

## **REFERENTIELS NATIONAUX D'ACCREDITATION**

### **- Des laboratoires de ville d'analyses biologiques**

**20-04-2011 - v1**

# SOMMAIRE

Les Laboratoires de ville d'analyses biologiques.....	3
1. Les lignes directrices.....	3
2. Les standards.....	4

DRAFT

# Les Laboratoires de ville d'analyses biologiques

## 1. Les lignes directrices

Nombre de normes: 21

Le laboratoire de ville d'analyse biologique en ville doit être sous la direction d'un médecin ou d'un pharmacien biologiste, formé et expérimenté assisté par des techniciens.

Le laboratoire doit comprendre des zones distinctes consacrées à des disciplines spécifiques et répondant aux exigences spécifiques.

La hauteur des paillasse doit être appropriée avec des surfaces faciles à nettoyer. Un nombre suffisant de prises de courant doit être disponible de manière à allouer une prise pour chaque pièce d'équipement. Les adaptateurs ne doivent pas être utilisés.

Un audit régulier d'évaluation des risques doit être effectué afin de s'assurer, entre autres, qu'il n'y pas fils électriques dénudés. Un système UPS doit être installé.

Une salle d'attente doit être disponible. Les toilettes doivent être situées à proximité des patients afin de leur permettre de fournir les échantillons requis de manière discrète. Une salle de prélèvement des échantillons séparée du laboratoire principal et dûment équipée doit être disponible.

Il est important que les formulaires de demandes de tests soient signés par le médecin en charge du patient.

Le résultat doit indiquer si les résultats s'inscrivent dans la marge normale acceptée ou s'ils sont anormaux. Il incombe au laboratoire de contacter les médecins lorsque les résultats requièrent une attention urgente.

Un manuel de politiques et de procédures doit être établi et comprendre toutes les activités du laboratoire notamment les phases pré-analytique, analytique et post-analytique. Le manuel de politiques et de procédures doit être régulièrement révisé afin de s'assurer que les pratiques professionnelles suivent les politiques et les procédures.

Une évaluation régulière des pratiques doit être également attestée. Les changements survenant au niveau des pratiques doivent être documentés.

Les équipements doivent être dûment calibrés quotidiennement et des registres attestant des résultats doivent être conservés pour une période minimale d'un an.

Une validation externe des résultats doit être effectuée régulièrement en envoyant des échantillons prélevés à un laboratoire de référence. Toute mesure rectificative requise doit être notée.

Un entretien préventif des équipements doit être assuré de manière régulière. Les plans de réserve prévus en cas de panne d'équipements doivent être documentés.

Le matériel de protection personnelle doit être assuré aux employés selon chaque domaine de compétence. La formation en matière de sécurité et de santé professionnelle est extrêmement importante en raison du haut risque d'exposition aux fluides organiques. La formation doit inclure notamment les précautions universelles, les soins d'urgence et de secours, le matériel dangereux, les incendies, la manipulation manuelle et l'utilisation des équipements de protection personnelle. Une attestation de présence nominative doit permettre de vérifier la participation du personnel aux sessions de formation.

La collecte de donnée est une activité très importante pour le bon fonctionnement du laboratoire et notamment pour ce qui est du contrôle et de l'amélioration de la qualité. Il est important de s'assurer que des délais soient prévus pour les résultats des tests.

Une collecte exhaustive des données, des analyses statistiques et des audits internes sont également requises pour contrôler le plan d'amélioration de la qualité.

Les informations susmentionnées ne sont pas exhaustives. Par conséquent, il incombe aux laboratoires individuels de rechercher et de se procurer les informations leur permettant d'être conformes aux normes ci-après :

## 2. Les Standards

	Normes
LDV 1	Le laboratoire est sous la direction d'un médecin ou d'un pharmacien spécialiste en biologie médicale assisté par des techniciens de laboratoires qualifiés <b><i>selon les lois en vigueur.</i></b>
LDV 2	Les techniciens ont des qualifications requises dans les domaines pour lesquels ils sont recrutés.
LDV 3	Le laboratoire établit un emploi du temps, à la disposition de tous les employés. Les horaires de travail des employés sont conformes aux lois Libanaises.
LDV 4	
4.1	Le directeur du laboratoire conserve et revoit périodiquement des descriptions de poste de son personnel.
4.2	Les dossiers de personnel comprennent les documents attestant des diplômes, qualifications, vaccination.
4.3	Les preuves de la formation figurent dans le dossier de chaque employé.

4.4	Des preuves des évaluations de performance ont été effectuées.
	Des preuves de la formation en matière de sécurité et de santé professionnelle

LDV 5	<b>Une liste du personnel est établie. Elle comprend :</b>
5.1	Le nom
5.2	Le poste

LDV 6	<b>Le laboratoire gère et contrôle les infections dans la prise en charge du patient et joue un rôle dans la lutte et la prévention des maladies notamment infectieuses</b>
6.1	Gestion des risques infectieux et de l'hygiène au laboratoire : Utilisation de matériel de prélèvement stérile à usage unique
6.2	Déclaration obligatoire des maladies transmissibles à risque sanitaire

LDV 7	<b>Le laboratoire définit et met en œuvre une politique de gestion des risques</b>
7.1	Le laboratoire identifie les risques des différents secteurs d'activité
7.2	Un système de signalement des événements indésirables est en place
7.3	Une analyse des événements indésirables permet d'élaborer un plan d'actions correctives
7.4	Le laboratoire définit les modalités de gestion des plaintes et des réclamations

LDV 8	<b>Phase pré-analytique</b>
8.1	Un dossier de patient est identifié et bien tenu. Il contient :  Nom – Sexe – Age.  Service – N° ou Adresse et téléphone  Nom du Médecin – Tél  Diagnostic – Caractéristiques cliniques  Examens demandés  Nature du prélèvement  Heure du prélèvement

	Traitement médicamenteux
7.2	Les échantillons urgents doivent être traités dans un délai de deux heures.

	<b>Phase analytique</b>
8.1	Un registre ou un manuel de prélèvement des échantillons primaires, d'enregistrement des échantillons et des critères d'acceptabilité des échantillons est établi. Il fait état des tests de laboratoire et peut inclure :
8.2	Les examens des échantillons
8.3	Les résultats des tests
8.4	La précision des résultats
8.5	Le processus de vérification des tissus
8.6	Les modalités de transport des échantillons

	<b>Phase post-analytique</b>
9.1	Des vérifications régulières doivent être effectuées afin de s'assurer que ces délais et échéances sont respectés.
9.2	Les résultats/valeurs critiques doivent être réexaminés régulièrement et communiqués aux prescripteurs.
9.3	Des modalités de restitution des résultats sont formalisées (identification des personnes habilitées à diffuser les résultats et des personnes habilitées à les recevoir).
9.4	Une traçabilité adaptée aux résultats permet l'exploitation des incidents.

LDV 10	<b>Un manuel exhaustif de politiques et de procédures spécifiques du laboratoire est disponible.</b>
10.1	Les politiques et les procédures doivent être régulièrement révisées.
10.2	Les politiques sont clairement identifiées
10.3	Les politiques et les procédures sont présentées de manière uniformisée
10.4	L'index du manuel de politiques et de procédures est précis.
10.5	<b>Les politiques et procédures du manuel doivent comprendre les trois phases de l'acte, pré-analytique, analytique et post-analytique notamment :</b>

10.6	La liste des analyses disponibles
10.7	Les modalités de recueil
10.8	Les informations aux utilisateurs quand au choix approprié des méthodes de prélèvements disponibles
10.9	<p><b>Les procédures d'identification et d'étiquetage :</b></p> <p>Le nom du patient</p> <p>Le numéro de registre médical</p> <p>La date et l'heure de prélèvement</p> <p>La date de naissance du patient</p>
10.10	Les procédures de prélèvement (Usage de matériel stérile et adapté)
10.11	La traçabilité des manipulations
10.12	Le contrôle interne de la qualité des résultats obtenus
10.13	La comparaison inter laboratoires ou un système de contrôle externe de la qualité
10.14	La gestion des achats du matériel et des réactifs de manière et les garanties de la qualité et l'adaptabilité de l'outil de travail à la méthode d'analyse de choix.
10.15	Les contrats de maintenance des appareils et des automates et leur mise à jour
10.16	Le respect de l'éthique, la confidentialité et le secret professionnel
10.17	L'entretien des locaux et la maintenance des équipements
10.18	La gestion des ressources humaines
10.19	La tenue du dossier du patient
10.20	La gestion des déchets
10.21	L'assurance de la qualité interne et externe

LDV 11	<b>Les locaux et les équipements du laboratoire permettent d'assurer l'accueil et la sécurité des personnes</b>
11.1	Le laboratoire vérifie que l'environnement de travail est adapté au personnel, au matériel et à la réalisation de l'analyse.
11.2	Des zones spécifiques au sein du laboratoire sont dédiées à des disciplines bien définies.

11.3	Le laboratoire est accessible aux personnes à mobilité réduite
11.4	L'accueil notamment téléphonique est assuré durant les périodes d'ouverture
11.5	Des toilettes, clairement identifiées, sont disponibles pour l'usage des patients
11.6	Les horaires d'accueil du laboratoire sont affichés et communiqués aux patients
11.7	Les modalités de gestion des déchets sont clairement établies, formalisées, diffusées et connues
11.8	Le laboratoire doit être équipé de manière appropriée: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Des lavabos destinés au lavage des mains</li> <li>- Des produits de sûreté personnelle (collyre, douche d'urgence etc.)</li> <li>- Le rangement approprié des liquides inflammables et produits chimiques</li> <li>- L'élimination des échantillons</li> </ul>

LDV 12	Le laboratoire doit participer à mettre en place des « Indicateurs Qualité » permettant de surveiller et d'évaluer la contribution du laboratoire aux soins prodigués aux patients
--------	--

LDV 13	<b>Le biologiste doit expliquer aux cliniciens les modifications significatives des valeurs de références</b> , ainsi que les commentaires nécessaires aux interprétations cliniques.
--------	---

LDV 14	Le laboratoire assure une traçabilité adaptée à des revues des résultats relevant des incidents
--------	---

LDV 15	
15.1	Le contrôle des équipements de laboratoire par le biais de vérifications/calibrages quotidiens est documenté.
15.2	Une validation régulière externe des résultats des tests doit être assurée par un laboratoire de référence au moins deux fois par mois

LDV 16	
--------	--

16.1	Des pièces justificatives attestant l'évaluation des compétences du personnel quant aux rôles et aux responsabilités attribués.
16.2	Des preuves attestant que tous les membres du personnel ont passé des tests de compétence
16.3	Des tests de compétence réguliers imposés au personnel
16.4	Des preuves attestant que des mesures rectificatives ont été prises pour combler les lacunes identifiées à l'issue des tests de compétence
16.5	Des preuves attestant que des sessions de formation continue sont organisées régulièrement pour le personnel travaillant dans ce domaine.

LDV 17	<b>Le laboratoire dispose d'un manuel d'orientation qui comprend :</b>
17.1	Une présentation générale du laboratoire
17.2	Un règlement interne
17.3	Les risques professionnels et les mesures de sécurité
17.4	Le dispositif qualité
17.5	Une liste de contrôle pour vérifier que toutes les parties du programme d'orientation ont été complétées (cette liste doit être signée et conservée dans le dossier de personnel de chaque individu).

LDV 18	
18.1	Un calendrier/programme est prévu pour l'entretien des équipements
18.2	Le programme détaille de manière précise ce qui sera examiné lors de la visite d'entretien
18.3	Toutes les prises électriques UPS sont clairement identifiées

LDV 19	
19.1	Un plan d'amélioration de la qualité est développé
19.2	Il fait état d'indicateurs de performance mesurables, réalistes et à dates limites
19.3	Le contrôle continu de ce plan doit être dûment attesté

LDV 20	
20.1	Les données relatives sont collectées et informatisées
20.2	Les raisons à l'origine de la collecte de données sont documentées
20.3	Les outils de vérification (life check) sont établis à cet effet
20.4	Les audits sont effectués
20.5	L'analyse et l'intervention prévue résultant des audits sont documentées

LDV 21	<b>Le laboratoire évalue sa politique qualité et ses pratiques</b>
21.1	Le laboratoire mesure et analyse les indicateurs
21.2	Des audits internes sont réalisés à périodicité définie
21.3	Les événements indésirables sont traités et font l'objet d'un plan d'amélioration
21.4	Les professionnels évaluent leurs pratiques à périodicité définie
21.5	La satisfaction des patients est évaluée régulièrement
21.6	La satisfaction des médecins prescripteurs est mesurée régulièrement