

## 1. Définir les définir fonctions et les différentes postes du processus à auditer

### 1.1 Élément entrant et sortant du processus

-Élément entrant du processus : Prescription + prélèvement(s)

-Élément sortant du processus : Résultat(s) transmis au patient et au prescripteur

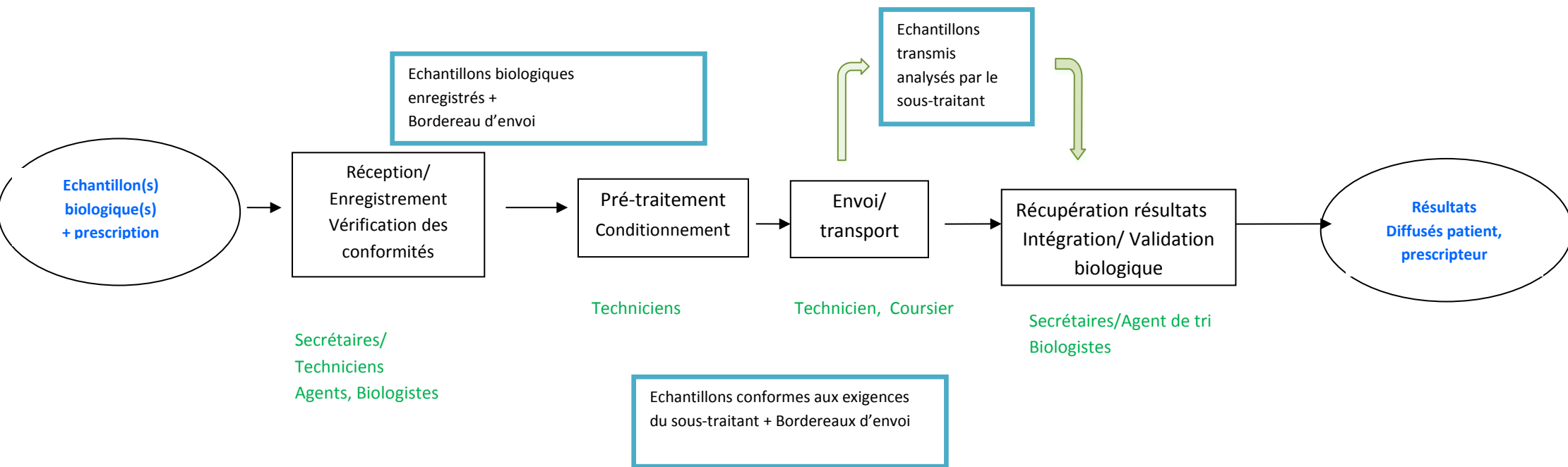
### 1.2 Fonctions à auditer

Secrétaire, Agent de tri, Techniciens, Biologistes médicaux, Coursiers éventuellement

### 1.3 Poste de travail à auditer

Secrétariat, Centre de tri, paillasse de tri, paillasse des envois, enlèvement par le coursier

#### 1.4 Modèle de processus



## 2. Plan d'audit

Activités	Evaluation	Durée prévisionnelle	Personnel concerné
Réunion d'ouverture -présentation -déroulement de l'audit -champ d'application		10-15 min	Secrétaires, Agents hospitalier, techniciens RQ, biologistes médicaux, Cadres
Réception, vérification des conformités, enregistrement, Intégration des CR	Observation Questions Vérification documents (PRO, Catalogue examens sous-traitants) Exercice de traçabilité	1 heure	Secrétaires, Agent hospitalier, techniciens, RQ, Cadre
Pré-traitement, envoi	Observation Questions Vérification documents (PRO, Catalogue examens sous-traitants) Exercice de traçabilité Métrologie	1 heure	Techniciens, RQ
Contrat Post-analytique	Observation Questions Vérification documents Exercice de traçabilité Vérification RH	1 heure	Biologistes responsables, biologistes médicaux
Réunion de clôture	Salle de réunion	15 min	Personnel audité Auditeur

### 3. Grilles d'audit

#### Enregistrement, vérification des conformités, intégration des CR

Questions	Réponses	Eléments de preuve	Commentaires
Que faites-vous à la réception d'un prélèvement ?			
Quelle instruction avez-vous à votre disposition ? <i>Vérifier la conformité de la version électronique</i>			
Etes-vous habilité(e)? <i>Vérifier l'habilitation</i>			
A quel document vous référez-vous pour vérifier la conformité du prélèvement ? <i>Vérifier le catalogue des sous-traitants</i>			
Comment faites-vous pour prendre en compte les mises à jour des sous-traitants ?			
Montrez-moi la liste des sous-traitants			
Comment choisissez-vous les sous-traitants pour réaliser l'analyse ?			
Que faites-vous en cas de discordance analyse/tube ?			
Comment saisissez-vous les NC ?			
Que faites-vous si vous ne trouvez pas l'analyse dans les documents des sous-traitants ?			
Que faites-vous dans le cadre d'examens sous-traités urgents ?			
Comment intégrez-vous un CR d'examen sous-traité ? Qui réalise cette tâche ?			

Pré-traitement, conditionnement, envoi, métrologie

Questions	Réponses	Éléments de preuve	Commentaires
Comment savez-vous qu'il existe un pré-traitement à réaliser ?			
Comment vérifiez-vous la concordance prélèvement/tube ? <i>Demander à voir le catalogue du sous-traitant</i>			
Comment faites-vous pour prendre en compte les mises à jour des sous-traitants ?			
Quelles sont les instructions à votre disposition ?			
Quel est le matériel à votre disposition ?			
Demander à voir les sondes de température, la centrifugeuse, les frigo, congélateurs, étuves + cartographies et étalonnages <i>dans le cadre du test de traçabilité</i>			
Avez-vous une procédure dégradée en cas de panne ? si le coursier ne passe pas ?			
Comment vérifiez-vous les délais entre le prélèvement et le pré-traitement ?			
Que faites-vous si ce délai est dépassé ? <i>Demandez à voir une NC</i>			
Comment conditionnez-vous ?			
Comment vérifiez-vous la conformité des documents ? Bon de transmission, consentement...			
Comment conservez-vous les prélèvements avant envoi ?			
Montrez-moi la liste des examens transmis ?			

### Validation biologique, contrats

Questions	Réponses	Éléments de preuve	Commentaires
Quels sont les contrats que vous avez signé avec le(s) sous-traitant(s) ?			
Qui s'occupe des contrats ?			
Où sont-ils rangés ?			
Quand et comment sont-ils revus ?			
Quels sont les critères de choix des sous-traitants ?			
Comment évaluez-vous les sous-traitants ?			
Avez-vous un indicateur à votre disposition ?			
Vérifier la concordance fiche de poste du personnel rencontré/fiche d'habilitation			
Comment sont intégrés les CR ?			
Comment vérifiez-vous que tous les résultats des examens transmis sont revenus ?			
Comment faites-vous pour la validation biologique et l'interprétation contextuelle ?			
Que faites-vous si vous réceptionnez un CR avec une NC ?			
Comment vérifiez-vous la température d'acheminement des prélèvements chez le sous-traitant ?			

#### Exemples d'indicateurs :

% de retours

Délai : le plus fréquent