

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A022 – Programme d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale</b>			
	10.03.2025	Version 07	Page 1 de 24	

# A022

## Programme d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale

Modifications : p. 5, 24

South Lane Tower I  
 1, avenue du Swing  
 L-4367 Belvaux  
 Tél.: (+352) 2477 4360  
 Fax: (+352) 2479 4360  
[olas@ilnas.etat.lu](mailto:olas@ilnas.etat.lu)  
[www.portail-qualite.lu](http://www.portail-qualite.lu)

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A022 – Programme d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale</b>			
	10.03.2025	Version 07	Page 2 de 24	

## 1. Introduction

La norme ISO 15189 :2012 définit les exigences particulières concernant la qualité et la compétence applicables aux laboratoires d'analyses de biologie médicale qui sont vérifiées dans le cadre de l'accréditation.

Les activités d'analyses médicales sont également encadrées par une législation nationale dont les dispositions recoupent parfois celles de la norme ISO 15189 :2012, tout en y ajoutant des précisions ou compléments.

L'objet de cette annexe est :

- De présenter aux auditeurs la réglementation nationale applicable aux laboratoires d'analyses médicales ;
- De mettre en évidence plus particulièrement [les dispositions du règlement grand-ducal du 27 mai 2004 déterminant les critères minima à observer dans le cadre des activités globales d'un laboratoire d'analyses médicales qui constituent des compléments ou précisions par rapport aux exigences de la norme ISO 15189 :2022 :2012](#) ;
- De présenter les dispositions spécifiques relatives à l'audit des lieux ou centres de prélèvement.

Cette annexe ne libère ni les auditeurs de l'OLAS, ni les organismes accrédités, ou en cours d'accréditation, de suivre l'évolution de la législation luxembourgeoise.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A022 – Programme d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale</b>			
	10.03.2025	Version 07	Page 3 de 24	

## 2. Définitions

Les définitions contenues dans la procédure P002 s'appliquent.

### Responsable de laboratoire :

Conformément au [règlement grand-ducal du 27 mai 2004 déterminant les critères minima à observer dans le cadre des activités globales d'un laboratoire d'analyses médicales](#), le responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale est celui qui valide les résultats des analyses.

Chaque responsable de laboratoire doit être titulaire d'un diplôme de médecin, de pharmacien ou de chimiste. Il doit également avoir acquis une formation spécialisée dont la nature et les modalités sont fixées par le [règlement grand-ducal du 18 décembre 1998 déterminant les disciplines d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale et réglementant la formation spécialisée des responsables de laboratoire](#). L'autorisation délivrée par le Ministre de la Santé énonce les disciplines pour lesquelles la personne est autorisée à exercer la fonction de responsable d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale.

Si un laboratoire a des activités qui relèvent de plusieurs disciplines de la biologie médicale, il doit être dirigé par une personne ayant acquis la formation requise pour chacune des activités en question ou par plusieurs personnes ayant chacune la formation requise pour une des activités prévues.

### Laboratoire d'analyses médicales (Loi du 16 juillet 1984) :

Laboratoire réalisant des examens biologiques qui concourent à la prévention, au diagnostic et au traitement des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique. Ces analyses ne peuvent être effectuées que dans les laboratoires qui répondent aux conditions prévues par la [loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales](#) et sous la responsabilité des personnes visées à l'article 4 de cette loi. Ces laboratoires sont seuls autorisés à utiliser l'appellation de laboratoire d'analyses de biologie médicale.

### Etablissement de transfusion sanguine (RGD du 25 janvier 2006) :

L'organisme qui, agréé conformément aux dispositions de l'article 4 de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine, est responsable de tout aspect de la collecte et du contrôle de sang humain ou de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, et de leur transformation, leur conservation et leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion. La présente définition ne s'applique pas aux dépôts de sang hospitaliers.

### Dépôt de sang hospitalier (RGD du 25 janvier 2006) :

Une unité d'un hôpital ou d'un établissement hospitalier spécialisé, visés à l'article 1er de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, qui stocke et distribue du sang et des composants sanguins destinés exclusivement à être utilisés dans les services de l'hôpital, y compris lors de transfusions sanguines dans un cadre hospitalier, et qui peut effectuer des tests de compatibilité.

### Etablissement de tissus (Loi du 1er août 2007) :

Une banque de tissus ou une unité d'un hôpital ou un autre organisme où sont menées des activités de transformation, de conservation, de stockage ou de distribution de tissus et cellules humains. L'établissement de tissus peut également être chargé de l'obtention ou du contrôle des tissus et des cellules.

### Dispositif médical de diagnostic in vitro (Règlement (UE) 2017/746) :

Tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A022 – Programme d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale</b>			
	10.03.2025	Version 07	Page 4 de 24	

provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants :

- a) concernant un processus ou état physiologique ou pathologique ;
- b) concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales ;
- c) concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie ;
- d) permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux ;
- e) permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement ;
- f) permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les récipients pour échantillons sont également réputés être des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

*Remarque (considérant 17 du Règlement (UE) 2017/746) :*

*Les logiciels, spécifiquement destinés par le fabricant à une ou plusieurs des fins médicales visées dans la définition d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, constituent, en soi, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, tandis que les logiciels à usage général, même lorsqu'ils sont utilisés dans un environnement médical, ou les logiciels destinés à des fins ayant trait au bien-être ne constituent pas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.*

*Le fait qu'un logiciel soit considéré comme un dispositif ou comme un accessoire est indépendant de la localisation du logiciel ou du type d'interconnexion entre le logiciel et un dispositif.*

**Réceptacle pour échantillons** (Règlement (UE) 2017/746) :

Un dispositif, qu'il soit sous vide ou non, spécifiquement destiné par son fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro.

**Etablissement de santé** (Règlement (UE) 2017/746) :

Une entité ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique.

Exemples d'établissements de santé (considérant 29 du Règlement (UE) 2017/746) :

Hôpitaux, laboratoires, instituts de santé publique. Il convient de noter que le concept d'établissement de santé ne couvre pas les établissements dont l'objet principal est d'encourager la santé et des modes de vie sains, tels que les centres de gymnastique, de remise en forme, de bien-être ou de culture physique.

**Incident** (Règlement (UE) 2017/746) :

Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et tout préjudice résultant d'une décision médicale et des mesures prises ou non sur la base des informations ou du ou des résultats fournis par le dispositif.

**Incident grave** (Règlement (UE) 2017/746) :

Tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner:

- a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne;
- b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne;
- c) une menace grave pour la santé publique.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A022 – Programme d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale</b>			
	10.03.2025	Version 07	Page 5 de 24	

**Mise en service** (Règlement (UE) 2017/746) :

Le stade auquel un dispositif, autre qu'un dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances, est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché de l'Union conformément à sa destination.

### **Définitions relatives aux examens de biologie médicale délocalisée**

**Examen de biologie médicale délocalisée (EBMD)** (ISO 15189) :

Examen réalisé à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve.

**Site** (EA-4/20) :

Un bâtiment (par exemple, un hôpital) où les EBMD sont effectués

**Lieux de prestation** (EA-4/20) :

Services cliniques, salles de soins d'urgence, etc. où sont effectués les EBMD.

**« Cluster »** (EA-4/20) :

Un regroupement de lieux de prestation d'EBMD, tels que les services hospitaliers, qui présentent les mêmes variables critiques (mêmes interfaces informatiques, même objectif p.ex. soins d'urgence). Un cluster peut s'étendre sur plus d'un site.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A022 – Programme d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale</b>			
	10.03.2025	Version 07	Page 6 de 24	

### 3. Exigences spécifiques

En plus de la norme ISO 15189, les documents OLAS et ILAC listés dans l'annexe A006 s'appliquent.

#### 3.1. Vue d'ensemble de la législation applicable aux laboratoires d'analyses médicales :

Réglementation européenne et nationale	Champ d'application
REGLEMENT EUROPEEN	
<a href="#">Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux <i>in vitro</i></a>	Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (hors produits destinés à des usages généraux en laboratoire, produits invasifs destinés à prélever des échantillons, matériaux de référence certifiés au niveau international et matériaux utilisés dans les programmes d'EEQ)
LOIS	
<a href="#">Laboratoires d'analyses médicales</a>	Tous les laboratoires d'analyses médicales
<a href="#">Réglementation de la transfusion sanguine</a>	Organisme agréé en vertu de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine
<a href="#">Tissus et cellules humains pour applications humaines</a> (directive 2004/23/CE)	Tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, dont p.ex. les gamètes prélevés à des fins d'assistance médicale à la procréation (ne s'applique pas au sang et composants sanguins)
REGLEMENTS GRAND-DUCAUX	
<a href="#">Critères minima</a> <a href="#">Disciplines d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale</a>	Tous les laboratoires d'analyses médicales
<a href="#">Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i></a> (directive 98/79/CE)	Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>
<a href="#">Nomenclature des actes et services des laboratoires d'analyses</a>	Actes et services de laboratoires pris en charge par l'assurance maladie

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A022 – Programme d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale</b>			
	10.03.2025	Version 07	Page 7 de 24	

<a href="#">Normes de qualité et de sécurité</a> (directive 2002/98/CE)	Organisme agréé en vertu de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine
<a href="#">Exigences techniques</a> (directive 2006/86/CE)  <a href="#">Exigences de traçabilité</a> (directive 2006/17/CE)	Tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, dont p.ex. les gamètes prélevés à des fins d'assistance médicale à la procréation (ne s'applique pas au sang et composants sanguins)
<b>REGLEMENTS MINISTERIELS</b>	
<a href="#">Exigences techniques relatives au sang/ composants sanguins</a> (directives 2004/33/CE et 2011/38/UE)  <a href="#">Notification des réactions et incidents indésirables graves</a> (directive 2005/61/CE)  <a href="#">Système de qualité</a> (directive 2005/62/CE)	Organisme agréé en vertu de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine
<b>CONVENTION</b>	
<a href="#">Convention entre la FLLAM et la CNS</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratoires d'analyses médicales du secteur extrahospitalier,</li> <li>• Laboratoires d'analyses médicales du secteur hospitalier pour autant qu'ils dispensent en milieu extrahospitalier des prestations figurant dans la nomenclature des actes et services des laboratoires</li> </ul>

L'ensemble de la législation luxembourgeoise relative au domaine de la santé est facilement accessible via le [Code de la Santé](#).

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A022 – Programme d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale</b>			
	10.03.2025	Version 07	Page 8 de 24	

## 3.2. Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

### 3.2.1. Dispositifs médicaux développés en interne

Le [règlement grand-ducal du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro](#) comprend des dispositions relatives à la mise sur le marché et la mise en service des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (dénommés ci-après « dispositifs »).

Les spécifications techniques applicables aux dispositifs de l'annexe II, liste A sont définis dans les décisions [2002/364/CE](#), [2009/108/CE](#) et [\(UE\) 2019/1244](#).

Un dispositif médical de diagnostic in vitro ne peut être mis en service que s'il est conforme au [règlement \(UE\) 2017/746](#) au moment où il est dûment fourni et dès lors qu'il est correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination.

Les dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé, à l'exception des dispositifs devant faire l'objet d'une étude des performances, sont considérés comme ayant été mis en service.

Cependant, les dispositions du règlement précité ne s'appliquent pas aux dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé établis dans l'Union, si toutes les conditions de l'**article 5 (5) du règlement 2017/746** sont remplies. Un marquage « CE » des produits fabriqués en internes n'est alors pas requis.

Exemples de dispositifs concernés : sondes FISH, amorces PCR, milieux de culture, contrôles de qualité fabriqués en interne.

Conformément à l'article 5 (5) du règlement 2017/746 les conditions suivantes doivent être remplies :

- a) les dispositifs ne sont pas transférés vers une autre entité juridique;
- b) la fabrication et l'utilisation des dispositifs s'effectuent dans le cadre de systèmes de gestion de la qualité appropriés;
- c) le laboratoire de l'établissement de santé respecte la norme EN ISO 15189 ou, le cas échéant, les dispositions nationales, notamment les dispositions nationales en matière d'accréditation;
- d) l'établissement de santé justifie dans sa documentation que les besoins spécifiques du groupe cible de patients ne peuvent pas être satisfaits ou ne peuvent pas être satisfaits au niveau de performances approprié par un dispositif équivalent disponible sur le marché;
- e) l'établissement de santé fournit, sur demande, à son autorité compétente des informations concernant l'utilisation de ces dispositifs, qui comportent une justification de leur fabrication, de leur modification et de leur utilisation;
- f) l'établissement de santé établit une déclaration, qu'il rend publique, comprenant:
  - i) le nom et l'adresse de l'établissement de santé de fabrication;
  - ii) les détails nécessaires pour identifier les dispositifs;
  - iii) une déclaration indiquant que les dispositifs satisfont aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I et, le cas échéant,

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A022 – Programme d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale</b>			
	10.03.2025	Version 07	Page 9 de 24	

des informations sur celles auxquelles il n'est pas entièrement satisfait, accompagnées d'une justification motivée;

- g) en ce qui concerne les dispositifs relevant de la classe D, conformément aux règles établies à l'annexe VIII, l'établissement de santé établit une documentation permettant de comprendre les installations de fabrication, le procédé de fabrication, la conception et les données sur les performances des dispositifs, y compris leur destination, et de manière suffisamment détaillée pour que l'autorité compétente puisse s'assurer que les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I sont remplies. Les États membres peuvent appliquer la présente disposition également aux dispositifs relevant des classes A, B ou C, conformément aux règles établies à l'annexe VIII;
- h) l'établissement de santé prend toutes les mesures nécessaires pour garantir que l'ensemble des dispositifs sont fabriqués conformément à la documentation visée au point g); et
- i) l'établissement de santé examine l'expérience issue de l'utilisation clinique des dispositifs et prend toutes les mesures correctives nécessaires.

Conformément au règlement (UE) 2022/112 du 25 janvier 2022 les points b), c) et e) à i) ci-dessus, sont applicables à partir du 26 mai 2024; le point d) ci-dessus, est applicable à partir du 26 mai 2028.

Les exigences générales en matière de sécurité et de performances fixées à l'**annexe I du règlement 2017/746** restent également applicables aux dispositifs fabriqués en interne.

### 3.2.2. Alertes de réactovigilance et matériovigilance

Conformément au § 5.3.1.6 de l'ISO 15189 :2012, les incidents et accidents défavorables qui peuvent être attribués directement à du matériel spécifique doivent être étudiés et signalés au fabricant et aux autorités appropriées, si nécessaire.

Au Luxembourg, l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux est la Direction de la Santé. Conformément à l'article 82 (10) du règlement 2017/746, tout professionnel de la santé, utilisateur ou patient peut communiquer à l'autorité compétente les incidents graves via l'adresse mail [meddevices.vigilance@ms.etat.lu](mailto:meddevices.vigilance@ms.etat.lu).

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A022 – Programme d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale</b>			
	10.03.2025	Version 07	Page 10 de 24	

### 3.3. Laboratoires d'analyses médicales

La [loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales](#) fixe le cadre général pour l'exploitation d'un laboratoire d'analyses médicales.

Ainsi, l'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale doivent être autorisées par le ministre de la Santé. Ensuite, la loi renvoie aux différents règlements grand-ducaux pour ce qui concerne notamment les formations requises par les responsables de laboratoires et les critères minima relatifs au personnel, locaux, installations et équipements.

Par ailleurs, la loi impose aux laboratoires d'analyses de biologie médicale de se soumettre aux contrôles de qualité obligatoires pour les analyses de biologie médicale. La liste des organismes de contrôle agréés et la liste des contrôles de qualité obligatoires sont fixées chaque année par le ministre de la Santé.

☞ **Autorité compétente** : le contrôle général des laboratoires d'analyses de biologie médicale est assuré par les médecins de la Direction de la Santé, les pharmaciens-inspecteurs ainsi que les médecins, les pharmaciens et les ingénieurs du Laboratoire national de santé.

#### 3.3.1. Disciplines d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale

Le [règlement grand-ducal du 18 décembre 1998 déterminant les disciplines d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale et réglementant la formation spécialisée des responsables de laboratoire](#) définit quatre disciplines qu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut comporter :

- a) la **chimie médicale** (couvre les domaines *MED1 - Biochimie clinique*, *MED3 – Immunologie* définis par l'OLAS)
- b) l'**hématologie** (couvre les domaines *MED2 – Hématologie* et *MED7 – Biologie de la reproduction* définis par l'OLAS)
- c) la **microbiologie** (couvre les domaines *MED4 - Microbiologie médicale* et *MED5 – Sérologie* défini par l'OLAS),
- d) l'**anatomie pathologique** (couvre le domaine *MED8 - Anatomo-pathologie* défini par l'OLAS)

Conformément à ce règlement grand-ducal, les responsables de laboratoire doivent obtenir un arrêté d'autorisation du ministre de la Santé indiquant pour quelle discipline de la biologie médicale leur formation est reconnue.

### 3.3.2. Laboratoires d'analyses médicales - critères minima

Le [règlement grand-ducal du 27 mai 2004 déterminant les critères minima à observer dans le cadre des activités globales d'un laboratoire d'analyses médicales](#) a pour objet de déterminer les critères minima à observer par un laboratoire d'analyses médicales. Les exigences de la norme ISO 15189 couvrent en grande partie les dispositions de ce règlement. Cependant, dans certains cas, le règlement donne des précisions supplémentaires, qui sont détaillées ci-dessous.

§ de la norme ISO 15189 : 2022	Article du RGD du 27 mai 2004	Exigences complémentaires du RGD du 27 mai 2004
<b>5.2.2</b> Responsabilités du directeur de laboratoire	Art 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tout membre du personnel d'un laboratoire doit pouvoir à tout moment en référer au responsable de laboratoire. Il doit être présent dans son laboratoire lors des phases diurnes d'activité maximale des jours ouvrables. Il doit pouvoir être appelé en dehors des heures ouvrables et notamment la nuit lorsqu'une permanence par du personnel qualifié est organisée dans le laboratoire.</li> </ul>
<b>6.2</b> Personnel	Annexe III	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le laboratoire doit s'assurer que les mesures concernant la santé et la sécurité des personnels et la protection de l'environnement, notamment l'interdiction de fumer et l'interdiction de denrées alimentaires dans les locaux de prélèvements, de réception des prélèvements et d'analyses, sont appliquées conformément aux textes en vigueur et, le cas échéant, en coordination avec le médecin du travail et le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail;</li> <li>• Le laboratoire doit établir et mettre en œuvre les procédures applicables relatives à l'hygiène et à la sécurité du personnel, par exemple: utilisation de gants, de verres protecteurs, changement de blouses et utilisation de «surblouses», interdiction formelle de porter à la bouche des pipettes, non recapuchonnage des aiguilles après prélèvement, utilisation de hottes lors de la manipulation de produits dangereux et ou contaminants, nettoyage des plans de travail et des appareillages avec respect des durées d'action des désinfectants et des décontaminants;</li> <li>• Le laboratoire doit s'assurer du respect de la réglementation concernant les mesures techniques de prévention pour le personnel en fonction de la toxicité des produits employés et de la classification des germes définie par la réglementation.</li> </ul>
<b>6.3</b> Installations et conditions	Art 5, 7 et 9	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Obligation d'avoir une salle d'attente chauffée, éclairée et ventilée ;</li> </ul>

§ de la norme ISO 15189 : 2022	Article du RGD du 27 mai 2004	Exigences complémentaires du RGD du 27 mai 2004
environnementales		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Obligation d'avoir des toilettes ventilées avec évier permettant de se laver les mains ;</li> <li>• Obligation d'avoir des locaux accessibles aux personnes handicapées ;</li> <li>• Le local de prélèvement doit disposer d'un fauteuil de prélèvement permettant de prélever les échantillons tant du côté gauche que du côté droit.</li> </ul>
<b>6.6</b> Réactifs et consommables	Art 10 et 11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les zones de stockage des matières premières et/ou des réactifs toxiques ou potentiellement dangereux ou contaminants doivent être séparées.</li> <li>• Les zones de conservation des échantillons biologiques doivent être différentes des zones de stockage.</li> <li>• Le responsable de laboratoire doit tenir à jour une liste des analyses effectivement réalisées avec le matériel présent et la mettre à la disposition des autorités compétentes.</li> <li>• Les réactifs préparés et reconstitués au laboratoire doivent porter la date de leur préparation ou reconstitution ainsi que celle de leur péremption. Les réactifs d'origine industrielle doivent comporter en outre la date de leur réception au laboratoire.</li> <li>• La stabilité des réactifs préparés et reconstitués au laboratoire doit être indiquée et vérifiée.</li> </ul>
<b>6.8.2</b> Laboratoires sous-traitants et consultants	Art 12 et 13	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les résultats d'analyses effectuées sur des échantillons transmis par un laboratoire vers un autre laboratoire doivent être transmis par le laboratoire ayant effectué les analyses, au médecin prescripteur, au laboratoire ayant transmis les échantillons et au patient, si ce dernier en fait la demande. <i>Cette disposition est complétée par les dispositions de la convention récente entre la FLLAM et la CNS, qui stipule que le laboratoire transmetteur des analyses est responsable de la communication du résultat des analyses au médecin prescripteur en intégrant le protocole du laboratoire de collaboration en annexe.</i></li> <li>• Pour la transmission de spécimens entre des laboratoires, le laboratoire doit utiliser le document tel que prévu à l'annexe I du présent règlement.</li> </ul>
<b>7.2</b> Processus préanalytiques	Art 4, 6 et 10	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tout laboratoire doit être signalé au public par une plaque professionnelle apposée, à la porte des locaux du laboratoire et</li> </ul>

§ de la norme ISO 15189 : 2022	Article du RGD du 27 mai 2004	Exigences complémentaires du RGD du 27 mai 2004
		<p>de l'immeuble dans lequel il est installé.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cette plaque comporte les indications suivantes:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- le nom du laboratoire;</li> <li>- le nom du responsable respectivement des responsables de laboratoire;</li> <li>- les disciplines pour lesquelles il est autorisé à effectuer des analyses;</li> <li>- les heures d'ouverture et de fermeture du laboratoire.</li> </ul> </li> <li>• Les informations de prescription doivent être recueillies sous forme informatisée et comprennent (outre les points listés au §5.4.3 de la norme) le degré d'urgence.</li> <li>• L'étiquetage des récipients contenant les spécimens doit être fait au moment du prélèvement par la personne ayant réalisé celui-ci.</li> <li>• L'étiquetage doit mentionner de façon non équivoque l'identité du patient, la nature de l'échantillon, la date et l'heure du prélèvement. Si un étiquetage code/barre est utilisé, il ne doit pas masquer les renseignements énoncés en clair dont question ci-dessus.</li> </ul>
<b>7.3</b> Processus analytiques	Art 10	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le mélange de plusieurs échantillons issus d'individus différents est interdit pour des analyses individuelles de biologie médicale : chaque échantillon biologique doit être traité séparément.</li> </ul>

§ de la norme ISO 15189 : 2022	Article du RGD du 27 mai 2004	Exigences complémentaires du RGD du 27 mai 2004																																				
<b>7.4</b> Processus postanalytiques	Art 12 et 14	<ul style="list-style-type: none"> <li>Durée minimale de conservation et température de conservation après analyses de certains échantillons biologiques en fonction des examens demandés :           <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Examens biologiques</th> <th style="text-align: left;">Température</th> <th style="text-align: left;">Durée</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>Marqueurs tumoraux:</u> PSA, ACE, CA 15-3, CA 19-9, CA 125</td> <td>- 18° Celsius</td> <td>1 an</td> </tr> <tr> <td><u>Sérologie :</u> Sérologie bactérienne</td> <td>- 18° Celsius</td> <td>1 an</td> </tr> <tr> <td>Sérologie virale</td> <td>- 18° Celsius</td> <td>1 an</td> </tr> <tr> <td>Sérologie parasitaire</td> <td>- 18° Celsius</td> <td>1 an</td> </tr> <tr> <td><u>Biologie moléculaire:</u> Mycobactéries</td> <td>- 80° Celsius</td> <td>1 an</td> </tr> <tr> <td>Virus de l'hépatite B</td> <td>- 80° Celsius</td> <td>1 an</td> </tr> <tr> <td>Virus de l'hépatite C</td> <td>- 80° Celsius</td> <td>1 an</td> </tr> <tr> <td>Chlamydia</td> <td>- 80° Celsius</td> <td>1 an</td> </tr> <tr> <td>Virus de l'immunodéficience humaine</td> <td>- 80° Celsius</td> <td>1 an</td> </tr> <tr> <td><u>Diagnostic prénatal:</u> Dosage des marqueurs sériques de la trisomie 21 fœtale dans le sang maternel</td> <td>- 18 ° Celsius</td> <td>1 an</td> </tr> <tr> <td>Diagnostic des embryofœtopathies infectieuses</td> <td>- 80° Celsius</td> <td>3 ans</td> </tr> </tbody> </table> </li> <li>Les résultats des analyses de biologie médicale doivent être validés par le <a href="#">responsable de laboratoire</a>.</li> </ul>	Examens biologiques	Température	Durée	<u>Marqueurs tumoraux:</u> PSA, ACE, CA 15-3, CA 19-9, CA 125	- 18° Celsius	1 an	<u>Sérologie :</u> Sérologie bactérienne	- 18° Celsius	1 an	Sérologie virale	- 18° Celsius	1 an	Sérologie parasitaire	- 18° Celsius	1 an	<u>Biologie moléculaire:</u> Mycobactéries	- 80° Celsius	1 an	Virus de l'hépatite B	- 80° Celsius	1 an	Virus de l'hépatite C	- 80° Celsius	1 an	Chlamydia	- 80° Celsius	1 an	Virus de l'immunodéficience humaine	- 80° Celsius	1 an	<u>Diagnostic prénatal:</u> Dosage des marqueurs sériques de la trisomie 21 fœtale dans le sang maternel	- 18 ° Celsius	1 an	Diagnostic des embryofœtopathies infectieuses	- 80° Celsius	3 ans
Examens biologiques	Température	Durée																																				
<u>Marqueurs tumoraux:</u> PSA, ACE, CA 15-3, CA 19-9, CA 125	- 18° Celsius	1 an																																				
<u>Sérologie :</u> Sérologie bactérienne	- 18° Celsius	1 an																																				
Sérologie virale	- 18° Celsius	1 an																																				
Sérologie parasitaire	- 18° Celsius	1 an																																				
<u>Biologie moléculaire:</u> Mycobactéries	- 80° Celsius	1 an																																				
Virus de l'hépatite B	- 80° Celsius	1 an																																				
Virus de l'hépatite C	- 80° Celsius	1 an																																				
Chlamydia	- 80° Celsius	1 an																																				
Virus de l'immunodéficience humaine	- 80° Celsius	1 an																																				
<u>Diagnostic prénatal:</u> Dosage des marqueurs sériques de la trisomie 21 fœtale dans le sang maternel	- 18 ° Celsius	1 an																																				
Diagnostic des embryofœtopathies infectieuses	- 80° Celsius	3 ans																																				
<b>7.4.1.2</b> Revue et diffusion des résultats	Article 12 et Annexe III	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les résultats d'analyses doivent être transmis au médecin prescripteur du patient et au patient, si ce dernier en fait la demande.</li> <li>Les résultats ne peuvent être remis à une tierce personne sans l'autorisation du patient. Lorsque le patient est un incapable majeur ou mineur, les résultats pourront être transmis au représentant légal qui en fait la demande.</li> <li>Le biologiste d'un établissement de santé doit pouvoir s'assurer que le dispositif mis en place pour l'acheminement des comptes rendus vers les unités de soins répond aux critères de confidentialité et de conformité établis en coordination avec les cliniciens et l'équipe de direction. Si le médecin prescripteur peut consulter le serveur du laboratoire ou un serveur destiné à acheminer les résultats du laboratoire, ceux-ci doivent être conçus pour garder la trace de la consultation.</li> </ul>																																				

§ de la norme ISO 15189 : 2022	Article du RGD du 27 mai 2004	Exigences complémentaires du RGD du 27 mai 2004
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si les résultats sont transmis par un procédé télématique à un autre laboratoire ou au médecin prescripteur, le biologiste doit utiliser un système de transmission fiable qui garantit la conformité de la validation des résultats transmis et le respect du secret médical. Le système de réception des comptes rendus d'analyses doit respecter la confidentialité des données médicales. Il ne doit permettre la visualisation ou l'impression de ceux-ci que sur demande du prescripteur qui doit utiliser un code secret et un support matériel personnel. Les résultats télétransmis ne doivent en aucun cas parvenir dans un lieu accessible au public.</li> <li>• S'ils sont adressés dans une salle d'opération ou dans une salle de réanimation, ils peuvent être transmis en flux continu de façon à être accessibles directement aux chirurgiens, anesthésistes et réanimateurs.</li> <li>• S'ils sont adressés dans un service d'hospitalisation ou de consultation, le système ne doit permettre leur visualisation ou leur impression que sur demande du prescripteur, matérialisée par l'utilisation d'un code secret et d'un support matériel personnel.</li> <li>• Lorsque le patient est un incapable majeur ou mineur, le biologiste ne peut donner les résultats qu'au représentant légal.</li> <li>• Si les résultats ne peuvent pas être communiqués au médecin prescripteur (changement de médecin, analyses effectuées à l'initiative du biologiste ou ajoutées à la demande du patient), le biologiste doit demander au malade de lui désigner le médecin à qui il souhaiterait voir remettre les résultats. Si aucun médecin n'est désigné, il appartient au biologiste d'informer lui-même le patient avec d'autant plus de prudence et sensibilité que les résultats sont préoccupants. Tout résultat préoccupant que le biologiste est amené à remettre, ne peut être communiqué au patient qu'en main propre et au cours d'un entretien particulier. Le biologiste doit alors inciter le patient à consulter un médecin traitant le plus rapidement possible.</li> </ul>
<b>7.4.1.6</b> Exigences relatives aux comptes rendus	Art 12 et Annexe III	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les comptes-rendus d'analyses doivent figurer sur un papier à en-tête du laboratoire et être signés par le responsable de laboratoire. Les comptes-rendus doivent mentionner de façon apparente le nom et l'adresse du laboratoire qui a pratiqué les analyses ainsi que le nom du ou des responsables sous le contrôle duquel ou desquels les analyses ont été effectuées. Le signataire du compte-rendu</li> </ul>

§ de la norme ISO 15189 : 2022	Article du RGD du 27 mai 2004	Exigences complémentaires du RGD du 27 mai 2004
		<p>garantit l'exactitude de ces mentions. L'annexe III précise toutefois que, pour les patients hospitalisés et dans le cas des examens demandés en urgence, des résultats partiels peuvent être transmis dans des conditions définies par le biologiste et sous sa responsabilité, avant la validation biologique de l'ensemble des résultats demandés. Ils doivent être confirmés dès que celle-ci aura été effectuée par un biologiste et le médecin traitant doit être informé de cette particularité. Dans l'état actuel de la réglementation, toute signature télématique doit être confirmée par un document comportant les résultats d'analyses certifiés par une signature manuscrite. Néanmoins, si les résultats sont télétransmis, un procédé d'apposition de la signature du biologiste sur le compte rendu d'analyses peut se substituer en première intention à la signature manuscrite. Le logiciel doit alors être conçu pour que l'apposition de la signature nécessite l'introduction du code secret du biologiste et l'utilisation d'un support matériel personnel.</p>
<b>8.4.3</b> Conservation des enregistrements	Art 12	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les résultats d'analyses chronologiques et nominatifs doivent être archivés et conservés pour une période de dix ans.</li> </ul>
<b>8.9.</b> Revues de direction	Art 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le laboratoire doit apprécier l'effectif minimum du personnel par rapport au volume global des analyses exécutées dans le courant de l'année civile précédente.</li> </ul>

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A022 – Programme d'accréditation  pour les laboratoires de biologie  médicale</b>			
	10.03.2025	Version 07	Page 17 de 24	

### 3.4. Analyses remboursées par la Caisse Nationale de Santé

#### 3.4.1. Nomenclature des actes et services des laboratoires d'analyses

Les actes et services des laboratoires d'analyses pris en charge par la Caisse Nationale de Santé sont définis par le [règlement grand-ducal du 30 novembre 2017 arrêtant la nomenclature des actes et services des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique pris en charge par l'assurance maladie](#), tel que modifié. Le [tarif d'un acte](#) est obtenu en multipliant son coefficient par la valeur de la lettre-clé négociée par les parties signataires de la convention prévue à l'article 61 du Code de la sécurité sociale.

#### 3.4.2. Convention entre la FLLAM et la CNS

La Fédération Luxembourgeoise des Laboratoires d'Analyses Médicales (FLLAM) est une association sans but lucratif ayant pour but la représentation ainsi que la défense des intérêts professionnels, matériels et moraux des exploitants et responsables de laboratoires d'analyses médicales dans le secteur privé. Dans le cadre de la [convention entre la Fédération luxembourgeoise des Laboratoires d'analyses médicales et la Caisse nationale de santé, conclue en exécution de l'article 61 et suivants du Code de la sécurité sociale](#), la FLLAM représente cependant l'ensemble des laboratoires d'analyses de biologie médicale du secteur extrahospitalier, y compris les laboratoires publics. La convention s'applique à toutes les analyses budgétisées via la nomenclature des actes et services des laboratoires d'analyses médicales et de biologie clinique.

Cette convention impose l'accréditation d'un certain pourcentage de l'activité opposable à l'assurance maladie. Ces pourcents se rapportent aux nombres d'actes facturés à la CNS. Ainsi, pour le 1<sup>er</sup> janvier 2018 au plus tard, tous les laboratoires devront démontrer qu'ils sont en train d'entreprendre une démarche d'accréditation et pour le 1<sup>er</sup> janvier 2019 au plus tard, tous les laboratoires devront être accrédités ISO 15189 sur au moins 50% de l'activité opposable à l'assurance maladie, 80% en 2021 et 90% en 2023.

Les laboratoires d'analyses de biologie médicale qui commencent leur activité postérieurement à l'entrée en vigueur de la présente convention s'engagent à entamer les démarches en vue de l'accréditation de leurs activités dans les deux années du commencement de leur activité et à être accrédités:

- sur 50% de leur activité opposable à l'assurance maladie dans les 3 années du commencement de leur activité;
- sur 80% de leur activité opposable à l'assurance maladie dans les 5 années du commencement de leur activité;
- sur 90% de leur activité opposable à l'assurance maladie dans les 7 années du commencement de leur activité.

La convention établit également les principes et modalités techniques pour la transmission des données ainsi que des règles d'éthique professionnelle, dont l'interdiction formelle de mettre à disposition du corps médical des outils informatiques d'aides à la prescription médicale.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A022 – Programme d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale</b>			
	10.03.2025	Version 07	Page 18 de 24	

D'autre part, la convention n'autorise qu'une sous-traitance de maximum 20% du montant total des analyses prises en charge par l'assurance maladie. Ces 20% se rapportent au chiffre d'affaires, et non pas au nombre d'actes. En cas de sous-traitance, le laboratoire transmetteur des analyses est responsable de la communication du résultat des analyses au médecin prescripteur en intégrant le protocole du laboratoire de collaboration en annexe.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A022 – Programme d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale</b>			
	10.03.2025	Version 07	Page 19 de 24	

### 3.5. Réglementation de la transfusion sanguine

La [loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine](#) fixe le cadre dans lequel la transfusion sanguine peut être opérée au Luxembourg.

Le prélèvement de sang ou de plasma humains en vue de leur délivrance sous forme de sang complet ou de ses dérivés, ainsi que l'importation et l'exportation de sang humain, ou de ses dérivés, ne peuvent être effectués que par un organisme spécialement agréé à ces fins par le Ministre de la Santé publique. La loi prévoit que le prélèvement de sang ou de plasma humain ne peut se faire que par un médecin ou sous sa direction.

Le médecin responsable de la direction du service de transfusion sanguine doit avoir une autorisation d'exercer par le Ministre de la Santé publique.

D'autre part, le règlement intérieur de l'organisme agréé, ainsi que le prix auquel le sang complet et ses dérivés (à l'exception des produits préparés industriellement) sont délivrés sont soumis à l'approbation du Ministre de la Santé publique.

La loi renvoie à différents règlements grand-ducaux pour :

- la liste de dérivés et composants sanguins pouvant être importés ou exportés en absence d'agrément;
- les conditions techniques de la détermination des groupes sanguins;
- les épreuves servant à contrôler la compatibilité du sang du donneur et du sang du receveur, ainsi que les précautions qui doivent entourer les transfusions;
- les critères de qualification des donneurs et leur surveillance médicale périodique;
- les conditions et modalités de prélèvement, de manipulation, de préparation, de conservation, de dispensation et de délivrance du sang humain et de ses dérivés;
- les locaux dans lesquels les opérations sont effectuées ainsi que les équipements et appareillages qui servent à les effectuer.

☞ Autorité compétente : le ministre de la Santé est l'autorité compétente responsable de la mise en œuvre des exigences de cette loi et de ses règlements d'exécution. Le Ministre de la Santé publique désignera un médecin-fonctionnaire qualifié de son département qui pourra à tout moment procéder à des contrôles pour surveiller l'application de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine et de ses mesures d'exécution.

#### 3.5.1. Normes de qualité et de sécurité - Transfusion sanguine

Le [règlement grand-ducal du 25 janvier 2006 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation, la distribution et la transfusion du sang humain, et des composants sanguins](#) comprend des dispositions relatives à la mise en place d'un système qualité, l'hémovigilance et à la qualité et la sécurité du sang et des composants sanguins. Il indique les exigences en matière de tests pratiqués sur les dons de sang ainsi que des exigences en matière d'étiquetage.

Ce règlement grand-ducal transpose la directive européenne 2002/98/CE.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A022 – Programme d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale</b>			
	10.03.2025	Version 07	Page 20 de 24	

### 3.5.2. Exigences techniques relatives au sang/composants sanguins

Le [règlement ministériel du 14 février 2006 déterminant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins](#) établit les exigences en matière d'informations à fournir aux candidats au don de sang et à obtenir de leur part, ainsi que les critères d'acceptation et d'exclusion des donneurs de sang.

Il fixe également les conditions de conservation, de transport et de distribution à respecter pour le sang et les composants sanguins, ainsi que les exigences relatives au contrôle de la qualité du sang et des composants sanguins et en matière de groupage sanguin.

Ce règlement ministériel transpose les directives européennes 2004/33/CE et 2011/38/UE.

### 3.5.3. Notification des réactions et incidents indésirables graves

Afin d'assurer la traçabilité, l'établissement de transfusion sanguine, les dépôts de sang hospitaliers, les établissements hospitaliers, fabricants et établissements de recherche biomédicale auxquels le sang ou les composants sanguins peuvent être fournis doivent conserver les données mentionnées à l'annexe I du [règlement ministériel du 14 février 2006 déterminant les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves](#) sur un support approprié et lisible pendant au moins trente ans.

La notification des réactions indésirables graves doit se faire au moyen des formulaires de notification figurant à l'annexe II de ce règlement ministériel.

Ce règlement ministériel transpose la directive européenne 2005/61/CE.

### 3.5.4. Système de qualité - Etablissement de transfusion sanguine

Le [règlement ministériel du 14 février 2006 déterminant les normes et les spécifications relatives à un système de qualité dans l'établissement de transfusion sanguine](#) définit les exigences auxquelles les systèmes de qualité des établissements de transfusion sanguine et les dépôts de sang hospitalier doivent répondre.

Les exigences concernent notamment:

- le personnel,
- les locaux et les équipements,
- la gestion de la documentation,
- l'admissibilité des donneurs (conformément au [règlement ministériel du 14 février 2006 déterminant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants](#)),
- les contrôles de laboratoire (conformément au [règlement grand-ducal du 25 janvier 2006 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation, la distribution et la transfusion du sang humain, et des composants sanguins](#)),
- l'étiquetage (conformément au [règlement ministériel du 14 février 2006 déterminant les exigences en matière de traçabilité et de notification des réactions et incidents indésirables graves](#)),
- l'amélioration continue.

Ce règlement ministériel transpose la directive européenne 2005/62/CE.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A022 – Programme d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale</b>			
	10.03.2025	Version 07	Page 21 de 24	

### 3.6. Tissus et cellules humains pour applications humaines

La [loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines](#) établit des normes de qualité et de sécurité pour les tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine. Cette loi s'applique notamment aux gamètes prélevés à des fins d'assistance médicale à la procréation. Par contre, elle ne s'applique pas au sang ni aux composants sanguins.

Avant de commencer toute activité, les établissements dans lesquels sont menées des activités d'obtention, de contrôle, de transformation, de conservation, de stockage et de distribution, ou l'une de ces activités seulement, doivent obtenir une autorisation par le ministre de la Santé.

Cette loi établit notamment les exigences de traçabilité, les conditions d'importation ou d'exportation des tissus et cellules, le système de notification des incidents et réactions indésirables graves et les exigences en vue du prélèvement auprès d'un donneur vivant ou décédé.

Chaque établissement de tissus désigne une personne responsable qui doit, au moins, satisfaire aux conditions et aux qualifications suivantes:

- être médecin, autorisé à exercer sa profession au Luxembourg, soit être titulaire d'un diplôme sanctionnant un cycle de formation universitaire dans le domaine de la biologie;
- et disposer d'une expérience pratique d'au moins deux ans dans les domaines pertinents.

Au niveau de la traçabilité, il est précisé que les établissements de tissus doivent conserver les données nécessaires pour garantir la traçabilité pendant 30 ans au moins après l'utilisation clinique. Lorsqu'il s'agit de gamètes prélevés à des fins d'assistance médicale à la procréation ces données doivent être conservées pendant 50 ans au moins. Cette conservation peut également s'effectuer sous forme électronique.

Sont applicables au Luxembourg, dès leur publication au Journal Officiel de l'Union Européenne, les exigences techniques avec leurs adaptations subséquentes au progrès scientifique et technique arrêtées par la Commission des Communautés Européennes dans les domaines suivants:

- exigences en matière d'autorisation des établissements de tissus;
- exigences en matière d'obtention de tissus ou cellules humains;
- système de qualité, y compris la formation du personnel;
- critères de sélection applicables aux donneurs de tissus et/ou de cellules;
- examens de laboratoire requis pour les donneurs;
- procédures d'obtention de cellules et/ou de tissus et réception par l'établissement de tissus;
- exigences en matière de procédé de préparation de tissus et cellules;

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A022 – Programme d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale</b>			
	10.03.2025	Version 07	Page 22 de 24	

- transformation, stockage et distribution de tissus et de cellules;
- exigences en matière de distribution directe au receveur de tissus et cellules spécifiques.

☞ Autorité compétente : les médecins, pharmaciens et ingénieurs de la direction de la santé et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de Santé ayant la qualité de fonctionnaires sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution.

Cette loi transpose la directive européenne 2004/23/CE.

### 3.6.1. Exigences techniques - tissus et cellules d'origine humaine

Le [règlement grand-ducal du 30 août 2007 concernant les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et de cellules d'origine humaine](#) précise les exigences auxquels les établissements de tissus doivent répondre.

Les exigences en matière d'agrément, de désignation, d'autorisation ou de délivrance de licence pour les établissements de tissus couvrent :

- l'organisation et la gestion
- le personnel
- les équipements et matériels
- les installations et locaux
- la documentation et les enregistrements
- le contrôle de la qualité

Le règlement précise également les exigences auxquelles doivent répondre les processus de préparation réalisés dans les établissements de tissus.

Dans le cas de la procréation assistée, tout type de mauvaise identification ou de confusion concernant un gamète ou un embryon est considéré comme un incident indésirable grave. L'ensemble des personnes ou organismes d'obtention ou organismes responsables de l'application humaine qui posent des actes de procréation assistée signalent de tels incidents aux établissements de tissus fournisseurs, pour investigation et notification à l'autorité compétente.

Les établissements de tissus sont tenus de disposer des procédures nécessaires pour communiquer sans délai les suspicions de cas d'incidents indésirables graves, ainsi que la conclusion de l'analyse des causes conséquences, à l'autorité compétente. Les formulaires à utiliser sont en annexe du règlement.

L'annexe VI du règlement reprend les données minimales relatives au donneur/receveur qui doivent être conservées pendant 30 ans au minimum.

Ce règlement transpose la directive européenne 2006/86/CE.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A022 – Programme d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale</b>			
	10.03.2025	Version 07	Page 23 de 24	

### 3.6.2. Exigences traçabilité - tissus et cellules d'origine humaine

Le [règlement grand-ducal du 30 août 2007 déterminant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine](#) a pour objet de déterminer des exigences en matière d'obtention de tissus et de cellules d'origine humaine et de fixer les procédures pour le don et l'obtention de tissus et/ou de cellules et pour leur réception à l'établissement de tissus.

L'annexe III de ce règlement précise les critères de sélection et les examens de laboratoire requis pour les donneurs de cellules reproductrices.

Les procédures de don et d'obtention de cellules et/ou de tissus sont précisées à l'annexe IV et comprennent notamment le consentement et l'identification du donneur, la documentation à établir pour chaque donneur et le contenu du rapport d'obtention.

Ce règlement transpose la directive européenne 2006/17/CE.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	<b>A022 – Programme d'accréditation pour les laboratoires de biologie médicale</b>			
	10.03.2025	Version 07	Page 24 de 24	

#### 4. Processus d'accréditation

Pour la planification des audits, les dispositions de la procédure *P002* s'appliquent.

##### **Audit des lieux /centres de prélèvement**

Dans le cadre de leurs activités, certains laboratoires de biologie médicale peuvent avoir recours à des centres de prélèvement d'échantillons (sang, urines, selles...), ou d'autres lieux de prélèvement (entreprise, maison de retraite, domicile etc.). Cette activité d'échantillonnage fait partie intégrante des activités couvertes par leur accréditation.

Au cours du premier cycle d'accréditation, l'OLAS planifie la visite du maximum de centres de prélèvement. Si les résultats des audits sont satisfaisants, le nombre de centres de prélèvement à visiter par cycle d'accréditation peut être réduit à 10 + 20% du reste (= 10 + (n-10) / 5) à partir du premier renouvellement.

Lorsque d'autres lieux de prélèvement existent (entreprise, maison de retraite, domicile etc.), une visite sera planifiée lors de chaque audit.

Pour réaliser les audits des lieux /centres de prélèvements, l'OLAS fait appel à des auditeurs techniques (ou qualité et techniques) disposant des compétences nécessaires pour couvrir les activités liées à l'échantillonnage.

##### **Audit des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)**

Lors d'un audit initial, tous les sites et tous les clusters d'EBMD sont audités.

Lorsque des EBMD sont demandés en extension, toutes les analyses, tous les nouveaux sites et tous les nouveaux clusters d'EBMD concernés par la demande d'extension sont audités.

Lors des audits de prolongation et de surveillance, un échantillonnage est réalisé pour couvrir tous les sites et tous les clusters d'EBMD accrédités sur un cycle d'accréditation.

Lors de ces audits, différents lieux de prestation sont audités. Les lieux de prestation où les résultats des EBMD sont critiques pour la prise en charge des patients (p.ex. salles d'urgence, salles d'opération) sont audités prioritairement.