****

**Questionnaire d'auto-évaluation**

**préparation de L’EVALUATION SUR SITE**

**SELON LA NORME ISO 15189 : 2012**

**Introduction :**

Ce questionnaire, une fois complété, apportera des informations utiles à ALGERAC lui permettant ainsi de constater si le laboratoire (LBM) a pris en compte les exigences essentielles de la norme ISO 15189 : 2012, et si l'évaluation initiale sur site peut être programmée.

Il permettra aussi à l'équipe d'évaluation, une fois celle-ci constituée, de préparer sa mission dans les meilleures conditions.

Enfin, il sera certainement un outil pour le laboratoire (LBM) lui-même.

Dans la plupart des cas, trois réponses aux Questions (Oui, Non ou Non-Applicable) sont proposées. Le laboratoire (LBM) devra **obligatoirement** y mentionner la référence des documents du système qualité (manuel qualité, procédure, instruction, mode opératoire,…) traitant du sujet. Il est enfin possible d'apporter des précisions ou explications complémentaires dans les zones commentaires.

Pour des raisons pratiques, les réponses des laboratoires (LBM) peuvent êtres complétées par des documents explicatifs joints tels que tableaux, organigrammes, schémas,…

L'ordre de ce questionnaire suit la norme ISO 15189 : 2012.

|  |
| --- |
| **Organisme demandeur :**  Raison sociale : ………………………………………………………………………………  Sigle : ………………………………………………………………………………………….  Identification du laboratoire (LBM) concerné par les renseignements ci- après et objet de la demande d'accréditation :  …………………………………………………………………………………………. |

|  |
| --- |
| **Personne ayant renseigné le questionnaire :**  Nom :…………………………………………………………………………………  Fonction ……………………………………………………………………………  Date et signature : ……………………………………….………………… |

| Questions | OUI | NON | N/A | **Références documents**  **et commentaires** |
| --- | --- | --- | --- | --- |

|  |
| --- |
| **4. Exigences relatives au management** |
| **4.1. Responsabilité en matière d’organisation et de management** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Le laboratoire fait-il partie d’une entité (organisme) ayant d’autres activités que celles relatives aux examens (Etablissement de santé, …,) ?  Si oui, lesquelles ?  ………………………………………………………  ……………………………………………………… |  |  | |  | |  | |
| Si oui, l’organisation du laboratoire, sa place ainsi que les rapports entre les différentes parties de l'entité (organisme) sont-ils définis ? |  |  | |  | |  | |
| Existe-t-il des dispositions assurant que la direction et le personnel ne subissent aucune pression ou influence de toute nature susceptibles de mettre en cause la qualité des examens ?  Si oui, préciser :  ………………………………………………………  ……………………………………………………… |  |  | |  | |  | |
| Existe-t-il des dispositions relatives à la protection des informations confidentielles ?  Si oui, préciser :  ………………………………………………………  ……………………………………………………… |  |  | |  | |  | |
| Existe-t-il des objectifs « qualité » ?  Si oui, préciser :  ………………………………………………………  ……………………………………………………… |  |  | |  | |  | |
| Sont-ils en accord avec la politique qualité ? Sont-ils suivis ?  Si oui, préciser :  ………………………………………………………  ……………………………………………………… |  |  | |  | |  | |
| Existe-t-il des organigrammes décrivant l’organisation du laboratoire incluant chacun des sites ?  Si oui, ces organigrammes incluent-ils :   * L'organisation qualité ? * Les opérations techniques ? * Les services de soutien (personnel, informatique, achats, ...) ? * Les relations avec tout autre organisme dont il dépend ou à qui il appartient (Etablissement de Santé, …) et/ou auquel il peut être associé (par exemple, autre(s) laboratoire(s), société(s), Etablissement de Santé, …) ? |  |  | |  | |  | |
| Questions | OUI | | NON | | N/A | | **Références documents**  **et commentaires** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Les responsabilités, les autorités et les rapports entre tous les membres du personnel sont-ils spécifiés ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire fait-il appel à du personnel externe ou stagiaire ? |  |  |  |  |
| Un responsable qualité (ou titre équivalent) a-t-il été nommé parmi un membre du personnel du laboratoire ? |  |  |  |  |
| Des suppléants ont-ils été nommés pour les fonctions clés ?  Si oui, quelles fonctions sont concernées ?  ………………………………………………………  ……………………………………………………… |  |  |  |  |
| Existent-ils des processus de communication internes au laboratoire (notamment concernant l'efficacité du Système de Management de la Qualité) et externes au laboratoire (notamment avec les « clients ») ?  Si oui, préciser :  ………………………………………………………  ……………………………………………………… |  |  |  |  |
| **4.2. Système de management de la qualité** | | | | |
| Le système de management est-il organisé selon une approche processus ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire dispose-t-il d’un Manuel qualité ? |  |  |  |  |
| Comprend t-il une déclaration de politique qualité ou des références à celle-ci ?  Si oui, définit--elle :   * les domaines et les niveaux de services fournis selon les sites, * les objectifs du SMQ du laboratoire, * l’engagement du laboratoire et du personnel à respecter son SMQ en conformité avec la norme ? |  |  |  |  |
| Le manuel qualité contient-il les informations suivantes :   * la description du système de management de la qualité, * la présentation de la structure documentaire, * les références aux procédures de soutien (y compris techniques),   les rôles et responsabilités de la direction technique et du responsable qualité ? |  |  |  |  |
| **4.3. Maîtrise des documents** | | | | |
| Existe-t-il une/des procédure(s) visant à assurer la maîtrise de la documentation :   * interne ? * externe (normative, réglementaire, de référence, documentation fournisseur, …) ? |  |  |  |  |
| Les documents sont-ils accessibles, conservés et/ou modifiés dans des systèmes informatiques ?  Si oui, existe-t-il une/des procédure(s) assurant ce type de gestion ? |  |  |  |  |
| Existe-t-il une/des procédure(s) permettant d'assurer :   * l'identification unique de chaque document du SMQ ? * la revue et l’approbation des documents ? * la diffusion des documents ? * la revue périodique des documents ? * la gestion de la documentation périmée (conservation/archivage) ? |  |  |  |  |
| Les documents en vigueur sont-ils accessibles et disponibles sur leurs lieux d'utilisation ? |  |  |  |  |
| Les modifications manuscrites des documents sont-elles autorisées ?  Le laboratoire possède-t-il une liste des documents avec l’état de leur diffusion ? |  |  |  |  |
| **4.4. Contrats de prestations** | | | | |
| Les clients (patients/médecins prescripteurs, …) du laboratoire sont-ils :   * internes à l’organisme ? * externes à l’organisme ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire réalise-t-il ses examens sur la base :   * de contrats/conventions ? * de demandes ponctuelles ? |  |  |  |  |
| Existe-t-il une/des procédure(s) relative(s) à la revue de contrats ?  Cette procédure aborde-t-elle, entre autres, les items suivants :   * conditions de prélèvements et renseignements cliniques si nécessaire, * ressources (personnel, matériels), * méthodes utilisées, * sous-traitance, * délai de réalisation des examens, * interprétation particulière, * modalités et délai dans la « transmission » du compte-rendu, * modalités de gestion des examens urgents * conservation ou restitution de l’échantillon. |  |  |  |  |
| Les enregistrements des revues (contrats, prescriptions en lien également avec le paragraphe. 5.4.6), modifications significatives et discussions pertinentes avec le client (patient/médecin prescripteur) sont-ils conservés ? |  |  |  |  |
| **4.5. Examens transmis à des laboratoires sous-traitants** | | | | |
| Le laboratoire est-il amené à faire appel à des laboratoires sous-traitants ?  Si oui, dans quel cadre (examens spécialisés, en cas de panne, …) et pour quel type d’examens ?  ………………………………………………………  ……………………………………………………… |  |  |  |  |
| Selon quels critères ces sous-traitants sont-ils sélectionnés ?   * accréditation * autres :   ………………………………………………………  ……………………………………………………… |  |  |  |  |
| Des accords ou contrats (contrats de coopérations, …), périodiquement revus, ont-ils été mis en place avec ces laboratoires sous-traitants ? |  |  |  |  |
| Les clients (patients, médecins prescripteurs, …) sont-ils avertis des examens sous-traités ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire a-t-il pris des dispositions pour s’assurer qu’il communique bien aux clients (patients, médecins prescripteurs, …) les résultats et conclusions techniques transmis par le laboratoire sous-traitant ?  Sous quelle(s) forme(s) les résultats des examens sous-traités sont-ils transmis :   * par le sous-traitant, au laboratoire demandeur,   ………………………………………………………   * puis par le laboratoire au client (retranscription, transmission compte-rendu original, …) ?   ………………………………………………………  Dans le cas de retranscription de compte-rendu d’un sous-traitant, le laboratoire a-t-il mis en place une procédure de vérification des transcriptions ?   * Le laboratoire a–t-il défini dans ses dispositions, si dans le cas d’une sous-traitance, le rapport est rendu sous accréditation ? * Le laboratoire conserve-t-il des enregistrements du compte-rendu dans le dossier :   + du patient ?   + du laboratoire ? |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Questions | OUI | NON | N/A | **Références documents**  **et commentaires** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.6. Service externes et approvisionnement** | | | | |
| Le laboratoire a-t-il défini une politique de sélection et d’achat des services (métrologie, organisme d’EEQ,..) et fournitures (équipements, réactifs et consommables) ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire a-t-il identifié les services et fournitures affectant la qualité des résultats ?  Si oui, quels sont les types de services identifiés :  ………………………………………………………  ……………………………………………………… |  |  |  |  |
| Existe-t-il une/des procédure(s) pour :  - l’achat des fournitures ?  - la réception et le contrôle avant utilisation des fournitures ? |  |  |  |  |
| Des spécifications des services et fournitures achetés ont-elles été définies et validées? |  |  |  |  |
| Des critères de contrôle et de vérification utilisés pour l’acceptation des fournitures ont-ils été définis et sont-ils appliqués? |  |  |  |  |
| Existe-t-il un système de contrôle de l'inventaire des fournitures ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire procède-t-il à l’évaluation de ses fournisseurs de fournitures et de services qui affectent la qualité des résultats ?  Si oui, sur quels critères ? A quelle fréquence ?  ………………………………………………………  ………………………………………………………  Si oui, les enregistrements des évaluations sont-ils conservés ?  Le laboratoire a-t-il établi une liste des fournisseurs approuvés ? |  |  |  |  |
| **4.7 Prestation de conseils** | | | | |
| Le laboratoire procède-t-il à des conseils en matière de choix d'examens et d'utilisation des prestations du laboratoire ?  Si oui, comment ?  ………………………………………………………  Le laboratoire procède-t-il à des conseils sur les cas cliniques et à des avis professionnels sur l’interprétation des résultats |  |  |  |  |
| **4.8. Traitement des réclamations** | | | | |
| Le laboratoire a t‘il établit une procédure(s) de traitement des réclamations ?  Si, oui, intègre-t-elle les réclamations des :  Cliniciens/prescripteurs  Patients  Membres du personnel  Autres parties |  |  |  |  |
| Le laboratoire réalise-t-il des enquêtes de satisfaction ?   * A quelle fréquence ?   ………………………………………………………  Le laboratoire dispose-t-il d’autres moyens de retour d'information sur les prestations du laboratoire et de mesure de la satisfaction de ses clients ?  Le laboratoire dispose-t-il de moyens d’enregistrer les retours d’information du personnel ? |  |  |  |  |
| **4.9. Identification et maîtrise des non-conformités** | | | | |
| Le laboratoire a t’il établit une/des procédure(s) à mettre en œuvre en cas de non-conformité ? |  |  |  |  |
| En cas de non-conformités, les responsabilités de leur gestion et de l’autorisation d’arrêt des activités, de leurs reprises sont-elles définies? |  |  |  |  |
| En cas de non-conformités, quelles sont les dispositions prises concernant les résultats transmis (y compris ceux mis à disposition sur des serveurs de résultats) et/ou les comptes rendus déjà émis ?  ……………………………………………………… |  |  |  |  |
| **4.10. Actions correctives** | | | | |
| Existe-t-il une/des procédure(s) relative(s) à la mise en œuvre des actions correctives ? |  |  |  |  |
| Les résultats des actions correctives sont-ils surveillés pour s'assurer de leur efficacité ?  Si oui, comment ?  ………………………………………………………  Le bilan des actions mises en place est-il réalisé en revue de direction |  |  |  |  |
| **4.11. Actions préventives** |  |  |  |  |
| Existe-t-il une/des procédure(s) relatives aux actions préventives, avec mise en œuvre de plans d'actions ? |  |  |  |  |
| Les résultats des actions préventives sont-ils surveillés pour s'assurer de leur efficacité ?  Si oui, comment ?  ………………………………………………………  Le bilan des actions mises en place est-il réalisé en revue de direction ? |  |  |  |  |
| **4.12. Amélioration continue** |  |  |  |  |
| Le laboratoire évalue-t-il régulièrement, par rapport à sa politique et à ses objectifs qualité :  - son activité ?  - l'efficacité des actions menées suite à cette revue ? |  |  |  |  |
| Cela inclut-il l’évaluation de la contribution du laboratoire aux soins prodigués aux patients ? |  |  |  |  |
| Les plans d’amélioration et leurs objectifs sont-ils communiqués au personnel du laboratoire ? |  |  |  |  |
| **4.13 Maîtrise des enregistrements** |  |  |  |  |
| Existe-t-il une/des procédure(s) relative(s) à la gestion des enregistrements qualité et techniques ? |  |  |  |  |
| Quels types d’enregistrements sont conservés par le laboratoire et sur quel type de support (papier, électronique, …) ?  ………………………………………………………  ………………………………………………………  ……………………………………………………… |  |  |  |  |
| La confidentialité et l'intégrité des enregistrements sont-elles assurées ?  Si oui, comment ?  ………………………………………………………  ……………………………………………………… |  |  |  |  |
| Le laboratoire a-t-il défini les durées de conservation pour chaque type d'enregistrements qualité et techniques ?  Si oui, quelles sont-elles ?  ……………………………………………………… |  |  |  |  |
| **4.14. Evaluation et audits** |  |  |  |  |
| Le laboratoire procède-t-il régulièrement à la revue :  - des prescriptions reçues ?  - des procédures concernant le prélèvement (y compris les volumes prélevés) et la conservation des échantillons ?  Si oui, comment ?  ………………………………………………………  ……………………………………………………… |  |  |  |  |
| Le laboratoire procède-t-il à des audits internes ?  Si oui, existe-t-il :  - une/des procédure(s) ?  - un/des planning(s) ?  A quelle fréquence sont-ils organisés ?  ………………………………………………………  Les audits internes couvrent-ils tous les éléments du SMQ, aussi bien les aspects organisationnels/de management que techniques ? |  |  |  |  |
| Le(s) auditeur(s) est/sont-il(s) qualifié(s)/habilité(s) pour procéder aux audits ?  Si oui, selon quels critères et méthodes ?  ……………………………………………………  …………………………………………………… |  |  |  |  |
| Les audits internes sont-ils confiés à des auditeurs externes au laboratoire ?   * Si oui, le laboratoire a-t-il une preuve de leur qualification ?   Si oui, préciser laquelle :  ………………………………………………………  Le laboratoire a-t-il établi un contrat de prestations ? |  |  |  |  |
| Les actions correctives et préventives qui découlent des audits internes et/ou externes sont-elles enregistrées, documentées et réalisées dans des délais convenus ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire a-t-il des dispositions de gestion des risques ?  Si oui, préciser les quelles ;  ………………………………………………………  ……………………………………………………… |  |  |  |  |
| **4.15. Revue de direction** | | | | |
| Le laboratoire procède-t-il à des revues de direction ? |  |  |  |  |
| Si oui, existe-t-il un processus défini ?  A quelle fréquence sont-elles organisées ?  ………………………………………………………  Le laboratoire a-t-il mis en place des dispositions dans le cas où la revue n’est pas réalisée à la période prévue ?  Quelles fonctions participent à ces revues ?  ………………………………………………………  ………………………………………………………  Les objectifs du système de management y sont-ils définis/revus? |  |  |  |  |
| Les actions qui en découlent sont-elles documentées et réalisées dans des délais convenus ?  Le laboratoire s’assure-t-il de la diffusion des conclusions de la revue à l’ensemble du personnel? |  |  |  |  |
| **5. Exigences techniques**  **5.1. Personnel** | | | | |
| Le laboratoire dispose-t-il d’une procédure de gestion des ressources humaines (recrutement, formation, qualification, habilitation, évaluation de la compétence,…) ? |  |  |  |  |
| Les qualifications du personnel pour chaque poste sont-elles définies? |  |  |  |  |
| Des fiches de fonction explicitant les responsabilités, autorités et tâches du personnel existent elles ? |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Questions | OUI | NON | N/A | **Références documents**  **et commentaires** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Chaque membre du personnel a-t-il suivi, à son arrivée, un programme d’accueil abordant les conditions générales d’embauche, les locaux, l’hygiène et la sécurité, … ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire procède-t-il à l'habilitation de son personnel à effectuer certains types de tâches particulières (réalisation des examens, fonctionnement d'équipements spécifiques, informatique, tâches techniques particulières, métrologie, qualité, audit, secrétariat, signature et validation des comptes rendus, interprétations des résultats…) ?  Si oui, le laboratoire a-t-il défini des critères d’habilitation pour chacune de ces tâches spécifiques ? |  |  |  |  |
| Le maintien des qualifications et/ou la compétence du personnel autorisé/habilité est-il assuré et démontré ?  Des dispositions relatives à la « requalification » du personnel, après une longue absence par exemple, ont–elles été définies ? |  |  |  |  |
| Existe-t-il des dispositions pour identifier les besoins et assurer la formation continue du personnel ?  Si oui, le suivi en est-il assuré ? |  |  |  |  |
| **5.2. Locaux et conditions environnementales** | | | | |
| Les conditions ambiantes de réalisation des examens (prélèvements, analyses, ..) sont-elles identifiées, surveillées, contrôlées et enregistrées ?  Si oui, comment ?  ……………………………………………………… |  |  |  |  |
| Des dispositions particulières ont-elles été prises concernant les zones voisines où se déroulent des activités incompatibles, ou pour protéger des locaux susceptibles d'affecter la qualité des examens (zones contrôlées) ?  Si oui, lesquelles ?  ……………………………………………………… |  |  |  |  |
| Des dispositions particulières ont-elles été prises pour garantir la confidentialité des informations ?  Si oui, lesquelles ?  ……………………………………………………… |  |  |  |  |
| L’entretien des installations est-il confié à une société de service externe ?  Si oui, le laboratoire s’est-il assuré du respect de la confidentialité des données ? |  |  |  |  |
| **5.3. Equipement de laboratoires, réactifs et consommables** | | | | |
| Le laboratoire emploie-t-il des équipements qui ne dépendent pas de son contrôle permanent ?  Si oui, le laboratoire s’est-il assuré que les exigences de la norme ISO 15189 sont remplies ?  Si oui, comment ?  …………………………………………………………………………… |  |  |  |  |
| Le laboratoire a-t-il démontré que l’équipement est capable d'atteindre les performances requises et qu'il est conforme aux spécifications se rapportant aux examens (validation/vérification des équipements) ?  y’a-t-il également démontré pour les équipements « de back-up » ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire a-t-il identifié les équipements "critiques", c'est-à-dire qui influent sur la qualité/fiabilité et l'exactitude du résultat de mesure, intervenant dans les examens ? |  |  |  |  |
| Quels sont les moyens mis en place pour assurer la traçabilité métrologique des résultats de mesures des équipements "critiques" ?   * des instruments de mesure (étalonnage, utilisation de matériaux de référence, …)[[1]](#footnote-1),   ……………………………………………………………..   * des systèmes analytiques ? (traçabilité garantie par marquage, …)   …………………………………………………………….. |  |  |  |  |

Note: ces instruments de mesure sont employés dans le cadre de la surveillance des conditions de réalisation des examens (transport des échantillons, prélèvement de volumes pour la reconstitution de calibrants, …)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Questions | OUI | NON | N/A | **Références documents**  **et commentaires** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Pour les systèmes de mesure et de vérification de la justesse, un programme d'étalonnage est-il mis en place ? |  |  |  |  |
| Quels sont les instruments de mesure "critiques" et/ou les grandeurs métrologiques correspondantes (température, volume, …) pour lesquels un raccordement métrologique au SI est réalisé ?  ………………………………………………………  Le laboratoire fait-il appel à des sociétés externes pour réaliser les étalonnages et vérifications métrologiques ?  Si oui, pour quels instruments de mesure "critiques" et/ou les grandeurs métrologiques correspondantes ?  ………………………………………………………  Ces sociétés externes sont-elles accréditées pour les étalonnages et vérifications (sur le site du laboratoire, pour la grandeur considérée, pour la plage de mesure nécessaire, …) ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire procède-t-il en interne, pour son compte, à des raccordements métrologiques au SI (étalonnages, vérifications, …) de ses instruments de mesure "critiques" et/ou grandeurs métrologiques correspondantes ?  Si oui, pour quels instruments de mesure "critiques" et/ou les grandeurs métrologiques correspondantes ?  ……………………………………………………… |  |  |  |  |
| Existe-t-il des procédures d'étalonnage et de vérification, comprenant notamment l'évaluation de l’incertitude associée aux résultats d’étalonnage ? |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Un programme documenté de maintenance permettant de démontrer l'adéquation de l'étalonnage et du fonctionnement des instruments et des systèmes analytiques a-t-il été élaboré et mis en œuvre ? |  |  |  |  |
| Les équipements sont-ils identifiés ? |  |  |  |  |
| Des enregistrements concernant les équipements et des instructions concernant leur gestion, leur utilisation et leur maintenance sont-ils établis ? |  |  |  |  |
| Existe-t-il des instructions concernant la gestion des équipements défectueux ? |  |  |  |  |
| Existe-t-il des instructions visant à réduire ou éviter les contaminations et détérioration des équipements (manipulation, transport, …) ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire dispose-t-il de procédure(s) de paramétrage de ses équipements ? |  |  |  |  |
| Des enregistrements concernant les réactifs et consommables et des instructions concernant leur gestion, leur acceptation et leur utilisation sont-ils établis ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire utilise-t-il des réactifs distribués ou élaborés par lui ?  Si oui, s’est-il assuré de leurs performances ? |  |  |  |  |
| Existe-t-il des instructions concernant la gestion des évènements indésirables liés aux équipements, réactifs et consommables, dont le signalement aux autorités compétentes le cas échéant ? |  |  |  |  |
| **5.4. Processus pré analytiques** | | | | |
| Les patients et utilisateurs des prestations du laboratoire disposent-ils d’instructions quant au prélèvement, à l'identification et à la manipulation des échantillons biologiques ? |  |  |  |  |
| Ont-ils accès à l’information des examens réalisés par le laboratoire, des examens sous-traités, des conditions d’acceptation des échantillons, … ? |  |  |  |  |
| Existe-t-il des instructions qui définissent les informations de prescription accompagnant les échantillons ? |  |  |  |  |
| Quels sont les moyens mis en œuvre pour la recherche des renseignements cliniques absents ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure concernant la prescription orale d'examens ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire s’assure-t-il de la prise de connaissance des instructions relatives aux prélèvements par le personnel interne et externe (infirmiers libéraux, établissements de santé par exemple) ?  Si oui, comment ?  ……………………………………………………… |  |  |  |  |
| Des conventions sont-elles signées avec les professionnels de santé externes au laboratoire ?  Quelles actions sont mises en place pour l’information/la formation du personnel externe ?  ……………………………………………………… |  |  |  |  |
| Le laboratoire s'assure-t-il de l'identification des échantillons primaires (échantillons biologiques) ?  En cas de doute, a-t-il pris des dispositions particulières ?  Si oui, lesquelles ?  ……………………………………………………… |  |  |  |  |
| Le laboratoire a-t-il pris des dispositions quant :   * au transport, * à la réception (enregistrement), avec critères d'acceptation, * à la conservation/stockage, des échantillons primaires (échantillons biologiques) ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure pour le traitement des échantillons primaires (échantillons biologiques) urgents ? |  |  |  |  |
| **5.5. Processus analytiques** | | | | |
| Le laboratoire utilise-t-il des méthodes (y compris sélection et aliquotage des échantillons) adaptées aux besoins de ses clients (patients/médecins prescripteurs, …) ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire utilise-t-il des protocoles fournisseurs ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire adapte-il des protocoles fournisseurs, par exemple modification d’une température et/ou d’un temps d’incubation |  |  |  |  |
| Le laboratoire développe-t-il des méthodes en interne |  |  |  |  |
| Le laboratoire a-t-il une liste détaillée des examens correspondant à sa portée d’accréditation ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire dispose-t-il d’une procédure de gestion de la portée flexible (besoins ; ressources : personnel, matériels ; achats, informatique ; responsabilités ; validation, métrologie, communication avec ALGERAC ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire a-t-il procédé à la validation/vérification sur site de ses méthodes analytiques ?  Si oui, des dossiers de validation/de vérification sur site sont-ils disponibles. |  |  |  |  |
| Le laboratoire a-t-il identifié les sources d'incertitudes (analyse de risque) et points critiques des méthodes ?  Les facteurs ayant une influence sur les résultats sont-ils maîtrisés ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire a-t-il évalué l'incertitude sur les résultats de mesures quantitatifs ?  Quelle approche est utilisée ?  ……………………………………………. |  |  |  |  |
| Le laboratoire a-t-il procédé à l’évaluation des risques résiduels sur ses résultats d’analyses |  |  |  |  |
| Le laboratoire a-t-il défini ses intervalles de références biologiques ?  Si oui, procède-t-il périodiquement à leur revue ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire possède-t-il une liste de ses méthodes/instructions analytiques à jour incluant les exigences relatives aux échantillons primaires (échantillons biologiques) ? |  |  |  |  |
| Les procédures et instructions analytiques concernant la réalisation des examens sont-elles disponibles au poste de travail ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire procède-t-il à une revue périodique de ses instructions et méthodes analytiques ?  Les responsabilités relatives à cette revue sont elles définies ? |  |  |  |  |
| **5.6. Garantie de qualité des résultats** | | | | |
| Des procédures et systèmes de contrôle interne de qualité (CIQ) sont-ils en place, permettant d'assurer la qualité des résultats rendus ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire a-t-il défini ses dispositions en termes de stratégie de passage de ces contrôles (définition de série, de niveau, de tolérance et d’exploitation) sur la base d’une analyse argumentée ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire participe-t-il à des comparaisons inter laboratoires (évaluation externe de la qualité EEQ, … ?  Si oui, dans quels programmes et pour quels types d’examens ?  ………………………………………………………  ……………………………………………………… |  |  |  |  |
| Le laboratoire a-t-il mis en place un mécanisme lui permettant d'évaluer la qualité de ses résultats analytiques pour lequel il n'existe pas de comparaisons inter laboratoires ?  Si oui, lesquels et pour quels types d'examens ?  ……………………………………………………… |  |  |  |  |
| Les données de contrôle de la qualité des examens :  - sont-elles exploitées de façon à pouvoir détecter les tendances et les dérives éventuelles ?  - sont-elles communiquées au personnel intéressé du laboratoire ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire procède-t-il à la corrélation de ses systèmes analytiques de mesure pour des examens réalisés selon différentes méthodes, avec différents équipements ou sur différents sites ?  Si oui, comment et pour quels types d'examens et équipements (automates) ?  ……………………………………………………… |  |  |  |  |
| **5.7. Processus post analytiques** | | | | |
| Le laboratoire procède-t-il à la revue systématique des résultats en rapport avec la situation clinique des patients et à l'autorisation de leur diffusion (validation) ? |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Questions | OUI | NON | N/A | **Références documents**  **et commentaires** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Le laboratoire a-t-il habilité du personnel pour cette tâche ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire utilise-t-il un système informatisé expert ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire a-t-il défini des critères d’utilisation de son système expert (examens concernés, interférences liées à l’échantillon, …) ? |  |  |  |  |
| Ce système est-il validé ? |  |  |  |  |
| Est-il interruptible ? |  |  |  |  |
| Existe-t-il des dispositions spécifiques en période de permanence des soins (en dehors des horaires d’ouverture du laboratoire au public) ?  Si oui, lesquelles ?  ………………………………………………………  ……………………………………………………… |  |  |  |  |
| Une politique concernant le stockage des échantillons (primaire et autres) a-t-elle été définie ? |  |  |  |  |
| **5.8. Compte-rendu des résultats** | | | | |
| La traçabilité de la validation des comptes rendus est-elle :  - informatique ?  - manuscrite ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire est-il amené à émettre des commentaires et interprétations sur les résultats d’examens ?  Les bases sur lesquelles reposent ces commentaires et interprétations sont-elles formalisées ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire a-t-il défini les délais d'obtention des résultats en accord avec ses clients ?  Le laboratoire a-t-il formalisé les pratiques si ces délais ne sont pas respectés ? |  |  |  |  |
| **5.9. Diffusion des résultats** | | | | |
| Le laboratoire dispose-t-il de procédures concernant la diffusion des résultats d'examens (écrit / oral) aux patients et aux prescripteurs ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire a-t-il défini une liste de personnes autorisées à diffuser les résultats ? |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Questions | OUI | NON | N/A | **Références documents**  **et commentaires** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Le laboratoire a-t-il prévu de transmettre les résultats d'examens par téléphone, télex, télécopie ou autres moyens électroniques ou électromagnétiques ?  Si oui, une convention de preuve est-elle établie entre le laboratoire et ses clients (patients/médecins prescripteurs, …) ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire a-t-il pris des dispositions (procédures) pour avertir le prescripteur dans le cas de résultats "d’alerte" ou "critiques" ?  Dans le cas où cela se produit, le laboratoire procède-t-il à l'enregistrement des mesures prises ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire dispose-t-il de procédure(s) concernant la modification des comptes rendus ? |  |  |  |  |
| **5.10. Gestion des informations de laboratoire** | | | | |
| Le laboratoire dispose-t-il de procédures pour garantir la confidentialité permanente des informations des patients ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire a-t-il défini les responsabilités en termes de gestion du système d’information (accès, saisie, modification, diffusion) ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire s'est-il assuré que les données d'analyses informatisées (SIL, logiciels, informatique embarquée sur les équipements de mesure et automates) sont protégées, et que le système informatique est validé et protégé ?  Si, oui ces dispositions traitent-elles de :  - l’accès aux données ?  - la sauvegarde des données ?  - l’intégrité/protection des données ?  - la vérification de la saisie manuelle des données ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire a-t-il des dispositions lui permettant d’assurer l’activité du laboratoire en cas de panne des systèmes d’information ? |  |  |  |  |
| Le laboratoire a-t-il développé des logiciels dans le cadre de ses activités d’analyses ?  Si oui, ces logiciels sont-ils :  - validés avant emploi ?  - protégés contre des modifications involontaires ? |  |  |  |  |

**COMMENTAIRES :**

1. [↑](#footnote-ref-1)