



Protocole Séance du 07.11.2023

Type de séance	Comité sectoriel médecine de laboratoire
Date	Mardi, 07.11.2023
Lieu	Holzikofenweg 36, Berne / Salle HO36-2.U06 (Sous-sol) Arrivée avec le tram, ligne 9, arrêt « Wander » / SECO
Horaire	13:30 à env. 16:30 h
Responsable	M. Dr David Rais (rad) (Rempl. M. Peter Roos (rsp))
Protocole	Mme Dr Catherine Bulliard (but)
Présent	Mme Dr Corinne Andreutti, MEDACO Sàrl M. Dr sc. nat. Luca Bernasconi, Institut für Labormedizin, Kantonspital Aarau Mme Dr med. vet. Nancy Caspari, IDEXX Diavet AG M. Dr Eric Grüter, Swissmedic M. Dr Med. Felix Häberlin, fiore LAB AG M. Reto Lienhard, ADMED M. Prof. Dr Michel Rossier, Hôpital du Valais – Institut Central des Hôpitaux (ICH) M. PD Dr med. Matthias Rössle, Luzerner Kantonsspital Mme Dr Rahel Schaub, Office fédéral de la Santé Publique (OFSP) Mme PD Dr Joëlle Tchinda, Kinderspital Zürich, Onkologielabor M. Prof. Dr Luigi Tornillo, Gilab AG M. Dr phil. nat. Urs Wirthmüller, Inselspital, Universitätsspital Bern Mme Dr med. vet. Cordia Wunderwald, Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) Responsables d'évaluation du secteur ASCB
Excusés	Mme Dr med. Vet. Sarah Albini, Universität Zürich Vetsuisse M. Dr Michael Morris Mme Dr med. Corinne Widmer, Universitätsspital Basel M. Dr Roman Fried, Universitätsspital Zürich M. Dr sc. nat. Oliver Sterthaus, fertisuisse AG M. PD Dr med. Jeroen Goede, Kantonspital Winterthur
Pour information	M. Konrad Flück, Responsable du SAS M. Dr Rolf Straub, responsable du secteur Chimie, Biologie et Santé (ASCB) M. Peter Roos, remplaçant du responsable du secteur Chimie, Biologie et Santé (ASCB)



Ordre du jour	Résultats / Décision	Responsable	Délai
1.Ouverture de la séance	<ul style="list-style-type: none">• Mot de bienvenue & ordre du jour : présenté par D. Rais Aucun commentaire sur l'ordre du jour		
2.Procès-verbal de la dernière séance du 07.06.2023	<ul style="list-style-type: none">• Suivi des points en suspens de la dernière séance : D. Rais présente les mesures/actions de suivi en parcourant le protocole de la dernière séance du comité sectoriel. <p>Par rapport au document 336 « Elaboration des registres d'accréditation des laboratoires de biologie médicale » la discussion est reprise en vue de la finalisation du point 4 lors de la séance actuelle.</p> <p>Par rapport au processus de transition de l'ancienne à la nouvelle version de la norme ISO 15189:2012 à 2022), M. Rossier mentionne qu'il y a une erreur dans la date du dernier jour pour les évaluations de transition (05.06.2025 et non 05.06.2023). Chaque laboratoire doit être accrédité selon la version 2022 au plus tard le 05.12.2025.</p> <p>Par rapport au processus de transition ISO/IEC 17025:2017 à ISO 15189:2022 aucune remarque particulière.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Le protocole du 07.06.2023 est approuvé et libéré pour publication après correctif mentionné ci-dessus.	D. Rais/ C. Sury	Fin année 2023
3.Informations générales	Processus de transition ISO 15189:2022 pour les laboratoires médicaux D. Rais mentionne que : <ul style="list-style-type: none">- basé sur la résolution EA 2022 (52) 12 du 23.11.2022, la norme ISO 15189 est la norme de référence pour les laboratoires médicaux- un support de formation par rapport à la nouvelle norme ISO 15189:2022 a été transmis par courriel aux experts techniques concernés- La représentante de l'OSAV - BLV demande selon quelle norme les laboratoires vétérinaires sont à accréditer. Réponse de D. Rais : les laboratoires vétérinaires sont à accréditer selon la norme ISO/IEC 17025 et les laboratoires de médecine humaine selon la norme ISO 15189.		
4. Documents de référence nouveaux/modifiés dans le domaine de la	Document SAS n° 336 : « Elaboration des registres d'accréditation des laboratoires de biologie médicale » D. Rais mentionne que la version actuelle sera actualisée au terme de ces consultations. D. Rais mentionne l'historique, la philosophie le contenu et les buts recherchés par le document 336.		

Ordre du jour	Résultats / Décision	Responsable	Délai
médecine de laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> • Annexe 1 « Liste des spécialités et sous-spécialités médicales » : présentée par A. Vögtlin <ul style="list-style-type: none"> - La notion d'immunologie dans la chimie clinique est enlevée. - La représentante de la microbiologie demande d'ajouter la mycobactériologie, qui après réflexion et explication est abandonnée. • Annexe 2 « Liste des échantillons primaires » du document 336 : présentée par A. Vögtlin <ul style="list-style-type: none"> - la discussion a porté sur la dénomination « Prélèvements humains » pour la microbiologie » - le représentant de la microbiologie demande quand une extension doit être annoncée. Il propose d'ajouter les biopsies qui sont un domaine particulier. - Le représentant de Swissmedic rend attentif au fait que le terme « Produit sanguin » implique des exigences légales supplémentaires. P. Roos mentionne que pour les produits sanguins, la norme ISO 15189 s'applique si le laboratoire effectue du diagnostic et la norme ISO/IEC 17025 si le laboratoire effectue la caractérisation du produit. <p>Le document est mis à jour par A. Vögtlin.</p> • Annexe 3 « Liste des procédures de prélèvements » : présentée par A. Vögtlin <ul style="list-style-type: none"> - La liste a été discutée et les modifications ont été intégrées par A. Vögtlin. • Annexe 4 « Liste des procédures de mesure, de préparation des échantillons et de détection » présentée par A. Vögtlin. <ul style="list-style-type: none"> - Plusieurs thèmes et termes ont été discutés pour différents secteurs (ex. : immunologie, chimie, microbiologie, pathologie, génétique etc.). <p>La liste a été discutée et les modifications faites par A. Vögtlin.</p> <p>Il a été convenu que les principes et méthodes de mesure couvrant les différents types de PCR seraient discutés lors d'une séance annexe avec un groupe de travail dédié pour compléter l'annexe 04.</p> • Annexe 5 : « Liste des déterminations » présentée et mise à jour au cours des discussions par A. Vögtlin <ul style="list-style-type: none"> - diverses propositions ont été émises par les participants comme les notions d'anomalies 	D. Rais & A. Vögtlin	D'ici fin 2023

Ordre du jour	Résultats / Décision	Responsable	Délai
	<p>chromosomiques, les champignons, la typisation ou la détection des agents pathogènes, les facteurs de virulence ou les ectoparasites...</p> <p>L'annexe a été mise à jour selon les discussions.</p> <p>Une version actualisée du document n° 336 devrait être disponible avant la prochaine séance du comité sectoriel.</p>	D. Rais, A. Vögtlin, I. Mann, P. Roos	D'ici au prochain comité sectoriel
5. Documents de référence nouveaux/modifiés dans le domaine de la médecine de laboratoire	<p>Réflexions sur la validation/vérification, y compris l'incertitude de mesure dans les laboratoires médicaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Présentation PowerPoint prévue par D. Rais <p>Le temps a manqué pour aborder le sujet qui sera reporté lors d'une prochaine séance du comité sectoriel. Le représentant de la chimie a proposé de mandater une personne externe, experte sur ce thème, pour effectuer une présentation sur le thème de l'incertitude de mesure. D. Rais a répondu qu'il était déjà en contact avec quelqu'un à ce sujet.</p>		
6. Questions/Remarques	<p>Demandes et points en suspens :</p> <p>Aucun commentaire n'a été exprimé.</p> <p>D. Rais remercie les personnes qui ont travaillé sur la mise à jour du document 336, A. Vögtlin et P. Roos. Il remercie également C. Bulliard pour le protocole, E. Karlen pour son aide au niveau administratif et organisationnel et S. Karthik pour avoir accueilli et guidé les membres du comité vers la salle de séance.</p>		
7. Prochaines séances	<ul style="list-style-type: none"> • Prochaines séances : - 06.06.2024 (après-midi) - 21.11.2024 (après-midi) 		

Versions du protocole

Version	Date	Noms	Remarques
01	13.11.2023	C. Bulliard	Première version
02	17.11.2023	A. Vögtlin	Revue et correctifs
03	20.11.2023	D. Rais	Revue et correctifs
04	15.01.2024	E. Karlen	Revue formelle
05	15.01.2024	E. Karlen	Version définitive