimiser le taux d'indisponibilité du système.

Le laboratoire est responsable de l'installation et de la maintenance des systèmes informatiques relevant de sa gestion. Elles seront réalisées conformément aux instructions du fabricant et aux prescriptions nationales et internationales applicables. Les locaux abritant du matériel informatique critique (par ex. serveurs) sont sécurisés par le biais d'un accès contrôlé (voir aussi 5.2.2). Il convient également de protéger les câbles et les fils critiques. Les alarmes informatiques sont consignées et les systèmes sont testés régulièrement afin de garantir leur bon fonctionnement.

Il est conseillé de raccorder le matériel informatique à un UPS ou système no break de manière à prévenir toute coupure de courant imprévue entraînant la perte de données. Le bon fonctionnement de ces systèmes sera testé périodiquement et cette action sera également consignée. Le réseau informatique et les appareils raccordés aux systèmes informatiques sont décrits.

### Maintenance

Les hardware et software font l'objet d'une maintenance régulière afin de garantir la compatibilité et le bon fonctionnement de tous les éléments de l'ensemble informatique évolutif. Le maintien de software et hardware désuets et la compatibilité rétrograde non réalisable de nouveaux systèmes sont très souvent la cause de pannes. Cette situation doit être évitée à titre préventif. La maintenance est essentielle pour que le système reste intégré de manière validée à son environnement (= maintenance adaptative, cf. infra).

Si la maintenance du hardware est confiée à un prestataire externe, le laboratoire s'assurera que chaque prestataire possède les qualifications requises à cet effet. Pour toute modification de la

configuration du réseau ou du software dans le matériel informatique installé, il convient de tester l'intégrité des transferts de données. Toute interruption de réseau non planifiée sera documentée, de même qu'une diminution pertinente de la puissance des performances. Les causes et les actions correctives sont également documentées.

Une analyse des risques sera réalisée concernant les conséquences d'une panne de hardware et software critiques (par exemple l'échec d'une imprimante d'étiquettes, une panne de courant inopinée, le plantage du disque dur d'un ordinateur autonome). Sur cette base, des actions sont fixées dans une procédure afin de garantir l'intégrité des données, la continuité des services et la sécurité des patients. Un plan de secours doit être prévu.

- **Software**

Le software doit être approprié à la finalité et décrit. La validité des systèmes d'information supportant le processus primaire doit avoir été contrôlée.

Les adaptations du software sont traçables et sa maintenance est enregistrée.

#### Validation et vérification

Les systèmes informatiques doivent satisfaire à des critères préalablement définis (user requirement specifications). Le fournisseur du software partage la responsabilité de la validation du software lors de son installation et de sa mise en service, à savoir l'installation et la validation opérationnelle pouvant s'accompagner de la remise d'un certificat de libération par le fournisseur. C'est au laboratoire qu'incombe la responsabilité finale de la mise en service. Celui-ci vérifie le fonctionnement du software avant son utilisation.

Pour les macros ou les feuilles de calculs Excel créées en interne, il convient de tester l'exactitude des formules utilisées pour les calculs (= validation). Afin d'empêcher la modification ultérieure de ces formules, ces cellules sont protégées.

Pour le réseau informatique, il convient de vérifier le transfert de données tout au long du parcours allant de la saisie de données jusqu'au système de compte rendu aux destinataires autorisés des résultats, de même que les données téléchargées dans un dossier médical informatisé. Ce test est effectué avant la libération du software. Le test de cette connectivité de software critique se fait idéalement dans un environnement de test représentatif.

Les modifications du software sont consignées et vérifiées avant la mise en service en routine par le laboratoire. Le directeur de laboratoire ou un membre du personnel désigné à cet effet au sein du laboratoire approuvera les modifications apportées aux hardware et software gérés par le laboratoire (et susceptibles d'influencer les services prestés par le laboratoire la sécurité du patient ou l'intégrité des données).

### Sécurisation

L'accès aux systèmes d'information est contrôlé au moyen d'une authentification de l'utilisateur par le biais d'un mot de passe. Un utilisateur dispose d'un ou plusieurs profils définis dans une matrice d'autorisation. Le laboratoire doit en outre disposer d'une politique en matière de gestion des mots de passe et de procédures de déconnexion automatique après un certain temps d'inactivité.

L'installation du software sera gérée et contrôlée.

Les comptes de membres du personnel inactifs dans le laboratoire sont temporairement ou définitivement désactivés (et non supprimés).

La saisie manuelle de données est contrôlée d'une manière ou d'une autre afin d'éviter les erreurs.

Un audit trail doit permettre une traçabilité complète afin de pouvoir inventorier complètement les actions et modifications dans les enregistrements.

### Maintenance

On distingue plusieurs types de maintenance du software: la maintenance corrective, la maintenance perfective et la maintenance adaptative. Ces méthodes consistent à apporter des adaptations au software respectivement en vue de résoudre des problèmes connus (bugfixes), en vue d'améliorer les performances et les fonctionnalités du software (improvement & new functionalities) et en vue d'assurer que le software reste toujours adapté dans un environnement en constante évolution.

### Sauvegarde et restauration

Le laboratoire dispose d'une politique de sécurité et d'une procédure de sauvegarde et de restauration. Leur efficacité est testée sur une base périodique. Les sauvegardes critiques sont conservées dans un ou plusieurs emplacements géographiques différents.