



**World Health
Organization**

REGIONAL OFFICE FOR **Africa**

Processus Graduel d'Amélioration de la Qualité des Laboratoires en vue de leur Accréditation (SLIPTA)

Liste de contrôle - Version 3:2023

Pour les laboratoires cliniques et de santé publique

Introduction

Les laboratoires de biologie médicale jouent un rôle essentiel dans la prise de décisions cliniques et fournissent aux cliniciens des informations qui contribuent à la prévention, au diagnostic, au traitement et à la gestion des maladies. Cependant, en raison d'investissements inadéquats, de nombreux laboratoires médicaux en Afrique ne disposent pas d'infrastructures, d'équipements et de ressources nécessaires pour fournir un service efficace et de qualité. Bien que la dernière décennie ait été marquée par des avancées significatives dans le renforcement des systèmes de laboratoire en Afrique, des défis subsistent dans la plupart des pays à tous les niveaux de leurs systèmes. Par conséquent, le renforcement des systèmes et des services de laboratoire demeure une priorité. La mise en place d'un processus permettant aux laboratoires d'établir et de contrôler des systèmes de gestion en vue de l'obtention d'une accréditation selon les normes internationales reste un outil précieux pour les pays afin d'améliorer la qualité des services de laboratoire de manière progressive et durable.

Conformément aux fonctions essentielles de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), à savoir l'établissement de normes et le renforcement des capacités institutionnelles, le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique (AFRO), en collaboration avec la Société africaine de médecine de laboratoire (ASLM), les Centres américains de contrôle et de prévention des maladies (CDC) et les pays hôtes, a mis en place le processus graduel d'amélioration de la qualité des laboratoires en vue de l'accréditation (SLIPTA) afin de renforcer les systèmes de gestion des laboratoires de ses États membres. Le SLIPTA est un cadre permettant d'améliorer la qualité des laboratoires médicaux dans les pays en développement afin de répondre aux exigences de la norme 15189 de l'Organisation internationale de normalisation (ISO). Il s'agit d'un processus qui permet aux laboratoires de développer et de documenter leur capacité à détecter, identifier et signaler rapidement toutes les maladies d'importance pour la santé publique qui peuvent être présentes dans les échantillons cliniques.

Cette initiative a été lancée par plusieurs résolutions importantes, notamment la résolution AFR/RC58/R2 de l'OMS sur le renforcement des laboratoires de santé publique, adoptée par les États membres lors de la 58^{ème} session du Comité régional en septembre 2008 à Yaoundé (Cameroun), et la déclaration de Maputo de 2003 visant à renforcer les systèmes de laboratoire. Ce processus d'amélioration de la qualité en vue de l'accréditation offre en outre une possibilité d'apprentissage et une voie pour l'amélioration continue de la qualité, un mécanisme d'identification des besoins en ressources et en formation, une mesure des progrès accomplis et un lien avec l'équipe de l'OMS chargée des réseaux et des services de laboratoire. Les laboratoires cliniques, de santé publique et de référence participant au programme SLIPTA sont accompagnés dans le processus de mise en place ou de renforcement de leurs systèmes de gestion afin de se conformer aux normes internationales de manière progressive, ce qui permet de reconnaître leurs progrès par le biais de contrôles et de l'attribution de certificats de reconnaissance. Ce processus d'amélioration de la qualité en vue de l'accréditation offre en outre une opportunité d'apprentissage et une voie d'amélioration continue, un mécanisme d'identification des besoins en ressources et en formation, un meilleur engagement de la direction et du personnel qui garantissent un service de diagnostic de qualité conforme aux services de soins de santé complets de l'OMS AFRO.

Cette liste de contrôle a été élaborée pour servir de cadre et de guide aux laboratoires sur tous les éléments nécessaires à la mise en place d'un système de gestion de laboratoire opérationnel répondant aux normes internationales. Cette troisième édition a été mise à jour grâce à un processus de révision par des experts afin de s'aligner sur la nouvelle norme ISO 15189 : 2022. Cette liste de contrôle doit être utilisée en parallèle avec le Guide de mise en œuvre SLIPTA, qui donne des orientations supplémentaires sur les exigences et les considérations relatives à la mise en œuvre.

Le Champ d'application

Cette liste de contrôle décrit les exigences en matière de qualité et de conformité visant à développer et à améliorer les services de laboratoire conformément aux normes nationales établies. Les éléments de cette liste de contrôle sont basés sur la norme ISO 15189 : 2022 (E) et, dans une moindre mesure, sur les lignes directrices du Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) (Institut des normes cliniques et de laboratoire) QMS01-A4, Laboratory Management System (Institut des normes cliniques et de laboratoire (CLSI) QMS01-A4 : A Model for Laboratory Services ; Approved Guideline – Fourth Edition.

Ce document s'applique aux laboratoires médicaux qui développent leurs systèmes de gestion et évaluent leur conformité.

Il s'applique également aux tests effectués sur le lieu de soins (EBMD).

La reconnaissance est accordée selon une approche à cinq étoiles, basée sur un audit semestriel sur site portant sur les procédures d'exploitation, les pratiques et les performances du laboratoire. La note obtenue sur la liste de contrôle de l'audit correspondra au nombre d'étoiles attribuées à un laboratoire de la manière suivante :

Pas d'étoiles	1 étoile	2 étoiles	3 étoiles	4 étoiles	5 étoiles
(0 – 205 pts) < 55 %	(206 – 240 pts) 55 à 64 %	(241 – 277 pts) 65 à 74 %	(278 – 314 pts) 75 à 84 %	(315 – 352 pts) 85 à 94 %	(353 – 367 pts) ≥95 %

Objectif

L'objectif de la liste de contrôle SLIPTA est d'évaluer et de vérifier l'établissement, la mise en œuvre et l'amélioration du système de gestion de la qualité dans les laboratoires médicaux. Cette liste de contrôle doit être remplie par un auditeur SLIPTA formé et certifié et sert à la reconnaissance des niveaux d'étoiles SLIPTA. Le certificat SLIPTA ne remplacera pas l'accréditation ou la certification.

Mode d'emploi

La liste de contrôle SLIPTA encourage l'adoption d'une approche par processus lors de l'élaboration, de la mise en œuvre et de l'amélioration de l'efficacité d'un système de gestion, dans le but de répondre aux attentes des clients et de fournir des services d'analyse de laboratoire.

Lorsque cette liste de contrôle est utilisée en version électronique, elle peut être complétée comme un formulaire en tapant dans les cases grises.

Les orientations avec la mention « **Remarque** » dans chaque question décrivent des concepts, des exemples et des méthodes qui peuvent être pris en compte par les organisations lorsque le laboratoire établit, met en œuvre et tient à jour un système de gestion.

Une organisation peut intégrer des orientations tirées de la « **Remarque** » dans chaque question, en tout ou en partie, dans son système de gestion.

Parties de l'audit

Cette liste de contrôle d'audit de laboratoire est composée de trois parties :

Partie I : Profil du laboratoire

Partie II : Audit de laboratoire

Évaluation des procédures d'exploitation, des pratiques et des tableaux de notification des performances du laboratoire

Partie III : Résumé des conclusions de l'audit

Résumé des conclusions de l'audit SLIPTA et de la feuille de travail pour la planification des actions.

Partie I : Profil du laboratoire

PROFIL DU LABORATOIRE							
Date de l'audit :				Date du dernier audit :			
Statut de l'audit précédent selon l'audit officiel de l'ASLM	Non audité	0 étoile	1 étoile	2 étoiles	3 étoiles	4 étoiles	5 étoiles
Nom(s) et affiliation(s) du ou des auditeur(s) :							
Nom du laboratoire :					Numéro du laboratoire :		
Adresse du laboratoire : (Pays, ville et coordonnées GPS)							
Téléphone du laboratoire :		Fax :		Courriel :			
Nom du représentant du laboratoire :			Téléphone (représentant du laboratoire):		Personnel :		
					Travail :		
Niveau du laboratoire			Type de laboratoire/affiliation au laboratoire				
National	Référence	Provincial	Public	Privé	D'une Organisation religieuse		
De district	De zone	Spécialisé	Militaire	De recherche	Autre Veuillez préciser :		
Sommaire des effectifs de laboratoire							
Profession		Nombre d'employés à temps plein		Qui suffisent pour le fonctionnement des opérations de l'installation ??			
		Employés					
Personnel professionnel titulaire d'un diplôme				Oui	non	données insuffisantes	
Professionnels titulaires d'un diplôme				Oui	non	données insuffisantes	
Personnel professionnel détenteur d'un certificat				Oui	non	données insuffisantes	
Opérateur des données				Oui	non	données insuffisantes	
Phlébotomiste/Préleveur				Oui	non	données insuffisantes	
Agent de nettoyage				Oui	non	données insuffisantes	
Le(s) agent(s) de nettoyage est/sont-il(s) engagé(s) uniquement au laboratoire ?			Le(s) agent(s) de nettoyage ont-ils été formés en matière de sécurité et de manipulation des déchets ?				
Oui non			Oui non				
Nombre de chauffeur/coursier/standardiste				Oui	non	données insuffisantes	
Le(s) chauffeur(s) / coursier(s) / standardiste(s) est/sont-il(s) engagé(s) uniquement au laboratoire ?			Le(s) chauffeur(s) a/ont il(s) été formé(s) sur la biosécurité ?				
Oui non			Oui non				
Autre				Oui	non	données insuffisantes	

Si le laboratoire dispose de spécialistes des technologies de l'information (TI), de comptables ou de personnel de gestion non formé au laboratoire, il convient de l'indiquer dans la description de la structure organisationnelle.

Partie II : Audits de laboratoire

Les audits de laboratoire sont un moyen efficace pour :

- a. Déterminer si un laboratoire fournit des résultats exacts et fiables ;
- b. Déterminer si le laboratoire est bien géré et respecte les bonnes pratiques de laboratoire
- c. Identifier les domaines à améliorer.

Les auditeurs doivent remplir cette liste de contrôle SLIPTA en utilisant les méthodes ci-dessous pour évaluer les activités du laboratoire conformément aux questions de la liste de contrôle et pour documenter les résultats de l'audit (y compris les points forts des activités du laboratoire).

- **Examiner les documents du laboratoire** pour vérifier que le manuel de qualité, les politiques, les procédures opératoires standard (POS) et les autres manuels (par exemple, le manuel de sécurité et le guide du laboratoire) sont complets, à jour, révisés périodiquement et que les documents sont contrôlés.
- **Examiner les dossiers de laboratoire** tels que les dossiers de maintenance des équipements, les rapports d'incidents, les registres des conditions environnementales, les dossiers du personnel, les dossiers de contrôle interne de la qualité ("CIQ"), les dossiers d'évaluation externe de la qualité ("EEQ"), etc.
- **Observer les opérations du laboratoire** pour s'assurer que :
 - Les tests de laboratoire suivent les politiques et procédures écrites dans les processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques des tests de laboratoire ;
 - Les procédures de laboratoire sont appropriées et à jour pour les tests effectués ; et
 - Les observations et les non-conformités identifiées sont étudiées adéquatement et résolues dans les délais impartis.
- **Poser des questions ouvertes** pour clarifier la documentation examinée et les observations faites. Poser des questions comme « montrez-moi comment... » ou « parlez-moi de... ». Il n'est souvent pas nécessaire de poser toutes les questions de la liste de contrôle mot pour mot. Un auditeur expérimenté peut souvent apprendre à répondre à plusieurs questions figurant sur la liste de contrôle en posant des questions ouvertes au personnel du laboratoire.
- **Suivre l'évolution d'un échantillon dans le laboratoire**, depuis sa collecte jusqu'à l'ensemble des processus de laboratoire (c'est-à-dire le pré-examen, l'examen et le post-examen).
- **Confirmer que chaque résultat de test ou lot de résultats peut être retracé** et vérifié par rapport aux résultats acceptables du CQI.
- **Confirmer que les résultats des tests d'EEQ/d'aptitude** sont examinés et que les mesures correctives sont prises au besoin.
- **Évaluer la qualité et l'efficacité des zones de travail auxiliaires** (par exemple, prélèvement, enregistrement et réception des données, standardistes, chauffeurs, nettoyeurs, TI, etc.).
- **Interroger les cliniciens** pour établir le point de vue des utilisateurs sur la performance du laboratoire.

Notation de l'audit

Cette liste de contrôle de la SLIPTA contient 12 sections principales avec un total de 145 questions et une note totale possible de 367 points.

Pour chaque question, veuillez indiquer, selon le cas, **Oui (O)**, **Partiel (P)**, **Non (N)** ou **Non Applicable (NA)**. Tous les éléments de la question doivent être présents de manière satisfaisante pour indiquer **Oui (O)**. Ajoutez des commentaires pour chaque réponse **partielle (P)**, **non (N)** ou **Non Applicable (NA)**. Dans le champ commentaire, le vérificateur doit fournir des renseignements sur ce qui a été vérifié, c.-à-d. faire référence à la documentation, à l'équipement, au personnel, etc.

Chaque élément a reçu une valeur de 2 ou 3 points en fonction de son importance relative et/ou de sa complexité.

- Les questions dont la note est **(O)** recevront la valeur de points correspondante 2 (deux) ou 3 (trois). Tous les éléments d'une question doivent être présents de manière satisfaisante afin d'indiquer **(O)** pour une question donnée et donc attribuez les points correspondants.

REMARQUE : Les questions qui comprennent des "sous-questions" doivent recevoir toutes les réponses (O) et/ou (NA) pour être notées (O) pour le point principal.

- Les éléments dont la note est **(P)** recevront 1 (un) point pour toutes les questions.
- Les éléments dont la note est **(N)** reçoivent 0 (zéro) point.

Lors de la notation **(P)** ou **(N)**, des notes doivent être écrites dans le champ des commentaires pour expliquer pourquoi le laboratoire ne s'est pas conformé.

Si la question de la liste de contrôle ne s'applique pas, indiquer **(NA)**. Le laboratoire doit avoir une justification documentée pour **(NA)**.

Feuille de résultats de

Section	Score d'audit obtenu	Score total possible
Section 1 : Documents et enregistrements		22
Section 2 : Organisation et leadership		26
Section 3 : Gestion du personnel		34
Section 4 : Approche axée vers la clientèle		24
Section 5 : Gestion de l'équipement		38
Section 6 : Évaluations		24
Section 7 : Gestion des fournisseurs et des stocks		27
Section 8 : Gestion des processus		71
Section 9 : Gestion de l'information		24
Section 10 : Gestion des événements non conformes		13
Section 11 : Amélioration continue		07
Section 12 : Installations et sécurité		57
TOTAL		367
Pourcentage calculé du score obtenu	%	
Pas d'étoiles (0 – 205 pts) < 55 %	1 étoile (206 – 240 pts) 55 à 64 %	2 étoiles (241 – 277 pts) 65 à 74 %
	3 étoiles (278 – 314 pts) 75 à 84 %	4 étoiles (315 – 352 pts) 85 à 94 %
		5 étoiles (353 – 367 pts) ≥95 %

SECTION 01 : DOCUMENTS ET ENREGISTREMENTS

Pour chaque question, veuillez indiquer, selon le cas, Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non applicable (NA). Tous les éléments de la question doivent être présents de manière satisfaisante pour indiquer Oui (O). Ajoutez des commentaires pour chaque réponse partielle (P), non (N) ou non applicable (NA)). Dans le champ commentaire, vous pouvez également ajouter des informations sur ce qui a été vérifié, c.-à-d. faire référence à la documentation, à l'équipement, au personnel, etc.

EXIGENCES	O/P/N/NA	Commentaire	Score
<p>1.1 Entité légale</p> <p>Le laboratoire dispose-t-il de documents attestant son identité légale ?</p> <p><i>Remarque : La documentation peut prendre la forme d'une loi nationale, d'un certificat d'enregistrement de la société, d'un numéro de licence ou d'un numéro de pratique, d'une lettre officielle du ministère de la santé ou d'une institution équivalente indiquant que la société appartient au gouvernement.</i></p>			/2
ISO15189 :2022 clause 5.1			
<p>1.2 Politiques et objectifs du système de gestion des laboratoires</p> <p>Existe-t-il un document à jour (manuel qualité ou équivalent) contenant les politiques et objectifs du système de gestion et dont le contenu est communiqué et compris par l'ensemble du personnel ?</p> <p><i>Remarque : Un document (quel que soit son nom) doit être disponible et résumer le système de gestion du laboratoire, qui comprend des politiques qui traitent de tous les domaines du service du laboratoire et qui identifie les buts et objectifs du système de gestion du laboratoire.</i></p>			/3
Le document comprend-il les éléments suivants ?			
a. Une déclaration de politique de qualité qui inclut le champ d'application du service, la norme de service, les objectifs mesurables du système de gestion du laboratoire et l'engagement de la direction à se conformer à la mise en œuvre des politiques ;			
b. Politiques documentées du système de gestion du laboratoire qui répondent aux exigences de la norme ISO15189 :2022 et aux exigences des organismes d'accréditation (le cas échéant) ;			
c. Description du système de gestion du laboratoire et de la structure de sa documentation ;			
<i>Remarque : Une représentation graphique de la hiérarchie des documents et de la signification de chaque niveau est requise.</i>			
d. Référence aux procédures d'appui (par exemple, les procédures opérationnelles standard), y compris les procédures managériales et techniques ;			
<i>Remarque : Le numéro et/ou le titre du document sont suffisants ; un lien vers les dossiers pertinents peut être utilisé pour un système sans papier.</i>			
e. Description des rôles et responsabilités du directeur du laboratoire (quel que soit son nom) et des autres membres du personnel clés chargés de veiller au respect de la structure organisationnelle établie (organigramme) ;			
<i>Remarque : La direction du laboratoire doit définir son personnel clé.</i>			
f. Enregistrement de la revue et de l'approbation du présent document (manuel qualité ou équivalent) par le personnel autorisé ;			

<p>g. Les enregistrements montrant que les sections pertinentes du présent document ont été communiquées au personnel concerné (personnes internes et externes) et qu'elles ont été comprises par celui-ci.</p> <p><i>Remarque : Le personnel interne est toute personne figurant dans l'organigramme de l'organisation.</i></p>		
<p>ISO15189:2022 clause 5.5, clause 8.1.1 et clause 8.2</p>		
<p>1.3 <u>Système de contrôle des documents et de l'information</u></p> <p>La direction du laboratoire a-t-elle établi et mis en œuvre un système de contrôle des documents pour contrôler tous les documents et renseignements provenant de sources internes et externes ?</p> <p><i>Remarque : Un système de contrôle des documents permet de s'assurer que tous les documents (internes et externes) sont approuvés par des personnes autorisées, qu'ils sont à jour, qu'ils sont revus périodiquement et qu'ils sont révisés en fonction des besoins.</i></p>		<p>Score /2</p>
<p>ISO15189 :2022 clause 8.3</p>		
<p>1.4 <u>Documents et enregistrements</u></p> <p>Existe-t-il des enregistrements détaillant tous les documents du système de gestion de laboratoire et indiquant leur édition et leur distribution ?</p> <p><i>Remarque : Les éditions autorisées actuelles et leur distribution sont identifiées au moyen d'une liste (par exemple, registre des documents, journal ou index principal). « Edition » peut être considérée comme synonyme de numéro de « révision ou de version » pour les documents.</i></p>		<p>Score /2</p>
<p>ISO15189:2022 clause 8.3</p>		
<p>1.5 <u>Documentation du système de gestion de laboratoire</u></p> <p><i>Remarque : Les documents du système de gestion peuvent être contenus dans un manuel de la qualité ; toutefois, si le système est informatisé, tous les fichiers contenant les objectifs et les politiques doivent être reliés.</i></p>		<p>Score /2</p>
<p>a. La direction du laboratoire a-t-elle établi, documenté et maintenu des objectifs et des politiques pour satisfaire aux exigences des normes ISO 15189 :2022 ?</p>		
<p>b. Ces objectifs et ces politiques sont-ils reconnus et mis en œuvre à tous les niveaux du laboratoire ?</p>		
<p>ISO15189:2022 clause 8.2</p>		
<p>1.6 <u>Accessibilité des documents sur la qualité</u></p> <p>Les documents sur la qualité (papier et/ou copies électroniques) sont-ils facilement accessibles, disponibles et rédigés dans une langue communément comprise et communiquée à tout le personnel concerné ?</p> <p><i>Remarque 1 : Cela inclut le personnel externe.</i> <i>Remarque 2 : Tous les documents doivent être à jour et approuvés par une personne autorisée. Les documents peuvent se présenter sous n'importe quelle forme ou type de support, à condition qu'ils soient facilement accessibles et protégés contre les modifications non autorisées et la détérioration induite.</i></p>		<p>Score /2</p>
<p>ISO15189:2022 clause 8.2.5</p>		
<p>1.7 <u>Enregistrement de contrôle des documents</u></p> <p>Tous les documents qualité font-ils l'objet d'un enregistrement indiquant la date à laquelle leur</p>		<p>Score /3</p>

<p>utilisation a été approuvée, l'historique de leur examen et de leur révision, leur version, leur emplacement et la date à laquelle ils ont été abandonnés ?</p>		
<p>ISO15189:2022 clause 8.3</p>		
<p>1.8 Documents qualités abandonnées Les documents sur la qualité qui sont non valides ou abandonnés sont-ils identifiés, clairement marqués, retirés de l'utilisation et dont une copie est conservée à des fins de référence ?</p> <p><i>Remarque : Les documents contrôlés obsolètes doivent être datés et marqués comme obsolètes. Au moins une copie d'un document contrôlé obsolète est conservée pendant une durée déterminée ou conformément aux exigences spécifiées applicables.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>
<p>ISO15189:2022 clause 8.3.</p>		
<p>1.9 Fichiers de données Les résultats des tests, les enregistrements techniques et qualité sont-ils archivés pendant une période déterminée conformément aux exigences de la section 9 de la présente liste de contrôle ?</p> <p><i>Remarque : Des copies ou des fichiers de résultats doivent être archivés. La période de conservation peut varier ; toutefois, les résultats rapportés doivent pouvoir être consultés aussi longtemps qu'ils sont médicalement pertinents ou que l'exigent les autorités nationales, régionales ou locales.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>
<p>ISO15189:2022 clause 8.4</p>		
<p>1.10 Accessibilité aux résultats des patients archivés Existe-t-il un système d'archivage permettant de récupérer facilement et en temps réels les résultats des patients conformément aux exigences de la section 9 de cette liste de contrôle ?</p> <p><i>Remarque : Les documents peuvent se présenter sous n'importe quelle forme ou type de support, à condition qu'ils soient facilement accessibles et protégés contre toute modification non autorisée. Les résultats archivés des patients doivent pouvoir être récupérés facilement et complètement dans un délai compatible avec les besoins des patients.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>
<p>ISO15189:2022 clause 8.4</p>		
<p>SECTION 01 : DOCUMENTS ET ENREGISTREMENTS</p>		<p style="text-align: right;">/22</p>

SECTION 02 : ORGANISATION ET LEADERSHIP

Pour chaque question, veuillez indiquer, selon le cas, Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA) Non Applicable (NA). Tous les éléments de la question doivent être présents de manière satisfaisante pour indiquer Oui (O). Ajoutez des commentaires pour chaque réponse partielle (P), non (N) ou Non Applicable (NA). Dans le champ commentaire, vous pouvez également ajouter des informations sur ce qui a été vérifié, c.-à-d. faire référence à la documentation, à l'équipement, au personnel, etc.

EXIGENCES	O/P/N/NA	Commentaire	Score
2.1 Procédure et/ou processus pour le Code de conduite organisationnel Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui traite, sans s'y limiter, des points suivants ?			/3
a. Respect des politiques et procédures organisationnelles ;			
b. Impartialité ;			
c. Confidentialité ;			
d. Conflits d'intérêts.			
<i>ISO15189:2022 clause 4.1</i>			
2.2 Mise en œuvre du Code de conduite organisationnel Le laboratoire a-t-il mis en œuvre la procédure et/ou le processus et possède-t-il des dossiers concernant au moins, mais sans s'y limiter, les éléments suivants ?			/2
a. Respect des politiques et procédures organisationnelles ;			
b. Impartialité ;			
c. Confidentialité ;			
d. Conflits d'intérêts.			
<i>ISO15189:2022 clause 4.1</i>			
2.3 Suppléance En cas d'absence de personnel clé, le laboratoire a-t-il mis en place un processus pour assurer la continuité du système de gestion du laboratoire ?			/2
<i>ISO15189:2022 clause 5.2.3</i>			
2.4 Projections budgétaires Les prévisions budgétaires sont-elles basées sur les besoins en personnel, le champ d'application des tests, l'infrastructure, les besoins en équipement, l'entretien et la maintenance, ainsi que le processus et le matériel d'assurance qualité (CQI et EEQ) ?			/2
<i>ISO15189:2022 clause 8.2.3</i>			
2.5 Revue de routine des enregistrements techniques et sur la qualité Le laboratoire procède-t-il régulièrement à une revue documentée de tous les enregistrements techniques et sur la qualité ? <i>Remarque : Il doit exister des documents attestant que les enregistrements relatifs à la qualité sont régulièrement revus et contrôlés par une ou plusieurs personnes autorisées. Cette revue de routine (le laboratoire doit définir la fréquence de la revue, par exemple quotidienne, hebdomadaire ou mensuelle) doit permettre de s'assurer que les problèmes récurrents ont été traités et que les activités nouvelles ou remaniées ont été évaluées.</i>			/3
a. Suivi des mesures prises lors des revues précédentes ;			

b. État des mesures correctives prises et des mesures d'atténuation des risques requises ;		
c. Rapports du personnel ;		
d. Journal de surveillance environnementale ;		
e. Enregistrements des rejets d'échantillons ;		
f. Enregistrements d'étalonnage et d'entretien de l'équipement ;		
g. Enregistrements du CQI dans toutes les zones d'essai ;		
h. Résultats des tests de capacité et autres formes de comparaisons interlaboratoires ;		
i. Indicateurs de qualité ;		
j. Plaintes et commentaires des clients ;		
k. Résultats des projets d'amélioration ;		
l. Documentation de cette revue de routine et planification de l'action avec le personnel pour la résolution et la revue de suivi.		
ISO15189:2022 clause 8.1 et clause 8.4		
<u>2.6 Procédure et/ou processus de revue de direction</u> Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui traite, sans s'y limiter, des points suivants ? <i>Remarque : Il est recommandé d'organiser des réunions de revue de direction sur l'état d'avancement des travaux afin de s'assurer que toutes les actions entreprises sont menées à bien dans les délais impartis.</i>		Score /3
a. Fréquence des revues de direction ;		
b. Examen des données (ordre du jour conformément à la clause 8.9.2 de la norme ISO 15189 :2022) ;		
c. Participants clés ;		
d. Conduite des activités de revue ;		
e. Revue des résultats (décisions, mesures à prendre, fourniture des ressources requises, responsable et dates d'échéance) ;		
f. Communication des décisions et des mesures à prendre aux personnes concernées ;		
g. S'assurer que toutes les actions qui en découlent soient terminées dans les délais définis.		
ISO 15189 :2022 clause 8.9		
<u>2.7 Conduite des revues de direction</u> La direction du laboratoire procède-t-elle à une revue et à une discussion du système de management du laboratoire à des intervalles planifiés ?		Score /2
ISO15189:2022 clause 8.9		
<u>2.8 Eléments d'entrées de la revue de direction</u> La réunion de revue de direction inclut-elle les éléments suivants ? <i>Remarque : La liste minimale des contributions à la revue doit inclure les exigences de la clause 8.9.2 (a-j) de l'ISO 15189 :2022.</i>		Score /3
a. La situation sur les actions entreprises lors des revues de direction précédentes, changements internes et externes apportés au système de management, changements dans le volume et le type d'activités du laboratoire et adéquation des ressources ;		
b. La réalisation des objectifs et adéquation des politiques et procédures ;		

c. Les résultats des évaluations récentes, le suivi des processus à l'aide d'indicateurs de qualité, les audits internes, l'analyse des non-conformités, les actions correctives et les évaluations par des organismes externes ;		
d. Les commentaires et les plaintes des patients, des utilisateurs et du personnel ;		
e. L'assurance qualité de la validité des résultats ;		
f. L'efficacité de toutes les améliorations mises en œuvre et des mesures prises pour faire face aux risques et aux possibilités d'amélioration ;		
g. La performance des prestataires externes, y compris les laboratoires sous-traitants et les consultants techniques ;		
h. Les résultats de la participation à des programmes de comparaison interlaboratoires ;		
i. L'évaluation des activités de tests réalisés sur le site de soin ;		
j. Autres facteurs pertinents, tels que les activités de surveillance et la formation.		
ISO15189:2022 clause 8.9		
<u>2.9</u> Éléments de sortie de la revue de direction La réunion de la revue de direction comprend-elle les résultats suivants ? <i>Remarque : L'intervalle entre les revues de direction ne doit pas dépasser 12 mois ; toutefois, des intervalles plus courts doivent être adoptés lors de la mise en place d'un système de gestion du laboratoire.</i>		Score /2
a. Efficacité du système de gestion et de ses processus ;		
b. Amélioration des activités de laboratoire liées au respect des exigences du présent document ;		
c. Fourniture des ressources nécessaires ;		
d. Amélioration des services aux patients et aux usagers ;		
e. Tout besoin de changement.		
ISO15189:2022 clause 8.9		
<u>2.10</u> Communication des résultats de la revue Les conclusions et les actions des réunions de la revue technique de routine et de la revue de direction sont-elles communiquées au personnel concerné ? <i>Remarque : Les conclusions et les actions découlant des revues de direction doivent être enregistrées et communiquées au personnel du laboratoire.</i>		Score /2
ISO 15189 :2022 clause 8.9.3		
<u>2.11</u> Mise en œuvre et suivi des actions de la revue La direction du laboratoire s'assure-t-elle que les actions issues des revues techniques de routine et des réunions de revue de direction sont menées à bien dans des délais définis et que leur efficacité est surveillée ? <i>Remarque : La direction du laboratoire doit s'assurer que les actions découlant de la revue de direction et des autres réunions de direction sont menées à bien dans un délai défini.</i>		Score /2
ISO15189:2022 clause 8.9.3		
SECTION 02 : ORGANISATION ET LEADERSHIP		/26

SECTION 03 : GESTION DU PERSONNEL

Pour chaque question, veuillez indiquer, selon le cas, Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou (Non Applicable). Tous les éléments de la question doivent être présents de manière satisfaisante pour indiquer Oui (O). Ajoutez des commentaires pour chaque réponse partielle (P), non (N) ou non applicable (NA). Dans le champ commentaire, vous pouvez également fournir des informations sur ce qui a été vérifié, c.-à-d. faire référence à la documentation, à l'équipement, au personnel, etc.

EXIGENCES	O/P/N/NA	Commentaire	Score
<p><u>3.1 Procédure et/ou processus de gestion du personnel</u> Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui traite, sans s'y limiter, des points suivants ?</p> <p><i>Remarque : Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour la gestion du personnel et tenir des registres pour tout le personnel afin d'indiquer la conformité aux exigences.</i></p>			/3
a. Définition de la structure de l'organisation (plan organisationnel) en fonction des besoins des activités du laboratoire ;			
b. Définition des profils d'emploi et des descriptions d'emploi pour tous les postes de laboratoire ;			
c. Sélection et recrutement de personnel dûment qualifié ;			
d. Orientation du personnel nouvellement recruté et nommé ;			
e. Établissement et tenue à jour des dossiers du personnel.			
ISO 15189 : 2022 clause 6.2.1			
<p><u>3.2 Tableau des services et routine quotidienne</u> Le laboratoire dispose-t-il d'un tableau de services couvrant les heures normales et en dehors des heures de travail ?</p> <p><i>Remarque : Un horaire de travail attribue des postes de travail spécifiques à des membres du personnel du laboratoire. Les routines quotidiennes doivent être hiérarchisées, organisées et coordonnées afin d'assurer une prestation de services optimale pour les patients.</i></p>			/2
ISO15189:2022 clause 6.2.1			
<p><u>3.3 Organigramme et systèmes de relations externes/interne</u> Existe-t-il un organigramme indiquant la relation entre le laboratoire et son organisation mère ?</p> <p><i>Remarque : Il convient de disposer d'un organigramme et/ou d'une description narrative actualisés détaillant les relations hiérarchiques externes et internes du personnel du laboratoire. L'organigramme ou la description narrative doit montrer clairement comment le laboratoire est relié au reste de l'hôpital et aux services de laboratoire, le cas échéant.</i></p>			/2
ISO15189:2022 clause 5.4.1			
<p><u>3.4 Gestion du laboratoire</u> Le laboratoire est-il dirigé par une (des) personne(s) (quel que soit son (leur) nom) possédant les qualifications, l'autorité, les compétences et la responsabilité déléguée spécifiées pour effectuer les tâches suivantes ?</p> <p><i>Remarque : Un directeur de laboratoire peut être une ou plusieurs personnes ayant la responsabilité et l'autorité sur un laboratoire. La ou les personnes visées peuvent être</i></p>			/3

<i>désignées collectivement comme directeur de laboratoire. D'autres paramètres peuvent ne pas utiliser le terme « directeur de laboratoire », mais dans cette question, il fait référence à la ou aux personnes qui dirigent le laboratoire.</i>		
a. Assurer un leadership, une budgétisation et une planification efficaces ;		
b. Communiquer avec les parties prenantes ;		
c. Veiller à ce que le personnel compétent soit adéquat ;		
d. Assurer la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ;		
e. Sélectionner et surveiller les fournitures de laboratoire ;		
f. Sélectionner et surveiller les laboratoires sous-traitants ;		
g. Assurer un environnement de laboratoire sûr ;		
h. Offrir des services de conseil ;		
i. Proposer des programmes de développement professionnel au personnel des laboratoires ;		
j. Traiter les plaintes, les demandes ou les suggestions émanant du personnel ou des utilisateurs du laboratoire ;		
k. Assurer la mise en œuvre et l'application du programme d'évaluation des risques ;		
l. Concevoir et mettre en œuvre un plan d'urgence basé sur le programme d'évaluation des risques ;		
m. Assurer la gestion et le fonctionnement des activités de tests au point d'intervention (EBMDEBMD).		
ISO15189:2022 clause 5.2.1. clause 5.2.2 et clause 5.4.2		
<u>3.5 Conformité au système de gestion du laboratoire</u> Existe-t-il une ou plusieurs personnes qui, indépendamment de leurs autres responsabilités, disposent de l'autorité et des ressources nécessaires pour s'acquitter de leurs tâches, notamment : <i>Remarque : Ces rôles et responsabilités (responsable qualité ou équipe) doivent être définis, documentés et communiqués (par exemple, description de poste, organigramme, etc.).</i>		Score /2
a. Mise en œuvre, maintenance et amélioration du système de gestion ;		
b. Identification des écarts par rapport au système de gestion ou aux procédures d'exécution des activités de laboratoire.		
ISO15189:2022 clause 5.4.2		
<u>3.6 Procédure et/ou processus d'autorisation</u> Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui traite, sans s'y limiter, des points suivants ? <i>Remarque : L'autorisation peut prendre la forme d'une description de poste, d'une lettre de nomination, d'une matrice d'autorité approuvée, etc.</i>		Score /3
a. Liste des activités nécessitant une autorisation ;		
b. Des critères définis pour l'autorisation de personnes pour des activités de laboratoire spécifiques ;		
c. Autorisation documentée pour les différentes activités ;		

d. Nomination d'adjoints pour les postes clés, le cas échéant.		
ISO15189:2022 clause 6.2.3		
3.7 Autorisation Le personnel est-il autorisé à effectuer des activités spécifiques du laboratoire, y compris, mais sans s'y limiter, les activités suivantes :		Score /2
a. Sélection, élaboration, modification, validation et vérification des méthodes ;		
b. Examen, publication et communication des résultats ;		
c. Utilisation de systèmes d'information de laboratoire, notamment l'accès aux données et aux informations des patients, la saisie des données des patients, les résultats d'examens, et modification des données des patients ou les résultats d'examens.		
ISO15189:2022 clause 6.2.5		
3.8 Procédure et/ou processus de formation du personnel Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui traite, sans s'y limiter, des points suivants ? <i>Remarque : La formation comprend des formations externes et internes.</i>		Score /3
a. Identification des besoins en formation ;		
b. Mise en place d'un programme de formation (y compris la formation initiale et la formation de recyclage);		
c. Offre d'un programme de formation continue ;		
d. Enregistrement de la formation ;		
e. Évaluation de l'efficacité du programme de formation.		
ISO15189:2022 clause 6.2		
3.9 Formation du personnel de laboratoire, formation continue et développement professionnel Existe-t-il un programme de formation, de formation continue et de développement professionnel comprenant, entre autres, les éléments suivants :		Score /2
a. Système de gestion de laboratoire ;		
b. Introduction à l'organisation ;		
c. Processus de travail, procédures et tâches assignés ;		
d. Système d'information de laboratoire applicable ;		
e. La santé et la sécurité, y compris la prévention ou la maîtrise des effets des incidents indésirables ;		
f. Éthique au laboratoire, impartialité et confidentialité des informations sur les patients ;		
g. Supervision des personnes en formation,		
h. Formation continue (avancement de la pratique de laboratoire, diagnostic clinique, surveillance, etc.);		
i. Revue de l'efficacité du programme de formation.		
ISO15189:2022 clause 6.2		

<p>3.10 Procédure et/ou processus d'évaluation des compétences</p> <p>Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui traite, sans s'y limiter, des points suivants ?</p> <p><i>Remarque : Les compétences peuvent être évaluées à l'aide d'une combinaison de certaines ou de toutes les méthodes suivantes : observation directe, surveillance et enregistrement des résultats d'examen, examen des dossiers de travail, compétences en résolution de problèmes, échantillons en aveugle, examen des CIQ et EEQ cumulatifs. L'évaluation des compétences pour le jugement professionnel devrait être conçue comme spécifique et adaptée à l'objectif.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /3</p>
<p>a. Définir les méthodes d'évaluation des compétences ;</p>		
<p>b. Définir les exigences en matière de compétences, les critères et la fréquence pour chaque activité ou fonction de laboratoire (tâches managériales ou techniques);</p>		
<p>c. Évaluation continue de la compétence ;</p>		
<p>d. Donner des commentaires (verbale, écrite, etc.) aux personnes évaluées ;</p>		
<p>e. Planifier des formations de recyclage en fonction des résultats de l'évaluation ;</p>		
<p>f. Conservation des enregistrements des évaluations des compétences et des résultats.</p>		
<p>ISO15189:2022 clause 6.2.2</p>		
<p>3.11 Mise en œuvre de la procédure et/ou du processus de compétence du personnel</p> <p>Le laboratoire évalue-t-il la compétence de son personnel selon les critères définis pour toutes les activités pertinentes, y compris les activités suivantes :</p> <p><i>Remarque : Les compétences du personnel de laboratoire nouvellement embauché doivent être évaluées avant d'exécuter des tâches de manière indépendante. Le personnel affecté à une nouvelle section devrait être évalué avant d'assumer pleinement de nouvelles fonctions de manière indépendante. Lorsque des lacunes sont relevées, la formation de recyclage et la réévaluation doivent être planifiés et documentés. Si l'évaluation des compétences de l'employé demeure constamment inférieure à la norme, d'autres mesures pourraient être prise, c'est notamment la révision par le superviseur du travail, une réaffectation des tâches ou d'autres mesures appropriées. Les dossiers des évaluations des compétences et des actions qui en résultent doivent être conservés dans les dossiers du personnel et/ou les enregistrements de qualité.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>
<p>a. Les dossiers qui indiquent quelles compétences ont été évaluées, comment ces compétences ont été mesurées et qui a effectué l'évaluation ;</p>		
<p>b. Évaluations des compétences effectuées selon des critères définis pour les nouvelles recrues et le personnel existant ;</p>		
<p>c. Formation de recyclage et réévaluation si nécessaire.</p>		
<p>ISO 15189 :2022 clause 6.2.2</p>		
<p>3.12 Procédure et/ou processus d'évaluation des performances du personnel</p> <p>Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui traite, sans s'y limiter, des points suivants ?</p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>

a. Planifier et réaliser des évaluations du rendement du personnel ;		
b. Établir la fréquence de surveillance et des analyses des résultats en matière de performance du personnel ;		
c. Tenir des registres des performances du personnel.		
ISO15189:2022 clause 6.2.2 et clause 8.1.3 b)		
3.13 Réunions du personnel Des réunions du personnel ont-elles lieu régulièrement et abordent-elles les points suivants ? <i>Remarque : Le laboratoire devrait tenir des réunions régulières du personnel pour assurer la communication au sein du laboratoire. Les réunions devraient avoir enregistré des notes d'activité afin de faciliter l'examen des progrès accomplis au fil du temps.</i>		Score /2
a. Suivi des mesures prises lors des réunions précédentes du personnel ;		
b. Problèmes et questions systémiques et/ou récurrents abordés, y compris des mesures visant à prévenir leur récurrence ;		
c. Plaintes ;		
d. Communication sur les POS revues /révisées/redondantes et les modifications apportées au système de gestion des laboratoires ;		
e. Revues des résultats antérieurs aux mesures correctives ;		
f. Discussion et évaluation des sujets/projets d'amélioration ;		
g. Commentaires donnés par le personnel ayant assisté à des réunions hospitalières, des tournées cliniques, des réunions externes, des formations, des conférences, des ateliers, etc. ;		
h. Fournir des conseils et/ou une interprétation des résultats de laboratoire et des mises à jour sur la présence des laboratoires aux réunions avec les cliniciens (utilisation des services de laboratoire);		
i. Enregistrement, monitoring et suivi des actions de la réunion ;		
j. Importance de répondre aux besoins et exigences des utilisateurs et du système de gestion (ISO 15189 : 2022).		
ISO15189:2022 clause 5.3.2		
3.14 Dossiers personnels Les dossiers du personnel sont-ils conservés (copie papier ou électronique) et comprennent-ils les éléments suivants ? <i>Remarque : Les dossiers du personnel doivent être conservés pour tout le personnel actuel. Quel que soit le lieu (hors site ou sur site) et quelle que soit la façon dont les dossiers sont conservés, les dossiers doivent être facilement accessibles. Dans certains laboratoires, tous les dossiers du personnel ne peuvent pas être conservés dans un seul dossier au même endroit. Par exemple, les dossiers de formation et de compétences peuvent être conservés dans le laboratoire, tandis que les informations médicales et de santé peuvent être conservées auprès du service administratif.</i>		Score /3
a. Les titres (diplômes) d'études et professionnelles ;		
b. Détermination des exigences en matière de compétences spécifiées à la section 3 de la présente liste de contrôle ;		

c. Descriptions d'emploi en rapport avec le poste désigné ;		
d. Formation et recyclage ;		
e. Autorisation du personnel ;		
f. Suivi de la compétence du personnel.		

ISO15189:2022 clause 6.2.5

Section 03 : GESTION DU PERSONNEL

/34

SECTION 04 : ORIENTATION CLIENT

Pour chaque question, veuillez indiquer, selon le cas, Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA). Tous les éléments de la question doivent être présents de manière satisfaisante pour indiquer oui (O) ». Ajoutez des commentaires pour chaque réponse partielle (P), non (N) ou non applicable (NA). Dans le champ commentaire, vous pouvez également donner des informations sur ce qui a été audité, c'est-à-dire faire référence à la documentation, à l'équipement, au personnel, etc.

EXIGENCES	O/P/N/NA	Commentaire	Score
<p>4.1 Procédure et/ou processus pour les prestations de conseil</p> <p>Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui traite, sans s'y limiter, des points suivants ?</p> <p>a. Conseils sur le choix des examens ;</p> <p>b. Communication de services consultatifs à ses utilisateurs ;</p> <p>c. Conseils sur les indications cliniques et les limites des procédures d'examen ;</p> <p>d. Conseils sur la fréquence des examens ;</p> <p>e. Fourniture de conseils cliniques individuels ;</p> <p>f. Conseils sur l'interprétation des résultats ;</p> <p>g. Promotion de l'utilisation efficace des services de laboratoire ;</p> <p>h. Consultation sur les questions scientifiques et logistiques ;</p> <p>i. Conseils sur les types et volumes d'échantillons requis pour les tests.</p> <p><i>Remarque : Ces informations peuvent être disponibles dans le guide du laboratoire ou sur le site Web, etc.</i></p>			/3
<i>ISO15189:2022 clause 5.3.3</i>			
<p>4.2 Conseils et instructions fournis par du personnel qualifié</p> <p>Le personnel du laboratoire possédant les qualifications professionnelles appropriées donne-t-il aux patients et aux utilisateurs des conseils et/ou une formation concernant les types d'échantillons requis, le choix des examens, la fréquence de répétition et l'interprétation des résultats ?</p> <p><i>Remarque : Le personnel autorisé (formé et compétent) doit donner des conseils sur le type d'échantillon, le choix de l'examen, la fréquence et l'interprétation des résultats.</i></p>			/2
<i>ISO15189:2022 clause 5.3.3</i>			
<p>4.3 Procédure et/ou processus de traitement des réclamations et des retours d'informations</p> <p>Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui traite, sans toutefois s'y limiter, des éléments suivants ?</p> <p>a. Réception et accusé de réception des plaintes ;</p> <p>b. Enquêtes et mesures prises à la suite des plaintes et des retours d'informations (le cas échéant) ;</p> <p>c. Suivi et enregistrement des plaintes et des retours d'informations (le cas échéant) ;</p> <p>d. Définir les délais de clôture et informer le plaignant ;</p> <p>e. Surveiller l'efficacité des mesures correctives prises à la suite d'une plainte et informer le plaignant.</p>			/3
<i>ISO15189:2022 clause 7.7</i>			

<p>4.4 Réception et résolution des réclamations</p> <p>Le laboratoire met-il en place un processus de réception et de résolution des plaintes ? (Existe-t-il des enregistrements de la plainte initiale, du suivi et du retour d'information ?)</p> <p><i>Remarque : le retour d'information comprend l'accusé de réception et la résolution de la plainte.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>
<i>ISO15189:2022 clause 7.7</i>		
<p>4.5 Exigences relatives aux patients</p> <p>Le laboratoire a-t-il établi et mis en œuvre un processus visant à assurer le traitement du bien-être, des échantillons ou des restes des patients, avec le soin et le respect qui s'imposent ?</p> <p><i>Remarque : Un code/une charte d'éthique peut être défini pour satisfaire aux exigences ci-dessus.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>
<i>ISO15189:2022 clause 4.3 e)</i>		
<p>4.6 Procédure et/ou processus pour les accords de service (y compris EBMD)</p> <p>Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui traite, sans s'y limiter, des points suivants ?</p>		<p style="text-align: right;">Score /3</p>
<p>a. Établissement des accords de services (les exigences sont précisées) ;</p>		
<p>b. Examen et approbation des ententes de services (capacité et ressources adéquates) ;</p>		
<p>c. Prise en charge des patients sans rendez-vous (le cas échéant) ;</p>		
<p>d. Communication des modifications de l'entente de services qui ont une incidence sur les résultats de l'examen ;</p>		
<p>e. Communication à la personne qui a fait la demande d'un travail qui a été renvoyé ;</p>		
<p>f. Définir les responsabilités et les pouvoirs spécifiés pour les activités de EBMDEBMD (tests au site de soins) dans les accords de services</p>		
<i>ISO15189:2022 clause 6.7</i>		
<p>4.7 Mise en œuvre de la procédure et/ou du processus pour les accords de service (y compris le EBMDEBMD)</p> <p>Le laboratoire a-t-il mis en œuvre une procédure et/ou un processus et dispose-t-il de dossiers incluant, sans s'y limiter, les éléments suivants ?</p>		<p style="text-align: right;">Score /3</p>
<p>a. Établissement des accords de services (les exigences sont précisées) ;</p>		
<p>b. Examen et approbation des accords de services (capacité et ressources adéquates) ;</p>		
<p>c. La prise en charge des patients sans rendez-vous (le cas échéant) ;</p>		
<p>d. Communication des modifications de l'accord de services qui ont une incidence sur les résultats de l'examen ;</p>		
<p>e. Communication à la personne qui a fait la demande d'un travail qui a été sous-traité ;</p>		
<p>f. Définitions des responsabilités et des pouvoirs spécifiés pour les activités d'EBMD dans les accords de services.</p>		
<i>ISO15189:2022 clause 6.7</i>		

<p><u>4.8 Informations sur le laboratoire à l'intention des patients et des utilisateurs</u> Des informations sur le laboratoire sont-elles disponibles pour les patients et les utilisateurs du laboratoire dans la langue comprise par la communauté ?</p> <p><i>Remarque 1 : Les informations sur le laboratoire peuvent prendre la forme d'un manuel du laboratoire, d'une brochure, de vidéos, d'un site web, etc.</i></p> <p><i>Remarque 2 : Le laboratoire doit fournir à ses clients un manuel décrivant les heures d'ouverture du laboratoire, les tests disponibles, les instructions de prélèvement des échantillons, les instructions d'emballage et d'expédition, ainsi que les délais d'exécution prévus.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>
ISO15189:2022 clause 7.2		
<p><u>4.9 Politique de communication sur les retards de service</u> Les patients et les utilisateurs reçoivent-ils informés à temps et de manière documentée lorsque le laboratoire subit des retards ou des interruptions dans les tests (en raison d'une panne d'équipement, d'une rupture de stock, d'un manque de personnel, etc.) ou juge nécessaire de modifier les procédures d'examen ; et, la date de reprise des tests est-elle communiquée ?</p> <p><i>Remarque 1 : Il doit exister une politique de notification aux patients ou aux utilisateurs lorsque le laboratoire subit des retards ou des interruptions dans les Test.</i></p> <p><i>Remarque 2 : Les communications doivent être documentées. La communication peut prendre la forme de messages téléphoniques, de notes de service, de courriels, etc. La communication avec le demandeur ou le personnel clinique en cas de retard d'un examen doit être consignée.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>
ISO15189:2022 clause 7.4.1.1 b)		
<p><u>4.10 Utilisation des retours d'informations des clients</u> Les patients, les utilisateurs et le personnel du laboratoire ont-ils la possibilité de donner des retours d'information pour aider le laboratoire à améliorer son système de gestion, ses activités et ses services aux utilisateurs ?</p> <p><i>Remarque 1 : Le laboratoire devrait mesurer la satisfaction des patients, des utilisateurs et du personnel à l'égard de ses services sur une base continue.</i></p> <p><i>Remarque 2 : Il doit y avoir des enregistrements des retours d'informations, y compris les mesures prises.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>
ISO15189:2022 clause 8.6.2		
SECTION 04 : ORIENTATION CLIENT		/24

SECTION 05 : GESTION DE L'ÉQUIPEMENT

Pour chaque question, veuillez indiquer, selon le cas, Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA). Tous les éléments de la question doivent être présents de manière satisfaisante pour indiquer Oui (O). Ajoutez des commentaires pour chaque réponse partielle (P), non (N) ou non applicable (NA). Dans le champ commentaire, vous pouvez également fournir des informations sur ce qui a été vérifié, c.-à-d. faire référence à la documentation, à l'équipement, au personnel, etc.

EXIGENCES	O/P/N/NA	Commentaire	Score
5.1 Procédure et/ou processus de gestion de l'équipement de laboratoire Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui traite, sans s'y limiter, des points suivants ?			/3
a. Déterminer le besoin et les spécifications de l'équipement ;			
b. Sélection de l'équipement ;			
c. Achat d'équipement ;			
d. Réception et installation ;			
e. La création et la tenue à jour des registres de l'équipement (y compris le calendrier d'entretien de l'équipement) ;			
f. Étiquetage unique de l'équipement (numéro de série, numéro d'actif, date d'étalonnage, etc.) ;			
g. Définir la fréquence de maintenance et de service de l'équipement ;			
h. Gestion des équipements défectueux (y compris la décontamination) ;			
i. La formation et l'autorisation du personnel pour l'utilisation des équipements ;			
j. Gestion des équipements obsolètes ;			
k. Gestion de la manutention, du transport, de l'entreposage et de l'utilisation en toute sécurité afin d'éviter la détérioration et la contamination ;			
l. Suivi et vérification de l'achèvement des réparations et des services.			
<i>ISO15189:2022 clause 6.4</i>			
5.2 Accès à l'équipement nécessaire Le laboratoire a-t-il accès à l'équipement nécessaire à l'exécution des activités de laboratoire ?			/2
<i>ISO15189:2022 clause 6.4</i>			
5.3 Respect du protocole d'utilisation de l'équipement L'équipement est-il installé et placé comme spécifié dans les manuels de l'opérateur et étiqueté ou marqué de manière unique ? <i>Remarque : L'équipement doit être placé correctement, comme spécifié dans le manuel de l'utilisateur, à l'abri des risques potentiels, y compris, mais sans s'y limiter : eau, lumière directe du soleil, vibrations, circulation.</i>			/2
<i>ISO15189:2022 clause 6.4</i>			
5.4 Formation, compétence et autorisation des utilisateurs des équipements Tous les équipements sont-ils utilisés par du personnel formé, compétent et autorisé ? <i>Remarque : Les dossiers de formation, de compétence et d'autorisation doivent être disponibles.</i>			/2
<i>ISO15189:2022 clause 6.4.4 b)</i>			

<p>5.5 Procédure et/ou processus de validation et de vérification de l'équipement</p> <p>Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui traite, sans s'y limiter, des points suivants ?</p> <p><i>Remarque : Se référer aux documents du CLSI pour obtenir des conseils, par exemple QMS23-ed2.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /3</p>
<p>a. Définir le protocole de validation ou de vérification (y compris l'autorisation pour l'utilisation prévue);</p>		
<p>b. Procéder à la vérification ou à la validation des équipements ;</p>		
<p>c. Définition du rapport de vérification ou de validation.</p>		
<p>ISO15189:2022 clause 6.4</p>		
<p>5.6 Vérification et documentation des équipements</p> <p>Tous les équipements sont-ils vérifiés sur site au moment de leur installation, après leur entretien et leur réparation, avant leur utilisation ?</p> <p><i>Remarque : L'équipement nouvellement introduit doit être vérifié sur site pour s'assurer que son introduction donne des performances égales ou supérieures à celles de l'équipement précédent. Les informations de validation des fabricants peuvent être utilisées. L'équipement de secours doit également être inclus dans les procédures de vérification.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /3</p>
<p>a. Des protocoles de vérification spécifiques sont-ils en place pour chaque équipement ?</p>		
<p>b. Les informations de validation ont-elles été obtenues du fabricant dans le cadre de la vérification ?</p>		
<p>c. Les caractéristiques de performance ont-elles été correctement sélectionnées et évaluées en fonction de l'utilisation prévue ?</p>		
<p>d. Les études de vérification étaient-elles appropriées et adéquates ?</p>		
<p>e. L'analyse des données était-elle appropriée pour les caractéristiques de rendement choisies ?</p>		
<p>f. Les résultats de la vérification et les rapports ont-ils été examinés et approuvés par une personne autorisée ?</p>		
<p>ISO15189:2022 clause 6.4.3</p>		
<p>5.7 Enregistrements relatifs à l'équipement</p> <p>Les données actuelles sur l'inventaire de l'équipement sont-elles disponibles pour tous les équipements du laboratoire ?</p>		<p style="text-align: right;">Score /3</p>
<p>a. Détails du fabricant et du fournisseur, et informations suffisantes pour identifier de manière unique chaque équipement, y compris les logiciels et les microprogrammes ;</p>		
<p>b. Les dates de réception, de test d'acceptation et de mise en service ;</p>		
<p>c. Preuve de la vérification ou de la validation de la conformité de l'équipement aux critères d'acceptabilité spécifiés ;</p>		
<p>d. Emplacement actuel de l'équipement ;</p>		
<p>e. L'état dans lequel il a été reçu (par exemple, neuf, utilisé ou remis à neuf) ;</p>		
<p>f. Instructions du fabricant ;</p>		
<p>g. Programme de maintenance préventive ;</p>		
<p>h. Activités de maintenances réalisées par le laboratoire ou par un prestataire de services externe agréé ;</p>		
<p>i. Endommagement, dysfonctionnement, modification ou réparation de l'équipement ;</p>		

j. Les dossiers de performance de l'équipement, tels que les rapports ou les certificats d'étalonnage ou de vérification, ou les deux, y compris les dates, les heures et les résultats ;		
k. La date de la dernière maintenance ;		
l. Date de la prochaine maintenance.		
ISO15189:2022 clause 6.4.7		
5.8 Équipement défectueux en attente de réparation L'équipement défectueux en attente de réparation n'est-il pas utilisé et est-il clairement étiqueté ? <i>Note 1 : Les étiquettes doivent indiquer la date du dysfonctionnement et de la mise hors service, ainsi que la signature d'approbation.</i> <i>Remarque 2 : Tous les dysfonctionnements de l'équipement doivent être étudiés et documentés conformément à la procédure des non conformités. Si l'utilisateur ne parvient pas à résoudre le problème, une demande de réparation doit être initiée.</i>		Score /2
ISO15189:2022 clause 6.4.5		
5.9 Équipement obsolète Les équipements obsolètes sont-ils correctement étiquetés et retirés du laboratoire ou du flux de travail ?		Score /2
ISO15189:2022 clause 6.4.5		
5.10 Procédure et/ou processus d'étalonnage de l'équipement Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui traite, sans s'y limiter, des points suivants ?		Score /3
a. Fréquence de l'étalonnage ;		
b. Traitement des étalonnages internes (pipettes, thermomètres, minuteriers, etc.);		
c. Gestion des étalonnages effectués par des prestataires de services externes ;		
d. Enregistrement de la traçabilité métrologique		
e. Traitement des échecs d'étalonnage ;		
f. Conservation des enregistrements d'étalonnage (utilisation d'autocollants et de certificats d'étalonnage).		
ISO15189:2022 clause 6.5		
5.11 Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique <i>Remarque : La documentation de la traçabilité de l'étalonnage à un matériau de référence d'ordre supérieur ou à une procédure de référence peut être fournie par le fabricant d'un système analytique. Une telle documentation est acceptable si le système analytique et les procédures d'étalonnage du fabricant sont utilisés sans modification.</i>		Score /3
a. L'étalonnage de routine de l'équipement de mesure de laboratoire (y compris les pipettes, les centrifugeuses, les balances et les thermomètres) est-il prévu, au minimum en suivant les recommandations du fabricant ?		
b. Lorsque l'étalonnage de routine de l'équipement de mesure de laboratoire (y compris les pipettes, les centrifugeuses, les balances et les thermomètres) est effectué hors site (à l'externe), existe-t-il des enregistrements de vérification avant utilisation ?		

<p>c. Existe-t-il des renseignements sur la traçabilité métrologique (p. ex., utilisation de matériaux et d'équipements de référence comme des thermomètres certifiés et un tachymètre) ?</p> <p><i>Remarque : Les certificats d'étalonnage, les rapports d'étalonnage, etc. peuvent être utilisés comme enregistrements d'informations de traçabilité métrologique.</i></p>		
<p>d. Y a-t-il des preuves de revue des enregistrements d'étalonnage (p. ex. certificats d'étalonnage, rapports d'étalonnage, etc.) par le laboratoire avant leur nouvelle acceptation en utilisation ?</p>		
<p>e. Lorsqu'il n'est pas possible d'assurer la traçabilité par l'intermédiaire d'un laboratoire d'étalonnage accrédité, les matériaux de référence certifiés, l'examen et l'étalonnage par une autre procédure, l'utilisation de normes ou de méthodes de consentement mutuel sont-ils utilisés pour les étalonnages internes ?</p>		
<p>ISO15189:2022 clause 6.5.3 c)</p>		
<p>5.12 Maintenance préventive de l'équipement La maintenance préventive de routine par l'utilisateur est-elle effectuée sur tous les équipements et enregistrée conformément aux exigences minimales du fabricant ?</p> <p><i>Remarque : La maintenance préventive par les opérateurs doit être effectuée sur tous les équipements utilisés lors des examens, y compris les centrifugeuses, les autoclaves, les microscopes et les postes de sécurité microbiologique.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>
<p>ISO15189:2022 clause 6.4.5</p>		
<p>5.13 Maintenance des équipements L'équipement est-il régulièrement entretenu selon un calendrier conforme aux recommandations minimales du fabricant par des prestataires de services internes ou externes agréés et ces informations sont-elles consignées dans des registres appropriés ?</p> <p><i>Remarque : Tous les équipements doivent être entretenus à des intervalles déterminés par un technicien qualifié, que ce soit dans le cadre d'un contrat de service ou d'une autre manière. Les calendriers d'entretien doivent au minimum répondre aux exigences du fabricant</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>
<p>ISO15189:2022 clause 6.4.5</p>		
<p>5.14 Rapport sur les événements indésirables relatifs à l'équipement.</p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>
<p>a. Existe-t-il des enregistrements d'investigation, d'identification et de mise en œuvre des mesures correctives prises et de leur suivi ?</p>		
<p>b. Existe-t-il de la documentation sur les déclarations faites aux fabricants ou fournisseurs et aux autorités compétentes concernant les événements et accidents indésirables, le cas échéant ?</p>		
<p>ISO15189:2022 clause 6.4.6</p>		
<p>5.15 Manuel d'utilisation du fabricant Les manuels d'utilisation du fabricant sont-ils facilement accessibles au personnel chargé des tests et disponibles dans la langue comprise par le personnel ?</p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>
<p>ISO15189:2022 clause 6.4.4</p>		
<p>5.16 Mode d'emploi de l'équipement Y-a-t-il des précautions (p. ex., protection par mot de passe) en place pour empêcher les ajustements involontaires de l'équipement automatisé, le cas échéant ?</p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>

SECTION 06 : ÉVALUATIONS

Pour chaque question, veuillez indiquer, selon le cas, Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA). Tous les éléments de la question doivent être présents de manière satisfaisante pour indiquer Oui (O). Ajoutez des commentaires pour chaque réponse partielle (P), non (N) ou Non Applicable (NA). Dans le champ commentaire, vous pouvez également fournir des informations sur ce qui a été vérifié, c.-à-d. faire référence à la documentation, à l'équipement, au personnel, etc.

EXIGENCES	O/P/N/NA	Commentaire	Score
<p>6.1 Procédure et/ou processus pour les audits internes</p> <p>Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui traite, sans s'y limiter, aux points suivants ?</p> <p><i>Remarque 1 : Les contributions à la planification, à la programmation et à la réalisation des audits internes peuvent comprendre les éléments suivants :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> i. <i>Priorité donnée aux risques pour les patients résultant des activités de laboratoire ;</i> ii. <i>Les risques identifiés ;</i> iii. <i>Les résultats des évaluations externes et des audits internes antérieurs ;</i> iv. <i>La survenance de non-conformités, d'incidents et de plaintes ;</i> v. <i>Changements affectant les activités du laboratoire.</i> <p><i>Remarque 2 : Le cycle de vérification interne devrait normalement être achevé en un an. Il n'est pas nécessaire que les audits internes couvrent chaque année en profondeur tous les éléments du système de gestion des laboratoires.</i></p>			/3
a. Des contributions à la planification, à la programmation et à la conduite des audits internes ;			
b. Calendrier des audits internes ;			
c. Fréquence des audits internes ;			
d. Portée des audits internes ;			
e. Les critères applicables aux audits internes ;			
f. Sélection des auditeurs internes ;			
g. L'enregistrement des constatations d'audit ;			
h. Traitement des non-conformités identifiées ;			
i. La mise en œuvre de mesures correctives ;			
j. Surveillance de l'efficacité des actions correctives.			
ISO15189:2022 clause 8.8.3			
<p>6.2 Audits internes</p> <p>Des audits internes sont-ils effectués à intervalles définis dans le programme d'audit interne et ces audits portent-ils sur tous les aspects des systèmes de gestion des laboratoires ?</p> <p><i>Remarque : Le cycle de l'audit interne devrait normalement être achevé en un an et à intervalles planifiés.</i></p>			/3
Existe-t-il un programme d'audit qui garantit que toutes les activités du laboratoire sont auditées ?			
<i>Remarque : L'audit interne doit couvrir toutes les activités du système de gestion du laboratoire, y compris le pré-analytique, l'analytique et le post-analytique.</i>			
a. Les audits sont-ils réalisés avec un minimum de conflits d'intérêts, dans la mesure du possible, par des personnes qui ne sont pas impliquées les activités de la section faisant l'objet de l'audit ?			
b. Le personnel chargé des audits internes est-il formé, qualifié et autorisé à effectuer des audits internes ?			
c. Les constatations de l'audit interne sont-elles documentées et présentées à la direction du laboratoire et au personnel concerné pour revue ?			

6.3 Recommandations d'audit, plan d'action et suivi

Score /3

- a. Les rapports d'audit interne sont-ils générés, diffusés et communiqués à la direction du laboratoire et au personnel concerné pour examen ?
- b. Un plan d'action est-il élaboré avec des échéances claires, du personnel affecté et un suivi documenté dans les délais définis par la direction du laboratoire ?
- c. Des recommandations d'amélioration sont-elles formulées sur la base des résultats des audits ?

Remarque : Pour les actions qui ne sont pas mises en œuvre dans les délais prévus, il convient de motiver et d'approuver une prolongation.

6.4 Procédure et/ou processus de gestion des risques

Score /3

Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui aborde, sans s'y limiter, les points suivants ?

Remarque : Le risque doit être géré au niveau des processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques. Le laboratoire doit évaluer l'impact des processus de travail et des défaillances potentielles sur les résultats analytiques dans la mesure où ils affectent la sécurité des patients et doit modifier les processus pour réduire ou éliminer les risques identifiés et documenter les décisions et les mesures prises. La gestion des risques doit prendre en considération les soins aux patients et les activités de laboratoire.

- a. Méthodes utilisées pour identifier les risques et les opportunités ;
- b. Les domaines pour déterminer les risques et les opportunités associées à ses examens et activités ;
- c. Élaboration de plans d'action pour aborder à la fois les risques et les opportunités d'amélioration ;
- d. Évaluation de l'efficacité des actions mises en œuvre et modification, le cas échéant ;
- e. Enregistrement et communication des décisions prises et des mesures prises en fonction des risques et des opportunités.

6.5 Gestion des risques

Score /3

La direction du laboratoire a-t-elle élaboré et mis en œuvre un programme de gestion des risques qui identifie les risques et les opportunités d'amélioration dans tous les processus de laboratoire, y compris, mais sans s'y limiter :

- a. Impartialité ;
- b. Confidentialité ;
- c. Exigences structurelles et de gouvernance ;
- d. Personnel ;
- e. Installations et activités environnementales ;
- f. Équipement ;
- g. Réactifs et consommables ;
- h. Contrats de service ;
- i. Produits et services fournis à l'extérieur
- j. Processus pré-analytique ;
- k. Processus analytique (y compris le EBMD) ;
- l. Processus de post-analytique ;
- m. Travaux non conformes ;

n. Contrôle de la gestion des données et de l'information ;		
o. Plaintes ;		
p. Documentation du système de gestion ;		
q. Contrôle des documents du système de gestion ;		
r. Contrôle des enregistrements ;		
s. Non-conformités et actions correctives ;		
t. Évaluations ;		
u. Revue de direction.		
ISO15189:2022 clause 5.6 ; ISO22367:2022		
6.6 Évaluation de la gestion des risques Le laboratoire utilise-t-il des outils d'évaluation pour cerner les risques et les opportunités d'amélioration ? <i>Remarque : Outils tels que le brainstorming, l'analyse SWOT, les 5 POURQUOI.</i>		Score /2
a. Audits internes ;		
b. Plaintes/retours d'information des clients ;		
c. Gestion des événements non conformes ;		
d. Revue de direction ;		
e. Indicateurs de qualité		
ISO15189:2022 clause 5.6		
6.7 Plan d'action sur les risques et les opportunités		Score /3
a. Un plan d'action pour les risques et les opportunités d'amélioration identifiées est-il élaboré et mis en œuvre avec des échéances et des responsabilités claires ?		
b. La direction du laboratoire évalue-t-elle l'efficacité du plan d'action pour les risques et/ou les opportunités d'amélioration ?		
c. Les actions sont-elles modifiées lorsqu'elles sont identifiées comme inefficaces ?		
ISO15189:2022 clause 5.6		
6.8 Indicateurs qualité Les indicateurs qualités sélectionnées pour couvrir les processus pré-analytiques, analytiques et de post-analytiques (par exemple, les délais d'exécution, les échantillons rejetés, les ruptures de stock, etc.) <i>Remarque 1 : L'identification des indicateurs qualité devrait comprendre l'établissement des objectifs, de la méthodologie, de l'interprétation, des limites, du plan d'action et de la durée de la surveillance.</i> <i>Remarque 2 : Le laboratoire doit sélectionner des indicateurs de qualité conformes à ses objectifs à partir des phases pré-analytique, analytique et post-analytique critiques pour les résultats des patients.</i>		Score /2
ISO15189:2022 clause 8.8.3 et clause 5.5 d)		
6.9 Surveillance des indicateurs qualité Les résultats de l'examen des indicateurs qualité sont-ils utilisés pour améliorer les processus de laboratoire ? <i>Remarque : Le laboratoire devrait examiner les indicateurs de qualité à intervalles définis.</i>		Score /2
ISO15189:2022 clause 8.8.2 et clause 5.6 ; ISO22367:2022		
SECTION 06 : ÉVALUATIONS		/24

SECTION 07 : GESTION DES FOURNISSEURS ET DES STOCKS

Pour chaque question, veuillez indiquer, selon le cas, Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA). Tous les éléments de la question doivent être présents de manière satisfaisante pour indiquer Oui (O). Ajoutez des commentaires pour chaque réponse partielle (P), non (N) ou Non Applicable (NA). Dans le champ commentaire, vous pouvez également donner des informations sur ce qui a été audité, c'est-à-dire faire référence à la documentation, à l'équipement, au personnel, etc.

EXIGENCES	O/P/N/NA	Commentaire	Score	
7.1 Procédure et/ou processus pour les produits et services fournis à l'extérieur Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui aborde, sans s'y limiter, les points suivants ?				/3
a. Sélection des produits et services requis ;				
b. Établissement de critères de sélection ;				
c. Établissement de critères d'acceptation ;				
d. Sélection, approbation des fournisseurs et des consultants techniques ;				
e. Mise à jour de la liste des fournisseurs agréés ;				
f. Définir les exigences de ses achats de fournitures et de services (documentation d'achat);				
g. Examen et surveillance du rendement de ses fournisseurs agréés ;				
h. Fréquence de revue et de la surveillance des performances des fournisseurs agréés.				
<i>ISO15189:2022 clause 6.8</i>				
7.2 Procédure et/ou processus d'achat et de contrôle des stocks d'équipements, de réactifs et de consommables Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui aborde, sans s'y limiter, les points suivants ?				/3
a. Réquisition, commande et réception des articles achetés ;				
b. Établissement de critères d'acceptation et de rejet pour les articles achetés ;				
c. Essais d'acceptation ;				
d. Stockage des articles achetés ;				
e. Gestion des stocks ;				
f. Surveillance et manipulation des articles périmés ;				
g. Répondre aux rappels des fabricants ou à d'autres avis.				
<i>ISO15189:2022 clause 6.8.3</i>				
7.3 Système d'inventaire et de budgétisation (y compris les exigences relatives aux EBMD) Existe-t-il un processus permettant de prévoir avec précision les besoins pour les services, fournitures et réactifs ? <i>Remarque 1 : Les services externes comprennent des laboratoires sous-traitants et des consultants.</i> <i>Remarque 2 : Le laboratoire doit disposer d'un moyen systématique de déterminer ses besoins en fournitures et en tests par le biais de systèmes de contrôle des stocks et de budgétisation qui prennent en considération les modèles passés, les tendances actuelles et les plans futurs.</i>				/2
<i>ISO15189:2022 clause 6.6.1</i>				

<p>7.4 Spécifications d'achat</p> <p>Le laboratoire fournit-il des spécifications pour ses services, ses fournitures et ses consommables qui sont exigées lors de la passation d'une demande d'achat ?</p> <p><i>Remarque : La spécification pourrait être sous la forme de numéro de catalogue, numéro d'article, nom du fabricant, etc.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>
<p>ISO15189:2022 clause 6.6.1</p>		
<p>7.5 Revue des performances des fournisseurs de services</p> <p>La direction du laboratoire surveille-t-elle les performances des fournisseurs externes (y compris les laboratoires sous-traitants, les consultants techniques et les prestataires EEQ) pour s'assurer qu'ils satisfont en permanence aux critères énoncés pour les fournisseurs agréés ?</p> <p><i>Remarque : Tous les fournisseurs de services utilisés par le laboratoire doivent faire l'objet d'une revue et d'un suivi de leur rendement.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>
<p>ISO15189:2022 clause 6.8.3 a) et c)</p>		
<p>7.6 Contrôle des stocks</p> <p>Le laboratoire conserve-t-il des enregistrements pour chaque réactif et consommable qui contribue à la réalisation des examens ? Ces enregistrements comprennent, sans toutefois s'y limiter, les éléments suivants :</p> <p>a. Identité du réactif ou du consommable ;</p> <p>b. Code de lot ou numéro de lot ;</p> <p>c. Nom et coordonnées du fabricant ou du fournisseur ;</p> <p>d. La date de réception, la date d'expiration, la date d'entrée en service et la date à laquelle le matériel a été mis hors service, le cas échéant ;</p> <p>e. Les instructions du fabricant/la notice d'emballage ;</p> <p>f. Les enregistrements d'inspection des réactifs et des consommables reçus (p. ex., acceptables ou endommagés);</p> <p><i>Remarque : Toutes les commandes entrantes doivent être inspectées pour vérifier l'état et l'exhaustivité des demandes originales, faire l'objet d'un accusé de réception et être documentées de manière appropriée ; la date de réception au laboratoire et la date de péremption du produit doivent être clairement indiquées.</i></p> <p>g. Référence à la personne ou aux personnes chargées de la préparation des réactifs, de la remise en suspension ou de la combinaison en interne, ainsi que les dates de préparation et de stabilité.</p> <p><i>Remarque : Les informations ci-dessus (a-g) peuvent être saisies sur l'article proprement dit, mais doivent également être consignées dans le registre d'inventaire.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /3</p>
<p>ISO15189:2022 clause 6.6.7</p>		
<p>7.7 Revue par la direction des demandes d'approvisionnement</p> <p>La direction du laboratoire examine-t-elle et approuve-t-elle les exigences du laboratoire pour tous les produits et services fournis à l'extérieur ?</p> <p><i>Remarque : Puisque les laboratoires ont des systèmes d'approbation des achats différents, il devrait y avoir un système en place pour que le laboratoire examine l'approbation finale de leur demande initiale.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>
<p>ISO15189:2022 clause 6.8.3</p>		

<p>7.8 Système d'inventaire du laboratoire</p> <p><i>Remarque : Le système d'inventaire du laboratoire doit informer de manière fiable le personnel de la quantité minimale de stock à conserver pour éviter les interruptions de service dues aux ruptures de stock et de la quantité maximale à conserver par le laboratoire pour éviter la péremption des réactifs.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>
<p>a. Les registres d'inventaire sont-ils complets et exacts et les niveaux de stock minimum et maximum sont-ils indiqués et surveillés ?</p>		
<p>b. Le taux de consommation de tous les réactifs et consommables est-il surveillé ?</p>		
<p>c. Des comptages d'inventaire/de stock sont-ils régulièrement effectués ?</p>		
<p>ISO15189:2022 clause 6.6.4</p>		
<p>7.9 Zone de stockage</p> <p>Les zones de stockage sont-elles aménagées et surveillées de manière appropriée ?</p> <p><i>Remarque : Le stockage des fournitures et des consommables doit être conforme aux spécifications du fabricant.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>
<p>a. La zone de stockage est-elle bien organisée et exempte de tout encombrement pour éviter tout dommage ou détérioration ?</p>		
<p>b. Y-a-t-il des endroits désignés pour tous les articles de l'inventaire pour un accès facile (séparation des articles inspectés et non inspectés) ?</p>		
<p>c. Un stockage frigorifique adéquat est-il disponible ?</p>		
<p>d. L'humidité de la pièce est-elle surveillée régulièrement, le cas échéant ?</p>		
<p>e. La température de la pièce est-elle surveillée régulièrement ?</p>		
<p>f. Le stockage à la lumière directe du soleil est-il évité ? La lumière directe du soleil est-elle évitée dans les zones de stockage ?</p>		
<p>g. La zone de stockage est-elle correctement ventilée ?</p>		
<p>h. La zone de stockage est-elle propre et exempte de poussière et de parasites ?</p>		
<p>i. L'accès aux zones de stockage est-il contrôlé ?</p>		
<p>ISO15189:2022 clause 6.6.2</p>		
<p>7.10 Organisation des stocks et minimisation du gaspillage</p> <p>Le principe du "premier expiré, premier sorti" (PEPS) est-il appliqué ?</p> <p><i>Remarque : Pour minimiser les gaspillages liés à l'expiration des produits, l'inventaire doit être organisé conformément au principe PEPS. Placez les produits dont la date de péremption est la première devant les produits dont la date de péremption est plus tardive et distribuez le stock en conséquence pour vous assurer que les produits utilisés n'ont pas dépassé leur date de péremption. Rappelez-vous que l'ordre dans lequel les produits sont reçus n'est pas nécessairement l'ordre dans lequel ils expireront.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>
<p>ISO15189:2022 CLAUSE 6.6 ; QMS 01, OMS 2013</p>		
<p>7.11 Expiration des produits</p> <p>Tous les réactifs/kits de test utilisés (et en stock) respectent-ils la date de péremption indiquée par le fabricant ou sont-ils stables ?</p> <p><i>Remarque 1 : Tous les réactifs et trousseaux d'analyse utilisés, ainsi que ceux en stock, doivent respecter les dates de péremption fixées par le fabricant.</i></p> <p><i>Remarque 2 : Les contrôles et les étalons périmés ne doivent pas dépasser la date d'expiration indiquée par le fabricant :</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>

7.12 Élimination des produits périmés

Les produits périmés sont-ils étiquetés et éliminés correctement ?

Remarque : Les produits périmés doivent être éliminés de manière appropriée et les enregistrements doivent être conservés. S'il n'est pas possible d'éliminer le produit en toute sécurité au laboratoire, le fabricant/fournisseur doit reprendre le produit périmé lors de sa prochaine livraison.

Score

/2

SECTION 07 : GESTION DES FOURNISSEURS ET DES STOCKS**/27**

SECTION 08 : GESTION DES PROCESSUS

Pour chaque question, veuillez indiquer, selon le cas, Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA). Tous les éléments de la question doivent être présents de manière satisfaisante pour indiquer Oui (O). Ajoutez des commentaires pour chaque réponse partielle (P), non (N) ou Non Applicable (NA). Dans le champ commentaire, vous pouvez également donner des informations sur ce qui a été audité, c'est-à-dire faire référence à la documentation, à l'équipement, au personnel, etc.

EXIGENCES	O/P/N/NA	Commentaire
<p>8.1 Procédure et/ou processus de planification de la continuité et de la préparation aux situations d'urgence (plan de contingence)</p> <p>Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui traite, sans s'y limiter, des activités et mesures suivantes pour traiter et atténuer les conséquences de tout événement entraînant des interruptions de services, notamment :</p> <p><i>Remarques : Les plans de contingence devraient être testés périodiquement. Lorsque le laboratoire utilise un autre laboratoire comme solution de secours, les performances du laboratoire de secours doivent être régulièrement examinées, y compris les plans de contingence en cas de défaillance du laboratoire de secours.</i></p>		Score /3
a. Personnel ;		
b. Panne d'équipement ;		
c. Coupures d'électricité ;		
d. Ruptures de stock de réactifs et de consommables ;		
e. Incendies, catastrophes naturelles, par exemple : intempéries ou inondations, alertes à la bombe ou troubles civils		
<i>ISO15189:2022 CLAUSE 7.8 ; CLSI GP36-A.</i>		
<p>8.2 Mise en œuvre du plan de continuité et de la préparation aux situations d'urgence</p>		Score /3
<p>a. La direction du laboratoire a-t-elle élaboré et mis en œuvre un plan de continuité et de préparation aux situations d'urgence couvrant toutes les activités du laboratoire (y compris les données issues des évaluations des risques, des audits internes, des revues de direction, des audits de sécurité, etc.</p> <p><i>Remarque : RÉFÉRENCE CLSI GP36-A [35]</i></p>		
b. Le plan de continuité et de préparation aux situations d'urgence fait-il l'objet de tests périodiques pour s'assurer de son efficacité et des mesures sont-elles prises pour combler les lacunes identifiées ?		
c. Y-a-t-il des registres sur la surveillance de l'efficacité du plan de continuité et de préparation aux situations d'urgence ?		
d. Le plan de continuité et de préparation aux situations d'urgence a-t-il été communiqué et la formation a-t-elle été dispensée à tout le personnel de laboratoire concerné ?		
<i>ISO15189:2022 clause 7.8</i>		
<p>8.3 Procédure et/ou processus pour les processus pré-analytiques</p> <p>Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui aborde, sans s'y limiter, les points suivants ?</p>		Score /3

<i>Remarque : Le laboratoire doit disposer de procédures et d'informations documentées pour les activités de pré-analytique afin de garantir la validité des résultats des examens.</i>		
a. Localisation(s) du laboratoire, heures d'ouverture et coordonnées des personnes à contacter ;		
b. Les procédures de demande et de collecte des échantillons de patients ;		
c. Instructions pour les activités de collecte (y compris les exigences relatives à l'échantillon, au volume et au transport);		
d. Instructions pour les activités de pré-collecte ;		
e. Préparation et stockage avant expédition au laboratoire ;		
f. Portée des activités de laboratoire et temps pour les résultats de laboratoire attendus ;		
g. Délais et traitement spécial des échantillons de patients ;		
h. Critères d'acceptation et de rejet des échantillons de patients ;		
i. Facteurs connus pour avoir un impact significatif sur la réalisation des examens ou l'interprétation des résultats ;		
j. Disponibilité de services de conseil ;		
k. Exigences relatives au consentement du patient ;		
l. Garantir la confidentialité des patients ;		
m. Procédure de plainte.		
ISO15189:2022 clause 7.2		
8.4 Instructions pour les activités de collecte		Score /3
Existe-t-il des documents attestant de la mise en œuvre des mesures suivantes ?		
a. La vérification de l'identité du patient auprès duquel un échantillon primaire est prélevé ;		
b. Vérification et, le cas échéant, documentation de la conformité du patient aux exigences préalables à l'examen (par exemple, état de jeûne, état des médicaments [heure de la dernière dose, arrêt], prélèvement de l'échantillon à un moment ou à un intervalle de temps prédéterminé) ;		
c. Prélèvement des échantillons primaires, avec description des récipients pour échantillons primaires et des additifs éventuels, ainsi que, le cas échéant, ordre de prélèvement des échantillons ;		
d. L'étiquetage des échantillons primaires de manière à établir un lien sans équivoque avec le patient auprès duquel ils sont prélevés ;		
e. L'enregistrement de l'identité de la personne qui prélève l'échantillon primaire et de la date du prélèvement et, le cas échéant, l'enregistrement de l'heure de prélèvement ;		
f. Les exigences relatives à la séparation ou à la division de l'échantillon primaire, le cas échéant		
g. Stabilisation et conditions de stockage appropriées avant la livraison des échantillons prélevés au laboratoire ;		
h. L'élimination en toute sécurité des matériaux utilisés dans le processus de collecte des échantillons.		
ISO15189:2022 clause 7.2.4.4		

<p>8.5 Demande de test Le laboratoire recueille-t-il adéquatement les informations nécessaires à la réalisation de l'examen ?</p> <p><i>Remarque 1 : Chaque demande d'analyse acceptée par le laboratoire est considérée comme un accord. La demande peut être sur papier ou support électronique ;</i></p> <p><i>Remarque 2 : L'examen des ententes de service a lieu à la réception de l'échantillon. Toutes les portions de l'échantillon primaire doivent être traçables sans équivoque jusqu'à l'échantillon primaire original.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /3</p>
<p>a. Toutes les demandes de test sont-elles accompagnées d'une demande de test acceptable et approuvée (par exemple, une feuille de transmission/liste de contrôle/manifeste/formulaire de demande, le cas échéant) ?</p>		
<p>b. La demande comporte-t-elle des éléments d'identification du patient, notamment le sexe, la date de naissance, le lieu où se trouve le patient et un identifiant unique ?</p>		
<p>c. Nom, initiales et signature (le cas échéant) du demandeur autorisé ;</p>		
<p>d. Type d'échantillon et analyse demandé ;</p>		
<p>e. Informations pertinentes sur le plan clinique ;</p>		
<p>f. Date de prélèvement de l'échantillon (peut comprendre l'heure, le cas échéant);</p>		
<p>g. Date et heure de réception de l'échantillon (pré-analytique);</p>		
<p>h. Consentement éclairé si nécessaire.</p>		
<p>ISO15189:2022 clause 4.3 et clause 7.2.4.4</p>		
<p>8.6 Procédure de réception de l'échantillon primaire Le laboratoire met-il en œuvre les procédures de réception des échantillons et existe-t-il des registres de la mise en œuvre des éléments suivants :</p>		<p style="text-align: right;">Score /3</p>
<p>a. Identifiant unique du patient ;</p>		
<p>b. Les échantillons reçus sont-ils évalués selon les critères d'acceptation et de rejet ?</p>		
<p>c. Les échantillons sont-ils enregistrés de manière appropriée dès leur réception au laboratoire (y compris la date de réception, l'heure de réception et le nom du personnel chargé de la réception) ?</p>		
<p>d. Des procédures sont-elles en place pour traiter les échantillons « urgents » ?</p>		
<p>e. Des procédures sont-elles en place pour traiter les demandes orales ?</p>		
<p>f. Lorsque les échantillons sont fractionnés, les portions peuvent-elles être retracées jusqu'à l'échantillon primaire ?</p>		
<p>g. Les échantillons sont-ils livrés aux postes de travail appropriés conformément aux processus du laboratoire ?</p>		
<p>ISO15189:2022 clause 7.3.2</p>		
<p>8.7 Manipulation, traitement et stockage pré-analytique Avant l'analyse, les échantillons sont-ils manipulés, traités et stockés conformément aux exigences spécifiques de stabilité du type d'échantillon et d'analyse ?</p> <p><i>Remarque : Les échantillons doivent être stockés dans les conditions appropriées pour maintenir la stabilité de l'échantillon</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>

conformément aux meilleures pratiques internationales et/ou aux directives de test.		
ISO15189:2022 clause 7.2.7		
8.8 Transport des échantillons		Score /2
<i>Remarque : Tous les échantillons doivent être transportés au laboratoire d'une manière sûre pour les patients, les utilisateurs, le personnel (y compris les transporteurs), la communauté et l'environnement. Le laboratoire doit s'assurer que les échantillons ont été reçus à la température et dans l'intervalle de temps spécifiés pour le prélèvement des échantillons.</i>		
a. Les échantillons sont-ils reçus au laboratoire ou référés à un autre site, emballés conformément aux directives/réglementations nationales ?		
b. Lorsque des spécimens sont transportés à travers les frontières (c.-à-d. à l'international), l'emballage et le transport sont-ils entièrement conformes aux réglementations internationales (par exemple, IATA) ?		
c. Les échantillons sont-ils transportés dans des délais et des intervalles de température acceptables ?		
d. Les spécimens sont-ils emballés conformément aux réglementations nationales lorsqu'ils sont reçus au laboratoire ou référés à un autre site ?		
ISO15189:2022 clause 7.2.5		
8.9 Procédure et/ou processus pour les laboratoires sous-traitants et les consultants techniques		Score /3
Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui aborde, sans s'y limiter, les points suivants ?		
a. Définir des critères pour les laboratoires sous-traitants et les consultants techniques ;		
b. Sélection et approbation des laboratoires sous-traitants ;		
c. Des consultants techniques qui fournissent des conseils et des services d'interprétation ;		
d. Évaluation et suivi de la performance des laboratoires de référence et des consultants techniques ;		
e. Tenue d'une liste des laboratoires sous-traitants agréés et des consultants techniques ;		
f. Tenue d'enregistrement des échantillons référés ;		
g. Suivi des échantillons référés et de leurs résultats ;		
h. Communication des résultats des laboratoires sous-traitants ;		
i. Gestion des résultats critiques reçus des laboratoires sous-traitants ;		
j. Emballage et transport des échantillons visés ;		
k. Enregistrement de la communication des résultats des laboratoires sous-traitants et des consultants techniques.		
ISO15189:2022 clause 6.8.2		
8.10 Laboratoires sous-traitants et consultants techniques		Score /2
<i>Remarque : Le laboratoire doit disposer de systèmes permettant de s'assurer que les laboratoires sous-traitants sont compétents pour fournir les services requis. Les évaluations peuvent prendre la forme d'une vérification de leur statut d'accréditation, de l'utilisation d'un questionnaire, de la réalisation d'audits, de l'utilisation d'échantillons en aveugle, etc.</i>		

a. Le laboratoire sélectionne-t-il les laboratoires sous-traitants et les consultants techniques en fonction de critères spécifiques ?		
b. Existe-t-il des analyses et des évaluations documentées des laboratoires sous-traitants et des consultants techniques tels que définis par le laboratoire ?		
c. Existe-t-il un registre des laboratoires sous-traitant et des consultants techniques ?		
d. Les échantillons référés sont-ils correctement suivis à l'aide d'un journal de bord, d'un formulaire de suivi ou par voie électronique ?		
e. Le laboratoire s'assure-t-il que les résultats obtenus par le laboratoire sous-traitants font l'objet d'un suivi afin de garantir une livraison en temps voulu à l'utilisateur ?		
ISO15189:2022 clause 6.8.2		
8.11 Procédure et/ou processus de documentation des procédures analytiques Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui aborde, sans s'y limiter, les points suivants ? <i>Remarque : Les instructions de travail, les aides à la tâche, les diagrammes de processus ou les systèmes similaires qui résument les informations clés sont acceptables pour une utilisation en tant que référence rapide à l'établi, à condition qu'une procédure analytique entièrement documentée (p. ex., MON) soit disponible à titre de référence. Les informations contenues dans les instructions d'utilisation du produit peuvent être incorporées dans les procédures analytiques par référence dans la POS.</i>		Score /2
a. Définir le format, la langue et le lieu approprié des procédures analytiques ;		
b. Sélection et agrément des laboratoires de référence.		
ISO15189:2022 clause 7.3.6		
8.12 Emplacement des procédures d'analyses Les informations et les instructions relatives à l'examen sont-elles disponibles aux endroits appropriés ? <i>Remarque : Les informations et les instructions relatives à l'analyse peuvent comprendre des POS, des encarts d'emballage, des manuels d'utilisation, des aide-mémoires, etc.</i>		Score /2
ISO15189:2022 clause 7.3.6		
8.13 Tests d'acceptation des réactifs et des consommables Une vérification est-elle effectuée et documentée avant utilisation pour chaque nouvelle préparation, nouveau lot et nouvelle expédition de réactifs et de consommables ? <i>Remarque : La vérification peut se faire en interne ou sur la base du certificat d'analyse du réactif.</i>		Score /2
ISO15189:2022 clause 6.6.3		
8.14 Procédure et/ou processus de contrôle qualité interne (CQI) Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui aborde, sans s'y limiter, les points suivants ? <i>Remarque : Le laboratoire devrait choisir des concentrations de matériaux témoins, dans la mesure du possible, en particulier à des valeurs de décision clinique ou proches de celles-ci, qui garantissent la validité des décisions prises. L'utilisation de matériaux de contrôle tiers indépendants doit être envisagée, soit à</i>		Score /3

<i>la place, soit en plus des matériaux de contrôle fournis par le fabricant du réactif ou de l'instrument.</i>		
a. Définition des critères du CQI (acceptation et rejet) ;		
b. Fréquence de traitement du CQI ;		
c. Définition des gammes acceptables (notices d'accompagnement ou internes) ;		
d. Utilisation d'autres méthodes de contrôle de la qualité lorsque les contrôles de la qualité appropriés ne sont pas disponibles (matériaux de CQI produits en interne, matériaux d'EEQ, etc. ;)		
e. Enregistrement, évaluation et suivi des performances du CQI en cours ;		
f. Dépannage des performances inacceptables du CQI.		
ISO15189:2022 clause 7.3.7		
8.15 Contrôle de la qualité		Score /3
a. Un contrôle de qualité interne est-il effectué et vérifié pour se situer dans les limites acceptables avant les essais et la publication des résultats ?		
b. Des mesures correctives sont-elles prises et documentées lorsque les résultats du contrôle de la qualité se situent en dehors des limites acceptables et les examens permettent-ils d'identifier les non-conformités en temps opportun ?		
c. Le laboratoire évalue-t-il les résultats des échantillons de patients qui ont été examinés après le dernier résultat positif du contrôle de la qualité en cas d'échec du contrôle de la qualité ?		
ISO15189:2022 clause 7.3.7.2		
8.16 Surveillance des performances du contrôle de la qualité		Score /3
a. Les résultats du contrôle de la qualité sont-ils surveillés et examinés pour évaluer le rendement de la méthode et/ou identifier les erreurs au fil du temps pour les tests quantitatifs ? <i>Remarque : Le suivi des contrôles de qualité peut inclure les biais, les tendances et les diagrammes de Levy-Jennings.</i>		
b. Les mesures appropriées sont-elles prises et documentées en cas d'erreur ou de violation des règles dans les résultats du contrôle qualité ? <i>Remarque : Le laboratoire doit documenter et mettre en œuvre un système qu'il utiliserait pour évaluer les résultats des patients depuis le dernier contrôle de qualité réussi. L'évaluation pourrait se faire en réexaminant des échantillons sélectionnés de divers lots ou en réexaminant des échantillons selon la stabilité du contrôle de la qualité.</i>		
ISO15189:2022 clause 7.3.7.2		
8.17 Comparabilité des résultats analytiques Le laboratoire compare-t-il les résultats pour s'assurer qu'il n'y a pas de variation cliniquement significative lorsque le même test pour un échantillon de patient est effectué avec des méthodes ou des équipements différents, y compris le EBMD ? <i>Remarque : Le laboratoire devrait documenter et mettre en œuvre un système pour assurer la comparabilité des résultats. Pour ce faire, il peut avoir recours à l'EEQ, à l'utilisation d'échantillons en aveugle et à des tests parallèles.</i>		Score /2
a. Le laboratoire enregistre-t-il les résultats de comparabilité réalisés et leur acceptabilité ?		

b. Le laboratoire examine-t-il périodiquement la comparabilité des résultats ?		
c. Le laboratoire évalue-t-il et agit-il en fonction de l'impact de toute différence sur les intervalles de référence biologique et les limites de décision clinique ?		
d. Le laboratoire informe-t-il les utilisateurs de toute différence cliniquement significative dans la comparabilité des résultats ?		
ISO15189:2022 clause 7.3.7.4		
8.18 Surveillance et enregistrement des conditions environnementales Les conditions environnementales suivantes sont-elles contrôlées et enregistrées quotidiennement ? <i>Remarque : Le laboratoire doit surveiller, contrôler et enregistrer les conditions environnementales, comme l'exigent les spécifications pertinentes ou lorsque cela peut influencer sur la qualité de l'échantillon, les résultats et/ou la sécurité des patients, des visiteurs, des utilisateurs du laboratoire et du personnel.</i>		Score /2
a. Température ambiante, y compris les zones de stockage et toutes les zones concernées par les tests, par exemple les salles de serveurs ;		
b. Congélateurs ;		
c. Réfrigérateurs ;		
d. Incubateurs ;		
e. Bains-marie.		
ISO15189:2022 clause 6.3		
8.19 Révision des conditions environnementales		Score /2
a. Des plages acceptables ont-elles été définies pour toutes les conditions environnementales ?		
b. Existe-t-il des preuves de la documentation des mesures prises en réponse à des conditions inacceptables ?		
ISO15189:2022 clause 6.3		
8.20 Procédure et/ou processus d'évaluation externe de la qualité (EEQ) Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui aborde, sans s'y limiter, les points suivants ? <i>Remarque : L'EEQ doit couvrir le processus pré-analytique, le processus analytique et le processus post-analytique. Lorsqu'il n'existe pas de programme d'EEQ, le laboratoire peut utiliser d'autres méthodes dont les résultats acceptables sont clairement définis, par exemple l'échange d'échantillons avec d'autres laboratoires, l'essai de matériaux certifiés, l'EEQ d'échantillons testés antérieurement. Toutes les procédures ou tous les équipements de secours doivent également être inclus dans le programme d'EEQ.</i>		Score /3
a. Tous les examens, y compris les EBMD, doivent être soumis à l'EEQ ou à des méthodes alternatives, au cas où l'EEQ ne serait pas disponible ;		
b. Définir les critères de traitement de l'EEQ (considérer l'EEQ comme un examen de routine) ;		
c. Fréquence de traitement selon le calendrier de l'EEQ ;		
d. Définition de critères de performance acceptables ;		
e. L'utilisation d'autres approches lorsque le programme d'EEQ n'est pas disponible (par exemple, les matériaux de référence, les tests en aveugle, etc. ;)		
f. L'enregistrement, l'évaluation et le suivi des performances de l'EEQ en cours ;		

g. La résolution des problèmes de performances inacceptables de l'EEQ.		
<i>ISO15189:2022 clause 7.3.7</i>		
<p>8.21 Participation à l'évaluation externe de la qualité (EEQ)</p> <p>Le laboratoire participe-t-il à l'EEQ ou à des procédures d'évaluation alternatives externes (APP) pour tous les essais ?</p> <p><i>Remarque 1 : Les alternatives acceptables sont les suivantes :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Participation à des échanges d'échantillons avec d'autres laboratoires ;</i> • <i>Les comparaisons interlaboratoires des résultats des examens de matériaux de contrôle de la qualité identiques, qui évaluent les résultats du contrôle de la qualité de chaque laboratoire par rapport aux résultats regroupés des participants utilisant le même matériau de contrôle de la qualité, l'analyse d'un numéro de lot différent du calibre d'utilisateur final du fabricant ou le matériau de contrôle de la justesse du fabricant ;</i> • <i>L'analyse d'organismes microbiologiques au moyen d'essais fractionnés/en aveugle du même échantillon par au moins deux personnes, ou sur au moins deux analyseurs, ou au moyen d'au moins deux méthodes ;</i> • <i>L'analyse de matériaux de référence considérés comme compatibles avec les échantillons de patients ;</i> • <i>L'analyse d'échantillons de patients provenant d'études de corrélation clinique ;</i> • <i>L'analyse de matériaux provenant de dépôts de cellules et de tissus.</i> 		Score /3
a. Les matériaux d'EEQ ou des procédures d'évaluation alternatives (PEA) proviennent-ils de fournisseurs agréés ?		
<i>Remarque : Les fournisseurs peuvent être agréés par le laboratoire, le ministère compétent ou des personnes autorisées.</i>		
b. Les matériaux d'EEQ ou des PEA sont-ils manipulés et testés de la même manière que les échantillons de routine des patients ?		
c. Les performances du laboratoire en matière d'EEQ ou des AAP sont-elles examinées et discutées avec le personnel concerné ?		
d. Une analyse des causes profondes est-elle effectuée en cas de performances inacceptables en matière d'EEQ ou des PEA ?		
e. Des mesures correctives sont-elles documentées en cas de performances inacceptables en matière d'EEQ ou des PEA ?		
<i>Remarque : Le laboratoire doit traiter, analyser, examiner et communiquer les résultats des EEQ ou des PEA de la même manière que les tests de routine effectués sur les patients. L'investigation et la correction des problèmes identifiés par un EEQ ou une PEA inacceptable doivent être documentées. Les résultats acceptables présentant des biais ou des tendances suggèrent qu'un problème doit également être examiné.</i>		
<i>ISO15189:2022 clause 7.3.7</i>		

<p>8.22 Procédure et/ou processus de vérification et de validation des méthodes analytiques</p> <p>Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui aborde, sans s'y limiter, les points suivants ?</p> <p><i>Remarque 1 : Les validations doivent porter sur a) les méthodes non normalisées, b) les méthodes conçues ou mises au point par le laboratoire, c) les méthodes normalisées utilisées en dehors de leur champ d'application prévu, d) les méthodes validées modifiées ultérieurement.</i></p> <p><i>Remarque 2 : La "vérification" est effectuée sur des méthodes qui sont utilisées sans aucune modification et consiste à évaluer si la procédure répond aux caractéristiques de performance indiquées par le fabricant, c'est-à-dire aux exigences de validation du fabricant. Les caractéristiques de performance sont obtenues auprès du fabricant (rapports de validation) ou dans les notices d'emballage. La comparaison de différentes méthodes utilisées pour les mêmes essais constitue une vérification permanente. La fréquence et les caractéristiques à vérifier dans le cadre de la vérification continue doivent être clairement définies.</i></p> <p><i>Remarque 3 : Toutes les procédures ou tous les équipements utilisés en renfort doivent également être validés/vérifiés, le cas échéant.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /3</p>
<p>a. Définition du protocole de validation ou de vérification (y compris l'autorisation pour l'utilisation prévue) ;</p>		
<p>b. Réalisation de la validation ou de la vérification de la méthode ;</p>		
<p>c. Rédaction du rapport de validation ou de vérification.</p>		
<p>ISO15189:2022 clause 7.3.2 et clause 7.3.3</p>		
<p>8.23 Enregistrements de vérification des méthodes analytiques</p> <p><i>Remarque 1 : Les méthodes nouvellement introduites doivent être vérifiées sur site pour s'assurer que leur introduction permet d'obtenir des performances égales ou supérieures aux revendications/spécifications du fabricant.</i></p> <p><i>Remarque 2 : La "vérification" est effectuée sur des méthodes qui sont utilisées sans aucune modification et consiste à évaluer si la procédure répond aux caractéristiques de performance indiquées par le fabricant, c'est-à-dire aux exigences de validation du fabricant. Les caractéristiques de performance sont obtenues auprès du fabricant (rapports de validation) ou dans les notices d'emballage. La comparaison de différentes méthodes utilisées pour les mêmes tests constitue une vérification permanente.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /3</p>
<p>a. Le laboratoire a-t-il élaboré, revu et approuvé le plan de vérification (protocole) pour chaque méthode de test utilisé avant la vérification ?</p>		
<p>b. Le laboratoire a-t-il rédigé un rapport de vérification ?</p>		
<p>c. Le rapport de vérification a-t-il été revu par une personne autorisée ?</p>		
<p>d. Le laboratoire a-t-il produit, examiné et approuvé le rapport de vérification pour chaque méthode d'essai utilisée ?</p>		
<p>e. Les enregistrements de vérification sont-ils disponibles (y compris les données brutes, les calculs, etc.)?</p>		
<p>ISO15189:2022 clause 7.3.2</p>		
<p>8.24 Dossiers de validation des méthodes analytiques</p> <p><i>Remarque : Les validations doivent porter sur a) les méthodes non normalisées, b) les méthodes conçues ou élaborées par le laboratoire, c) les méthodes normalisées utilisées en dehors de leur champ d'application prévu, d) les méthodes validées modifiées ultérieurement.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /3</p>

a. Le laboratoire a-t-il élaboré, examiné et approuvé le plan de validation (protocole) pour chaque méthode de test utilisé avant la validation ?		
b. Le laboratoire a-t-il produit, revu et approuvé le rapport de validation pour chaque méthode de test utilisé ?		
c. Les enregistrements de validation sont-ils disponibles (y compris les données brutes, les calculs, etc.) ?		
ISO15189:2022 clause 7.3.3		
8.25 Procédure et/ou processus pour l'incertitude de mesure (IM) Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui aborde, sans s'y limiter, les points suivants ? <i>Remarque : L'incertitude de mesure est utilisée pour indiquer le degré de confiance que nous avons dans l'exactitude du chiffre rapporté. La IM peut être calculée en utilisant le coefficient de variation (CV) d'au moins 30 séries de données de contrôle interne de la qualité de la précision : $CV\% \times 2 = IM$.</i>		Score /2
a. Détermination des IM (erreur analytique) sur les valeurs de quantité mesurées (tests quantitatifs);		
b. Définition des exigences de performances pour les IM.		
ISO15189:2022 CLAUSE 7,3 ; ISO/TS 20914:2019		
8.26 Incertitude de mesure des tests quantitatifs mesurés Le laboratoire dispose-t-il d'estimations documentées des UM pour chaque test semi-quantitatif et quantitatif utilisé ? <i>Remarque : Les IM doivent être calculées à différentes limites de décision clinique. Le CQI cumulé (données sur 6 mois minimum) peut être utilisé pour calculer les IM.</i>		Score /3
a. Le laboratoire a-t-il calculé les IM pour chaque test quantitatif utilisé ? <i>Remarque : Si des valeurs quantitatives sont utilisées pour décider d'un résultat qualitatif, l mesure de l'IM doit être effectuée.</i>		
b. Le laboratoire a-t-il défini les exigences de performance (facteurs influençant l'IM) pour l'IM de chaque examen de mesure et revoit-il régulièrement les estimations de l'IM ?		
c. Le laboratoire met-il à la disposition de ses utilisateurs, sur demande, les IM qu'il a calculées ?		
d. Le laboratoire documente-t-il les raisons de l'exclusion de l'estimation de l'IM pour les procédures analytiques où l'évaluation de l'IM n'est pas possible ou pertinente ?		
ISO15189:2022 clause 7.3.4		
8.27 Procédure et/ou processus pour les intervalles de référence biologiques ou les limites de décision clinique Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui aborde, sans s'y limiter, les points suivants ? <i>Remarque : Le laboratoire doit définir les intervalles de référence biologiques ou les valeurs de décision clinique, documenter la base des intervalles de référence ou des valeurs de décision et communiquer ces informations aux utilisateurs.</i>		Score /3
a. Définition des intervalles de référence biologiques ou des limites de décision clinique ;		
b. Intervalles de référence biologiques pour les examens qui identifient la présence ou l'absence d'une caractéristique ;		

c. Source des intervalles de référence ou des limites de décision clinique ;		
d. Communication aux utilisateurs des modifications des intervalles de référence biologiques ou des limites de décision clinique.		
<i>ISO15189:2022 clause 7.3.5</i>		
SECTION 08 : GESTION DES PROCESSUS		/71

SECTION 09 : GESTION DE L'INFORMATION

Pour chaque question, veuillez indiquer, selon le cas, Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA). Tous les éléments de la question doivent être présents de manière satisfaisante pour indiquer Oui (O). Ajoutez des commentaires pour chaque réponse partielle (P), non (N) ou non applicable (NA). Dans le champ commentaire, vous pouvez également donner des informations sur ce qui a été audité, c'est-à-dire faire référence à la documentation, à l'équipement, au personnel, etc.

EXIGENCES	O/P/N/NA	Commentaire
9.1 Procédure et/ou processus de notification et de diffusion des résultats Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui aborde, sans s'y limiter, les points suivants ?		Score /3
a. Définition du format du compte rendu ;		
b. Support (électronique ou papier);		
c. Examen des résultats des patients ;		
d. Communication des résultats de patients en alerte, urgents et critiques ;		
e. Publication des résultats et des comptes rendus par les personnes autorisées ;		
f. Modification des résultats et des comptes rendus ;		
g. Publication de rapports modifiés ;		
h. La communication des résultats réalisés par un laboratoire de référence ;		
i. Identification du laboratoire sous-traitant ;		
j. Conservation et mise à jour des résultats des patients.		
<i>ISO15189:2022 clause 7.4.1</i>		
9.2 Système de communication des résultats des tests Les résultats des tests sont-ils lisibles, techniquement vérifiés et confirmés par rapport à l'identité du patient ? <i>Remarque : Les rapports sur papier doivent être écrits à l'encre et contenir des documents analytiques et de vérification. La preuve de la documentation de la vérification doit être disponible.</i>		Score /2
<i>ISO 15189:2022 7.4.1</i>		
9.3 Personnel chargé des tests La personne qui autorise la divulgation du résultat est-elle identifiée dans le compte rendu de résultats ou dans d'autres documents (papier ou électronique) ?		Score /2
<i>ISO15189:2022 clause 7.4.1.2</i>		
9.4 Exigences relatives aux comptes rendus Le compte rendu de laboratoire contient-il au moins les éléments suivants :		Score /3
a. Identification claire et sans ambiguïté des examens effectués (y compris les comptes rendus des EBMD) ;		
b. L'identification du laboratoire qui délivre le compte rendu ;		
c. Identification de tous les examens effectués par un laboratoire sous-traitant ou faisant partie d'un programme de recherche ou de développement ;		
d. Identification du patient, lieu et date du prélèvement de l'échantillon primaire (heure, pertinente pour les soins au patient), date de publication sur chaque page du compte rendu ;		
e. Nom du demandeur (utilisateur);		
f. Identification de la méthode analytique utilisée, le cas échéant, y compris, si possible et nécessaire, l'identification harmonisée (électronique) du mesurande et du principe de mesure ;		

g. Le type d'échantillon primaire et toute information spécifique nécessaire pour décrire l'échantillon ; <i>Remarque : (p. ex., source, site de l'échantillon, description macroscopique, etc.)</i>		
h. Comptes rendus provisoires ;		
i. Déclaration du résultat en unités si, le cas échéant ;		
j. Intervalles de référence biologique, limites de décision clinique, comptes rendus de vraisemblance ;		
k. Présence d'un espace pour l'interprétation ou les commentaires des résultats, le cas échéant ;		
l. Indication des résultats critiques ;		
m. Identification de la ou des personnes qui examinent et autorisent la publication du compte rendu ;		
n. Date et heure du compte rendu ;		
o. Le numéro de page correspond au nombre total de pages (par exemple, "Page 1 sur 5") ;		
p. Identification claire des révisions, y compris la référence à la date et à l'identité du patient sur le rapport original, et notification de la révision à l'utilisateur, lors de l'émission de comptes rendus révisés ;		
q. Le dossier révisé indique l'heure et la date du changement ainsi que le nom de la personne responsable du changement ; <i>Remarque : Lorsque le système de déclaration ne peut pas saisir les modifications, les changements ou les altérations, un enregistrement doit être conservé.</i>		
r. La saisie du compte rendu d'origine reste-t-elle dans le dossier ? <i>Remarque : Applicable aux systèmes papier et électroniques.</i>		
ISO15189:2022 clause 7.4.1.6		
9.5 Traçabilité du système analytique/de la méthode Les résultats des tests sont-ils traçables à l'équipement utilisé pour l'essai lorsque plus d'un instrument est utilisé pour le même essai ? <i>Remarque : Les résultats des échantillons, y compris les résultats des tests d'aptitude, doivent être traçables à un système ou à une méthode d'analyse spécifique.</i>		Score /2
ISO15189:2022 clause 7.3.7.4, clause 7.4.1.3 et clause 7.4.1.4		
9.6 Procédure et/ou processus pour le système d'information du laboratoire (SIL) (informatisé ou non) Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui aborde, sans s'y limiter, les points suivants ? <i>Remarque : Les « systèmes d'information » comprennent la gestion des données et des informations contenues dans les systèmes informatiques et non informatisés. Certaines exigences peuvent être plus applicables aux systèmes informatisés qu'aux systèmes non informatisés. Les systèmes informatisés sont notamment ceux qui font partie intégrante du fonctionnement des équipements de laboratoire et des systèmes autonomes utilisant des logiciels génériques, tels que des applications de traitement de texte, de tableur et de base de données qui génèrent, rassemblent, rapportent et archivent des informations et des rapports sur les patients.</i>		Score /3
a. Vérification du SIL lors de l'installation et après chaque mise à jour ;		
b. Définition des autorités et des responsabilités en matière de gestion et d'utilisation du SIL ;		

c. La confidentialité des patients ;		
d. Maintenance et dépannage du SIL ;		
e. Sauvegarde et stockage du système non informatisé ;		
f. Vérification continue des calculs utilisés pour générer les résultats ;		
g. Contrôles des transferts de données (interface entre les systèmes de test et le SIL) pour la protection et la sécurité du système contre les accès externes et internes et les manipulations frauduleuses ;		
h. Sélection, révision, publication et rapports automatisés des résultats.		
ISO15189:2022 clause 7.6.3		
9.7 Archivage des données de laboratoire et stockage Les résultats archivés (papier ou supports de données) sont-ils correctement étiquetés et stockés dans un endroit sûr accessible uniquement au personnel autorisé ? <i>Remarque : Toutes les données relatives aux patients, les documents papier et les dispositifs de stockage externes doivent être conservés conformément à la politique de conservation du laboratoire et doivent être stockés dans un environnement sûr et dont l'accès est contrôlé.</i>		Score /2
ISO15189:2022 clause 8.4.3		
9.8 Autorités et responsabilités pour la gestion de l'information Le laboratoire a-t-il désigné des autorités et des responsabilités pour la gestion et l'utilisation du SIL, tant sur support papier qu'électronique, y compris l'accès, la maintenance et les modifications susceptibles d'affecter les soins aux patients ? <i>Remarque 1 : Les « systèmes d'information » comprennent la gestion des données et des informations contenues dans les systèmes informatisés et non informatisés. Certaines exigences peuvent être plus applicables aux systèmes informatiques qu'aux systèmes non informatisés. Les systèmes informatisés peuvent inclure ceux qui font partie intégrante du fonctionnement des équipements de laboratoire et les systèmes autonomes utilisant des logiciels génériques, tels que des applications de traitement de texte, de tableur et de base de données qui génèrent, rassemblent, rapportent et archivent des informations et des rapports sur les patients.</i> <i>Remarque 2 : Les autorités et les responsabilités peuvent être définis dans la matrice des autorités, la description des tâches, etc.</i>		Score /2
Les éléments suivants sont-ils en place et mis en œuvre ?		
a. Un accès contrôlé aux données et aux informations des patients ;		
b. Accès contrôlé pour la saisie des données des patients et des résultats des analyses ;		
c. Accès contrôlé à la modification des données des patients ou des résultats des analyses ;		
d. Accès contrôlé à la publication des résultats et des comptes rendus des analyses.		
ISO15189:2022 clause 7.6.2		
9.9 Vérification du système d'information électronique du laboratoire <i>Remarque : Le laboratoire doit procéder à la vérification du système après les mises à jour et pour s'assurer que les résultats des patients stockés précédemment n'ont pas été affectés.</i>		Score /2
a. Le système a-t-il été validé et/ou vérifié avant la mise en œuvre et les mises à niveau de version ?		

b. Existe-t-il des contrôles continus du système pour une transmission, un calcul et un stockage corrects des résultats et des enregistrements ?		
c. Existe-t-il des dossiers permettant de vérifier le fonctionnement de l'interface du SIL avec d'autres systèmes (par exemple, analyseur, système d'information hospitalier) ?		
<i>ISO15189:2022 clause 7.6.3</i>		
9.10 Enregistrements relatifs à la maintenance du système d'information du laboratoire		Score /3
<i>Remarque : Si le SIL est conservé hors site, les enregistrements de la maintenance doivent être facilement accessibles. Le laboratoire doit intégrer le SIL dans son audit interne.</i>		
a. Enregistrements de l'entretien régulier par du personnel autorisé et formé ;		
b. Enregistrements des défaillances du système avec une analyse appropriée des causes profondes, des actions correctives et des vérifications documentées ;		
c. Enregistrements indiquant que le système est utilisé dans un environnement recommandé par le fournisseur pour un fonctionnement optimal ;		
d. Preuve que le laboratoire a mis en œuvre un processus visant à assurer la protection et la sécurité du SIL.		
<i>ISO15189:2022 clause 7.6.3</i>		
SECTION 09 : GESTION DE L'INFORMATION		/24

SECTION 10 : GESTION DES ÉVÉNEMENTS NON CONFORMES

Pour chaque question, veuillez indiquer, selon le cas, Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA). Tous les éléments de la question doivent être présents de manière satisfaisante pour indiquer Oui (O). Ajoutez des commentaires pour chaque réponse partielle (P), non (N) ou non applicable (NA). Dans le champ commentaire, vous pouvez également donner des informations sur ce qui a été audité, c'est-à-dire faire référence à la documentation, à l'équipement, au personnel, etc.

EXIGENCES	O/P/N/NA	Commentaire	Score	/3
<p><u>10.1 Procédure et/ou processus de traitement des travaux non conformes, des non-conformités et des actions correctives</u></p> <p>Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui aborde, sans s'y limiter, les points suivants ?</p>				
a. Identification des travaux non conformes et des non-conformités dans tous les aspects du système de gestion du laboratoire ;				
b. Documentation des travaux non conformes et des non-conformités ;				
c. Détermination du niveau de risque et évaluation de l'impact ;				
d. Effectuer une analyse des causes profondes ;				
e. Détermination de la nécessité de mesures correctives (comment et où) ;				
f. Attribution des rôles et des responsabilités pour le rappel, la résolution et la reprise des travaux non conformes et des non-conformités ;				
g. Déterminer le délai de résolution des travaux non conformes et des non-conformités ;				
h. Mise en œuvre de mesures correctives (y compris l'arrêt des examens et le rappel des résultats publiés, le cas échéant) ;				
i. Surveiller, examiner et évaluer l'efficacité des mesures correctives prises ;				
j. Conservation des enregistrements des travaux non conformes et des non-conformités.				
<i>ISO15189:2022 clause 7.5 et clause 8.7</i>				
<p><u>10.2 Identification et gestion des travaux non conformes et des non-conformités</u></p> <p><i>Remarque : Les non-conformités doivent être identifiées et gérées dans tous les aspects du système de management du laboratoire, y compris les processus pré-analytiques, analytiques ou post-analytiques. Les examens ou activités non conformes se produisent dans de nombreux domaines différents et peuvent être identifiés de nombreuses manières, notamment les plaintes des cliniciens, les indications du contrôle interne de la qualité, les étalonnages d'instruments, la vérification des consommables, les comparaisons entre laboratoires, les commentaires du personnel, les rapports et la vérification des certificats, les examens de la gestion du laboratoire et les audits internes et externes.</i></p> <p>Le travail non conforme et les non-conformités sont-ils documentés comme requis ci-dessous :</p>				
a. Enquête et détermination de la cause première (analyse de la cause première), et réalisation d'une évaluation des risques (pour déterminer le niveau de risque et la nécessité d'une action) ;				
<p><i>Remarque : L'analyse des causes profondes est un processus d'identification et de suppression du facteur sous-jacent de la non-conformité.</i></p>				

<p>b. Actions (immédiates et correctives) prises pour maîtriser et/ou corriger la non-conformité ou le travail non conforme ;</p> <p><i>Remarque 1 : Les examens sont-ils interrompus et les résultats retenus ou rappelés lorsque la non-conformité compromet les résultats pour le patient ?</i></p> <p><i>Remarque 2 : Informer le demandeur lorsque le travail non conforme/la non-conformité influence la prise en charge du patient.</i></p>		
<p>c. Suivi et examen des actions visant à en évaluer l'efficacité.</p> <p><i>Remarque : La mise en œuvre d'une action corrective ne signifie pas qu'elle est efficace ; par conséquent, le laboratoire doit s'assurer que la non-conformité n'est pas réapparue.</i></p>		
<i>ISO15189:2022 clause 7.5 et clause 8.7</i>		
<p><u>10.3 Enregistrements relatifs à l'identification et à la gestion des travaux non conformes et des non-conformités</u></p> <p>Existe-t-il des enregistrements de la communication au demandeur lorsqu'un travail non conforme ou une non-conformité influence la prise en charge du patient ?</p>		Score /2
<i>ISO15189:2022 clause 7.5</i>		
<p><u>10.4 Reprise des tests</u></p> <p>L'autorisation de reprise des tests est-elle documentée (lorsque les essais ont été interrompus) ?</p>		Score /2
<i>ISO15189:2022 clause 7.5</i>		
<p><u>10.5 Action corrective</u></p> <p>Des actions correctives sont-elles menées et documentées pour les travaux non conformes ou les non-conformités ?</p>		Score /3
<i>ISO15189:2022 clause 8.7</i>		
SECTION 10 : GESTION DES ÉVÉNEMENTS NON CONFORMES /13		

SECTION 11 : AMÉLIORATION CONTINUE

Pour chaque question, veuillez indiquer, selon le cas, Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA) Non Applicable (NA). Tous les éléments de la question doivent être présents de manière satisfaisante pour indiquer Oui (O). Ajoutez des commentaires pour chaque partie (P), non (N) ou Non Applicable (NA) Non Applicable (NA). Dans le champ commentaire, vous pouvez également donner des informations sur ce qui a été audité, c'est-à-dire faire référence à la documentation, à l'équipement, au personnel, etc.

EXIGENCES	O/P/N/ SO	Commentaire	Score	
<p>11.1 Procédure et/ou processus d'amélioration continue</p> <p>Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui aborde, sans s'y limiter, les points suivants ?</p> <p><i>Remarque : Les activités d'amélioration doivent être identifiées dans le cadre des processus pré-analytique, analytique et post-analytique. La direction du laboratoire doit s'assurer que le laboratoire participe à des activités d'amélioration continue qui englobent les domaines pertinents et les résultats des soins aux patients et des enregistrements des résultats.</i></p>				/3
a. Identification des activités d'amélioration au sein du système de gestion des laboratoires ;				
b. Élaboration et documentation de plans d'amélioration ;				
c. Communication des plans d'amélioration et des objectifs connexes au personnel concerné ;				
d. Mise en œuvre des plans d'action ;				
e. Enregistrement des plans d'amélioration ;				
f. Évaluation de l'efficacité des mesures prises.				
<i>ISO15189:2022 clause 8.6.1 et clause 8,5</i>				
<p>11.2 Mise en œuvre de l'amélioration continue du système de management</p> <p>Le laboratoire identifie-t-il et entreprend-il des activités d'amélioration continue de la qualité ?</p> <p><i>Remarque : Le laboratoire doit utiliser ses activités de revue de direction pour améliorer continuellement son système de management en comparant ses performances réelles aux intentions énoncées dans la politique et les objectifs qualités.</i></p>				/2
<i>ISO15189:2022 clause 8.6</i>				
<p>11.3 Communication des activités d'amélioration continue</p> <p>Les résultats des activités d'amélioration continue sont-ils communiqués à la direction, au personnel et aux utilisateurs du laboratoire ?</p> <p><i>Remarque 1 : La communication peut se faire à l'aide d'outils graphiques (tels que des diagrammes, des graphiques, des tableaux) et lors de réunions du personnel et de la direction.</i></p> <p><i>Remarque 2 : Parmi les outils graphiques couramment utilisés à cette fin, on peut citer les diagrammes LJ, les diagrammes de Pareto, les diagrammes de cause à effet, les histogrammes de fréquence, les diagrammes de tendance et les organigrammes.</i></p>				/2
<i>ISO15189:2022 clause 8.6</i>				
SECTION 11 : AMÉLIORATION CONTINUE				/07

SECTION 12 : INSTALLATIONS ET SÉCURITÉ

Pour chaque question, veuillez indiquer, selon le cas, Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA). Tous les éléments de la question doivent être présents de manière satisfaisante pour indiquer Oui (O). Ajoutez des commentaires pour chaque réponse partielle (P), non (N) ou non applicable (NA). Dans le champ commentaire, vous pouvez également donner des informations sur ce qui a été audité, c'est-à-dire faire référence à la documentation, à l'équipement, au personnel, etc.

EXIGENCES	O/P/N/NA	Commentaire	Score	/3
<p>12.1 Procédure et/ou processus pour la sécurité du laboratoire</p> <p>Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui aborde, sans s'y limiter, les points suivants ?</p> <p><i>Remarque 1 : Les procédures et/ou processus de sécurité peuvent prendre la forme d'un manuel de sécurité.</i></p> <p><i>Remarque 2 : La direction du laboratoire doit mettre en œuvre un environnement de laboratoire sûr conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux exigences applicables.</i></p>				
a. S'assurer que toutes les mesures de sécurité sont mises en œuvre dans le laboratoire conformément aux directives et réglementations nationales et/ou internationales.				
<i>ISO15190:2020 clause 12.10</i>				
<p>12.2 Installations et conditions environnementales (y compris les EBMD)</p> <p>Le laboratoire a-t-il défini une procédure et/ou un processus qui aborde, sans s'y limiter, les points suivants ?</p> <p><i>Remarque. L'évaluation et la détermination de la suffisance et de l'adéquation de l'espace peuvent être effectuées au cours d'audits internes, d'évaluations des risques ou de réunions de revue de direction. Toutefois, il doit être documenté qu'il a été évalué et jugé adéquat.</i></p>				
a. Définir comment évaluer et déterminer la suffisance et l'adéquation de l'espace alloué pour l'exécution du cahier des charges ;				
b. Veiller à ce que les installations d'entreposage et d'élimination satisfassent aux exigences applicables ;				
c. Veiller à ce que le personnel dispose d'un espace pour ses activités personnelles (approvisionnement en eau potable, espace de stockage pour les équipements et vêtements personnels et de protection) ;				
d. Surveiller, contrôler et consigner toute exigence environnementale et d'installation spécifique ;				
e. Installations de prélèvement d'échantillons, en tenant compte de l'intimité, du confort et des besoins des patients (par exemple, accès pour les personnes handicapées, toilettes) et de l'accueil des personnes accompagnantes (par exemple, tuteur ou interprète) pendant le prélèvement ;				
f. La mise en œuvre, l'enregistrement, la surveillance et la révision des contrôles de l'établissement (accès, sécurité, etc.).				
<i>ISO15189:2022 clause 6.3</i>				

<p>12.3 Adéquation de la taille et de l'aménagement du laboratoire</p> <p>Existe-t-il des preuves documentées que le laboratoire a évalué l'adéquation de la taille et de l'agencement du laboratoire et organisé l'espace de manière à ce que les postes de travail soient positionnés de manière à réduire les risques, à garantir un flux de travail optimal et à donner la priorité à la santé au travail ?</p> <p><i>Remarque : La documentation peut prendre la forme d'un plan d'aménagement, de résultats d'audits internes ou d'une évaluation des risques. Les chaises/tabourets des postes de travail doivent être adaptés à la hauteur de la banquette et aux opérations de tests effectuées.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>
<p>ISO15190:2020 clause 4.2 et clause 12</p>		
<p>12.4 Zones de soins aux patients</p> <p>Les zones de soins aux patients et les zones de tests du laboratoire sont-elles nettement séparées les unes des autres ?</p> <p><i>Remarque : Les lieux de soins des patients (c.-à-d. salle d'attente, salle de phlébotomie) devraient être distinctes des lieux de tests du laboratoire. Pour des raisons de biosécurité, la microbiologie, la tuberculose et les tests moléculaires devraient être séparés dans une ou plusieurs salles distinctes des tests généraux de laboratoire.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>
<p>ISO15189:2022 clause 6.3.1</p>		
<p>12.5 Entretien des locaux</p> <p>Les activités d'entretien sont-elles menées de manière à garantir l'efficacité du fonctionnement du laboratoire et la sécurité du personnel, des utilisateurs et des patients ?</p> <p>a. Existe-t-il des enregistrements des tâches ménagères effectuées quotidiennement (au minimum) ?</p> <p>b. Toutes les fournitures nécessaires à l'entretien sont-elles présentes et facilement accessibles ?</p> <p>c. Tous les équipements et surfaces de travail (utilisés pour traiter des matériaux contaminés) sont-ils nettoyés et désinfectés avec des agents appropriés avant et à la fin de chaque période de travail et chaque fois qu'un déversement ou une autre contamination s'est produit ?</p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>
<p>ISO15190:2020 clause 18</p>		
<p>12.6 Environnement physique de travail</p> <p>L'environnement physique de travail est-il approprié pour les tests ?</p> <p>a. Sans encombrement ? <i>ISO 15190 : 2020 clause 18 j</i></p> <p>b. Correctement ventilé ? <i>ISO 15190 : 2020 clause 9.2</i></p> <p>c. Climat contrôlé pour un fonctionnement optimal de l'équipement ? <i>ISO 15189:2022 clause : 6.3.1</i></p> <p>d. Les filtres sont-ils vérifiés, nettoyés et/ou remplacés à intervalles réguliers lorsque la climatisation est installée ?</p> <p>e. Les fils et câbles sont-ils correctement installés et protégés contre les facteurs dangereux et la circulation ?</p> <p>f. Existe-t-il une alimentation électrique de secours (générateur) en état de marche et existe-t-il des registres d'entretien ?</p> <p>g. Les équipements critiques sont-ils soutenus par des systèmes de sources d'alimentation ininterrompues ?</p>		<p style="text-align: right;">Score /3</p>

h. Tous les équipements sont-ils placés de manière appropriée (à l'abri des risques liés à l'eau, hors des zones de circulation) ?		
i. Des dispositions appropriées ont-elles été prises pour assurer un approvisionnement adéquat en eau, y compris en eau déionisée ou distillée, si nécessaire ?		
j. Le travail de bureau est-il effectué dans une zone propre désignée à cet effet ?		
k. Des panneaux de sécurité sont-ils affichés et appliqués, notamment " NE PAS MANGER, FUMER OU BOIRE " ?		
ISO15190:2020 clause 4.2		
12.7 Accès au laboratoire Le laboratoire est-il correctement protégé contre tout accès non autorisé par des systèmes et une signalisation appropriés ? <i>Remarque : Le contrôle d'accès doit tenir compte de la sécurité, de la confidentialité et de la qualité et protéger les informations médicales et les échantillons des patients.</i>		Score /2
ISO15190:2020 clause 4.3.3 ; ISO15189:2022 clause 6.3.1		
12.8 Zones de stockage du laboratoire Existe-t-il un espace de stockage adéquat dans des conditions appropriées et correctement étiqueté pour les éléments suivants ? <i>Remarque : Il doit y avoir une séparation efficace pour éviter la contamination.</i>		Score /3
a. Échantillons ;		
b. Équipement ;		
c. Réactifs et consommables ;		
d. Documents et registres ;		
e. Échantillons de patients et matériaux utilisés dans les processus analytiques (stockés séparément);		
f. Matières dangereuses et déchets biologiques correspondant à la classification dans le contexte de toute exigence légale ou réglementaire ;		
g. Articles personnels, nourriture et boissons.		
ISO15189:2022 clause 6.3		
12.9 Installations de laboratoire <i>Remarque : La zone de travail doit être nettoyée régulièrement. Un désinfectant approprié doit être utilisé. Au minimum, toutes les paillasses et surfaces de travail doivent être désinfectées au début et à la fin de chaque période de travail. Tous les déversements doivent être confinés immédiatement et décontaminés, le cas échéant, et les surfaces de travail désinfectées.</i>		Score /2
a. Les installations de laboratoire sont-elles maintenues dans un état fonctionnel et fiable (p. ex., entretien ménager et entretien, etc.) ?		
b. Le laboratoire dispose-t-il d'installations et de dispositifs de sécurité adéquats, le cas échéant, et vérifie-t-il régulièrement leur bon fonctionnement (postes de lavage des yeux, douches d'urgence, alarmes incendie, etc.)		
c. La zone de travail est-elle propre et exempte de fuites et de déversements, et des procédures de désinfection et de décontamination sont-elles appliquées et documentées, le cas échéant ?		
ISO 15189:2022 clause 6.3 ; ISO 15190:2020 clause 4.2		

<p>12.10 Enceinte de sécurité (enceinte de biosécurité, hotte de laboratoire, etc.) Lorsqu'une enceinte de biosécurité est présente et nécessaire pour effectuer le travail, les conditions suivantes sont-elles remplies, le cas échéant ?</p> <p><i>Remarque : Une enceinte de biosécurité doit être utilisée pour empêcher l'exposition aux aérosols d'échantillons ou d'organismes contagieux. Pour fonctionner correctement et assurer une protection totale, les enceintes de biosécurité doivent faire l'objet d'une maintenance périodique et être entretenues en conséquence. Les enceintes de biosécurité doivent être certifiées de nouveau conformément aux protocoles nationaux ou aux exigences du fabricant.</i></p>		Score /3
<p>a. Le choix, l'emplacement, la conception et le type des enceintes de biosécurité utilisées sont adaptés au niveau de confinement des risques requis pour travailler en toute sécurité ;</p>		
<p>b. Utilisation de manière à éviter de compromettre le fonctionnement de l'enceinte (par exemple, secousses ou mauvaise manipulation des filtres HEPA délicats) ;</p>		
<p>c. Ventilés de manière appropriée au risque microbiologique et conformément aux exigences de sécurité, et fréquemment contrôlés pour s'assurer qu'ils fonctionnent comme prévu ;</p>		
<p>d. Testé/certifié lors de l'installation, lorsqu'il est déplacé ou réparé annuellement en conservant des registres de l'inspection et de tout autre résultat de test de fonctionnalité ;</p>		
<p>e. Preuve d'inspection indiquée par une étiquette de certification apposée sur l'enceinte.</p>		
ISO15190:2020 clause 7.7.		
<p>12.11 Programme de sécurité Le laboratoire dispose-t-il d'un programme de sûreté qui comprend, sans s'y limiter, les éléments suivants ?</p>		Score /3
<p>a. Politique en matière de sécurité et de santé ;</p>		
<p>b. Procédures de travail écrites comprenant des pratiques de travail sûres ;</p>		
<p>c. Éducation et formation du personnel associé aux laboratoires ;</p>		
<p>d. Supervision du personnel ;</p>		
<p>e. Inspections régulières ;</p>		
<p>f. Matières et substances dangereuses ;</p>		
<p>g. Surveillance et prophylaxie de la santé ;</p>		
<p>h. Services et équipements de premiers secours ;</p>		
<p>i. Enquêtes sur les accidents et les maladies ;</p>		
<p>j. Registres et statistiques ;</p>		
<p>k. Nécessité d'un suivi pour s'assurer que toutes les mesures requises découlant de la vérification sont prises ;</p>		
<p>l. Sécurité incendie ;</p>		
<p>m. Surveillance des bonnes pratiques d'entretien ménager.</p>		
ISO 15190:2020 clause 5.7 et clause 18		
<p>12.12 Manuel de sécurité du laboratoire Un manuel de sûreté du laboratoire est-il disponible, accessible et à jour ?</p>		Score /3
<p>Le manuel de sûreté comprend-il des lignes directrices sur les sujets suivants ?</p>		
<p>a. Politique de sûreté ;</p>		

b. Précautions concernant le sang et les fluides corporels ;		
c. Risques liés à la biosûreté et à la biosécurité, le cas échéant ;		
d. Évaluation et atténuation des risques ;		
e. Dangers biologiques ;		
f. Élimination des déchets dangereux ;		
g. Sécurité chimique ;		
h. Radiation ;		
i. Vaccination ;		
j. Prophylaxie post-exposition		
k. Prévention des incendies ;		
l. Sécurité électrique.		
ISO15190:2020 clause 5.6		
12.13 Élimination des déchets		Score /2
<p><i>Remarque 1 : Les déchets doivent être séparés en fonction des risques biologiques, les déchets infectieux et non infectieux devant être éliminés dans des conteneurs distincts. Les déchets infectieux doivent être jetés dans des conteneurs qui ne fuient pas et qui sont clairement marqués d'un symbole de risque biologique. Les instruments tranchants et les aiguilles doivent être jetés dans des récipients résistants aux perforations. Les conteneurs de déchets infectieux et d'objets pointus et tranchants doivent être stérilisés à l'autoclave avant d'être jetés afin d'éviter toute blessure due à des déchets exposés ; les déchets infectieux doivent être incinérés, brûlés dans une fosse ou enterrés.</i></p> <p><i>Remarque 2 : Toutes les seringues, aiguilles, lancettes ou autres instruments de saignée susceptibles de transmettre une infection ne doivent être utilisés qu'une seule fois et jetés dans des récipients résistants à la perforation qui ne sont pas trop remplis. Les conteneurs pour objets tranchants doivent être clairement identifiés pour avertir les personnes qui les manipulent du danger potentiel et doivent être disponibles dans les zones où les objets tranchants sont couramment utilisés.</i></p>		
a. Une élimination suffisante des déchets est-elle disponible et adéquate ?		
b. Les déchets sont-ils séparés en déchets infectieux et non infectieux, les déchets infectieux étant stérilisés à l'autoclave ou incinérés ?		
c. Les objets tranchants sont-ils manipulés et éliminés correctement dans des conteneurs prévus à cet effet ?		
d. Le laboratoire conserve-t-il dans un dossier accessible des enregistrements adéquats sur l'élimination des déchets dangereux ?		
ISO15190:2020 clause 17		
12.14 Produits chimiques dangereux		Score /3
<p>Les produits chimiques/matières dangereux sont-ils manipulés correctement ?</p> <p><i>Remarque : Les produits chimiques présentent un large éventail de dangers physiques (p. ex. inflammables, corrosifs) et biologiques (p. ex. toxiques, radioactifs, cancérigènes).</i></p>		
a. Les produits chimiques dangereux sont-ils correctement classés et étiquetés ?		
b. Les produits chimiques sont-ils séparés et stockés par classe de réactivité et inflammabilité ?		

<p>c. Les produits chimiques dangereux sont-ils correctement utilisés conformément aux fiches de données de sécurité (FDS) ?</p> <p><i>Remarque : La FDS peut être disponible sous forme informatisée à condition que le personnel soit formé à la façon d'y accéder, que les ordinateurs soient maintenus en état de marche et que l'employeur puisse fournir une copie papier de la FDS sur demande.</i></p>		
<p>d. Les produits chimiques dangereux sont-ils éliminés conformément aux directives nationales et/ou internationales ou aux FDS ?</p>		
<p>e. Existe-t-il des informations documentées et des enregistrements de la communication avec le personnel du laboratoire concernant les voies d'entrée potentielles des produits chimiques toxiques et la meilleure façon de prendre les précautions nécessaires pour éviter l'exposition ?</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Les matériaux oxydants sont-ils utilisés avec les précautions appropriées ? 		
<ul style="list-style-type: none"> • Les matériaux corrosifs sont-ils utilisés avec les précautions appropriées ? 		
<ul style="list-style-type: none"> • Des mesures appropriées sont-elles prévues en cas de déversement de produits chimiques, notamment des agents neutralisants, des dispositifs de confinement des déversements et des absorbants adaptés aux produits chimiques utilisés ? <p><i>Remarque : Tous les produits chimiques dangereux doivent être étiquetés avec le nom du produit et les indications de danger. Les produits chimiques inflammables doivent être stockés à l'abri de la lumière du soleil et à un niveau inférieur à leur point d'éclair, de préférence dans une armoire en acier située dans une zone bien ventilée. Les agents inflammables et corrosifs doivent être séparés les uns des autres. Il convient de toujours faire preuve de prudence lors de la manipulation de produits chimiques dangereux.</i></p>		
<p>ISO15190:2020 clause 8</p>		
<p>12.15 Sécurité incendie</p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>
<p>a. Tous les cordons, fiches et prises électriques sont-ils utilisés de manière appropriée, installés et en bon état ?</p> <p><i>Remarque : Il convient d'éviter toute surcharge et de maintenir les cordons hors des zones de circulation.</i></p>		
<p>b. Un extincteur approprié est-il disponible, correctement placé, en état de marche et régulièrement inspecté ?</p> <p><i>Remarque 1 : Un extincteur approuvé devrait être facilement accessible dans le laboratoire et être régulièrement inspecté et documenté pour être prêt.</i></p> <p><i>Remarque 2 : Les extincteurs doivent être conservés à l'endroit prévu et ne doivent pas être cachés ou bloqués, la goupille et le joint doivent être intacts, les buses ne doivent pas être obstruées, les manomètres doivent indiquer une pression adéquate et il ne doit pas y avoir de signes visibles de dommages.</i></p>		
<p>c. Des systèmes automatiques de détection de la fumée et de la chaleur et des systèmes d'alarme ont-ils été installés de manière adéquate dans le laboratoire ?</p> <p><i>Remarque : Une alarme incendie doit être installée dans le laboratoire et son fonctionnement doit être testé régulièrement.</i></p>		

d. Existe-t-il un programme de formation à la sécurité incendie, comprenant des exercices d'évacuation et l'utilisation d'extincteurs, qui est dispensé à tous les employés du laboratoire et au personnel qui partage le bâtiment ?		
<i>Remarque : Tout le personnel doit participer à des exercices d'incendie périodiques. La formation à la sécurité incendie doit être dispensée lors de l'orientation et au moins une fois par an.</i>		
ISO15190:2020 clause 11		
12.16 Audits en matière de sécurité Des inspections ou des audits en matière de sûreté sont-ils menés régulièrement et documentés ?		Score /2
<i>Remarque : Les sites de travail doivent être inspectés au moins une fois par an.</i>		
a. Existe-t-il un plan ou un calendrier d'audit de sécurité garantissant la conformité de toutes les activités du laboratoire en matière de sécurité ?		
b. Les inspections ou les audits de sûreté sont-ils effectués par du personnel autorisé ?		
c. Le personnel chargé des audits internes est-il formé à la sécurité ?		
d. Une analyse des causes profondes et des mesures correctives sont-elles prises pour les résultats des inspections de sûreté ?		
e. Les résultats des inspections de sûreté sont-ils documentés et présentés à la direction du laboratoire et au personnel concerné pour examen ?		
ISO15190:2020 clause 5.7		
12.17 Équipement de sécurité L'équipement de sécurité standard est-il disponible et correctement utilisé au sein du laboratoire ?		Score /3
<i>Remarque : Il incombe à la direction de fournir l'équipement de protection individuelle approprié (gants, blouses de laboratoire, lunettes de protection, etc.) dans un état utilisable. Le personnel de laboratoire doit toujours utiliser un équipement de protection individuelle lorsqu'il se trouve dans le laboratoire. Les vêtements de protection ne doivent pas être portés en dehors des zones de travail désignées.</i>		
a. Encéintes(s) de sécurité (notamment les armoires de biosécurité, les hottes de laboratoire, etc.);		
ISO 15190:2020 clause 7.7		
b. Couvertures, capuchons de sécurité, seaux de sécurité sur centrifugeuse(s) ;		
c. Station de lavage des mains ;		
ISO 15190:2020 clause 4.2		
d. Station de lavage oculaire/bouteille(s) et douches d'urgence, le cas échéant ;		
ISO 15190:2020 clause 10.3		
e. Kit(s) de lutte contre les déversements ;		
ISO 15190:2020 clause 10.5		
f. Trousse(s) de premiers soins.		
ISO 15190:2020 clause 10.2		
ISO15190:2020 clause 15		
12.18 Équipement de protection du personnel		Score /2

Les équipements de protection individuelle sont-ils facilement accessibles sur le poste de travail et utilisés de manière appropriée et cohérente ?		
ISO15190:2020 clause 15		
<p>12.19 Vaccinations du personnel</p> <p>Les politiques et procédures de prophylaxie post-exposition sont-elles facilement accessibles au personnel de laboratoire et mises en œuvre après des expositions possibles ou avérées ?</p> <p><i>Remarque 1 : Le laboratoire doit disposer d'une procédure de suivi des expositions percutanées, muqueuses ou cutanées abrasives, possibles et connues, au VIH, au virus de l'hépatite B, au virus de l'hépatite C, aux bactéries de la tuberculose et à d'autres agents pathogènes applicables. La procédure doit comprendre une évaluation clinique et sérologique et une prophylaxie appropriée.</i></p> <p><i>Remarque 2 : Le personnel de laboratoire devrait se voir proposer des vaccins appropriés, en particulier contre le virus de l'hépatite B. Le personnel peut refuser de se faire vacciner. Dans ce cas, le personnel doit signer un formulaire de refus qui doit être classé dans son dossier personnel</i></p>		Score /2
ISO 15190:2020 Annexe I		
<p>12.20 Prophylaxie post-exposition</p> <p>Les incidents indésirables, les accidents ou les blessures (dus à l'équipement, aux réactifs, aux consommables, aux accidents du travail, aux examens médicaux, aux maladies, etc.) font-ils l'objet d'une enquête approfondie, sont-ils documentés et des mesures sont-elles prises pour réduire le risque de récurrence ?</p> <p><i>Remarque : Le laboratoire doit disposer d'une procédure de suivi : Le laboratoire doit disposer d'une procédure de suivi des expositions percutanées, muqueuses ou cutanées abrasives, possibles et connues, au VIH, au virus de l'hépatite B ou au virus de l'hépatite C. La procédure doit comprendre une évaluation clinique et sérologique et une prophylaxie appropriée.</i></p>		Score /2
ISO15190:2020 clause 7.1.2		
<p>12.21 Gestion des incidents indésirables ou des blessures</p> <p>Les incidents indésirables ou les blessures dues à l'équipement, aux réactifs, aux accidents du travail, aux examens médicaux ou aux maladies sont-ils documentés et examinés ?</p> <p><i>Remarque : Toutes les blessures ou maladies professionnelles doivent faire l'objet d'une enquête approfondie et consignées dans le registre de sécurité ou le registre des incidents, selon le laboratoire. Les mesures correctives prises par le laboratoire à la suite d'un accident ou d'une blessure doivent également être documentées.</i></p>		Score /2
ISO15189:2022 clauses 5.3.1.6 et 5.3.2.6, ISO15190:2020 clause 19.1		
<p>12.22 Formation sur la sécurité</p> <p>Tous les membres du personnel (y compris les chauffeurs/coursiers, les phlébotomistes et les agents de nettoyage) effectuant des activités de laboratoire sont-ils formés aux pratiques de sécurité applicables à leurs tâches (y compris la sécurité générale, la biosécurité et la biosûreté, le cas échéant) ?</p> <p><i>Remarque : Tout le personnel doit être formé à la prévention ou au contrôle des effets des incidents indésirables.</i></p>		Score /2
ISO15189:2022 clause 6.2		

<p>12.23 Responsable de la sécurité du laboratoire</p> <p>Un responsable de la sécurité formé est-il désigné pour mettre en œuvre et surveiller le programme de sécurité dans le laboratoire ?</p> <p><i>Remarque : Un responsable de la sécurité doit être désigné pour mettre en œuvre et contrôler le programme de sécurité, coordonner la formation à la sécurité et traiter toutes les questions de sécurité. Cet agent devrait recevoir une formation sur la sécurité.</i></p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>
<p>ISO15190:2020 clause 5.5</p>		
<p>12.24 Biosécurité</p> <p>Les politiques, processus et procédures de biosécurité sont-ils mis en œuvre par le laboratoire, le cas échéant ?</p>		<p style="text-align: right;">Score /2</p>
<p>ISO15190:2020 clause 7</p>		
<p>SECTION 12 : INSTALLATIONS ET SÉCURITÉ</p>		<p style="text-align: right;">/57</p>

Partie III : Résumé des conclusions de l'audit

Résumé de l'audit

Points forts notés

Limitations notées

Recommandations

Références

- [1] ISO 9000:2015, *systèmes de management de la qualité — principes fondamentaux et vocabulaire*
- [2] ISO 9001:2015, *systèmes de management de la qualité — exigences*
- [3] ISO 15190:2020, *laboratoires médicaux — exigences de sécurité*
- [4] ISO 15194:2009, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique - Exigences relatives aux matériaux de référence certifiés et au contenu de la documentation d'appui*
- [5] ISO 15198:2004, *Médecine clinique de laboratoire - Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Validation des procédures de contrôle qualité de l'utilisateur par le fabricant*
- [6] ISO/IEC 17011:2017, *Évaluation de la conformité - Exigences générales relatives à la compétence des prestataires d'essais d'aptitude*
- [7] ISO 17034:2016, *Exigences générales concernant la compétence des producteurs de matériaux de référence*
- [8] ISO/IEC 17043:2023, *Évaluation de la conformité - Exigences générales relatives aux essais d'aptitude*
- [9] ISO 17511:2020, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Exigences pour l'établissement de la traçabilité métrologique des valeurs assignées aux étalons, aux matériaux de contrôle de la justesse et aux échantillons humains*
- [10] ISO 18113-1:2022, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 1 : Termes, définitions et exigences générales*
- [11] ISO 19011:2018, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management*
- [12] ISO 20658:2023, *Exigences relatives au prélèvement et au transport d'échantillons à des fins analytiques de laboratoire médical*
- [13] ISO TS 20914:2019, *Laboratoires médicaux - Guide pratique pour l'estimation de l'incertitude de mesure*
- [14] ISO 22367:2020, *Laboratoires de biologie médicale - Application de la gestion des risques aux laboratoires de biologie médicale*
- [15] ISO TS 22583:2019, *lignes directrices pour les superviseurs et les opérateurs d'équipements d'essai au point d'intervention*
- [16] ISO/IEC 27001:2022, *Sécurité de l'information, cybersécurité et protection de la vie privée - Systèmes de management de la sécurité de l'information - Exigences*
- [17] ISO 35001:2019, *Gestion des biorisques pour les laboratoires et autres organismes apparentés*
- [18] ISO 5725-1:2023, *Exactitude (justesse et fidélité) des méthodes de mesure et des résultats - Partie 1 : Principes généraux et définitions*
- [19] ISO 20186-1:2019, *Analyses de diagnostic moléculaire in vitro - Spécifications relatives aux processus pré-analytiques pour le sang total veineux - Partie 1 : RN cellulaire isolé*
- [20] ISO 20186-2:2019, *Analyses de diagnostic moléculaire in vitro - Spécifications relatives aux processus pré-analytiques pour le sang total veineux - Partie 2 : ADN génomique isolé*
- [21] ISO 20186-3:2019, *Analyses de diagnostic moléculaire in vitro - Spécifications relatives aux processus pré-analytiques pour le sang total veineux - Partie 3 : ADN libre de cellules circulantes isolé du plasma*
- [22] ISO 20166-1:2018, *Analyses de diagnostic moléculaire in vitro — Spécifications relatives aux processus pré-analytiques pour les tissus fixés au formol et enrobés de paraffine (FFPE) — partie 1 : ARN isolé*
- [23] ISO 20166-2:2018, *Analyses de diagnostic moléculaire in vitro — Spécifications relatives aux processus pré-analytiques pour les tissus fixés au formol et enrobés de paraffine (FFPE) — partie 2 : Protéines isolées*
- [24] ISO 20166-3:2018, *Analyses de diagnostic moléculaire in vitro — Spécifications relatives aux processus pré-analytiques pour les tissus fixés au formol et enrobés de paraffine (FFPE) — partie 3 : ADN isolé*
- [25] ISO 20166-4:2021, *Analyses de diagnostic moléculaire in vitro — Spécifications relatives aux processus pré-analytiques pour les tissus fixés au formol et enrobés de paraffine (FFPE) — partie 4 : Techniques de détection in situ*
- [26] ISO 20184-1:2018, *Analyses de diagnostic moléculaire in vitro - Spécifications relatives aux processus pré-analytiques pour les tissus congelés - Partie 1 : ARN isolé*
- [27] ISO 20184-2:2018, *Analyses de diagnostic moléculaire in vitro - Spécifications relatives aux processus pré-*

analytiques pour les tissus congelés - Partie 2 : *Protéines isolées*

- [28] ISO 20184-3:2021, *Analyses de diagnostic moléculaire in vitro - Spécifications relatives aux processus pré-analytiques pour les tissus congelés - Partie 3 : ADN isolé*
- [29] ISO 4307:2021, *Analyses de diagnostic moléculaire in vitro — Spécifications relatives aux processus pré-analytiques pour la salive — ADN humain isolé*
- [30] ISO 23118:2021, *Analyses de diagnostic moléculaire in vitro — Spécifications relatives aux processus pré-analytiques en métabolique dans l'urine, le sang veineux, le sérum et le plasma*
- [31] Brochure si, *système international d'unités (si)*, BIPM (<http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>)
- [32] CASCO QS-CAS-PROC/33, *Common elements in ISO/CASCO Standards 2020*
- [33] CLSI Planning for Laboratory Operations in a Disaster; Approved Guideline, document CLSI GP36-A. Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014
- [34] *Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability*, 2011 (http://www.bipm.org/utis/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration_2011.pdf)
- [35] Joint Commission for Guides in Metrology (JCGM) *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM) 3rd edition*
- [36] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). <https://ilac.org/>
- [37] Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC and Nomenclature for Properties and Units (NPU, NGC) and SNOMED CT (<https://loinc.org>)
- [38] OMS, Guide de L'OMS pour le processus d'amélioration progressive des laboratoires vers l'accréditation dans la région africaine (avec liste de contrôle), <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> **Erreur ! Référence de lien hypertexte non valide. Erreur ! Référence de lien hypertexte non valide.**
- [39] Centers for Disease Control - Atlanta - Global AIDS Program. (2008). *Laboratory Management Framework and Guidelines*. Atlanta, GA : Katy Yao, PhD.
- [40] CLSI/NCCLS. *A Quality Management System Model for Laboratory Services— Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document GMS01. Wayne, PA: NCCLS; 2004. **Erreur ! Référence de lien hypertexte non valide.**