



**QUESTIONNAIRE D'AUTO-ÉVALUATION
PRÉPARATION DE L'ÉVALUATION SUR SITE
SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012**

SH FORM 03
Révision 02

Section Santé Humaine

| Questions | Oui | Non | N/A | Références documents et commentaires |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| Existe-t-il des organigrammes décrivant l'organisation du laboratoire incluant chacun des sites ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Si oui, ces organigrammes incluent-ils : | | | | o |
| - L'organisation qualité ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| - Les opérations techniques ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| - Les services de soutien (personnel, informatique, achats, ...) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| - Les relations avec tout autre organisme dont il dépend ou à qui il appartient (Etablissement de Santé, SCM, GCS, o) et/ou auquel il peut être associé (par exemple, autre(s) laboratoire(s), société(s), Etablissement de Santé, SCM, o) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Les responsabilités, autorités et les rapports entre tous les membres du personnel sont-ils spécifiés ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Le laboratoire fait-il appel à du personnel vacataire ou stagiaire ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Un responsable qualité (ou titre équivalent) a-t-il été nommé parmi un membre du personnel du laboratoire ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Des suppléants (responsables adjoints) ont-ils été nommés pour les fonctions clés ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Si oui, quelles fonctions sont concernées ? | | | | o |
| Existe t-il des processus de communication internes au laboratoire (notamment concernant l'efficacité du Système de Management de la Qualité) et externes au laboratoire (notamment avec les « clients ») ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Si oui, préciser : | | | | o |
| 4.2. Système de management de la qualité | | | | |
| Le système de management est-il organisé selon une approche processus ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Le laboratoire dispose-t-il d'un manuel qualité ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |

| Questions | Oui | Non | N/A | Références documents et commentaires |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| Comprend- il une déclaration de politique qualité ou des références à celle-ci ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Si oui, définit-elle : | | | | o |
| - les domaines et les niveaux de services fournis selon les sites, | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| - les objectifs du SMQ du laboratoire, | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| - l'engagement du laboratoire et du personnel à respecter son SMQ en conformité avec la norme ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Le manuel qualité contient-il les informations suivantes : | | | | o |
| - la description du système de management de la qualité, | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| - la présentation de la structure documentaire, | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| - les références aux procédures de soutien (y compris techniques), | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| - les rôles et responsabilités de la direction technique et du responsable qualité ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| 4.3. Maîtrise des documents | | | | |
| Existe-t-il une/des procédure(s) visant à assurer la maîtrise de la documentation : | | | | o |
| - interne ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| - externe (normative, réglementaire, de référence, documentation fournisseur, o) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Les documents sont-ils accessibles, conservés et/ou modifiés dans des systèmes informatiques ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Si oui, existe-t-il une/des procédure(s) assurant ce type de gestion ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Existe-t-il une/des procédure(s) permettant d'assurer : | | | | o |
| - l'identification unique de chaque document du SMQ ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| - la revue et l'approbation des documents ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| - la diffusion des documents ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| - la revue périodique des documents ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| - la gestion de la documentation périmée (conservation/archivage) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Les documents en vigueur sont-ils accessibles et disponibles sur leurs lieux d'utilisation ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |

| Questions | Oui | Non | N/A | Références documents et commentaires |
|---|--------------------------|--------------------------|-----|---|
| Les modifications manuscrites des documents sont-elles autorisées ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Le laboratoire possède-t-il une liste des documents avec l'état de leur diffusion ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |

4.4. Contrats de prestations

| | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| Les clients (patients/médecins prescripteurs, o) du laboratoire sont-ils : | | | | o |
| - internes à l'organisme ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| - externes à l'organisme ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Le laboratoire réalise-t-il ses examens sur la base : | | | | o |
| - de contrats/conventions ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| - de demandes ponctuelles ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Existe-t-il une/des procédure(s) relative(s) à la revue de contrats ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Cette procédure aborde-t-elle, entre autres, les items suivants : | | | | o |
| - conditions pré-analytiques et renseignements cliniques si nécessaire, | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| - ressources (personnel, matériels), | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| - méthodes utilisées, | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| - sous-traitance, | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| - délai de réalisation des examens, | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| - interprétation particulière, | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| - modalités et délai dans la « transmission » du compte-rendu, | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| - modalités de gestion des examens urgents | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| - conservation ou restitution de l'échantillon. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Les enregistrements des revues (contrats, prescriptions en lien également avec le paragraphe 5.4.6), modifications significatives et discussions pertinentes avec le client (patient/médecin prescripteur) sont-ils conservés ? | | | | o |

4.5. Examens transmis à des laboratoires sous-traitants

| | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| Le laboratoire est-il amené à faire appel à des laboratoires sous-traitants ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Si oui, dans quel cadre (examens spécialisés, en cas de panne, o) et pour quel type d'examens ? | | | | o |
| | | | | o |
| | | | | o |

| Questions | Oui | Non | N/A | Références documents et commentaires |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| Selon quels critères ces sous-traitants sont-ils sélectionnés ? | | | | o |
| - accréditation | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| - autres : | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Des accords ou contrats (contrats de coopérations, o), périodiquement revus, ont-ils été mis en place avec ces laboratoires sous-traitants ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Les clients (patients, médecins prescripteurs, o) sont-ils avertis des examens sous-traités ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Le laboratoire a-t-il pris des dispositions pour assurer qu'il communique bien aux clients (patients, médecins prescripteurs, o) les résultats et conclusions techniques transmis par le laboratoire sous-traitant ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Sous quelle(s) forme(s) les résultats des examens sous-traités sont-ils transmis : | | | | o |
| - par le sous-traitant, au laboratoire demandeur, | | | | o |
| - puis par le laboratoire au client (retranscription, transmission compte-rendu original, o) ? | | | | o |
| Dans le cas de retranscription de compte-rendu d'un sous-traitant, le laboratoire a-t-il mis en place une procédure de vérification des transcriptions ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| - Le laboratoire a-t-il défini dans ses dispositions, si dans le cas d'une sous-traitance, le rapport est rendu sous accréditation ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| - Le laboratoire conserve-t-il des enregistrements du compte-rendu dans le dossier : | | | | o |
| o du patient ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| o du laboratoire ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |

4.6. Service externes et approvisionnement

| | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--|---|
| Le laboratoire a-t-il défini une politique de sélection et d'achat des services (métrologie, organisme de EQ,..) et fournitures (équipements, réactifs et consommables) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
|---|--------------------------|--------------------------|--|---|

| Questions | Oui | Non | N/A | Références documents et commentaires |
|---|--------------------------|--------------------------|-----|---|
| La confidentialité et l'intégrité des enregistrements sont-elles assurées ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Si oui, comment ? | | | | o |
| | | | | o |
| | | | | o |
| Le laboratoire a-t-il défini une politique au sujet des durées de conservation pour chaque type d'enregistrements qualité et techniques ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Si oui, quelle est-elle ? | | | | o |
| | | | | o |

4.14. Evaluation et audits

| | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| Le laboratoire procède-t-il régulièrement à la revue : | | | | o |
| - des prescriptions reçues ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| - des procédures concernant le prélèvement (y compris les volumes prélevés) et la conservation des échantillons ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Si oui, comment ? | | | | o |
| | | | | o |
| Le laboratoire procède-t-il à des audits internes ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Si oui, existe-t-il : | | | | o |
| - une/des procédure(s) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| - un/des planning(s) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| A quelle fréquence sont-ils organisés ? | | | | o |
| | | | | o |
| Les audits internes couvrent-ils tous les éléments du SMQ, aussi bien les aspects organisationnels/de management que techniques ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Le(s) auditeur(s) est/sont-il(s) qualifié(s)/habilité(s) pour procéder aux audits ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Si oui, selon quels critères et méthodes ? | | | | o |
| | | | | o |

| Questions | Oui | Non | N/A | Références documents et commentaires |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| Les audits internes sont-ils confiés à des auditeurs externes au laboratoire ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| - Si oui, le laboratoire a-t-il une preuve de leur qualification ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Si oui, préciser laquelle : | | | | o |
| - Le laboratoire a-t-il établi un contrat de prestations ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Les actions correctives et préventives qui découlent des audits internes et/ou externes sont-elles enregistrées, documentées et réalisées dans des délais convenus ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Le laboratoire a-t-il des dispositions de gestion des risques ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Si oui, préciser les quelles ; | | | | o |
| | | | | o |

4.15. Revue de direction

| | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| Le laboratoire procède-t-il à des revues de direction ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Si oui, existe-t-il une procédure ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| A quelle fréquence sont-elles organisées ? | | | | o |
| | | | | o |
| Le laboratoire a-t-il mis en place des dispositions dans le cas où la revue n'est pas réalisée à la période prévue ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Quelles fonctions participent à ces revues ? | | | | o |
| | | | | o |
| Les objectifs du système de management y sont-ils définis/revus ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Les actions qui en découlent sont-elles documentées et réalisées dans des délais convenus ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Le laboratoire assure-t-il de la diffusion des conclusions de la revue à l'ensemble du personnel ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |

5. Exigences techniques

5.1. Personnel

| | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure de gestion des ressources humaines (recrutement, formation, qualification, habilitation, o) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| | | | | o |
| | | | | o |

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

PREPARATION DE L'ÉVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012

| Questions | Oui | Non | N/A | Références documents et commentaires |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| Existe-t-il des procédures d'étalonnage et de vérification, comprenant notamment l'évaluation de l'incertitude associée aux résultats d'étalonnage ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 |
| Un programme documenté de maintenance permettant de démontrer l'adéquation de l'étalonnage et du fonctionnement des instruments et des systèmes analytiques a-t-il été élaboré et mis en œuvre ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 |
| Les matériels sont-ils identifiés ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 |
| Des enregistrements concernant les matériels et des instructions concernant leur gestion, leur utilisation et leur maintenance sont-ils établis ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 |
| Existe-t-il des instructions concernant la gestion des matériels défectueux ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 |
| Existe-t-il des instructions visant à réduire ou éviter les contaminations et détérioration des matériels (manipulation, transport, etc) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 |
| Le laboratoire dispose-t-il de procédure(s) de paramétrage de ses matériels ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 |
| Des enregistrements concernant les réactifs et consommables et des instructions concernant leur gestion, leur acceptation et leur utilisation sont-ils établis ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 |
| Le laboratoire utilise-t-il des réactifs distribués non marqués CE ou élaborés par lui ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 |
| Si oui, est-il assuré de leurs performances ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 |
| Existe-t-il des instructions concernant la gestion des événements indésirables liés aux matériels, réactifs et consommables, dont le signalement aux autorités compétentes le cas échéant ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 0 |

| Questions | Oui | Non | N/A | Références documents et commentaires |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| Le laboratoire a-t-il pris des dispositions quant : | | | | o o o o o o o o o o o o o o o o o o |
| - au transport, | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o o o o o o o o o o o o o o o o o o |
| - à la réception (enregistrement), avec critères d'acceptation, | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o o o o o o o o o o o o o o o o o o |
| - à la conservation/stockage, | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o o o o o o o o o o o o o o o o o o |
| des échantillons primaires (échantillons biologiques) ? | | | | o o o o o o o o o o o o o o o o o o |
| Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure pour le traitement des échantillons primaires (échantillons biologiques) urgents ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| 5.5. Processus analytiques | | | | |
| Le laboratoire utilise-t-il des procédures analytiques (y compris sélection et aliquotage des échantillons) adaptées aux besoins de ses clients (patients/médecins prescripteurs, o) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Le laboratoire utilise-t-il des protocoles fournisseurs (portée flexible standard de type A selon document SH REF 08) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Le laboratoire adapte-il des protocoles fournisseurs, par exemple modification d'une température et/ou d'un temps d'incubation (portée flexible étendue de type B selon document SH REF 08) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Le laboratoire développe-t-il des méthodes en interne (portée flexible étendue de type B selon document SH REF 08) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure de gestion de la portée flexible (besoins ; ressources : personnel, matériels ; achats, informatique ; responsabilités ; validation, métrologie, communication avec le Cofrac,.. cf. document SH REF 08)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Le laboratoire a-t-il une liste détaillée des examens correspondant à sa portée d'accreditation (cf. document SH FORM 06) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Le laboratoire a-t-il procédé à la validation/vérification sur site de ses méthodes analytiques ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Si oui, des dossiers de validation/de vérification sur site sont-ils disponibles et une procédure de validation a-t-elle été rédigée ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Le laboratoire a-t-il identifié les sources d'incertitudes (analyse de risque) et points critiques des méthodes ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Les facteurs ayant une influence sont-ils maîtrisés ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o o o o o o o o o o o o o o o o o o |

| Questions | Oui | Non | N/A | Références documents et commentaires |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| Le laboratoire a-t-il évalué l'incertitude sur les résultats de mesures quantitatifs ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Quelle approche est utilisée ? o o o o o o o o o o o o o o o o . | | | | o |
| Le laboratoire a-t-il défini ses intervalles de références biologiques ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Si oui, procède-t-il périodiquement à leur revue ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Le laboratoire possède-t-il une liste de ses méthodes/instructions analytiques à jour incluant les exigences relatives aux échantillons primaires (échantillons biologiques) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Les procédures et instructions analytiques concernant la réalisation des examens sont-elles disponibles au poste de travail ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Le laboratoire procède-t-il à une revue périodique de ses instructions et méthodes analytiques ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Les responsabilités relatives à cette revue sont elles définies ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| 5.6. Garantie de qualité des résultats | | | | |
| Des systèmes de contrôle interne de qualité (CIQ) sont-ils en place, permettant d'assurer la qualité des résultats rendus ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Le laboratoire a-t-il défini ses dispositions en termes de stratégie de passage de ces contrôles (définition de série, de niveau, de tolérance et d'exploitation) sur la base d'une analyse argumentée ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Le laboratoire participe-t-il à des comparaisons interlaboratoires (évaluation externe de la qualité EEQ, ou contrôle externe de qualité CEQ) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Si oui, dans quels programmes et pour quels types d'examens ? | | | | o |
| | | | | o |

| Questions | Oui | Non | N/A | Références documents et commentaires |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| Le laboratoire a-t-il mis en place un mécanisme lui permettant d'évaluer la qualité de ses résultats analytiques pour lequel il n'existe pas de comparaisons interlaboratoires ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Si oui, lesquels et pour quels types d'examens ? | | | | o |
| | | | | o |
| Les données de contrôle de la qualité des examens : | | | | o |
| - sont-elles exploitées de façon à pouvoir détecter les dérives éventuelles ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| - sont-elles communiquées au personnel intéressé du laboratoire ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Le laboratoire procède-t-il à la corrélation de ses systèmes analytiques de mesure pour des examens réalisés selon différentes méthodes, avec différents équipements ou sur différents sites ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Si oui, comment et pour quels types d'examens et équipements (automates) ? | | | | o |
| | | | | o |

5.7. Processus postanalytiques

| | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| Le laboratoire procède-t-il à la revue systématique des résultats en rapport avec la situation clinique des patients et à l'autorisation de leur diffusion (validation) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Le laboratoire a-t-il habilité du personnel pour cette tâche ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Le laboratoire utilise-t-il un système expert ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| Le laboratoire a-t-il défini des critères d'utilisation de son système expert (examens concernés, interférences liées à l'échantillon, o) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Ce système est-il validé ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Est-il interruptible ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Une politique concernant le stockage des échantillons (primaire et autres) a-t-elle été définie ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Existe-t-il des dispositions spécifiques en période de permanence ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Si oui, lesquelles ? | | | | o |
| | | | | o |

| Questions | Oui | Non | N/A | Références documents et commentaires |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------------------|
| 5.8. Compte-rendu des résultats | | | | |
| La traçabilité de la validation des comptes rendus est-elle : | | | | o o o o o o o o o o o o o o o o o o |
| - informatique ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o o o o o o o o o o o o o o o o o o |
| - manuscrite ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o o o o o o o o o o o o o o o o o o |
| Le laboratoire est-il amené à émettre des commentaires et interprétations sur les résultats d'examens ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o o o o o o o o o o o o o o o o o o |
| Les bases sur lesquelles reposent ces commentaires et interprétations sont-elles formalisées ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o o o o o o o o o o o o o o o o o o |
| Le laboratoire a-t-il défini les délais d'obtention des résultats en accord avec ses clients ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o o o o o o o o o o o o o o o o o o |
| Le laboratoire a-t-il formalisé les pratiques si ces délais ne sont pas respectés ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o o o o o o o o o o o o o o o o o o |
| 5.9. Diffusion des résultats | | | | |
| Le laboratoire dispose-t-il de procédures concernant la diffusion des résultats d'examens (écrit / oral) aux patients et aux prescripteurs ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o o o o o o o o o o o o o o o o o o |
| Le laboratoire a-t-il défini une liste de personnes autorisées à diffuser les résultats ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o o o o o o o o o o o o o o o o o o |
| Le laboratoire a-t-il prévu de transmettre les résultats d'examens par téléphone, télex, télécopie ou autres moyens électroniques ou électromagnétiques ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o o o o o o o o o o o o o o o o o o |
| Si oui, une convention de preuve est-elle établie entre le laboratoire et ses clients (patients/médecins prescripteurs, o) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o o o o o o o o o o o o o o o o o o |
| Le laboratoire a-t-il pris des dispositions (procédures) pour avertir le prescripteur dans le cas de résultats "d'alerte" ou "critiques" ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o o o o o o o o o o o o o o o o o o |
| Dans le cas où cela se produit, le laboratoire procède-t-il à l'enregistrement des mesures prises ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o o o o o o o o o o o o o o o o o o |
| Le laboratoire dispose-t-il de procédure(s) concernant la modification des comptes rendus ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o o o o o o o o o o o o o o o o o o |
| 5.10. Gestion des informations de laboratoire | | | | |
| Le laboratoire dispose-t-il de procédures pour garantir la confidentialité permanente des informations des patients ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o o o o o o o o o o o o o o o o o o |

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012

| Questions | Oui | Non | N/A | Références documents et commentaires |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| Le laboratoire a-t-il défini les responsabilités en termes de gestion du système d'information (accès, saisie, modification, diffusion) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| Le laboratoire s'est-il assuré que les données d'analyses informatisées (SIL, logiciels, informatique embarquée sur les équipements de mesure et automates) sont protégées, et que le système informatique est validé et protégé ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Si, oui ces dispositions traitent-elles de : | | | | o |
| - l'accès aux données ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| - la sauvegarde des données ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| - l'intégrité/protection des données ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| - la vérification de la saisie manuelle des données ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Le laboratoire a-t-il des dispositions lui permettant d'assurer l'activité du laboratoire en cas de panne des systèmes d'information ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Le laboratoire a-t-il développé des logiciels dans le cadre de ses activités d'analyses ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o |
| Si oui, ces logiciels sont-ils : | | | | o |
| - validés avant emploi ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |
| - protégés contre des modifications involontaires ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o |

COMMENTAIRES :

GLOSSAIRE

Action corrective : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.

Action préventive : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable détectée.

Audit interne : vérification périodique et systématique, menée pour les besoins du laboratoire, de l'application du système de management, de sa pertinence et de sa conformité aux exigences externes applicables.

Convention de preuve : document établi en accord entre le laboratoire et le client, décrivant le niveau de garantie apporté par un système de transmission électronique des rapports sur les résultats, en connaissance duquel le client donne son accord au laboratoire pour l'utilisation du système en question pour l'émission des rapports sur les résultats qui le concernent (cf SH GTA 02).

Critique : affectant la validité et/ou l'exactitude des résultats, ou l'aptitude du système de management à satisfaire le client en conformité avec les normes applicables.

Echantillon biologique : une ou plusieurs parties issu du prélèvement sur un système (= "échantillon primaire").

Fournitures : équipements, réactifs et consommables.

Matériel : élément appartenant aux équipements, instruments, réactifs, matériaux de référence, consommables, systèmes analytiques, logiciels, etc.

Non-conformité : opération, technique ou organisationnelle, présentant un écart par rapport aux exigences du système de management de la qualité ou aux résultats attendus.

Exemples : acceptation d'un spécimen impropre à l'analyse, protocole d'analyse non respecté, présentation des comptes rendus incorrecte, retard dans la remise des rapports, périodicité de raccordement d'équipements non respectée, présence de documents ou de réactifs périmés sur les postes de travail, audit interne réalisé en retard ou par du personnel non qualifié, etc.

Qualification : aptitude à l'emploi. Pour pouvoir réaliser des tâches spécifiées, les opérateurs doivent être qualifiés, selon un processus décrit et dont l'application est prouvée. Ils sont autorisés/habilités par le laboratoire pour réaliser ces tâches de manière autonome.

Revue : relecture avant approbation. Exemple : revue des documents, revue de contrat, revue de spécifications produits avant achat, etc.

Revue de direction : état de l'adéquation et de la pertinence du système de management de la qualité du laboratoire par rapport aux finalités et objectifs qualité du laboratoire.

Traçabilité : selon le contexte, traçabilité documentaire ou traçabilité métrologique.

Traçabilité documentaire : aptitude à démontrer par des enregistrements l'application du système de management ;

Traçabilité métrologique : preuve de raccordement d'un équipement ou d'un matériau de référence aux étalons nationaux ou internationaux, et des résultats de mesures au système international d'unités.

Validation/vérification sur site : La validation est la confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites.

Exemples : validation d'une méthode, validation d'un logiciel, validation des spécifications d'un réactif, validation d'un rapport sur les résultats.

Dans le cas d'utilisation de méthodes reconnues (ex : protocoles fournisseurs, etc.), la validation correspond à une vérification sur site.

ANNEXE 1
PREPARATION DE L'ÉVALUATION SUR SITE DES EXAMENS DE BIOLOGIE MEDICALE DELOCALISES (EBMD) SELON LA NORME NF EN ISO 22870

N/A : non applicable

| Questions | Oui | Non | N/A | Références documents et commentaires |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| 4. Exigences relatives au management | | | | |
| 4.1. Organisation et management | | | | |
| L'organigramme décrivant l'organisation du laboratoire et incluant chacun des sites, intègre-t-il l'activité de EBMD ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o .. o .. o .. |
| Les responsabilités, autorités et les rapports entre tous les intervenants (personnel du laboratoire, services cliniques, o) sont-ils spécifiés ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o .. o .. o .. |
| Un groupe de encadrement a-t-il été créé ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o .. o .. |
| Si oui, est-il constitué : | | | | o .. |
| - de représentants du laboratoire ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o .. |
| - de membres de l'administration ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o .. |
| - de membres des équipes cliniques (médecins et infirmiers) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | o .. o .. |
| Existe-t-il des processus relatifs aux EBMD (enregistrements, documents) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o .. o .. |
| Les responsabilités dans le cadre des EBMD ont-elles été définies ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o .. o .. |
| Les décisions liées aux positions prises par le groupe de encadrement (définition du domaine d'utilisation des EBMD à autoriser en fonction du besoin clinique, de la faisabilité, o) sont-elles conservées ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o .. o .. o .. o .. |
| 4.2. Système de management de la qualité | | | | |
| Le laboratoire a-t-il nommé un responsable qualité en charge des EBMD ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o .. o .. |
| Les objectifs qualité ont-ils été définis dans le cadre des EBMD ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o .. o .. |
| Le manuel qualité du laboratoire comporte-t-il : | | | | o .. |
| - Une politique qualité concernant les EBMD ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o .. o .. |
| - Le descriptif des processus, procédures ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o .. o .. |

| Questions | Oui | Non | N/A | Références documents et commentaires |
|--|--------------------------|--------------------------|-----|--|
| 4.9. Identification et maîtrise des non-conformités | | | | |
| Existe-t-il une/des procédure(s) à mettre en œuvre en cas de dispositifs EBMD non conformes ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | 0 .. 0 .. 0 .. |
| En cas de non-conformités, les responsabilités de leur gestion et de l'autorisation d'arrêt des activités, de leurs reprises sont-elles définies ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | 0 .. 0 .. 0 .. |
| 4.10. Actions correctives | | | | |
| Le traitement des actions correctives est-il réalisé selon la même procédure que celle mise en place au laboratoire ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | 0 .. 0 .. 0 .. |
| Si non, préciser : | | | | 0 .. |
| 4.11. Actions préventives | | | | |
| Le traitement des actions préventives est-il réalisé selon la même procédure que celle mise en place au laboratoire ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | 0 .. 0 .. 0 .. |
| Si non, préciser : | | | | 0 .. |
| 4.12. Amélioration continue | | | | |
| Le laboratoire réalise-t-il des audits pour vérifier la tenue des enregistrements ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | 0 .. 0 .. |
| - A quelle périodicité ? | | | | 0 .. |
| 4.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques | | | | |
| Existe-t-il des une/des procédure(s) relative(s) à la gestion des enregistrements qualité et techniques des EBMD ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | 0 .. 0 .. 0 .. |
| Si non, dans quelle procédure du laboratoire la gestion des enregistrements propres aux EBMD est-elle décrite ? | | | | 0 .. |

| Questions | Oui | Non | N/A | Références documents et commentaires |
|--|--------------------------|--------------------------|-----|--|
| 4.14. Audits internes | | | | |
| Le laboratoire procède-t-il à des audits internes dans le(s) service(s) EBMD ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o .. o .. |
| Le(s) rapport(s) d'audit sont-ils diffusés à la direction et au groupe d'encadrement ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o .. o .. |
| 4.15. Revue de direction | | | | |
| La revue de direction intègre-t-elle le bilan des activités EBMD ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o .. o .. |
| Les items suivants y-sont-ils abordés : | | | | o .. |
| - Revue précédente (objectifs) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o .. |
| - Audit | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o .. |
| - Retours patient/médecin prescripteur | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o .. |
| - Actions préventives et correctives | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o .. |
| - Evolution du SMQ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o .. |
| Les évolutions suite à la revue de direction sont-elles intégrées aux nouvelles politiques, procédures, etc ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o .. o .. |
| Si oui, une personne a-t-elle été désignée pour intégrer ces évolutions dans le SMQ ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o .. o .. |
| | | | | |
| 5. Exigences techniques | | | | |
| 5.1. Personnel | | | | |
| Le laboratoire a-t-il formulé une politique des ressources humaines (recrutement, formation, qualification, habilitation, etc) propre aux EBMD ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o .. o .. o .. o .. |
| Existe-t-il des descriptions de fonction pour le personnel procédant aux EBMD ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o .. o .. |
| Un responsable de la formation du personnel procédant aux EBMD a-t-il été nommé ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o .. o .. |
| Chaque membre du personnel procédant aux EBMD a-t-il suivi une formation adéquate ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o .. o .. |
| Le laboratoire procède-t-il à l'habilitation du personnel procédant aux EBMD ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o .. o .. |
| Si oui, le laboratoire a-t-il défini des critères d'habilitation ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | o .. o .. |

| Questions | Oui | Non | N/A | Références documents et commentaires |
|---|--------------------------|--------------------------|-----|--|
| Le maintien des qualifications et/ou la compétence du personnel autorisé/habilité est-il assuré ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ .. |
| Si oui, sur quels critères ? | | | | õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ .. |
| | | | | õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ .. |

5.2. Locaux et conditions environnementales

| | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--|--|
| L'environnement de travail est-il déterminé et géré conformément aux exigences des EBMD et des recommandations fournisseurs ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ .. |
| | | | | õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ .. |
| | | | | õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ .. |

5.3. Matériel de laboratoire

| | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--|--|
| Le laboratoire a-t-il nommé un responsable en charge du matériel, des réactifs, matériaux ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ .. |
| Existe-t-il des instructions concernant la gestion des matériels défectueux ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ .. |
| Existe-t-il des une/des procédure(s) relative(s) à la maintenance du matériel EBMD ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ .. |
| Le laboratoire a-t-il prévu des maintenances régulières du matériel ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ .. |
| Si oui, à quelle fréquence ? | | | | õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ .. |
| | | | | |

5.4. Procédures pré-analytiques

| | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--|--|
| Le service procédant aux EBMD dispose-t-il d'une procédure concernant les échantillons primaires (échantillons biologiques), dont il a la charge ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ .. |
| | | | | õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ .. |
| | | | | õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ .. |
| | | | | õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ .. |

5.6. Assurer la qualité des procédures analytiques

| | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--|--|
| Le laboratoire procède-t-il à la corrélation entre les contrôles qualité du laboratoire central et ceux du service réalisant les EBMD ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ .. |
| Si oui, à quelle fréquence ? | | | | õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ .. |
| õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ õ | | | | |

| Questions | Oui | Non | N/A | Références documents et commentaires |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| Le laboratoire participe-t-il à des comparaisons interlaboratoires (évaluations externes de la qualité EEQ ou contrôles externes de qualité CEQ) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | õ .. õ .. õ .. õ .. |
| Si il n'existe pas de comparaisons interlaboratoires, un programme de contrôle interne a-t-il été mis en place ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | õ .. õ .. õ .. |
| Les données des contrôles qualité sont elles communiquées et revues par le groupe de encadrement et le directeur du laboratoire (ou personne qualifiée) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | õ .. õ .. õ .. õ .. |

5.8. Compte-rendu des résultats

| | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--|--|
| Les résultats EBMD sont-ils clairement identifiés dans le compte-rendu et distincts de ceux du laboratoire central ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | õ .. õ .. õ .. |
| Le nom de la personne effectuant le EBMD est-il enregistré ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | õ .. õ .. |