

CHECKLISTE INSPECTION LABORATOIRES D'ANALYSES MEDICALES

Établissement:

Date de l'inspection :

Personne présente :

Inspecteurs :

A. GÉNÉRALITÉS

Fréquence et périmètre de contrôle

Le département de la santé publique du canton de Neuchâtel effectue dorénavant un contrôle complet des laboratoires d'analyses médicales tous les 5 ans en moyenne. Il va cependant aussi effectuer des contrôles restreints et ciblés dit de surveillance si changement de responsable de laboratoire ou lors d'évolutions importantes des locaux /infrastructures par exemple.

Pour les laboratoires accrédités, le contrôle est dit restreint sur la base de la présentation du certificat d'accréditation actuel de la part du SAS et de Swissmedic avec la liste complète des analyses effectuées au laboratoire (accréditées et non accréditées).

Sources et structure de la checklist

Cette checklist se base sur les exigences édictées par l'OFSP, l'OPAS, ainsi que sur la base de la norme ISO 15189 :2012 pour le contrôle des laboratoires de biologie médicale.

La Checklist tient compte des guides correspondants du COFRAC, de l'EA et de l'ILAC. Ces guides peuvent être chargés électroniquement à partir des sites www.cofrac.fr, www.european-accreditation.org et www.ilac.org. En cas de besoin, cette check-list peut être complétée par des questions spécifiques à des branches techniques et à des points de réglementation.

Cette check-list conserve dans les grandes lignes la structure de la norme ISO15189 :2012. Un certain nombre de points sont cependant spécifiques à la réglementation Suisse en vigueur et sont développés au besoin du contrôle.

Autorisation d'exploiter actuelle :

Autorisation d'exploiter, délivrée par le Département de la Santé, des régions et des sports
le Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.. Échue au Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

But de l'inspection :

Inspection destinée à vérifier que les conditions d'octroi d'une autorisation d'exploiter un laboratoire d'analyses médicales sont toujours remplies en vue de son renouvellement.

Contrôle des mesures correctives entreprises suite aux déviations observées dans le rapport du Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.

Changements importants depuis la dernière inspection :

Changements prévus :

1 INFORMATIONS GÉNÉRALES

1.1 Structure légale et prescriptions légales

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques/Documents à fournir
1.1.1	Entité légale & nom et adresse de l'entreprise /des entreprises du Groupe <u>fournissant</u> une prestation d'analyse médicale (laboratoire, centre d'urgence, soins intensifs...)			→Copie-s conforme-s du-des registres du commerce de la ou des entreprise-s <i>A fournir : schéma de la structure des entreprises du Groupe auquel le laboratoire appartient.</i>
1.1.2	Entité légale & nom et adresse de l'entreprise /des entreprises du Groupe auquel appartient le laboratoire <u>recevant</u> une prestation de laboratoire d'analyse médicale			
1.1.3	Organigramme général de l'entreprise/du Groupe avec le nom des responsables			<i>A fournir</i>
1.1.4	Autorisations exigées en cours (OFSP, Swissmedic, canton...) par entité juridique/site			<i>A fournir copies :</i>

1.2 Catégorisation, responsabilités et couverture

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques/Documents à fournir
1.2.1	Type de laboratoire selon le concept Qualab par entité juridique/site (<i>www.qualab.ch</i>)			• Laboratoire de cabinet médical • Laboratoire d'officine • Laboratoire d'hôpital A/B/C • Laboratoire mandaté • Laboratoire dans un service Liste des demandeurs/prescripteurs par entité/site.
1.2.2	Type d'activité (Hôpital, privé, officine, groupe de médecins) par entité juridique/site			
1.2.3	Types de demandeurs internes à l'entreprise ou externes par entité juridique/site			
1.2.4	Nom-s du/des responsable-s opérationnel-s avec couverture FAMH par entité juridique/site avec temps de travail effectif sur place			

1.3 Structure fonctionnelle

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques/Documents à fournir
1.3.1	Structure fonctionnelle du laboratoire par entité juridique /site.			<i>A fournir : Schéma de la structure fonctionnelle du/des laboratoires (s), idéalement dans le plan des locaux</i> <i>A fournir : Organigramme du/des laboratoire (s).</i> Liste et contrats
1.3.2	Organigramme par entité juridique/site/secteur et décrire les responsabilités de chaque responsable			
1.3.3	Est-ce qu'il y a une activité de prélèvement dépendant du laboratoire ?			
1.3.4	Y a-t-il un service de coursier dépendant du laboratoire ?			
1.3.5	Y a-t-il des sous-traitants externes/internes ?			

1.4 Heures d'ouverture et services de garde et piquet

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques/Documents à fournir
1.4.1	Horaires d'ouverture du laboratoire durant la semaine, nuit, week-end et jours fériés par entité juridique/site et spécifier si services de garde ou de piquet.			<i>A fournir :</i> <i>A fournir :</i>
1.4.2	Liste des collaborateurs assumant les services de piquet pour le laboratoire			

1.5 Diagrammes de flux et cartographie des systèmes d'information

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques/Documents à fournir
1.5.1	Diagrammes de flux (échantillons et informations) depuis le prélèvement jusqu'à la transmission des résultats et facturation incluant la sous-traitance interne et externe.			<i>A fournir :</i>
1.5.2	Cartographie des systèmes d'information impliqués (système d'information du laboratoire, de l'entreprise, système de facturation,...)			<i>A fournir</i>
1.5.3	Descriptif synthétique des différents « états » de dossier patient dans l'informatique, depuis l'ouverture jusqu'à l'archivage			
1.5.4	Liste des visas et logins du personnel du laboratoire.			<i>A fournir</i>
1.5.5	Les dossiers patients complets sont-ils accessibles pour les 10 dernières années ?			

2 ANALYSES ET AUTORISATIONS

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques/Documents à fournir)
2.1	Type d'analyse (de base ou spéciales) selon la liste des analyses (LA) par entité juridique/site.			<i>A fournir « Liste des analyses » par entité/site.</i>
2.2	A quels domaines appartiennent les analyses médicales effectuées par entité juridique/site : Chimie clinique, Hématologie, Immunologie, Microbiologie, génétique... ?			
2.3	Le laboratoire propose-t-il des analyses ne figurant pas dans la LA ? Si oui, lesquelles ?			
2.4	L'ensemble du spectre des analyses par entité juridique/site est-il couvert par les titulaires FAMH requis?			
2.5	Le laboratoire est-il sous-traitant ? Si oui, pour quels laboratoires ?			
2.6	Le laboratoire a-t-il recourt à un ou plusieurs sous-traitants ? Si oui, lesquels ?			
2.7	Quelles autorisations ont été délivrées au laboratoire (SCSP, OFSP, Swissmedic,...)?			Voir point 1.1.4

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques/Documents à fournir)
2.8	Quand a eu lieu le dernier contrôle effectué par ces organismes ?			
	Quel en est le délai de validité ?			
2.9	Le laboratoire dispose-t-il d'une autorisation OFSP pour les analyses de génétique humaine ?			
	Quel en est le délai de validité ?			
2.10	Le laboratoire dispose-t-il d'une autorisation Swissmedic pour les analyses de microbiologie ?			
	Quel en est le délai de validité ?			
2.11	Le laboratoire dispose-t-il d'une autorisation cantonale pour l'utilisation des produits sanguins labiles ?			
	Quel en est le délai de validité ?			
2.12	Le laboratoire dispose-t-il des rapports d'inspection ? et des comptes rendus de suivi de ces inspections ?			
2.13	Le laboratoire est-il accrédité ?			
2.14	Quand a eu lieu la dernière ré-accréditation et quelle est sa validité?			
	Si oui, quand a eu lieu la dernière inspection par le SAS ?			
2.15	Rapport SAS et actions correctives dernière inspection ?			
2.16	Existe-t-il des analyses non accréditées ?			

3 PERSONNEL

Personnel lié aux activités d'analyses médicales (Inclus prélèvements si dépendant du laboratoire)

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques/Documents à fournir
3.1	Dossiers collaborateurs (TAB, FAMH, direction)			Diplômes, certificats, attestations ; CV; évaluations compétences ; formation continue ; comptes rendus d'accident et d'exposition aux dangers professionnels ;
3.2	Cahier des charges collaborateur			
3.3	Intégration nouveau collaborateur comprenant (?)			Conditions d'embauche : installations et locaux du personnel, exigences en matières de santé et de sécurité au travail,

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques/Documents à fournir
3.4	Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure documentée ou plan de formation du nouveau personnel ?			Plan de suivi, processus de travail et procédures, systèmes d'information, confidentialité liée au patients, santé et sécurité, système qualité
3.5	Le laboratoire est-il dirigé par une ou plusieurs personnes ayant la compétence et la responsabilité déléguée pour les prestations proposées ?			
3.6	Les responsabilités du directeur du laboratoire incluent-elle les aspects scientifiques, organisationnels, administratifs ?			
3.7	En cas de supervision, quels domaines sont couverts par le superviseur FAMH ?			Contrat de travail du superviseur.
3.8	Quel est le temps de travail effectif du superviseur par site.			<i>A Fournir : rapport annuel du superviseur.</i> - Scientifique ; - Technique ; - Relation clientèle ; - Choix des laboratoires sous-traitants ; - Gestion du budget ;
3.9	Quel type de supervision est assuré par le superviseur FAMH ?			

4 INFRASTRUCTURES

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques/Documents à fournir
4.1	Plan des locaux avec indication des secteurs/zones et des principaux équipements. Y a-t-il eu des modifications au niveau des locaux dans les 5 dernières années ?			<i>A fournir : Plan des locaux avec principaux équipements.</i>

5 EXIGENCES TECHNIQUES

5.1 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques/Documents à fournir
5.1.1	Fournir la liste des équipements.			<i>Liste des équipements.</i>
5.1.2	Fournir la liste des méthodes par équipement.			<i>Liste des méthodes par équipement.</i>
5.1.3	Fournir le schéma de répartition des méthodes dans le cas des équipements fonctionnant en backup.			<i>Schéma de répartition des méthodes pour chaque équipement.</i>
5.1.4	Fournir la liste des équipements connectés versus non connectés au LIS.			<i>Liste des équipements connectés versus non connectés au LIS.</i>
5.1.5	Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure documentée pour la sélection et l'achat du matériel ?			
5.1.6	Le laboratoire remplace-t-il le matériel en fonction du besoin, afin d'assurer la qualité des résultats d'analyses ?			
5.1.7	Le laboratoire vérifie-t-il, avant leur mise en service, si les appareils peuvent atteindre les performances requises et si les exigences relatives aux examens concernés sont ainsi satisfaites ?			
5.1.8	Le laboratoire vérifie-t-il, avant leur mise en production, si les méthodes peuvent atteindre les performances requises et que les exigences sont ainsi satisfaites ?			
5.1.9	Les modes d'emploi des appareils sont-ils librement disponibles au laboratoire ?			
5.1.10	Le laboratoire a-t-il une procédure de formation documentée du personnel au nouveau matériel ou nouvelle méthode introduite ?			
5.1.11	Les modes d'emploi des méthodes sont-ils librement disponibles au laboratoire et régulièrement mis à jour ?			

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques/Documents à fournir
5.1.12	Le laboratoire dispose-t-il de modes opératoires pour tous les appareils ?			
5.1.13	La version de la documentation correspond-t-elle au mode opératoire en cours ?			
5.1.14	Le matériel est-il utilisé par du personnel formé et autorisé ?			
5.1.15	Existe-t-il une procédure documentée pour l'étalonnage des appareils qui doit contenir : - Liste complète de tous les calibrateurs utilisés ; - Les conditions d'utilisation et les instructions du fabricant ; - Les enregistrements de la traçabilité du matériau d'étalonnage ; - La vérification de l'exactitude de mesure ; - L'enregistrement de l'état et de la date de l'étalonnage ; - La tenue à jour correcte des facteurs d'étalonnage.			
5.1.16	Les calibrateurs ainsi que les substances de références sont-ils correctement étiquetés et stockés ?			
5.1.17	Les nouveaux lots de calibrateurs sont-ils contrôlés et correctement enregistrés et répertoriés ?			
5.1.18	Existe-il une procédure documentée en cas de calibrateurs périmés ?			
5.1.19	Existe-t-il une procédure documentée en cas de réactifs périmés ?			
5.1.20	Le laboratoire dispose-t-il d'un programme documenté de maintenance des appareils qui se base au minimum sur les instructions du fabricant ?			

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques/Documents à fournir
5.1.21	Les appareils sont-ils entretenus correctement par le personnel du laboratoire ? Ces maintenances sont-elles documentées ?			
5.1.22	Les protocoles d'entretien (rapport de service) des techniciens des firmes assurant le service des appareils sont-ils consignés ?			
5.1.23	Les appareils sont-ils utilisés dans des conditions sûres : - La sécurité électrique est garantie ? - Il existe un dispositif d'arrêt d'urgence ? - La manipulation et l'élimination des déchets chimiques et radioactifs sont réglées ?			
5.1.24	Existe-t-il une procédure d'identification et de mise hors service des appareils défectueux ?			
5.1.25	Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure documentée décrivant la conduite à tenir en cas d'anomalie sur un équipement ayant une influence sur la fiabilité des résultats de patients ?			
5.1.26	Des enregistrements sont-ils conservés pour chaque appareil ? Comprenant : - Identification du matériel - Nom du fabricant et ses coordonnées, modèle, numéro de série, année de 1^{ère} mise en service ; - Date de réception et date de mise en service ; - L'état de réception (neuf ou reconditionné) - Les tests effectués confirmant l'aptitude initiale du matériel à l'utilisation ; - Les tests effectués confirmant la performance du matériel y compris les tests de vérification et d'étalonnage.			

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques/Documents à fournir
5.1.27	Le stockage des réactifs et consommables se fait-il conformément aux spécifications du fabricant ?			
5.1.28	Le laboratoire dispose-t-il d'un système de gestion du stock des réactifs et des consommables ?			
5.1.29	Le laboratoire teste-t-il avant leur utilisation chaque trousse modifiée ou chaque nouveau lot afin d'en évaluer la performance ?			
5.1.30	Les évènements indésirables pouvant être attribués à des réactifs ou consommables sont-ils signalés au fournisseur et aux autorités compétentes ?			
5.1.31	Des enregistrements sont-ils conservés pour tous les réactifs et consommables ? Ils comprennent les renseignements suivants : - Identification du réactif ou consommable ; - Nom du fabricant et ses coordonnées, code et numéro de lot ; - Date de réception, date d'expiration et date de mise en service ; - L'état à la réception ; - Les tests effectués confirmant l'aptitude initiale à l'utilisation.			

5.2 Processus pré-analytiques

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques
5.2.1	La conformité entre la demande d'analyse et le matériel prélevé est clairement définie et documentée ?			
5.2.2	Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure documentée pour le prélèvement et la manipulation des échantillons primaires ?			
5.2.3	Cette procédure est-elle accessible aux personnes effectuant les prélèvements d'échantillons primaires ?			
5.2.4	Cette procédure comprend-elle les indications suivantes ? - La manière de remplir la feuille de prescription ou son équivalent électronique ; - La préparation du patient ; - Le type et la quantité d'échantillons à prélever, le type de matériel de collecte et de tout additif nécessaire ; - Le moment précis auquel le prélèvement doit être effectué ; - Les informations cliniques influençant le prélèvement des échantillons, la réalisation des examens ou l'interprétation des résultats ; - Les instructions relatives à l'étiquetage d'échantillons primaires de manière à fournir un lien non équivoque avec les patients sur lesquels ils sont prélevés ; - L'enregistrement de l'identité de la personne prélevant l'échantillon primaire, la date ainsi que l'heure de prélèvement ; - Les instructions relatives aux conditions d'entreposage correct avant envoi au laboratoire ; - L'élimination en toute sécurité des matériaux utilisés à cet effet			

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques
5.2.5	Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure documentée définissant les conditions de transport des échantillons primaires ?			
5.2.6	Cette procédure comprend-elle les indications suivantes : - Délai de transport ; - Température spécifiée pour la manipulation et le transport ; - Prescription de sécurité.			
5.2.6	Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure documentée définissant la prise en charge des échantillons primaires au laboratoire.			
5.2.7	Cette procédure comprend-elle les indications suivantes : - La traçabilité indubitable des échantillons jusqu'au patient identifié ; - Les critères d'acceptation ou de rejet des échantillons ; - En cas de non-conformité, la mention sur le rapport final d'examen que les résultats sont rendus sous réserve et doivent être interprétés avec prudence ; - La saisie de l'identification, la date et l'heure de l'enregistrement, l'identité de la personne recevant l'échantillon ; - Pour les échantillons urgents, les instructions pour la réception, l'étiquetage spécial, le mode de traitement rapide depuis la réception jusqu'à la transmission du résultat ; - Le délai de prescription des examens supplémentaires requis par après sur le même échantillon primaire.			

5.3 Processus analytiques

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques
5.3.1	Les procédures analytiques validées par le fabricant, font-elles l'objet d'une vérification avant d'être utilisées ?			
5.3.2	Cette vérification est-elle documentée et les résultats obtenus sont-ils enregistrés ?			
5.3.3	La validation/vérification permet-elle à l'aide de caractéristiques de performance de confirmer que les exigences minimales sont satisfaites : - exactitude - répétabilité - Reproductibilité - Limite de détection - Limite de quantification - Domaine de mesure - Comparaison de méthodes - Spécificité diagnostic - Sensibilité diagnostic...			
5.3.4	Lorsqu'une procédure validée subit des modifications, sont-elles documentées et une nouvelle vérification est-elle réalisée ?			
5.3.5	Le laboratoire détermine-t-il l'incertitude de mesure ? Est-elle prise en compte dans l'interprétation des résultats ? Est-elle mise à la disposition du client ?			
5.3.6	Le laboratoire détermine-t-il les intervalles de référence biologique et/ou limites de décision clinique ? Sont-elles documentées ? Les modifications sont-elles communiquées au client ? Le laboratoire les réévalue-t-il en cas de procédure analytique modifiée ?			

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques
5.3.7	Les procédures analytiques sont-elles documentées et contiennent-elles les indications relatives aux méthodes (objet de l'examen, préanalytiques, analytique, post-analytique, critères de performance, indications cliniques, références,...) ?			
5.3.8	Les procédures analytiques sont-elles accessibles au personnel ? L'identité des personnes intervenant dans les processus analytiques est-elle enregistrée ?			

5.4 Garantie de la qualité des résultats (contrôles de qualité)

Les contrôles de qualité sont internes et externes

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques/Documents à fournir
5.4.1	Toutes les analyses facturées sont-elles soumises au contrôle de qualité interne et au contrôle de qualité externe?			Fournir la liste des analyses avec la mention des contrôles de qualité internes et des contrôles de qualité externes.
5.4.2	La garantie de la qualité des résultats est-elle assurée ?			
5.4.3	Le laboratoire applique-t-il des procédures de contrôle de qualité interne ? Ces procédures sont-elles documentées ? Ces procédures répondent-elles aux exigences de la Qualab ?			
5.4.4	Le laboratoire utilise-t-il des matériaux de contrôle de qualité interne ayant des caractéristiques proches de celles des échantillons de patients ?			
5.4.5	Existe-t-il une procédure documentée en cas de contrôles de qualité internes périmés ?			

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques/Documents à fournir
5.4.6	Le laboratoire a-t-il défini la conduite à tenir lorsque les contrôles de qualité internes ne satisfont pas aux exigences ? Les résultats sont-ils rejetés ? Les échantillons de patients concernés font-ils l'objet d'une réanalyse ?			
5.4.7	Les données des contrôles de qualité internes sont-elles revues régulièrement pour détecter des tendances, qui indiquent des problèmes potentiels ?			
5.4.7	Le laboratoire participe-t-il à des essais d'aptitude (comparaisons inter-laboratoires ou contrôles de qualité externes)?			
5.4.8	Les échantillons des comparaisons inter-laboratoires sont-ils analysés de la même manière que des échantillons de patients ?			
5.4.9	Dans le cas des équipements fonctionnant en backup, les échantillons des comparaisons inter-laboratoires sont-ils analysés sur tous les équipements ?			
5.4.10	Des actions correctives sont-elles mises en œuvre lorsque les critères de performance ne sont pas satisfaits ?			
5.4.11	Le laboratoire documente-t-il les actions correctives, sont-elles enregistrées ?			

5.5 Processus post-analytiques

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques
5.5.1	Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure de validation des résultats des analyses basée sur les résultats des contrôles de qualité internes, sur les renseignements cliniques et les antécédents ?			
5.5.2	Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure d'identification, de saisie, de conservation, de stockage, d'accès aux échantillons biologiques ? Donne-t-elle la garantie que les échantillons ne sont ni altérés ni endommagés et que les conditions d'entreposage permettent d'éviter toute contamination croisée ?			
5.5.3	Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure d'élimination en toute sécurité des échantillons biologiques ?			
5.5.4	Le laboratoire a-t-il défini et documenté une durée de conservation des échantillons au-delà de laquelle des analyses ne peuvent plus être effectuées ?			

5.6 Compte-rendu et diffusion des résultats

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques
5.6.1	Le laboratoire a-t-il défini le format de compte-rendu d'analyses (papier ou électronique) permettant de communiquer les résultats au prescripteur de manière claire et non ambiguë ?			
5.6.2	Le compte-rendu de résultats contient-il les informations suivantes : - Identité univoque et claire du patient (nom, prénom, date de naissance, numéro d'identification du patient) ; - Date et heure précise de prélèvement ; - Identification univoque du laboratoire ; - Identification du prescripteur et/ou demandeur ainsi que les coordonnées ; - Identification claire de l'examen, le cas échéant de la méthode d'analyse ; - Le type d'échantillon, - Les unités, les intervalles de référence biologique et/ou limite de décision clinique ; - Le cas échéant, une interprétation des résultats ; - Identification de la personne ayant validé le résultat et autorisant sa diffusion ; - La date et l'heure de diffusion du rapport, - Nombre de pages du rapport (ex. page2/5 du rapport) ; - L'indication claire de la sous-traitance lorsque les analyses sont sous-traitées chez un prestataire sous-traitant.			
5.6.3	Le laboratoire donne-t-il la garantie que tous les résultats sont lisibles, ne présentent pas des erreurs de transcription et sont diffusés aux personnes autorisées ?			

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques
5.6.4	La communication orale des résultats est-elle enregistrée ?			
5.6.5	Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure documentée pour la transmission des résultats, par ex. lorsque l'échantillon n'est pas conforme ou que les résultats sont dans les intervalles d'alerte ou d'alarme ?			
5.6.7	Le laboratoire donne-t-il la garantie que les résultats diffusés par téléphone ou autre moyen électronique (email,...) parviennent exclusivement au destinataire autorisé ?			
5.6.8	L'établissement d'un rapport intermédiaire est-elle suivi d'un compte rendu de résultats définitif ?			
5.6.9	Existe-t-il une procédure pour modifier et corriger des comptes rendus ? La modification apparaît-elle de façon claire sur le compte-rendu ? La date, l'heure ainsi que le nom de la personne ayant effectué la révision figurent-ils sur le compte rendu ?			

5.7 Gestion des informations du laboratoire

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques
5.7.1	Le laboratoire dispose-t-il de systèmes d'information (LIS, logiciels des automates, bases de données, feuilles de calcul,...) assurant la gestion des informations du laboratoire ?			
5.7.2	Ces systèmes permettent-ils la traçabilité complète à toutes les étapes (préanalytique, analytique, post-analytique) de qui a fait quoi et quand?			
5.7.3	Le laboratoire a-t-il défini les responsabilités de l'ensemble du personnel qui utilisent ces systèmes (y compris la maintenance, la modification des systèmes, accès et changement des données de patients, saisie et modification des résultats, diffusion des résultats)?			
5.7.4	Les systèmes utilisés pour l'enregistrement, le traitement, le stockage, le compte rendu sont-ils validés par le fournisseur et vérifiés avant leur utilisation ?			
5.7.5	Ces systèmes sont-ils protégés contre tout accès non autorisé ?			
5.7.6	Existe-t-il une procédure de sauvegarde de ces systèmes?			
5.7.7	Le laboratoire a-t-il la garantie que les informations et résultats provenant de systèmes d'information externes soient reproduits avec précision ?			
5.7.8	Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure d'urgence documentée pour maintenir les prestations en cas de panne des systèmes d'information ?			

5.8 Locaux (prélèvements, secteurs analytiques, stockages,...)

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques
5.8.1	Le laboratoire dispose-t-il de locaux et installations adaptées aux prestations effectuées (disposition, surface) ?			
5.8.2	Les locaux et installations sont-ils disposés de manière que : - L'accès n'est possible qu'aux personnes autorisées ; - Les informations médicales et les échantillons ne sont accessibles qu'aux personnes autorisées ; - Les conditions de travail soient optimales (source d'énergie, humidité, température, éclairage, protection contre le bruit) ; - Les systèmes de communication permettent la transmission efficace de l'information ;			
5.8.3	Le laboratoire dispose-t-il d'installation de sécurité (incendie, hygiène, sécurité biologique) ?			
5.8.4	Le laboratoire dispose-t-il de séparation entre les zones où se déroulent des activités incompatibles permettant d'éviter tout risque de contamination croisée ?			
5.8.5	Les conditions de stockage et de propreté dans les locaux permettent d'assurer l'intégrité permanente des échantillons, des consommables, des réactifs, des documents, des enregistrements, des résultats, etc ?			
5.8.6	Le personnel a-t-il accès aux équipements sanitaires, à l'eau potable, et des locaux dédiés aux équipements individuels et aux vêtements ?			
5.8.7	Les locaux dédiés aux prélèvements comportent-ils des zones de réception, d'attente et prélèvement séparées ?			
5.8.9	La disposition des locaux de prélèvement assure-t-elle la confidentialité et le confort des patients ?			

6 SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques
6.1	Le laboratoire dispose-t-il d'un système de management de la qualité ?			
6.2	Le laboratoire a-t-il mis en place un manuel qualité décrivant la politique qualité du laboratoire?			
6.3	Le laboratoire dispose-t-il d'un système de gestion documentaire ? Ce système de gestion documentaire contient-il : - Le manuel qualité ; - Les procédures et les enregistrements établis par le laboratoire ; - Une présentation de l'organisation et sa position dans l'organisation mère ; - Une description des rôles et responsabilité de la direction - Une description de la structure de la documentation.			
6.4	Le personnel a-t-il accès en tout temps aux documents du laboratoire ?			
6.5	Le laboratoire a-t-il mis en place une procédure permettant la tenue à jour de la documentation ?			
6.6	Le laboratoire a-t-il mis en place une procédure de maîtrise des documents évitant l'utilisation de documents dépassés ou périmés ?			
6.7	Le laboratoire a-t-il défini les responsabilités et les autorisations liées au système de gestion documentaire ?			
6.8	Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure documentée pour la gestion et l'enregistrement des réclamations ?			

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques
6.9	Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure documentée pour la gestion et l'enregistrement des non-conformités liées aux prestations du laboratoire y compris les processus préanalytique, analytique et post-analytique?			
6.10	Les actions immédiates à entreprendre sont-elles définies ?			
6.11	Le laboratoire donne-t-il la garantie que les examens sont interrompus et les compte rendus non diffusés tant la non-conformité n'est corrigée ?			
6.12	Le laboratoire assure-t-il que le médecin prescripteur est informé de la non-conformité lorsque celle-ci a une influence sur les résultats des analyses ?			
6.13	Le laboratoire met-il en place des actions préventives lorsqu'il constate que les non-conformités peuvent se reproduire ?			
6.14	Le laboratoire met-il en place des actions correctives pour éliminer la ou les causes profondes des non-conformités ?			
6.15	Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure documentée permettant d'effectuer le suivi des non-conformités ?			
6.16	Le laboratoire met-il en place une amélioration continue du système de management de la qualité, y compris les processus pré-analytique, analytique et post-analytique ? Cette amélioration continue se fait-elle à travers des colloques, revues de direction et des audits internes ?			

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques
6.17	La direction du laboratoire encourage-t-elle le personnel à faire des suggestions et ainsi participer à l'amélioration continue des prestations offertes par le laboratoire ?			
6.18	Le laboratoire définit-il des indicateurs qualité permettant d'évaluer et de surveiller la performance du laboratoire ? par ex. les délai de rendu des résultats.			
6.19	Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure documentée pour sélectionner les laboratoires sous-traitants ?			
6.20	Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure documentée pour évaluer les laboratoires sous-traitants ?			
6.21	Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure documentée pour sélectionner les fournisseurs ?			
6.22	Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure documentée pour évaluer les fournisseurs ?			
6.23	Des critères sont-ils fixés concernant l'évaluation des fournisseurs ?			

7 HYGIÈNE ET SÉCURITÉ

Nr/Source	Questions	O	N	Remarques
7.1	Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure documentée concernant l'hygiène et la sécurité au laboratoire ?			
7.2	Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure documentée concernant l'élimination des déchets (infectieux, toxiques, tranchants, radioactifs,...) ?			
7.3	Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure documentée décrivant les prescriptions de radioprotection ?			
7.4	Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure documentée en cas d'accident chimique ?			
7.5	Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure documentée concernant la protection incendie ?			
7.6	Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure documentée de prise en charge en cas d'accident d'exposition au sang ?			
7.7	Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure documentée décrivant les mesures d'urgence en cas d'accident durant le prélèvement ? Et cette procédure est-elle accessible au personnel effectuant le prélèvement ?			

Version 1	
Libéré par Virginie De Biase	23.08.2024
Entrée en vigueur	23.08.2024