



# **Evolutions du système qualité de l'OLAS**

**Journée de la Communauté de l'accréditation  
14 octobre 2016**

**Dominique FERRAND  
Monique JACOBY**



# **Evolutions du système qualité de l'OLAS**

- **Evolution des activités de l'OLAS et retour sur l'évaluation par EA**

# Evolution du système qualité de l'OLAS

- Evolution des activités de l'OLAS et retour sur l'évaluation par EA
- Nouveaux formulaires de rapport d'audit

# Evolution du système qualité de l'OLAS

- Evolution des activités de l'OLAS et retour sur l'évaluation par EA
- Nouveaux formulaires de rapport d'audit
- **Mise en application des exigences et politiques IAF**
  - Indicateurs de performance annuelle
  - Echantillonnage des codes EA pour les audits terrain dans les domaines QMS, EMS et OHSAS
  - Qualification des auditeurs dans les domaines QMS, EMS et OHSAS
  - Document IAF MD 20:2016 Generic Competence for AB Assessors

# Evolution du système qualité de l'OLAS

- **Evolution des activités de l'OLAS et retour sur l'évaluation par EA**
- **Nouveaux formulaires de rapport d'audit**
- **Mise en application des exigences et politiques IAF**
  - Indicateurs de performance annuelle
  - Echantillonnage des codes EA pour les audits terrain dans les domaines QMS, EMS et OHSAS
  - Qualification des auditeurs dans les domaines QMS, EMS et OHSAS
  - Document IAF MD 20:2016 Generic Competence for AB Assessors
- **Evolutions concernant les laboratoires**
  - Guide sur la législation applicable aux laboratoires de biologie médicale
  - Etalonnage interne
  - Résultats faux positifs/ faux négatifs en biologie médicale
  - Mise à jour du guide OLAS sur la validation des méthodes

## Evolution des activités de l'OLAS et retour sur l'évaluation par EA



Depuis le 18 avril 2012, l'OLAS est signataire des accords de reconnaissance mutuelle d'EA pour les domaines suivants :

- les laboratoires d'essais
- les laboratoires d'étalonnages
- les laboratoires d'analyses de biologie médicale
- les organismes d'inspection
- les organismes de certification de produits
- les organismes de certification de systèmes de management

# Evolution des activités de l'OLAS et retour sur l'évaluation par EA

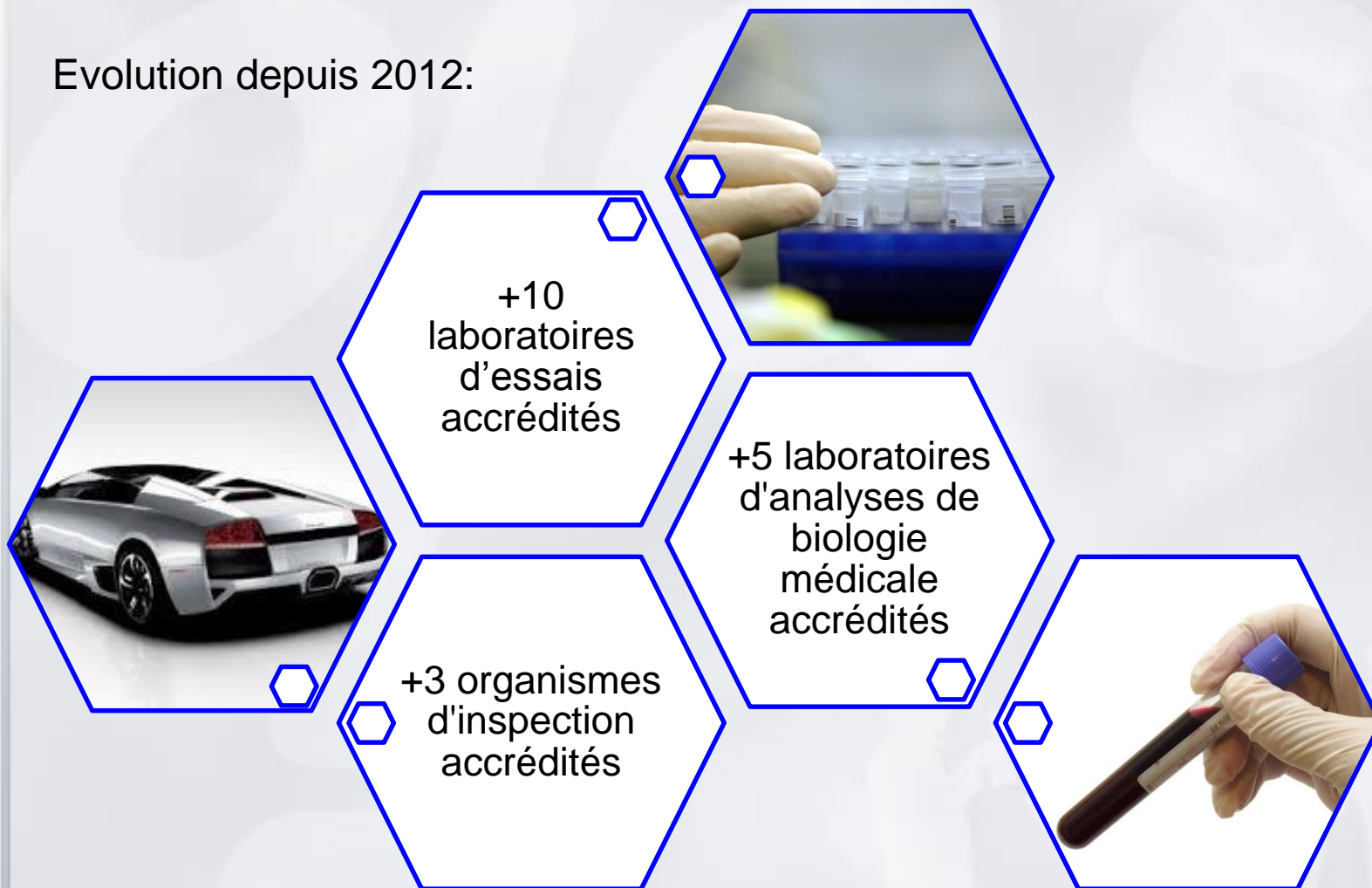


Ré-évaluation de l'OLAS en décembre 2015 – janvier 2016  
Lors du MAC committee du 5 et 6 octobre 2016, **la reconnaissance mutuelle de l'OLAS est reconduite pour une période de 4 ans** pour les domaines suivants :

- les laboratoires d'essais
- les laboratoires d'étalonnages
- les laboratoires d'analyses de biologie médicale
- les organismes d'inspection
- les organismes de certification de produits
- les organismes de certification de systèmes de management

# Evolution des activités de l'OLAS et retour sur l'évaluation par EA

Evolution depuis 2012:



# Evolution des activités de l'OLAS et retour sur l'évaluation par EA

Nouveaux domaines:

*Essais:* analyses biologiques, essais sur pneumatiques, biologie médico-légale, sécurité électrique, résistance au feu et à la chaleur, viticulture/oénologie

*Inspection:* métrologie légale, homologation des véhicules, inspection télévisuelle des canalisations

# Evolution des activités de l'OLAS et retour sur l'évaluation par EA

Nouveaux domaines:

*Essais:* analyses biologiques, essais sur pneumatiques, biologie médico-légale, sécurité électrique, résistance au feu et à la chaleur, viticulture/oénologie

*Inspection:* métrologie légale, homologation des véhicules, inspection télévisuelle des canalisations

*A venir:*

Certification des Prestataires de Services de Dématérialisation ou de Conservation (PSDC)



# Nouveaux formulaires de rapport d'audit

## 4 modèles de rapports d'audit:



ISO/IEC 17025 -  
17020 - 17065



ISO 15189



ISO/IEC 17021-1



ISO/IEC 17021-1 -  
17065





- ✓ Références explicites aux chapitres de la norme
- ✓ Parties techniques plus développées
- ✓ Encadré dédiée à l'observation (witness) des activités de l'OEC
- ✓ Simplification du formulaire (une seule fois le N° de dossier)

# Nouveaux formulaires de rapport d'audit

Ne pas oublier de :

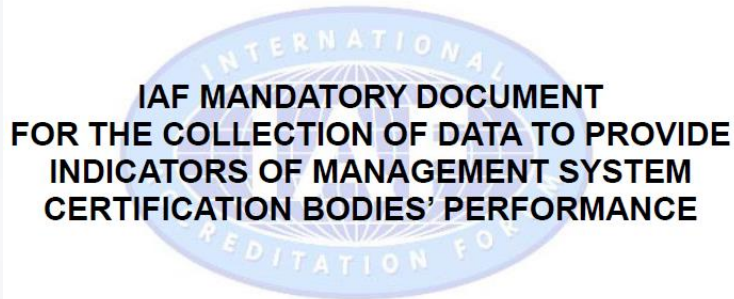
- Commenter le respect des exigences EA, ILAC, IAF
- Joindre la portée d'accréditation au rapport
- Décrire la justification de la classification des écarts pour tous les types d'écart

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE		Rapport d'audit Nom de l'OEC ISO/CEI 17025 N° d'identification ISO/CEI 17020 N° d'identification ISO/CEI 17065 N° d'identification		
Fiche d'écart n°: <b>initiales + x/y</b>				
Norme d'accréditation :				
Remarque : concerne une disposition devant être davantage formalisée ou précisée. <b>Non-conformité</b> : lacune décelée dans l'organisation du laboratoire ou de l'organisme résultant d'une exigence du référentiel non traitée ou traitée partiellement, mais n'ayant pas d'incidence directe sur la fiabilité des résultats ou décisions. <b>Non-conformité majeure</b> : lacune importante décelée dans l'organisation du laboratoire ou de l'organisme présentant un risque sérieux pour la fiabilité des résultats ou décision.				
AUDITEUR QUALITE OU TECHNIQUE	Ecart :	- remarque <input type="checkbox"/>	- non-conformité <input type="checkbox"/>	- non-conformité majeure <input type="checkbox"/>
	Paragraphe(s) de la norme :	§		
	L'écart concerne :	- l'application <input type="checkbox"/>	- la documentation <input type="checkbox"/>	
	Description de l'écart :			
	Justification de la classification de l'écart : veuillez décrire le contexte et le risque éventuel associé à l'écart :			
Date :		Auditeur :	Signature :	
ORGANISME AUDITE	Accord de l'audité :	- oui <input type="checkbox"/>	- non <input type="checkbox"/>	
	Commentaires de l'audité :			
	Date :	Audité :	Signature :	

# Indicateurs de performance annuelle des organismes de certification de systèmes de management



IAF Mandatory Document





Issue 1

(IAF MD15:2014)

- Document IAF MD15:2014 d'application obligatoire depuis le 14 juillet 2016
- Définit des indicateurs qui doivent être fournis annuellement par les organismes de certification de systèmes à l'OLAS afin d'optimiser ses activités de surveillance.

# Indicateurs de performance annuelle des organismes de certification de systèmes de management

Formulaire F030:

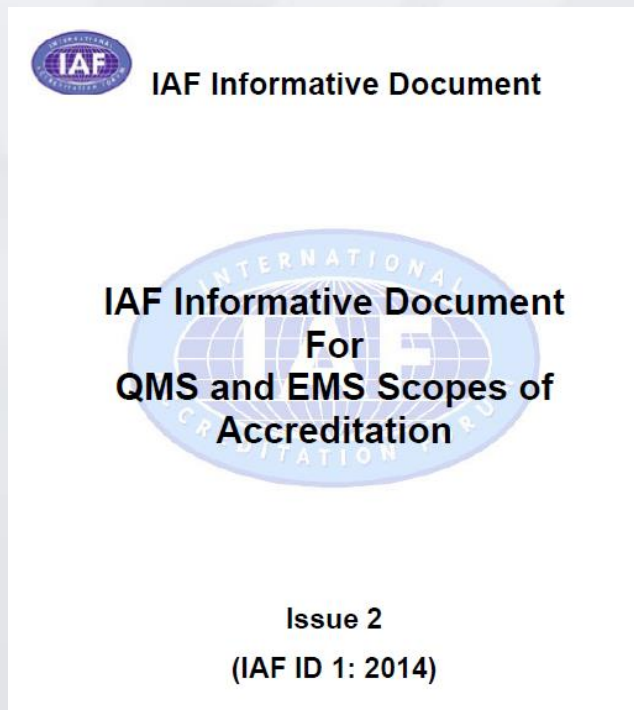
 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>F030 – Indicateurs de performance annuelle des organismes de certification de systèmes de management accrédités</b> A remplir par l'organisme et à renvoyer à l'OLAS annuellement			
	01.08.2014	Version 01	Page 1 de 1	

Nom de l'organisme :	N° identification :
Date :	

Norme de certification :					
Pays	Nombre de certificats valides fin décembre de l'année précédente	Nombre d'auditeurs	Nombre de transferts acceptés	Nombre d'audits en retard	Nombre d'auditeurs-jours réalisés
Norme de certification :					
Pays	Nombre de certificats valides fin décembre de l'année précédente	Nombre d'auditeurs	Nombre de transferts acceptés	Nombre d'audits en retard	Nombre d'auditeurs-jours réalisés

# Echantillonnage des codes EA couvrant les domaines QMS et EMS et OHSAS

## Portées d'accréditation des organismes de certification



Afin d'harmoniser l'expression des portées d'accréditation des organismes de certification de systèmes, **IAF a défini 39 codes** en se basant sur la nomenclature NACE rev. 2 publiée par la Commission Européenne (*official Journal L 393/1, 30.12.2006*).

# Echantillonnage des codes EA couvrant les domaines QMS et EMS et OHSAS

## 39 codes définis par IAF

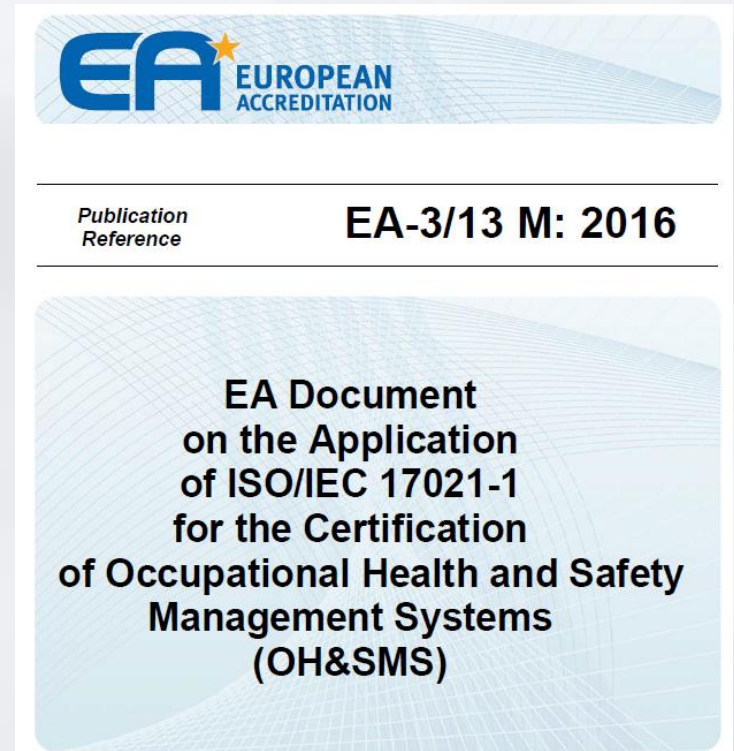
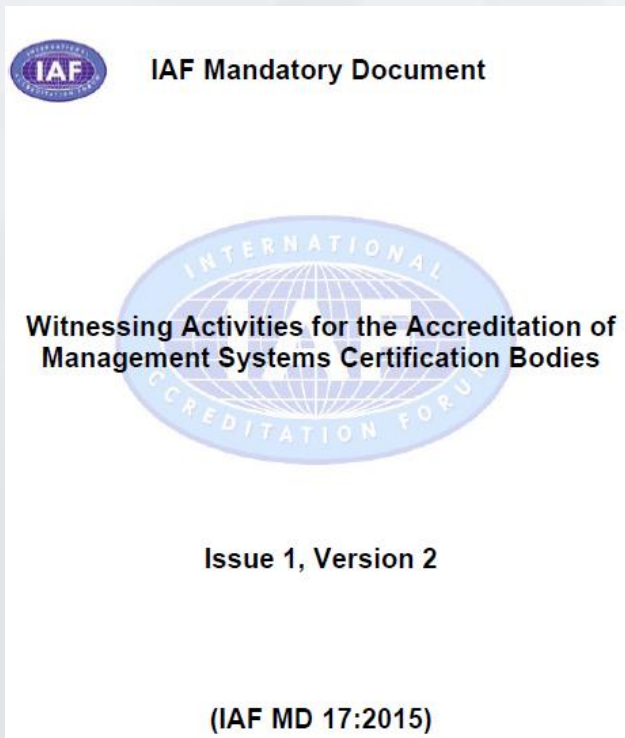
QMS Accreditation Scope		
No	Description of economic sector / activity	NACE – Division / Group / Class (rev.2)
1	Agriculture, forestry and fishing	01, 02, 03
2	Mining and quarrying	05, 06, 07, 08, 09
3	Food products, beverages and tobacco	10, 11, 12
4	Textiles and textile products	13, 14
5	Leather and leather products	15
6	Wood and wood products	16
7	Pulp, paper and paper products	17
8	Publishing companies	58.1, 59.2
9	Printing companies	18
10	Manufacture of coke and refined petroleum products	19
11	Nuclear fuel	24.46
12	Chemicals, chemical products and fibres	20
13	Pharmaceuticals	21
14	Rubber and plastic products	22
15	Non-metallic mineral products	23, except 23.5 and 23.6
16	Concrete, cement, lime, plaster etc	23.5, 23.6
17	Basic metals and fabricated metal products	24 except 24.46, 25 except 25.4, 33.11
18	Machinery and equipment	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
19	Electrical and optical equipment	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1
20	Shipbuilding	30.1, 33.15
21	Aerospace	30.3, 33.16
22	Other transport equipment	29, 30.2, 30.9, 33.17
23	Manufacturing not elsewhere classified	31, 32, 33.19
24	Recycling	38.3
25	Electricity supply	35.1
26	Gas supply	35.2
27	Water supply	35.3, 36
28	Construction	41, 42, 43
29	Wholesale and retail trade; Repair of motor vehicles, motorcycles and personal and household goods	45, 46, 47, 95.2
30	Hotels and restaurants	55, 56
31	Transport, storage and communication	49, 50, 51, 52, 53, 61
32	Financial intermediation; real estate; renting	64, 65, 66, 68, 77
33	Information technology	58.2, 62, 63.1
34	Engineering services	71, 72, 74 except 74.2 and 74.3
35	Other services	69, 70, 73, 74.2, 74.3, 78, 80, 81, 82
36	Public administration	84
37	Education	85
38	Health and social work	75, 86, 87, 88
39	Other social services	37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96

# Echantillonnage des codes EA couvrant les domaines QMS et EMS et OHSAS

## Nouvelles règles pour l'organisation des audits

ISO 9001 (*OLAS SMQ1*)  
ISO 14001 (*OLAS SMQ4*)

OHSAS 18001 (*OLAS SMQ5*)



# Echantillonnage des codes EA couvrant les domaines QMS et EMS et OHSAS

ISO 9001: 39 codes regroupés en **14 clusters**

1 - Alimentaire



2 - Mécanique



3 - Papier



4 - Produits minéraux 5 - Construction



6 - Production de biens



7 - Produits chimiques



8 - Approvisionnement 9 - Transport et gestion des déchets



10 - Services



11 - Nucléaire



12 - Produits pharmaceutiques



13 - Aérospatial



14 - Santé



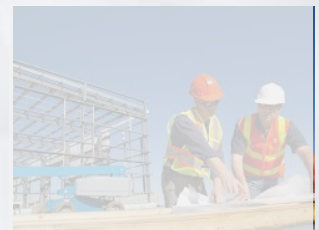
# Echantillonnage des codes EA couvrant les domaines QMS et EMS et OHSAS

1 - Alimentaire

2 - Mécanique

3 - Papier

4 - Produits minéraux 5 - Construction



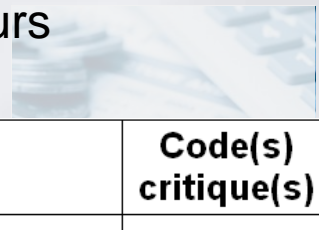
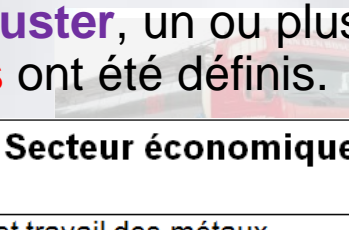
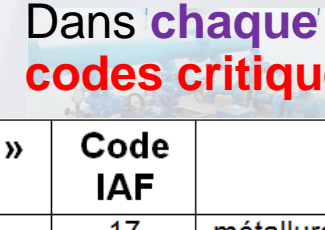
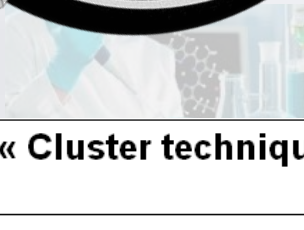
6 - Production de biens

7 - Produits chimiques

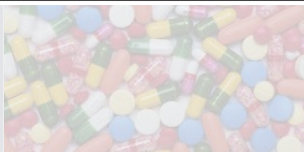
8 - Approvisionnement

9 - Transport et gestion des déchets

10 - Services



11 - Énergie



Dans **chaque cluster**, un ou plusieurs **codes critiques** ont été définis.

« Cluster technique »	Code IAF	Secteur économique	Code(s) critique(s)
Mécanique	17	métallurgie et travail des métaux	22 ou 20
	18	fabrication de machines et équipements	
	19	fabrication d'équipements électriques et électroniques	
	20	construction et réparation de navires	
	22	fabrication d'autres matériels de transport	

# Echantillonnage des codes EA couvrant les domaines QMS et EMS et OHSAS

## ISO 14001 et OHSAS 18001

Quelques différences dans la définition des clusters, mais majoritairement ils sont identiques à ceux définis pour l'ISO 9001

Exemple:

Cluster « Alimentaire »



### ISO 9001:

Regroupe les codes 1, 3 et 30  
Code critique: 3

### ISO 14001:

Regroupe les codes 3 et 30 avec le code critique: 3  
Le code 1 est dans un cluster à part et est également critique.

### OHSAS 18001:

Regroupe les codes 1, 3 et 30 avec deux codes critiques: 1 et 3

## Echantillonnage des codes EA couvrant les domaines QMS et EMS et OHSAS

### **Pour un audit initial ou d'extension de l'accréditation :**

L'ensemble des **codes critiques** doivent être audités sur le terrain.

### **Pour le premier cycle d'accréditation :**

1. Tous les codes EA couverts par l'accréditation, doivent être audités (= *soit audit bureau, soit audit terrain*) au moins une fois au cours d'un cycle complet.
2. **Chaque cluster** doit faire l'objet d'un audit de suivi sur le terrain sur un cycle d'accréditation.

### **Pour les cycles suivants :**

1. Tous les codes EA couverts par l'accréditation, doivent être audités (= *soit audit bureau, soit audit terrain*) au moins une fois au cours d'un cycle complet.
2. Si l'OEC concerné a pu démontrer sa stabilité, **chaque cluster** doit faire l'objet d'un audit de suivi sur le terrain, sur deux cycles d'accréditation.

## **Qualification des auditeurs dans les domaines QMS, EMS et OHSAS**

- Un auditeur technique qualifié pour un code critique au sein d'un cluster, est automatiquement qualifié pour tous les autres codes non-critiques du même cluster.
- Un auditeur technique qualifié pour un code non critique au sein d'un cluster, est uniquement qualifié pour ce code non-critiques et n'a pas automatiquement les autres codes non-critiques du même cluster.

# Generic Competence for AB Assessors: Application to ISO/IEC 17011

**Nouveau document IAF MD 20:2016**



**IAF Mandatory Document**



**Generic Competence for AB Assessors:  
Application to ISO/IEC 17011**

**Issue 1**

**(IAF MD 20:2016)**

# Generic Competence for AB Assessors: Application to ISO/IEC 17011

Nouveau document IAF MD 001

Depuis 2009 en préparation effective des compétences des auditeurs impliqués dans l'évaluation des organismes de certification/OEC.

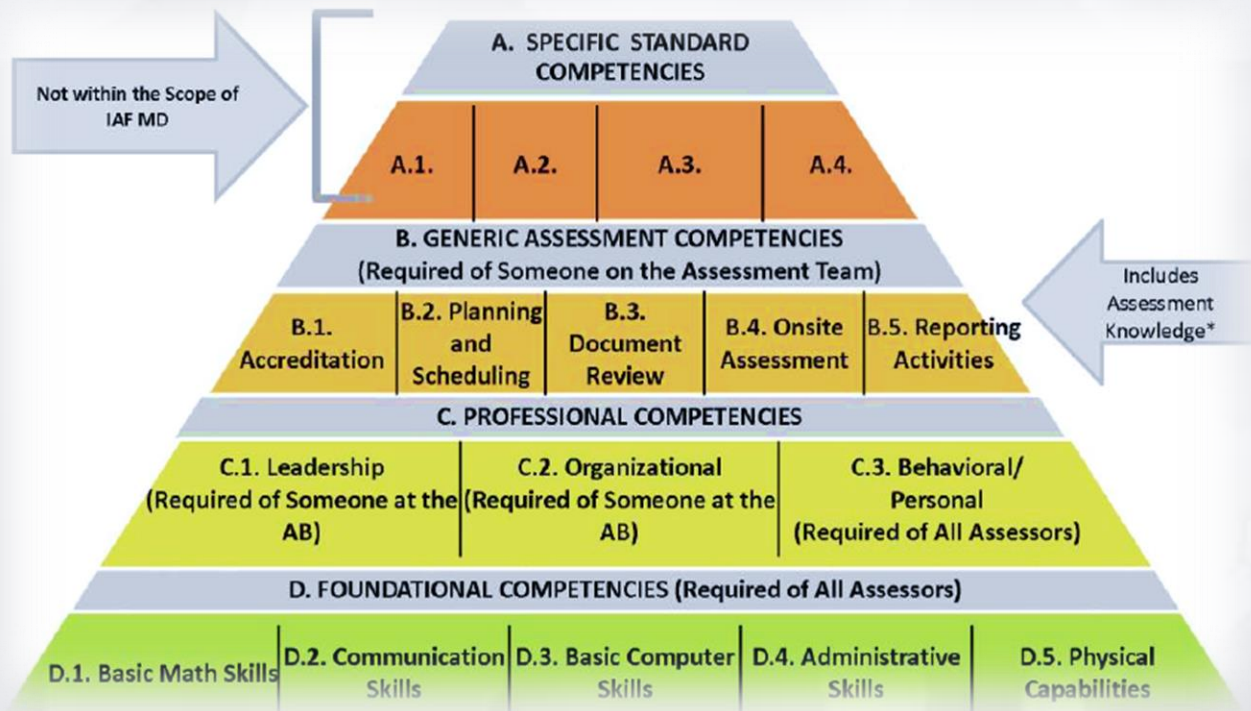
**Application obligatoire à partir du 25 mai 2018.**

- ➡ **Annexe 1 – enregistrement & suivi obligatoires (compétences B1 – B5)**  
( destinée aux auditeurs qualité, auditeurs techniques, gestionnaires)
  - Compétences obligatoires au sein d'une équipe d'audit ou le cas échéant un auditeur tout seul;
  - Obligation pour l'OA d'évaluer, enregistrer et suivre les compétences.
  
- ➡ **Annexe 2 – informative (compétences C1 – C3 et D1 – D5)**  
( destinée aux auditeurs qualité, auditeurs techniques et/ou OA)
  - Comportement, capacités individuelles afin d'accomplir des fonctions spécifiques;
  - L'OA doit également profiter des capacités individuelles (sans obligation d'enregistrement écrit).

## Nouveau document IAF MD 20:2016

# Pyramide des compétences

- A. Compétences/connaissances spécifique aux normes d'accréditation;
- B. Compétences « génériques » - obligatoires au sein d'une équipe d'audit (annexe 1) ;
- C. Compétences professionnelles – auditeurs et/ou OA (annexe 2);
- D. Compétences fondamentales – requis de chaque auditeur (annexe 2).





# Nouveau document IAF MD 20:2016

## **Annexe 1** - Compétences « génériques » (compétences B1 – B5)

- B.1: Accréditation**
- B.2. Plannification**
- B.3. Revue documentaire**
- B.4. Audit sur site**
- B.5. Reporting**

## **Annexe 2** - Compétences professionnelles et fondamentales (compétences C1 – C3 et D1 – D5)

- C.1. “Leadership”**
- C.2. Compétences organisationnelles**
- C.3. Compétences personnelles/comportement**
- D.1. Connaissances de base en mathématique**
- D.2. Compétences de communication**
- D.3. Connaissances de base en informatique**
- D.4. Compétences administratives**
- D.5. Capacités physiques**

# Nouveau document IAF MD 20:2016

## Annexe 1 - Compétences « génériques » (compétences B1 – B5)

### B.1 – B5: Knowledge, skills, competencies about....

- Different management structures,
- Creating sampling plans,
- Determining the documents that will be needed for the assessment,
- Adapting assessment plans based on circumstances,
- Checking the documents for completeness,
- Describing the final assessment conclusions, etc. etc. etc.

## Annexe 2 - Compétences professionnelles et fondamentales (compétences C1 – C3 et D1 – D5)

### C1 – D5: Knowledge, skills, « soft skills », other competencies ....

- Ability to coach team members during an assessment process
- Critical thinking, accurate, focused, Confident/self-confident, patience, respectful, etc...
- Ability to use a calculator, compare numbers, reading comprehension skills, compare numbers, simple math operations, etc.
- Personal hygiene/appropriate dress/dresses appropriately for the assessment...



# Nouveau document IAF MD 20:2016

**Application obligatoire à partir du 25 mai 2018.**



**Comment évaluer, enregistrer, suivre, maintenir ces compétences ?**

**Quelles sont les définitions exactes et les différents niveaux de compétence ?**

(p.e.x. basic computer skills, be organised, use calculator, hear speech, talk in some manner, etc. etc. )



**Objectivité de l'évaluation mise en question – perception personnelle/subjective!**

(p.ex. personal hygiene/appropriate dress, physical stamina, etc.. )

# Guide sur la législation applicable aux laboratoires de biologie médicale

Législation nationale pertinente dans le cadre de l'accréditation selon la norme ISO 15189, en particulier les **critères minima** définis dans le RGD du 27 mai 2004.



Legilux
Index | A propos du site

---

Home | Nouveautés | FAQ | Liens | Vos réactions | Newsletter | Contact
Imprimer: [icône] Envoyer à [icône]

> [home](#) > [Mémorial A](#) > [Mémorial A](#) > [Archives](#) > [2004](#) > [Mémorial A n° 88 de 2004](#) > Laboratoires d'analyses médicales - critères minima

## Mémorial A

- ▶ Mémorial A
  - Textes Coordonnés
  - Recherche avancée
  - Dossiers parlementaires
  - Directives européennes

Mémorial B

Mémorial C

Projets en cours

Répertoire analytique

### Laboratoires d'analyses médicales - critères minima

[Laboratoires d'analyses médicales - critères minima](#)

Nature: Règlement grand-ducal  
 Publication: Au [Mémorial A n° 88](#) du 17.06.2004  
 Date de l'acte: 27.05.2004  
 ELI: <http://eli.legilux.public.lu/eli/etat/leg/rgd/2004/05/27/n1>

Classement(s) (Ministère => Département => Rubrique):

- Santé => Laboratoires => Organisation

*Règlement grand-ducal du 27 mai 2004 déterminant les critères minima à observer dans le cadre des activités globales d'un laboratoire d'analyses médicales.*

*Types des relations dans ce règlement.*

Mémorial 88  
 du 17.06.2004  
 page 1498  
 (125 Ko.)



# Guide sur la législation applicable aux laboratoires de biologie médicale

Hiérarchie des normes juridiques	Laboratoires d'analyses médicales			
		Analyses remboursées par la Caisse Nationale de Santé	Transfusion sanguine	Tissus et cellules humains pour applications humaines
LOIS	<a href="#">Laboratoires d'analyses médicales</a>		<a href="#">Réglementation de la transfusion sanguine</a>	<a href="#">Tissus et cellules humains pour applications humaines</a> (directive 2004/23/CE)
REGLEMENTS GRAND-DUCAUX	<a href="#">Critères minima</a> <a href="#">Disciplines d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale</a>	<a href="#">Nomenclature des actes et services des laboratoires d'analyses</a>	<a href="#">Normes de qualité et de sécurité</a> (directive 2002/98/CE)	<a href="#">Exigences technique</a> (directive 2006/86/CE) <a href="#">Exigences traçabilité</a> (directive 2006/17/CE)
REGLEMENTS MINISTERIELS			<a href="#">Exigences techniques relatives au sang/ composants sanguins</a> (directives 2004/33/CE et 2011/38/UE) <a href="#">Notification des réactions et incidents indésirables graves</a> (directive 2005/61/CE) <a href="#">Système de qualité</a> (directive 2005/62/CE)	
CONVENTIONS		<a href="#">Convention entre la FLLAM et la CNS</a>		

# Guide sur la législation applicable aux laboratoires de biologie médicale

## ➤ Définitions

p.ex. Responsable de laboratoire :

- Valide les résultats des analyses.
- Doit être titulaire d'un diplôme de médecin, de pharmacien ou de chimiste et avoir acquis une formation spécialisée en biologie médicale. -> *vérifié par le Ministère de la Santé.*
- Autorisation délivrée par le Ministre de la Santé énonçant les disciplines pour lesquelles la personne est autorisée à exercer la fonction de responsable de laboratoire
- Si un laboratoire a des activités qui relèvent de plusieurs disciplines de la biologie médicale, il doit être dirigé par une personne ayant acquis la formation requise pour chacune des activités en question ou par plusieurs personnes ayant chacune la formation requise pour une des activités prévues.

# Guide sur la législation applicable aux laboratoires de biologie médicale

## ➤ Dispositions complémentaires du RGD du 27 mai 2004

p.ex. Diffusion des résultats:

ISO 15189:

- Résultats transmis aux personnes habilitées à recevoir et à utiliser les informations.
- Résultats critiques: un médecin prescripteur (ou un professionnel de la santé autorisé) est informé immédiatement.
- Processus permettant de garantir que les résultats diffusés par téléphone ou un autre moyen électronique parviennent uniquement aux destinataires autorisés.

# Guide sur la législation applicable aux laboratoires de biologie médicale

## ➤ Dispositions complémentaires du RGD du 27 mai 2004

p.ex. Diffusion des résultats:

ISO 15189:

- Résultats transmis aux personnes habilitées à recevoir et à utiliser les informations.
- Résultats critiques: un médecin prescripteur (ou un professionnel de la santé autorisé) est informé immédiatement.
- Processus permettant de garantir que les résultats diffusés par téléphone ou un autre moyen électronique parviennent uniquement aux destinataires autorisés.

### *Critères minima:*

- *Les résultats d'analyses doivent être transmis au médecin prescripteur du patient et au patient, si ce dernier en fait la demande.*
- *Les résultats ne peuvent être remis à une tierce personne sans l'autorisation du patient.*

# Guide sur la législation applicable aux laboratoires de biologie médicale

## ➤ Dispositions complémentaires du RGD du 27 mai 2004

p.ex. Diffusion des résultats:

- Si le médecin prescripteur peut consulter le serveur du laboratoire ou un serveur destiné à acheminer les résultats du laboratoire



# Guide sur la législation applicable aux laboratoires de biologie médicale

## ➤ Dispositions complémentaires du RGD du 27 mai 2004

p.ex. Diffusion des résultats:

- Si le médecin prescripteur peut consulter le serveur du laboratoire ou un serveur destiné à acheminer les résultats du laboratoire

*-> le système doit être conçu pour garder la trace de la consultation.*



# Guide sur la législation applicable aux laboratoires de biologie médicale

## ➤ Dispositions complémentaires du RGD du 27 mai 2004

p.ex. Diffusion des résultats:

- Si le médecin prescripteur peut consulter le serveur du laboratoire ou un serveur destiné à acheminer les résultats du laboratoire  
*-> le système doit être conçu pour garder la trace de la consultation.*
- Résultats transmis par un procédé télématique à un autre laboratoire ou au médecin prescripteur



# Guide sur la législation applicable aux laboratoires de biologie médicale

## ➤ Dispositions complémentaires du RGD du 27 mai 2004

p.ex. Diffusion des résultats:

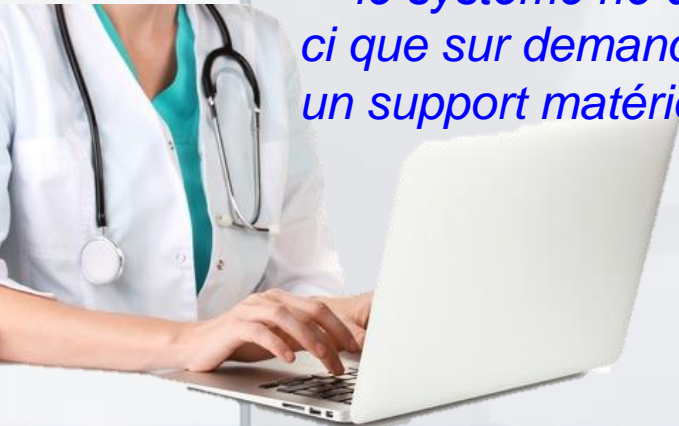
- Si le médecin prescripteur peut consulter le serveur du laboratoire ou un serveur destiné à acheminer les résultats du laboratoire

*-> le système doit être conçu pour garder la trace de la consultation.*

- Résultats transmis par un procédé télématique à un autre laboratoire ou au médecin prescripteur

*-> les résultats télétransmis ne doivent en aucun cas parvenir dans un lieu accessible au public.*

*-> le système ne doit permettre la visualisation ou l'impression de ceux-ci que sur demande du prescripteur qui doit utiliser un code secret et un support matériel personnel.*



# Guide sur la législation applicable aux laboratoires de biologie médicale

## ➤ Dispositions complémentaires du RGD du 27 mai 2004

p.ex. Diffusion des résultats:

- Résultats adressés dans une salle d'opération ou dans une salle de réanimation



# Guide sur la législation applicable aux laboratoires de biologie médicale

## ➤ Dispositions complémentaires du RGD du 27 mai 2004

p.ex. Diffusion des résultats:

- Résultats adressés dans une salle d'opération ou dans une salle de réanimation

*-> Les résultats peuvent être transmis en flux continu de façon à être accessibles directement aux chirurgiens, anesthésistes et réanimateurs.*



# Guide sur la législation applicable aux laboratoires de biologie médicale

## ➤ Dispositions complémentaires du RGD du 27 mai 2004

p.ex. Diffusion des résultats:

- Si les résultats ne peuvent pas être communiqués au médecin prescripteur (changement de médecin, analyses effectuées à l'initiative du biologiste ou ajoutées à la demande du patient)

# Guide sur la législation applicable aux laboratoires de biologie médicale

## ➤ Dispositions complémentaires du RGD du 27 mai 2004

p.ex. Diffusion des résultats:

- Si les résultats ne peuvent pas être communiqués au médecin prescripteur (changement de médecin, analyses effectuées à l'initiative du biologiste ou ajoutées à la demande du patient)

*-> Le biologiste doit demander au malade de lui désigner le médecin à qui il souhaiterait voir remettre les résultats. Si aucun médecin n'est désigné, il appartient au biologiste d'informer lui-même le patient avec d'autant plus de prudence et sensibilité que les résultats sont préoccupants.*

*-> Tout résultat préoccupant que le biologiste est amené à remettre, ne peut être communiqué au patient qu'en main propre et au cours d'un entretien particulier. Le biologiste doit alors inciter le patient à consulter un médecin traitant le plus rapidement possible.*

# Guide sur la législation applicable aux laboratoires de biologie médicale

## ➤ Dispositions complémentaires du RGD du 27 mai 2004

De même, le RGD du 27 mai 2004 précise des exigences concernant:

- Responsabilité en matière d'organisation et de management
- Examens transmis à des laboratoires sous-traitants
- Maîtrise des enregistrements (*conservation des résultats d'analyses*)
- Personnel
- Locaux et conditions environnementales (*locaux de prélèvement*)
- Matériel de laboratoire, réactifs et consommables
- Processus préanalytique (*étiquetage des récipients*)
- Processus analytiques
- Processus post-analytique (*durée minimale de conservation*)
- Contenu du compte rendu



## Etalonnage interne

- La traçabilité métrologique fait partie des points à vérifier lors de chaque audit.
- *Nouveau:* les informations sur des éventuels étalonnages réalisées en interne sont recueillies via le formulaire F001B.



## Étalonnage interne

- La traçabilité métrologique fait partie des points à vérifier lors de chaque audit.
- *Nouveau:* les informations sur des éventuels étalonnages réalisées en interne sont recueillies via le formulaire F001B.

- *Nouvelle politique:*

Si un laboratoire d'essais ou de biologie médicale réalise des étalonnages en interne, l'équipe d'audit est priée de vérifier en détail les enregistrements concernant la validation/vérification de la méthode d'étalonnage, la procédure pour l'estimation des incertitudes et la compétence des personnes réalisant les étalonnages au moins une fois par cycle.



## Résultats faux positifs/ faux négatifs en biologie médicale

Position du comité d'accréditation:

« Les laboratoires de biologie médicale doivent informer les médecins de la possibilité d'avoir des résultats faux positifs/faux négatifs lorsqu'une méthode a une spécificité ou une sensibilité inférieure à 100% Les laboratoires sont libres de trouver la manière de formuler cette information, cependant il n'est pas suffisant d'indiquer uniquement la spécificité et la sensibilité, car tous les médecins ne sont pas familiarisés avec ces notions ou ne les ont pas toujours en tête.

Les pourcentages de faux positifs et de faux négatifs doivent donc figurer à titre de rappel avec les valeurs rendues pour l'examen considéré. Les valeurs à reprendre sont à défaut celles du constructeur/fournisseur ou celles figurant dans le dossier de validation/vérification de méthodes du laboratoire.

Il n'est pas suffisant de les indiquer sur le site internet ou dans des documents à part, étant donné qu'on ne pourra pas garantir que les médecins iront les lire et en en tiendront compte au moment d'interpréter le rapport d'analyses. »

# Résultats faux positifs/ faux négatifs en biologie médicale

Position du comité d'accréditation:

« Les laboratoires de biologie médicale doivent informer les médecins de la possibilité d'avoir des résultats faux positifs/faux négatifs. Une méthode a une spécificité ou une sensibilité inférieure à 100%. Les laboratoires sont libres de trouver la manière de formuler cette information, cependant, il n'est pas suffisant d'indiquer uniquement la spécificité et la sensibilité, car tous les médecins ne sont pas familiarisés avec ces notions ou ne les ont pas toujours en tête. Les pourcentages de faux positifs et de faux négatifs doivent donc figurer à titre de rappel avec les valeurs rendues pour l'examen considéré. Les valeurs à reprendre sont à défaut celles du constructeur/fournisseur ou celles figurant dans le dossier de validation/vérification de méthode du laboratoire. Il n'est pas suffisant de les indiquer sur le site interne ou dans des documents à part, étant donné qu'on ne pourra pas garantir que les médecins iront les lire et en en tiendront compte au moment d'interpréter le rapport d'analyses. »

**Politique non appliquée en attendant que les conditions et méthodes auxquels cela devrait s'appliquer soient définis.**



# Mise à jour du guide OLAS sur la validation des méthodes

- Annexe A011: 1<sup>ère</sup> version élaborée en 2006.
- En cours de révision (définitions, ISO 15189,...).
- Un draft circulera parmi les laboratoires, auditeurs, membres du comité d'accréditation.



**Merci de votre  
attention**