



---

**AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE CONCERNANT LES  
RECOMMANDATIONS DE LA  
COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE AU SUJET DE LA PRATIQUE D'EXAMENS  
DE BIOLOGIE  
CLINIQUE DÉLOCALISÉE  
N° CSH : 7746**

---

**Durant la séance du 22 novembre 2002, dont le compte-rendu fut approuvé en réunion en ce qui concerne ce point, le Conseil Supérieur d'Hygiène (group de travail permanent 2.3) a émis un avis favorable concernant les recommandations de la Commission de biologie clinique au sujet de la pratique d'examens de biologie clinique délocalisée et dont le texte suit.**

**Le Président du Group de Travail 2.3 du Conseil Supérieur d'Hygiène,**

**Dr. L. Muylle**

**Recommandations de la Commission de biologie clinique au sujet de la pratique d'examens de biologie clinique délocalisée**

1. les examens de biologie clinique délocalisée au sein d'un hôpital (ou d'un centre d'activité dépendant d'un laboratoire hospitalier) sont soumis aux mêmes règles de qualité que l'ensemble des examens pratiqués au laboratoire même. Le fait pour le biologiste clinique de confier des actes techniques de biologie délocalisée ne déroge en rien au manuel de qualité si ce n'est que les membres du corps médical autres que ceux du laboratoire ainsi que les membres du corps infirmier devront se plier, en toute confiance vis à vis du biologiste clinique, aux règles et procédures édictées par celui-ci dans le cadre du manuel de qualité.
2. les membres de la commission de biologie clinique estiment, en tant que spécialistes en biologie clinique, devoir faire quelques recommandations aux confrères médecins généralistes ou spécialistes, non agréés en biologie clinique, qui pourraient exécuter des examens de biologie clinique lors de visites à domicile ou dans leur cabinet en présence du patient.  
Ces recommandations, essentiellement techniques, s'appliquent à tous les examens faits dans les conditions ci-dessus. En cas de dosage de la glycémie exécuté dans le cadre d'adhésion à la convention pour le diabète, ces recommandations ne remplacent pas celles déjà décrites dans la convention. Néanmoins elles peuvent éventuellement être considérées comme un ajout utile.
  - Les contrôles de l'appareillage et des analyses seront strictement exécutés selon les directives du fournisseur de l'appareil. Ces directives doivent inclure une description de la méthode, des indications pratiques suffisantes et indiquer la fréquence des contrôles techniques. Le fournisseur doit, de façon suffisamment approfondie, démontrer le fonctionnement de l'appareillage à l'utilisateur (in casu le médecin traitant).
  - L'utilisateur s'assurera auprès du fournisseur du mode de conservation des réactifs, de la date de péremption de ceux-ci et de l'effet possible d'un changement de lot de réactifs.
  - Toute modification de la méthode, appareillage ou réactifs, sera dûment et en temps utile notifiée par le fournisseur aux utilisateurs.

- Un contrôle interne, électronique et/ou à l'aide d'un matériau (généralement sous forme liquide) sera effectué au minimum selon la fréquence déterminée par le fournisseur. L'utilisateur s'assurera lui-même du bon fonctionnement du système dès qu'une anomalie quelconque apparaît.
- L'utilisateur effectuera au minimum deux contrôles externes par an, pour chaque paramètre et pour chaque appareil. Il adressera des prélèvements de patients, choisis au hasard, dont il connaît les résultats qu'il gardera envers lui, à un laboratoire de biologie clinique agréé. Il tirera les conclusions nécessaires quant au bon fonctionnement de son appareillage.
- L'utilisateur tiendra à jour un registre avec les pannes et l'entretien de l'appareil ainsi que les dates et les données des contrôles internes et externes
- La nomenclature de biologie clinique (art. 3 et 21) n'est pas d'application.

