3. RISQUES 

Question récurrente : Est-ce que l'affirmation suivante est plutôt une menace ou une opportunité ?

RISQUE 01 Le plus important est que la stratégie du laboratoire ait été établie dans le passé
Menace § 4.1 ★
Tous les trois ans en moyenne, il convient de vérifier l'adéquation de la stratégie au contexte du laboratoire, aux attentes et besoins des patients. Menace car la date de l'élaboration de la stratégie n'est pas précisée

RISQUE 02 Aucune pression (commerciale, financière ou hiérarchique) ne vient compromettre la qualité des résultats (même quand le chef n'est pas là)
Opportunité § 4.1 ★★★
Le laboratoire doit s'assurer que ses activités sont réalisées en toute impartialité

RISQUE 03 Un biologiste médical, sollicité pour valider des examens biologiques concernant un associé d'une entreprise privée qu'il codirige, refuse toute participation (car le chef a dit de nous débrouiller)
Opportunité § 4.1 ★
Le conflit d'intérêts personnel est éliminé ou réduit au minimum afin de ne pas compromettre l'impartialité du laboratoire

4. QCM (questionnaire à choix multiples) 

QCM 01 La première édition de la norme ISO 15189 est apparue en :

1. 2003
2. 2007
3. 2012
4. 2022

Avant-propos ★

2007 est la première révision, 2012 est la deuxième révision, 2022 est la troisième révision (en cours)

QCM 02 La norme ISO 22870 est abandonnée car ses exigences sont incluses dans l'ISO 15189 version 2022 et surtout dans (même si le chef n'a pas d'opinion) **:**

1. L'article 4
2. L'article 5
3. L'article 6
4. L'article 7
5. L'article 8
6. L'annexe A

Introduction ★★★

C'est surtout dans l'Annexe A

QCM 03 Exemples d'utilisateurs du laboratoire :

1. Patient
2. Clinicien
3. Consultant
4. Prescripteur (médecin)
5. Parents d'enfant mineur
6. Clinique

§ 3 ★

Le consultant est un prestataire qui fournit des conseils à titre professionnel

QCM QCM QCM QCM QCM

PRATIQUES PRATIQUES PRATIQUES PRATIQUES PRATIQUES

5. PRATIQUES 

Question récurrente : Est-ce que l'affirmation suivante est plutôt une bonne pratique ou un écart à éviter ?

PRATIQUE 01 La déclaration d'absence de conflit d'intérêts est signée par chaque salarié (même si le chef n'est pas au courant)
Bonne pratique § 4.1 ★
L'impartialité est une exigence non négociable

PRATIQUE 02 Aucun document sur l'analyse des risques liés à l'impartialité
Écart à éviter § 4.1 ☆☆
Le laboratoire démontre son impartialité dans toutes ses activités, en particulier pour : les analyses médicales (diagnostics, dépistages), •les décisions liées à la qualité (validation des résultats, gestion des non-conformités) et les relations avec les parties prenantes La direction doit d'abord déterminer les enjeux internes et externes

PRATIQUE 03 Un identifiant commun utilisé par quelques employés
Écart à éviter § 4.2 ☆☆
L'accès au SIL est individuel afin de garantir la confidentialité des données des patients

6. CAS 

CAS 01 MENACES

Situation : les menaces liées à l'impartialité concernent, entre autres, les conflits d'intérêts, la pression commerciale, les relations personnelles, la concurrence déloyale

Défi : comment faire face aux menaces liées à l'impartialité ?

Solution 1 : en identifiant les situations où l'impartialité du laboratoire pourrait être compromise

Solution 2 : en documentant ces menaces

Solution 3 : en évaluant leur gravité

§ 4.1 ★★★

Toutes ces activités sont très utiles pour respecter l'exigence d'impartialité

CAS 02 PROTECTION DES DONNEES

Situation : le laboratoire utilise un SIL (système d'information de laboratoire) pour gérer les résultats des patients

Défi : comment protéger les données des patients dans le SIL ?

Solution 1 : en faisant des sauvegardes hebdomadaires sur le disque dur du responsable technique

Solution 2 : en chiffrant les données

Solution 3 : en faisant des sauvegardes quotidiennes sur un serveur distant

Solution 4 : en ajoutant une alerte automatique en cas de tentative d'accès non autorisée

§ 4.2 ★

La solution 1 n'est pas suffisante

Les solutions 2, 3 et 4 sont judicieuses

CAS 03 PATIENTS ET INFORMATION

Situation : le laboratoire doit permettre aux patients et aux cliniciens de donner leur avis sur le choix des méthodes d'analyse et l'interprétation des résultats

Défi : quelles actions mettre en place ?

Solution 1 : envoi régulier de questionnaires pour recueillir leurs retours sur la qualité des analyses, la clarté des résultats, et les délais

Solution 2 : mise en place d'une plateforme en ligne où les patients et les professionnels peuvent suggérer des améliorations ou signaler des problèmes

Solution 3 : organisation de réunions hebdomadaires avec les patients et les cliniciens pour discuter de leurs besoins et attentes

§ 4.3 ★

Les solutions 1 et 2 sont de bonnes opportunités pour les patients et utilisateurs des fournir des retours d'information

La solution 3 n'est pas à recommander, c'est trop fréquent et il y a peu de chances que cela apporte une valeur ajoutée