

CRITÈRES DE FONCTIONNEMENT DES LABORATOIRES D'ANALYSES MÉDICALES (CFLAM) Version 1.4

Critères de Fonctionnement des Laboratoires d'Analyses Médicales (CFLAM) pour assurer la qualité des prestations de laboratoire prises en charge par les caisses-maladie agréées, selon la Liste des Analyses et Tarif de l'Office Fédéral des Assurances Sociales publiée par le Département fédéral de l'intérieur. Le titre d'origine « *Bonnes Pratiques au Laboratoire d'Analyses Médicales (BPLAM)* » a été abandonné pour éviter toute confusion avec la notion de *BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire)* dont l'application se limite aux essais non-cliniques et poursuivent des buts différents.

Ce projet a été rédigé par un groupe de travail de l'Union Suisse de Médecine de Laboratoire (cf. Annexe I), à la demande de l'Office Fédéral des Assurances Sociales (OFAS), dans le cadre du projet de révision de l'Ordonnance VII de la LAMA.

La version allemande 1.4 (KBMAL) a été adoptée par le comité de l'USML le 24 août 1994.

Sommaire

1. INTRODUCTION.....	4
1.1 OBJECTIFS ET CHAMPS D'APPLICATION	4
1.2 SOURCES.....	4
1.3 COMPLEXITÉ DES ANALYSES	4
1.3.1 Degré de complexité	4
1.3.2 Classification des systèmes analytiques.....	4
1.4 RÉVISION	5
2. DIRECTION ET PERSONNEL	5
2.1 DIRECTION.....	5
2.1.1 Qualifications.....	5
2.1.2 Responsabilités	6
2.1.3 Formation continue.....	6
2.2 PERSONNEL.....	6
2.2.1 Qualifications.....	6
2.2.2 Responsabilités	6
2.2.3 Initiation.....	6
2.2.4 Formation et évaluation continues	6
2.2.5 Dossier	7
3. INSTALLATIONS ET MOYENS DE PRODUCTION.....	7
3.1 LOCAUX, HYGIÈNE, ENVIRONNEMENT	7
3.2 SÉCURITÉ.....	7
3.3 MÉTHODES, INSTRUMENTS, RÉACTIFS, ÉQUIPEMENTS	7
4. MANUEL QUALITE.....	8
4.1 POLITIQUE QUALITÉ	8
4.2 PRÉSENTATION DU LABORATOIRE	8
4.3 GESTION DES CAS.....	8
4.3.1 Demandes d'analyses	8
4.3.2 Matériel d'analyse	8
4.3.3 Rapport	9
4.4 UTILISATION DE L'INFORMATIQUE	9
4.5 GESTION DES MOYENS DE PRODUCTION	9
4.5.1 Réactifs et consommables	9
4.5.2 Validation des systèmes analytiques.....	9
4.5.3 Maintenance des systèmes analytiques	9
4.5.4 Étalonnage et vérification d'étalonnage.....	10
4.5.5 Défaillances	10
4.6 MANUEL TECHNIQUE	10
4.6.1 Analyses réalisées par le laboratoire.....	10
4.6.2 Analyses sous-traitées par un autre laboratoire.....	11
4.7 CONTRÔLE DE QUALITÉ ANALYTIQUE.....	11
4.8 MESURES CORRECTIVES	11
4.9 COLLABORATION AVEC LE PRESCRIPTEUR	11
4.9.1 Demande d'analyse	11
4.9.2 Rapport	12
4.10 INTERACTION AVEC LES FOURNISSEURS	12
4.11 INTERACTION AVEC D'AUTRES LABORATOIRES	12
4.12 CONTRÔLE DES COÛTS	12
5. ESSAIS D'APTITUDE	12
6. ASSURANCE QUALITÉ.....	12
7. AGRÉMENT	12

8. ACCRÉDITATION	13
9. BIBLIOGRAPHIE.....	13
9.1 DOCUMENTS OFFICIELS SUISSES.....	13
9.1.1 Sources.....	13
9.2 NORMES EUROPÉENNES ET SUISSES (EN-SNV)	13
9.2.1 Sources.....	14
9.3 NORMES INTERNATIONALES (ISO)	14
9.3.1 Sources.....	14
9.4 PRINCIPES DE L'OCDE.....	14
9.5 DOCUMENTS OFFICIELS AMÉRICAINS (CLIA).....	14
9.6 DOCUMENTS NÉERLANDAIS (CCKL)	14
9.7 DOCUMENTS SCANDINAVES (NORDKEM)	15
9.8 DOCUMENTS BRITANNIQUES	15
10. ANNEXES	16
10.1 COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL.....	16
10.1.1 Équipe rédactionnelle.....	16
10.1.2 Groupe élargi.....	16
10.2 ABRÉVIATIONS.....	16
10.3 LISTE DES SYSTÈMES ANALYTIQUES SIMPLES.....	17
10.4 GLOSSAIRE	17

1. INTRODUCTION

1.1 OBJECTIFS ET CHAMPS D'APPLICATION

Ces Critères de Fonctionnement (CF) doivent permettre à un Laboratoire d'Analyse Médicale (LAM) de se conformer en permanence à des normes prédéfinies et vérifiables objectivement, l'objectif étant d'atteindre, en Suisse, un niveau de qualité uniformément élevé, quel que soit le site d'analyse. Ces directives résultent de l'application aux LAM des principes de la Norme Européenne EN 45001, comme prévu dans l'avant-propos de cette norme.

Les CFLAM portent sur :

1. La formation du Chef de Laboratoire¹ et les qualifications du personnel.
2. L'adéquation des installations et des moyens de production.
3. L'application d'un Manuel Qualité.
4. La soumission à des Essais d'Aptitude (EA) ou enquêtes de qualité externes.
5. La mise en place d'un programme d'Assurance Qualité.

Les points 3 à 5 représentent un élargissement du champ réglementé jusqu'ici par la législation fédérale (Ordonnance VII de la LAMA).

Ces critères complètent les législations sur les professions de santé, les établissements médicaux et les entreprises, qui existent aux plans fédéral (cf. Bibliographie) ou cantonal.

1.2 SOURCES

Ces critères s'inspirent de textes analogues américains (CLIA'88), scandinaves (Nordkem), britanniques (CPA) et néerlandais (CCKL), cités en Bibliographie.

1.3 COMPLEXITÉ DES ANALYSES

1.3.1 Degré de complexité

Les exigences à respecter pour obtenir une qualité minimale, dans chacun des cinq champs d'application cités en 1.1, sont à la mesure de la complexité des systèmes analytiques mis en oeuvre, d'où la répartition de ces systèmes en deux catégories, *simple* et *complexe*, en s'aidant de critères qui tiennent compte :

- du développement continu, par l'industrie, de systèmes analytiques à la fois simplifiés et fiables.
- de la répartition des analyses, en Suisse, entre des sites d'analyses qui se distinguent surtout par l'éventail et le volume des prestations et par la formation du chef de laboratoire.

Tout laboratoire qui applique à une analyse un système classé *complexe* doit adapter son *personnel* au niveau d'exigences correspondant ou renoncer à effectuer cette analyse.

1.3.2 Classification des systèmes analytiques

On peut souvent déterminer la valeur d'un constituant donné de plusieurs manières. Il s'agit donc de classer, non pas les constituants analysés, mais bien les *systèmes analytiques* complètement définis: méthode, instrument, réactifs, calibrateurs et contrôles, souvent disponibles commercialement sous forme de trousse de dosage ("kit").

¹Pour faciliter la lecture, toutes les fonctions sont au masculin. Elles s'appliquent évidemment aux deux sexes.

Il existe deux catégories de systèmes analytiques :

1. Les systèmes analytiques simples.
2. Les systèmes analytiques complexes.

Les systèmes analytiques non-réglés, disponibles en vente libre, sont classés *simples* dès lors qu'ils sont réalisés dans un LAM.

1.3.2.1 Systèmes analytiques simples

Le Groupe (OFAS) Permanent de Révision de la Liste des Analyses (PRAL) établit la liste des systèmes analytiques simples. Elle y fait entrer tout système qu'elle estime répondre aux critères suivants:

1. Il est disponible commercialement.
2. Il peut être mis en oeuvre sans faire appel à des connaissances spécialisées ou une expérience prolongée (bien que par un personnel qualifié cf. 2.2.1).
3. Les réactifs sont prêts à l'emploi ou faciles à préparer (p.ex. sans verrerie jaugée) et stables aux conditions usuelles.
4. La procédure est automatisée ou facile à maîtriser. Le système analytique est précalibré (exception faite pour l'hématologie et la coagulation).
5. Les calibrateurs et les matériels de contrôle sont disponibles, prêts à l'emploi et stables.
6. La maintenance et le dépannage de l'appareillage et de ses accessoires sont assurés par le fournisseur.
7. Les résultats ne demandent pas à être interprétés avant d'être rapportés.

Certains examens microscopiques rapides effectués par le médecin, pour ses patients, sur des échantillons instables sont inclus dans la catégorie des systèmes analytiques simples alors même qu'ils ne répondent pas aux critères ci-dessus.

La liste des systèmes analytiques simples est annexée.

1.3.2.2 Systèmes analytiques complexes

Tous les autres systèmes analytiques sont classés *complexes*.

1.4 RÉVISION

La liste des systèmes analytiques simples est réactualisée par le PRAL, sur proposition des fabricants et/ou des utilisateurs.

2. DIRECTION ET PERSONNEL

2.1 DIRECTION

La direction d'un LAM est à quatre composantes: technique, administrative, informatique et clinique. Seule la partie clinique peut être dissociée des tâches globales de la direction.

2.1.1 Qualifications

Pour un laboratoire mettant en oeuvre des *systèmes analytiques simples* la direction technique et administrative appartient à un laborantin, agréé Croix Rouge Suisse (CRS) ou possédant une formation étrangère équivalente et la direction clinique à un médecin FMH ou à un Spécialiste en Analyses Médicales FAMH (ou une formation étrangère équivalente).

Pour un laboratoire mettant en oeuvre des *systèmes analytiques complexes*, la direction appartient à un Spécialiste en Analyses Médicales FAMH, dans les branches pratiquées, (ou une formation étrangère équivalente) ou un médecin FMH possédant une formation équivalente.

2.1.2 Responsabilités

Le Chef de Laboratoire est responsable de la conformité des installations, des moyens de production, du personnel et du respect des CFLAM. Il est responsable, en dernière instance de la qualité des résultats produits. Il assure lui-même ou délègue, à des personnes spécialement désignées à cet effet, les fonctions d'Administrateur et de Consultant clinique.

Le Chef de Laboratoire est tenu au secret professionnel sur toutes les informations auxquelles il se trouve exposé du fait de ses fonctions.

2.1.3 Formation continue

Le Chef de Laboratoire complète sa formation en suivant la littérature spécialisée, en assistant à des conférences, séminaires ou ateliers, ainsi qu'en saisissant toute autre occasion de perfectionnement. Il est en mesure d'apporter la preuve de cette activité.

2.2 PERSONNEL

2.2.1 Qualifications

Le Chef de Laboratoire peut démontrer à tout moment que le personnel est en nombre suffisant et qu'il possède les qualifications et l'expérience nécessaire à l'exécution de son travail.

Pour un laboratoire mettant en oeuvre des *systèmes analytiques complexes*, la supervision des analyses est assurée, dans chaque branche (chimie clinique, cytogénétique, cytologie/histopathologie, hématologie, immunologie, immunologie de transplantation, immunohématologie/banque de sang, microbiologie, etc.), par un Spécialiste en Analyses Médicales FAMH ou un titulaire de diplôme équivalent ou, exceptionnellement, par un laborantin diplômé expérimenté dans cette branche, occupant une fonction de laborantin-chef et pouvant faire état de la formation complémentaire requise.

2.2.2 Responsabilités

Le personnel technique est responsable de l'exécution des analyses conformément aux directives et aux procédures du laboratoire.

La responsabilité attachée à la fonction de supervision, qu'elle soit assurée par un laborantin diplômé, par un laborantin-chef, par un universitaire ou par le Chef de Laboratoire lui-même, porte sur la maintenance des installations et des moyens de production, l'actualisation du Manuel Qualité conformément aux CFLAM et son application par le personnel technique.

Le personnel est tenu au secret professionnel sur toutes les informations auxquelles il se trouve exposé du fait de ses fonctions.

2.2.3 Initiation

Tout nouvel employé est, dès son entrée, complètement informé du Manuel Qualité et, en particulier, des mesures d'hygiène et de sécurité, de l'organigramme de l'entreprise et des sources d'information scientifique, technique et administrative à disposition.

Il reçoit une description précise de son poste de travail, de sa position hiérarchique et de ses responsabilités. Les procédures qu'il peut pratiquer avec ou sans supervision sont déterminées après évaluation de ses compétences.

2.2.4 Formation et évaluation continues

Les compétences d'un employé ne sont pas acquises une fois pour toutes mais sont régulièrement réévaluées. Les employés sont impliqués et motivés par des réunions internes régulières et sont encouragés à se perfectionner et à étendre leur domaine de compétence au sein du laboratoire, par rotation régulière sur les postes de travail ou par des cours ou des stages extérieurs.

Les compétences et l'efficacité de chaque employé sont réévaluées une fois par année.

2.2.5 Dossier

Il existe, pour chaque employé, un dossier personnel qui contient en particulier les éléments ci-dessous régulièrement mis à jour, datés et signés et leur historique:

- sa notice personnelle (*curriculum vitae*);
- l'évolution de son cahier des charges et de sa position hiérarchique;
- sa participation à des cours ou à des stages internes ou externes;
- la liste des procédures qu'il maîtrise et ceux qu'il est autorisé à pratiquer sans supervision;
- les résultats d'évaluation, les absences et d'autres indicateurs d'efficacité.

L'employé peut demander en tout temps une copie actualisée de son dossier personnel. Ce dossier appartient au laboratoire et est archivé, après le départ de l'employé, aussi longtemps que d'autres archives le mentionnent.

3. INSTALLATIONS ET MOYENS DE PRODUCTION

Les locaux, l'équipement et le système informatique sont adaptés à leur objet. Ils sont conformes à la Loi sur le Travail, à l'Ordonnance III de cette loi et aux directives de la CNA.

3.1 LOCAUX, HYGIÈNE, ENVIRONNEMENT

Le laboratoire dispose de l'espace et de l'environnement adéquats pour l'activité qui y est déployée. Les locaux et leur équipement contribuent à la qualité du service sous tous ses aspects.

Les locaux sont proportionnés, en nombre et en surface, aux utilisations prévues: réception des patients, prélèvement, réception, stockage et traitement des matériels d'analyse, production, bureaux, stocks, archives, etc. Leur disposition et leur équipement favorisent une bonne exécution des opérations qui y sont conduites.

Les plans de travail sont suffisants, en nombre et en surface, pour permettre de travailler en toute sécurité et de manière ergonomique. Ils sont équipés en fonction des besoins.

Les dispositifs de recueil des déchets sont suffisants en nombre et en capacité et bien répartis. Leur élimination se fait conformément aux directives en vigueur.

Le personnel dispose, selon ses besoins, de toilettes, vestiaire, aire de repos, etc.

Les aires de réception et d'attente des patients, de même que les locaux de prélèvement, sont hygiéniques, confortables et adaptés à leur objet. Les locaux sanitaires à la disposition des patients sont distincts de ceux du personnel.

3.2 SÉCURITÉ

Pour des raisons de sécurité des personnes, d'intégrité des processus et de confidentialité, l'accès des locaux est réservé aux utilisateurs autorisés. Les mouvements des visiteurs et intervenants extérieurs sont strictement limités.

Les locaux sont équipés de dispositifs de protection contre le feu, d'alarme et d'extinction suffisants et bien répartis. Ils peuvent être évacués rapidement.

Les risques chimiques, microbiologiques ou radioactifs sont confinés.

3.3 MÉTHODES, INSTRUMENTS, RÉACTIFS, ÉQUIPEMENTS

Le choix des systèmes analytiques (méthodes, instruments, réactifs et consommables) est déterminé par les exigences de la clinique (en particulier pour la spécificité, la sensibilité, l'inexactitude, l'imprécision et le temps de réponse) et par les exigences du laboratoire (en particulier pour la robustesse, le coût, l'accès commercial et la qualité du service technique).

Les instruments, les équipements et les matériels informatiques sont protégés, par leur construction et/ou leur disposition, d'interférences mutuelles ou externes. Leurs fonctions ne sont pas affectées par les fluctuations de tension et les ruptures de courant. Ils sont placés de manière ergonomiquement favorable.

4. MANUEL QUALITÉ

Le laboratoire tient à jour et met à la disposition de l'ensemble du personnel un Manuel Qualité qui régit l'ensemble des activités du laboratoire. On y distingue les *directives* qui définissent les exigences et les *procédures* qui décrivent les opérations nécessaires pour s'y conformer. Les directives et les procédures sont datées et signées par le Chef du Laboratoire et le responsable de l'Assurance Qualité, lors de leur mise en oeuvre ainsi que lors de toute modification.

4.1 POLITIQUE QUALITÉ

La première directive du Manuel Qualité est une déclaration de Politique Qualité, telle qu'elle découle en particulier de l'application des CFLAM. Cette directive détaille le niveau de service et les objectifs de qualité fixés par le laboratoire.

4.2 PRÉSENTATION DU LABORATOIRE

Elle contient adresse(s), catalogue des prestations et des services, structure, organigramme détaillé, objectifs, responsabilités, etc.

4.3 GESTION DES CAS

La préparation du patient, le prélèvement, la réception, l'identification, la conservation, le transport et le traitement du matériel d'analyse ainsi que la préparation du rapport sont réalisés correctement et selon des procédures écrites, quel que soit le niveau de complexité. Le laboratoire s'assure que ces exigences sont connues des prescripteurs lorsqu'il incombe aussi à ceux-ci de les respecter.

4.3.1 Demandes d'analyses

Le laboratoire ne prend en charge, dans la règle, que des demandes écrites². Les demandes d'analyses sont conservées un an, cinq ans pour l'immunohématologie et dix ans pour la cyto/histopathologie, sauf dans les cas où elles font partie du dossier médical. La demande d'analyse comporte, éventuellement sous forme codée ou par défaut:

- L'identification univoque du patient (nom, prénom, sexe, date de naissance ou, en l'absence de données personnelles, un numéro d'identification).
- Nom et adresse du prescripteur, ainsi que ses coordonnées pour la communication d'un résultat urgent.
- Les analyses demandées.
- La date et l'heure du prélèvement.
- Les informations pertinentes pour l'interprétation de la demande (indication clinique de l'analyse, poids, traitement, grossesse, etc.).
- Degré d'urgence.

4.3.2 Matériel d'analyse

Le laboratoire s'assure de la conformité du matériel avant de procéder à l'analyse. Si l'analyse est différée, il prend les précautions nécessaires pour maintenir l'intégrité du matériel.

²Le terme "écrit" s'applique, ici et dans la suite du document, à tout support de données, papier ou électronique au sens le plus large

Le matériel primaire et ses aliquotes sont identifiés de telle manière qu'il est possible à tout moment, au cours des phases préanalytique, analytique et postanalytique, d'en connaître la source, la nature, les additifs, la date et l'heure de prélèvement et toutes les données pertinentes qui s'y rattachent.

Le matériel primaire et/ou ses aliquotes sont conservés en fonction des besoins spécifiques.

4.3.3 Rapport

Aucun résultat n'est communiqué au prescripteur sans avoir été validé aux plans technique (domaine analytique, contrôle de qualité, etc.) et biologique (physiopathologie, plausibilité, interférences, etc.).

Les résultats sont communiqués au prescripteur par écrit sous forme de rapport d'analyse, c'est-à-dire accompagnés des données du patient et du prélèvement, des valeurs de référence appropriées et d'une interprétation limitée par les données disponibles.

Les rapports sont conservés au moins deux ans (Ordonnance VII) et dix ans lorsque les directives CRS s'appliquent. Un rapport peut être reproduit à la demande dans les délais annoncés dans la Politique Qualité.

Le matériel d'analyse et les résultats appartiennent au patient.

4.4 UTILISATION DE L'INFORMATIQUE

Il existe un manuel technique et un manuel d'utilisation du système informatique, une documentation actualisée des modifications du logiciel et un registre de maintenance du matériel.

L'accès aux données est limité aux personnes autorisées. Toute modification du logiciel ou du système ainsi que les défaillances fonctionnelles sont enregistrées, datées et signées.

Les supports de données de sauvegarde et d'archives sont protégés contre les risques de destruction accidentelle.

Il existe des procédures échelonnées de relais pour un fonctionnement ininterrompu du laboratoire en cas de défaillance du système informatique. Il est possible de reconstituer l'intégralité des données éventuellement perdues par suite de la défaillance.

4.5 GESTION DES MOYENS DE PRODUCTION

4.5.1 Réactifs et consommables

Les réactifs et les consommables doivent être certifiés conformes.

L'étiquetage des réactifs, milieux de culture, matériels de contrôle, étalons et consommables est conforme à la législation et aux normes en vigueur.

Un procès-verbal reprenant ces indications est tenu à jour pour chaque système analytique.

Les composants de plusieurs troussees ne sont pas permutables sans autorisation du fabricant.

4.5.2 Validation des systèmes analytiques

Le laboratoire démontre qu'il peut reproduire les caractéristiques fonctionnelles d'un système analytique indiquées par le fabricant (inexactitude, imprécision, sensibilité, spécificité, domaine de mesure, etc.).

Pour un système analytique modifié ou développé par le laboratoire ces caractéristiques sont établies et documentées avant d'appliquer ce système à l'analyse d'échantillons de patients.

4.5.3 Maintenance des systèmes analytiques

Les caractéristiques fonctionnelles de chaque système analytique sont assurées par une maintenance et un contrôle réguliers:

- pour un système analytique disponible commercialement, selon les instructions du fabricant.
- pour un système analytique modifié ou développé sur place, selon un cahier des charges défini par le laboratoire.

Un procès-verbal de maintenance et de contrôle fonctionnel est tenu à jour pour chaque système analytique.

4.5.4 Étalonnage et vérification d'étalonnage

Pour l'étalonnage et la vérification d'étalonnage le laboratoire se conforme

- pour les systèmes analytiques disponibles commercialement, aux instructions fournies par le fabricant.
- pour les systèmes modifiés ou développés sur place, aux directives établies par le laboratoire; ces directives comprennent le type, le nombre, la concentration et les limites de tolérance des valeurs des étalons et la fréquence d'étalonnage; l'étalon est lui même étalonné, dans la mesure du possible, à l'aide d'un matériel ou d'une méthode de référence.

On procède à un étalonnage lorsque la vérification d'étalonnage l'exige.

On procède à une vérification d'étalonnage à la fréquence imposée par le système analytique ainsi qu'après un changement de lot de réactif, une opération majeure de maintenance ou lorsque le contrôle de qualité l'exige mais au moins tous les six mois.

Un procès-verbal d'étalonnage et de vérification d'étalonnage est tenu à jour pour chaque système analytique.

4.5.5 Défaillances

Des instructions sur les mesures à prendre en cas de défaillance fonctionnelle sont disponibles pour chaque système analytique.

Un procès-verbal des défaillances fonctionnelles et des mesures correctives appliquées est tenu à jour pour chaque système analytique.

4.6 MANUEL TECHNIQUE

Le personnel se conforme à des procédures *écrites*, détaillées et présentées de manière homogène. Celles-ci sont réunies dans un manuel technique accessible en tout temps, indépendamment d'ouvrages ou de documents de référence. Le manuel technique est un sous-ensemble du Manuel Qualité.

4.6.1 Analyses réalisées par le laboratoire

Le manuel contient, pour chacune d'elles:

1. Principe du système analytique.
2. Nature et qualité du matériel d'analyse, conditions de conservation, actions en cas de non-conformité.
3. Réactifs (pureté, préparation, conservation, etc.).
4. Étalons, vérification d'étalonnage et étalonnage.
5. Mode opératoire de contrôle et matériels de contrôle.
6. Mode opératoire analytique détaillé, calculs et interprétation.
7. Limites analytiques (domaine utile) et actions en cas de dépassement.
8. Limites de plausibilité biologique, valeurs de références, limites d'alerte clinique et actions en cas de dépassement de ces dernières.
9. Interférences analytiques et biologiques.
10. Enregistrement et transmission du résultat.
11. Procédure manuelle de relais en cas de défaillance du système analytique.

Les notices, prospectus ou manuels d'opération fournis par le fabricant peuvent remplacer partiellement le manuel technique et lui être incorporés.

4.6.2 Analyses sous-traitées par un autre laboratoire

Le laboratoire sous-traitant doit respecter les CFLAM. Le manuel technique contient pour chaque analyse les instructions pour la préparation, l'étiquetage, l'emballage et le transport du matériel d'analyse.

4.7 CONTRÔLE DE QUALITÉ ANALYTIQUE

Le laboratoire établit, pour chaque système analytique, les limites d'imprécision et d'inexactitude qu'il tolère, compte tenu des exigences cliniques et de ses possibilités techniques.

Il s'assure que ces tolérances sont respectées en accompagnant toute analyse de matériel de patient de celle de matériels de contrôle, les uns et les autres étant traités de façon identique. Lors d'une procédure analytique en continu, le contrôle de qualité interne est effectué deux fois par jour au minimum. Les résultats de contrôle sont exploités avant rapport, pour l'acceptation ou le rejet de la série d'analyses, par l'application de règles de contrôle. Ils sont aussi exploités mensuellement pour la surveillance longitudinale des systèmes analytiques en imprécision et en inexactitude.

Pour l'établissement des limites de tolérance, des modalités et des règles de contrôle, le laboratoire se conforme

- pour un système analytique disponible commercialement, au minimum aux instructions fournies par le fabricant.
- pour un système analytique modifié ou développé sur place, aux directives et aux critères (cibles, tolérances, niveaux de contrôle, fréquence, règles de contrôle) établis par lui-même.

Un procès-verbal de contrôle de qualité analytique est tenu à jour pour chaque système analytique.

4.8 MESURES CORRECTIVES

Il existe des instructions détaillées pour assurer la continuité du service et consigner les mesures prises en cas de problème, soit lorsque:

- On observe, pour une raison ou pour une autre, que le système analytique s'écarte de ses spécifications.
- Les résultats de contrôle de qualité ou de vérification d'étalonnage imposent le rejet d'une série d'analyses.
- Le laboratoire n'est pas en mesure de livrer un rapport dans le délai convenu.
- Le laboratoire a émis un rapport erroné.

Dans ce dernier cas le laboratoire prévient le prescripteur et émet un rapport corrigé, mais il conserve une trace du rapport erroné.

Un procès-verbal des mesures correctives est tenu à jour pour chaque système analytique.

4.9 COLLABORATION AVEC LE PRESCRIPTEUR

4.9.1 Demande d'analyse

Le laboratoire met à la disposition du prescripteur

- Un répertoire de ses prestations (avec synonymes, abréviations, méthodes utilisées, conditions, délais, coût, etc.)
- Les instructions pour la préparation du patient, le prélèvement, l'identification, la conservation et le transport des matériaux à analyser, etc.
- Des documents ou d'autres moyens appropriés pour effectuer la prescription

4.9.2 Rapport

Les rapports d'analyse sont transmis dans les délais annoncés. Tout résultat qui dépasse les limites d'alerte est immédiatement communiqué au prescripteur. Toute réclamation ou litige est documenté dès sa réception et traité selon une procédure établie.

4.10 INTERACTION AVEC LES FOURNISSEURS

Le laboratoire obtient des fournisseurs les descriptions fonctionnelles et les modes d'emploi de leurs produits et services. Il les informe des écarts observés par rapport à cette documentation et des problèmes rencontrés dans l'application des modes d'emploi.

4.11 INTERACTION AVEC D'AUTRES LABORATOIRES

Le laboratoire entretient des relations de sous-traitant et/ou de commanditaire avec d'autres laboratoires qui respectent les CFLAM.

En tant que sous-traitant, il informe le commanditaire du système analytique utilisé, communique les résultats de contrôle de qualité et se soumet, le cas échéant, à l'audit technique du commanditaire.

En tant que commanditaire, il s'assure du plan de qualité du sous-traitant, au besoin par audit technique. Il mentionne en outre dans son rapport (voir 4.3.3) le sous-traitant comme exécutant de l'analyse ainsi que, le cas échéant, le système analytique utilisé.

4.12 CONTRÔLE DES COÛTS

La comptabilité du laboratoire est suffisamment détaillée pour permettre de surveiller les dépenses par catégorie et par département, de les ventiler par analyse ou groupe d'analyses et de déterminer le coût réel des analyses et des services fournis.

5. ESSAIS D'APTITUDE

Pour chaque analyse, le laboratoire participe à un programme d'EA organisé par une institution agréée.

L'analyse des matériels d'EA est conduite de manière identique à celle des matériels de patients.

6. ASSURANCE QUALITÉ

Le Chef de Laboratoire est responsable de la qualité des prestations du laboratoire, c'est-à-dire de l'actualisation du Manuel Qualité et de l'application de ses directives. Il peut déléguer cette fonction.

L'application des directives du Manuel Qualité est constamment et systématiquement surveillée et le personnel est assisté dans sa mise en oeuvre quotidienne. Une attention particulière est portée sur la pertinence des mesures correctives, le traitement des réclamations et des litiges et la tenue de tous les procès-verbaux.

Les actions correctives ponctuelles sont répercutées, chaque fois que cela est possible, sur le contenu même du Manuel Qualité, car l'Assurance Qualité n'est réalisée qu'au prix de l'amélioration continue de la qualité.

7. AGRÉMENT

Les autorités cantonales et fédérales accordent leur agrément à un laboratoire, sur requête du Chef de Laboratoire et à la condition, parmi d'autres, que celui-ci fasse participer son laboratoire à un programme défini d'EA.

Les autorités cantonales et fédérales peuvent retirer leur agrément à un laboratoire, en cas d'échec ou de non-participation aux enquêtes d'EA, et après rappel inopérant au-delà d'un délai déterminé.

8. ACCRÉDITATION

L'accréditation du laboratoire suivant la norme EN 45001-13 et les guides ISO correspondants facultatif est utile surtout pour les relations internationales.

9. BIBLIOGRAPHIE

9.1 DOCUMENTS OFFICIELS SUISSES

- Procédures et principes relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL) en Suisse. Département fédéral de l'intérieur, OFEFP-OFSP-OICM, (1986).
- Liste des Analyses. Département fédéral de l'intérieur, (1994).
- Loi fédérale du 13.3.1964 sur le travail (ArG).
- Ordonnance III (ArG) du 18.08.1993.
- Loi fédérale du 13.6.1911 sur l'assurance maladie.
- Ordonnance VII sur l'assurance-maladie concernant l'autorisation donné aux laboratoires d'exercer leur activité à la charge de l'assurance-maladie du 29 mars 1966.
- Ordonnance VIII sur l'assurance-maladie concernant le choix des médicaments et des analyses du 30 octobre 1968.

9.1.1 Sources

Office central fédéral des imprimés et du matériel, CH 3001 Berne

9.2 NORMES EUROPÉENNES ET SUISSES (EN-SNV)

- EN - SNV : Critères généraux concernant le fonctionnement des laboratoires d'essai. General criteria for the operation of testing laboratories. Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien. Norme EN avec statut d'une norme suisse, (1990), EN - SNV 45 001.
- EN - SNV : Critères généraux concernant l'évaluation de laboratoires d'essai. General criteria for the assessment of testing laboratories. Allgemeine Kriterien zum Begutachten von Prüflaboratorien. Norme EN avec statut d'une norme suisse, (1990), EN - SNV 45 002.
- EN - SNV : Critères généraux concernant les organismes d'accréditation de laboratoires. General criteria for laboratory accreditation bodies. Allgemeine Kriterien für Stellen, die Prüflaboratorien akkreditieren. Norme EN avec statut d'une norme suisse, (1990), EN - SNV 45 003.
- EN - SNV : Critères généraux concernant les organismes de certification procédant à la certification des des produits. General criteria for certification bodies operating product certification. Allgemeine Kriterien für Stellen, die Produkte zertifizieren. Norme EN avec status d'une norme suisse, (1990), EN - SNV 45 011.
- EN - SNV : Critères généraux concernant les organismes de certification procédant à la certification des systèmes de qualité. General criteria for certification bodies operating quality system certification. Allgemeine Kriterien für Stellen, die Qualitätssicherungssysteme zertifizieren. Norme EN avec statut d'une norme suisse, (1990), EN-SNV 45 012.
- EN - SNV : Critères généraux concernant les organismes de certification procédant à la certification du personnel. General criteria for certification bodies operating certification of personnel. Allgemeine Kriterien für Stellen, die Personal zertifizieren. Norme EN avec status d'une norme suisse, (1990), EN - SNV 45 013.
- EN - SNV : Critères généraux concernant la déclaration de conformité par les fournisseurs. General criteria for suppliers' declaration of conformity. Allgemeine Kriterien für Konformitätserklärungen von Anbietern. Norme EN avec status d'une norme suisse, (1990), EN - SNV 45 014.

9.2.1 Sources

Association Suisse de Normalisation. Mühlebachstrasse 54, 8008 Zurich

9.3 NORMES INTERNATIONALES (ISO)

- Compendium ISO 9 000, normes internationales pour la gestion de la qualité (4e édition), (1994).

9.3.1 Sources

Association Suisse de Normalisation. Mühlebachstrasse 54, 8008 Zurich

9.4 PRINCIPES DE L'OCDE

- OCDE : Les principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoires. Principes de bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces principes, (1992), monographie sur l'environnement OCDE 45.1.
- OCDE : Guide pour les systèmes de vérification du respect des bonnes pratiques de laboratoires. Principes de bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces principes, (1992), monographie sur l'environnement OCDE 46.2.
- OCDE : Orientation à l'intention des autorités de vérification en matière de BPL, directives pour la conduite d'inspections de laboratoires et de vérifications d'étude. Principes de bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces principes, (1992), monographie sur l'environnement OCDE 47.3.
- OCDE : Assurance qualité et BPL, document consensus sur les BPL. Principes de bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces principes, (1992), monographie sur l'environnement OCDE 48.4.
- OCDE : Respect des principes par les fournisseurs d'équipements de laboratoire, document consensus sur les BPL. Principes de bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces principes, (1992), monographie sur l'environnement OCDE 49.5.
- OCDE : Application des principes de bonnes pratiques de laboratoire aux études sur le terrain, document consensus sur les BPL. Principes de bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces principes, (1992), monographie sur l'environnement OCDE 50.6.
- OCDE : Rôle et attributions du directeur d'étude dans les travaux sur les BPL, document consensus sur les BPL. Principes de bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces principes, (1993), monographie sur l'environnement OCDE 74.8.

9.5 DOCUMENTS OFFICIELS AMÉRICAINS (CLIA)

- CLIA'88 : Clinical laboratory improvement amendments of 1988; final rule. Federal register, part II, (1992), Vol 57, No 40, 7 001-7 288. United States Government printing office.
- CLIA'88 : Compiled list of clinical laboratory test systems, assays, and examinations categorized by complexity; notice. Federal register, part II, (1993), Vol 58, No 141, 39 860-39 973. United States Government printing office.

9.6 DOCUMENTS NÉERLANDAIS (CCKL)

- J.G. Loeber, S. Slagter, edit. : Code of practice for implementation of a quality system in laboratories in the health care sector. CCKL, Bilthoven, (1991), 67 pages.
- NVKC : Model Quality Manual. (1992), 98 pages.

9.7 DOCUMENTS SCANDINAVES (NORDKEM)

- R. Dybkaer, R. Jordal, P.J. Jorgensen, P.Hanson, M. Hjelm, H.-L. Kaihola, A. Kallner, P. Rustad, A. Uldall, C.-H. Verdier : A quality manual for the clinical laboratory including the elements of a quality system; proposed guidelines. Scan. J. Clin. Lab. Invest., (1993), 53, 60-85.

9.8 DOCUMENTS BRITANNIQUES (CPA)

- CPA Handbook, version 5.0 (1992): Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd, Pathology Block, The Children's Hospital, Western Bank, Sheffield S10 2TH (UK)

10. ANNEXES

10.1 COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

10.1.1 Équipe rédactionnelle

1. Dr J. Bierens de Haan, UCL Engineering SA, 12 place Cornavin, 1201 Genève (SGKC/SSCC, FAMH)
2. Dr A. Deom, Assurance Qualité, Hôpital Cantonal Universitaire, 1211 Genève 14 (SGKC/SSCC)
3. Dr P. Hagemann, Zentrallabor, Kantonsspital, 8596 Münsterlingen (SGKC/SSCC)
4. M. H. Küffer, Ancien Président de l'USML, Institut Central des Hôpitaux Valaisans, cp 510, 1951 Sion (SULM/USML, SGKC/SSCC)
5. Prof. D.J. Vonderschmitt, Institut für Klinische Chemie, Universitätsspital, 8091 Zürich (SGKC/SSCC)

10.1.2 Groupe élargi

- Mme S. Hess, Cheflaborantin, Chemisches Zentrallabor der Universitätskliniken, 3010 Bern (SFDML)
- Mme Dr. C. Perrin, Generalsekretariat FMH, Elfenstrasse 18, 3000 Bern (FMH)
- Mme PD Dr M.-J. Reymond, Division d'Endocrinologie et du Métabolisme CHUV BH 19, 10011 Lausanne (SGE/SSE)
- PD Dr med. R. Auckenthaler, Laboratoire Central de Bactériologie, Hôpital Cantonal Universitaire, 1211 Genève 14 (SGM/SSM)
- Dr H. Brunner, Labor Weissenbühl, Chutzenstrasse 24, 3004 Bern (FAMH)
- Dr. H. Dieringer, BAXTER DADE AG, Bonnstrasse 9, 3186 Düringen (SVDI)
- Dr. A. Tichelli, Kantonsspital, Petersgraben 4, 4031 Basel (SGH/SSH)

10.2 ABRÉVIATIONS

BPL	Bonnes Pratiques de Laboratoires
CCKL	Dutch Coordinating Committee for the Promotion of Quality Control of Laboratory Research and Testing pertaining to the Health Care Sector
CEN/CENELEC	Centre Européen de Normalisation
CFLAM	Critères de Fonctionnement des Laboratoires d'Analyses Médicales
CLIA'88	US Clinical Laboratory Improvement Amendment of 1988
CNA	Caisse Nationale d'Assurance en cas d'accident
CPA	Clinical Pathology Accreditation
CRS	Croix Rouge Suisse
CSAQ	Commission Suisse d'Assurance Qualité pour les LAM
EA	Essais d'Aptitude
EN	Normes Européennes
EQE	Enquêtes de Qualité Externes
FAMH	Fédération Suisse des Responsables de Laboratoire d'Analyses Médicales
LAMA	Loi sur l'Assurance Maladie et Accidents
LAM	Laboratoire d'Analyses Médicales

NORDKEM	The Nordic Clinical Chemistry Project
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Economique
OFAS	Office Fédéral des Assurances Sociales
OFM	Office Fédéral de Métrologie
OFSP	Office Fédéral de la Santé Publique
SAS	Service Suisse d'Accréditation
PRAL	Groupe (OFAS) Permanent de Révision de la Liste des Analyses
USML	Union Suisse de Médecine de Laboratoire
WELAC	West European Laboratory Accreditation Cooperation

10.3 LISTE DES SYSTÈMES ANALYTIQUES SIMPLES

- a) Réactifs sur support solide permettant la lecture du résultat sans instrument analytique.
- b) Procédures automatisées, sans préparation de l'échantillon (exception faite de la centrifugation), sans calibration et sans reconstitution des réactifs selon la liste suivante:
 - Accusport
 - Accutrend
 - Biotrack 512
 - Coagucheck
 - Cobas Ready
 - DCA 2000
 - Ektachem DT 60 / DTSC II / DTE
 - Miditron Junior
 - Quickread
 - Reflux S
 - Reflotron
 - Urilux
 - Vision
- c) Systèmes simples à base d'électrodes
- d) Analyses simples au microscope:
 - Sédiment urinaire
 - Hémogramme (différentiation hématologique)
- e) Milieu de transport
Milieu de culture pour ensemencement d'urine (interprétation uniquement: croissance de germes oui ou non).

10.4 GLOSSAIRE

Les termes suivis d'un astérisque (*) sont définis dans le glossaire

Termes (synonymes)	Définition	Deutsch	English
Accréditation	Reconnaissance formelle de la compétence d'un laboratoire pour réaliser des analyses déterminées	Akkreditierung	Accreditation
Analyse (Essai, Examen, Test)	Opération de détermination d'un analyte *	Analyse	Analysis
Analyte (propriété générique)	Objet de l'analyse: système-composant-type de grandeur (par ex. sang-glucose-concentration de substance)	Analyt	Analyte

Délai de réponse	Intervalle de temps entre l'entrée de la demande d'analyse et la sortie du rapport	Antwortzeit	Turn around time
Détermination	Application d'une analyse* à un échantillon*	Bestimmung	Determination
Essai d'aptitude (Evaluation Externe de la Qualité)	Evaluation des performances d'un laboratoire par une agence externe, au moyen d'échantillons aveugles	Eignungsprüfung	Proficiency testing (External Quality Assessment)
Etalon	Matériel connu pouvant être comparé avec l'échantillon pour déterminer un résultat	Kalibrator	Calibrator
Etalonnage (Calibration)	Analyse d'étalon(s)* et intervention sur la réponse du système analytique* établissant une relation connue avec le résultat* de la quantité générique*	Kalibration	Calibration
Imprécision	Ecart-type ou coefficient de variation des résultats* d'un ensemble de déterminations (la moyenne et le nombre des déterminations doivent être indiqués)	Impräzision	Imprecision
Inexactitude	Ecart numérique entre la moyenne des résultats d'un ensemble de déterminations et le résultat vrai	Unrichtigkeit	Inaccuracy
Laboratoire accrédité		Akkreditiertes Laboratorium	Accredited laboratory
Laboratoire d'analyses médicales	Etablissement pour l'examen biologique, microbiologique, sérologique, chimique, immunohématologique, hématologique, biophysique, cytologique, pathologique ou autre de matériels dérivés du corps humain en vue d'obtenir une information contribuant au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie ou d'une infirmité ou à l'évaluation de l'état de santé des êtres humains. Ces examens peuvent aussi contribuer à déterminer, mesurer ou décrire la présence ou l'absence de divers substances ou organismes dans le corps humain.	Medizinisch-Analytisches Laboratorium	Medical laboratory
Limites de référence	Résultats* dérivés de la distribution de probabilité de résultats dans une population de référence.	Referenzgrenzen	Reference limits
Matériel d'analyse (matériel de patient)	Tout ou partie du matériel à analyser, par défaut prélevé sur le patient	Probe	Specimen
Matériel de contrôle	Matériel réputé stable, plus ou moins synthétique, qui simule un matériel de patient	Kontrollprobe	Control material

Matériel d'EA	Matériel de contrôle destiné aux Essais d'Aptitude*		
Prescripteur	Personne qui commande l'analyse* et exploite le résultat*	Auftraggeber	
Qualité	Conformité aux exigences du prescripteur* et du patient	Qualität	Quality
Rapport d'analyse	Document qui présente les résultats* accompagnés d'informations relatives au patient et au matériel à analyser*	Bericht	Report
Résultat	Pour un analyte*: valeur-préfixe-unité	Resultat	Result
Système analytique	Ensemble des moyens analytiques (méthode, réactifs et instruments) proposé par un fabricant ou modifié/développé par le laboratoire en vue de la réalisation d'une analyse*	Analysen-System	Analytical system
Trousse	Ensemble de substances chimiques et/ou biologiques et/ou d'autres consommables accompagné d'instructions écrites et destiné par le fabricant à la réalisation d'une analyse	Besteck	Kit
Vérification d'étalonnage	Analyse d'étalon(s) sans intervention sur la réponse du système analytique	Überprüfung der Kalibrierung	Calibration verification