



World Health Organization

REGIONAL OFFICE FOR **Africa**

Liste de contrôle du Processus graduel d'amélioration d'un laboratoire en vue de son accréditation Version 2 :2015

Pour les laboratoires cliniques et de santé publique

1. Introduction

Les laboratoires médicaux ont toujours eu un rôle essentiel en guidant les décisions cliniques et en fournissant aux cliniciens l'information qui peut aider dans la prévention, le diagnostic, le traitement et la gestion des pathologies dans le monde développé. A l'heure actuelle, la qualité des infrastructures et des tests pour tout type de laboratoire clinique est seulement à l'état d'urgence dans la plupart des pays d'Afrique. Pour ces raisons, il y a un besoin urgent de renforcer les systèmes de laboratoire et leurs services. La mise en place d'un processus permettant aux laboratoires d'obtenir une accréditation selon les standards internationaux est un outil précieux permettant aux pays d'améliorer la qualité de leurs services de laboratoire.

Conformément aux fonctions essentielles de l'OMS d'établissement de normes et de développement des capacités institutionnelles, l'OMS/AFRO, en collaboration avec la Société Africaine de Médecine de Laboratoire (ASLM), les Centres de contrôle des maladies et prévention des Etats Unis (CDC), et les pays hôtes, a mis en place le Processus graduel d'amélioration des laboratoires en vue de l'accréditation (SLIPTA) afin de renforcer les systèmes de laboratoire des États Membres de la Région. Le processus SLIPTA est un cadre d'amélioration de la qualité des laboratoires de santé publique dans les pays en développement afin que ces derniers puissent atteindre les normes ISO 15189. Il s'agit d'un processus qui permet aux laboratoires de développer et de documenter leur capacité à détecter, identifier, et promptement notifier toutes les maladies d'importance pour la santé publique qui sont susceptibles d'être présentes dans les échantillons cliniques. Cette initiative a été menée par quelques résolutions critiques, dont la résolution AFR/RC58/R2 sur le renforcement des laboratoires de santé publique, adopté par les États Membres lors de la 58^{ème} session du Comité Régional en Septembre 2008 à Yaoundé, Cameroun, et la Déclaration de Maputo sur le renforcement des systèmes de laboratoire. Ce processus d'amélioration de la qualité en vue de l'accréditation fourni, par ailleurs, une opportunité d'apprentissage et une piste pour l'amélioration continue, un mécanisme d'identification des besoins en ressource et formation, une mesure du progrès parcouru, et un lien aux réseaux nationaux des services de laboratoires de l'OMS/AFRO.

Les laboratoires cliniques, de santé publique et de référence participant au processus SLIPTA sont évalués deux fois par an. La reconnaissance est octroyée pour les deux années calendaires suivantes en se fondant sur les progrès réalisés pour satisfaire aux exigences fixées par les normes internationales et sur la performance du laboratoire aux cours des 12 mois précédant l'audit SLIPTA, se basant sur les données exactes et complètes, portant généralement sur une période écoulée de 1 à 13 mois et jusqu'à 1 mois avant l'évaluation.

La présente liste de contrôle a été mise à jour lors d'un processus de revue par des experts techniques afin qu'elle soit en conformité avec la version de la norme ISO 15189 :2012.

2. Portée

Cette liste de contrôle précise les exigences de qualité et de compétence en vue de développer et d'améliorer les services de laboratoire et de hisser leur qualité au niveau des normes nationales établies. Les éléments de cette liste sont basés sur la norme ISO 15189:2012(E) et, dans une moindre mesure, sur les lignes directrices QMS01-A4 du CLSI ; Système de Management de la Qualité : Un Modèle pour les Services de Laboratoire ; Lignes directrices approuvées - Quatrième édition.

La reconnaissance est attribuée selon un système de cinq paliers progressifs permettant de cumuler des étoiles (de 0 à 5). Il s'appuie sur les résultats d'un audit biannuel, des procédures opérationnelles, pratiques et performance du laboratoire, réalisé sur place. Le score obtenu, sur la liste de contrôle d'audit, correspond au nombre d'étoiles attribuées à un laboratoire comme suit :

0 étoile	1 étoile	2 étoiles	3 étoiles	4 étoiles	5 étoiles
(0-142 points)	(143-165 points)	(166-191 points)	(192-217 points)	(218-243 points)	(244-258 points)
<55 %	55-64 %	65-74 %	75-84 %	85-94 %	≥95 %

3. Parties de l'audit

Cette liste de vérification en laboratoire se compose de trois parties :

Partie I : Profil du laboratoire

Partie II : Audits du laboratoire

Évaluation des procédures opérationnelles, des pratiques et des tables d'étalonnage et d'enregistrements du laboratoire afin de rendre compte de ses performances.

Partie III : Synthèse des conclusions d'audit

Synthèse des conclusions de l'audit SLIPTA et feuille de plan d'action.

Partie I : Profil du laboratoire

Date de l'audit				Date du dernier audit			
Situation des audits antérieurs	Non audité	0 étoile	1 étoile	2 étoiles	3 étoiles	4 étoiles	5 étoiles
Nom(s) et affiliation(s) du/des auditeur(s)							
Nom du laboratoire					Nombre de laboratoires		
Adresse du laboratoire							
Téléphone du laboratoire			Fax		Email		
Chef de laboratoire				Téléphone (chef du laboratoire)		Privé	
						Professionnel	
Niveau du laboratoire (cocher une seule case)				Type de laboratoire/Affiliation du laboratoire (cocher une seule case)			
<input type="checkbox"/> National	<input type="checkbox"/> Référence	<input type="checkbox"/> Régional/Provincial		<input type="checkbox"/> Public	<input type="checkbox"/> Hôpital	<input type="checkbox"/> Privé	
<input type="checkbox"/> District	<input type="checkbox"/> Zonal	<input type="checkbox"/> Terrain		<input type="checkbox"/> Recherche	<input type="checkbox"/> Service de consultations externes non rattaché à un hôpital	<input type="checkbox"/> Autres– Veuillez préciser :	
Résumé de la dotation en personnel du laboratoire							
<i>Profession</i>		<i>Nombre d'employés à temps plein</i>		<i>Suffisant pour le fonctionnement des installations ?</i>			
Personnel professionnel titulaire d'un diplôme universitaire				Oui Non Données insuffisantes			
Personnel professionnel titulaire d'un diplôme d'études supérieures				Oui Non Données insuffisantes			
Personnel professionnel titulaire d'un certificat				Oui Non Données insuffisantes			
Commis aux données				Oui Non Données insuffisantes			
Phlébotomiste				Oui Non Données insuffisantes			
Agent de nettoyage				Oui Non Données insuffisantes			
Le/les agent(s) de nettoyage sont-ils uniquement affectés au laboratoire ? Oui Non				Le/les agent(s) de nettoyage ont-ils été formés à la manutention sans risque des déchets ? Oui Non			
Chauffeur				Oui Non Données insuffisantes			
Le/les chauffeur(s) sont-ils uniquement affectés au laboratoire ? Oui Non				Le/les chauffeur(s) ont-ils reçu une formation en sécurité biologique ? Oui Non			
Autres				Oui Non Données insuffisantes			

Si le laboratoire dispose d'informaticiens, de comptables ou de cadre de direction non formés en techniques de laboratoire, cela doit figurer dans la description de l'organigramme à la page suivante.

Partie II : Audit du laboratoire

Les audits de laboratoire sont un moyen efficace : i) de déterminer si un laboratoire fournit des résultats précis et fiables; ii) de déterminer si le laboratoire est bien géré, et respecte les bonnes pratiques de laboratoire, et iii) d'identifier les domaines à améliorer.

Les auditeurs effectuent cet audit en appliquant les méthodes ci-dessous afin d'évaluer les opérations du laboratoire par éléments de la liste de contrôle et de documenter les résultats en détail.

- **Examiner les documents du laboratoire** afin de vérifier que le manuel qualité, les politiques, les procédures opérationnelles standard (SOP) et autres manuels (par exemple manuel de sécurité) sont complets, à jour, exacts et revus annuellement.
- **Examiner les enregistrements du laboratoire** : les dossiers d'entretien de l'équipement, les pistes d'audit, les rapports d'incidents, les registres, les dossiers du personnel, les enregistrements des contrôles internes de qualité (CIQ), les rapports des tests de compétence (TC) ...
- **Observer les activités du laboratoire** afin de s'assurer que :
 - Les analyses de laboratoire respectent les politiques et procédures dans les phases pré-analytique, analytique et post-analytique des analyses de laboratoire;
 - Les procédures de laboratoire sont appropriées pour les analyses effectuées;
 - Les irrégularités et non-conformités identifiées sont dûment étudiées et résolues dans les délais impartis.
- **Poser des questions ouvertes** afin de clarifier la documentation vue et les observations faites. Posez des questions telles que «montrez-moi comment...» ou «parlez-moi de...». Souvent il n'est pas nécessaire de poser textuellement toutes les questions de la liste. Un auditeur chevronné sait souvent comment répondre à plusieurs questions de la liste en posant des questions ouvertes au personnel de laboratoire.
- **Suivre le cheminement d'un échantillon dans le laboratoire**, depuis le prélèvement jusqu'à l'enregistrement, en passant par la préparation, l'aliquotage, l'analyse, la vérification des résultats, le rapport, l'impression, la manipulation post-analytique et le stockage des échantillons pour déterminer la solidité des systèmes et des opérations du laboratoire.
- **Confirmer que chaque résultat ou lot** peut être retracé à un CIQ correspondant et que ce CIQ a été concluant. Confirmer que les résultats du CIQ sont enregistrés pour tous les CIQ effectués et sont revus pour validation.
- **Confirmer** que les résultats du TC sont analysés et des mesures correctives prises si nécessaire.
- **Évaluer la qualité et l'efficacité des lieux de travail** auxiliaires (par exemple, prélèvements sanguins, enregistrement et réception des données, coursiers, chauffeurs, agents de nettoyage, informaticien, etc.)
- **Parler aux cliniciens** afin de connaître le point de vue des utilisateurs sur la performance du laboratoire. Les cliniciens constituent souvent une bonne source d'information sur la qualité et l'efficacité du laboratoire. Les résultats exceptionnels peuvent être mentionnés dans la partie réservée à la synthèse et aux recommandations à la fin de la liste de contrôle.

Score de l'audit

Cette liste SLIPTA comporte 12 sections principales (117 questions au total) pour un total de 275 points. Chaque élément s'est vu attribuer un score de 2, 3 ou 5 points en fonction de son importance relative et/ou de sa complexité. Toutes les questions reçoivent une réponse qui est «oui», «partiel» ou «non».

- Les éléments dont la réponse est «oui» reçoivent le nombre de points correspondant (2, 3 ou 5 points). **Tous les éléments d'une question doivent être complets lorsque l'on indique «oui» à un élément donné, afin qu'il puisse se voir attribuer les points correspondants.**

NOTE : Les éléments qui comprennent des «cases à cocher» doivent tous obtenir des réponses «oui» ou «n/a» pour pouvoir répondre «oui» à la totalité de l'élément.

- Les éléments où il est marqué «partiel» reçoivent 1 point.
- Les éléments où il est marqué «non» reçoivent 0 points.

En indiquant «partiel» ou «non», l'auditeur accompagne sa réponse de notes dans le champ des commentaires pour expliquer pourquoi le laboratoire n'a pas respecté cet élément. Ces observations aideront le laboratoire à se pencher sur ces domaines où des besoins ont été identifiés à la suite de l'audit.

Là, où la question de la liste de contrôle n'est pas applicable, indiquer NA. La somme de tous les scores des questions notées NA est soustraite du total des 275 points. Le dénominateur étant ainsi modifié, le statut des étoiles est alors déterminé en utilisant le % du score.

Fiche de score de l'audit

Section	Total des points
Section 1 : Documents et enregistrements	28
Section 2 : Revues de direction	14
Section 3 : Organisation et personnel	22
Section 4 : Gestion des clients et service clientèle	10
Section 5 : Matériel	35
Section 6 : Evaluation et audits	15
Section 7 : Approvisionnement et gestion des stocks	24
Section 8 : Contrôle des processus	32
Section 9 : Gestion de l'information	21
Section 10 : Identification des non conformités, actions correctives et préventives	19
Section 11 : Gestion des erreurs/incidents et amélioration des processus	12
Section 12 : Installations et sécurité	43
SCORE TOTAL	275

Zéro étoile (0-150 points) <55 %	1 étoile (151-177 points) 55-64 %	2 étoiles (178-205 points) 65-74 %	3 étoiles (206-232 points) 75-84 %	4 étoiles (233-260 points) 85-94 %	5 étoiles (261-275 points) ≥95 %
---	--	---	---	---	---

Pour chaque élément, prière d'entourer où approprié Non Applicable (NA) Oui (O), Partiel (P) ou Non (N). Toutes les parties de l'élément doivent être au complet et satisfaisantes pour pouvoir indiquer «oui». Fournir des explications ou observations complémentaires pour chaque réponse «partiel» ou «non».

Section 1. DOCUMENTS ET ENREGISTREMENTS

Requis	O	P	N	Commentaires	Score
1.1 Entité légale Le laboratoire a-t-il un document représentant son identité légale ?	O	P	N		2
<i>ISO15189 :2012 Clause 4.1.1.2 « XXXX ».</i> Note : le document peut être un Acte National, un certificat d'enregistrement d'une compagnie, un numéro de licence ou un numéro de praticien.					
1.2 Manuel Qualité du Laboratoire Le laboratoire est-il doté d'un manuel qualité à jour regroupant les politiques de management de la qualité; le contenu du manuel a-t-il été communiqué, est-il compris et mis en œuvre par l'ensemble du personnel ?	O	P	N		5
Le manuel qualité comprend les éléments suivants :	Cocher pour chaque élément Oui (O), Non (N) ou Partiel (P)				
	O	P	N		
a) Une déclaration de politique de qualité qui comprend la portée des services, le niveau de prestations, des objectifs mesurables du système de management de la qualité et l'engagement de la direction à se conformer aux normes.					
b) Des politiques documentées pour le système de management de la qualité qui sont en conformité avec la norme ISO15189 :2012 (Se référer à la question 1.5 de cette liste de vérification pour la liste des politiques requises)					
c) Une description du système de management de la qualité et de la structure de sa documentation					
d) Une référence aux procédures de soutien (POS) incluant les procédures managériales et techniques					
e) La description du rôle et des responsabilités du directeur de laboratoire, ou du responsable du laboratoire, du responsable qualité et des autres membres clé du personnel. (Il appartient au laboratoire de définir son personnel clé responsable de la mise en conformité)					
f) Documentation des revues et approbation du manuel qualité par le personnel autorisé.					
g) Preuves montrant que le manuel qualité a été communiqué et compris par le personnel du laboratoire.					

ISO15189:2012 Clause 4.1.2.3 et 4.2.2.2 et 4.3

Note : Un manuel qualité résumant le système de management de la qualité du laboratoire doit être disponible. Il comprend les politiques visant tous les domaines de prestations du laboratoire, et définit les buts et objectifs du système de management de la qualité. Le manuel qualité doit inclure les politiques et faire référence aux processus et procédures

pour tous les domaines de prestations du laboratoire et aborder toutes les clauses d'ISO15189 :2012).

<p>1.3 <u>Système de maîtrise des documents et de l'information</u> Le laboratoire dispose-t-il d'un système de maîtrise de tous les documents et informations de sources internes et externes ?</p>	O	P	N		2
---	---	---	---	--	---

ISO15189 :2012 Clause 4.3
Note : Une procédure de maîtrise des documents doit être en place. Un système de maîtrise des documents doit être mis en place pour s'assurer que les enregistrements et tous les documents (interne ou externe) sont récents, lus et compris par le personnel, autorisés par les autorités appropriées, revus régulièrement et révisés comme requis. Les documents doivent être identifiés de manière unique pour comprendre le titre, les numéros de page, et l'autorité de délivrance, numéro du document, versions, date d'effet, et auteur. Exemple de documents externes : règlements, standards, lignes directrices, modes d'emploi d'équipement, feuillets d'instruction, livres.

<p>1.4 <u>Documents et enregistrements</u> Y a t il une liste indiquant tous les documents utilisés dans le système de management de la qualité détaillant leur édition et distribution ?</p>	O	P	N		2
--	---	---	---	--	---

ISO15189 :2012 Clause 4.3
Note : Les documents devant être inclus dans la liste comprennent les manuels, les procédures et processus, les instructions de travail, les formulaires, les documents externes...La liste peut être sous forme d'un index, d'un feuillet d'enregistrement ou d'un registre de documents. « Edition » peut être compris comme un synonyme de numéro de « révision ou version » du document.

<p>1.5 <u>Politiques et procédures opératoires standardisées du laboratoire</u> Les politiques et/ou procédures opératoires standardisées (POS) relatives aux fonctions, procédures techniques et de management courantes du laboratoire, sont-elles à jour, disponibles et approuvées par le personnel habilité à le faire ?</p>	O	P	N		5
--	---	---	---	--	---

ISO15189:2012 Clause 4.3 et 5.5
Note : Le laboratoire doit définir qui est habilité à approuver les documents pour leur utilisation adéquate. Celui qui approuve ne devrait pas être l'auteur mais peut être celui qui effectue la révision.

<p>Le laboratoire a t il défini les politiques et/ou les POS concernant les éléments suivant :</p>	<p>Cocher pour chaque élément : Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)</p>				
--	--	--	--	--	--

<p><u>L'éthique</u> Comment le laboratoire assurera: 1) la minimisation des activités qui peuvent diminuer la confiance dans la compétence, l'impartialité, et le jugement du laboratoire; 2) réaliser le travail dans le cadre des requis légaux; 3) assurer la confidentialité; 4) manipuler des échantillons humains, tissus ou leurs restes selon la réglementation en vigueur ; 5) identifier et éviter tous conflits d'intérêts potentiels et toutes les pressions commerciales, financières, politiques ou autres, susceptible d'influer sur la qualité et l'intégrité des opérations ?</p>	O	P	N		
---	---	---	---	--	--

ISO15189:2012 Clause 4.1.1.3
Note: Les laboratoires doivent mettre en avant le principe que le bien être et l'intérêt du patient sont essentiels et que les patients doivent être traités équitablement et sans discrimination.

<p><u>Maîtrise des documents</u> Comment le laboratoire assurera: 1) la maîtrise de tous les documents internes et externes ; 2) la création de documents ; 3) l'identification des documents ; 4) la révision des documents ; 5) l'autorisation des documents ; 6) le listing des</p>	O	P	N		
---	---	---	---	--	--

versions courantes et leur distribution ; 7) la gestion des modifications ; 8) l'identification des changements ; 9) la gestion des documents obsolètes ; 10) la conservation des documents et leur archivage ; 11) prévenir l'utilisation non souhaitée de documents obsolètes ; 12) l'élimination en toute sécurité des documents ?				
ISO15189:2012 Clause 4.3 et 4.13				
<i>Note: Les documents faisant l'objet de la maîtrise des documents sont ceux qui varient en versions ou dans le temps. Exemples les lignes directrices, les instructions d'utilisation, les diagrammes, les procédures, les spécifications, les formulaires, les tableaux de calibration, les intervalles biologiques de référence et leurs originaux, les graphes, posters, notices, mémorandum, la documentation de logiciel, les dessins, plans, accords, et documents d'origine externe tels que les réglementations, standards et livres desquels les procédures techniques sont inspirées.</i>				
Maîtrise des enregistrements				
Comment le laboratoire assurera: 1) l'identification ; 2) la collection ; 3) l'indexe ; 4) l'accès ; 5) le stockage ; 6) le maintien ; 7) les amendements ; 8) l'élimination en toute sécurité ; 9) la définition des temps de rétention pour les enregistrements identifiés ?	O	P	N	
ISO15189 :2012 Clause 4.13				
<i>Note: Les enregistrements peuvent être sous n'importe quelle forme ou mode de communication, du moment où ils sont accessibles facilement et protégés des modifications non autorisées. Certaines procédures présentent des contraintes de conformité réglementaire (e.g. les examens histologiques, les examens génétiques, les examens pédiatriques) qui peuvent exiger une rétention de certains enregistrements pour des périodes plus longues que d'autres enregistrements. Pour certains enregistrements, spécifiquement ceux qui sont archivés électroniquement, leur conservation la plus sûre peut être avec des moyens sécurisés et des localisations hors site. Les types d'enregistrements peuvent inclure mais n'est pas limité aux enregistrements concernant la qualité, les enregistrements techniques, les enregistrements du personnel, les demandes d'analyse et les enregistrements concernant les résultats.</i>				
Communication (interne et externe)				
Comment le laboratoire assurera: 1) une communication effective avec le personnel et les utilisateurs du laboratoire ; 2) la gestion des suggestions du personnel pour une amélioration ; 3) une communication avec les bailleurs sur l'efficacité du système de management de la qualité au travers de tous les processus ; 4) l'enregistrement de toutes les communications ; 5) l'archivage et le maintien de tous les enregistrements des communications, originaux des demandes, demandes de renseignements, discussions verbales et demande d'examen supplémentaires, les agendas des réunions et leurs comptes rendus ?	O	P	N	
ISO15189:2012 Clause 4.1.2.6 et 4.14				
<i>Note: Le management du laboratoire doit assurer une mise en place de processus de communication appropriés entre le laboratoire et ses bailleurs et que la communication concernant l'efficacité des processus pré-analytique, analytique et post-analytique, ainsi que le système de management de la qualité ont bien lieu.</i>				
Accords de service				
Comment le laboratoire assurera: 1) les accords; 2) la revue des accords de service; 3) la gestion des patients sans ordonnance (si applicable); 4) l'information des clients et utilisateurs de tout changement pouvant affecter les résultats de la demande inscrite sur l'accord de service ; 5) la communication avec le demandeur de tout travail ayant été sous traité; 6) la conservation des enregistrements de toutes communications?	O	P	N	
ISO15189:2012 Clause 4.4.1 et 5.4				
<i>Notes: En acceptant une demande d'analyse provenant d'un demandeur autorisé, le laboratoire est considéré comme ayant passé un accord de service. Les clients et utilisateurs peuvent inclure des cliniciens, des organisations de santé, des organisations ou agences de tiers payant, des compagnies pharmaceutiques, et des patients.</i>				
Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants et la gestion des consultants	O	P	N	NA
Comment le laboratoire assurera: 1) la sélection				

<p>des laboratoires sous-traitants et consultants pouvant fournir un avis et des interprétations; 2) l'évaluation et le suivi de la performance des laboratoires sous-traitants et consultants; 3) le maintien d'une liste de laboratoires sous-traitants et consultants agréés; 4) le maintien des enregistrements des échantillons référés; 5) la traçabilité des échantillons référés et de leur résultats; 6) les rapports des résultats provenant des laboratoires sous-traitants; 7) l'emballage et le transport des échantillons référés; 8) l'enregistrement des communications de résultats provenant de laboratoires sous-traitants et de consultants?</p>					
<p>ISO15189:2012 Clause 4.5, 5.8 et 4.13 Note: Le laboratoire doit avoir une procédure documentée pour la sélection et l'évaluation des laboratoires sous-traitants et des consultants qui fournissent des opinions et des interprétations concernant les analyses complexes dans n'importe quelle discipline.</p>					
<p>Services Externes et Fournisseurs Comment le laboratoire assurera: 1) la sélection des achats et services externes; 2) la définition des critères de sélection, comprenant les critères d'acceptation et de rejet; 3) l'approbation et le maintien de la liste des fournisseurs agréés; 4) la définition des requis pour l'achat de ses fournitures et services; 5) la revue et le suivi de la performance des fournisseurs agréés; 6) l'établissement de la fréquence des revues ?</p>	O	P	N		
<p>ISO15189:2012 Clause 4.6 et 5.3 Note: Le laboratoire doit avoir une procédure documentée pour la sélection et l'achat de services externes, d'équipement, de fournitures en réactifs et consommables qui peuvent influencer la qualité de ses services.</p>					
<p>Contrôle de l'approvisionnement et de la gestion des stocks Comment le laboratoire assurera: 1) la sollicitation, la commande et la réception des fournitures, 2) la définition de critères d'acceptation/rejet des articles achetés, 4) le stockage des articles achetés ; 5) le contrôle des stocks, 6) le suivi et la manipulation des consommables périmés ?</p>	O	P	N		
<p>ISO15189 :2012 Clause 4.6 et 5.3.2 Note: Le laboratoire doit avoir une procédure pour la réception, le stockage, l'acceptation des analyses et la gestion des stocks des réactifs et consommables.</p>					
<p>Prestations de conseils Comment le laboratoire assurera: 1) les conseils sur le choix des analyses offertes, 2) la communication de son service de conseils à ses utilisateurs ; 3) les conseils sur les indications et limitations des procédures d'examen; 4) les conseils sur la fréquence de prescription; 5) les conseils sur les cas cliniques individuels; 6) les conseils sur l'interprétation des résultats; 7) la promotion de l'utilisation effective des services du laboratoire; 8) la consultation concernant les sciences et la logistique; 9) les conseils sur le type d'échantillon requis et le volume nécessaire pour effectuer l'analyse?</p>	O	P	N		
<p>ISO15189:2012 Clause 4.7 Note: Le laboratoire doit avoir un système en place lui permettant de fournir des conseils à ses utilisateurs.</p>					

<p>Traitement des réclamations et retour d'information Comment le laboratoire assurera: 1) la gestion des réclamations des cliniciens, patients, personnel du laboratoire ou autres ; 2) la récolte, réception et la prise en compte des retours d'information des cliniciens, patients, personnel du laboratoire ou autres ; 3) l'entretien des enregistrements de toutes les plaintes, des enquêtes et des actions entreprises ; 4) la détermination du temps imparti pour clôturer et faire un retour d'information suite à une plainte; 5) suivre l'efficacité des actions correctrices et préventives prises suite à des plaintes et retours d'information?</p>	O	P	N	
<p>ISO15189:2012 Clause 4.8 et 4.10 Note: Le laboratoire doit avoir une procédure documentée pour la gestion des plaintes ou autre retours d'information provenant des cliniciens, patients, personnel de laboratoire ou autres parties. Les enregistrements seront conservés pour toute plainte, ainsi que les enquêtes et actions prises.</p>				
<p>Identification et contrôle des non-conformités (NC) Comment le laboratoire assurera: 1) l'identification des types de non-conformités dans le système de management de la qualité du pré-analytique au post-analytique; 2) l'enregistrement des NCs (où et quand); 3) la désignation de qui est responsable de la résolution d'une NC; 4) la détermination du temps imparti pour résoudre les NCs; 5) l'interruption des analyses (par une personne autorisée); 6) s'assurer du rappel des résultats déjà communiqués d'examens non-conformes ou potentiellement non-conformes ; 7) la diffusion des résultats après la prise de mesures correctives?</p>	O	P	N	
<p>ISO15189:2012 Clause 4.9 Note: Des examens ou des activités non-conformes peuvent survenir dans de nombreux domaines et peuvent être identifiés de nombreuses façons, y compris les plaintes provenant de cliniciens, des contrôles de qualité internes, ainsi que d'instruments de calibrations, la vérification des consommables, les comparaisons inter-laboratoires, les commentaires provenant du personnel, la vérification des rapports et certificats, les revues de management du laboratoire, et les audits internes et externes.</p>				
<p>Actions correctives (AC) Comment le laboratoire assurera: 1) une analyse des causes profondes ; 2) l'évaluation du besoin d'une AC afin de s'assurer que les NCs ne se reproduisent pas; 3) la désignation d'un responsable pour l'AC; 4) la détermination et mise en place de l'AC (y compris la désignation du responsable et du temps imparti pour cette mise en place); 4) l'enregistrement des AC; 4) le suivi de l'efficacité de l'AC prise?</p>	O	P	N	
<p>ISO15189:2012 Clause 4.10 Note: L'action prise au moment de la non-conformité afin de limiter les effets de celle-ci est considérée comme une action « immédiate ». Seulement l'action prise pour éliminer la cause profonde du problème responsable de la non-conformité est considérée comme une action « correctrice ». Toute action immédiate prise doit aussi être documentée. Les actions correctrices doivent être appropriées aux effets des non-conformités rencontrées.</p>				
<p>Actions préventives (AP) Comment le laboratoire assurera: 1) la revue des données et information du laboratoire afin de déterminer les non-conformités potentielles; 2) la détermination des causes profondes des non-conformités potentielles; 3) l'évaluation du besoin d'action préventive ; 4) l'enregistrement de l'AP; 5) la détermination et mise en place de l'AP (y compris la désignation du responsable et du temps imparti pour cette mise en place); 6) le suivi de</p>	O	P	N	

l'efficacité de l'AP prise?				
ISO15189 :2012 Clause 4.11				
<i>Note: L'action préventive suit un processus proactif qui permet d'identifier des opportunités d'amélioration plutôt qu'une réaction à l'identification du problème ou plaintes (i.e. non-conformités). De plus, de la revue de la procédure opérationnelle, l'action préventive peut impliquer une analyse des données, y compris une analyse des tendances et des risques et une évaluation externe de la qualité (test de performance). Le laboratoire doit déterminer l'action qui doit éliminer les causes des non-conformités potentielles afin de prévenir la réapparition du problème. Les actions préventives doivent être appropriées aux effets des problèmes potentiels.</i>				
Amélioration continue				
Comment le laboratoire assurera: 1) l'identification des activités d'amélioration dans le système de management de la qualité; 2) le développement des plans d'action; 3) l'enregistrement des plans d'action; 4) la mise en place des plans d'action; 5) la communication auprès du personnel des plans d'action et de leurs buts respectifs?	O	P	N	
ISO15189:2012 Clause 4.1.1.2; 4.12; 4.14.5				
<i>Note: Les activités d'amélioration doivent être identifiées au travers des processus pré-analytique, analytique et post-analytiques. Le management du laboratoire doit s'assurer que le laboratoire participe à des activités d'amélioration continue qui comprend des domaines pertinents et des résultats en ce qui concerne l'amélioration des soins des patients.</i>				
Audits internes				
Comment le laboratoire assurera: 1) la détermination d'un plan d'audit; 2) la détermination des rôles et des responsabilités pour la planification et la conduite des audits; 3) la sélection des auditeurs; 4) la définition des différentes formes d'audits; 5) la définition des fréquences d'audits; 6) la définition du domaine d'application de l'audit interne; 7) l'enregistrement des résultats d'audit (formulaires et rapports); 8) la prise en compte d'actions correctrices pour toutes les non-conformités identifiées dans le temps imparti; 8) la clôture des non-conformités identifiés lors des audits ?	O	P	N	
ISO15189:2012 Clause 4.14.5				
<i>Note: Le cycle d'audit interne doit normalement être complétée en un an. Il n'est pas nécessaire que les audits internes couvrent chaque année, en profondeur, tous les éléments du système de management de la qualité. Le laboratoire peut décider de se concentrer sur une activité particulière sans négliger totalement les autres. Le laboratoire doit conduire des audits internes à des intervalles planifiés afin de déterminer si toutes les activités dans le système de management de la qualité fonctionnent correctement, y compris dans les phases pré-analytique, analytique et post-analytique.</i>				
Gestion des risques				
Comment le laboratoire assurera: 1) l'évaluation de l'impact des défaillances potentielles sur les processus de travail et les résultats d'analyse ? (Se référer à la Question 6.3 de cette liste de vérification)	O	P	N	
ISO15189:2012 Clause 4.14.6				
<i>Notes: Le risque doit être géré au niveau des processus pré-analytique, analytiques et post-analytiques. Le laboratoire doit évaluer l'impact des processus de travail et les erreurs potentielles sur les résultats d'analyse car ils peuvent avoir un effet sur la sécurité du patient. Les processus doivent être modifiés afin de réduire ou éliminer les risques identifiés et les décisions prises enregistrées ainsi que les actions menées.</i>				
Reuves de direction				
Comment le laboratoire assurera: 1) le détermination de la fréquence des revues de direction; 2) la détermination de l'ordre du jour (les éléments d'entrée); 3) la détermination des participants clés nécessaires; 4) l'enregistrement des décisions et des actions à être entreprises (les éléments de sortie); 5) l'assignation d'un responsable et d'une date d'échéance pour la réalisation des actions à être entreprises; 6) la communication des décisions et actions à être entreprises aux personnes concernées y compris le personnel du laboratoire; 7) que toutes les actions entreprises sont complétées dans le temps	O	P	N	

imparti? (Se référer à la Question 2.2 de cette liste de vérification pour l'agenda de la réunion)				
ISO15189:2012 Clause 4.15				
<i>Note: La direction du laboratoire doit revoir le système de management de la qualité, à des intervalles planifiés, pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace et qu'il concourt aux soins prodigués aux patients.</i>				
La gestion du personnel Comment le laboratoire assurera: 1) la détermination de la structure de l'organisation (le plan organisationnel); 2) la gestion du personnel (les politiques de personnel); 3) le maintien des enregistrements et des dossiers du personnel? (Se référer à la Question 3.5 de cette liste de vérification pour la liste des enregistrements constituant les dossiers du personnel requis)	O	P	N	
ISO15189:2012 Clause 5.1.1; 5.1.9; 4.13				
<i>Note: Le laboratoire doit avoir une procédure documentée pour la gestion du personnel et le maintien des enregistrements de tous le personnel afin de démontrer sa conformité aux exigences.</i>				
Formation du personnel Comment le laboratoire assurera: 1) l'orientation du personnel; 2) la réalisation de la formation initiale et le recyclage; 3) l'élaboration d'un programme de formation continue; 4) l'identification des formations nécessaires et adaptées aux titre et responsabilités des postes de travail; 5) la conservation des enregistrements des formation; 6) l'évaluation de l'efficacité des formations?	O	P	N	
ISO15189:2012 Clause 4.1.1.4 and 5.1.5				
<i>Note: Le terme formation comprend les formations externes et internes. L'efficacité du programme de formation doit être revu régulièrement.</i>				
Evaluation des compétences Comment le laboratoire assurera: 1) l'évaluation de la compétence du personnel à réaliser les tâches de gestion ou techniques qui lui sont confiées; 2) l'évaluation de la compétence continue; 3) la mise en place de critères de compétence; 4) le retour d'information au personnel évalué; 5) la planification de formation de recyclage en fonction du résultat de l'évaluation; 6) le maintien des enregistrements des évaluations de compétence et de leur résultat?	O	P	N	
ISO15189 :2012 Clause 4.1.1.4, 4.4 et 5.1.6				
<i>Note: La compétence peut être évaluée en utilisant une combinaison de quelques ou toutes des méthodes suivantes: l'observation directe; le suivi et la revue des enregistrements des résultats d'analyse; la revue des enregistrements de travail; la capacité à résoudre les problèmes; l'analyse des échantillons à l'aveugle, la revue des résultats des CQI et des évaluations de la compétence du laboratoire externes cumulées. L'évaluation de la compétence pour le jugement professionnel doit être élaborée de façon spécifique et adaptée aux besoins.</i>				
Autorisation Comment le laboratoire assurera: 1) la documentation des niveaux d'autorisation pour les différentes tâches et rôles; 2) la désignation des remplaçants pour les positions clés quand nécessaires?	O	P	N	
ISO15189:2012 Clause 4.1.2				
<i>Note: L'autorisation peut être sous forme d'une description de poste, une lettre de nomination, une matrice d'autorité, etc.</i>				
Revue de la performance du personnel Comment le laboratoire assurera: 1) la planification et le réalisation de l'évaluation du personnel; 2) la mise en place de la fréquence de suivi et la revue des résultats de la performance du personnel; 3) le maintien des enregistrements des performances du	O	P	N	

personnel; 4) la formation du personnel qui réalise les évaluations du personnel?				
ISO15189:2012 Clause 4.1.2.1 et 5.1.7 <i>Note: En plus de l'évaluation des compétences techniques, la direction du laboratoire doit s'assurer que la performance du personnel est vérifiée, considérant les besoins du laboratoire et des individus afin de maintenir ou améliorer la qualité de service rendus aux utilisateurs et encourager les relations de travail productives. Le personnel ayant à charge les revues de performance doit être formé en adéquation.</i>				
Locaux et conditions environnementales Comment le laboratoire assurera: 1) l'évaluation et la détermination de la suffisance et de l'adéquation des espaces attribués à la quantité de travail et permettant une bonne performance; 2) que les locaux du laboratoire et les bureaux sont en adéquation avec les tâches à réaliser ? 3) que les locaux de stockage et d'entrepôt rempli les requis applicables; 4) que le personnel a de l'espace pour ses besoins personnels (fourniture d'eau potable, espace pour le stockage des équipements de protection et habits); 5) le suivi continue, contrôle et enregistrement des requis environnementales et des besoins en locaux?	O	P	N	
ISO15189:2012 Clause 4.1.1.4 et 5.2; 5.2.6 <i>Note: Le laboratoire doit avoir de l'espace disponible pour la réalisation de son travail, lui permettant d'assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité du service fourni aux utilisateurs et la santé et sécurité du personnel du laboratoire, des patients et des visiteurs. Le laboratoire doit évaluer et déterminer la suffisance et l'adéquation de l'espace attribué à la réalisation du travail. Ceci peut être réalisé lors des audits internes, l'évaluation des risques ou la réunion consacrée à la revue de direction, cependant ceci doit être documenté. L'évaluation et le fait que l'espace soit considéré comme suffisant et adéquat doivent être enregistrés.</i>				
L'équipement du laboratoire Comment le laboratoire assurera: 1) la sélection de l'équipement; 2) l'achat de l'équipement; 3) la gestion de l'équipement; 4) le maintien des enregistrements concernant l'équipement 3) les informations minimales requises sur l'étiquette du matériel; 4) les mesures à prendre lorsque le matériel est défectueux; 5) la détermination de la fréquence des entretiens; 6) l'enregistrement de toute maintenance; 7) l'utilisation non autorisée des équipements (contrôle d'accès); 8) la gestion de l'équipement obsolète; 9) la manipulation, le transport, le stockage et l'utilisation en toute sécurité, sans détérioration et contamination ; 9) la traçabilité et la vérification que les réparations sont complètes?	O	P	N	
ISO15189:2012 Clause 4.13; 5.3.1.1; 5.3.1.3 <i>NOTE: Dans le cadre de cette liste de vérification, l'équipement du laboratoire comprend le matériel et logiciel des instruments, des systèmes de mesure et des systèmes d'information du laboratoire. Le laboratoire doit avoir une procédure documentée pour la sélection, l'achat et la gestion de l'équipement.</i>				
Étalonnage des équipements Comment le laboratoire assurera: 1) la détermination de la fréquence de calibration; 2) la gestion interne des calibrations (pipettes, thermomètres, chronomètres etc.); 3) l'enregistrement du statut de calibration (utilisation d'autocollants et de certificats de calibration); 4) la prise de mesure en cas d'échec de calibration?	O	P	N	
ISO15189:2012 Clause 5.3.1.4 <i>Notes: Le laboratoire doit avoir une procédure documentée pour la calibration de l'équipement qui peut avoir un effet sur les résultats d'analyse de façon directe ou indirecte. La documentation de la traçabilité de la calibration à une référence d'ordre supérieur ou à une procédure de référence peut être fournie par un fabricant du système d'analyse. Une telle documentation est acceptable seulement si le système d'analyse du fabricant et les procédures de calibration sont utilisés sans modification.</i>				
Processus pré-analytiques Comment le laboratoire assurera: 1) le prélèvement et la manipulation de l'échantillon primaire; 2) les instructions des activités	O	P	N	

<p>précédents le prélèvement; 3) les instructions des activités de prélèvement; 4) la préparation et stockage avant la distribution au laboratoire; 5) les requis pour l'échantillon et le volume nécessaire; 6) le transport de l'échantillon; 7) les temps impartis pour effectuer l'analyse et les manipulations spécifiques; 8) les critères d'acceptation et de rejet des échantillons; 9) la confidentialité; 10) la procédure de plainte?</p>				
<p>ISO15189:2012 Clause 5.4; 5.4.1; 5.4.3; 5.4.4.1; 5.4.5; 5.4.6; 5.4.7 <i>Note: Le laboratoire doit avoir des procédures documentées et des informations concernant les activités pré-analytiques afin de s'assurer de la validité des résultats d'analyse.</i></p>				
<p>Validation/vérification des procédures analytiques/ équipement Comment le laboratoire assurera: 1) la sélection des procédures analytiques; 2) la réalisation de la validation de l'équipement; 3) la réalisation de la validation de méthode; 4) la réalisation de la vérification de l'équipement; 5) la réalisation de la vérification de méthode; 6) la détermination d'un protocole spécifique pour la validation /vérification pour chaque procédure au moment de la validation ou vérification; 7) la comparaison des résultats provenant de différentes procédures, équipement, méthodes utilisés pour le même test soit sur le même site ou sur des sites différents?</p>	O	P	N	
<p>ISO15189:2012 Clause 5.5.1.2; 5.6.4 et 5.5.1.3 <i>Note: Les validations doivent être réalisées sur a) des méthodes non standardisées; b) des méthodes développées ou définies par le laboratoire; c) des méthodes standardisées utilisées en dehors du domaine d'application défini; d) des méthodes validées modifiées par la suite. La "Vérification" est réalisée sur des méthodes qui sont utilisées sans aucune modification et cela est également un processus de vérification des caractéristiques de performance indiquées par le fabricant, i.e. les prétentions de validation du fabricant. Les caractéristiques de performance peuvent être obtenus du fabricant (rapports de validation) ou présents sur les feuillets insérés dans les paquets. La comparaison des différentes méthodes utilisées est une vérification constante qui doit être clairement définie.</i> <i>Note: Toutes les procédures utilisées ou équipement utilisé comme secours doit aussi être validé/vérifié lorsque pertinent.</i></p>				
<p>Mesure d'incertitude Comment le laboratoire assurera: 1) la détermination des mesures d'incertitude sur les mesures quantitatives (tests quantitatifs); 2) la définition des requis en performance pour les mesures d'incertitude (ex. Déviation Standard; Points de décision clinique)? Se référer à la Question 5.4 sur cette liste de vérification.</p>	O	P	N	NA
<p>ISO15189:2012 Clause 5.5.1.4 <i>Note: La mesure d'incertitude est utilisée pour indiquer la certitude que nous avons que la figure rapportée est correcte. La mesure d'incertitude peut être calculée en utilisant le CV calculé d'au moins 30 essais de CQ interne : $CV\% \times 2 = \text{Mesure d'incertitude (MI)}$. Le laboratoire doit calculer la MI pour tous les tests quantitatifs. Ces données ne sont rapportées aux cliniciens que sur demande. Pour toute méthode bien établie, il est recommandé qu'un minimum de six mois de données de CQ interne soit utilisé pour calculer la MI et la mise à jour faite tous les six mois lorsque cela est possible. Pour les nouvelles méthodes, au moins 30 points de données pour chaque niveau de CQ, réalisés lors de l'utilisation d'au moins deux lots différents d'étalons et réactifs doivent être réalisés afin de fournir une estimation intermédiaire de la mesure d'incertitude.</i></p>				
<p>Intervalles de référence biologique ou valeurs critiques pour la prise de décision clinique Comment le laboratoire assurera: 1) la détermination des intervalles de référence biologique, 2) l'enregistrement des sources des intervalles de référence ; 3) la communication des changements aux utilisateurs ?</p>	O	P	N	
<p>ISO15189:2012 Clause 5.5.2 <i>Note: le laboratoire doit déterminer les intervalles de référence biologique ou les valeurs critiques pour la prise de décision clinique, documenter les références et arguments de ces intervalles de référence biologique ou ces valeurs critiques pour la prise de décision clinique et communiquer ces informations aux utilisateurs.</i></p>				
<p>Documentation des procédures analytiques Comment le laboratoire assurera: 1) le formatage général des Procédures Opératoires Standardisées ; 2) la détermination des requis</p>	O	P	N	

minimums pour une POS ?				
ISO15189:2012 Clause 5.5.3;				
<i>Note: Les instructions de travail, cartes ou systèmes similaires qui résument l'information clé sont acceptables pour une utilisation rapide comme rappel à la station de travail, tant qu'une procédure pleinement documentée est disponible en tant que référence. L'information des instructions des produits utilisés peut être intégrée aux procédures analytiques en y faisant référence dans la POS. Le minimum requis pour une POS technique devrait être a) le but de l'analyse; b) les principe et méthode de la procédure utilisée pour les analyses; c) le type d'échantillon; d) les équipement et réactifs requis; e) contrôles de sécurité et environnementales; f) les étapes de la procédure; g) les interférences (ex. lipémie, hémolyses, bilirubinémie, médicaments) et réactions croisées; h) le principe de la procédure de calcul des résultats; i) l'interprétation clinique du laboratoire; j) les sources potentielles de variation; k) les références.</i>				
Plan de fonctionnement dégradé du laboratoire Comment le laboratoire assurera qu'il n'y ai pas d': interruption de services dans le cas où surviendrait: 1) une réduction du personnel; 2) un arrêt des équipements; 3) une coupure prolongée d'électricité; 4) une rupture des réactifs et consommables; 5) un feu, désastres naturels ex. une météo sévère ou des inondations, une menace à la bombe ou des troubles civiles; 6) Un défaut du Système d'Information du Laboratoire (SIL)?	O	P	N	
ISO15189:2012 Clause 4.1.1.4; 5.2; 5.3.1; 5.10				
<i>Notes: le laboratoire devrait maintenir suffisant de pièces de rechange afin de minimiser les arrêts d'analyse (ex. les composantes des pipettes, les lampes des microscopes et fusibles, les couvercles ou seaux de sécurité pour les centrifugeuses). Les plans de fonctionnement dégradé doivent être régulièrement testés. Lorsqu'un laboratoire utilise un autre laboratoire comme soutien, la performance du laboratoire en soutien doit être régulièrement revue afin de s'assurer de la qualité des résultats.</i>				
Contrôle Qualité et Assurance Qualité Comment le laboratoire assurera: 1) l'utilisation des CQI et CQE (Comparaison inter- laboratoire); 2) la détermination de la fréquence des passages des CQI; 3) la définition des intervalles acceptables; 4) l'évaluation et le suivi de la performance du laboratoire en lors de la réalisation des CQE et les données de CQ; 5) la résolution des CQE et CQ inacceptables; 6) la comparaison des résultats en utilisant différentes procédures, équipement et sites; 7) la notification aux utilisateurs de toute différence dans la comparaison des résultats?	O	P	N	
ISO15189:2012 Clause 4.10; 5.6; 5.6.2.1; 5.6.2.3; 5.6.3.1				
<i>Note: Le laboratoire doit choisir les concentrations des matériels de contrôle, lorsque possible, spécifiquement près des valeurs critiques pour la décision clinique, afin d'assurer la validité des décisions prises. L'utilisation de matériels de contrôle d'un tierce parti indépendant doit être considéré, soit à la place de, ou en plus de tous matériels de contrôle fournis par les fabricants de réactifs ou d'équipement. Le CQE doit couvrir les processus pré-analytique, analytique et post-analytique. Lorsqu'un programme de CQE n'est pas disponible, le laboratoire peut utiliser des méthodes alternatives présentant des résultats clairement définis comme acceptables, ex. échange d'échantillons avec d'autres laboratoires, le test de matériels certifiés, des échantillons déjà testés précédemment. Toutes procédures ou équipement utilisé comme secours doit aussi être inclus dans le programme de CQE.</i>				
Compte rendu et délivrance des résultats Comment le laboratoire assurera: 1) la réalisation d'un compte rendu standard (définir le format et le support) ; 2) la revue des résultats du patient ; 3) la communication des résultats du patient y compris les résultats alertant, urgents et critiques; 4) la délivrance des résultats aux personnes habilitées à les recevoir ; 5) la modification des comptes rendus ; 6) la délivrance des comptes rendus modifiés ; 7) le stockage des résultats des patients ; 8) le maintien des résultats des patients (Se référer à la Question 9.3 pour cette liste de vérification)	O	P	N	
ISO15189:2012 Clause 5.8.1; 5.9.1				
<i>Note: Les comptes rendus peuvent être réalisés en tant que copie dure ou électroniquement, tous résultats délivrés verbalement doivent être suivi d'un compte rendu final. Les résultats de chaque analyse doivent être rapporté correctement, clairement, sans ambiguïté et en accord avec toute instruction spécifique contenue dans la procédure analytique. Le laboratoire doit définir le format et le support du compte rendu (i.e. électronique ou papier) et la mode de communication par lequel il doit être transmis par le laboratoire.</i>				
Le Système d'Information du Laboratoire (SIL) (Informatique ou non-informatique) Comment le laboratoire assurera: 1) la sélection	O	P	N	

d'un SIL; 2) la vérification /validation du SIL; 3) la désignation des autorités et responsabilités de gestion et d'utilisation du système d'information; 4) que la confidentialité du patient est maintenu à tout moment; 5) le maintien du système; 6) la sauvegarde des données; 7) la sauvegarde contre l'accès par des utilisateurs non autorisés ?				
ISO15189:2012 Clause 5.10				
Note: "Les systèmes d'information" comprennent la gestion des données et de l'information comprise dans les deux systèmes informatique et non informatique. Quelques requis peuvent être plus adaptés aux systèmes informatiques qu'aux systèmes non informatiques. Les systèmes informatiques peuvent comprendre les systèmes intégrés aux fonctionnements des équipements et les systèmes non intégrés utilisant des logiciels génériques, tels que les traitements de texte, les tableurs et les applications des bases de données qui génèrent, rassemblent, rapportent et archivent l'information des patients et des compte rendus.				
Manuel de sécurité de laboratoire Comment le laboratoire assurera: 1) que toutes les mesures de sécurité sont mises en place au laboratoire selon les recommandations et législations nationales et internationales ? (Se référer à la section 12 de cette liste de vérification pour le contenu du manuel de sécurité)	O	P	N	
ISO15190:2013 Clause 4.1.1.4; 5.2				
Note: La direction du laboratoire doit mettre en place au laboratoire un environnement sûr et conforme aux bonnes pratiques et aux exigences en vigueur				
1.6 Accessibilité des politiques et des POS Les politiques et les SOP sont-elles facilement accessibles/disponibles pour tout le personnel et rédigées dans une langue communément comprise par le personnel concerné ?	O	P	N	2
ISO15189:2012 Clause 4.2.2.1; 4.3; 5.5				
Note: Toute documentation doit être à jour et approuvée par une personne autorisée. La documentation peut être dans n'importe quel format ou type de support, à condition qu'elle soit facilement accessible et protégée contre les modifications non autorisées et détériorations indues.				
1.7 Communication des politiques et procédures opérationnelles Existe-t-il des preuves documentées que toutes les politiques et procédures pertinentes ont été communiquées, comprises et appliquées par tout le personnel conformément à leurs attributions ?	O	P	N	2
ISO15189:2012 Clause 4.2.2.2; 5.1.5(b)				
Note: Le laboratoire doit avoir un système en place permettant de s'assurer que tout le personnel est informé des contenus de tous les documents. Tout le personnel de laboratoire doit avoir accès à et être informé quant à l'utilisation et l'application du manuel qualité et des documents référencés.				
1.8 Registre de contrôle des documents Les politiques et procédures sont-elles datées afin de pouvoir déterminer quand elles sont entrées en vigueur, leur localisation, quand elles ont été revues et quand elles sont devenues obsolètes ?	O	P	N	2
ISO15189:2012 Clause 4.3				
Note: Les éditions autorisées actuelles et leur diffusion sont identifiées au moyen d'une liste (ex. registre de documents, journal ou index principal).				
1.9 Politiques et POS abandonnées Les politiques et procédures annulées ou obsolètes sont-elles clairement marquées/identifiées et retirées de l'utilisation et une copie conservée pour le besoin de référence ?	O	P	N	2
ISO15189:2012 Clause 4.3				
I.Note: Les documents contrôlés obsolètes sont datés et marqués comme obsolète. Au moins une au moins une copie d'un document contrôlé obsolète est conservée pendant une période de temps spécifiée ou conformément aux exigences spécifiées applicables.				
1.10 Archives de données Les résultats des analyses, les enregistrements techniques et les enregistrements qualité, les politiques et procédures annulées ou obsolètes	O	P	N	2

sont-ils archivés pour une période de temps donnée, conformément aux directives nationales/internationales ?					
ISO15189:2012 Clause 4.3; 4.13					
<i>Note: Des copies or fichiers de résultats devraient être archivés. La période de rétention peut varier; toutefois, les résultats rendus doivent être disponibles aussi longtemps que celui-ci est pertinent médicalement ou selon les requis établis par les autorités nationales, régionales ou locales.</i>					
1.11 Accessibilité des résultats archivés					
Y a t il un système d'archivage qui permet de récupérer les résultats et dossiers archivés facilement et en temps voulu ?	O	P	N		2
ISO15189:2012 Clause 4.13					
<i>Note: Les enregistrements peuvent être dans n'importe quel format ou type de support à condition qu'ils soient facilement accessibles et protégés contre les modifications non autorisées. Les résultats des patients archivés doivent être facilement et complètement récupérables dans un temps consistant avec les besoins de soin du patient.</i>					
					28
SECTION 1 : SOUS-TOTAL DOCUMENTS ET ENREGISTREMENTS					

Pour chaque élément, prière d'entourer Non Applicable (NA), Oui (O), Partiel (P) ou Non (N). Tous les éléments de la question doivent être présents et répondre de façon satisfaisante aux exigences pour pouvoir indiquer «oui». Fournir des explications ou observations complémentaires pour chaque réponse «non» ou «partiel».

SECTION 2 : REVUE DE DIRECTION ET RESPONSABILITES DE LA DIRECTION

Requis				Commentaire	Score
<p>2.1 <u>Revue de routine des enregistrements qualité et enregistrements techniques</u></p> <p>Le laboratoire procède-t-il régulièrement à une revue documentée de tous les enregistrements qualité et techniques ?</p> <p>Est ce que cette revue comprend les éléments suivants ?</p>	O	P	N		5
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) Le suivi des points d'action des revues précédentes					
b) L'avancement des actions correctives menées et des actions préventives requises					
c) Rapports du personnel					
d) Fiches de suivi environnemental					
e) Enregistrements des échantillons rejetés					
f) Enregistrements des étalonnages du matériel et des activités de maintenance					
g) Enregistrements des CQI dans tous les domaines d'analyse					
h) Résultats des TC et d'autres formes de comparaisons inter- laboratoires					
i) Indicateurs de qualité					
j) Réclamations et retour d'information des clients					
k) Résultats des projets d'amélioration					
l) Documentation de cette revue de routine et du plan d'action avec le personnel en vue de solutions et d'une revue de suivi					
<p>ISO15189:2012 Clause 4.1.1.4; 4.2.1</p> <p>Note: Il doit y avoir une documentation que la directeur du laboratoire/superviseur ou une personne désignée revoit et suit le programme qualité régulièrement. Cette revue de routine a pour but d'assurer que les problèmes récurrents ont été adressés, et que les nouvelles activités ou celles reformulées ont été évaluées.</p>					
<p>2.2 <u>Revue de direction</u></p> <p>La direction du laboratoire effectue-t-elle chaque année au moins une revue de tout le systèmes qualité lors d'une réunion de revue de direction ?</p>	O	P	N		5
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				

	O	P	N	
Éléments d'entrée de la revue				
La réunion de revue de direction inclue-t-elle ce qui suit comme éléments d'entrée?				
a) revue périodique des prescriptions, pertinences des procédures et exigences concernant les échantillons				
b) évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs				
c) suggestions du personnel				
d) audits internes				
e) gestion des risques				
f) utilisation d'indicateurs qualité				
g) revues par des organismes externes				
h) résultats de la participation à des programmes de comparaison inter laboratoires				
i) surveillance et traitement des réclamations des utilisateurs				
j) performance des fournisseurs				
k) identification et contrôle des non-conformités				
l) résultats de l'amélioration continue y compris l'état actuel des actions correctives et des actions préventives				
m) suivi des actions issues des revues de direction précédentes				
n) les modifications apportées au volume et au domaine de travail, au personnel et aux locaux, qui pourraient avoir un impact sur le système de management de la qualité				
o) les recommandations en matière d'amélioration, y compris les exigences techniques				
Éléments de sortie				
La réunion de revue de direction inclue-t-elle ce qui suit comme éléments de sortie?				
a) Les éléments de sortie de la revue de direction sont ils enregistrés ?				
b) Les enregistrements des éléments de sortie de la revue de direction comprennent les décisions prises, les personnes en charge des actions à être menées et le temps imparti pour leur réalisation ?				
c) Le rapport inclut il les ressources nécessaires (humaine, financière, matérielle) ?				
d) Est ce que ce rapport adresse l'amélioration pour les utilisateurs ?				

e) Ce rapport adresse t il l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité ?					
f) Les objectifs et la politique qualité ont ils été revus quant à leur adéquation et l'amélioration continue ?					
ISO15189:2012 Clause 4.1.1.4; 4.15.2; 4.15.4					
<i>Note: L'intervalle entre les revues de direction ne devrait pas être de plus de 12 mois ; cependant des intervalles plus courts doivent être adoptés lorsque le système de management de la qualité est mis en place.</i>					
2.3 Les conclusions et les actions provenant de la revue de direction sont elles communiquées au personnel concerné ?	O	P	N		2
ISO15189:2012 Clause 4.1.1.4; 4.15.4					
<i>Note: Les conclusions et actions provenant des revues de direction doivent être enregistrées et communiquées au personnel de laboratoire.</i>					
2.4 La direction du laboratoire s'assure t elle que les actions liées à la revue de la direction sont réalisées dans un délai défini ?	O	P	N		2
ISO15189:2012 Clause 4.1.1.4; 4.15.4					
<i>Note: La direction du laboratoire doit s'assurer que les actions liées à la revue de la direction sont réalisées dans un délai défini.</i>					
SECTION 2 : SOUS-TOTAL REVUE DE DIRECTION ET RESPONSABILITES DE LA DIRECTION					14

Pour chaque élément, prière d'entourer Non Applicable (NA), Oui (O), Partiel (P) ou Non (N). Tous les éléments de la question doivent être présents et répondre de façon satisfaisante aux exigences pour pouvoir indiquer «oui». Fournir des explications ou observations complémentaires pour chaque réponse «non» ou «partiel».

SECTION 3. ORGANISATION et PERSONNEL

Requis	O	P	N	Commentaires	Score
<p>3.1 Liste de service et tâches quotidiennes Le laboratoire a t il une liste de service qui couvre les horaires d'ouverture et après la fermeture ?</p>	O	P	N		2
<p><i>ISO15189:2012 Clause 4.1.1.4(c); 4.1.2.1(i)</i> Note: La liste de service indique le personnel spécifique et sa station de travail correspondante. Les tâches quotidiennes doivent être priorisées, organisées et coordonnées afin d'obtenir un service optimal pour les patients.</p>					
<p>3.2 Organigramme et structure des rapports hiérarchiques internes et externes Un organigramme est il disponible, indiquant la structure des relations entre le laboratoire et son organisation mère ?</p>	O	P	N		2
<p><i>ISO15189:2012 Clause 4.1.2.5</i> Note: Un organigramme à jour et / ou une description détaillée doivent être disponibles et détailler la structure des rapports hiérarchiques internes et externes pour le personnel de laboratoire. L'organigramme ou la description doivent clairement montrer de quelle manière le laboratoire est rattaché au reste de l'hôpital et aux services de laboratoire le cas échéant.</p>					
<p>3.3 Le directeur du laboratoire Le laboratoire est il dirigé par une personne (ou des) avec la compétence et la responsabilité déléguée pour assurer les tâches suivantes :</p>	O	P	N		3
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) assurer une administration efficace du laboratoire, y compris la planification et la gestion financière					
b) communiquer avec les bailleurs					
c) s'assurer du nombre suffisant de personnes avec la formation et la compétence requises					
d) s'assurer de la mise en place du système de management de la qualité (SMQ)					
e) sélectionner et surveiller les fournisseurs de laboratoire					
f) sélectionner des laboratoires sous-traitants et surveiller la qualité de leur prestation					
g) assurer au laboratoire un environnement sûr					

h) service de conseils				
i) mettre en place des programmes de développement professionnel pour le personnel de laboratoire				
j) traiter toute réclamation, demande ou suggestion du personnel et/ou des utilisateurs des prestations du laboratoire				
k) élaborer et appliquer un plan de fonctionnement dégradé				

ISO15189:2012 Clause 4.1.1.4
Note Le directeur peut être une (ou des) personne(s) avec la responsabilité et l'autorité du laboratoire. La personne ou les personnes désignées peuvent être désignée(s) collectivement en tant que directeur du laboratoire. D'autres structures peuvent ne pas utiliser le terme « directeur du laboratoire », mais dans cette question, cela se réfère à la/les personne(s) qui dirige(nt) le laboratoire, quoique soit le nom choisi pour le désigner.

3.4 Contrôle du système de management de la qualité					3
Le laboratoire a-t-il un responsable ou un directeur qualité bénéficiant d'une délégation de responsabilité pour contrôler le respect du système de management de la qualité ?	O	P	N		
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) y a t il une lettre de nomination, une description de poste ou des termes de référence ?					
b) Le responsable qualité (RQ) s'assure t il que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et conservés ?					
c) Le RQ rend il des comptes à la direction du laboratoire, au niveau auquel les décisions sont prises concernant la qualité ?					
d) Le RQ promeut il la sensibilisation aux besoins et exigences des utilisateurs au sein de l'organisation ?					
e) Le RQ participe t il au revue de direction ?					

ISO15189:2012 Clause 4.1.2.7
Note: Il doit y avoir un responsable qualité (peu importe comment il se nomme) avec l'autorité déléguée pour superviser la mise en conformité avec les requis du système de management de la qualité. Le responsable qualité doit rendre des comptes à la direction du laboratoire, au niveau auquel les décisions sont prises concernant la politique du laboratoire et ses ressources.

3.5 Système de classement du personnel					3
Les dossiers du personnel sont-ils entretenus et contiennent ils les éléments suivants :	O	P	N		
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA)				
	O	P	N	NA	
a) les qualifications éducationnelles et professionnelles					
b) la copie d'un certificat ou une autorisation, lorsque applicable					
c) l'expérience de travail antérieure ex. CV					
d) les définitions de fonctions					

e) l'accueil de nouveau personnel dans l'environnement de laboratoire					
f) la formation aux tâches actuelles, y compris la formation de vendeur reçu sur site					
g) les évaluations de compétence					
h) les enregistrements concernant la formation continue					
i) les examens des performances du personnel;					
j) les comptes rendus d'accidents et d'exposition aux dangers professionnels					
k) l'état d'immunisation, si pertinent pour les obligations attribuées.					
l) Lettre d'embauche ou de recrutement					
m) Enregistrements concernant le suivi médical du personnel					

ISO15189:2012 Clause 5.1.9

Note: Les dossiers du personnel doivent être conservés pour l'ensemble du personnel actuel. Où que ce soit (hors site ou sur site) et sous quelque façon que soit gardés les enregistrements, ceux-ci doivent être facilement accessibles quand requis. Dans certain laboratoire, tous les enregistrements peuvent ne pas être conservés dans un seul fichier à un seul endroit ex. les enregistrements concernant la formation et la compétence doivent être conservés au laboratoire, l'information médicale avec l'administration.

3.6 Formation du personnel de laboratoire

Y a t il un système de formation qui inclus les éléments suivant :

O P N

3

Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)

O P N

- a) le système de management de la qualité;
- b) les processus de travail, procédures et tâches attribuées;
- c) le système d'information applicable au laboratoire;
- d) la santé et la sécurité, y compris la prévention ou la limitation des effets des événements indésirables;
- e) l'éthique au laboratoire;
- f) la confidentialité des informations des patients.
- g) Y a t il une supervision du personnel qui est en cours de formation à tout moment
- h) l'éducation médicale continue
- i) Revue de l'efficacité du programme de formation

NA

SO15189:2012 Clause 4.1.1.4(c); 5.1.5

Note: L'efficacité du programme de formation doit être périodiquement revue. Le personnel qui est en cours de formation doit être supervisé à tout moment.

3.7 Évaluation des compétences et recyclage du personnel

Existe-t-il un système d'évaluation des compétences du personnel qui comprend les éléments suivants :

O P N

3

Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)

O P N

- a) les évaluations des compétences sont elles réalisées conformément aux critères définis
- b) pour les nouveaux employés

c) pour les employés existants					
d) La réévaluation et le recyclage lorsque nécessaires.					
ISO15189:2012 Clause 4.1.2.1(h); 5.1.6 <i>Note: Les compétences du personnel de laboratoire nouvellement embauché doivent être évaluées avant d'effectuer des fonctions de façon autonome. L'ensemble du personnel de laboratoire doit être régulièrement évalué à une fréquence déterminée par le laboratoire. Le personnel affecté à une nouvelle section doit être évalué avant d'assumer pleinement des fonctions de façon indépendante. Lorsque des lacunes sont constatées, il convient de planifier un recyclage et une réévaluation qui seront documentés. Si les compétences d'un salarié restent inférieures à la norme, d'autres mesures seront prises dont éventuellement une revue encadrée du travail, une re-affectation des tâches, ou d'autres mesures appropriées. Les fiches d'évaluation des compétences et les actions qui en résultent doivent être conservées dans les dossiers du personnel et/ou les enregistrements de qualité. Les enregistrements doivent montrer les compétences qui ont été évaluées, comment ces compétences ont été mesurées, et qui a procédé à l'évaluation.</i>					
3.1 Réunions du personnel Des réunions du personnel sont-elles organisées régulièrement et ces réunions comprennent elles les éléments suivant?	O	P	N		3
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) suivi des mesures décidées lors de réunions du personnel précédentes					
b) questions et problèmes récurrents et/ou systémiques abordés, y compris les mesures pour éviter qu'ils ne se posent à nouveau					
c) les réclamations					
d) communication sur les POS revues/révisées/redondantes					
e) revue des résultats des actions correctrices précédentes					
f) discussion et évaluation des sujets/projets d'amélioration					
g) retour d'information du personnel qui a assisté à des réunions à l'hôpital, des réunions externes, des formations, des conférences, des ateliers etc..					
h) transmission de rapports et mises à jour de la participation du personnel de laboratoire à des réunions avec des cliniciens (l'utilisation des services de laboratoire et/ou la participation à des visites cliniques)					
i) l'enregistrement et le suivi des notes de réunion pour avancer sur les questions posées					
ISO15189:2012 Clause 4.1.2.1(a); (e); 4.1.2.2; 4.1.2.6; 4.4; 4.14.3 <i>Note: Le laboratoire doit tenir des réunions régulières du personnel pour assurer la communication au sein du laboratoire. Les réunions doivent faire l'objet de comptes rendus qui seront enregistrés afin de faciliter la revue des progrès réalisés au fil du temps.</i>					
SECTION 3 : SOUS-TOTAL ORGANISATION ET PERSONNEL					22

Pour chaque élément, prière d'entourer Non Applicable (NA), Oui (O), Partiel (P) ou Non (N). Tous les éléments de la question doivent être présents et répondre de façon satisfaisante aux exigences pour pouvoir indiquer «oui». Fournir des explications ou observations complémentaires pour chaque réponse «non» ou «partiel».

Section 4. GESTION DES CLIENTS ET SERVICE CLIENT

Requis	O	P	N	Commentaires	Score
<p>4.1 Conseil et formation par du personnel qualifié</p> <p>Les membres du personnel ayant des qualifications professionnelles appropriées offrent-ils aux clients des conseils et/ou une formation en ce qui concerne les types d'échantillons requis, le choix des examens, la fréquence de répétition et l'interprétation des résultats ?</p>	O	P	N		2
<p><i>ISO15189:2012 Clause 4.1.1.4(g); 4.7</i> <i>Note: Le personnel autorisé doivent conseiller en matière de type d'échantillon, choix des analyses, fréquence de prescription et interprétation des résultats.</i></p>					
<p>4.2 Résolution des réclamations</p> <p>Le laboratoire cherche t il la cause (passe t il en revue) et résout il les réclamations des patients ?</p>	O	P	N		2
<p><i>ISO15189:2012 Clause 4.1.1.4(m); 4.8; 4.15.2(i)</i> <i>Note: Le laboratoire doit avoir une procédure documentée pour la gestion des réclamations ou de tout autre retour d'information de la part des cliniciens, des patients, du personnel de laboratoire ou autres parties. Un retour d'information doit être donné au plaignant.</i></p>					
<p>4.3 Guide du laboratoire à l'usage des clients - information aux utilisateurs</p> <p>Existe-t-il un guide du laboratoire destiné aux utilisateurs de laboratoire qui contient des informations sur l'emplacement du laboratoire, les services offerts, les heures d'ouverture et de fermeture du laboratoire, les instructions pour compléter le formulaire de prescription, les instructions relatives à la préparation du patient, aux échantillons y compris ceux collectés par le patient, le transport, le délai d'obtention du compte rendu des résultats, les critères du laboratoire en matière d'acceptation et de rejet des échantillons, la disponibilité des conseils cliniques concernant la prescription et l'interprétation des résultats des examens, la politique du laboratoire concernant la protection des données personnelles, la procédure de réclamation du laboratoire.</p>	O	P	N		2
<p><i>ISO15189:2012 Clause 4.1.1.4(g); 4.5; 5.4.2</i> <i>Note: Le laboratoire doit fournir à ses clients un guide indiquant les heures d'ouverture, les analyses disponibles, les instructions relatives aux prélèvements, les orientations d'emballage et d'expédition, et les délais d'exécution prévus.</i></p>					
<p>4.4 Politique de communication des retards dans les prestations</p> <p>Existe-t-il un système documenté d'information aux clients lorsque le laboratoire connaît des retards ou des interruptions dans les analyses (en raison d'une panne du matériel, de ruptures de stock, du manque d'effectifs, etc.) ou estime qu'il est nécessaire de modifier les procédures d'analyse et reprendre les essais ?</p>	O	P	N		2

ISO15189:2012 Clause 4.1.2.6; 4.4; 5.8.1

Note: Il doit exister une politique permettant d'informer le prescripteur de tout retard des analyses. Cette notification doit être documentée pour les interruptions et les reprises de prestations ainsi que tout retour d'information émanant des cliniciens. Le personnel clinique doit être averti de tous les retards des résultats des analyses.

4.5 Outil d'évaluation et de suivi

Existe-t-il un outil permettant d'évaluer régulièrement la satisfaction des clients, et les suggestions du personnel et le retour d'information est-il exploité efficacement pour améliorer les prestations ?

O

P

N

2

ISO15189:2012 Clause 4.1.1.4(m); 4.8; 4.14.3; 4.14.4

Note: Le laboratoire doit mesurer la satisfaction des clients, des cliniciens et des patients en ce qui concerne ses prestations, que ce soit de façon permanente ou sur demande, de façon épisodique.

SECTION 4 : SOUS-TOTAL GESTION DES CLIENTS ET SERVICE À LA CLIENTÈLE

10

Pour chaque élément, prière d'entourer Non Applicable (NA), Oui (O), Partiel (P) ou Non (N). Tous les éléments de la question doivent être présents et répondre de façon satisfaisante aux exigences pour pouvoir indiquer «oui». Fournir des explications ou observations complémentaires pour chaque réponse «non» ou «partiel».

SECTION 5 : MATERIEL

Requis	O	P	N	Commentaires	Score
<p>5.1 <u>Respect du protocole approprié relatif au matériel</u></p> <p>Le matériel est-il installé et placé comme indiqué dans les manuels de l'opérateur et étiqueté ou marqué de façon univoque ?</p> <p><i>ISO15189:2012 Clause 5.3.1.2</i></p> <p><i>Note: L'équipement doit être correctement placé comme indiqué dans le manuel de l'utilisateur, et être tenu à l'abri de ce qui suit, de façon non exhaustive : eau, lumière directe du soleil, vibrations, circulation et avec plus de 75 % de la base du matériel reposant sur la paillasse afin d'éviter tout basculement.</i></p>	O	P	N		2
<p>5.2 <u>Le matériel est-il manipulé par du personnel formé, compétent et autorisé.</u></p> <p><i>ISO15189:2012 Clause 5.3.1.3</i></p> <p><i>Note: Le personnel doit être formé et reconnu compétent pour manipuler l'équipement.</i></p>	O	P	N		2
<p>5.3 <u>Matériel, mode de validation/vérification et documentation</u></p> <p>Le matériel et les méthodes nouvellement introduits sont-ils validés /vérifiés sur place avant utilisation et existe-t-il des enregistrements documentant ces activités?</p>	O	P	N		5
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA)				
	O	P	N	NA	
a) Des protocoles spécifiques de vérification/validation sont ils en place pour chaque équipement et procédure analytique?					
b) La validation est elle réalisée pour toutes les méthodes d'analyse conçues ou développées au laboratoire, les méthodes standards utilisées en dehors de leur champ d'application et les méthodes validées qui ont subi des modifications substantielles ?					
c) l'information concernant la validation a t elle été obtenue par le fabricant / celui qui a développé la méthode lors de la vérification ?					
d) Les caractéristiques de performance ont elles été sélectionnées de façon appropriée et évaluées selon l'utilisation intentionnelle ?					
e) Les études de vérification/validation étaient elles appropriées et adaptées ?					
f) L'analyse des données était elle appropriées aux caractéristiques de performance sélectionnées?					
g) Les résultats/rapports des vérification/validation ont ils été revus et approuvés par une personne autorisée ?					
<i>ISO15189:2012 Clause 5.3.1.2; 5.5.1</i>					
<i>Note: Les nouvelles méthodes et équipement introduits au laboratoire doivent être vérifiés sur place afin de s'assurer que leur introduction produise une performance égale ou meilleure que la méthode ou l'équipement précédent. La validation faite par le fabricant peut être utilisée. L'équipement de secours doit aussi être inclus dans les procédures de vérification.</i>					

5.4 Incertitude de mesure des tests quantitatifs mesurés Le laboratoire a-t-il les estimations des incertitudes de mesures (IM) documentées?	O	P	N	NA		2
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA)					
	O	P	N	NA		
a) Le laboratoire a-t-il déterminé l'incertitude de mesure de chaque procédure de mesure quantitative ?						
b) Le laboratoire a-t-il défini les exigences de performances (facteurs qui affectent l'IM) pour l'incertitude de mesure de chaque procédure de mesure, et régulièrement examiner les estimations d'incertitude de mesure.						
c) le laboratoire met-il ses estimations d'incertitude de mesure à disposition de ses utilisateurs sur demande ?						
ISO15189:2012 Clause 5.5.1.4						
Note: L'incertitude de mesure doit être calculé pour différentes valeurs de décision clinique. Les données des CQI cumulées (minimum 6 mois de données) peuvent être utilisées pour calculer l'incertitude de mesure.						
5.5 Conservation des enregistrements du matériel Des données d'inventaire actuelles sont-elles disponibles pour tout le matériel du laboratoire ?	O	P	N			2
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)					
	O	P	N			
a) Identification du matériel						
b) Coordonnées de contact du fabricant ou fournisseur autorisé						
c) État à la réception (par exemple neuf, usagé ou remis en état)						
d) Numéro de série						
e) Date de réception						
f) Lorsque le matériel est obsolète, date de mise hors service						
g) Date d'entrée en service après validation/vérification						
h) Emplacement actuel						
ISO15189:2012 Clause 4.13; 5.3.1.7						
Note: Des enregistrements doivent être conservés pour chaque élément du matériel utilisé pour effectuer les analyses. Cette liste d'équipement doit inclure les principaux analyseurs ainsi que les équipements auxiliaires tels que centrifugeuses, bains-marie, rotateurs, réfrigérateurs, pipettes, minuteries, imprimantes et ordinateurs.						
5.6 Enregistrements des données de maintenance du matériel Des informations relatives à la réparation du matériel sont-elles aisément disponibles dans le laboratoire ?						2
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)					
	O	P	N			
a) Informations sur les contrats de maintenance ou les services planifiés						

b) Coordonnées des prestataires de services					
c) Enregistrements de décontamination avant la mise en service, réparation ou retrait					
d) Enregistrements de maintenance préventive provenant de l'ingénieur ou du fournisseur					
e) Dernière date de maintenance					
f) Prochaine date de maintenance					
ISO15189:2012 Clause 4.13; 5.3.1.5; 5.3.1.7					
Note: Des enregistrements doivent être conservés pour chaque élément du matériel, contribuant ainsi au niveau de performance des examens. Ces enregistrements doivent être tenus à jour et être facilement accessibles pendant la durée de vie du matériel au moins ou comme spécifié dans la procédure de maîtrise des enregistrements de laboratoire.					
5.7 <u>Équipement défectueux en attente de réparation</u>					
Le matériel défectueux est-il convenablement étiqueté en attendant la réparation ?	O	P	N		2
ISO15189:2012 Clause 4.13; 5.3.1.5					
Note: L'étiquetage doit comprendre la date de mauvais fonctionnement et « hors d'usage » et une signature d'approbation.					
5.8 <u>Procédures applicables au matériel obsolète</u>					
Le matériel défectueux est-il convenablement étiqueté et retiré du laboratoire et des trajets de travail, suivant les politique et procédures d'équipement?	O	P	N		2
ISO15189:2012 Clause 4.13; 5.3.1.5					
Note: L'étiquetage doit comprendre la date de mise hors service et « hors service » et une signature d'approbation.					
5.9 <u>Protocole d'étalonnage du matériel et traçabilité métrologique</u>					
	O	P	N		2
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) L'étalonnage de routine du matériel auxiliaire de laboratoire (y compris les pipettes, centrifugeuses, balances et thermomètres) est-il programmé, au minimum comme indiqué suivant les recommandations du fournisseur ?					
b) L'étalonnage est-il traçable (ex. utilisation de matériel et équipement de référence comme les thermomètres certifiés, tachymètre ?					
c) Y a-t-il des preuves de revue des certificats d'étalonnage /résultats par le laboratoire avant l'acceptation de la remise en service ?					
d) Les étalonnages « maison » sont-ils réalisés avec du matériel de référence certifié, des examens et étalonnages par une autre procédure, l'utilisation de standards ou méthodes consentis comme standards ?					
ISO15189:2012 Clause 5.3.1.4					
Note: La documentation de la traçabilité de l'étalonnage jusqu'à un matériau de référence de qualité supérieure ou d'une procédure de référence peut être fournie par un fabricant de systèmes d'analyses. Une telle documentation est acceptable tant que le système d'analyses du fabricant et les modes d'étalonnage sont utilisés sans modification					
5.10 <u>Maintenance préventive du matériel</u>					
La maintenance préventive de routine est-elle effectuée sur tout le matériel et enregistrée conformément aux exigences minimales du	O	P	N		2

fournisseur ?					
ISO15189:2012 Clause 4.13; 5.3.1.5 Note: Une maintenance préventive doit être effectuée par les opérateurs sur tout le matériel utilisé pour les analyses, y compris les centrifugeuses, les autoclaves, des microscopes et les enceintes de sécurité.					
5.11 Maintenance de l'entretien du matériel Le matériel est-il régulièrement entretenu conformément au calendrier prévu, conformément aux exigences minimales du fournisseur par du personnel qualifié et compétent, et cette information est-elle documentée dans les registres appropriés ?	O	P	N		2
ISO15189:2012 Clause 4.13; 5.3.1.5 Note: Tout le matériel doit être entretenu à intervalles précis par un technicien qualifié, par le biais de contrats d'entretien ou autre. Le programme d'entretien doit respecter au minimum les exigences du fabricant.					
5.12 Dysfonctionnements du matériel- Réponse et Documentation Le problème de défektivité du matériel a-t-il été résolu grâce à l'efficacité du programme de mesures correctives et à l'analyse des causes profondes y-relatives ?	O	P	N		2
ISO15189:2012 Clause 4.9; 4.10, 4.13; 5.3.1.5 Note: Toute défektivité du matériel doit être étudiée et documentée dans des rapports d'actions correctives. Lorsque l'utilisateur ne peut pas résoudre le problème, un ordre de réparation doit être donné.					
5.13 Suivi et documentation de la réparation du matériel a) Les ordres de réparation sont-ils suivis afin de déterminer si la révision est terminée ? b) Le laboratoire vérifie-t-il et documente-t-il le bon état du matériel avant de le remettre en service ?	O	P	N		2
ISO15189:2012 Clause 4.13; 5.3.1.5; 5.6 Note: Après réparation tous les niveaux du CQ doivent être testés ou d'autres mode de vérification de la performance doivent être réalisés afin de vérifier que l'équipement fonctionne correctement. Les copies des CQ ou des vérifications de performance doivent être attachées aux enregistrements de réparation en tant qu'évidence.					
5.14 Défaillance du matériel - Plan de contingence Y a t il un système de secours fonctionnel permettant d'éviter la rupture de service du laboratoire ?	O	P	N		2
ISO15189:2012 Clause 4.1.1.4 (n); 5.3.1 Note: L'interruption de service est estimée lorsque le laboratoire ne peut rendre les résultats aux utilisateurs. Les services d'examens ne doivent pas être sujet à une interruption due au mauvais fonctionnement des équipements. Des plans de contingence doivent être en place, dans le cas de défektivité du matériel, afin d'assurer la réalisation des examens. Dans le cas d'une interruption des analyses, le plan peut inclure l'utilisation d'équipement de secours, l'utilisation de méthode d'analyse différente ou l'envoi de l'échantillon à un autre laboratoire.					
5.15 Manuel d'utilisation fourni par le fabricant Les manuels d'utilisation du matériel fournis par le fabricant sont-ils aisément accessibles au personnel chargé des analyses, et, si possible, disponibles dans la langue comprise par le personnel ?	O	P	N		2
ISO15189:2012 Clause 5.3.1.3 Note: Les manuels d'utilisation doivent être aisément accessibles pour que le personnel d'analyse puisse s'y référer et doit être des documents contrôlés.					
5.16 Prestations du laboratoire en matière d'analyses Le laboratoire a-t-il fourni des prestations d'analyses ininterrompues, sans perturbations dues à une défaillance du matériel au cours de l'année écoulée (ou depuis le dernier audit) ?	O	P	N		2
ISO15189:2012 Clause 4.1.1.4 (n); 5.3.1 Note: L'interruption de service est estimée lorsque le laboratoire ne peut rendre les résultats aux utilisateurs. Les services d'examens ne doivent pas être sujet à une interruption due au mauvais fonctionnement des équipements. Des plans de contingence doivent être en place, dans le cas de défektivité du matériel, afin d'assurer la réalisation des examens. Dans le cas d'une interruption des analyses, le plan peut inclure l'utilisation d'équipement de secours, l'utilisation de méthode d'analyse différente ou l'envoi de l'échantillon à un autre laboratoire.					

Pour chaque élément, prière d'entourer Non Applicable (NA), Oui (O), Partiel (P) ou Non (N). Tous les éléments de la question doivent être présents et répondre de façon satisfaisante aux exigences pour pouvoir indiquer «oui». Fournir des explications ou observations complémentaires pour chaque réponse «non» ou «partiel».

SECTION 6. EVALUATION ET AUDIT

Requis	O	P	N	Commentaires	Score
6.1 Audits internes Des audits internes sont-ils effectués à intervalles réguliers comme stipulé dans le manuel de qualité et ces audits traitent-ils de volets importants pour les soins aux patients ?	O	P	N		5
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) Y a t il un plan/programme d'audit qui fait en sorte que toutes les activités du SMQ sont auditées ?					
b) Les audits sont-ils effectués avec un minimum de conflit d'intérêt lorsque possible, par des personnes qui ne sont pas associées aux activités du laboratoire pour la section auditée ?					
c) Le personnel qui procède aux audits internes est-il formé et compétents en matière d'audit des exigences de management et/ou techniques?					
d) Une analyse des causes est-elle réalisée pour les non-conformités/lacunes constatées ?					
e) Les conclusions de l'audit interne sont-elles documentées et présentées à la direction du laboratoire et au personnel compétent pour revue ?					
ISO15189:2012 Clause 4.13; 4.14.5					
Note: En principe, il convient que le cycle d'audit interne soit accompli au cours d'une année. Le laboratoire doit mener des audits internes à intervalles planifiés, afin de déterminer si toutes les activités du système de management de la qualité, y compris les processus pré-analytiques, analytiques, post-analytiques					
6.2 Recommandations de l'audit, plan d'action et suivi	O	P	N		5
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) Des rapports d'audit sont ils générés ?					
b) Des recommandations d'actions correctives/préventives sont-elles formulées sur la base des conclusions d'audit ?					
c) un plan d'action est-il élaboré avec des délais clairs et un suivi documenté dans les délais définis par le laboratoire?					
ISO15189:2012 Clause 4.10; 4.13; 4.14.5					
Note: Pour les actions qui ne sont pas mises en place aux dates prévues il devrait y avoir une raison motivée et une extension approuvée.					
6.3 Gestion des risques Des évaluations des défaillances sont elles réalisées pour tous les processus du laboratoire y compris pré-analytique, analytique et post-	O	P	N		5

analytique?				
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)			
	O	P	N	
a) Les évaluations pour les défaillances potentielles sont documentées pour tous les processus				
b) Des actions documentées sont prises pour réduire ou éliminer les défaillances identifiées				
ISO15189:2012 Clause 4.13; 4.14.6 <i>Note : Le laboratoire doit évaluer toutes les étapes dans tous les processus (pré-analytique, analytique, post-analytique) pour les défaillances potentielles ex. étape pré-analytique de prélèvement des échantillons, les défaillances potentielles peuvent être : échantillon collecté non adapté, échantillon collecté dans un tube non adapté, échantillon collecté à un horaire non adapté. Etape post analytique peut être; résultat envoyé au mauvais patient, résultat envoyer en dehors du temps imparti. Le laboratoire doit évaluer chaque étape, lister les défaillances potentielles et documenter les actions prises pour prévenir celles-ci de se répéter. Note: Les risques doivent être hiérarchisés et les actions doivent être menées en fonction de la hiérarchisation.</i>				
SECTION 6 : SOUS-TOTAL EVALUATION ET AUDIT INTERNE				15

Pour chaque élément, prière d'entourer Non Applicable (NA), Oui (O), Partiel (P) ou Non (N). Tous les éléments de la question doivent être présents et répondre de façon satisfaisante aux exigences pour pouvoir indiquer «oui». Fournir des explications ou observations complémentaires pour chaque réponse «non» ou «partiel».

SECTION 7 : APPROVISIONNEMENT ET GESTION DES STOCKS

Requis	O	P	N	Commentaires	Score
7.1 Système d'inventaire et de budgétisation Existe-t-il un système permettant de prévoir avec précision les besoins en consommables et réactifs ?	O	P	N		2
<i>ISO15189:2012 Clause 4.1.2.1(i); 5.3.2.1; 5.3.2.4</i> Note: Le laboratoire doit disposer d'un moyen systématique de déterminer ses besoins en matière d'approvisionnement et d'analyses grâce aux systèmes de budgétisation et de contrôle des stocks qui prennent en considération les tendances passées, les tendances actuelles et les projets futurs.					
7.2 Le laboratoire fournit il les spécifications pour leurs fournitures et consommables qui sont exigées lors de la formulation de la demande ?	O	P	N		2
<i>ISO15189:2012 Clause 4.6</i> Note: Les spécifications peuvent être sous forme de numéro du catalogue; numéro de l'item, nom du fournisseur etc.					
7.3 Revue de la performance des fournisseurs La performance des fournisseurs est-elle suivie afin de s'assurer que les spécifications établies sont remplies?	O	P	N		2
<i>ISO15189:2012 Clause 4.6</i> Note: Tous les fournisseurs de services auquel le laboratoire fait appel doivent faire l'objet d'une évaluation et d'un suivi des performances.					
7.4 Contrôle des stocks Le laboratoire garde t il les enregistrements de chaque réactif et consommable qui contribue à la performance des analyses. Ces enregistrements doivent comprendre mais ne pas se limiter aux éléments suivants :	O	P	N		2
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) l'identité du réactif ou consommable;					
b) le code et le numéro de lot					
c) le nom et les coordonnées du fournisseur ou du fabricant					
d) a date de réception, la date d'expiration, la date de mise en service et, le cas échéant, la date de mise hors service du matériau					
e) les instructions du fabricant					
f) les enregistrements confirmant l'aptitude initiale à l'utilisation du réactif ou consommable (ex. acceptable ou endommagé)					
<i>ISO15189:2012 Clause 4.13; 5.3.2.7; 5.3.2.4</i> Note: Toutes les commandes qui arrivent doivent être contrôlées afin d'en vérifier l'état et l'intégralité, et être réceptionnées et documentées de manière appropriée; la date de réception au laboratoire et la date de péremption du produit doivent être clairement indiquées.					

<p>7.5 Prévisions budgétaires Les prévisions budgétaires sont-elles fondées sur les besoins en personnel, analyses, installations et matériel ainsi que sur les procédures et les matériels d'assurance qualité ?</p>	O	P	N		2
<p><i>ISO15189:2012 Clause 4.1.1.4(a)</i> Note: Les prévisions budgétaires doivent assurer une ininterruption des services fournis.</p>					
<p>7.6 Revue par la direction des demandes d'approvisionnement La direction examine/approuve-t-elle les demandes d'approvisionnement finalisées ?</p>	O	P	N		2
<p><i>ISO15189:2012 Clause 5.3.2.3; 5.3.2.7</i> Note: Il peut exister différents systèmes d'approbation des demandes d'approvisionnement, il doit y avoir un système en place pour que le laboratoire afin qu'il puisse réviser l'approbation finale de la demande d'approvisionnement d'origine.</p>					

7.7 <u>Système d'inventaire de laboratoire</u>	O	P	N		2
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) Les enregistrements des inventaires sont-ils complets et précis, avec les niveaux de stock minimum et maximum notés et suivis?					
b) Le taux de consommation de tous les réactifs et consommables est-il contrôlé					
c) Les comptages des stocks sont-ils effectués de façon systématique					
ISO15189:2012 Clause 5.3.2					
Note: Le système d'inventaire de laboratoire doit informer le personnel de façon fiable de la quantité de stock minimum à conserver afin d'éviter toute interruption de service en raison de ruptures de stock ainsi que la quantité maximale pouvant être conservée par le laboratoire afin d'éviter la péremption des réactifs.					
7.8 <u>Lieux de stockage</u>	O	P	N		2
Des lieux de stockage sont-ils mis en place et contrôlés de façon appropriée ?					
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) Le lieu de stockage est-il bien organisé et exempt de tout encombrement ?					
b) Existe-t-il des emplacements désignés et marqués pour tous les éléments du stock ?					
c) Existe-t-il un système d'entreposage frigorifique adéquat ?					
d) Les lieux de stockage sont-ils contrôlés conformément aux conditions de stockage prescrites?					
e) La température ambiante est contrôlée régulièrement ?					
f) Le stockage en plein soleil est-il évité ?					
g) Le lieu de stockage est-il correctement ventilé ?					
h) Le lieu de stockage est-il propre et exempt de poussière et d'insectes ?					
i) L'accès aux lieux de stockage est-il contrôlé ?					
ISO15189:2012 Clause 5.3.2.2					
Note: Le laboratoire doit stocker tous les réactifs et consommables reçus conformément aux spécifications du fabricant.					
7.9 <u>Organisation des stocks et minimisation du gaspillage</u>	O	P	N		2
Le système FEFO (First-Expiry-First-Out - Premier expiré, premier sorti) est-il appliqué ?					
ISO15189:2012 Clause 5.3.2.2 and USAID Deliver Project, Logistics Handbook, Task Order 1					
Note: Dans l'optique de minimiser le gaspillage lié à la péremption des produits, l'inventaire devra être effectué conformément au principe du Premier expiré, premier sorti (First-Expiry-First-Out -FEFO). Il s'agit de placer les produits qui doivent expirer en premier devant ceux qui ont une date d'expiration ultérieure et organiser les sorties de stock en conséquence de façon à ce que les produits utilisés n'aient pas dépassé leur date de péremption. Il convient de garder à l'esprit que l'ordre dans lequel les produits sont reçus n'est pas nécessairement celui dans lequel ils vont expirer.					
7.10 <u>Expiration des produits</u>	O	P	N		2
Tous les réactifs / kits d'analyse utilisés (et en stock) en cours d'utilisation sont-ils dans la limite des dates d'expiration prescrites par le fabricant ou de stabilité de leurs propriétés?					

ISO15189:2012 Clause 5.3.2.3

Note: Tous les réactifs et kits d'analyse en cours d'utilisation, ainsi que ceux qui sont en stock, doivent se situer dans les limites des dates de péremption prescrites par le fabricant. Si et quand le stock expiré est en utilisation, il doit y avoir des études démontrant l'évidence de stabilité et des contrôles renforcés (fréquence plus élevée des CQ) sur le stock. Le stock de produits périmés ne doit pas être utilisé

7.11 Élimination des produits périmés Les produits périmés sont-ils étiquetés et éliminés de façon appropriée ?	O	P	N		2
---	---	---	---	--	---

Norme CAP :

Chemistry and Toxicology Checklist, CHM 12660, 2010

7.12 Prestations du laboratoire en matière d'analyses Le laboratoire a-t-il fourni des prestations d'analyses ininterrompues, sans perturbations dues à des ruptures de stock au cours de l'année écoulée ou depuis le dernier audit ?	O	P	N		2
--	---	---	---	--	---

ISO15189:2012 Clause 4.1.1.4(a);(n); 4.1.2.1(i); 5.5

Note: L'interruption des services est considérée quand un laboratoire ne peut émettre les résultats à ses utilisateurs. Les prestations d'analyses ne doivent pas faire l'objet d'une interruption en raison de ruptures de stock. Les laboratoires doivent recourir à toutes les possibilités permettant d'emprunter des fournitures à un autre laboratoire ou d'envoyer les échantillons à un autre laboratoire d'analyse pendant qu'il résout le problème de rupture de stock.

SECTION 7 : SOUS-TOTAL APPROVISIONNEMENT ET GESTION DES STOCKS					26
---	--	--	--	--	----

Pour chaque élément, prière d'entourer Non Applicable (NA), Oui (O), Partiel (P) ou Non (N). Tous les éléments de la question doivent être présents et répondre de façon satisfaisante aux exigences pour pouvoir indiquer «oui». Fournir des explications ou observations complémentaires pour chaque réponse «non» ou «partiel».

SECTION 8 : CONTROLE DES PROCESSUS

Requis	O	P	N	Commentaires	Score
<p>8.1 L'information pour les patients et utilisateurs</p> <p>Existe-t-il des lignes directrices relatives à l'identification du patient, au prélèvement d'échantillons (y compris la sécurité du client), à l'étiquetage et au transport, mises à la disposition des personnes chargées du prélèvement des échantillons primaires?</p>	O	P	N		2
<p>ISO15189:2012 Clause 5.4.1 Note: Le laboratoire doit disposer de procédures documentées et d'informations pour les activités pré-analytiques afin de garantir la validité des résultats des examens et doit les rendre accessibles à ceux qui effectuent les prélèvements.</p>					
<p>8.2 Le laboratoire collecte t il correctement les informations nécessaires pour une bonne performance des analyse</p>	O	P	N		3
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) Toute prescription d'analyse est elle accompagnée d'un formulaire de demande d'analyse acceptable et approuvé (et d'une feuille/ liste de vérification/ manifeste de transmission quand applicable) ?					
b) la feuille de prescription comprend elle l'identification du patient, y compris le sexe, la date de naissance, les détails d'emplacement/contact du patient et un identifiant unique ?					
c) le nom, signature ou initiales de la personne légalement autorisée à prescrire des examens					
d) le type d'échantillon primaire et la nature des analyses prescrites					
e) Les informations cliniques pertinentes					
f) la date (le cas échéant, l'heure du prélèvement lorsque celui-ci a un impact sur le résultat) de l'échantillon primaire;					
g) la date et l'heure de la réception de l'échantillon					
h) Le consentement écrit pour les procédures invasives comportant un risque accru de complications					

ISO15189:2012 Clause 4.4; 5.4.3

Note: Toute demande d'examen(s) acceptée par le laboratoire sera considéré comme contractuelle. La demande peut être sous forme papier ou électronique.

8.3 Des procédures adéquates de réception des échantillons sont-elles en place ?	O	P	N		2
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) Identifiant unique du patient					
b) Les échantillons reçus sont-ils évalués en fonction de critères d'acceptation/rejet ?					
c) Les échantillons sont-ils enregistrés de façon appropriée lors de la réception au laboratoire (en mentionnant notamment la date, l'heure et le nom de l'agent de réception) ?					
d) Des procédures sont-elles en place pour prendre en charge les échantillons «urgents» ainsi que les demandes verbales ?					
e) Lorsque les échantillons sont subdivisés, peut-on en retracer les différentes parties jusqu'à l'échantillon primaire?					
f) Si le laboratoire n'est pas ouvert 24 heures sur 24, existe-t-il une méthode documentée pour prendre en charge les échantillons reçus après les heures d'ouverture ?					
g) Les échantillons sont-ils livrés aux postes de travail adéquats au moment opportun ?					
ISO15189:2012 Clause 4.4; 5.4.6					
<i>Note: La revue de contrat se fait lors de la réception de l'échantillon. Toutes parties de l'échantillon primaire doivent être traçable de façon univoque à l'échantillon primaire d'origine.</i>					
8.4 Manipulation et stockage pré-analytique Si l'analyse n'est pas réalisée tout de suite à réception des échantillons, les échantillons sont-ils stockés de façon appropriée avant analyse ?	O	P	N		2
ISO15189:2012 Clause 5.4.7					
<i>Note: Les échantillons doivent être conservés dans les conditions appropriées pour en maintenir leur stabilité.</i>					
8.5 Transport des échantillons Les échantillons sont-ils conditionnés de manière appropriée conformément aux réglementations locales et internationales et transportés dans des délais et intervalle de températures acceptables ?	O	P	N		2
ISO15189:2012 Clause 5.4.4.3; 5.4.5					
<i>Note: Tous les échantillons doivent être transportés au laboratoire de manière à être sûr pour les patients, le public et l'environnement. Le laboratoire doit s'assurer que les échantillons ont été reçus dans un intervalle de température spécifié pour le prélèvement des échantillons.</i>					
8.6 Le laboratoire sélectionne et évalue t il les laboratoires sous-traitants et consultants?	O	P	N	NA	2
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA)				
	O	P	N	NA	
a) Y a t il des revues et évaluations des laboratoires sous-traitants et consultants comme défini par le laboratoire ?					

b) Y a t il un registre des laboratoires sous-traitants et consultants ?					
c) les échantillons référés sont ils suivis au travers d'un registre, bordereau de transfert ou électroniquement ?					
ISO15189:2012 Clause 4.13; 4.5					
<i>Note: Le laboratoire doit avoir un système en place pour s'assurer que le laboratoire sous-traitant est compétent pour la réalisation des services demandés. Les évaluations peuvent être sous forme de vérification de leur statut d'accréditation, en utilisant un questionnaire, en réalisant des audits, en utilisant des échantillons à l'aveugle etc.</i>					
8.7 Documentation des Procédures analytiques Les procédures analytiques sont elles documentées dans une langue généralement comprise par le personnel du laboratoire et disponibles dans les lieux appropriés ?	O	P	N		2
ISO15189:2012 Clause 5.5.3					
<i>Note: Les procédures analytiques sont pour l'utilisation du personnel de laboratoire et donc doivent être dans une langue généralement comprise par le personnel du laboratoire; le laboratoire peut traduire les documents en d'autres langues et ceux ci doivent faire l'objet du contrôle des documents.</i>					
8.8 Essais d'acceptation des réactifs Chaque nouvelle préparation, nouveau lot de fabrication ou une nouvelle expédition de réactifs ou consommables est il vérifié avant leur utilisation et documenté ?	O	P	N		2
ISO15189:2012 Clause 5.3.2.3					
<i>Note: Ceci peut être réalisé par une étude de comparaison ou l'analyse d'échantillons contrôlés et en vérifiant que les résultats sont acceptables.</i>					
8.9 Contrôle Qualité Un contrôle qualité interne est il réalisé, enregistré et vérifié pour tous les tests/procédures avant l'émission des résultats ?	O	P	N		3
ISO15189:2012 Clause 5.6.2					
<i>Note: Le CQ doit être vérifié comme étant dans l'intervalle acceptable avant l'émission des résultats.</i>					
8.10 Données du contrôle qualité Les données de contrôle qualité sont elles suivies et revues (y compris les biais et graphes de Levy-Jennings pour les tests quantitatifs) ?					3
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) Y a t il des enregistrements des actions correctives prises quand le contrôle qualité sort des intervalles acceptables ou des revues qui identifient les non-conformités en temps opportuns ?					
b) Le laboratoire évalue t il les résultats des échantillons des patients qui ont été analysés après le dernier contrôle qualité réussi ?					
ISO15189:2012 Clause 5.6.2.3					
<i>Note: Le laboratoire doit documenter et mettre en place un système qu'il utilise pour évaluer les résultats des échantillons de patients qui ont été analysés après le dernier contrôle qualité réussi ; l'évaluation peut être faite en réexaminant des échantillons sélectionnés de plusieurs lots, réexaminant des échantillons selon la stabilité du contrôle qualité etc.</i>					

8.11 Comparabilité des résultats d'examens Le laboratoire compare t il les résultats du même test réalisé avec différentes procédures et équipement?	O	P	N	NA	2
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA)				
	O	P	N	NA	
a) Lorsqu'il y a plus d'une procédure pour la même mesure, le laboratoire compare t il les résultats des différentes procédures, équipement et méthodes ?					
b) Le laboratoire discute, documente et agit il (y compris la notification des utilisateurs) sur les problèmes ou défaillances de ces études de comparaison ?					
ISO15189:2012 Clause 5.6.4 <i>Note: Le laboratoire doit enregistrer et mettre en place un système pour assurer qu'il y ai une comparabilité des résultats, cela peut être fait en utilisant la performance des CQE ; par l'utilisation d'échantillons à l'aveugle ou analyses en parallèle.</i>					
8.12 Les conditions environnementales sont elles contrôlées et revues correctement ? Les conditions environnementales suivantes sont elles vérifiées et enregistrées quotidiennement ?	O	P	N		2
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA)				
	O	P	N	NA	
a) la température ambiante					
b) les congélateurs					
c) les réfrigérateurs					
d) les incubateurs					
e) les bains marie					
ISO15189:2012 Clause 5.2.6 <i>Note: Le laboratoire doit surveiller, contrôler et enregistrer les conditions propres à l'environnement conformément aux spécifications correspondantes ou, dans le cas où elles seraient susceptibles d'influer sur la qualité des échantillons, des résultats et/ou la santé du personnel.</i>					
8.13 Des intervalles de températures ont ils été définis pour tous les équipements température dépendant avec des procédures et documentation des actions entreprises en réponse aux températures hors de ces intervalles ?	O	P	N		2
ISO15189:2012 Clause 5.2.2(c) <i>Note: Les intervalles acceptables doivent prendre en considération les recommandations et les exigences des fournisseurs.</i>					
8.14 Le laboratoire participe t il à des programmes de comparaison inter laboratoires ou à des systèmes d'évaluation alternatifs pour tous les tests?					3
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		

a) les échantillons proviennent ils de fournisseurs accrédités ou approuvés ?					
b) les échantillons sont ils manipulés et analysés de la même façon que les échantillons des patients?					
c) La performance du laboratoire dans le programme de CQE est elle revue et discutée avec le personnel concerné ?					
d) une analyse des causes est elle effectuée pour les résultats inacceptables ?					
<p>ISO15189:2012 Clause 5.6.3 <i>Note: Le laboratoire doit manipuler, analyser, revoir et rapporter les résultats des tests de performance d'une manière similaire aux tests des patients. La recherche et correction de problèmes identifiés par des résultats de tests de performance inacceptables doivent être documentées. , Les résultats acceptables démontrant des biais ou tendances suggèrent qu'un problème doit être recherché.</i></p>					
SECTION 8 : SOUS-TOTAL CONTRÔLE DES PROCESSUS					32

Pour chaque élément, prière d'entourer Non Applicable (NA), Oui (O), Partiel (P) ou Non (N). Tous les éléments de la question doivent être présents et répondre de façon satisfaisante aux exigences pour pouvoir indiquer «oui». Fournir des explications ou observations complémentaires pour chaque réponse «non» ou «partiel».

SECTION 9 : GESTION DE L'INFORMATION

Requis	O	P	N	Commentaires	Score
9.1 Système de communication des résultats des analyses Les résultats des analyses sont-ils lisibles, techniquement vérifiés par une personne habilitée et l'identité du patient confirmée ?	O	P	N		2
ISO15189:2012 Clause 5.8.1 <i>Note: Les résultats doivent être transcrits à l'encre, être lisibles et ne présenter aucune erreur de transcription. Les personnes effectuant les analyses doivent mentionner la vérification des résultats. Les résultats doivent comporter la signature ou l'identification de la personne autorisant la diffusion du compte rendu.</i>					
9.2 Personnel effectuant les analyses le personnel effectuant les analyses est-il identifié sur la demande et l'enregistrement (manuel ou électronique) ?	O	P	N		2
ISO15189:2012 Clause 4.13 ; 5.5.1.1; 5.8.1 <i>Note: La personne qui a effectué la procédure doit être identifiée sur le compte-rendu (papier ou électronique) à des fins de piste d'audit.</i>					

9.3 Compte rendu des résultats d'analyse Le compte rendu des résultats de laboratoire comprend-il au moins les éléments suivants ?	O	P	N		3
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA)				
	O	P	N	NA	
a) L'analyse prescrite					
b) L'identification du laboratoire					
c) L'identification de toute analyse réalisée par un laboratoire sous-traitant					
d) L'identification et l'adresse du patient					
e) Le nom du prescripteur					
f) La date du prélèvement (et l'heure si pertinent au soin du patient)					
g) Le type d'échantillon primaire					
h) le résultat est-il indiqué en unités SI lorsque pertinent ?					
i) Le compte rendu indique-t-il les valeurs de référence biologiques lorsque pertinent ?					
j) Le compte rendu prévoit-il un espace pour l'interprétation des résultats, lorsque applicable ?					
k) le nom de(s) la personne(s) autorisant la remise du compte rendu					
l) date et heure du compte rendu					
m) Numéro de page sur le nombre total de pages (ex. "Page 1 sur 5", "Page 2 sur 5", etc.)					
n) le compte rendu révisé est-il clairement identifié comme une révision et inclut une référence à la date et à l'identité du patient dans le compte rendu d'origine et l'utilisateur avertit de la révision ?					
o) l'enregistrement révisé indique-t-il l'heure et la date de la modification et le nom de la personne responsable de la modification					
p) les entrées du rapport d'origine restent-elles dans l'enregistrement lorsque des révisions sont réalisées ?					

<p>9.4 <u>Traçage des méthodes/systèmes analytiques</u> Lorsque plusieurs instruments sont utilisés pour la même analyse, les résultats des analyses permettent-ils de retracer le matériel utilisé pour les analyses ?</p>	O	P	N	NA		2
<p>ISO15189:2012 Clause 4.13(g) Note: Il est important que le laboratoire ait la capacité de retracer les résultats des échantillons au système ou à la méthode d'analyse spécifique utilisé. Les échantillons des test de compétence entrent également dans la catégorie des résultats d'échantillons.</p>						

<p>9.5 <u>Étiquetage et stockage des données archivées</u> Les résultats sont-ils archivés (sur papier ou méthodes de stockage de données), correctement étiquetés et stockés dans un endroit sécurisé, uniquement accessible au personnel autorisé ?</p>	O	P	N			2
<p>ISO15189:2012 Clause 4.13; 5.10.3 <i>Note: Toutes les données des patients, papier, bandes, disques doivent être correctement étiquetés et stockés en toute sécurité dans des lieux accessibles seulement au personnel autorisé.</i></p>						
<p>9.6 <u>Autorités et Responsabilités</u> Le laboratoire a-t-il défini et mis en place les autorités et responsabilités pour la gestion et l'utilisation du système d'information – sur base papier et électronique, y compris la maintenance et les modifications qui peuvent affecter le soin du patient?</p>	O	P	N	NA		2
<p>Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA)</p>						
<p>Les éléments suivants sont-ils mis en place ?</p>	O	P	N	NA		
<p>a) Accès contrôlé aux données et information du patient</p>						
<p>b) Accès contrôlé pour entrer les données du patient et les résultats d'analyse</p>						
<p>c) Accès contrôlé pour changer les données du patient et les résultats d'analyse</p>						
<p>d) Accès contrôlé pour émettre les comptes rendus et rapports</p>						
<p>e) Vérification que les résultats transmis électroniquement ou retransmis en externe au laboratoire (ordinateurs, fax, email, sites internet et services internet personnel) sont corrects.</p>						
<p>ISO15189:2012 Clause 5.9; 5.10.2; 5.10.3 <i>Note: Les "systèmes d'information" comprennent la gestion des données et de l'information contenues dans les ordinateurs et les systèmes non informatisés. Quelques exigences peuvent être plus applicables aux systèmes informatisés qu'aux systèmes non informatisés. Les systèmes informatisés peuvent comprendre les éléments intégrés au fonctionnement des équipements et des systèmes individuels utilisant des logiciels génériques, tels que les traitements de texte, les tableurs et les applications des bases de données qui génèrent, rassemblent, rapportent et archivent l'information des patients et des compte rendus.</i></p>						
<p>9.7 <u>Le système de gestion d'information</u> Le laboratoire a-t-il les preuves de comment le logiciel de gestion de l'information a été sélectionné ?</p>	O	P	N	NA		2
<p>ISO15189:2012 Clause 5.3.1.1 <i>Note: Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour la sélection, l'achat et la gestion du matériel.</i></p>						
<p>9.8 <u>Résultat d'analyse</u> Les résultats des analyses sont-ils validés, interprétés et communiqués par le personnel dûment habilité à le faire ?</p>	O	P	N	NA		2
<p>ISO15189:2012 Clause 5.1; 5.8; 5.10.3; 5.9.1 <i>Note: Il doit y avoir la signature ou l'identification de la personne autorisée à émettre le compte rendu.</i></p>						
<p>9.9 <u>Vérification du Système Electronique d'Information du Laboratoire</u></p>	O	P	N	NA		2

	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA)				
	O	P	N	NA	
a) Le système a t il été vérifié avant sa mise en place, avec les rapports de vérification vérifiant le fonctionnement général et de l'interphase dans le laboratoire?					
b) Les enregistrements de la validation effectuée par le fournisseur sont disponibles et approuvées ?					
c) Vérifications régulières du système pour des transmissions, calculs, stockage des résultats et enregistrements correctes ?					
ISO15189:2012 Clause 4.13; 5.10.3					
<i>Note: Le laboratoire doit réaliser une vérification du système après les optimisations et s'assurer que les résultats des patients stockés n'ont pas été affectés.</i>					
9.10 Le Système d'Information du Laboratoire est correctement entretenu pour assurer son fonctionnement continu:	O	P	N	NA	2
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA)				
	O	P	N	NA	
a) Un service régulier par un personnel autorisé et formé est enregistré					
b) Les défaillances du système sont enregistrées ainsi que l'analyse des causes profondes appropriée, les actions correctives et préventives					
c) Le système est utilisé dans un environnement recommandé par le fournisseur pour un fonctionnement optimale					
ISO15189:2012 Clause 5.10.3					
<i>Note: Si le SIL est entretenu hors site, les enregistrements de maintenance doivent être disponibles lorsque nécessaires. Le laboratoire doit inclure le SIL à l'audit interne.</i>					
SECTION 9 : SOUS-TOTAL GESTION DE L'INFORMATION					21

Pour chaque élément, prière d'entourer Non Applicable (NA), Oui (O), Partiel (P) ou Non (N). Tous les éléments de la question doivent être présents et répondre de façon satisfaisante aux exigences pour pouvoir indiquer «oui». Fournir des explications ou observations complémentaires pour chaque réponse «non» ou «partiel».

SECTION 10 : IDENTIFICATION DES NON CONFORMITES, ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES

Requis	O	P	N	Commentaires	Score
10.1 Toutes les activités/ travail non conformes sont identifiés et documentés correctement	O	P	N		5
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) Indique les détails de ce qui s'est passé, quand, les personnes responsables					
b) les actions immédiates à prendre sont définies					
c) l'étendue de la non-conformité est déterminée					
d) les examens sont interrompus et les comptes rendus ne sont pas diffusés ou rappelés lorsque la non conformité compromet le résultat du patient					
e) Le demandeur est informé lorsque la non conformité a un effet sur la gestion du patient					
f) L'autorisation pour la reprise des analyses est enregistrée (lorsque les analyses ont été interrompues)					
ISO15189:2012 Clause 4.9					
<i>Note: les non conformités doivent être identifiées et gérer sur tous les aspects du système de management de la qualité, y compris les processus pré-analytique, analytique ou post-analytique. Les analyses ou les activités non conformes peuvent se produire dans différents domaines et être identifiées de différentes façons, y compris les réclamations du clinicien, les indications du contrôle interne de qualité, l'étalonnage des instruments, la vérification des matériaux consommables, les comparaisons inter laboratoires, les observations du personnel, les enregistrements et la vérification des certificats, les revues de direction du laboratoire et les audits internes et externes.</i>					
10.2 Analyse des causes profondes ? Les analyses des causes profondes réalisées sont enregistrées pour tout travail non conforme avant que les actions correctives soient mises en place?	O	P	N		3
ISO15189:2012 Clause 4.10(b)					
<i>Note: L'analyse des causes profondes est un processus pour identifier et retirer les facteurs sous-jacents des non conformités.</i>					
10.3 Une action corrective a-t-elle été entreprise et documentée pour tout travail non conforme ?	O	P	N		3
ISO15189:2012 Clause 4.10; 4.13; 4.14.5					
<i>Note: Le fait de documenter une action corrective permet d'évaluer son efficacité et de réaliser une analyse des tendances pour une amélioration continue.</i>					
10.4 Les actions correctives sont elles suivies et évaluées pour leur efficacité avant fermeture/ enlèvement?	O	P	N		3
ISO15189:2012 Clause 4.10(f)					
<i>Note: Une action corrective mis en place n'implique pas l'efficacité ; c'est pour cela que le laboratoire doit suivre que la non conformité ne réapparaît pas.</i>					

10.5 Actions Préventives Les actions préventives sont elles mises en place et suivies pour leur efficacité ?					5
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) Une revue des données et des informations est faite pour déterminer les non conformités potentielles					
b) Déterminer les causes profondes des potentielles non conformités					
c) Mise en place et documentation des actions préventives					
d) Evaluation et enregistrement de l'efficacité des actions préventives					
ISO15189:2012 Clause 4.11; 4.12; <i>Note: Une action préventive doit être un processus continue comprenant l'analyse des données du laboratoire, y compris les analyses des tendances et risques et les évaluations externes de qualité (tests de performance).</i>					
SECTION 10 : SOUS-TOTAL IDENTIFICATION DES NON CONFORMITES, ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES					19

Pour chaque élément, prière d'entourer Non Applicable (NA), Oui (O), Partiel (P) ou Non (N). Tous les éléments de la question doivent être présents et répondre de façon satisfaisante aux exigences pour pouvoir indiquer «oui». Fournir des explications ou observations complémentaires pour chaque réponse «non» ou «partiel».

SECTION 11 : GESTION DES INCIDENTS et AMÉLIORATION DES PROCESSUS

Requis	O	P	N	Commentaires	Score
11.1 Des outils graphiques (tableaux et graphiques) sont-ils utilisés pour communiquer les résultats de qualité et dégager les tendances ?	O	P	N		2
<p><i>ISO15189:2012 Clause 4.12; 4.13; 4.14</i> Note: L'utilisation d'affichages graphiques des données de qualité est plus efficace et éloquent que des tableaux de chiffres. Des exemples des outils graphiques couramment utilisés à cette fin comprennent les diagrammes de L.J, les diagrammes de Pareto, les diagrammes de cause à effet, les histogrammes de fréquence, les graphiques de tendance, et les organigrammes.</p>					
11.2 Mesures d'amélioration du système de management de la qualité Le laboratoire identifie et entreprend des projets d'amélioration continue de la qualité?	O	P	N		2
<p><i>ISO15189:2012 Clause 4.12; 4.15</i> Note: Le laboratoire doit utiliser les activités de sa revue de direction pour améliorer de façon continue son système de management de la qualité en comparant sa performance actuelles à ses intentions exprimées dans la politique qualité et les objectifs.</p>					
11.3 Système de communication sur les activités du laboratoire Le laboratoire communique t il avec la direction régulièrement concernant les besoins pour l'amélioration continue?	O	P	N		2
<p><i>ISO15189:2012 Clause 4.15.2 (o)</i> Note: Le personnel du laboratoire devrait donner des recommandations pour les réunions de direction.</p>					
11.4 Les indicateurs de qualité (délais d'exécution, échantillons rejetés, ruptures de stock, etc.) sont-ils sélectionnés et surveillés?	O	P	N		2
<p><i>ISO15189:2012 Clause 4.12; 4.14.7</i> Note: Le laboratoire doit sélectionner un indicateur qualité en ligne avec l'atteinte de ses objectifs des phases pré-analytique, analytique et post-analytique critiques pour l'issue du patient.</p>					
11.5 Est ce que les résultats de l'évaluation des indicateurs qualité sont utilisés pour améliorer la performance du laboratoire ?	O	P	N		2
<p><i>ISO15189:2012 Clause 4.14.7; 4.15.2(f)</i> Note: Le laboratoire doit évaluer les indicateurs qualité pour s'assurer de son adéquation continue.</p>					
11.4 Le résultat des mesures prises est-il vérifié et suivi afin de déterminer l'efficacité de l'amélioration de la qualité de la performance du laboratoire ?	O	P	N		2
<p><i>ISO15189:2012 Clause 4.14.7</i> Note: Le laboratoire doit créer un plan d'action pour suivre les indicateurs qualité, et énoncé les objectifs, la méthodologie, l'interprétation, les limites, le plan d'action et les délais de mesure de chaque indicateur.</p>					
SECTION 11 : SOUS-TOTAL GESTION DES INCIDENTS et AMÉLIORATION DES PROCÉDÉS					12

Pour chaque élément, prière d'entourer Non Applicable (NA), Oui (O), Partiel (P) ou Non (N). Tous les éléments de la question doivent être présents et répondre de façon satisfaisante aux exigences pour pouvoir indiquer «oui». Fournir des explications ou observations complémentaires pour chaque réponse «non» ou «partiel».

SECTION 12. INSTALLATIONS et SÉCURITÉ

Requis	O	P	N	Commentaires	Score
12.1 Le laboratoire a-t-il évalué et déterminé la suffisance et l'adéquation de l'espace prévu et organisé l'espace pour que les stations de travail soient positionnées de façon à permettre un flux de travail optimal ?	O	P	N		2
<i>ISO15189:2012 Clause 5.2.1</i>					
<i>Note: La documentation peut être sous forme d'un plan au sol, les résultats d'un audit interne...</i>					
12.2 Les zones de soins aux patients et les zones d'analyse du laboratoire sont-elles nettement séparées les unes des autres ?	O	P	N		2
<i>ISO15189:2012 Clause 5.2.1</i>					
<i>Note: Les zones de service à la clientèle (c'est à dire salle d'attente, salle des prélèvements sanguins) doivent être nettement séparées des zones d'analyse de laboratoire. Le passage des clients ne doit pas compromettre les zones «stériles» du laboratoire. Pour des raisons de sécurité biologique, les analyses de microbiologie et de tuberculose doivent être isolées dans une ou des pièce(s) séparée(s) du laboratoire d'analyses générales.</i>					
12.3 Chaque poste de travail est-il maintenu exempt de tout encombrement et mis en place pour un fonctionnement efficace ?	O	P	N		2
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) L'emplacement/disposition du matériel facilite-t-il un déroulement optimal du travail ?					
b) Toutes les fournitures nécessaires sont-elles présentes et facilement accessibles ?					
c) Les chaises/tabourets aux postes de travail sont-ils bien adaptés à la hauteur de la paillasse et aux opérations d'analyse effectuées ?					
<i>ISO15190 Clause 6.3.5</i>					
12.4 L'environnement de travail physique est-il approprié pour les analyses ?	O	P	N		2
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) Exempt de tout encombrement ? <i>ISO 15190: 13.0</i>					
b) Bien ventilé ? <i>ISO 15190 : 6.3.3</i>					
c) Bien éclairé ? <i>ISO 15190 : 6.3.1</i>					
d) À température contrôlée pour un fonctionnement optimal des équipements ? <i>ISO 15190 : 6.3.2</i>					
e) Les filtres sont-ils vérifiés, nettoyés et / ou remplacés à intervalles réguliers, là où la climatisation est installée ?					
f) Les fils et les câbles sont-ils correctement situés et protégés du passage ?					
g) Y-a-t-il une source d'alimentation de secours					

(groupe électrogène) en état de fonctionnement ?				
h) L'équipement critique est-il branché sur des systèmes d'alimentation électrique sans interruption (onduleurs) ?				
i) L'équipement est-il correctement situé (éloigné de risques liés à l'eau, et des zones de passage) ?				
j) Des dispositions appropriées sont-elles prises pour assurer un approvisionnement en eau adéquat, y compris en eau déminéralisée ou distillée, si nécessaire ?				
j) Le travail de bureau s'effectue-t-il en dehors des zones d'analyse ?				
k) D'importantes signalisation de sécurité sont-elles affichées et respectées, notamment INTERDICTION DE MANGER, DE FUMER, DE BOIRE ?				
ISO15189:2012 Clause 5.2				
<i>Note: L'espace de laboratoire doit être suffisant pour assurer la qualité du travail, la sécurité du personnel et la capacité du personnel à mener à bien leurs tâches sans compromettre la qualité des analyses. Le laboratoire doit être propre et bien organisé, exempt de tout encombrement, bien aéré, bien éclairé et dans des fourchettes de température acceptables.</i>				
12.5 Accès au laboratoire Le laboratoire est-il correctement protégé contre tout accès non autorisé à l'aide notamment d'une signalisation appropriée ?	O	P	N	2
ISO15189:2012 Clause 5.2.2				
<i>Note: le contrôle des accès doit prendre en considération la sécurité, la confidentialité et la qualité.</i>				
12.6 Lieux de stockage du laboratoire Les lieux de stockage au froid et à température ambiante réservés au laboratoire sont-ils exempts de toutes denrées alimentaires du personnel, et les échantillons de patients sont-ils stockés séparément des réactifs et des produits sanguins dans les réfrigérateurs et congélateurs du laboratoire ?	O	P	N	2
ISO15189:2012 Clause 5.2; 5.2.4				
<i>Note: Il doit y avoir une séparation effective afin de prévenir les contaminations.</i>				
12.7 La zone de travail est-elle propre et exempte de fuites et déversements, et les procédures de désinfection sont-elles effectuées et documentées ?	O	P	N	2
ISO15189:2012 Clause 5.2.6				
<i>Note: La zone de travail doit être nettoyée régulièrement. Un désinfectant approprié doit être utilisé. Au minimum, toutes les paillasses et les surfaces de travail doivent être désinfectées au début et à la fin de chaque cycle de travail. Tous les écoulements accidentels doivent être immédiatement maîtrisés et les surfaces de travail désinfectées.</i>				
12.8 Enceinte de sécurité biologique Lorsqu'une enceinte de sécurité biologique est nécessaire pour réaliser le travail, est elle certifiée et appropriée ?	O	P	N	2
ISO 15189:2012 Clause 5.2.1.; 5.2.2				
<i>Note: Une enceinte de sécurité biologique doit être utilisée pour prévenir toute exposition aux aérosols d'échantillons ou d'organismes contagieux. Pour assurer leur bon fonctionnement et une protection complète, les enceintes de sécurité biologique nécessitent une maintenance périodique et doivent donc être entretenues en conséquence. L'enceinte de sécurité biologique doit être certifiée à nouveau conformément au protocole national ou aux exigences du fabricant.</i>				
12.9 Manuel de sécurité du laboratoire Un manuel de sécurité est-il disponible, accessible et mis à jour ?	O	P	N	2
Le manuel de sécurité comprend-il les lignes directrices sur les sujets suivants ?				
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)			
	O	P	N	
a) Précautions relatives au sang et aux liquides				

organiques					
b) Élimination des déchets dangereux					
c) Produits chimiques/matériaux dangereux					
d) Fiches de sécurité produit (MSDS)					
e) Équipement de protection individuelle					
f) Vaccination					
g) Prophylaxie post-exposition					
h) Sécurité incendie					
i) Sécurité électrique					
ISO15190 Clause 7.4					
<i>Note: Un manuel de sécurité doit être facilement accessible pour tous les employés. Le manuel doit être adapté aux besoins spécifiques du laboratoire, il doit faire l'objet du contrôle de la documentation</i>					
12.10 Élimination des déchets					2
Existe-t-il une élimination des déchets suffisante et adéquate ? Les déchets sont-ils séparés en déchets infectieux et non infectieux, les déchets infectieux étant passés à l'autoclave ?	O	P	N		
ISO15190 Clause 22					
<i>Note: Les déchets doivent être séparés en fonction de risque biologique, les déchets infectieux et non infectieux étant éliminés dans des récipients séparés. Les déchets infectieux doivent être placés dans des réceptacles qui ne fuient pas et être clairement identifiés par un symbole de danger biologique. Les instruments tranchants et les aiguilles doivent être placés dans des réceptacles résistants aux perforations. Les déchets infectieux et les réceptacles d'objets tranchants doivent être passés à l'autoclave avant d'être éliminés afin de décontaminer tout matériel potentiellement infectieux. Pour éviter toute blessure causée par des déchets exposés, les déchets infectieux doivent être incinérés, brûlés dans une fosse ou enterrés.</i>					
12.11 Produits chimiques dangereux					2
Les produits chimiques/matériaux dangereux sont-ils manipulés correctement ?	O	P	N		
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) Les produits chimiques dangereux sont-ils correctement étiquetés ?					
b) Les produits chimiques dangereux sont-ils correctement stockés afin d'assurer leur sécurité et éviter le vol ?					
c) Les produits chimiques dangereux sont-ils utilisés à bon escient, selon les MSDS ?					
d) Les produits chimiques dangereux sont-ils éliminés de manière appropriée, selon la législation nationale ou les MSDS ?					
ISO15190 Clause 17.1; 17.3					
<i>Note: Toutes les substances chimiques dangereuses doivent être étiquetées en portant le nom du produit chimique et des marquages de danger clairement indiqués. Les produits chimiques inflammables doivent être entreposés à l'abri des rayonnements solaires et en-dessous de leur point d'inflammabilité, de préférence dans une enceinte située dans un endroit bien ventilé. Les agents inflammables et corrosifs doivent être séparés les uns des autres. Un soin tout particulier doit toujours être pris lors de la manipulation des produits chimiques dangereux.</i>					
12.12 Manipulation des instruments tranchants					2
Les instruments tranchants sont-ils éliminés correctement dans des réceptacles résistants aux perforations distincts utilisés de façon appropriée ?	O	P	N		
ISO15189:2012 Clause 5.2.3					
<i>Note: Toutes les seringues, aiguilles, lancettes ou autres dispositifs de saignée aptes à transmettre une infection doivent être à usage unique et éliminés dans des réceptacles résistants aux perforations qui ne sont pas remplis à ras bord. Les réceptacles à objets tranchants doivent être clairement marqués pour avertir les manipulateurs du risque potentiel et doivent être situés dans des zones où les objets tranchants sont couramment utilisés.</i>					
12.13 La sécurité incendie					2
La sécurité incendie fait-elle partie du programme global de sécurité du laboratoire ?	O	P	N		
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel				

	(P) ou Non (N)			
	O	P	N	
a) Tous les cordons électriques, fiches et prises de courant sont-ils utilisés de manière appropriée et en bon état ?				
b) Un extincteur approprié est-il disponible, bien placé, en état de marche et régulièrement inspecté ?				
c) Un système d'alarme incendie opérationnel est-il en place dans le laboratoire ?				
d) Procède-t-on régulièrement à des exercices d'évacuation à des périodes définies?				
ISO15190 Clause 9.3; 9.7				
<i>Note: Les cordons, fiches, rallonges et prises électriques doivent être maintenus en bon état et utilisés de façon appropriée. Tout encombrement doit être évité et les cordons doivent être maintenus hors des zones de passage. Un extincteur homologué doit être facilement accessible au sein du laboratoire et être régulièrement inspecté et sa capacité opérationnelle documentée. Les extincteurs d'incendie doivent être maintenus à l'emplacement assigné et non cachés ou bloqués; la goupille et le joint doivent être intacts, les buses doivent être exemptes de tout blocage, les manomètres doivent indiquer une pression suffisante, et aucun signe d'avarie ne doit être visible. Une alarme incendie doit être installée dans le laboratoire et sa capacité opérationnelle régulièrement testée; l'ensemble du personnel doit participer aux exercices d'évacuation périodiques.</i>				
12.14 Audits de sécurité				3
Des audits ou inspections de sécurité sont-ils régulièrement effectués et documentés ?	O	P	N	
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)			
	O	P	N	
a) Y a t il un plan/programme d'audit qui fait en sorte que toutes les activités du laboratoire sont vérifiées pour leur conformité avec les exigences de sécurité?				
b) Les inspections/audits sont ils menés par des personnes autorisées?				
c) Les personnes réalisant les audits internes sont ils formés en sécurité ?				
d) Une analyse des causes est elle réalisée et des actions prises pour les non conformités/défaillances relevées ?				
e) Les preuves d'audit sont elles documentées et présentées à la direction du laboratoire et au personnel concerné pour une évaluation ?				
ISO15190 Clause 7.3.1 and 7.3.2				
<i>Note: Le programme de sécurité doit être audité et évalué au moins une fois par an par du personnel adéquatement formé.</i>				
12.15 Matériel de sécurité				2
Du matériel de sécurité standard est-il disponible et utilisé dans le laboratoire ?	O	P	N	
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)			
	O	P	N	
a) Enceinte de sécurité biologique(s) <i>ISO 15190 : 16</i>				
b) Couverts, sceaux de sécurité sur les centrifugeuse(s)				
c) Poste de lavage des mains <i>ISO 15190 : 12.7</i>				
d) Poste rince-œil, bouteille(s) et douches d'urgence où nécessaire <i>ISO 15190 : 12.10</i>				
e) Équipement de lutte contre les déversements				
f) Kit(s) de premiers soins <i>ISO 15190 : 12.9</i>				

ISO15190 Clause 5.1				
<i>Note: Il incombe à la direction du laboratoire de s'assurer que le laboratoire est doté d'équipements standard de sécurité. La liste ci-dessus est une liste partielle des éléments nécessaires. Les enceintes de sécurité biologique doivent être en place et en cours d'utilisation comme exigé. Toutes les centrifugeuses doivent être munies de couvercles. Des postes de lavage des mains doivent être conçus et équipés et des postes de lavage oculaire (ou tout autre méthode acceptable de rinçage oculaire) doivent être disponibles et fonctionnels. Les équipements de lutte contre les déversements et les kits de premiers secours doivent être conservés dans un lieu bien défini et leur état fonctionnel régulièrement vérifié.</i>				
12.16 Equipement de protection individuelle	O	P	N	2
L'équipement de protection individuelle (EPI) est-il facilement accessible au poste de travail et utilisé de manière appropriée et constante ?				
ISO15190 Clause 12				
<i>Note: Il incombe à la direction de fournir les équipements de protection individuelle appropriés (gants, blouses, lunettes de protection, etc.) dans un état utilisable. Le personnel de laboratoire doit en tout temps utiliser l'EPI dans le laboratoire. Les vêtements de protection ne doivent pas être portés à l'extérieur du laboratoire. Les gants déchirés ou contaminés doivent être remplacés immédiatement et non lavés pour être réutilisés.</i>				
12.17 Vaccination du personnel	O	P	N	2
Le personnel de laboratoire bénéficie-t-il des vaccinations appropriées et d'une surveillance médicale du personnel?				
ISO15190 Clause 11.3				
<i>Note: Le personnel de laboratoire doit se voir proposer les vaccinations appropriées, en particulier contre l'hépatite B. Le personnel peut refuser de recevoir la vaccination, mais doit alors signer un formulaire de refus qui sera conservé dans le dossier personnel de l'employé.</i>				
12.18 Prophylaxie post-exposition	O	P	N	2
Les politiques et procédures de prophylaxie post-exposition sont-elles affichées et mises en œuvre après les expositions possibles et connues ?				
ISO15190 Clause 9				
<i>Note: Le laboratoire doit disposer d'une procédure de suivi des expositions possibles et connues au VIH, au VHB ou au VHC percutanées, par les muqueuses ou par des éraflures de la peau. La procédure doit comporter une évaluation clinique et sérologique et une prophylaxie appropriée.</i>				
12.19 Les accidents du travail, blessures provenant d'équipement ou de réactifs, les blessures professionnelles, le contrôle médical ou les maladies sont-ils documentés et font ils l'objet d'une enquête ?	O	P	N	2
ISO15189:2012 Clause 5.3.1.6; 5.3.2.6; ISO15190 Clause 9				
<i>Note: Tous les accidents du travail ou maladies professionnelles doivent faire l'objet d'une enquête et être soigneusement documentés dans le registre de sécurité ou registre d'incident, selon le laboratoire. Les mesures correctives prises par le laboratoire pour faire face à un accident ou des blessures doivent également être documentées.</i>				
12.20 Formation de biosécurité	O	P	N	2
Les chauffeurs/coursiers et agents de nettoyage qui travaillent avec le laboratoire sont-ils formés en pratiques de sécurité biologique appropriées à leurs tâches ?				
ISO15189:2012 Clause 5.1.5(d); ISO15190 Clause 5.10				
<i>Note: Tout le personnel doit être formé en prévention ou contrôle des effets des incidents défavorables.</i>				
12.21 Agent de sécurité au laboratoire	O	P	N	2
Un agent de sécurité qualifié a-t-il été désigné pour mettre en œuvre et effectuer un suivi du programme de sécurité en laboratoire, ce qui inclut la formation des autres membres du personnel ?				
ISO15190 Clause 7.10				
<i>Note: Un agent de sécurité doit être désigné pour mettre en œuvre et suivre le programme de sécurité, coordonner la formation à la sécurité, et gérer les problèmes concernant la sécurité. Cet agent doit recevoir une formation en matière de sécurité.</i>				
SECTION 12 : SOUS-TOTAL INSTALLATIONS ET SÉCURITÉ				43

SYNTHÈSE

Aspects positifs constatés

Défis constatés

RECOMMANDATIONS

Voir le tableau des non conformités attaché

Critères du processus SLIPTA certification à 5 étoiles et préparation à l'accréditation aux normes internationales)

- 1. Pour au moins 80% des échantillons les résultats des analyses sont rendus par le laboratoire dans le délai d'exécution précisé (et documenté) par le laboratoire en collaboration avec ses clients.** *On entend par délai d'exécution le temps écoulé entre la réception de l'échantillon au laboratoire et le compte rendu des résultats.*
- 2. Validation ou vérification des méthodes d'analyse utilisées par le laboratoire.**
- 3. Les procédures de contrôle qualité interne (CQI) sont appliquées pour toutes les méthodes d'analyse utilisées par le laboratoire.**
 En principe, chaque kit d'analyse dispose d'un ensemble de contrôles positifs et négatifs qui doivent être inclus dans chaque analyse. Ces contrôles inclus dans le kit d'analyse sont considérés comme des contrôles internes, tandis que d'autres contrôles inclus dans l'opération d'analyse sont considérés comme des contrôles externes. Les fiches de données du CQ et les résumés des mesures correctives appliquées sont conservés pour documentation et discussion avec l'auditeur.
- 4. Les scores des deux derniers tests de compétence sont de 80% ou plus.**
 Les résultats des tests de compétence (TC) doivent être obtenus dans les 15 jours suivant la réception du panel. Les laboratoires qui obtiennent un score inférieur à 80% sur deux épreuves consécutives du TC perdront leur certification, jusqu'à ce qu'ils réussissent à démontrer avec succès qu'ils ont réalisé un score de 80% ou plus à deux épreuves de TC consécutives. Les résultats de TC non valides doivent être abordés et des mesures correctives prises.

Zéro étoile	1 étoile	2 étoiles	3 étoiles	4 étoiles	5 étoiles
(0-150 points)	(151-177 points)	(178-205 points)	(206-232 points)	(233-260 points)	(261-275 points)
< 55 %	55-64 %	65-74 %	75-84 %	85-94 %	≥ 95 %

BIBLIOGRAPHIE

1. AS4633(ISO15189)Field Application Document:2009
2. Centers for Disease Control-Atlanta-Global AIDS Program.(2008).Laboratory Management Frameworkand Guidelines. Atlanta, GA: Katy Yao, PhD.
3. CLSI/NCCLS.Application of a Quality Management System Model for Laboratory Services; Approved Guideline—Third Edition. CLSI/NCCLS document GP26-A3. Wayne, PA: NCCLS; 2004. www.clsi.org
4. CLSI/NCCLS.A Quality Management System Model for Health Care; Approved Guideline—Second Edition. CLSI/NCCLS document HS01-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004. www.clsi.org
5. College of American Pathologists, USA.(2010). Laboratory General and Chemistry and Toxicology Checklists.
6. World Health Organization /PanAmerican Health Organization—US Centers for Disease Control and Prevention/

Department of Health and Human Services Joint Initiative, Caribbean Guidance on the Stepwise Improvement Process for Strengthening Laboratory Quality Management Systems towards Accreditation, October 2012

7. International Standards Organization, Geneva (2007) Medical Laboratories–ISO15189: Particular Requirements for Quality and Competence, 2nd Edition
8. International Standards Organization, Geneva (2012) Medical laboratories–ISO15189:2012, Requirements for quality and competence, (3rd edition)
9. Ministry of Public Health, Thailand.(2008). Thailand Medical Technology Council Quality System Checklist.
10. National Institutes of Health, (2007, Feb 05). DAIDS Laboratory Assessment Visit Report. Retrieved July 8, 2008, from National Institutes of Health Web site: <http://www3.niaid.nih.gov/research/resources/DAIDSClinRsrch/Laboratories.htm>
11. National Institutes of Health, (2007, Feb 05). Chemical, Laboratory: Quality Assurance and Quality Improvement Monitors. Retrieved July 8, 2008, from <http://www3.niaid.nih.gov/research/resources/DAIDSClinRsrch/Laboratories.htm>
12. National Institutes of Health, (2007, Feb 05). Laboratory: Chemical, Biohazard and Occupational Safety, Containment and Disposal. Retrieved July 8, 2008, from <http://www3.niaid.nih.gov/research/resources/DAIDSClinRsrch/Laboratories.htm>
13. Pharmaceutical Product Development (PPD), Wilmington, North Carolina, Laboratory Report (2007). <http://www.ppd.com/>.
14. South African National Accreditation System (SANAS). (2005). Audit Checklist, SANAS 10378:2005.
15. USAID Deliver Project. The Logistics Handbook. (2007).
16. WHO, WHO Guide for the Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation in the African Region (with checklist), <http://www.afro.who.int/en/clusters-a-programmes/hss/blood-safety-laboratories-a-health-technology/blt-highlights/3859-who-guide-for-the-stepwise-laboratory-improvement-process-towards-accreditation-in-the-african-region-with-checklist.html>