



WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT  
VOLKSGEZONDHEID  
INSTITUT SCIENTIFIQUE  
DE SANTÉ PUBLIQUE

Taken en werking van het WIV binnen het kader van  
het KB betreffende de erkenningen van laboratoria  
voor pathologische anatomie

Tâches et fonctionnement de l'ISP dans le cadre de  
l'AR relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie  
pathologique

**Hannelien Verbeke**

Dienst Kwaliteit van Medische Laboratoria/Service Qualité des Laboratoires Médicaux

8 december 2012

## Aperçu général

- Les activités actuelles
- Pourquoi un AR?
- Les tâches de l'ISP dans la cadre de l'AR
  - ✓ Agréments
  - ✓ Évaluations externes de la qualité
- Perspectives
- Conclusion

## Les activités actuelles

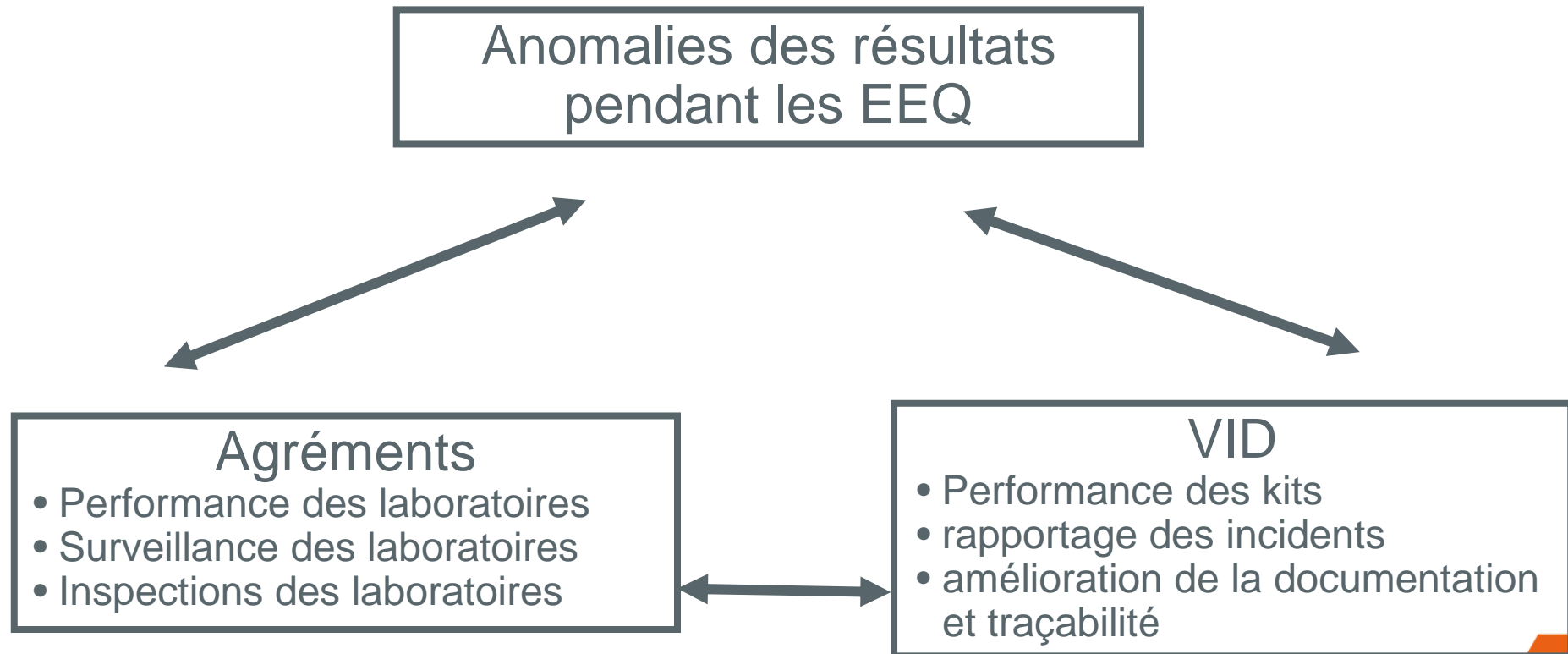


- Gestion des agréments des laboratoires de biologie clinique
  - Organisation des évaluations externes de la qualité (EEQ)
  - rôle d'autorité compétente belge en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV), dans le cadre de la directive européenne (98/79/EG)
- ⇒ Contrôle de la qualité des laboratoires de biologie clinique
- ⇒ Aide à garantir la qualité des résultats produits

# Activités actuelles



## VID – EEQ - Agréments



# AR relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique



## Pourquoi?

Pas d'agrément actuel

Pas d'évaluation externe de la qualité en Belgique

→ CAP, NordiQC, UK NEQAS, AFAQAP ...

→ Les programmes sont limités

→ Volontaire

Traitement correct des échantillons de tissus

Une standardisation des techniques de recherche

⇒ **Surveiller et protéger la qualité du fonctionnement  
des laboratoires d'AP**

# Tâches de l'ISP - agrément



- Les agréments des laboratoires AP
  - Formulaire de demande d'agrément: AM dans le Moniteur Belge
    - au plus tôt en janvier 2013
  - La date de la demande = le début de l'agrément provisoire
    - au plus tôt le 1 mars 2013
  - L'agrément provisoire pour 6 mois, renouvelable une seul fois pour 6 mois

## Tâches de l'ISP - agrément

- **INAMI**

Chaque laboratoire d'AP → un seul numéro d'agrément même s'il comporte plusieurs centres d'activité.

- **ISP**

numéros d'agrément au laboratoire central (CL) et aux centres d'activités (AC)

→ facturation sur le numéro d'agrément de CL (= numéro de INAMI)

- ✓ Traitement administrative
- ✓ Organisation des EEQ

# Tâches de l'ISP - agrément



- Centre d'activité = une partie du laboratoire d'AP
  - ✓ Géographiquement et/ou fonctionnellement une entité séparée
  - ✓ Utilise en commun des procédures pré-analytiques, analytiques et post-analytiques
  - ! Un centre qui effectue seulement des procédures pré-analytique et/ou post-analytique ≠ centre d'activité



# Tâches de l'ISP - EEQ

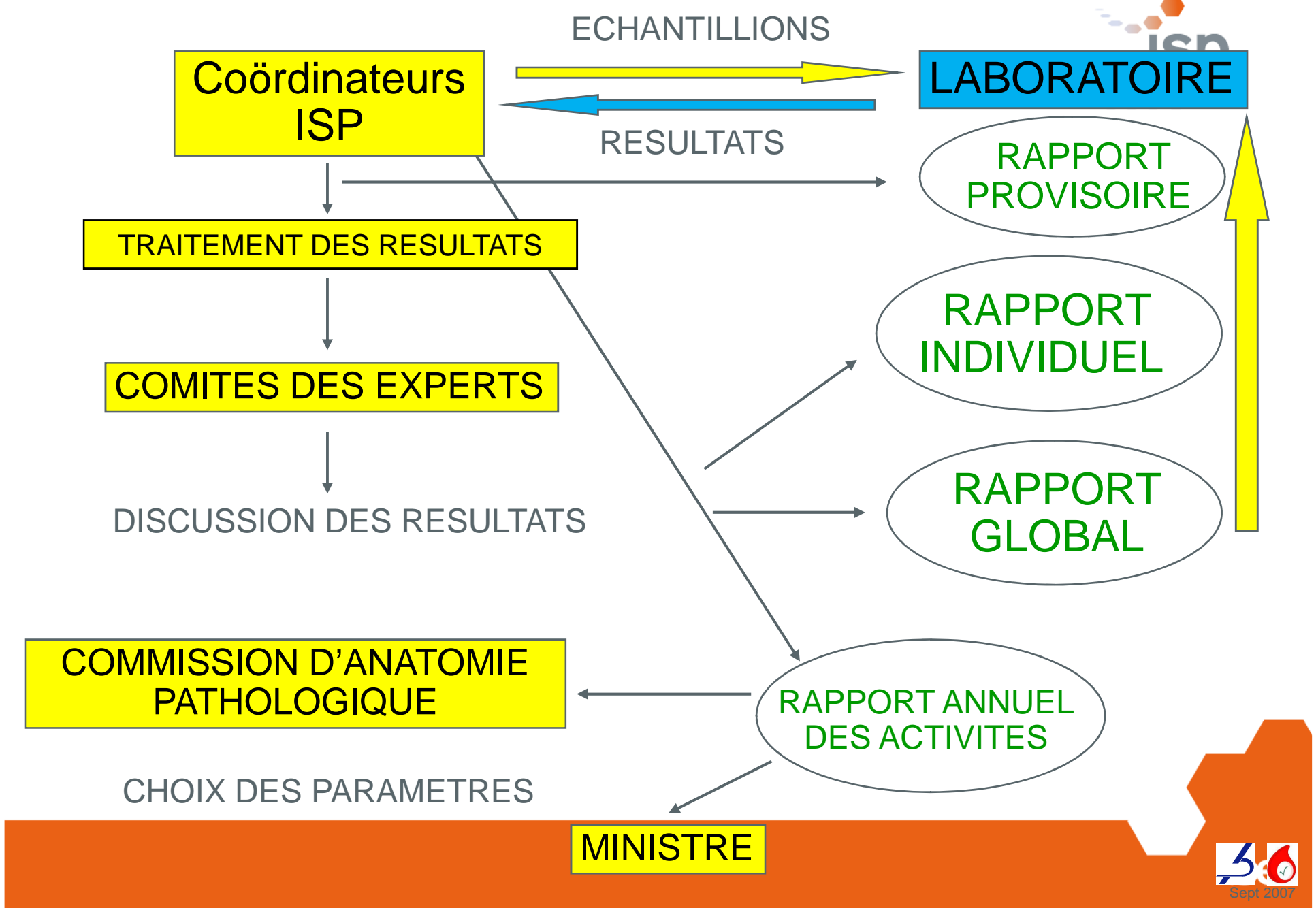


- Exécuter le programme des évaluations externes
  - fournir des données et des informations
    - sur la comparaison des performances et des résultats
    - sur des problèmes systématiques associés à des kits ou à des pratiques de laboratoire
    - sur les domaines dans lesquels une amélioration est nécessaire
    - sur les besoins en formation

# Tâches de l'ISP - EEQ



- Exécuter le programme des évaluations externes
  - Les laboratoires peuvent utiliser l'EEQ pour
    - identifier des problèmes → mesures correctives
    - évaluer la fiabilité des méthodes, du matériel et de l'équipement
    - évaluer et contrôler l'impact des formations
- **l'EEQ aide à assurer aux « clients » (médecins, patients et autorités de santé) que le laboratoire peut produire des résultats fiables**



## Caractéristiques des EEQ Belges

Participation est obligatoire

Pas de sanction immédiate

But: éducatif

# Le suivi des laboratoires individuels



- Après chaque évaluation → comité d'experts → identifier les fautes qui sont cliniquement graves
- Recherche par le laboratoire et prise des actions correctives et préventives



# Tâches de l'ISP - autres

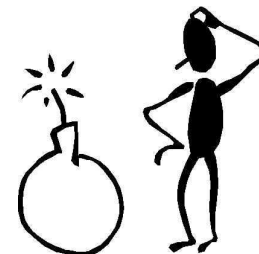
- Gestion financière en matière d'évaluation externe
  - rapport au Ministre
  - percevoir des redevances
  - rétribuer
    - les experts
    - les spécialistes et les laboratoires AP auxquels la Commission AP et l'ISP font appel dans le cadre de leur procédure d'évaluation



## Tâches de l'ISP - autres



- Répondre à tout problème général
- Identifier les laboratoires qui
  - Ne prêtent pas leur concours à l'évaluation
  - Ne répondent pas aux critères d'acceptabilité
- convoquer la Commission AP et assurer son secrétariat



# Perspectives



- À partir du 1 mars 2013:
  - ✓ accorder des agréments aux laboratoires d'AP (5 ans)
  - ✓ effectuer des EEQ
    - comment organiser?
    - discuter dans la commission d'AP



# Perspectives



- À compter de la date d'entrée en vigueur de l'agrément:
  - 5 ans pour rédiger un manuel qualité
  - 3 mois pour répondre aux conditions imposées par les articles 22, 24, 26, 27, 28 et 29
  - A l'exception des labos → agrément pour les prestations en AP prévu dans art. 33bis

# Perspectives

- Mise en place d'un système qualité
  - ✓ **5 ans**
  - ✓ Basé sur des procédures standardisées (SOP)
    - toutes les étapes des examens  
et les conditions de leur exécution
    - l'organisation générale
    - qualification du personnel auxiliaire
  - ✓ aide → **directive pratique**



# Conclusion



- ISP → agréments des laboratoires d'AP
- Un système de qualité
  - ✓ 5 ans
  - ✓ Directive pratique
- Évaluations externe de la qualité → exécuté par l'ISP
- 3 mois à compter de la date de l'entrée en vigueur de l'agrément → répondre aux conditions imposées par les articles 22, 24, 26, 27, 28 et 29

## Conclusion



Ces mesures sont prises pour

- ✓ **Surveiller et protéger la qualité du fonctionnement** des laboratoires d'AP
- ✓ aider à **garantir la qualité des résultats** produits