

Accreditation, our near Future

Bernard Van Den Heule
CMP Pathology, Brussels
ForPath 21 11 2009



Préambule

- Exigence ancienne des pathologistes et de l'UP d'avoir accès au remboursement de la Biologie Moléculaire
- Il y a peu, exclusivement accessible aux cytogénéticiens ou via CDM
- Tout récemment certains examens accessibles aux Pathologistes

Problème

- Pas d'agrément des laboratoires d'Anatomie Pathologique
- Seulement « identifiés » comme du « matériel lourd » au niveau INAMI

Conséquence

- Nécessité de prévoir l'accès à la génétique « non constitutionnelle » à diverses spécialités (art 33bis: génétique, BC, AP)
- Inclure recherche HPV HR dans la nomenclature AP en la laissant accessible aux BC mais en aval de la cytologie (art 32 1er juillet 2009)

3.1

accréditation

procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une personne ou un organisme est compétent pour réaliser des tâches spécifiques

Rappel juridique

- Article 33bis : AR 1 08 2007
- Article 32 : AR 1 07 2009

Article 33bis

"A.R. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007)

"Article 33bis. § 1er. Tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises."

Prestataires

"A.R. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007)

"§ 2. Les prestations de l'article 33*bis* sont considérées comme des prestations pour lesquelles la compétence exigée est celle de spécialiste en biologie clinique, médecin spécialiste en anatomie-pathologique ou celles des médecins repris à l'article 33, § 2."

588556 588560 Dépistage d'une **amplification du gène HER2** au moyen d'une technique de fluorescence avec hybridation in situ dans le cadre du choix thérapeutique pour le carcinome mammaire B 8000

588534 588545 Dépistage d'anomalies chromosomiques ou géniques acquises au moyen d'une méthode de biologie moléculaire, **dans la phase d'investigation diagnostique d'une tumeur solide** non-lymphoïde et non-myéloïde B 3000

Conditions (1)

"A.R. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007)

§ 5. Pour pouvoir être portées en compte, les prestations mentionnées au § 1er doivent satisfaire aux conditions suivantes :"

"A.R. 7.6.2007" (en vigueur 1.8.2007) + "A.R. 31.8.2009" (en vigueur 1.11.2009)

"1° Les examens repris sous la rubrique A ... 588556-588560 doivent être prescrits dans le cadre d'un programme de soins oncologiques reconnus pour la phase diagnostique des affections mentionnées dans la prestation, sur base de données cliniques, cytologiques, immunophénotypiques ou anatomopathologiques qui confirment l'affection mentionnée ou rendent nécessaire son infirmation;"

Conditions (2)

"3° Les prestations doivent être effectuées dans un laboratoire qui endéans les 2 ans de la date d'entrée en vigueur de cet arrêté sera **accrédité ISO 15189** ou par une norme de laboratoire équivalente pour les prestations effectuées;

Conditions (3)

4° Le laboratoire doit pouvoir fournir la preuve de sa participation à des contrôles de qualité interne et externe qui répondent aux normes de qualité nationales ou internationales;

5° Le laboratoire s'engage dès la date d'entrée en vigueur de cet arrêté à se soumettre aux contrôles réalisés par l'Institut de santé publique (ISP);

6° Durant la période transitoire de 2 ans qui précède l'obtention de l'accréditation telle que mentionnée en 3° le laboratoire doit fournir la preuve du suivi d'un système qualité.

Article 32

588932 588943 Honoraires pour la recherche de l'HPV à haut risque au moyen d'une méthode de diagnostic moléculaire sur le même prélèvement cervico-vaginal que la prestation 588350 - 588361 ou 588873 - 588884
B 1362

HPV

Cette prestation ne peut être effectuée et portée en compte **que par un médecin spécialiste en anatomie-pathologique ou un spécialiste en biologie clinique sur prescription du médecin spécialiste prestataire de la prestation 588350 - 588361 ou 588873 - 588884** et n'est remboursable qu'en présence démontrée de cellules atypiques (ACS-US; ASC-H; AGCecc, NOS ou AGC-ecc, favor neoplastic) dans le prélèvement cervicovaginal, confirmé en deuxième lecture (comme précisé au 588873 - 588884).

La prescription comporte la motivation de la demande de recherche de HPV à haut risque

Les résultats de la prestation 588932 - 588943 sont ajoutés au protocole cyto-pathologique et interprétés en incluant l'attitude thérapeutique à suivre.

HPV : conditions (1)

"A.R. 4.5.2009" (en vigueur 1.7.2009)

"5. Les prestations sont effectuées conformément aux critères de qualité définis par le « **Consilium Pathologicum** »."

Conditions (2)

"A.R. 4.5.2009" (en vigueur 1.7.2009)

"§ 10. Pour pouvoir porter en compte les prestations 588932 - 588943 et 588954 - 588965 :

a) ces prestations doivent être effectuées dans un laboratoire qui, endéans les deux ans de la date d'entrée en vigueur de la prestation effectuée, possède une **accréditation ISO 15189** ou une accréditation suivant une norme de laboratoire équivalente pour les prestations effectuées;

Conditions (3)

b) le laboratoire doit pouvoir apporter la preuve d'une participation à des contrôles de qualité internes et externes qui satisfont aux normes de qualité nationales ou internationales;

c) le laboratoire doit se soumettre aux contrôles effectués par l'Institut Scientifique de Santé publique dès l'entrée en vigueur de la prestation effectuée;

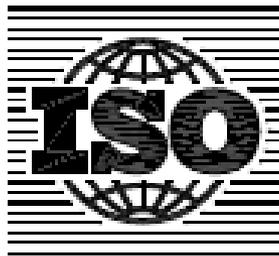
d) le laboratoire doit déjà apporter la preuve de l'existence d'un système de qualité pendant la période transitoire de 2 ans avant l'obtention d'une accréditation comme défini au point a) du présent paragraphe."

En bref

- Pour Her2 neu:
 - Système qualité nécessaire dès 1er août 2007
 - Accréditation nécessaire dès 1er août 2009

- Pour HPV:
 - Système qualité nécessaire dès 1er juillet 2009
 - Accréditation nécessaire dès 1er août 2011

Norme 15189



Numéro de référence
ISO 15189:2007(F)

© ISO 2007

NORME
INTERNATIONALE

ISO
15189

Deuxième édition
2007-04-15

**Laboratoires d'analyses de biologie
médicale — Exigences particulières
concernant la qualité et la compétence**

*Medical laboratories — Particular requirements for quality and
competence*



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2007

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax. + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Publié en Suisse

Avant-propos.....	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences relatives au management	4
4.1 Organisation et management	4
4.2 Système de management de la qualité	5
4.3 Maîtrise des documents	7
4.4 Revue de contrats	8
4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants	8
4.6 Services externes et approvisionnement	9
4.7 Prestations de conseils	9
4.8 Traitement des réclamations	10
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	10
4.10 Actions correctives	10
4.11 Actions préventives	11
4.12 Amélioration continue	11
4.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques	11
4.14 Audits internes	12
4.15 Revue de direction	13
5 Exigences techniques	14
5.1 Personnel	14
5.2 Locaux et conditions environnementales	16
5.3 Matériel de laboratoire	17
5.4 Procédures préanalytiques	19
5.5 Procédures analytiques	22
5.6 Assurer la qualité des procédures analytiques	23
5.7 Procédures postanalytiques	24
5.8 Compte rendu des résultats	25
Annexe A (informative) Correspondance entre l'ISO 9001:2000 et l'ISO/CEI 17025:2005	28
Annexe B (normative) Recommandations relatives à la protection des systèmes informatiques de laboratoire (SIL)	32
Annexe C (informative) Éthique et laboratoires d'analyses de biologie médicale	36
Bibliographie	40

3.1

accréditation

procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une personne ou un organisme est compétent pour réaliser des tâches spécifiques

Qui fournit cette accréditation en Belgique ?

- BELAC
- = organisme dépendant du Ministère des **Affaires Economiques**.....



1000 Bruxelles, le 06 AOUT 2009

Nos réf : E6/QI/ALB/2008/

Concerne : Demande d'accréditation BELAC

Madame, Monsieur,

Nous invitons tout organisme candidat à une accréditation BELAC à consulter sur notre site internet www.belac.be (rubrique << système de qualité >>) les documents BELAC suivants :

- **BELAC 0-05:**
A.R. du 31/01/2006
- **BELAC 0-06:**
A.M. du 16/02/2006
- **BELAC 6-001:**
Répertoire de la documentation BELAC
- **BELAC 6-201:**
Formulaire de demande d'accréditation
- **BELAC 7-01:**
Document informatif résumant les aspects principaux et les informations pratiques concernant le fonctionnement de BELAC
- **BELAC 3-11 et BELAC 3-12:**
Les procédures d'accréditation

En vue d'obtenir une accréditation dans un domaine d'application défini, l'organisme candidat doit répondre aux critères fixés par les normes internationales. Ces critères sont éventuellement complétés par des lignes directrices émises par EA (www.european-accreditation.org), ILAC (www.ilac.org) ou IAF (www.iaf.nyu). La liste de ces normes internationales est reprise dans le document BELAC 0-06 consultable également sur notre site internet. Dans le cas de l'existence de lignes directrices complémentaires, celles-ci sont intégrées dans les documents BELAC de la série BELAC 2-xxx, qui constituent dès lors les documents de référence.

.be

12/0002

BELAC BELAC BELAC BELAC BELAC

Les laboratoires d'essais et d'étalonnages doivent répondre aux exigences de la norme EN ISO/IEC 17025:2005. Les laboratoires d'analyses de biologie médicales peuvent, selon leur choix, suivre la norme EN ISO/IEC 17025:2005 ou la norme NBN EN ISO 15189. Pour celles-ci, étant donné qu'aucune ligne directrice complémentaire n'existe, aucun document BELAC de la série 2-xxx n'est disponible. Dans ce cas, nous vous conseillons de prendre contact avec le secrétariat BELAC (02/277.54.34).

Le formulaire de demande d'accréditation doit être complété et renvoyé au secrétariat de BELAC, accompagné d'une copie du manuel de qualité et de la preuve de paiement des droits de dossier (333,18 euro en 2008) versé sur le compte BELAC 679-2005874-11.

Dès réception du dossier complet de demande, la procédure d'accréditation sera prise en charge par le secrétariat BELAC. Toutes les informations transmises sont traitées selon les règles de plus stricte confidentialité. Un accusé de réception des documents vous sera adressé mentionnant le numéro d'ordre attribué à votre dossier.

Toute information complémentaire peut être obtenue auprès du secrétariat BELAC.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Nicole MEUREE-VANLAETHEM
Direction BELAC

Préparer une demande d'accréditation

- Quels examens? (Immunos?, Her2 neu? , HPV,...)
- Pour chacun :
 - Définir le « scope »:
 - Paramètre : ce qu'on mesure
 - Matrice : type de prélèvement
 - Technique utilisée (publiée ou home made)
 - Déterminer le « client » et établir le flux
 - Demander l'accréditation
 - Etablir un dossier de validation

Exigences de la norme

4	Exigences relatives au management	4
4.1	Organisation et management	4
4.2	Système de management de la qualité	5
4.3	Maîtrise des documents	7
4.4	Revue de contrats	8
4.5	Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants	8
4.6	Services externes et approvisionnement.....	9
4.7	Prestations de conseils.....	9
4.8	Traitement des réclamations	10
4.9	Identification et maîtrise des non-conformités.....	10
4.10	Actions correctives.....	10
4.11	Actions préventives.....	11
4.12	Amélioration continue	11
4.13	Enregistrements qualité et enregistrements techniques	11
4.14	Audits internes.....	12
4.15	Revue de direction.....	13

Exigences de la norme

5	Exigences techniques	14
5.1	Personnel.....	14
5.2	Locaux et conditions environnementales	16
5.3	Matériel de laboratoire.....	17
5.4	Procédures préanalytiques.....	19
5.5	Procédures analytiques	22
5.6	Assurer la qualité des procédures analytiques.....	23
5.7	Procédures postanalytiques.....	24
5.8	Compte rendu des résultats	25

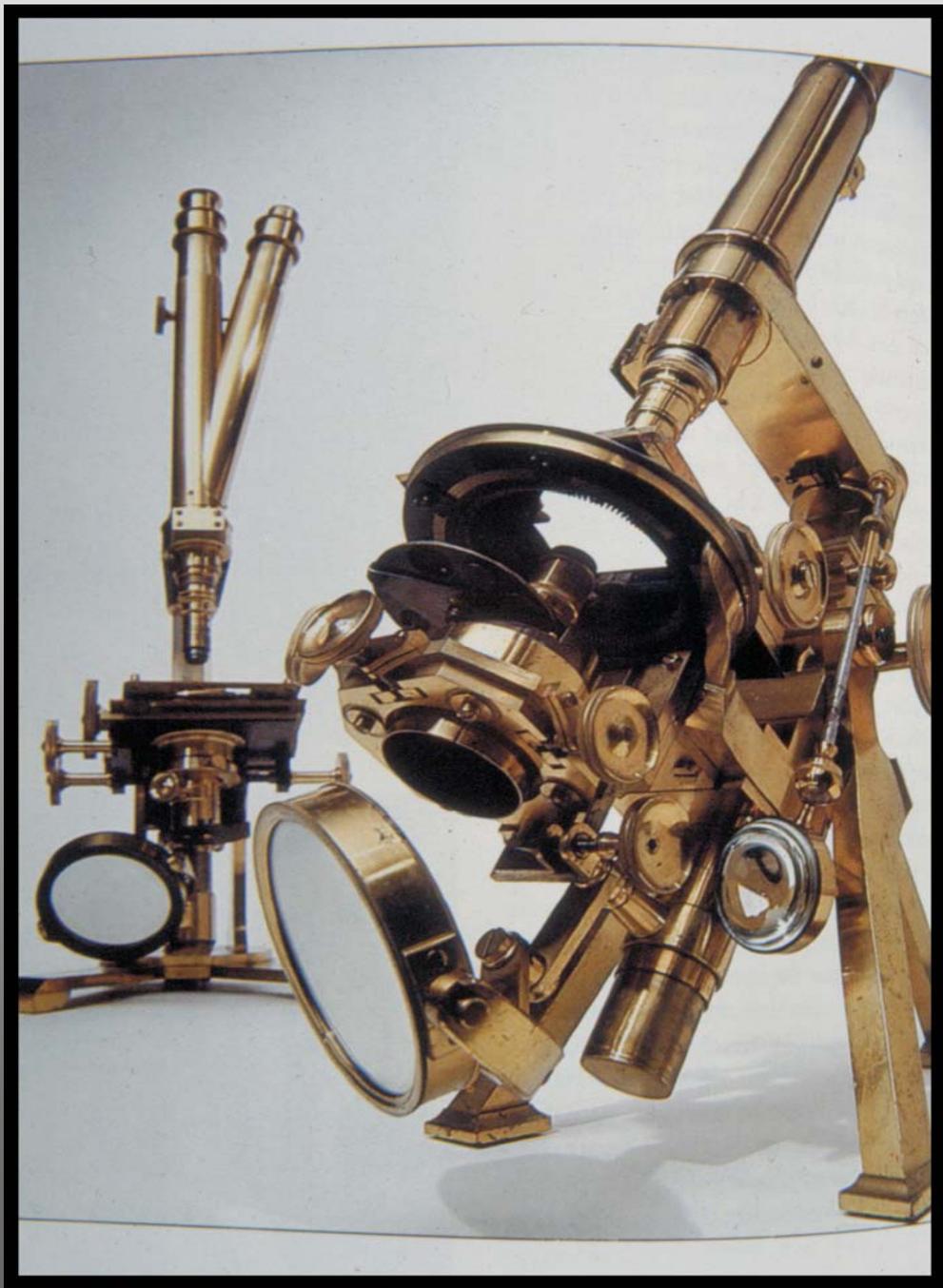
La Norme va loin...

- Conditions de non-conformité : songer à leur poids juridique
- Métrologie : entretien des microscopes,...
- Compétence et épanouissement du personnel

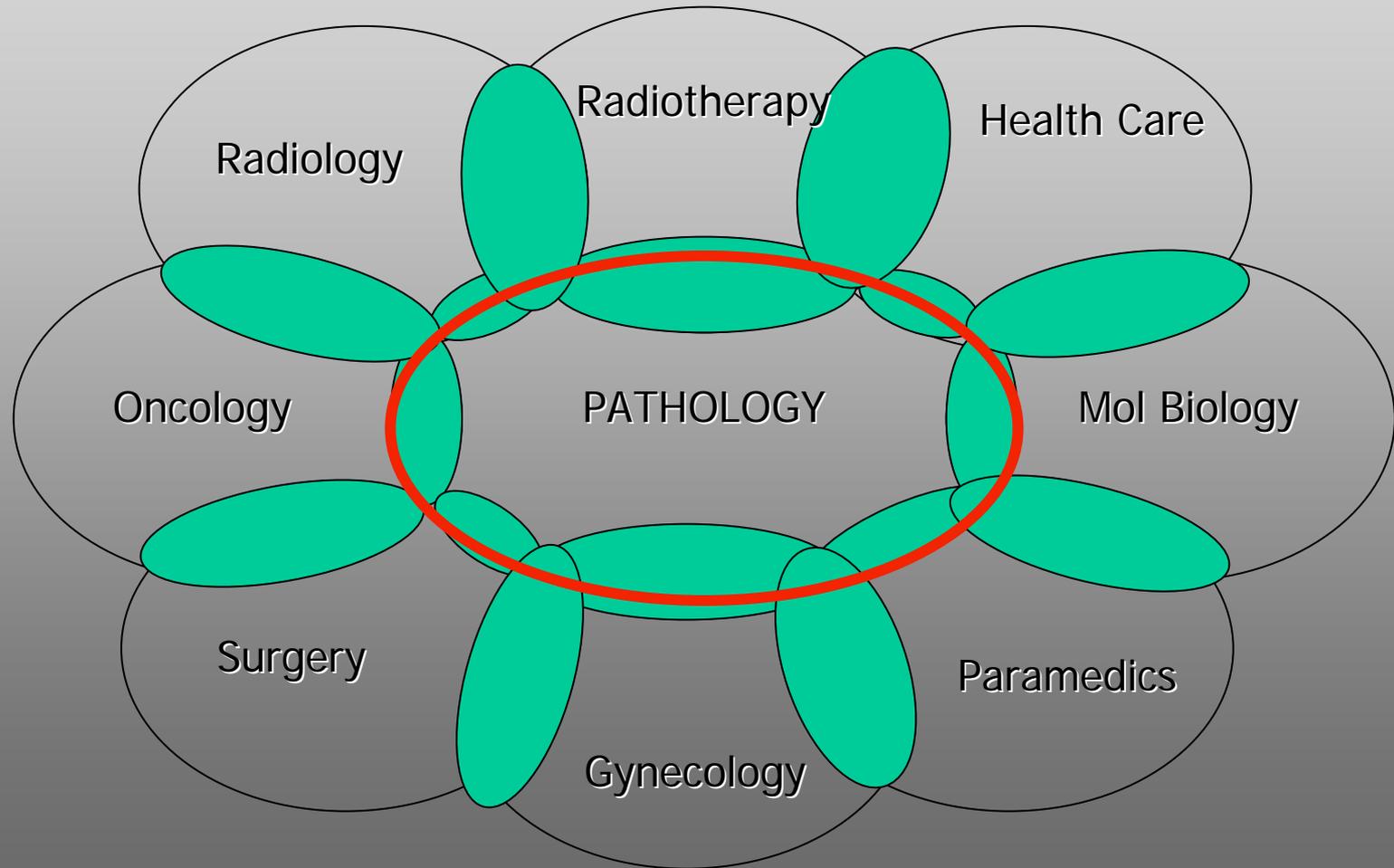
Conclusion ?

- L'accréditation de certaines analyses selon la norme 15189 est « de fait » une « superagrégation » déguisée des laboratoires d'anatomie pathologique
- qui souhaitent développer une activité de Biologie Moléculaire (c-erb2, K-ras, HPV)...
- Et être remboursés par l'INAMI (Affaires Sociales)...sur base d'une reconnaissance décernée par le Ministère des Affaires Economiques...

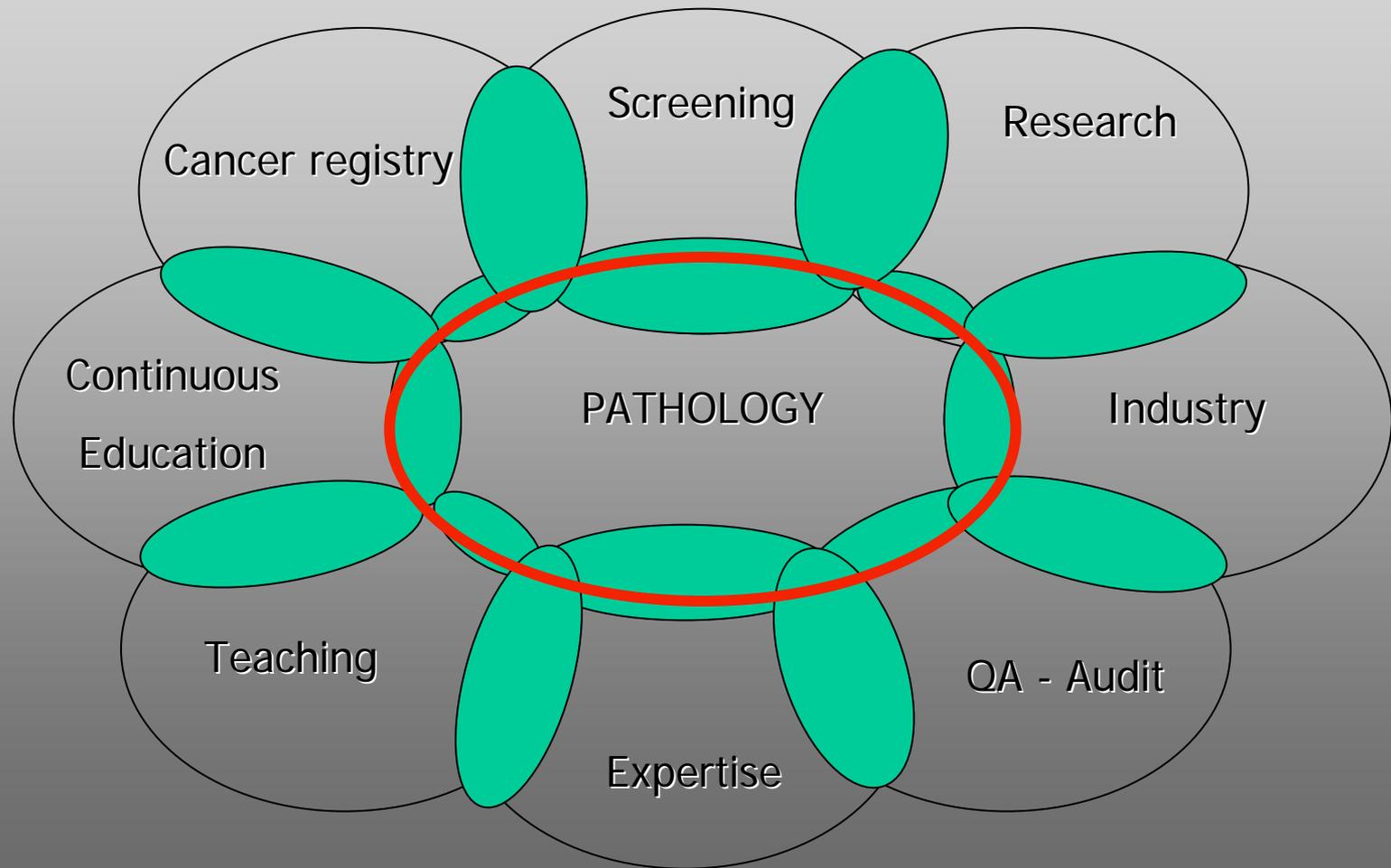




4th Type Pathologist

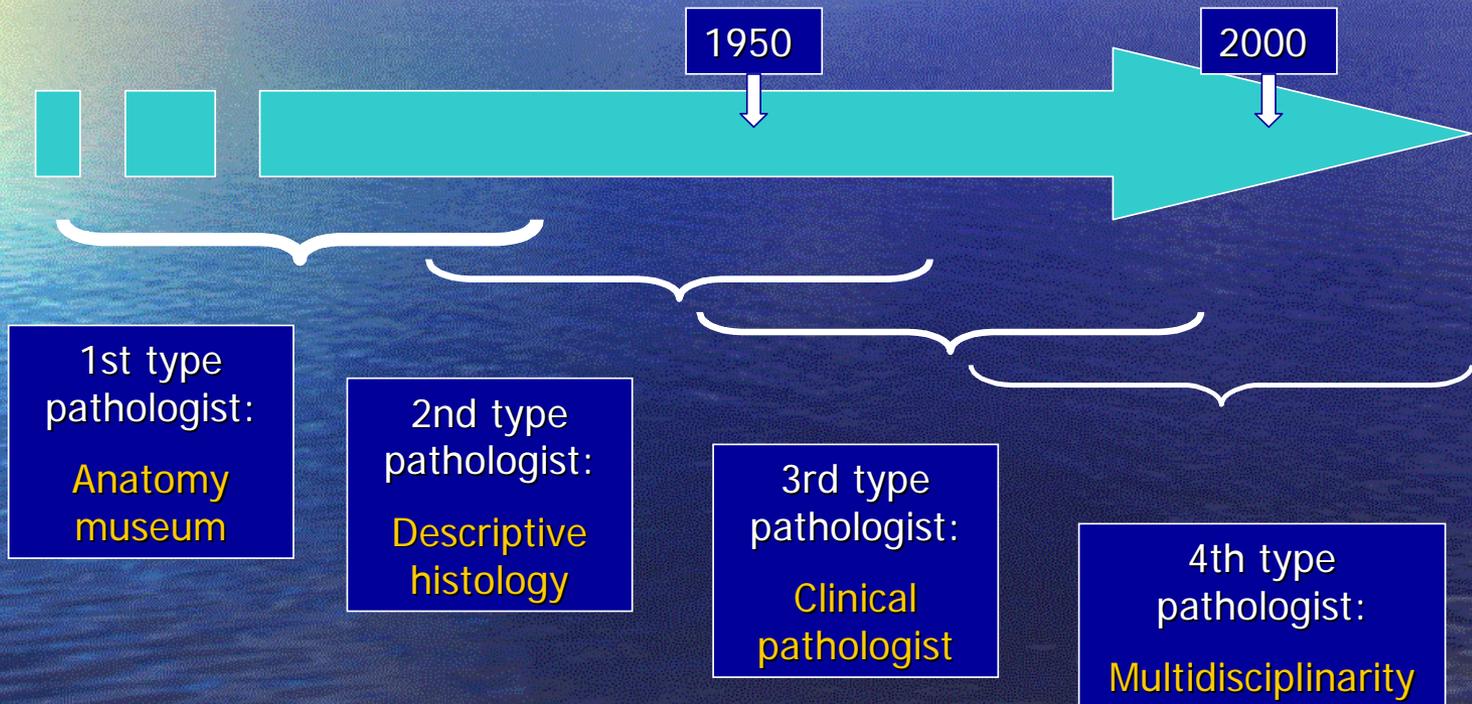


4th Type Pathologist & much more....



Merci de votre attention et bon
courage!

History line of Pathology



TRENDS IN PATHOLOGY IN BELGIUM

R. van den Oever, 22-11-2008

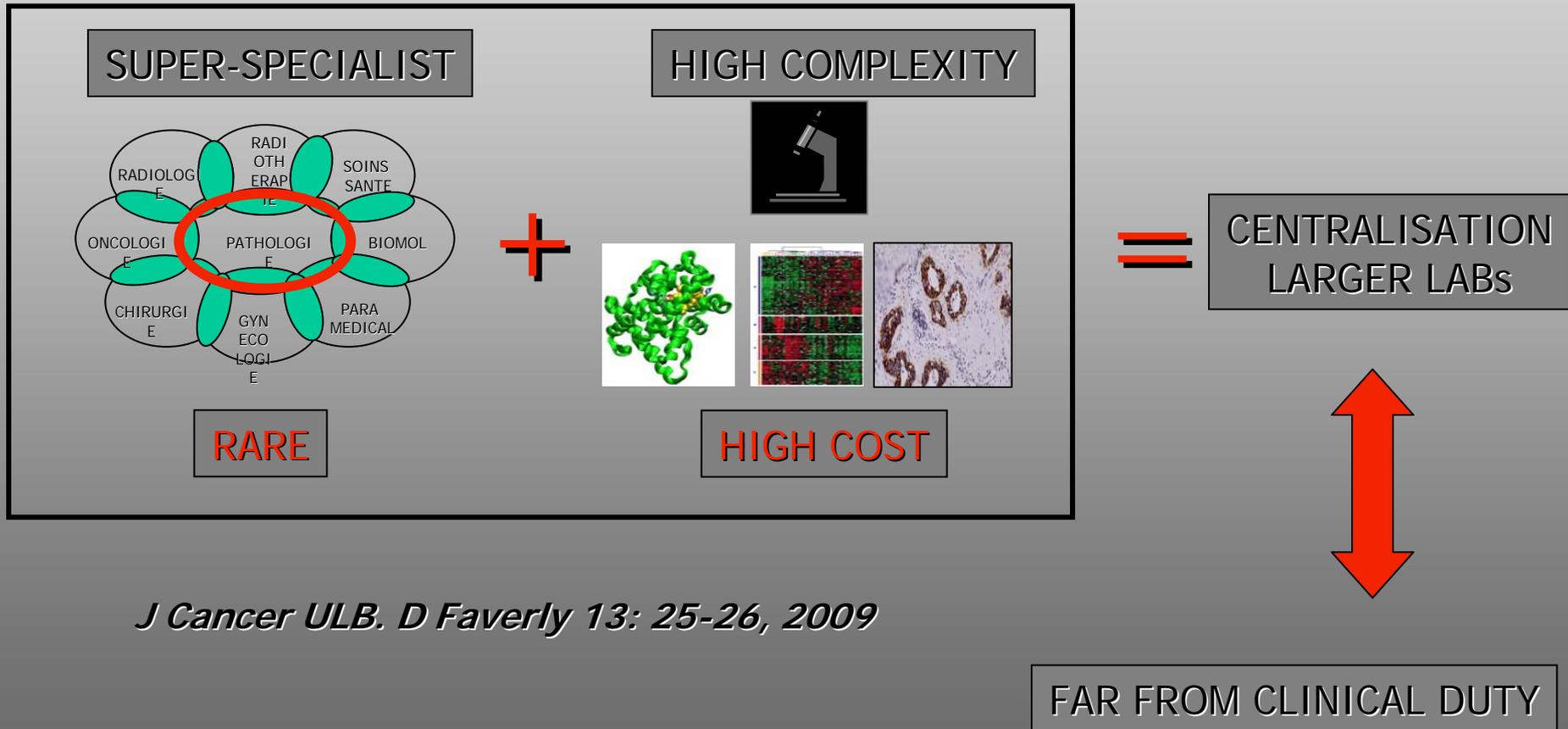
TRENDS IN PATHOLOGY

- ◆ **accreditation lab**
(VC 2008/345 6.10.2008)
- ◆ **accreditation per test**
- ◆ **cervixscreening**
- ◆ **new provision HPV**
(VC 2008/232 7.7.2008)

TRENDS IN PATHOLOGY

- ◆ telemedicine
- ◆ second opinion
- ◆ multidisciplinary
- ◆ automation
- ◆ registration efforts

4th Type Pathologist : the paradox !



J Cancer ULB. D Faverly 13: 25-26, 2009

Combien de pathologistes en Belgique?

- Selon l'INAMI...
- Spécialistes : 365
- Dont (867) : 50
- Candidats-spécialistes : 32

Combien de pathologistes actifs en clinique?

- 250 actifs tout au plus (200 ETP?)
- 5 à 6 CS sortiront par an
- 7,5 arrêtent par an en moyenne

4th Type Pathologist : demography !

THE POST.IE The Sunday Business Post Online 

TCH Archives > Sunday Business Post > 2007/12/02 > Problems with pathologists beset labs

Archives Search Problems with pathologists beset labs

Simple Sunday, December 02, 2007 - By Susan Mitchell

Advanced A shortage of pathologists is leading to excessive workloads and lengthy waiting lists for test results at hospital laboratories around the country, according to a leading consultant pathologist.

Date Search

Help Gerard Boran, the dean of the faculty of pathology at the Royal College of Physicians of Ireland, said that adequate resources had not been made available to staff pathology laboratories, which are at the centre of the current breast cancer crisis over misdiagnoses.

ThePost.ie

News The Hanly Report on medical staffing, which was published in 2003, noted a shortage in the number of pathologists working in Ireland. The report revealed that Ireland had 159 permanent consultant pathologists in the public hospital sector, while 280 were needed to implement the European working time directive and meet the recommendations of the Royal College of Pathologists in Britain, to ensure best practice and patient safety.

Features

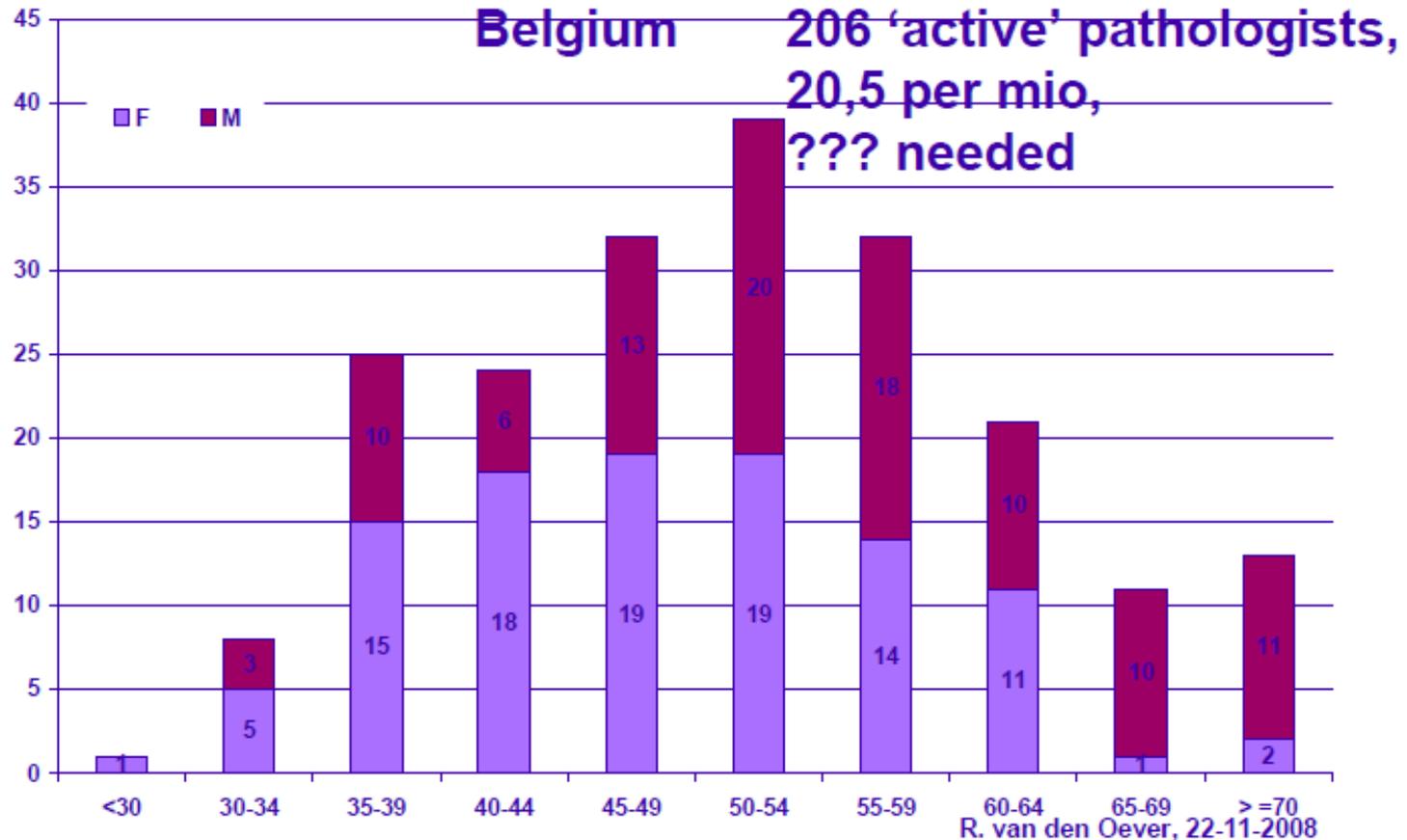
TCH Archives

***In Ireland: 159 pathologists (38/million inhab.)
... but 280 are needed (66/million inhab.)***

ForPath Seminars. R. van den Oever 22-11-2008 www.forpath.be

4th Type Pathologist : demography !

HC MANPOWER PLANNING



Bref...

- Le renouvellement n'est pas assuré
- Majorité de dames parmi les « jeunes » pathologistes
- Habitudes de vie changent (cocooning , vacances et WE...)

- Le nombre de pathologistes stagne et va diminuer nettement
- Le volume de travail (nombre d'actes facturés) a augmenté de 4,61% en 2008
 - ◆ 6,67% en histologie
 - ◆ 1,58% en cytologie

**Synapse Consulting
vous remercie pour
votre attention et la
confiance témoignée**