

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A022 – Laboratoires de biologie médicale			
	08.01.2021	Version 02	Page 1 de 17	

A022

Laboratoires de biologie médicale – présentation de la législation nationale

Modifications : p. 3, 4, 11

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

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A022 – Laboratoires de biologie médicale			
	08.01.2021	Version 02	Page 2 de 17	

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 :2012.

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.

2. Définitions

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.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A022 – Laboratoires de biologie médicale			
	08.01.2021	Version 02	Page 3 de 17	

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 (RGD du 24 juillet 2001):

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 ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information:

- concernant un état physiologique ou pathologique
- ou
- concernant une anomalie congénitale
- ou
- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels
- ou
- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les récipients pour échantillons sont considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. On entend par « récipients pour échantillons » des dispositifs, qu'ils soient sous vide ou non, spécifiquement destinés par leur fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro.

Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro.

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

Hiérarchie des normes juridiques	Laboratoires d'analyses médicales			
		Analyses remboursées par la Caisse Nationale de Santé	Transfusion sanguine	Tissus et cellules humains pour applications humaines
LOIS	Laboratoires d'analyses médicales		Réglementation de la transfusion sanguine	Tissus et cellules humains pour applications humaines (directive 2004/23/CE)
REGLEMENTS GRAND-DUCAUX	Critères minima Disciplines d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (directive 98/79/CE)	Nomenclature des actes et services des laboratoires d'analyses	Normes de qualité et de sécurité (directive 2002/98/CE)	Exigences technique (directive 2006/86/CE) Exigences traçabilité (directive 2006/17/CE)
REGLEMENTS MINISTERIELS			Exigences techniques relatives au sang/ composants sanguins (directives 2004/33/CE et 2011/38/UE) Notification des réactions et incidents indésirables graves (directive 2005/61/CE) Système de qualité (directive 2005/62/CE)	
CONVENTIONS		Convention entre la FLLAM et la CNS		

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

4. 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 fixés 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.

4.1 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 :2012	Article du RGD du 27 mai 2004	Exigences complémentaires du RGD du 27 mai 2004
4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management	Art 2 et 3	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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.
4.5 Examens transmis à des	Art 12 et 13	<ul style="list-style-type: none"> • 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

§ de la norme ISO 15189 :2012	Article du RGD du 27 mai 2004	Exigences complémentaires du RGD du 27 mai 2004
laboratoires sous-traitants 4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	Art 12 et 13	<p>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></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour la transmission de spécimens entre des laboratoires, le laboratoire doit utiliser le document tel que prévu à l'annexe I du présent règlement.
4.13 Maîtrise des enregistrements	Art 12	<ul style="list-style-type: none"> • Les résultats d'analyses chronologiques et nominatifs doivent être archivés et conservés pour une période de dix ans.
5.1 Personnel	Annexe III	<ul style="list-style-type: none"> • 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; • 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; • 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.
5.2 Locaux et conditions environnemental es	Art 5, 7 et 9	<ul style="list-style-type: none"> • Obligation d'avoir une salle d'attente chauffée, éclairée et ventilée ; • Obligation d'avoir des toilettes ventilées avec évier permettant de se laver les mains ; • Obligation d'avoir des locaux accessibles aux personnes handicapées ;

§ de la norme ISO 15189 :2012	Article du RGD du 27 mai 2004	Exigences complémentaires du RGD du 27 mai 2004
		<ul style="list-style-type: none"> Le local de prélèvement doit disposer d'un fauteuil de prélèvement permettant de prélever les échantillons tant du côté gauche que du côté droit.
5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	Art 10 et 11	<ul style="list-style-type: none"> Les zones de stockage des matières premières et/ou des réactifs toxiques ou potentiellement dangereux ou contaminants doivent être séparées. Les zones de conservation des échantillons biologiques doivent être différentes des zones de stockage. 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. 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. La stabilité des réactifs préparés et reconstitués au laboratoire doit être indiquée et vérifiée.
5.4 Processus préanalytique	Art 4, 6 et 10	<ul style="list-style-type: none"> Tout laboratoire doit être signalé au public par une plaque professionnelle apposée, à la porte des locaux du laboratoire et de l'immeuble dans lequel il est installé. Cette plaque comporte les indications suivantes: <ul style="list-style-type: none"> - le nom du laboratoire; - le nom du responsable respectivement des responsables de laboratoire; - les disciplines pour lesquelles il est autorisé à effectuer des analyses; - les heures d'ouverture et de fermeture du laboratoire. 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. L'étiquetage des récipients contenant les spécimens doit être fait au moment du prélèvement par la personne ayant réalisé celui-ci. 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.

§ de la norme ISO 15189 :2012	Article du RGD du 27 mai 2004	Exigences complémentaires du RGD du 27 mai 2004																																				
5.5 Processus analytiques	Art 10	<ul style="list-style-type: none"> 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. 																																				
5.7 Processus post-analytique	Art 12 et 14	<ul style="list-style-type: none"> Durée minimale de conservation et température de conservation après analyses de certains échantillons biologiques en fonction des examens demandés : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Examens biologiques</th> <th style="text-align: center;">Température</th> <th style="text-align: center;">Durée</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>Marqueurs tumoraux:</u> PSA, ACE, CA 15-3, CA 19-9, CA 125</td> <td style="text-align: center;">- 18° Celsius</td> <td style="text-align: center;">1 an</td> </tr> <tr> <td><u>Sérologie :</u> Sérologie bactérienne</td> <td style="text-align: center;">- 18° Celsius</td> <td style="text-align: center;">1 an</td> </tr> <tr> <td>Sérologie virale</td> <td style="text-align: center;">- 18° Celsius</td> <td style="text-align: center;">1 an</td> </tr> <tr> <td>Sérologie parasitaire</td> <td style="text-align: center;">- 18° Celsius</td> <td style="text-align: center;">1 an</td> </tr> <tr> <td><u>Biologie moléculaire:</u> Mycobactéries</td> <td style="text-align: center;">- 80° Celsius</td> <td style="text-align: center;">1 an</td> </tr> <tr> <td>Virus de l'hépatite B</td> <td style="text-align: center;">- 80° Celsius</td> <td style="text-align: center;">1 an</td> </tr> <tr> <td>Virus de l'hépatite C</td> <td style="text-align: center;">- 80° Celsius</td> <td style="text-align: center;">1 an</td> </tr> <tr> <td>Chlamydia</td> <td style="text-align: center;">- 80° Celsius</td> <td style="text-align: center;">1 an</td> </tr> <tr> <td>Virus de l'immunodéficience humaine</td> <td style="text-align: center;">- 80° Celsius</td> <td style="text-align: center;">1 an</td> </tr> <tr> <td><u>Diagnostic prénatal:</u> Dosage des marqueurs sériques de la trisomie 21 foetale dans le sang maternel</td> <td style="text-align: center;">- 18 ° Celsius</td> <td style="text-align: center;">1 an</td> </tr> <tr> <td>Diagnostic des embryofetopathies infectieuses</td> <td style="text-align: center;">- 80° Celsius</td> <td style="text-align: center;">3 ans</td> </tr> </tbody> </table> Les résultats des analyses de biologie médicale doivent être validés par le responsable de laboratoire. 	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 foetale dans le sang maternel	- 18 ° Celsius	1 an	Diagnostic des embryofetopathies 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 foetale dans le sang maternel	- 18 ° Celsius	1 an																																				
Diagnostic des embryofetopathies infectieuses	- 80° Celsius	3 ans																																				
5.8 Contenu du compte rendu	Art 12 et Annexe III	<ul style="list-style-type: none"> 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 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 																																				

§ de la norme ISO 15189 :2012	Article du RGD du 27 mai 2004	Exigences complémentaires du RGD du 27 mai 2004
		<p>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>
5.9 Diffusion des résultats	Article 12 et Annexe III	<ul style="list-style-type: none"> • Les résultats d'analyses doivent être transmis au médecin prescripteur du patient et au patient, si ce dernier en fait la demande. • 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. • 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. • 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. • 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. • 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. • Lorsque le patient est un incapable majeur ou mineur, le biologiste ne peut donner les résultats qu'au représentant légal. • 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

§ de la norme ISO 15189 :2012	Article du RGD du 27 mai 2004	Exigences complémentaires du RGD du 27 mai 2004
5.9 Diffusion des résultats	Article 12 et Annexe III	<p>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.</p>

4.2 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* et *MED6 - Génétique* 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 - Anato-mo-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.

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A022 – Laboratoires de biologie médicale			
	08.01.2021	Version 02	Page 11 de 17	

5. Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

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.

Les dispositifs fabriqués et utilisés au sein d'une seule et même institution de santé et sur leur lieu de fabrication ou utilisés dans des locaux situés à proximité immédiate, sans faire l'objet d'un transfert à une autre entité juridique, ne sont pas concernés par ce règlement.

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](#).

Ce règlement grand-ducal transpose la directive européenne 98/79/CE. Le règlement (UE) 2017/746, entré en vigueur le 25 mai 2017, sera applicable à compter du 26 mai 2022 et abrogera la directive 98/79/CE.

6. Analyses remboursées par la Caisse Nationale de Santé

6.1 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.

6.2 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^{er} 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^{er} janvier 2019 au plus tard,

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A022 – Laboratoires de biologie médicale			
	08.01.2021	Version 02	Page 12 de 17	

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.

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	A022 – Laboratoires de biologie médicale			
	08.01.2021	Version 02	Page 13 de 17	

7. 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.

7.1 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	A022 – Laboratoires de biologie médicale			
	08.01.2021	Version 02	Page 14 de 17	

7.2 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.

7.3 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.

7.4 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	A022 – Laboratoires de biologie médicale			
	08.01.2021	Version 02	Page 15 de 17	

8. 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;
- transformation, stockage et distribution de tissus et de cellules;

 OFFICE LUXEMBOURGEOIS D'ACCREDITATION ET DE SURVEILLANCE	A022 – Laboratoires de biologie médicale			
	08.01.2021	Version 02	Page 16 de 17	

- 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.

8.1 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	A022 – Laboratoires de biologie médicale			
	08.01.2021	Version 02	Page 17 de 17	

8.2 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.