



Protocole Séance du 07.06.2023

Type de séance	Comité sectoriel Laboratoire médical
Date	Mercredi, 07.06.2023
Lieu	Holzikofenweg 36, Berne / Salle HO36-2.U11 (Sous-sol) Arrivée avec le tram, ligne 9, arrêt « Wander »/SECO
Horaire	13:00 à env. 17:00 h
Responsable	M. Dr David Rais/ rad (rempl. M. Peter Roos (rsp)) (SAS)
Protocole	Marie-Noëlle Python (pym) (SAS)
Présent	Mme Dr med. Vet. Sarah Albini, Universität Zürich Vetsuisse (représentante domaine (rep.) vétérinaire) Mme Dr Corinne Andreutti, LabPoint Laboratoire Médicaux SA (rep. microbiologie) M. Dr Eric Grüter, Swissmedic M. Dr Med. Felix Häberlin, fiore LAB AG (rep. médecine reproduction) M. Reto Lienhard, ADMED (rep. microbiologie) M. Dr Michael Morris, Synlab Suisse (rep. génétique) M. Prof. Dr Michel Rossier, Institut Central des Hôpitaux (ICH) (rep. chimie) M. PD Dr med. Matthias Rössle, Luzerner Kantonsspital (rep. pathologie) Mme Dr Rahel Schaub, Office fédéral de la Santé Publique (rep. OFSP) M. Dr sc. nat. Oliver Sterthaus, Fertissuisse (rep. médecine reproduction) Mme PD Dr Joëlle Tchinda, Kinderspital Zürich Eleonorenstiftung (rep. génétique) M. Prof. Dr Luigi Tornillo, Gilab AG (rep. pathologie) Mme Dr med. vet. Cordia Wunderwald, Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (rep. BLV) Responsables d'évaluation du secteur ASCB-SAS
Excusé	Mme Dr med. vet. Nancy Caspari, IDEXX Diavet AG (rep. vétérinaire) M. Dr Roman Fried, Universitätsspital Zürich (rep. chimie) M. PD Dr med. Thomas Bodmer, Dr Risch (rep. microbiologie) Mme Dr med. Corinne Widmer, Universitätsspital Basel (rep. hématologie) M. PD Dr. med. Jeroen Goede
Pour information	M. Konrad Flück, Responsable du SAS M. Dr Rolf Straub, responsable du secteur Chimie, Biologie, Santé (ASCB) M. Peter Roos, remplaçant du responsable du secteur Chimie, Biologie, Santé (ASCB)



Ordre du jour	Résultats / Décision	Responsable	Délai/ Info
1.Ouverture de la séance	<ul style="list-style-type: none">Mot de bienvenue: <p>SAS présente le contenu de l'après-midi et deux personnes qui n'étaient pas présentes lors de la séance précédente à savoir M. Rössle représentant le domaine de la pathologie et M. F. Häberlin représentant le domaine de la médecine de reproduction</p> <ul style="list-style-type: none">Liste de présence : circulation pour signaturesPrésentation ordre du jour		
2.Procès-verbal de la dernière séance du 07.12.2022	<ul style="list-style-type: none">Suivi des points en suspens de la dernière séance : <p>SAS présente les mesures/actions de suivi en parcourant le protocole de la dernière séance du comité sectoriel</p> <p>1) Concerne les annexes 2 à 5 du document 336 « Elaboration des registres d'accréditation des laboratoires de biologie médicale » qui avaient été transmises aux membres du comité sectoriel à l'issue de la dernière séance pour correction et/ou compléments. Les feed-back des membres du comité sectoriel ont été reçus et analysés. Les résultats sont présentés au point 3 de la présente séance.</p> <p>2) Concerne la transmission d'informations actualisées sur la norme ISO 15189:2022 et sur le processus de transition. Ces points seront discutés et présentés lors de cette séance au point 4.</p> <p>3) Concerne les dédommagements des participants au comité sectoriel : Seuls les frais de voyage sont remboursés selon la décision de la direction du SAS.</p> <p>4) Concerne une correction à apporter au protocole de la séance du 07.12.2022, suite à la décision du SAS de rendre le document 336 applicable à la médecine humaine et pas au domaine vétérinaire et ce pour les raisons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">les laboratoires vétérinaires travaillent selon ISO/IEC 17025 uniquementles laboratoires sont organisés de manière différenteles échantillons primaires sont différentsles prélèvements sont différentsla dénomination des échantillons est liée aux exigences de l'OSAV (le système d'annonce ARES est très strict) <p>5) Swissmedic: Le point 4 du protocole du 07.12.2022, indique que l'IVDR (au niveau EU) fait mention à la norme ISO 15189 et que l'ODiv (IvDV) ne mentionne pas explicitement la norme ISO 15189. Swissmedic précise que l'IVDR mentionne à l'article 5 (mise sur le</p>	A.Vögtlin/ D. Rais	Décision que le doc. 336 seulement applicable à la médecine humaine

Ordre du jour	Résultats / Décision	Responsable	Délai/ Info
	<p>marché et mise en service) que le laboratoire doit respecter la norme ISO 15189, sans exigence de l'accréditation. Au travers notamment de son art. 5, l'ODiv (IvDV) fait référence au respect des exigences de l'article 5, point 5 de l'IVDR. Donc, en Suisse, il y a également la référence à la mise en place d'un système de management conforme à la norme ISO 15189, sans exigence d'accréditation.</p> <p>Rep. génétique : la conformité à la norme ISO 15189 n'est pas suffisante pour remplir les exigences de l'ODiv (IvDV). Swissmedic répond qu'ils sont en train d'examiner ce qui doit être complété pour y répondre.</p> <p>Swissmedic : Seuls les tests IVD commerciaux qui sont appliqués selon les indications du fournisseur sans aucune déviation sont sous la responsabilité du fournisseur. Chaque déviation de la documentation du fournisseur (matrice, conditions d'utilisation) doit répondre aux exigences des articles 9 et 10 de l'ODiv (IvDV). En Suisse, les laboratoires de microbiologie sont soumis à autorisation et doivent remplir les obligations de l'ordonnance 818.101.32</p> <p>Rep. chimie : utiliser un test commercial IVD pour une application (Anwendungszweck) différente que celle prescrite par le fournisseur en fait un LDT (Laboratory Developed Test)</p> <p>SAS mentionne que selon discussions internes et du groupe de travail « Healthcare » de EA, auquel le SAS participe il ressort que c'est bien Swissmedic qui est responsable des autorisations et de la surveillance des organismes concernant l'application des ordonnances IVDR et ODiv (IvDV) et que le SAS, pour l'instant, continue à effectuer ses évaluations pour les normes d'accréditation en vigueur et si relevant les exigences légales, mais pas de prime abord pour les exigences IVDR et ODiv (IvDV).</p> <p>Swissmedic: La différence avec la nouvelle régulation est qu'auparavant les fabricants étaient soumis à une auto-déclaration et maintenant les tests commerciaux sont soumis à un contrôle de conformité et les tests in house doivent remplir un certain nombre de conditions réglementaires, selon les articles 9 et 10 de l'ODiv (IvDV) pour assurer une qualité égale aux tests commerciaux. Mais finalement, les exigences de l'annexe 1 de l'IVDR existaient déjà auparavant. Avant 2022, les fabricants devaient déjà avoir à disposition un dossier de conformité, avec un dossier technique et un dossier de validation avant la mise en routine. Auparavant, les inspections étaient plus ciblées sur les activités dès la mise en routine d'un test. L'ordonnance pour la microbiologie permet à Swissmedic lors des inspections de demander les éléments avant la mise en routine d'un test et il serait intéressant de vérifier si la norme ISO 15189 permet aussi de couvrir la partie développement.</p>		

Ordre du jour	Résultats / Décision	Responsable	Délai/ Info
	<p>Rep. chimie : explique que dans ce contexte pour remplir les conditions législatives en matière de dispositif médical de diagnostic in vitro in house, son laboratoire a prévu de rajouter un dossier de développement au dossier de validation. De plus, il est aussi nécessaire de mettre en place un dossier de surveillance/vigilance pour enregistrer les incidents déclarés par les cliniciens ayant ou pouvant avoir des incidences sur un patient.</p> <p>Swissmedic: Ce point n'est pas nouveau non plus et un laboratoire est tenu de déclarer les problèmes graves pouvant avoir des conséquences graves pour un patient à Swissmedic et au fournisseur. Pour les tests in house, cette règle est également valable mais l'impact sera un peu moins grand car seul le laboratoire ayant développé le test sera concerné.</p> <p>SAS conclut ce point en disant que si le besoin est présent, ce thème pourra être à nouveau mis à l'ordre du jour d'un prochain comité sectoriel.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Approbation du protocole du 07.12.2022 après corrections mentionnées ci-dessus. • Approbation du comité de publier le protocole corrigé sur le site Internet du SAS sous « Comités sectoriels » - « Comité sectoriel Laboratoires d'analyses médicales ». 	D. Rais/ C. Sury	D'ici au 30.06.2023
3. Documents de référence nouveaux / modifiés dans le domaine de la médecine de laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> • Document SAS n° 336 « Elaboration des registres d'accréditation des laboratoires de biologie médicale » : <p>SAS présente le but des annexes du document 336 pour établir le registre d'accréditation avec un niveau de détail permettant de conserver la flexibilité des laboratoires, tout en pouvant définir les compétences spécifiques qui demandent d'être clairement visibles. Un changement de registre est initié suite à une nouvelle compétence couplée à une demande d'extension. Ceci dit le laboratoire devra toujours valider ou vérifier les changements ce qui devra être annoncé comme demande d'extension dépendra du type du laboratoire. Une liste des analyses complète (précise) le registre et doit être tenue à jour et mise à disposition par le laboratoire sur demande, selon EA2/15.</p> <p>Lors du dernier comité, le document 336 avait été présenté et les membres du comité avaient été priés de contrôler, corriger et modifier si besoin les annexes du guide. Le SAS remercie les membres du comité sectoriel pour leurs retours.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Annexe 1 « Liste des spécialités et sous-spécialités » <p>SAS : Cette annexe n'a pas été modifiée car les termes utilisés sont intégrés dans la base de données du SAS, FASAS, et ne peuvent pas être facilement</p>		

Ordre du jour	Résultats / Décision	Responsable	Délai/ Info
	<p>modifiés, même si quelques propositions avaient été faites.</p> <p>Rep. microbiologie : pourquoi y-a-t-il « cardiologie » et « pneumologie » dans les spécialités et sous-spécialités qui sont très liées à la médecine.</p> <p>SAS : répond qu'un seul laboratoire a ces spécialités accréditées faites dans le laboratoire par des spécialistes.</p> <ul style="list-style-type: none"> Annexe 2 « Liste des échantillons primaires » : Selon la norme ISO 17011, le matériel qui est analysé doit figurer dans le registre. Le but de la liste est d'être utile pour refléter les compétences spécifiques d'un laboratoire dans un langage clair. Le SAS passe la liste en revue. De longues discussions ont lieu quant au but et niveau auquel on situe le prélèvement primaire (distinction entre l'échantillon primaire et méthode de prélèvement, distinction entre groupes d'échantillons, explication de la dénomination « échantillon humain », corrélation type échantillon et compétence spécifique (si niveau de détail augmente la flexibilité diminue). Le SAS va proposer une nouvelle liste en simplifiant les catégories. Demande est faite aux représentants du domaine de la médecine de reproduction pour des propositions de simplification des échantillons primaires. Annexe 3 « Liste des procédures de prélèvements » Le SAS passe la liste en revue en précisant que seuls les prélèvements effectués par le laboratoire doivent être sur cette liste. BAG: à noter qu'en génétique, il est précisé dans la LAGH (RS 810.12) que le prélèvement de l'échantillon doit avoir lieu en présence de la personne ayant prescrit l'analyse. Annexe 4 « Liste des procédures de mesure, de préparation des échantillons et de détection » SAS passe la liste en revue. Une meilleure séparation entre méthodes de préparation des échantillons et méthodes de détection est demandée. Il a ainsi été décidé de mettre les informations spécifiques dans la colonne « Remarque » de l'Annexe 4. La revue de l'Annexe 4 a dû être interrompue par manque de temps. La revue du document 336 sera poursuivie lors du prochain comité sectoriel. 	A.Vögtlin/ D. Rais	Préparation & Follow-up lors du prochain comité

Ordre du jour	Résultats / Décision	Responsable	Délai/ Info
			sectoriel du 07.11.2023
<p>4. Documents de référence nouveaux / modifiés dans le domaine de la médecine de laboratoire</p>	<p>SAS présente le processus de transition ISO 15189:2012 - ISO 15189:2022 pour les laboratoires de biologie médicale (environ 55 organismes concernés)</p> <p>Nouvelle version ISO 15189:2022 publiée le 06.12.2022.</p> <p>ILAC a décidé dans la résolution GA 26.08 un délai de transition de 3 ans, repris par EA dans la résolution 2022 (52) 16.</p> <p>06.12.2022 Publication de la norme ISO 15189:2022</p> <p>01.09.2023 : Début des évaluations selon la nouvelle version de la norme</p> <p>05.06.2025 : Dernier jour pour une évaluation pour la transition avec la norme ISO 15189:2022, en raison du délai pour octroyer l'extension</p> <p>05.12.2025 : Dernier jour de la validité de la norme ISO 15159:2012</p> <p>L'évaluation pour la transition à la nouvelle version est prévue lors des évaluations régulières avec suffisamment de temps pour évaluer toutes les exigences de la nouvelle version de la norme.</p> <p>Une demande d'extension 899f083 doit être remplie par le laboratoire, 6 mois avant la visite.</p> <p>Le document 334 (auto-évaluation) doit être rempli et transmis avec la documentation, au minimum 2 mois avant la visite.</p> <p>Si une autre extension est demandée, elle doit faire l'objet d'une demande d'extension séparée et être transmise 6 mois avant la visite.</p> <p>Les laboratoires ont été informés de la transition.</p> <p>Le site Internet du SAS donne les informations et met à disposition les documents nécessaires : Adaptation de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale à la nouvelle norme ISO 15189:2022 (admin.ch)</p> <p>- Aucune question</p>		
<p>5. Documents de référence nouveaux / modifiés dans le domaine de la médecine de laboratoire</p>	<p>SAS présente le processus de transition ISO/IEC 17025:2017 - ISO 15189:2022 pour les laboratoires de biologie médicale (environ 45 organismes concernés)</p> <p>Résolution de l'EA 2022 (52) 12 du 23.11.2022 indique que dans un délai de 5 ans, les laboratoires de biologie humaine doivent être accrédités selon ISO 15189 avec quelques cas qui peuvent être discutés par exemple en raison d'exigences nationales ou pour des activités sans lien direct avec les patients.</p> <p>Modalités de transition :</p> <p>01.09.2023 : Début des évaluations selon ISO 15189:2022</p> <p>23.07.2025 : Dernier jour d'évaluation possible selon ISO/IEC 17025 pour les laboratoires de biologie médicale</p>		

Ordre du jour	Résultats / Décision	Responsable	Délai/ Info
	<p>23.05.2027 : Dernier jour d'évaluation selon ISO 15189:2022 pour la transition</p> <p>23.11.2027 : Dernier jour de validité de la norme ISO/IEC 17025 pour les laboratoires de biologie médicale</p> <p>L'évaluation pour le passage à la norme ISO 15189:2022 est prévue lors des évaluations régulières avec suffisamment de temps pour évaluer la norme ISO 15189 avec demande de 1^{ère} accréditation pour la norme ISO 15189:2022.</p> <p>Le document 334 rempli sera complété (auto-analyse).</p> <p>Toutes les modifications en lien avec le système de management du laboratoire se rapportant à la norme ISO 15189:2022 doivent être transmises avec la demande.</p> <p>Les demandes d'extension en lien avec la nouvelle accréditation de laboratoire de biologie médicale devront être annoncées sur le formulaire de demande de 1^{ère} accréditation.</p> <p>Lien avec le site Internet du SAS pour retrouver les informations et documents y-relatifs : Accréditation des laboratoires de biologie médicale uniquement selon la norme ISO 15189 (admin.ch)</p> <p>Rep. Chimie demande si cela concerne également la médecine légale. SAS répond que la médecine légale doit répondre à la norme ISO/IEC 17025</p> <p>Swissmedic indique que l'annexe 2 de l'ordonnance pour les laboratoires de microbiologie 818.101.32 mentionne les deux normes. Une réflexion devra être faite pour l'adaptation.</p> <p>BAG indique que l'ordonnance sur la génétique humaine mentionne les deux normes et qu'une adaptation est en cours de réflexion en fonction des délais pour la mise en vigueur des normes. Dans les deux cas, les ordonnances doivent indiquer les versions des normes.</p> <p>Rep. génétique demande étant donné qu'il s'agit d'une 1^{ère} accréditation si les documents sont à transmettre 6 mois avant la visite ? Le SAS répond par l'affirmative.</p> <p>Rep. génétique demande si toutes les exigences de la norme ISO 15189:2012 sont reprises dans la version 2022 en lien avec les exigences des ordonnances et la durée de validité des normes. SAS répond qu'il n'était pas possible d'assurer que 100% des points aient été repris dans la version 2022 mais qu'un tableau de correspondance existe dans la nouvelle version de la norme.</p>		
6. Documents de référence nouveaux / modifiés dans le domaine de la	<p>SAS présente une courte introduction à la norme ISO 15189 contenant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un historique de la norme et de ses versions - l'importance de l'analyse de risques liés aux patients dans les différents chapitres de la 		

Ordre du jour	Résultats / Décision	Responsable	Délai/ Info
médecine de laboratoire	<p>norme (auparavant mentionnée 12x et dans le nouvelle version >80x)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombreux documents référencés dans la norme ISO 15189:2022 pour aider à répondre à de nombreuses exigences. Les experts devraient les connaître si le laboratoire y fait référence. De nombreux documents ISO sont par exemple liés à la pré-analytique, d'autres aux matériaux de référence et à la traçabilité métrologique. La norme ISO 15189:2022 est en alignement avec certaines autres normes ISO (ex. : ISO 15190, ISO 22367 ou ISO/TS 20658) citées. - De nouveaux documents ISO sont en cours de développement, par exemple pour la pathologie ou pour les concepts et spécifications des tests développés par les laboratoires. Des propositions de documents pour la validation et la vérification des méthodes quantitatives et qualitatives (ISO 17849 PWI), par exemple sont également en cours d'élaboration. - SAS précise que les thèmes centraux que sont validation/vérification (incl. incertitude de mesure) et CQE sont au programme des prochaines séances du comité sectoriel en attente d'évaluer l'avancement de certains documents ISO dans ces domaines - Un autre point important de la nouvelle version de la norme est la participation aux CQE (Contrôles Qualité Externes) qui doivent répondre aux exigences de la norme ISO/IEC 17043 ou en cas d'absence une solution alternative doit être mise en place, justifiée et démontrer son efficacité. <p>Rep. génétique demande des explications concernant le point 4.3 g) de la norme (maintien de la disponibilité des échantillons et de leur intégrité ainsi que des enregistrements en cas de fermeture du laboratoire.</p> <p>SAS explicite le point et précise que les mesures sont à prendre sur la base d'une approche basée sur le risque.</p> <p>Rep. génétique : question sur la fréquence de la participation aux CQE.</p> <p>SAS répond qu'ILAC est en train de mettre en place un document sur la politique de participation aux CQE, basée non par sur la fréquence obligatoire mais sur une stratégie de participation. A noter que le document EA 4/18 avec des « Case study » sur ce thème et liés aussi au domaine médical.</p> <p>Rep. microbiologie mentionne que si les sociétés ou des documents ne précisent pas des règles ou des fré-</p>		

Ordre du jour	Résultats / Décision	Responsable	Délai/ Info
	quences, le travail est plus difficile pour l'expert technique pour prendre position dans le cadre d'une évaluation.		
7. Questions/Remarques	<p>Demandes et points en suspens :</p> <p>SAS remercie les personnes qui ont préparé les présentations et travaillé sur la mise à jour du guide 336, A. Vögtlin, I. Mann, P. Roos, D. Rais. Il remercie également M.-N. Python pour le protocole, E. Karlen pour son aide au niveau administratif et organisationnel et S. Karthik pour avoir guidé les membres du comité dans la salle de séance.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La fréquence de 2 séances par année est maintenue pour 2024. Un Doodle sera envoyé pour trouver des dates en juin et novembre 2024 - Les présentations seront envoyées avec le protocole 	<p>D. Rais/ E. Karlen</p> <p>D. Rais/ E. Karlen</p>	<p>D'ici au 30.06.2023</p> <p>D'ici au 30.06.2023</p>
8. Prochaines séances	<ul style="list-style-type: none"> • Prochaine séance: - 07.11.2023 (agenda suit) 		

Versions du protocole

Version	Date	Noms	Remarques
01	09.06.2023	pym/rad	Version première
02	12.06.2023	rad	Commentaires
03	14.09.2023	rad	Consolidation

Annexes (envoyés par email le 16.06.2023):

- Présentation : «Info Uebergangsregeln ISO 15189_2022_SK LM Juni2023»
- Présentation : «Info Uebergangsregeln ISO 17025_ISO 15189_SK LM Juni2023»
- Présentation «ISO 15189 2022_SK LM Juni2023 »