



REÇU
Par Alff Christian , 16:38, 12/02/2021

Monsieur Fernand Etgen
Président de la
Chambre des Député-e-s
Luxembourg

Luxembourg, le 12 février 2021

Monsieur le Président,

Par la présente et conformément au Règlement de la Chambre des Député-e-s, nous nous permettons de poser une question parlementaire à **Madame la Ministre de la Santé** au sujet **du contrôle qualité du programme « Large scale testing »** .

Le programme LST (Large scale testing) est un programme de dépistage qui consiste à détecter le virus SARS-CoV-2 dans une population asymptomatique, c'est-à-dire auprès de personnes qui ne présentent pas de symptômes connus et associés à cette maladie. Le Ministère de la Santé gère activement d'autres programmes de dépistage de diverses maladies comme par exemple le « Programme Mammo » qui consiste à détecter prématurément le cancer du sein auprès de femmes asymptomatiques.

Un programme d'assurance qualité fait partie intégrante de tous les programmes de dépistage menés par le Ministère de la Santé. Un tel programme d'assurance qualité est essentiel et de rigueur pour atteindre les objectifs de ces programmes, à savoir détecter la maladie présumée avec une grande probabilité, sans faire nuisance au patient.

Dans ce contexte, nous aimerions poser les questions suivantes à Madame la Ministre :

1. **Est-ce que le programme LST est accompagné d'un programme d'assurance qualité ? Les protocoles pour les prélèvements sont-ils définis en détail, le matériel à utiliser, la durée des frottis, l'endroit exact où le frottis doit être effectué etc. ?**
2. **Est-ce que des contrôles réguliers des différents centres de prélèvement ont lieu ? Dans l'affirmative, quelle est la fréquence de ces contrôles ? Est-ce que le respect des protocoles définis en matière d'hygiène, de prélèvement, de stockage, de transport, de communication des résultats etc. fait partie de ces contrôles ?**
3. **Quelles sont les conclusions tirées à l'issue de ces contrôles ?**

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de notre très haute considération.

Josée Lorsché
Députée

Marc HANSEN
Député



Monsieur le Ministre
aux Relations avec le Parlement
Service central de législation
5, rue Plaetis
L-2338 Luxembourg

REÇU
Par Aiff Christian, 13:03, 12/03/2021

Luxembourg, le 12 mars 2021

Réf. : 837x2fdf7

Concerne: Question parlementaire n° 3636 du 12 février 2021 de Monsieur le Député Marc Hansen et de Madame la Députée Josée Lorsché

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe la réponse de la soussignée à la question parlementaire n° 3636 du 12 février 2021 de Monsieur le Député Marc Hansen et de Madame la Députée Josée Lorsché concernant le "Contrôle qualité du programme "Large scale testing"".

Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de ma considération très distinguée.

Paulette LENERT
Ministre de la Santé





Réponse de Madame la Ministre de la Santé à la question parlementaire n° 3636 du 12 février 2021 de Monsieur le Député Marc Hansen et de Madame la Députée Josée Lorsché concernant le "Contrôle qualité du programme "Large scale testing"".

1. Est-ce que le programme LST est accompagné d'un programme d'assurance qualité ? Les protocoles pour les prélèvements sont-ils définis en détail, le matériel à utiliser, la durée des frottis, l'endroit exact où le frottis doit être effectué etc.?

Le cahier de charge du programme large scale testing prévoit que le fournisseur principal mette en place un système de d'assurance qualité et, le cas échéant, fasse aussi des audits auprès des sous-contractants. L'Etat se réserve bien-sûr aussi le droit de faire des contrôles à différents points du processus.

L'écosystème qualité est composé des éléments du système qualité existant propre à chaque acteur principal (Laboratoires Réunis : ISO 15189 et Ecolog : ISO 9001 / ISO 14001 / ISO 22000 / ISO 27001 / ISO 45000) ainsi que d'un système de gestion de la qualité spécifique aux processus ayant été développé pour les besoins du projet LST2.

Il existe des modes opératoires propres à chaque situation de prélèvement pour lesquels tous les acteurs ont été spécifiquement formés. Ces modes opératoires font référence à la méthode de prélèvement, au matériel à utiliser ainsi qu'aux exigences de qualité, d'hygiène et de sécurité.

Des contrôles réguliers sont réalisés par les Laboratoires Réunis pour la partie analytique et Ecolog pour la partie pré-analytique.

La Direction de la santé a d'ailleurs la mission d'effectuer des contrôles qualité auprès de laboratoires de contrôle médical et un tel audit a eu lieu en 2020.

Il aussi est important de garder à l'esprit que les prélèvements sont faits exclusivement par des professionnels de santé habilités à faire cette opération. De ce point de vu, le large scale testing se trouve à niveau égal avec les prélèvements qui sont faits dans les laboratoires ou dans les hôpitaux.

En dehors de contrôles plus formelles, une réunion de coordination journalière entre Direction de la santé, Laboratoires Réunis, Ecolog et la responsable de la hotline a lieu tous les matins. Lors de cette réunion, tous les problèmes survenus la veille ainsi que les problèmes qui risquent de se présenter dans le futur sont discutés. Toutes ces réunions sont documentées via un procès-verbal.

2. Est-ce que des contrôles réguliers des différents centres de prélèvement ont lieu ? Dans l'affirmative, quelle est la fréquence de ces contrôles ? Est-ce que le respect des protocoles définis en matière d'hygiène, de prélèvement, de stockage, de transport, de communication des résultats etc. fait partie de ces contrôles?

Des contrôles sont réalisés à des fréquences régulières de +/- 14 jours par des experts dans leurs domaines (Infirmière, Logistique, Administratif, Operations, ...) afin de vérifier le respect des processus et bonnes pratiques mis en place. A la revue du résultat des contrôles, des suivis supplémentaires peuvent être programmés et réalisés par l'équipe d'experts.

L'hygiène, la sécurité, le prélèvement, le stockage et le transport sont inclus dans les contrôles réguliers.



La communication des résultats est contrôlée informatiquement de façon journalière via un Dashboard.

A l'issue des contrôles réalisés, un rapport est généré et en cas de non-conformités observées des actions correctives sont mises en place.

3. Quelles sont les conclusions tirées à l'issue de ces contrôles?

Aucune non-conformité majeure n'a été détectée.