

# L' AR de 5/12/2011

Au sujet de la Commission d'Anatomie Pathologique et  
les implication pour nos laboratoires

Romarc Croes, Herwig Van Dijck  
Forpath, Anderlecht, 17 novembre 2012

## Surveillance de la qualité des laboratoires belges d'anatomie pathologique par le WIV-ISP

Heure de publication: 30/10/2012 08:30

Rubrique: Général Société: Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid Note éditoriale: health / disease-health / healthcare policy-science and technology / scientific institutions-science and technology / research

### Online Press Release:

<http://www.belgamediasupport.be:80/opr/Surveillance-de-la-qualite-....16/FR/>

*L'Institut Scientifique de Santé Publique (WIV-ISP) sera chargé, dès le 1er mars 2013, de l'agrément ainsi que de la surveillance et de l'amélioration de la qualité des laboratoires d'anatomie pathologique. A partir de cette date, un agrément sera accordé à ces laboratoires s'ils satisfont aux conditions énoncées dans l'Arrêté Royal du 5 décembre 2011 (date de publication : M.B. 13.02.2012). Par cette voie, l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité (INAMI) pourra assurer un suivi rigoureux de la qualité et de l'efficacité des tests effectués.*

Les anatomo-pathologistes posent un diagnostic pour une affection particulière sur la base duquel le médecin traitant choisit le traitement le mieux adapté. Ce diagnostic repose principalement sur l'examen de tissus réalisé à l'aide d'un microscope dans le laboratoire d'anatomie pathologique. Un exemple typique est le diagnostic du cancer du sein qui se base sur une « biopsie » ou une analyse d'un échantillon de tissus. L'anatomo-pathologiste doit très souvent effectuer des tests et analyses complémentaires sur cet échantillon pour permettre au médecin traitant de proposer une « thérapie sur mesure » à son patient. « Un traitement correct de ces échantillons de tissus et une standardisation des techniques de recherche sont essentiels dans le suivi de la qualité du diagnostic et du traitement qui suivra », explique le Dr Philippe Van de Walle du WIV-ISP. Les mesures visant à surveiller et à protéger la qualité du fonctionnement des laboratoires d'anatomie pathologique ont été publiées dans un nouvel Arrêté Royal qui entrera en vigueur le 1er mars 2013.

Concrètement, ce sera le service "Qualité des Laboratoires Médicaux" du WIV-ISP qui – au nom du Ministre – accordera les agréments aux laboratoires d'anatomie pathologique. Le WIV-ISP organisera également des évaluations de qualité externe auxquelles tous les laboratoires d'anatomie pathologique seront tenus de participer. Ainsi, les laboratoires analyseront un certain nombre d'échantillons et d'images issus d'une même source, après quoi les résultats des différents laboratoires seront comparés les uns avec les autres. Les premières évaluations de la qualité sont prévues en 2013.

Afin d'organiser ces activités d'une manière efficace et de garantir le bon suivi du programme belge pour l'évaluation de la qualité externe, une Commission pour l'Anatomie pathologique ainsi qu'une Commission d'appel ont été mises sur pied le 17 octobre 2012.

### Liens:

*Pas d'informations*

### Personnes de contact:

Dr. Hannelien Verbeke  
Qualité des Laboratoires Médicaux - Kwaliteit van Medische Laboratoria  
**E-mail** : [hannelien.verbeke@wiv-isp.be](mailto:hannelien.verbeke@wiv-isp.be) - **Téléphone** : 02 642 54 20 - **Fax** :

Dr Philippe Van de Walle  
Kwaliteit van Medische Laboratoria - Qualité des Laboratoires Médicaux  
**E-mail** : [philippe.vandewalle@wiv-isp.be](mailto:philippe.vandewalle@wiv-isp.be) - **Téléphone** : 02 642 54 20 - **Fax** :

### Site web de la société:

<http://www.wiv-isp.be>

# Practicum



# Pourquoi?

- L'agrément est une condition nécessaire pour le remboursement des prestations Art. 11, 32 en 33bis de la nomenclature
  - Référence : AR 5/12/2011 – Guide de pratique
- L'accréditation est une condition nécessaire pour le remboursement des prestations d'art. 33bis\* de la nomenclature
  - Référence : AR 7/6/2007 – ISO 15189

# Quelle est la différence?

Agrément des pathologistes	Agrément de laboratoires de pathologie
AM 1/7/1982	AR 5/12/2011
Critères auxquels les spécialistes médecins en formation dans l'anatomie pathologique doivent satisfaire pour être certifié en tant que médecin spécialiste en anatomie pathologique.	Critère auxquels les laboratoires de l'anatomie pathologique doivent satisfaire pour être agréés et bénéficier du remboursement de leurs prestations dans le cadre de l'assurance maladie.
La Commission d'Agrément	La Commission d'Anatomie Pathologique
<b>Ceci n'est pas le sujet de cette présentation</b>	<b>Ceci est le sujet de cette présentation</b>

# Qui?

- Pour l'agrément: SFP Santé Publique
  - La Commission d'Anatomie Pathologique (CP)
  - La Commission de recours
  - WIV / ISP -> Visites et PEE
  - Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique
- Pour l'accréditation: SFP Economie
  - BELAC
  - Auditeurs -> Audits

# Quelle est la différence?

Agrément du laboratoire	Accréditation du laboratoire
AR 5/12/2011	AR 7/6/2007, AR 4/5/2009 ...
<b>Art 32</b> , Art 33bis et Art 11	Art 33bis, tests HPV sous Art 32
Evaluation de la conformité	Evaluation de la compétence
AR 5/12/2011 et la Directive Pratique	ISO 15189
Assurance qualité des activités des laboratoires	Assurance de qualité des soins aux patients
Pour le laboratoire entier	Uniquement pour les tests sous le scope
SFP Santé Publique	SFP Economie
Evaluation par le WIV-ISP / visites	Evaluation par BELAC / audit
Est obligatoire dès 1/3/2013	Est (cependant encore) une option

# Qui est dans la Commission AP?

28 pathologistes et 6 fonctionnaires

- Les 28 (=14 x 2) pathologistes
  - 7 membres effectifs et 7 membres suppléants proposés par les facultés de médecine
  - 7 membres effectifs et 7 membres suppléants proposés par l'union professionnelle
- Nommés par le Ministre pour un mandat de 5 ans à partir du 1 septembre 2012 (AM 30/8/2012)



# Qui est dans la Commission AP?

Proposés par les facultés de médecine

Faculté	Membre effectif	Membre suppléant
KULeuven	Raf Sciot	Thomas Tousseyn
UGent	Louis Libbrecht	Marleen Praet
UAntwerpen	Patrick Pauwels	Veerle Van Marck
VUBrussel	An(nieta) Goossens	Caroline Geers
ULBrussel	Isabelle Salmon	Sandrine Rorive
CU Saint-Luc	Christine Galant	Christine Sempoux
ULG	Philippe Delvenne	Noëlla Bletard

# Qui est dans la commission AP?

Proposés par l'union professionnelle

Membre effectif	Membre suppléant
Roberto Salgado	Herwig Van Dijck
Saskia Deprez	Hilde Vande Walle
Michel Petein	Bernard Vanden Heule
Etienne Marbaix	Carole Mestdagh
Kristof Cokelaere	Bart Lelie
Marie-Paule Van Craynest	Peter Van Eycken
Romaric Croes	Mia Marichal

# Qui est dans la Commission AP?

- Président : Kristof Cokelaere
- Vice-président : Isabelle Salmon



[Kristof.Cokelaere@yperman.net](mailto:Kristof.Cokelaere@yperman.net)  
Jan Yperman Ziekenhuis Ypre



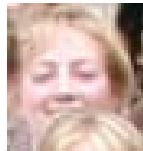
[Isabelle.salmon@ulb.ac.be](mailto:Isabelle.salmon@ulb.ac.be)  
Hopital Erasme Anderlecht

# Qui est dans la Commission AP?

14 pathologistes et 6 fonctionnaires

- Les 6 fonctionnaires
  - 2 représentant le WIV / ISP
  - 2 représentant l'INAMI
  - 2 représentant le SFP Santé Publique
- Nommés par le Ministre pour un mandat de 5 ans à partir du 1 septembre 2012 (AM 30/8/2012)

# Qui est dans la Commission AP?

- Institut Scientifique de Santé Publique (ISP)
  - Hannelien Verbeke, secrétaire 
  - Philippe Van de Walle, secrétaire suppléant
- INAMI
  - Geneviève Haucotte
  - J Legrand
- SFP Santé Publique
  - Greet Haelterman
  - Isabelle Van Der Brempt

# Qui est dans la Commission de recours (CR)?

8 pathologistes et 3 fonctionnaires

- Les 8 pathologistes
  - 2 membres effectifs et 2 membres suppléants proposés par les facultés de médecine
  - 2 membres effectifs et 2 membres suppléants proposés par l'union professionnelle
- Nommés par le Ministre pour un mandat de 5 ans à partir du 1 septembre 2012 (AM 30/8/2012)

# Qui est dans la Commission de recours (CR)?

## Proposés par les facultés de médecine

Membre effectif	Membre suppléant
Claude Cuvelier	Jo Van Dorpe
Myriam Rimmelink	F. Dome

## Proposés par l'union professionnelle

Membre effectif	Membre suppléant
Fabienne Rickaert	Birgit Weynand
Bernard Maillet	Paul Goddeeris

## Fonctionnaires

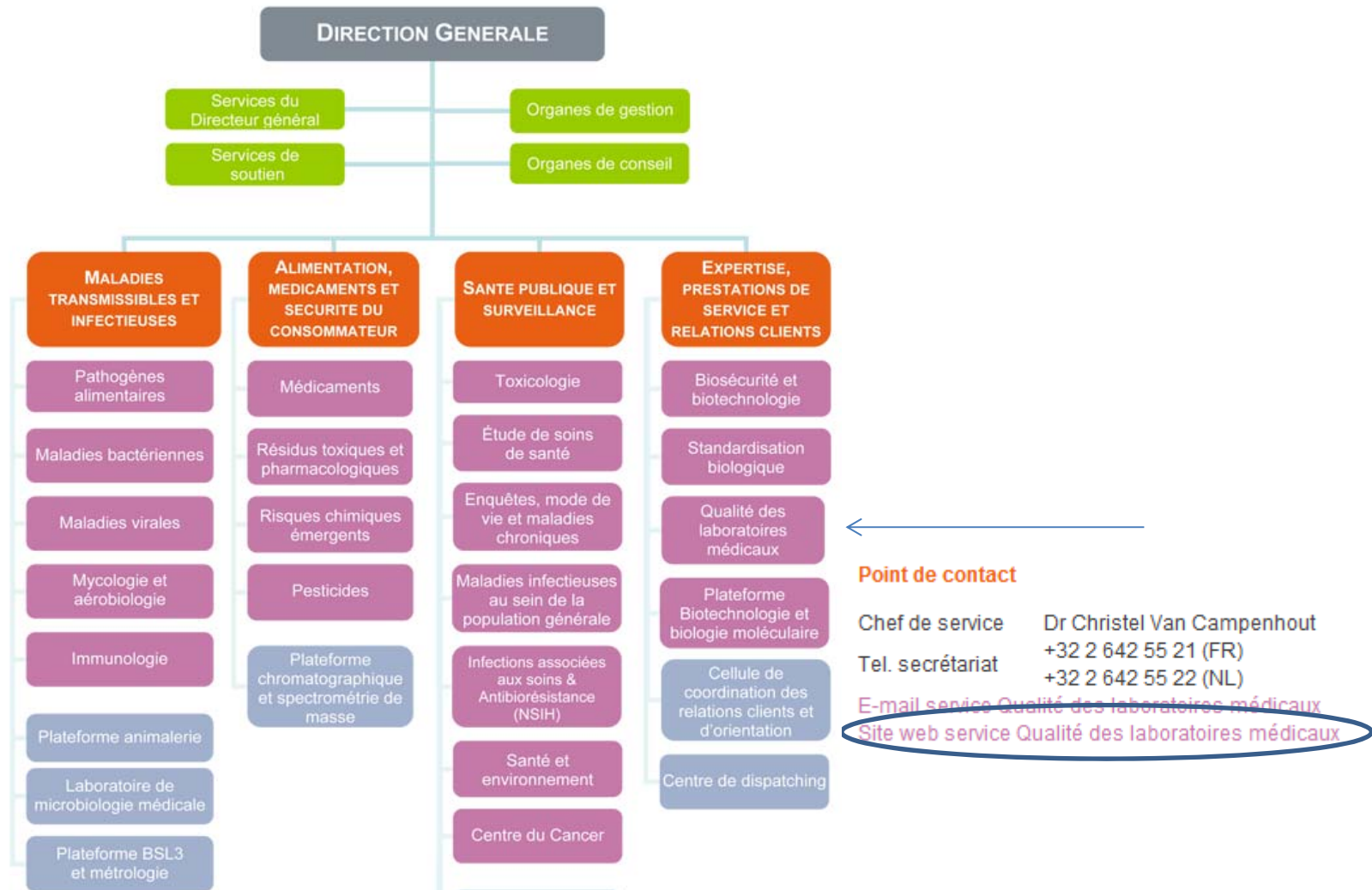
Membre effectif	Membre suppléant
Christian Decoster	E. Teunkens





# Où dans l'ISP-WIV?

## ORGANIGRAMME WIV-ISP



# Où?



Search

About 169,000,000 results (0.31 seconds)

Web

[Internet service provider - Wikipedia, the free encyclopedia](#)

[en.wikipedia.org/wiki/Internet\\_service\\_provider](http://en.wikipedia.org/wiki/Internet_service_provider)

An **Internet service provider (ISP)** is an organization that provides access to the Internet. **Internet service providers** can be either community-owned and ...

[Wireless Internet service - Email service provider - The World \(Internet service](#)

Images

Maps

Videos

News

[ISP \(disambiguation\) - Wikipedia, the free encyclopedia](#)

[en.wikipedia.org/wiki/ISP\\_\(disambiguation\)](http://en.wikipedia.org/wiki/ISP_(disambiguation))

**ISP (disambiguation)**. From Wikipedia, the free encyclopedia. Jump to: navigation, search. **ISP** may refer to: Contents. 1 In business; 2 In computer science; 3 In ...

Applications

More

[Wiv-isp.be](#)

[www.wiv-isp.be/](http://www.wiv-isp.be/) - Translate this page

A description for this result is not available because of this site's robots.txt – learn more.

Aalst

Change location

The web

[Scientific Institute of Public Health](#)

[www.iph.fgov.be/](http://www.iph.fgov.be/) - Translate this page

Belgisch wetenschappelijk instituut met informatie over de diverse afdelingen en volksgezondheid.

Pages from Belgium

More search tools



WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT  
VOLKSGEZONDHEID  
INSTITUT SCIENTIFIQUE  
DE SANTÉ PUBLIQUE

Focus | La coqueluche fait l'objet d'un vaccin recommandé dans le calendrier vaccinal. Pourtant, depuis 20 ans, la coqueluche ne cesse de progresser.

Read more >>

Maladies transmissibles et infectieuses

Expertise, prestations de service et relations clients

Alimentation, médicaments et sécurité du consommateur

Santé publique et surveillance

Belgian GLP monitoring programme

17/11/2012

## LA SCIENCE AU SERVICE DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE LA SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET DE L'ENVIRONNEMENT

L'Institut Scientifique de Santé Publique (WIV-ISP) assure un soutien à la politique de santé publique grâce à la recherche scientifique, à des avis d'experts et à des prestations de services. Sur la base de recherches scientifiques, le WIV-ISP formule des recommandations et des solutions quant aux priorités pour une politique de santé proactive aux niveaux belge, européen et international.

Le WIV-ISP évalue l'état de la santé et les indicateurs de santé sur la base de méthodes scientifiques, qu'il valide, développe et analyse au sein d'un système de qualité certifié.

Le WIV-ISP élabore des solutions avancées en matière de diagnostic, de prévention et de traitement de maladies émergentes actuelles ainsi qu'en matière d'identification et de prévention de risques pour la santé humaine et l'environnement.

## NEWS

- 08/11/2012 - Taux de mortalité en Belgique : été 2012  
Communiqué | Bilan de la période des vagues de chaleur
- 30/10/2012 - EQE\_Anatomie pathologique A.R. 05 12 2011 | Agrément et surveillance de l'amélioration de la qualité des laboratoires d'anatomie patholo...
- 24/10/2012 - TBEV | Premier cas humain en Belgique  
Un premier cas humain de TBEV (Tick-borne encephalitis virus –virus de l'encéphalite à tiques) a été
- 08/10/2012 - EFSA 10e Anniversaire | Déclaration  
Déclaration des membres du Forum consultatif de l'Autorité européenne de sécurité des aliments - 27 septembre ...

Voir toutes les nouvelles ▶

## DERNIÈRES PUBLICATIONS

"Oramoeba fumarolia gen. nov., sp. nov., a new



WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT  
VOLKSGEZONDHEID  
INSTITUT SCIENTIFIQUE  
DE SANTÉ PUBLIQUE

Focus | Le nombre de nouvelles drogues  
psychoactives en Belgique a augmenté en 2011

Read more >>

## PROGRAMMES

Maladies transmissibles et infectieuses

Expertise, prestations de service et  
relations clients

Biosécurité et biotechnologie

Standardisation biologique

Qualité des laboratoires médicaux

Plateforme Biotechnologie et biologie  
moléculaire

Cellule de coordination des relations  
clients et d'orientation

17/11/2012  
Centre de dispatching

### DIRECTION OPÉRATIONNELLE

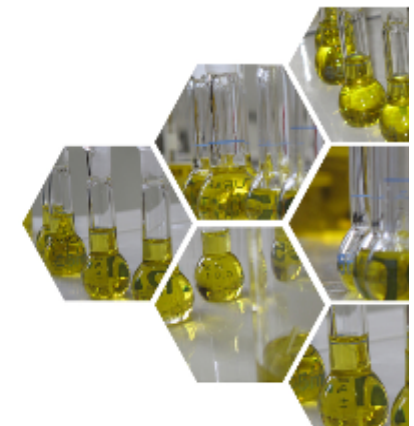
#### EXPERTISE, PRESTATIONS DE SERVICE ET RELATIONS CLIENTS

##### Mission

La direction opérationnelle **Expertise, prestations de service et relations clients** a pour missions : l'évaluation et le contrôle de la qualité de médicaments biologiques à usage humain (vaccins et produits sanguins) avant leur mise sur le marché ; l'évaluation et le contrôle de la qualité des laboratoires de biologie clinique et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ; l'évaluation des risques liés à l'utilisation des organismes génétiquement modifiés (OGM) et/ou pathogènes et un soutien au contrôle de leur utilisation ; apporter au sein du WIV-ISP, un soutien logistique, technique et scientifique aux Directions opérationnelles, dans le cadre de leurs prestations de service et de leurs relations clients.

##### Activités

La direction opérationnelle Expertise, prestations de service et relations clients fournit des prestations de service et des avis d'expert scientifiques et



### Recent Publications

Contribution of telemedicine to  
External Quality Assessment  
Scheme for blood smear and



WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT  
VOLKSGEZONDHEID  
INSTITUT SCIENTIFIQUE  
DE SANTÉ PUBLIQUE

Focus | La création du Centre du cancer est le résultat de l'une des initiatives du Plan Cancer 2008-2010

Read more >>

Accueil | A propos de nous | Programmes | Publications | Index A-Z | Offres d'emploi | Personnel | Analyses et contrôle de qualité

A A A | HC

► WIV-ISP Home ► Programmes ► Expertise, prestations de service et relations clients ► Qualité des laboratoires médicaux

Imprimer

## PROGRAMMES

Maladies transmissibles et infectieuses

Expertise, prestations de service et relations clients

Biosécurité et biotechnologie

Standardisation biologique

Qualité des laboratoires médicaux

Plateforme Biotechnologie et biologie moléculaire

Cellule de coordination des relations clients et d'orientation

Centre de dispatching

Alimentation, médicaments et sécurité du consommateur

17/11/2012

Santé publique et surveillance

## SERVICE

### QUALITÉ DES LABORATOIRES MÉDICAUX

#### Mission

Le service **Qualité des laboratoires médicaux** est responsable du contrôle de la qualité des laboratoires de biologie clinique en Belgique et participe à l'amélioration de celui-ci. Dans ce cadre, il a pour principales missions (légal) l'agrément, au nom du Ministre, des laboratoires de biologie clinique, après contrôle des prescriptions légales; la réalisation d'inspections de ces laboratoires dans le cadre des arrêtés royaux; l'organisation des évaluations externes de qualité (EEQ) pour les analyses de biologie clinique; le rôle d'autorité compétente belge en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV), dans le cadre de la directive européenne.

#### Tâches

- Gérer les agréments des laboratoires de biologie clinique
- Vérifier la mise en place d'un système Qualité dans les laboratoires agréés dans le cadre de l'INAMI en effectuant des audits généraux et de suivis sur place
- Assurer le secrétariat de la Commission de biologie clinique, de la Commission d'appel et de ses divers groupes de travail
- Proposer et organiser, en collaboration avec la Commission de biologie clinique, des groupes d'experts et d'autres organisateurs EEQ. un



# Où?



domaines de la biologie clinique afin de garantir la qualité et la bonne réalisation des analyses dans l'intérêt de la santé publique

- Donner la possibilité à chaque laboratoire, lors de ces évaluations externes de la qualité, de tester et de comparer les techniques et méthodes qu'il utilise avec celles d'autres laboratoires
- Analyser les incidents avec des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DIV) et vérification des actions correctives
- Organiser la surveillance du marché des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DIV)
- Enregistrer des produits DIV mis sur le marché par les fabricants et mandataires belges
- Représenter la Belgique aux réunions internationales en tant qu'autorité belge pour les DIV.

## Collaborations

Le service est membre du « European Committee for External Quality Assurance Programmes in Laboratory Medicine » (EQALM), de l'association européenne des organisations qui réalisent des programmes d'évaluation externe de la qualité pour les laboratoires cliniques. Dans le cadre de la surveillance des produits DIV, le service collabore avec des collègues des autorités compétentes d'autres États membres et il représente la Belgique lors de réunions de la Commission européenne et des autorités compétentes.

## Point de contact

Chef de service    Dr Christel Van Campenhout  
+32 2 642 55 21 (FR)  
Tel. secrétariat    +32 2 642 55 22 (NL)

E-mail service [Qualité des laboratoires médicaux](#)  
Site web service [Qualité des laboratoires médicaux](#)



## Nouveautés

- [Recommandations pour l'envoi des échantillons diagnostiques](#)
- Formations programmées
- [Plus d'infos sur les analyses en laboratoire](#)
- [Atlas de microbiologie 2012](#)

» PLUS...

## Publications

- [Publications scientifiques](#)
- [Rapports](#)
- [Rapports annuels](#)

» PLUS...

## Symposia et Formation

- [ABTL](#)
- [Autres sessions de formation](#)
- [SYMPOSIUM : National POCT > 25 OCTOBRE 2012](#)
- [28e SEMINAIRE : Diagnostic et surveillance des maladies infectieuses > 22 novembre 2012](#)

» PLUS...

RECHERCHER

### HOME

#### NOUVEAUTES

UNIFORMISATION DES UNITES  
PROCEDURE ISP-BELAC  
ANATOMOPATHOLOGIE

#### ORGANIGRAMME

#### COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE

AR de nomination des membres de la Commission de biologie clinique  
AR de nomination des membres de la Commission d'appel  
AM de nomination des experts pour l'évaluation externe de la qualité

#### COMMISSION D'ANATOMIE PATOLOGIQUE

AM de nomination des membres de la Commission d'anatomie pathologique  
AM de nomination des membres de la Commission de recours

## Service Qualité des laboratoires médicaux

Le service Qualité des laboratoires médicaux de ce qui était à l'époque l'**Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie (IHE)** fut créée en **1978** par la publication du premier arrêté d'agrément des laboratoires de Biologie Clinique.

Suite à sa fusion avec l'Institut Pasteur, le nom de l'IHE a été changé en Institut Scientifique de Santé Publique. [Plus info sur l'ISP](#)

Jusqu'en **1988**, le service s'occupait uniquement de l'[agrément des laboratoires](#) pour ce qui concernait leur inspection, le secrétariat de la [Commission de Biologie Clinique](#) et de la commission d'appel ainsi que de la gestion purement administrative du contrôle de qualité externe. L'évaluation du contrôle de qualité était alors confiée à des laboratoires de contrôle reconnus à cet effet. La deuxième version de l'arrêté d'agrément des laboratoires de biologie clinique (1989) prévoyait un programme national de contrôle de qualité externe entièrement coordonné par l'IHE. De la sorte, les activités du service devinrent de plus en plus importantes et permirent la mise en place d'une supervision plus uniforme de la qualité des laboratoires.

Pour l'organisation des programmes de qualité externe, le service Qualité des laboratoires médicaux dispose d'une accréditation ISO/EIC 17043.

Depuis **1993**, les laboratoires se sont préparés à l'obligation de travailler dans le cadre d'un système d'assurance qualité, comme fixé dans l'[arrêté d'agrément du 3 décembre 1999](#).

Depuis **2001**, le service Qualité des laboratoires médicaux est également l'[autorité compétente belge en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro \(IVD\)](#) dans le cadre de la Directive EU 98/79.

Depuis le **05 décembre 2011**, date de Arrêté royal relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le

# Où est passé cette Commission?

- “Le bureau” avec secrétariat dans l’ISP
  - Président Kristof Cokelaere
  - Secrétaire Hannelien Verbeke
  - + Responsable de l’administration
  - + Responsable de la coordination des PEE
- Réunions dans l’ISP et/ou l’SFP Santé publique
- Réunions pendant la journée -> Soiré



# Quoi?

- Les tâches de la Commission AP
- Les tâches de l'ISP et le bureau
- Les tâches de la Commission de recours
- Les tâches des laboratoires d'AP

# Quelles sont les tâches de la Commission AP?

- Donner un avis et rapporter au **Ministre** (Onkelinx)
  - Sur l'agrément des laboratoires d'AP
  - À tout problème concernant l'anatomie pathologie en général
  - Et ce d'initiative propre ou à la demande du Ministre
- Donner un avis au **Conseil national de la Promotion de la qualité**
- Peut pour ceci requérir l'avis et la participation d'un ou de plusieurs spécialistes en anatomie pathologique et autres experts\*

# Quelles sont les tâches de la Commission AP?

- Role de consultation et conseil dans la CTM
  - Propositions d'améliorations / modifications de la nomenclature d'AP
- Dans la commission : délégation de tâches à des groupes de travail et comités d'experts
  - GdT sur la Directive Pratique (Art 8 §5)
  - GdT sur les Programmes d'Evaluation Externe (PEEs)
  - Comité de l'évaluation des résultats des PEEs

# Quelles sont les tâches de groupes de travail?

- Les membres des groupes de travail sont composés de membres de la Commission, ainsi que de membres effectifs ou suppléants, autour de thèmes spécifiques, p.ex. la Guide Directive
- Peuvent être complétés par d'autres pathologistes et des experts.
- Un président de groupe et de(s) rapporteur(s) à la Commission
- Rapportent à la Commission d'AP

# Quelles sont les tâches de comités d'experts?

- Composé de pathologistes et d'experts désignés et approuvés par la Commission
- Tâches des comités d'experts:
  - Définir les domaines techniques soumis à l'évaluation
  - Donner un support scientifique à l'ISP pour l'organisation et pour la publication des rapports
  - La livraison du matériel diagnostique approprié pour les évaluations

# Quelles sont les tâches de comités d'experts?

- Suivi:
  - Définir la fréquence des évaluation par an et les critères d'acceptabilité des résultats des évaluations
  - Interpreter en commentarier les résultats des évaluations
  - Etablir des commentaires des rapports globaux
  - Etablir un rapport annuel et un plan d'action en fonction des résultats des évaluations

# Quelles sont les tâches de la Commission de recours?

- Rendre des avis au Ministre concernant un recours recommandé contre la décision de l'agrément.
- Les membres de la Commission de recours ne peuvent pas être membres de la Commission d'AP.

# Comment fonctionne la Commission de recours?

- Réception d'un recours recommandé par le Ministre.
- Le Ministre soumet le recours pour avis motivé à la Commission de recours.
- L'avis de la Commission de recours est transmis au Ministre dans un délai d'un mois.
- La Commission de recours peut demander des informations complémentaires. Un délai d'un mois est prévu, lequel peut être prolongé de trois mois.



# Comment fonctionne la Commission de recours?

- La Commission de recours peut également charger, un ou plusieurs de ses membres ou de fonctionnaires et des membres du personnel du SFP Santé publique et de l'INAMI pour effectuer une enquête complémentaire.
- La décision du Ministre, accompagnée de l'avis de la Commission de recours, est notifiée au requérant par lettre recommandée avec accusé de réception.
- Le secrétariat de la Commission de recours est assuré par un secrétaire et un secrétaire adjoint, désignés par le Ministre: les mêmes secrétaires que dans la Commission d'AP.

# Quelles sont les tâches du président de la Commission AP?

- Préside la Commission et le bureau.
- Définit l'ordre du jour.
- Dirige et détermine la politique de la Commission.
- Indique les rapporteurs des comités et groupes de travail
- A la vote prépondérante en l'absence de consensus.
- Rapporte au Ministre
- Prend les dispositions avec les cabinets du gouvernement

# Qu'est-ce que c'est ce bureau?

- Le bureau est représenté par
  - Le président, Kristof Cokelaere
  - La vice-présidente, Isabelle Salmon
  - Les deux secrétaires de la Commission
    - Hannelien Verbeke
    - Philippe Van de Walle

# Quelles sont les tâches du bureau?

- Préparer les réunions de la Commission
- Déterminer l'ordre du jour
- Veiller à ce que les groupes de travail rendent leur rapports en temps voulu.
- Diffuser les documents et rapports entre les membres de la Commission.
- Décider de l'urgence d'un point particulier et rapporte la motivation à la dernière réunion.
- Le bureau dispose d'un secrétariat pour rédiger les procès-verbaux dans les deux langues.

# Quelles sont les tâches de l'ISP?

- La gestion administrative des agréments des laboratoires.
- La gestion exécutive des programmes des évaluations externe dans le cadre d'un système qualité accrédité par BELAC
- Assurer la gestion financière en matière d'évaluation externe et de soumettre le rapport à l'approbation du Ministre
- Percevoir des redevances\*
- Rétribuer les experts et les spécialistes et les laboratoires auxquels la Commission d'AP et l'ISP font appel dans le cadre de leur procédure d'évaluation

# Quelles sont les tâches de l'ISP?

- Après chaque évaluation de réceptionner les résultats, d'en assurer le traitement statistique, de les analyser et en concertation avec la Commission d'AP de communiquer à chaque participant ses résultats sous la forme d'un rapport provisoire ou individuel, suivi d'un rapport global sur l'évaluation.
- Répondre à tout problème général posé par les laboratoires d'AP.
- Identifier les laboratoires d'AP qui ne prêtent pas leur concours à l'évaluation et ceux qui ne répondent pas aux critères d'acceptabilité fixés par la Commission d'AP

# Quelles sont les tâches de l'ISP?

- Convoquer la Commission d'AP et d'assurer son secrétariat.
- Rédiger annuellement un rapport général d'activité sur le déroulement de l'exercice écoulé.
  - Ce rapport comprend d'une part toutes les données administratives et de gestion et, d'autre part, le rapport annuel de la Commission d'AP.
  - Ce rapport général est adressé pour approbation au Ministre.

# Quelles sont ces évaluations?

- Trois types d'évaluations
  - Evaluation administrative : 'audit' documentaire
  - Programmes d'évaluation externe (PEEs, EQAs)
  - Inspections ou visites sur places par des fonctionnaires de l'ISP



# Quelles sont ces évaluations?

- Evaluation administrative : ‘audit’ documentaire
  - L’ISP demandera des procédures et un exemplaire du manuel qualité
  - Dans un délai de 3 mois à compter de la date de l’entrée en vigueur de l’agrément pour répondre aux conditions imposées par les articles 22, 24, 26, 27, 28 et 29 : des procédures.
  - Dans un délai de 5 ans à compter de la date de l’entrée en vigueur de l’agrément pour soumettre un exemplaire de leur manuel qualité et pour répondre aux conditions imposées par les articles 8 et 9.

# Quelles sont ces évaluations?

- Inspections ou suivis sur place
  - Très rare!
  - Sont effectués par des fonctionnaires, pas des pathologistes!
  - Des fonctionnaires de l'ISP et du SFP Santé publique
  - Des visites effectués dans le cadre
    - D'une enquête complémentaire demandée par la Commission de recours.
    - 'Anomalies'.
    - Résultats anormaux persistants sur les PEEs.

# Quels sont ces PEE?

- Programmes d'évaluation externe (PEEs) de la qualité (= EEQ) des laboratoires d'AP
  - Envois des dispositifs par l'ISP
  - Participation obligatoire (Art. 31, 39)
  - **La portée, la fréquence et la nature des PEE sont déterminées par la Commission d'AP et les comités d'experts.**
  - **L'ISP est chargé de l'organisation et l'administration.**
  - L'ISP peut faire appel à des EEQ existants comme NordiQC, CAP...
  - Les coûts associés aux PEEs...

# Comment se déroulent ces PEEs?



# Les tâches des laboratoires...

## Quoi, qui, quand, comment?

- Bientôt (2012) : Publication du AM avec les exécutifs de l'AR du 5/12/2011 et éventuellement une circulaire de la part de l'ISP / SFP Santé publique.
- Document d'application sur l'agrément du laboratoire
  - A soumettre par tous les laboratoires d'AP, aussi les labo ISO-accrédités
  - Ce document sera disponible sur le site web de l'ISP – Service Qualité des laboratoires médicaux :  
[https://www.wiv-isp.be/Clinbiol/bckb33/index\\_fr.htm](https://www.wiv-isp.be/Clinbiol/bckb33/index_fr.htm)



### Nouveautés

- [Recommandations pour l'envoi des échantillons diagnostiques](#)
- Formations programmées
- [Plus d'infos sur les analyses en laboratoire](#)
- [Atlas de microbiologie 2012](#)

» PLUS...

### Publications

- [Publications scientifiques](#)
- [Rapports](#)
- [Rapports annuels](#)

» PLUS...

### Symposia et Formation

- [ABTL](#)
- [Autres sessions de formation](#)
- [SYMPOSIUM : National POCT > 25 OCTOBRE 2012](#)
- [28e SEMINAIRE : Diagnostic et surveillance des maladies infectieuses > 22 novembre 2012](#)

» PLUS...

RECHERCHER

#### HOME

#### NOUVEAUTES

UNIFORMISATION DES UNITES

PROCEDURE ISP-BELAC

ANATOMOPATHOLOGIE

#### ORGANIGRAMME

#### COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE

AR de nomination des membres de la Commission de biologie clinique

AR de nomination des membres de la Commission d'appel

AM de nomination des experts pour l'évaluation externe de la qualité

#### COMMISSION D'ANATOMIE PATOLOGIQUE

AM de nomination des membres de la Commission d'anatomie pathologique

AM de nomination des membres de la Commission de recours

### Service Qualité des laboratoires médicaux

Le service Qualité des laboratoires médicaux de ce qui était à l'époque l'**Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie** (IHE) fut créée en **1978** par la publication du premier arrêté d'agrément des laboratoires de Biologie Clinique.

Suite à sa fusion avec l'Institut Pasteur, le nom de l'IHE a été changé en Institut Scientifique de Santé Publique. [Plus info sur l'ISP](#)

Jusqu'en **1988**, le service s'occupait uniquement de l'[agrément des laboratoires](#) pour ce qui concernait leur inspection, le secrétariat de la [Commission de Biologie Clinique](#) et de la commission d'appel ainsi que de la gestion purement administrative du contrôle de qualité externe. L'évaluation du contrôle de qualité était alors confiée à des laboratoires de contrôle reconnus à cet effet. La deuxième version de l'arrêté d'agrément des laboratoires de biologie clinique (1989) prévoyait un programme national de contrôle de qualité externe entièrement coordonné par l'IHE. De la sorte, les activités du service devinrent de plus en plus importantes et permirent la mise en place d'une supervision plus uniforme de la qualité des laboratoires.

Pour l'organisation des programmes de qualité externe, le service Qualité des laboratoires médicaux dispose d'une accréditation ISO/EIC 17043.

Depuis **1993**, les laboratoires se sont préparés à l'obligation de travailler dans le cadre d'un système d'assurance qualité, comme fixé dans l'[arrêté d'agrément du 3 décembre 1999](#).

Depuis **2001**, le service Qualité des laboratoires médicaux est également l'[autorité compétente belge en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro \(IVD\)](#) dans le cadre de la Directive EU 98/79.

Romarc Croes - Forthpath

46

Depuis le **05 décembre 2011**, date de Arrêté royal relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le

**DEMANDE D'AGREMENT OU DE  
RENOUVELLEMENT D'AGREMENT  
D'UN LABORATOIRE D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE**

A envoyer dûment complété et signé au :

Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement  
INSTITUT SCIENTIFIQUE DE SANTE PUBLIQUE  
*Service Qualité des laboratoires médicaux*  
Rue Juliette Wytsman 14  
1050 BRUXELLES  
tél. : 02/642.55.21 - téléfax : 02/642.56.45

**1. IDENTITE DU DEMANDEUR**

a) **Identité du laboratoire :** n° d'agrément actuel : .....

Dénomination .....  
Rue et n° .....  
Code postal ..... Localité .....  
N° de tél. .... / ..... ou .... / .....  
N° de fax ..... / .....  
e-mail .....

b) **Centres d'activité:**

Dénomination .....  
Situation : Rue et n° .....  
Code postal ..... Localité .....  
N° de tél. .... / ..... N° de fax .... / .....  
e-mail .....

Dénomination .....  
Situation : Rue et n° .....  
Code postal ..... Localité .....  
N° de tél. .... / ..... N° de fax .... / .....  
e-mail .....

Dénomination .....  
Situation : Rue et n° .....  
Code postal ..... Localité .....  
N° de tél. .... / ..... N° de fax .... / .....  
e-mail .....

c) **Personnalité juridique de l'exploitant :**

Dénomination .....  
Situation : Rue et n° .....  
Code postal ..... Localité .....  
e-mail.....

- A.S.B.L (Association Sans But Lucratif)
- Association de services
- Autre organisme de droit public
- C.P.A.S (Centres Publics d'Action Sociale)
- Etablissement d'utilité publique
- Etat
- Institut de soins autonomes
- Intercommunale
- ISP (Institut Scientifique de santé Publique)
- Parastatal type B
- Personne physique
- Province
- SA (Société anonyme)
- S.C.R.L (Société Coopérative à Responsabilité Limitée)
- S.C.R.I (Société Coopérative à Responsabilité Illimitée)
- S.P.R.L (Société Privée à Responsabilité Limitée)
- S.C.P.R.L (Société Civile de Personnes à Responsabilité Limitée)
- Société Civile ayant emprunté la forme d'une S.P.R.L
- Société coopérative
- Université
- Autre :
- Précisez : .....



**À joindre:**



- uniquement si pas encore enregistrés par notre service ou si modifié depuis le dernier enregistrement
- une copie des statuts
  - la liste des associés, des administrateurs et des gérants de société



## 2. CADRE DE L'ACTIVITE

### a) Localisation

- Laboratoire établi dans un hôpital
- Laboratoire établi à l'extérieur d'un hôpital

### b) Activité

Le laboratoire examine (une partie) des échantillons pour les hôpitaux suivants

N° d'agrément de l'hôpital	Nom de l'hôpital
..... / ..... / .....	.....
..... / ..... / .....	.....
..... / ..... / .....	.....

Laboratoire privé (qui n'assume pas la fonction "labo" pour 1 ou plusieurs hôpital(aux))

### c) Les prestations ou les groupes de prestations d'anatomie pathologique comprises dans la nomenclature sont effectuées dans le laboratoire.

Le laboratoire demande un agrément pour les groupes suivants:

1. Histologie
2. Cytologie gynécologique
  - a. Conventionnelle
  - b. Milieu liquide
3. Cytologie non gynécologique
4. Immunohistologie
5. Histochimie
6. Pathologie moléculaire
  - a. Hybridation in situ
  - b. Autres
7. Microscopie électronique
8. Autopsie

### d) Permanence

Garde rappelable? oui

non



3. a) IDENTITE DU DIRECTEUR DU LABORATOIRE

NOM ET PRENOM: .....  
ADRESSE PRIVEE: .....

TEL: .....

N° d'identification INAMI : ..... / ..... / ..... / .....

- médecin spécialiste agréé en anatomie pathologique

- médecin spécialiste agréé dans une autre discipline  
que l'anatomie pathologique

spécialité: .....

Importance de l'activité:

Pourcentage: ..... %



b) IDENTITE DU(ES) PRESTATAIRE(S)

*Remplir une fiche individuelle par prestataire (toute personne ayant un N° d'identification INAMI)*

NOM ET PRENOM: .....  
ADRESSE PRIVEE: .....

TEL: .....

N° D'IDENTIFICATION INAMI : ..... / ..... / ..... / .....

- médecin spécialiste agréé en anatomie pathologique

- médecin candidat spécialiste en anatomie pathologique nombre de places de  
stage pour le Master Complémentaire en anatomie pathologique

- médecin spécialiste agréé dans une autre discipline  
que l'anatomie pathologique


spécialité: .....

IMPORTANCE DE L'ACTIVITÉ:

Pourcentage: ..... %




#### 4. PERSONNEL



	NOMBRE	
	TEMPS PLEIN	TEMPS PARTIEL *
Personnel auxiliaire avec diplôme universitaire	.....	.....
Personnel auxiliaire (technique)	.....	.....
Personnel auxiliaire (secrétariat et/ou informatique)	.....	.....
Personnel auxiliaire (entretien, transport ...)	.....	.....

**Temps partiel\*:** Exprimer en équivalent temps plein

#### 5. RELATIONS DE L'EXPLOITANT

- 
- a) si l'exploitant n'est pas le propriétaire des locaux dans lesquels est établi le laboratoire ou un centre d'activité, veuillez ajouter les contrats de location;
  - b) lorsque l'exploitant n'est pas le propriétaire des équipements ; veuillez joindre la ou les convention(s) ou indiquer le numéro d'enregistrement attribué par notre service relative(s) au droit de leur utilisation.

Le(s) soussigné(s)

s'engage(ent) à respecter l'art. 35 de l'A.R. du 05 décembre 2011 notamment :

- 1° se soumettre à la surveillance des fonctionnaires en leur permettant l'accès aux locaux appropriés du laboratoire ainsi que de leur fournir toutes les informations utiles attestant du respect des conditions fixées par le présent arrêté;
- 2° communiquer au Ministre tout renseignement relatif aux éléments d'ordre technique, administratif et comptable, dans les trente jours de la demande qui leur aura été faite par les fonctionnaires désignés par Nous;
- 3° Participer, en concertation avec le directeur, au programme national d'évaluation externe visé à l'article 33, § 1er, pour les prestations proposées qui sont exécutées habituellement dans le laboratoire d'anatomie pathologique;

- 4° Veiller, en concertation avec le directeur, à faire exécuter dans son laboratoire, l'anatomie pathologique conformément à l'éthique médicale ;
- 5° Respecter le secret médical et l'indépendance professionnelle des dispensateurs qui sont attachés au laboratoire d'anatomie pathologique;
- 6° Pour la participation à l'enregistrement du cancer, veiller à ce que les spécialistes en anatomie pathologique du laboratoire respectent les obligations reprises à l'article 45quinquies, § 2, 3°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Certifié sincère et véritable,

Fait à .....

Le .....

Le directeur du laboratoire  
(NOM et SIGNATURE)

Certifié sincère et véritable,

Fait à .....

Le .....

L'(es) exploitant(s) du laboratoire  
(NOM(S) et SIGNATURE(S))

# Les tâches des laboratoires...

## Quoi, qui, quand, comment?

- Introduction de la première demande d'agrément avant l'entrée en vigueur de l'AR (1/3/2013).
- Signé par l'exploitant et le directeur.
- Par lettre recommandée à la poste adressée à l'adresse mentionnée sur la feuille de demande d'agrément (ISP).
- Cet agrément provisoire (= administrative) prend cours à la date de la demande (lettre recommandée) et est valable pour une durée de 6 mois, renouvelable une seule fois pour une durée de 6 mois (Art. 45)

# Les tâches des laboratoires...

## Quoi, qui, quand, comment?

- La demande d'agrément sera transmise dans un délai d'un mois à la Commission d'AP.
- Dans un délai de 3 mois, la Commission d'AP rendra au Ministre un avis motivé en faveur de l'agrément ou non du laboratoire.
  - En cas d'un avis en faveur: l'agrément provisoire deviendra un agrément définitive,
  - La Commission peut demander des informations complémentaires ou charger un ou plusieurs de ses membres d'une enquête complémentaire, éventuellement sur place ou confier cette mission à un ou plusieurs experts indépendants qu'elle désigne.

# Les tâches des laboratoires...

## Quoi, qui, quand, comment?

- Art 46: A compter de la date de l'entrée en vigueur de l'agrément définitive, le laboratoires dispose
  - D'un délai de 3 mois pour répondre aux conditions imposées par les articles 22, 24, 26, 27, 28 et 29
    - ≠ 1 juni 2013!
  - D'un délai de 5 ans pour soumettre un exemplaire de leur manuel qualité et pour répondre aux conditions imposées par les articles 8 et 9
    - i.e. +/- fin 2018

# Quelles sont les tâches de l'exploitant?

Art 35. L'exploitant doit :

1° Se soumettre au contrôle des fonctionnaires et des membres du personnel du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, de l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité et de l'Institut scientifique de Santé publique, désignés par Nous, 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;

2° Communiquer au Ministre tout renseignement relatif aux éléments d'ordre technique, administratif et comptable, dans les trente jours de la demande qui leur aura été faite par les fonctionnaires désignés par Nous;

3° Participer, en concertation avec le directeur, au programme national d'évaluation externe visé à l'article 33, § 1er, pour les prestations proposées qui sont exécutées habituellement dans le laboratoire d'anatomie pathologique;



# Quelles sont les tâches de l'exploitant?

Art 35. L'exploitant doit :

4° Veiller, en concertation avec le directeur, à faire exécuter dans son laboratoire d'anatomie pathologique, l'anatomie pathologique conformément à l'éthique médicale.

5° Respecter le secret médical et l'indépendance professionnelle des dispensateurs qui sont attachés au laboratoire d'anatomie pathologique;

6° Pour la participation à l'enregistrement du cancer, veiller à ce que les spécialistes en anatomie pathologique du laboratoire respectent les obligations reprises à l'article 45quinquies, § 2, 3°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

# Les tâches des laboratoires...

## Quoi, qui, quand, comment?

- Préparatifs à prendre dès maintenant
  - La désignation d'un directeur du laboratoire
  - La désignation d'un gestionnaire du système qualité
  - La désignation d'un gestionnaire de la sécurité et de l'hygiène au sein du laboratoire

# La désignation du directeur de laboratoire

Art. 11 : Le directeur du laboratoire

- Devra être désigné par l'exploitant,
- Le chef de service\* devient automatiquement directeur,
- Preste au minimum à mi-temps dans le laboratoire,
- Est un spécialiste en anatomie pathologique ou est un médecin spécialiste qui effectue, dans le cadre de sa spécialité et exclusivement au profit de ses propres patients des prestations en anatomie pathologique et qui travaille dans le laboratoire d'anatomie pathologique,
- Ne peut que exercer cette fonction dans un seul laboratoire.

# La désignation du directeur de laboratoire

## Art. 12 : Le directeur du laboratoire

- veille à ce qu'en son absence, ses fonctions soient transitoirement assumées par un autre dispensateur.  
*-> Attention : Ce dispensateur peut être un actif dans un autre laboratoire. Ce dispensateur comme dit dans l'Art. 1 6° de l'AR est un médecin spécialiste en anatomie pathologique ou...*
- Est chargé de tâches lesquelles il peut déléguer par écrit à d'autres spécialiste en anatomie pathologique.
- Doit désigner un gestionnaire du système qualité par écrit.

# La désignation d'un gestionnaire du système qualité

Art. 10 : Le gestionnaire du système qualité

- est désigné dans chaque laboratoire d'anatomie pathologique,
- veille à l'établissement et au maintien du système,
- Sa désignation et ses compétences sont consignées par écrit par le directeur du laboratoire,
- Cette fonction ne peut être exercée par le directeur.
- -> *Attention: L'AR ne dit pas que le gestionnaire du système qualité doit être un dispensateur de soins (spécialiste en anatomie pathologique).*

# La désignation d'un gestionnaire de la sécurité et de l'hygiène

Art. 22 §5 :

- Le laboratoire d'anatomie pathologique répond aux exigences légales du Règlement général pour la protection du travail et à toutes les autres dispositions légales concernant la sécurité et l'hygiène humaine et l'environnement.
- A cette fin, un gestionnaire de la sécurité et de l'hygiène est désigné au sein du laboratoire d'anatomie pathologique.
- *-> Attention : L'AR ne dit pas que la fonction de gestionnaire de la sécurité et de l'hygiène ne peut pas être cumulée avec d'autres fonctions.*

# Les tâches des laboratoires....

## Quoi, qui, quand, comment?

- Art 46:  
A compter de la date de l'entrée en vigueur de l'agrément définitive\*, le laboratoires dispose d'un délai de 3 mois pour répondre aux conditions imposées par les articles 22, 24, 26, 27, 28 et 29.

# Répondre à l'article 22

- § 1. Les locaux et leur équipement permettent la réalisation de tous les examens effectués dans le laboratoire d'anatomie pathologique dans de bonnes conditions.
- § 2. L'accès et l'utilisation des locaux sont réglementés et surveillés, si nécessaire, en fonction de leur utilisation.

*-> Interprétation: L'accès au laboratoire est réglé, n'est pas incontrôlé.*

*-> Interprétation: Pas d'activités inappropriées dans les locaux du laboratoire.*



# Répondre à l'article 22

- § 3. Des espaces suffisants de stockage et de rangement du matériel et des réactifs sont prévus.

*-> Interprétation: Ces locaux sont dans la gestion / responsabilité du laboratoire d'anatomie pathologique dont référence dans l'Art. 22, §1.*

- § 4. Les réactifs sont conservés dans des conditions optimales. Les appareils fonctionnent dans des conditions optimales.

*-> Interprétation optimales: Les recommandations du fabricant sont suivies.*

# Pour répondre à l'article 22 sont nécessaires...

- Une procédure descriptive des locaux et de l'équipement
- Une procédure descriptive des analyses effectuées
- Beschrijvende procedure van de toegangsregeling tot de lokalen
- Une procédure descriptive du contrôle de la température\* de l'équipement et de l'environnement
- Une procédure descriptive de la sécurité et de l'hygiène
- Une procédure descriptive du nettoyage et de la désinfection des locaux et équipements.

# Répondre à l'article 24

- § 1er. Une procédure de maintenance et d'inspection des appareils est établie et suivie.

*-> Interprétation: La maintenance et l'utilisation des appareils est décrit dans une procédure.*

*-> Interprétation controle\* / inspection: Les appareils sont controlés = calibrés.*

- § 2. Chaque laboratoire d'anatomie pathologique prépare une telle procédure, basée sur son expérience et sur les recommandations du fabricant.

# Pour répondre à l'article 24 sont nécessaires...

- Une procédure descriptive de la maintenance et du fonctionnement des dispositifs
- Par dispositif un logging de la calibration\* et de la maintenance
- -> *Avis : Prévoyez pour chaque dispositif une procédure distincte pour l'entretien et une procédure distincte pour son fonctionnement*
- -> *Avis : Demandez la calibration au fabricant à l'occasion de l'entretien annuel.*
- -> *Avis : Référez autant que possible au manuel du fournisseur*
- -> *Avis: Suivez les recommandations des fabricants/fournisseurs.*

# Répondre à l'article 26

- § 1er. Les procédures utilisées correspondent aux évidences scientifiques d'application.
- § 2. Les procédures utilisées sont adaptées pour garantir un résultat technique adéquat.
- § 3. Toute modification de procédure est validée.
- § 4. Une documentation scientifique technique régulièrement mise à jour est disponible dans le laboratoire d'anatomie pathologique.

# Répondre à l'article 26

- *Interprétation de §1, §2 et §3: N'utilisez pas des méthodes, des techniques ou des connaissances scientifiques qui sont dépassés*
- *Dépassé signifie : "Ne plus actuel, à jour ou valable, ne plus d'application, ne plus considéré comme util".*

# Répondre à l'article 27

- § 1er. Les procédures post-analytiques comprennent l'élaboration du protocole, ses modalités et le délai\* de transmission. Les moyens utilisés pour la transmission des protocoles en assurent la confidentialité.

En outre des procédures sont élaborées en ce qui concerne la collecte et l'archivage des demandes d'analyse, des prélèvements et des protocoles.

# Pour répondre à l'article 27 sont nécessaire..

- Procédure descriptive de la saisie des protocoles, la transmission et de l'assurance de la confidentialité
- Procédure descriptive de l'archivage des demandes, échantillons et des protocoles



# Pour répondre à l'article 27

- *Interprétation: Pour chaque analyse, le délai d'exécution (TAT) doit être déterminé (Art 23), en tant que cliniquement pertinent, en consultation avec les destinataires des ces résultats.*
- *Un TAT est considéré comme un objectif de qualité dont l'objectif est considéré comme réussi si 90% des délais d'exécution est conforme aux objectifs proposés, mesurés sur l'ensemble des résultats dans un intervalle de temps donné.*

# Répondre à l'article 28

§ 1er. Le protocole est validé par le dispensateur. Une procédure particulière plus rapide pourra être utilisée pour les urgences.

*Interprétation : Les pathologistes valident les protocoles, sauf s'il y a un situation d'urgence. Dans cette situation d'urgence, des écarts par rapport à la procédure normale sont permis, il doivent suivre une procédure interne.*

# Répondre à l'article 28

*Dans toute autre situation, l'autorisation de valider des protocoles doit être clairement défini dans la procédure.*

*Qui et quand a validé le protocole doit toujours traçable.*

*Ainsi, le protocole imprimé doit toujours mentionner qui et quand a validé le protocole.*

*P.ex. Quand une secrétaire ou une lectrice a validé, il doit être clair que c'est cette personne qui a validé le protocole.*

# Répondre à l'article 28

- § 2. Les protocoles reprendront 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.

# Répondre à l'article 28

- *Inteprération “identification complète du patient”:  
Chaque protocole comporte au moins le NISS (Art 19 §1 1°)*
- *Interprétation “identifiée d’une façon univoque”:  
Chaque page du protocole contient au moins  
l’identification unique du protocole.*
- *Interprétation : Le protocole stipule toujours qui et  
quand a validé.*

# Répondre à l'article 28

- § 3. Si certains examens ont été exécutés dans un autre laboratoire d'anatomie pathologique, ceci est spécifié dans le protocole 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'examen et à son interprétation.  
*-> Interprétation 'certains examens' : Les consultations de seconde opinion et les sous-traitances. Ceci n'est pas nécessairement le cas où le matériel a été requis par un autre service (de laboratoire).*

# Répondre à l'article 29

Les programmes informatiques sont documentés et testés. Les changements de programmation sont enregistrés.

# Répondre à l'article 29

- *Interprétation 'programmes informatiques': Des logiciels contenant des renseignements sur des patients identifiables qui sont stockés en routine et qui sont utilisés et dans la gestion du laboratoire d'anatomie pathologique.*
- *= au moins (et espérons exclusivement) : le LIMS et les logiciels des appareils*



# Répondre à l'article 29

- *Interprétation 'testés':*

*-> Les éditeurs de logiciels font la validation de logiciels, fournissent les notes de version et le gestionnaire du système qualité effectue une vérification.*

*Cette tâche de vérification peut être déléguée à une partie tiers, p.ex. le service informatique. Cependant ceci doit être établi dans un CNS.*

# Répondre à l'article 29

- Interprétation *“Les changements de programmation”*: *Each change in the source code that is released by the software vendor. This is not any change in the parametrization or configuration. En d'autres terms : des versions.*
- -> Demandez à votre fournisseurs de LIS d'après:
  - Modèle d'une procédure de vérification
  - Modèle d'un manuel
  - Notes de version
  - Vue d'ensemble sur les version du logiciel (gestion des version)
  - La description de la procédure de validation (confidentiel)

# Pour ceux qui veulent encore en savoir plus...

- Samedi le 8 décembre 2012 à 9 heures:
  - Workshop organisé par notre Union Professionnelle
  - Adresse : UCL, Institut Supérieur Parnasse Deux Alices, 84 Av. E. Mounier
  - Programme:
    - Gestion de la documentation, aspects générales et aspects techniques dans le cadre d'un ISO15189 (Lola Martinez/Bernard vd Heule)
    - Procédures de l'art. 22, 24, 26, 27, 28 et 28 (Karina Van Huynegem)
    - Exemple pratique de planification et d'implémentation d'un système qualité dans le laboratoire de pathologie d'Erasme (Isabelle Roland)
    - Fonctionnement de l'ISP (Hannelien Verbeke)
    - Fonctionnement de la Commission d'AP et la situation actuelle (Kristof Cokelaere)
    - Questions and answers (Romaric Croes / Roberto Salgado)
- [Romaric.Croes@fresco-consult.be](mailto:Romaric.Croes@fresco-consult.be) ou 0472 692 702

# Situations à éviter...



# Situations à éviter...



17/11/2012

Romarc Croes - Forthpath

85