

**Université Pierre et Marie Curie
Paris 6**

MÉMOIRE

POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE

DE BIOLOGIE MÉDICALE »

AUTOEVALUATION SELON LA NORME

NF EN ISO15189

Auteur :

Dr Julien GARNIER

2010 / 2011

Note aux lecteurs

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité du laboratoire de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné

Auteur :

Julien GARNIER

Biologiste Médical

LBM Diderot – SELARL Jeanne d’Arc

70 boulevard Diderot 75012 Paris

Remerciements

Je remercie le Dr Michel VAUBOURDOLLE et le Dr Pascal PERNET pour m'avoir permis d'assister au DU et pour la qualité de l'organisation de cette formation.

Je remercie tous les intervenants du DU pour la formation dispensée.

Je remercie les équipes des laboratoires Jeanne d'Arc et Diderot pour leur collaboration et leur soutien.

Table des matières

GLOSSAIRE.....	6
INTRODUCTION.....	8
1 OBJECTIFS DU TRAVAIL	9
2 CONTEXTE	9
2.1 PRESENTATION DU LABORATOIRE	9
2.2 LE SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE AU LABORATOIRE.....	10
3 METHODOLOGIE	11
3.1 UTILISATION DES 5 M D'UN PROCESSUS QUALITE	12
3.2 GRILLE D'AUTOEVALUATION SH FORM 03	13
4 DISCUSSION	15
CONCLUSION.....	17
REFERENCES.....	18

GLOSSAIRE

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

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

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

Convention de preuve : document établi en accord entre le laboratoire et le client, décrivant le niveau de garantie apporté par un système de transmission électronique des rapports sur les résultats, en connaissance duquel le client donne son accord au laboratoire pour l'utilisation du système en question pour l'émission des rapports sur les résultats qui le concernent (cf LAB GTA 09).

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

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

Examen de biologie médicale (cf. article L.6211-1 du CSP) : ensemble des phases pré-analytique, analytique et post-analytique au sens des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870.

Non-conformité : opération, technique ou organisationnelle, présentant un écart par rapport aux exigences du système de management de la qualité ou aux résultats attendus. Exemples : acceptation d'un spécimen impropre à l'analyse, protocole d'analyse non respecté, présentation des comptes rendus incorrecte, retard dans la remise des rapports, périodicité de raccordement d'équipements non respectée, présence de documents ou de réactifs périmés sur les postes de travail, audit interne réalisé en retard ou par du personnel non qualifié, etc.

Fournitures : équipements, réactifs et consommables.

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

Prélèvement : opération ou ensemble d'opérations réalisées dans des conditions prédéfinies et destinées à récupérer l'objet à analyser. Exemple : prélèvement de sang, etc.

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

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

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

SIL : Système Informatique de Laboratoire.

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

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

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

Validation/vérification sur site : La validation est la confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites. Exemples : validation d'une méthode, validation d'un logiciel, validation des spécifications d'un réactif, validation d'un rapport sur les résultats (cf LAB GTA 04).

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

INTRODUCTION

« La loi Fourcade, de son vrai nom « loi modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires », a été publiée au Journal officiel du 11 août 2011. Mais sans les articles relatifs à la biologie, et donc à l'accréditation.

En effet, entre le vote le 13 juillet par le Parlement et la publication, le texte a été diminué de moitié par le Conseil constitutionnel. Saisi par les députés socialistes, qui contestaient 6 articles (aucun concernant la biologie), le Conseil est en effet allé bien au-delà. Dans sa décision rendue le 4 août, il a ainsi « sorti » de la loi près d'une trentaine d'articles (sur 65) pour cause de non-respect de la procédure parlementaire.

L'ensemble des dispositions sur la biologie fait partie du lot. L'ordonnance n'est donc plus ni modifiée ni ratifiée. Le report des dates de l'accréditation, qui devaient passer à 2014 pour l'entrée dans la démarche d'accréditation et à 2018 pour l'accréditation finale, n'est donc plus acté. La limitation de l'accréditation à 80 % des examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire non plus.

Cette censure du Conseil constitutionnel laisse donc l'ordonnance du 13 janvier 2010 en l'état et applicable telle quelle. Car, bien que non ratifiée par le Parlement, elle s'applique en droit depuis sa publication au Journal officiel le 15 janvier 2010. Cependant, les biologistes, en particulier le SDB, demandent à ce que le gouvernement représente devant le Parlement, à l'identique et le plus rapidement possible, les articles votés en juillet.

Si nul ne connaît, aujourd'hui, la suite des événements, il est cependant peu probable que le maintien des dates à 2013 et 2016 tienne devant la réalité du terrain. Tous les laboratoires privés et surtout publics ne seront pas en capacité de tenir ces échéances. D'une manière ou d'une autre, des délais supplémentaires seront accordés. »

Ce mail envoyé par Bioqualité le 07 septembre 2011 aux laboratoires inscrits résume parfaitement la situation floue et incertaine dans laquelle se trouve la Biologie Médicale française. Et c'est dans ce climat que les biologistes doivent malgré tout faire vivre et évoluer un système qualité performant dans l'objectif d'obtenir l'accréditation.

1 Objectifs du travail

Le travail a consisté à évaluer le système qualité en place, permettant à la fois de dresser un état des lieux en prenant connaissance de la situation et de son contexte, de notifier les écarts entre le système qualité documenté et les applications, enfin d'établir un plan d'action dans le but de corriger les écarts observés.

2 Contexte

2.1 *Présentation du laboratoire*

En Avril 2011 j'ai démissionné de ma fonction de biologiste co-responsable au sein d'une SELARL de 10 laboratoires. Je dirigeais le plateau technique principal et assurais aussi la fonction de RAQ. En Juin 2011 j'ai rejoint la Société d'Exercice Libéral à Responsabilité Limitée (SELARL) Jeanne d'Arc en tant que biologiste médical (ex directeur adjoint). Cette SELARL est composée de 2 laboratoires, le Laboratoire Jeanne d'Arc (Paris XIII) et le laboratoire Diderot (Paris XII).

Le laboratoire Jeanne d'Arc est constitué d'une équipe de deux biologistes co-responsables Mme Benichou et Mme Jeannisson et un biologiste médical Mr Costelles à temps partiel, quatre secrétaires, quatre techniciennes et un agent d'entretien. Les locaux sont constitués d'un secrétariat, une salle d'attente, un bureau biologiste, trois salles de prélèvements dont une salle dédiée aux prélèvements gynécologiques, deux salles techniques (une salle de bactériologie et une salle réservée à l'immunochimie, l'hématologie et l'hémostase), une laverie, une salle de repos. L'activité est en moyenne de 200 dossiers/jour, clientèle directe en majorité (maison de retraite 20 dossiers/semaine). Le laboratoire a obtenu la « qualification » Bioqualité en février 2011.

Le laboratoire Diderot racheté en 2009 est constitué d'une équipe de deux biologistes, Mr Moatti (à temps partiel) et moi-même, trois secrétaires, trois techniciennes, un agent d'entretien. Les locaux sont constitués au rez de chaussée d'un secrétariat, une salle d'attente, trois salles de prélèvements dont une réservée aux prélèvements gynécologiques. A l'étage une salle technique, une laverie une salle de repos. Dans l'arrière cour une salle d'archive servant aussi de réserve. L'activité est d'environ 100 dossiers/jour en moyenne. Le laboratoire a obtenu en juin 2011 une dérogation de la phase 1 Bioqualité et intègre la phase 2 en septembre 2011.

La SELARL dispose d'un SIL (Progimed) connecté de manière bidirectionnelle avec les automates et d'un logiciel qualité Gesqual (Armure) depuis Avril 2010

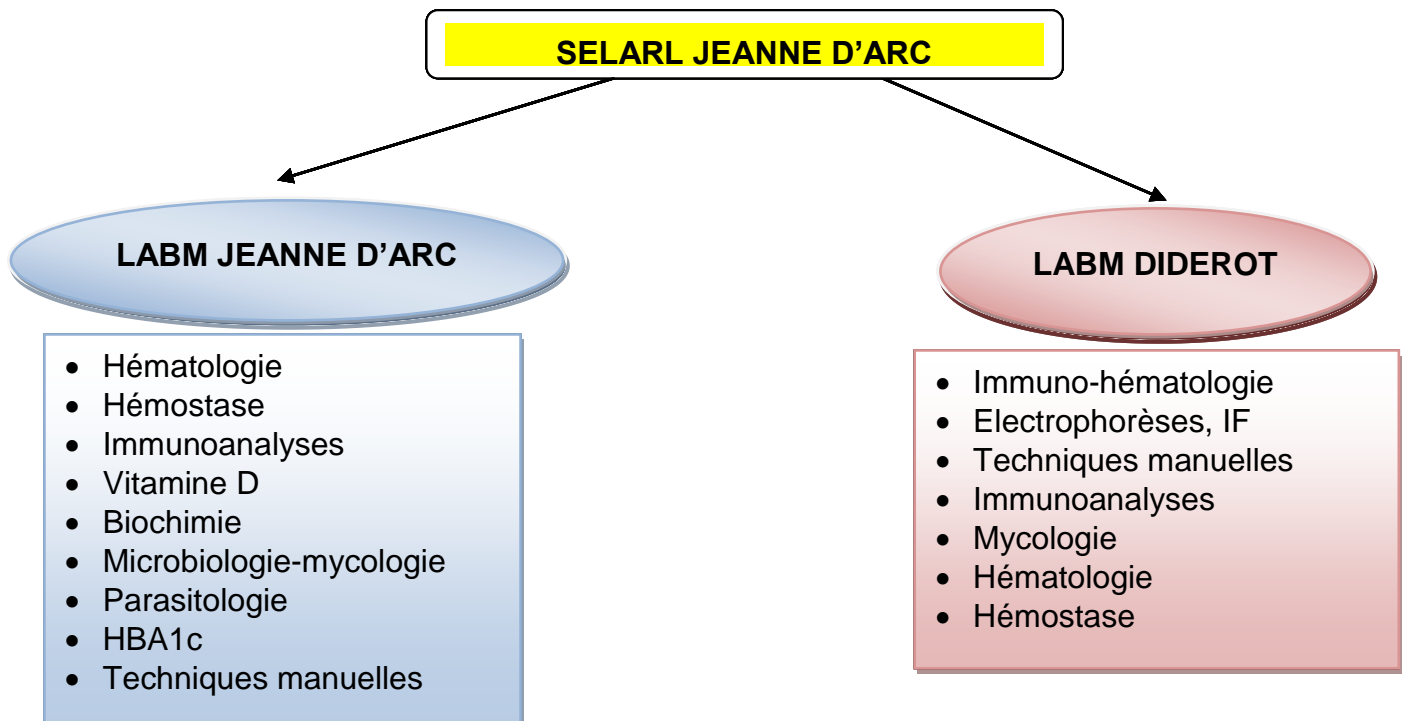


Figure 1. Organisation générale du laboratoire

2.2 *Le système de management de la qualité au laboratoire*

Ayant changé de poste au mois de juin j'ai immédiatement choisi un nouveau sujet de mémoire pour le DU de qualité. Une autoévaluation du laboratoire m'a paru être un sujet pertinent car cela me permettait de faire un état des lieux du système qualité du laboratoire, de passer en revue le système documentaire, d'être présent géographiquement pour voir comment vit le système qualité au quotidien (de juin à fin septembre mon activité était répartie sur les deux sites) et surtout de m'adapter le plus rapidement possible à une organisation que je ne connaissais pas. Dès le départ j'ai pu constater que le système documentaire était à jour. Les procédures sont rédigées puis intégrées au logiciel qualité par Melle Léa Gao (secrétaire référent qualité) et ponctuellement par Mr Arnoult qualisticien extérieur. L'approbation de ces procédures ainsi que leur diffusion sont assurées par Mesdames Benichou et Jeannisson.

3 Méthodologie

L'autoévaluation est l'évaluation du système en place selon les critères définis, effectuée par l'exécutant lui-même.

C'est un moyen de :

- Prendre connaissance de la situation et de son contexte
- Mesurer l'écart entre la situation initiale et la situation cible (accréditation NF EN ISO 15189)
- Définir un projet

Mais l'autoévaluation constitue aussi un outil d'aide à la décision pour mettre en œuvre la politique qualité ainsi qu'un moyen d'améliorer ses performances.

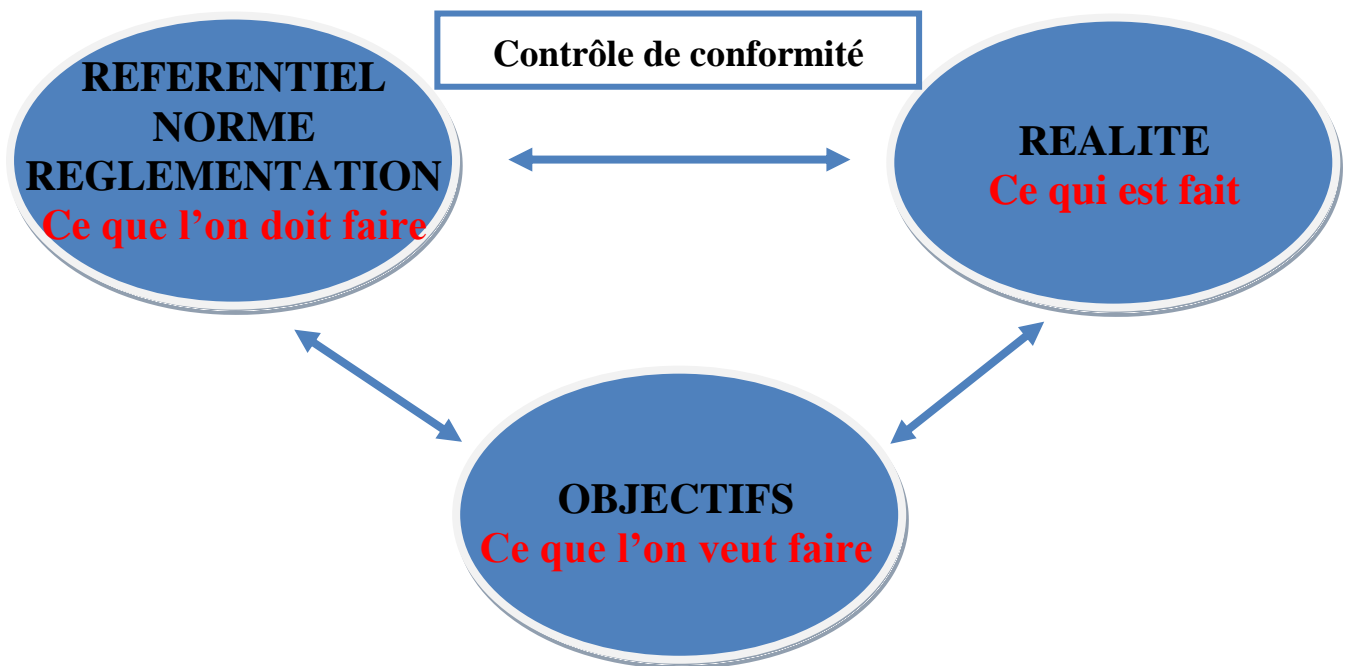


Figure2. Principes de l'autoévaluation

Pour mener à bien l'autoévaluation, l'étape préliminaire indispensable était de libérer du temps pour le biologiste. A mon arrivée au laboratoire, j'ai été frappé par l'omniprésence du biologiste à tous les niveaux ainsi que par les tâches qu'il était amené à effectuer, si bien qu'il était difficile pour moi (pour nous) de trouver du temps à consacrer à la qualité.

J'ai donc, en premier lieu, décidé d'appliquer la règle des 5M afin d'identifier les causes de ce manque de temps et d'y apporter des solutions.

3.1 Utilisation des 5 M d'un processus qualité

Diagramme ou règle permettant de comprendre un phénomène, analyser un défaut, identifier les causes d'un problème.

J'ai utilisé ce diagramme afin d'identifier les éléments chronophages pour le biologiste.

Main d'œuvre : Au laboratoire Jeanne d'Arc, le biologiste passe la matinée aux prélèvements alors que l'équipe technique est constituée de 5 personnes. Pause café à 8h00 pour certaines, pause de l'ensemble des techniciennes à 11h00, pendant ce temps le biologiste assure seul les prélèvements.

Matériel : Au moment de la validation et de la signature des comptes-rendus de résultats, le biologiste passe beaucoup de temps à saisir des conclusions d'analyses, à saisir des codes qu'il doit consulter sur une liste etc...l'outil informatique n'est à pas assez bien exploité. D'autre part l'automate d'électrophorèse/immunofixation n'étant pas connecté au SIL, la saisie manuelle des résultats par le biologiste (source d'erreur) est elle aussi très chronophage.

Méthode : A partir de 15h30, le biologiste se retrouve seul avec une secrétaire jusqu'à 19h00 et doit assurer les prélèvements, les techniquer mais aussi techniquer les prélèvements du laboratoire Diderot qui arrivent par coursier à 16h15 (y compris les prélèvements bactériologiques) d'où la nécessité de réorganiser le planning du personnel.

Par ailleurs, certaines tâches qui incombent au secrétariat sont assurées par le biologiste (vérification des rapports de fax et apposition d'un tampon « FAXE » sur les résultats).

Matière : Absence de planche d'étiquettes secondaire dédiée aux prélèvements bactériologiques afin d'identifier les milieux à ensemercer. Les noms et numéros de dossier sont écrits manuellement sur les milieux de culture.

Milieu : Le bureau du biologiste est mal configuré, manque d'ergonomie, ce qui ralentit la signature des dossiers, et la procédure de fermeture du laboratoire implique que le biologiste édite quotidiennement des rapports et cahiers de paillasse divers, inutiles et encombrants.

Une fois identifiés, tous ces évènements chronophages ainsi que des solutions adaptées et planifiées ont été présentés en cellule qualité à la fin du mois de juillet (Annexe 1). Certaines solutions ont été mises en place immédiatement

J'ai donc consacré le mois de Juillet à améliorer la disponibilité du biologiste ce qui m'a permis au mois d'août de réaliser l'autoévaluation du laboratoire.

3.2 Grille d'autoévaluation SH FORM 03

D'après le document Cofrac SH REF 02, l'autoévaluation est une vérification, menée pour les besoins du laboratoire, de l'application du système de management, de sa pertinence et de sa conformité aux exigences externes applicables. C'est une étape préliminaire dans la démarche d'accréditation NF EN ISO 15189.

Je me suis donc basé sur les exigences décrites par la grille d'autoévaluation Cofrac SH FORM 03 pour réaliser l'autoévaluation du laboratoire. Le laboratoire Jeanne d'Arc étant le plus avancé dans sa démarche qualité, j'ai décidé de réaliser l'autoévaluation de ce site. N'y étant présent qu'un jour et demi par semaine, le mois d'août s'est avéré propice à la réalisation de cette autoévaluation. En effet, la baisse de l'activité et la disponibilité du personnel m'ont permis de passer en revue l'ensemble du système documentaire, d'observer et de questionner l'ensemble des intervenants du système qualité en place dans un temps assez court.

D'une manière générale, l'évaluation du système de management de la qualité repose sur la pyramide suivante.

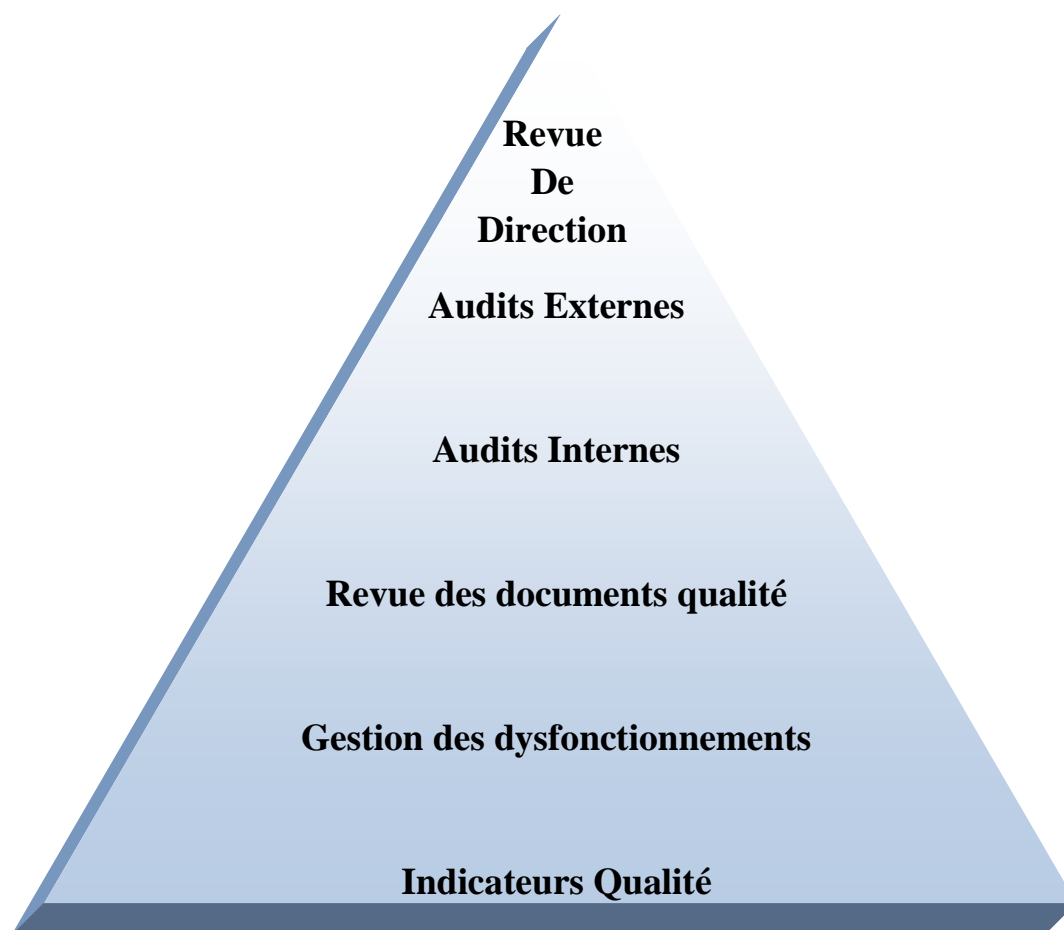


Figure 2. Outils de l'évaluation du système qualité

Je me suis donc basé sur le système documentaire existant d'une part et sur l'observation des pratiques du laboratoire d'autre part pour remplir ce questionnaire (Annexe 3). Les écarts entre les objectifs décrits par le questionnaire et les réponses ont été listés dans un document résumant le plan d'action à présenter en cellule qualité (Annexe 2) au début du mois d'octobre.

4 Discussion

Les écarts les plus importants qui ressortent de cette autoévaluation concernent la partie analytique. Base documentaire incomplète, pas mise à jour, les audits de paillasse et les audits de postes n'ont pas été réalisés. Ces écarts critiques soulevés en cours d'autoévaluation ont permis de faire prendre conscience aux responsables de la SELARL Jeanne d'Arc de la nécessité de réorganiser le parc d'automates et notamment les secteurs hématologie et hémostase. En effet, chaque laboratoire possède ses propres automates d'hématologie et d'hémostase ce qui implique un coût important en terme de contrôles qualité internes et externes. Par ailleurs la venue prochaine sur le marché d'un nouveau médicament anticoagulant risque de bouleverser l'activité d'hémostase des laboratoires.

Il est donc nécessaire de réorganiser la disposition des automates au sein de la SELARL :

- Acquisition d'un nouvel automate d'hémostase répondant aux exigences de la norme et adapté à l'activité future des 2 laboratoires.
- Nous avons choisi de conserver l'automate d'hématologie sur le laboratoire Jeanne d'Arc qui récupèrera l'activité du laboratoire Diderot. En contrepartie l'automate dédié aux Vitamines D sera délocalisé sur le laboratoire Diderot. Une nouvelle procédure de gestion de la sérothèque sera à cette occasion confiée au laboratoire Diderot grâce à cet automate.

Au mois d'octobre, la cellule qualité mettra donc en place un planning de révision des procédures et d'audits couvrant la totalité du secteur analytique des 2 laboratoires.

L'absence de revue de contrats est le deuxième écart critique relevé par l'autoévaluation. Une fois encore, une question en soulève une autre, et à l'occasion de la mise en place de la revue de contrats, chaque fournisseur sera préalablement réévalué et les propositions de nouveaux fournisseurs seront étudiées. Jusqu'à présent les responsables de la SELARL Jeanne d'Arc accordaient peu d'importance à la compétitivité de leurs fournisseurs en termes de coût. Le surcoût engendré par les exigences de la norme est un point important pour tous les laboratoires et implique une vigilance accrue des biologistes à tous les niveaux.

On parle de système de management de la qualité, le biologiste est donc bel et bien devenu un « Manager », une notion nouvelle pour certains biologistes et particulièrement pour les responsables de la SELARL Jeanne d'Arc.

Bien maîtriser le système de management de la qualité c'est être méthodique, c'est pourquoi les autres écarts relevés par l'autoévaluation seront abordés en cellule qualité au mois d'octobre et des mesures correctives seront planifiées mais la priorité est donnée au secteur analytique et à la revue de contrats, des points essentiels qui vont nécessiter un certain temps avant d'être mis en conformité avec la norme NF EN ISO 15189.

CONCLUSION

Ce sujet de mémoire m'a permis, dans un contexte particulier de changement de poste, de très rapidement m'approprier un nouveau système de management de la qualité et de me rendre, par conséquent, immédiatement opérationnel pour faire vivre ce système existant.

L'autoévaluation étant un sujet particulièrement transversal, j'ai pu à la fois mettre en pratique l'ensemble des connaissances acquises grâce au DU de qualité et très vite maîtriser l'ensemble des pratiques du laboratoire.

Mon intégration au sein d'une nouvelle équipe n'en a été que facilitée, malgré le fait que l'arrivée d'un jeune biologiste « qualicien » ne soit au départ pas toujours très bien perçue par tout le monde.

En effet, commencer par faciliter la tâche de chacun en reparamétrant le système informatique, en réorganisant le laboratoire de manière plus ergonomique, plus claire, et finalement plus simple, m'a permis de démontrer, même aux plus réticents, les avantages apportés par les nouvelles exigences qualité et affirmer mon statut au sein de cette équipe.

D'une manière générale, ce sujet de mémoire a insufflé à l'ensemble du laboratoire une dynamique nouvelle et un regain de motivation pour faire vivre et évoluer au quotidien un système qualité performant avec pour objectif principal une meilleure prise en charge du patient.

REFERENCES

1. Ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale
2. Cofrac SH REF 02
3. Cofrac SH FORM 03
4. Norme NF ISO 15189
5. www.bioqualite.fr
6. www.cofrac.fr

ANNEXE 1

Gain de temps biologistes - Plan d'action à présenter en cellule qualité – Juillet 2011

Action	Commentaire	Intervenants	Date	Etat
Alléger le biologiste aux prélèvements	Recadrer l'équipe technique : - le matin lors des prélèvements, 2 techniciennes dédiées aux prélèvements et le biologiste est en renfort - Une pause café en milieu de matinée et pas toutes en même temps	Biologiste / Techniciennes	Septembre	- A Faire
Configurer le SIL	- Programmer des règles d'expertises et des conclusions automatiques pour les sérologies - Créer des fichiers réponses pour ne plus avoir à saisir des codes et des commentaires en texte libre - Connecter le Minicap au SIL avec intégration des graphiques - Créer un champs « résultats faxés » au niveau de l'en-tête du compte rendu qui s'imprime à l'édition (créer l'analyse FAX) - Intégrer les résultats Cerba aux dossiers (HPrim)	Biologiste / Progimed	Juillet/ Septembre	-Fait -Fait - A Faire - A Faire -En cours
Organisation	-Revoir l'organisation/planning des techniciennes pour avoir une technicienne qui reste jusqu'à 17h00 - Confier au secrétariat la vérification des résultats à faxer et les éditions particulières de fin de journée	Biologistes / Secrétaires	Septembre	- A Faire - A Faire
Etiquettes et feuilles de bactériologie	- Créer une 2 ^{ème} planche d'étiquettes dédiée à la bactério - Mettre en place des feuilles de paillasse adaptées (résultats à cocher)	Biologiste / Progimed	Juillet	-Fait -Fait
Ergonomie	- Désencombrer le bureau du biologiste - Réorganiser l'espace et ne garder à portée de main que les choses utiles	Biologistes	Juillet	-Fait -Fait

ANNEXE 2

Plan d'action à présenter en cellule qualité après l'autoévaluation – Octobre 2011

Action	Commentaires	Personnes concernées	Etat
Validation de méthodes	Réorganisation du parc d'automates en cours avant de programmer les validations de méthodes	Biologistes/Techniciennes	A faire
- Procédures analytiques - Qualité des procédures analytiques - Matériel	Toute la partie analytique est à mettre à jour. A planifier en fonction de la réorganisation du parc d'automate	Techniciennes	A faire
Identifier services/fournitures affectant la qualité des résultats		Biologistes/Techniciennes	A faire
Revue de contrats	Rédiger la procédure relative à la revue de contrats. A cette occasion une réévaluation de nos fournisseurs sera effectuée	Biologistes	En cours
Audits des paillasses	A planifier en octobre	Biologiste	A faire
Audits des postes de travail	A planifier en octobre	Biologiste	A faire
Manuel de prélèvement	En cours de rédaction	Biologiste/Qualiticien	En cours
Gestion des stocks	Logiciel de gestion des stocks ?	Biologiste	A faire
Amélioration continue du SMQ	Mise en place d'un nouvel indicateur : le délai de mise en place d'une action corrective et préventive	Biologiste	A faire



**QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE
SELON LA NORME NF EN ISO 15189**

SH FORM 03

Révision 00 – Avril 2010

Section Santé Humaine

Préambule

Ce questionnaire, une fois complété, apportera les informations utiles à la structure permanente du Cofrac lui permettant de constater si le laboratoire (LBM) a pris en compte les exigences essentielles de la norme NF EN ISO 15189 et spécifiques, et si l'évaluation initiale sur site peut être programmée.

Il permettra aussi à l'équipe d'évaluation (audit), une fois celle-ci constituée, de préparer sa mission dans les meilleures conditions.

Enfin, il sera certainement un outil pour le laboratoire (LBM) lui-même.

Dans la plupart des cas, trois réponses aux questions (Oui, Non ou Non-Applicable) sont proposées. Le laboratoire (LBM) devra obligatoirement y mentionner la référence des documents du système qualité (manuel qualité, procédure, instruction, mode opératoire,...) traitant du sujet. Il est enfin possible d'apporter des précisions ou explications complémentaires dans les zones commentaires.

Pour des raisons pratiques, les réponses des laboratoires (LBM) peuvent être complétées par des documents explicatifs joints tels que tableaux, organigrammes, schémas,...

L'ordre de ce questionnaire suit le plan de la norme NF EN ISO 15189.

Dans le cadre d'une demande d'accréditation pour des examens de Biologie Médicale délocalisés (EBMD), le laboratoire (LBM) renseignera l'annexe 1 au présent questionnaire relative à la norme NF EN ISO 22870.

Pour une meilleure compréhension du formulaire, un glossaire succinct y est attaché. Dans la suite du questionnaire, le terme « laboratoire » désigne les laboratoires de biologie médicale et autres structures. _____

Organisme demandeur :

Raison sociale : SELARL Jeanne d'Arc

Sigle :

Identification du laboratoire (LBM) concerné par les renseignements ci-après et objet de la demande d'accréditation :

Laboratoire Jeanne d'Arc

Personne ayant renseigné le questionnaire :

Nom : GARNIER Julien

Fonction : Biologiste médical

Date et signature : 29/08/2011

N/A : Non-Applicable

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
4. Exigences relatives au management				
4.1. Organisation et management				
Le laboratoire fait-il partie d'une entité (organisme) ayant d'autres activités que celles relatives aux examens (Etablissement de santé, SCM, ...) ? Si oui, lesquelles ?	<input type="checkbox"/>	X	
Si oui, l'organisation du laboratoire, sa place ainsi que les rapports entre les différentes parties de l'entité (organisme) sont-ils définis ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X
Existe-t-il des dispositions assurant que la direction et le personnel ne subissent aucune pression ou influence de toute nature susceptibles de mettre en cause la qualité des travaux ? Si oui, préciser :	X	<input type="checkbox"/>		Dispositions décrites dans le manuel qualité
Existe-t-il des politiques et procédures relatives à la protection des informations confidentielles ? Si oui, préciser :	X	<input type="checkbox"/>		Manuel qualité I3. Gestion de la confidentialité

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

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

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

4.2. Système de management de la qualité
 Le laboratoire dispose-t-il d'un manuel qualité ? X

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

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

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Comprend- il une déclaration de politique qualité ?	X	<input type="checkbox"/>	
Si oui, fait-elle référence :			
- aux domaines et aux niveaux de services fournis selon les sites (accréditation),	X	<input type="checkbox"/>	
- aux objectifs du SMQ du laboratoire,	X	<input type="checkbox"/>	
- à l'engagement du laboratoire et du personnel à respecter son SMQ en conformité avec la norme ?	X	<input type="checkbox"/>	
 Le manuel qualité contient-il les informations suivantes :			
- la description du système de management de la qualité,	X	<input type="checkbox"/>	
- la présentation de la structure documentaire,	X	<input type="checkbox"/>	
- les références aux procédures de soutien (y compris technique),	X	<input type="checkbox"/>	
- les rôles et responsabilités de la direction technique et du responsable qualité ?	X	<input type="checkbox"/>	

4.3. Maîtrise des documents

Existe-t-il une/des procédure(s) visant à assurer la maîtrise de la documentation			
- interne ?	X	<input type="checkbox"/>		Procédure H1-PR 01
- externe (normative, réglementaire, de référence, fournisseurs, enregistrements, ...) ?	X	<input type="checkbox"/>	
 Les documents sont-ils accessibles, conservés et/ou modifiés dans des systèmes informatiques ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Gesqual.....
Si oui, existe-t-il une/des procédure(s) assurant ce type de gestion ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Procédure H1-PR01
 Existe-t-il une/des procédure(s) permettant d'assurer :			
- l'identification unique de chaque document du SMQ ?	X	<input type="checkbox"/>	
- la revue et l'approbation des documents ?	X	<input type="checkbox"/>	
- la diffusion des documents ?	X	<input type="checkbox"/>	
- la revue périodique des documents ?	X	<input type="checkbox"/>	
- la gestion de la documentation périmée (conservation/archivage) ?	X	<input type="checkbox"/>	

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

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

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Les documents en vigueur sont-ils accessibles et disponibles sur leurs lieux d'utilisation ?	X	<input type="checkbox"/>	
Les modifications manuscrites des documents sont-elles autorisées ?	<input type="checkbox"/>	X	
Le laboratoire possède-t-il une liste des documents avec l'état de leur diffusion ?	X	<input type="checkbox"/>		H1-ENR05

4.4. Revue de contrats

Les clients (patients/médecins prescripteurs, ...) du laboratoire sont-ils :

- internes à l'organisme ? X
- externes à l'organisme ? X

Le laboratoire réalise-t-il ses examens sur la base :

- de contrats ? X
- de demandes ponctuelles ? X

Existe-t-il une/des procédure(s) relative(s) à la revue de contrats ? X

Cette procédure aborde-t-elle, entre autres, les items suivants :

- conditions pré-analytiques et renseignements cliniques si nécessaire X
- ressources (personnel, matériels) X
- méthodes utilisées X
- sous-traitance X
- délai de réalisation des examens X
- interprétation particulière X
- modalités et délai dans la « transmission » du compte-rendu X
- conservation ou restitution de l'échantillon X

Le laboratoire dispose-t-il d'une liste des examens qu'il réalise (catalogue) ? X A2- ENR03

Les enregistrements des revues (contrats, prescriptions en lien également avec le paragraphe. 5.4.10), modifications significatives et discussions pertinentes avec le client (patient/médecin prescripteur) sont-ils conservés ? X

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

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

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
4.5. Examens transmis à des laboratoires sous-traitants				
Le laboratoire est-il amené à faire appel à des laboratoires sous-traitants et des laboratoires de seconde intention notamment pour des examens spécialisés?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui, dans quel cadre et pour quel type d'examens ?				
Lorsque les analyses spécialisées ne peuvent être réalisées dans le cadre du règlement intérieur de la SELARL	X	<input type="checkbox"/>		Procédure C3-PR03 Pour un contrôle par une autre technique
.....				
.....				
Selon quels critères ces sous-traitants sont-ils sélectionnés ?				Compétences et domaine d'activité
- accréditation			
- autres :			
.....				
.....				
Des accords ou contrats, périodiquement revus, ont-ils été mis en place avec ces laboratoires sous-traitants ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Les clients (patients, médecins prescripteurs, ...) sont-ils avertis des examens sous-traités ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

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

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Le laboratoire a-t-il pris des dispositions pour s'assurer qu'il communique bien aux clients (patients, médecins prescripteurs, ...) les résultats et conclusions techniques transmis par le laboratoire sous-traitant?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sous quelle(s) forme(s) les résultats des examens sous-traités sont-ils transmis :				
- par le sous-traitant, au laboratoire demandeur,				Informatique et papier
- puis par le laboratoire au client (retranscription, transmission compte-rendu original, ...) ?				transmission compte-rendu original
Dans le cas de retranscription de compte-rendu d'un sous-traitant, le laboratoire a-t-il mis en place une procédure de vérification des transcriptions ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Le laboratoire a-t-il défini dans ses dispositions, si dans le cas d'une sous-traitance, le rapport est rendu sous accréditation ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Le laboratoire conserve-t-il des enregistrements du compte-rendu dans le dossier :			
o du patient ?	X	<input type="checkbox"/>	
o du laboratoire ?	X	<input type="checkbox"/>	

4.6. Service externes et approvisionnement

Le laboratoire a-t-il défini une politique de sélection et d'achat des services et fournitures (équipements, réactifs et consommables) ?	X	<input type="checkbox"/>		K1-ENR01 K2-PR01
Le laboratoire a-t-il identifié les services et fournitures affectant la qualité des résultats ?	<input type="checkbox"/>	X	
Si oui, quels sont les types de services identifiés :			
Existe-t-il une/des procédure(s) pour :				
- l'achat des fournitures ?	X	<input type="checkbox"/>		Procédure K2-PR01
- la réception et le contrôle avant utilisation des fournitures ?	X	<input type="checkbox"/>	

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

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

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Des spécifications des services et fournitures achetées ont-elles été définies et validées ?	X	<input type="checkbox"/>	
Des critères de contrôle et de vérification utilisés pour l'acceptation des fournitures ont-ils été définis et sont-ils appliqués ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il un système de contrôle de l'inventaire des fournitures ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Le laboratoire procède-t-il à l'évaluation de ses fournisseurs de réactifs, fournitures et services qui affectent la qualité des résultats ?	X	<input type="checkbox"/>		Fiche d'évaluation des fournisseurs K2-ENR02 Evaluation à faire
Si oui, comment ? A quelle fréquence ?			
Si oui, les enregistrements des évaluations sont-ils conservés ?	X	<input type="checkbox"/>	
Le laboratoire a-t-il établi une liste des fournisseurs approuvés ?	X	<input type="checkbox"/>		K1-ENR01

4.7 Prestation de conseils

Le laboratoire procède-t-il à des conseils en matière de choix d'exams et d'utilisation des prestations du laboratoire ?	X	<input type="checkbox"/>		Conseils du biologiste aux prescripteurs par téléphone
Si oui, comment ?			

4.8. Traitement des réclamations

Le laboratoire a-t-il formulé une politique de traitement des réclamations ?	X	<input type="checkbox"/>		Manuel qualité B. Suivi du système qualité
--	---	--------------------------	--	---

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

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

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Existe-t-il une/des procédure(s) de traitement des réclamations ?	X	<input type="checkbox"/>		B1-PR01
Si, oui, intègre-t-elle les réclamations des :			
Cliniciens/prescripteurs	X	<input type="checkbox"/>	
Patients	X	<input type="checkbox"/>	
Autres parties	X	<input type="checkbox"/>	
Le laboratoire réalise-t-il des enquêtes de satisfaction ?	X	<input type="checkbox"/>	
- A quelle fréquence ?			
.....1 fois/an			
Le laboratoire dispose-t-il d'autres moyens de retour d'information sur les prestations du laboratoire et de mesure de la satisfaction de ses clients ?	X	<input type="checkbox"/>		Traitement des plaintes et réclamations

4.9. Identification et maîtrise des non-conformités

Le laboratoire a-t-il formulé une politique à mettre en œuvre en cas de non conformité ?	X	<input type="checkbox"/>		Manuel qualité B 4. Maitrise des non-conformités
Existe-t-il une/des procédure(s) à mettre en œuvre en cas de non conformité ?	X	<input type="checkbox"/>		Procédure B 4-PR 01...
En cas de non-conformités, les responsabilités de leur gestion et de l'autorisation d'arrêt des activités, de leurs reprises sont-elles définies ?	X	<input type="checkbox"/>	
Quelles sont les dispositions prises concernant les comptes rendus émis suite à des non conformités ?				Pas de dispositions à ce jour. A définir dans la procédure B 4-PR01

4.10. Actions correctives

Existe-t-il une/des procédure(s) relative(s) à la mise en œuvre des actions correctives ?	X	<input type="checkbox"/>		Procédure B5-PR01
---	---	--------------------------	--	-------------------------------------

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

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

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Les résultats des actions correctives sont-ils surveillés pour s'assurer de leur efficacité ? Si oui, comment ?	X	<input type="checkbox"/>		Traitement en cellule qualité
Le bilan des actions mises en place est-il réalisé en revue de direction (cf § 4.15)?	X	<input type="checkbox"/>	

4.11. Actions préventives

Existe-t-il une/des procédure(s) relatives aux actions préventives, avec mise en œuvre de plan d'action ?	X	<input type="checkbox"/>		Procédure B5-PR01
Les résultats des actions préventives sont-ils surveillés pour s'assurer de leur efficacité ? Si oui, comment ?	X	<input type="checkbox"/>		Traitement en cellule qualité
Le bilan des actions mises en place est-il réalisé en revue de direction (cf § 4.15) ?	X	<input type="checkbox"/>	

4.12. Amélioration continue

Le laboratoire procède-t-il à la revue systématique et régulière des procédures opérationnelles ? - A quelle périodicité ?	X	<input type="checkbox"/>		1 fois/an
Evaluez-vous l'efficacité les actions menées suite à cette revue ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	Audits des postes de travail à réaliser
A-t-il été mis en place des indicateurs qualité visant à évaluer la contribution du laboratoire aux soins prodigués aux patients ? Si oui, quels sont-ils ?	X	<input type="checkbox"/>		Non conformités Enquête de satisfaction Gestion des plaintes et réclamations
Un programme de formation et d'enseignement pour le personnel a-t-il été mis en place par le laboratoire ?	X	<input type="checkbox"/>		G2-PR01 G2-ENR03

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

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

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
4.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques				
Existe-t-il une/des procédure(s) relative(s) à la gestion des enregistrements qualité et techniques ?	X	<input type="checkbox"/>		Procédure I1-PR01
Quels types d'enregistrements sont conservés par le laboratoire et sur quel type de support (papier, électronique, ...) ?				Liste I2-PR01 Conservés dans l'informatique
La confidentialité et l'intégrité des enregistrements sont-elles assurées ? Si oui, comment ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Procédure I3-PR-01
Le laboratoire a-t-il défini une politique au sujet des durées de conservation/d'archivage pour chaque type d'enregistrements qualité et techniques ? Si oui, quelle est-elle ?	X	<input type="checkbox"/>		Procédure I2-PR01
4.14. Audits internes				

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

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

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Le laboratoire procède-t-il à des audits internes ?	<input type="checkbox"/>	X		Les procédures d'audits internes ont été
Si oui, existe-t-il :				rédigées. Un planning d'audits va être mis en
- une/des procédure(s) ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	place en cellule qualité au mois de
- un/des planning(s) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	septembre
A quelle fréquence sont-ils organisés ?			
.....			
Les audits internes couvrent-ils tous les éléments du SMQ, aussi bien les aspects organisationnels/de management que techniques ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	Ils couvriront tous les aspects
			
			
			
Le(s) auditeur(s) est/sont-il(s) qualifié(s) /habilité(s) pour procéder aux audits ?	X	<input type="checkbox"/>		En tant que responsable qualité
Si oui, selon quels critères ?			
.....			
.....			
Les audits internes sont-ils sous-traités à des auditeurs externes au laboratoire ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Bioqualité.....
			
- Si oui, le laboratoire a-t-il une preuve de leur qualification ?	X	<input type="checkbox"/>	
			
Si oui, préciser laquelle :			
.....			
- Le laboratoire a-t-il établi un contrat de prestations ?	<input type="checkbox"/>	X	
			
Les actions correctives et préventives qui en découlent sont-elles enregistrées, documentées et réalisées dans des délais convenus ?	<input type="checkbox"/>	X	
			
			

4.15. Revue de direction

Le laboratoire procède-t-il à des revues de direction ?	X	<input type="checkbox"/>	
---	---	--------------------------	--	-------

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

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

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Si oui, existe-t-il une procédure ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A3-PR01
A quelle fréquence sont-elles organisées ?
Le laboratoire a-t-il mis en place des dispositions dans le cas où la revue n'est pas réalisée à la période prévue ?	<input type="checkbox"/>	X	
Quelles fonctions participent à ces revues ?				Biologistes, responsable qualité et un représentant de chaque fonction
Les objectifs du système de management y sont-ils définis/revus ?	X	<input type="checkbox"/>	
Les actions qui en découlent sont-elles documentées et réalisées dans des délais raisonnables et convenus ?	X	<input type="checkbox"/>	
Le laboratoire s'assure-t-il de la diffusion des conclusions de la revue à l'ensemble du personnel ?	X	<input type="checkbox"/>	

5. Exigences techniques

5.1. Personnel

Le laboratoire dispose-t-il d'un organigramme du personnel ?	X	<input type="checkbox"/>	
Le laboratoire a-t-il formulé une politique des ressources humaines (recrutement, formation, qualification, habilitation, ...) ?	X	<input type="checkbox"/>		G- Gestion du personnel
Existe-t-il une/des procédure(s) de gestion des ressources humaines ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	G1-PR01 G2PR-01
Existe-t-il des descriptions de fonction pour chaque catégorie de personnel ?	X	<input type="checkbox"/>	
Chaque membre du personnel a-t-il suivi une formation spécifique en assurance et en management qualité ?	<input type="checkbox"/>	X	

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

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

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Le laboratoire procède-t-il à l'habilitation de son personnel à effectuer certains types de tâches particulières (réalisation des examens, fonctionnement d'équipements spécifiques, informatique, tâches techniques particulières, métrologie, qualité, audit, secrétariat, tutorat/parrainage, signature et validation des comptes-rendus, interprétations des résultats...)?	X	<input type="checkbox"/>		G1-ENR09
Si oui, le laboratoire a-t-il défini des critères d'habilitation pour chacune de ces tâches spécifiques ?	X	<input type="checkbox"/>		Fiches G1-ENR05, 06, 07 Fiche de fonction G1-ENR10
Le maintien des qualifications et/ou la compétence du personnel autorisé/habilité est-il assuré et démontré ?	X	<input type="checkbox"/>	
Des dispositions relatives à la « requalification » du personnel, après une longue absence par exemple, ont-elles été définies ?	<input type="checkbox"/>	X	
Des politiques ont-elles été élaborées afin de désigner le niveau d'utilisation du système informatique pour chaque type de personnel ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existe-t-il des dispositions pour identifier les besoins et assurer la formation du personnel ?	X	<input type="checkbox"/>	
Si oui, le suivi en est-il assuré ?	<input type="checkbox"/>	X	
Le laboratoire a-t-il pris des dispositions visant à assurer la confidentialité des informations concernant les patients par le personnel ?	X	<input type="checkbox"/>	

5.2. Locaux et conditions environnementales

Les conditions ambiantes de réalisation des examens (prélèvements, analyses, ..) sont-elles identifiées, surveillées, contrôlées et enregistrées ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Thermomètres, relevés de températures, climatisation, étuves Contrôles par entreprise...
Si oui, comment ?			

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

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

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Des dispositions particulières ont-elles été prises concernant les zones voisines où se déroulent des activités incompatibles, ou pour protéger des locaux susceptibles d'affecter la qualité des examens (zones contrôlées) ? Si oui, lesquelles ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	Confinement bactériologique ? Hotte ?
L'entretien des installations est-il sous-traité à une société de service externe ? Si oui, le laboratoire s'est-il assuré du respect de la confidentialité des données ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Agents d'entretien + contrôle/maintenance par société métrologie

5.3. Matériel de laboratoire

Le laboratoire emploie-t-il des matériels qui ne dépendent pas de son contrôle permanent ? Si oui, le laboratoire s'est-il assuré que les exigences de la norme NF EN ISO 15189 sont remplies ? Si oui, comment ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Le laboratoire a-t-il démontré que le matériel est capable d'atteindre les performances requises et qu'il est conforme aux spécifications se rapportant aux examens (validation/vérification des équipements) ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Un programme de surveillance permettant de démontrer l'adéquation de l'étalonnage et du fonctionnement des instruments, des réactifs et des systèmes analytiques a-t-il été élaboré et mis en œuvre ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Un programme documenté de maintenance préventive et d'étalonnage a-t-il été mis en place ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les matériels sont-ils identifiés ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	En cours dans Gesqual

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

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

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Des enregistrements concernant les matériels et des instructions concernant leur gestion, leur utilisation et leur maintenance sont-ils établis ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Partiellement. En cours
Existe-t-il des instructions concernant la gestion des matériels défectueux ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le laboratoire s'est-il assuré que les données d'analyses informatisées (SIL, logiciels, informatique embarquée sur les équipements de mesure et automates) sont protégées, et que le système informatique est validé et protégé ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si, oui ces dispositions traitent-elles de :			
- l'accès aux données ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- la sauvegarde des données ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- l'intégrité/protection des données ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le laboratoire a-t-il développé des logiciels dans le cadre de ses activités d'analyses ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Si oui, ces logiciels sont-ils :				
- validés avant emploi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X
- protégés contre des modifications involontaires ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X
Existe-t-il des instructions visant à réduire ou éviter les contaminations et détérioration des matériels (manipulation, transport, ...) ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Procédures d'utilisation et de maintenance
Le laboratoire dispose-t-il de procédure(s) de paramétrage de ses matériels ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Le laboratoire a-t-il établi une liste de personnes autorisées à utiliser les différents matériels	X	<input type="checkbox"/>	

5.4. Procédures pré-analytiques

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

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

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Le laboratoire dispose-t-il d'un manuel de prélèvement des échantillons primaires (échantillons biologiques/spécimens), contenant les instructions quant au prélèvement, à l'identification et à la manipulation des échantillons biologiques/spécimens ?	X	<input type="checkbox"/>		En cours de réactualisation
Le laboratoire s'assure-t-il de la prise connaissance du manuel de prélèvement au personnel interne et aux externes (infirmières par exemple) ? Si oui, comment (convention avec le personnel externe, ...) ?	X	<input type="checkbox"/>	
Le laboratoire a-t-il une liste de diffusion du manuel aux personnes concernées par le prélèvement ?	X	<input type="checkbox"/>	
Le laboratoire s'assure-t-il de l'identification des échantillons primaires (échantillons biologiques/spécimens) ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Procédure C1-PR 01
En cas de doute, a-t-il pris des dispositions particulières? Si oui, lesquelles ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Conduite à tenir C1-INS 07 Fiche refus d'exécution d'un acte C2-ENR101
Le laboratoire a-t-il pris des dispositions quant :			
- au transport,	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Procédure C3-PR 02
- à la réception (enregistrement), avec critères d'acceptation,	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Procédure C3-PR 01
- à la conservation/stockage, des échantillons primaires (échantillons biologiques/spécimens) ?				C3-INS 03
Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure pour le traitement des échantillons primaires (échantillons biologiques/spécimens) urgents ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Fiche d'instruction C1-INS 03

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

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

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Le laboratoire dispose-t-il d'une politique concernant la prescription orale d'examens ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C1-ENR 03

5.5. Procédures analytiques

Le laboratoire utilise-t-il des procédures analytiques (y compris sélection et aliquotage des échantillons) adaptées aux besoins de ses clients (patients/médecins prescripteurs, ...) ?	X	<input type="checkbox"/>		C3-INS 01 C3-INS 02
Le laboratoire utilise-t-il des protocoles fournisseurs (portée flexible standard de type A3 selon document LAB REF 08) ?	X	<input type="checkbox"/>	
Le laboratoire adapte-il des protocoles fournisseurs, par exemple modification d'une température d'incubation (portée flexible étendue de type B selon document LAB REF 08) ?	<input type="checkbox"/>	X	
Le laboratoire développe-t-il des méthodes en interne (portée flexible étendue de type B selon document LAB REF 08) ?	<input type="checkbox"/>	X	
Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure de gestion de la portée flexible (besoins ; ressources : personnel, matériels ; achats, informatique ; responsabilités ; validation, métrologie, communication avec le Cofrac cf. document LAB REF 08)?	<input type="checkbox"/>	X	
Le laboratoire a-t-il une liste détaillée des examens correspondante à sa portée d'accréditation ?	<input type="checkbox"/>	X	

Le laboratoire a-t-il procédé à la validation/vérification sur site de ses méthodes d'analyses ?	<input type="checkbox"/>	X	
Si oui, des dossiers de validation/de vérification sur site sont-ils disponibles et une procédure de validation a-t-elle été rédigée?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

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

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Le laboratoire procède-t-il à une revue périodique de ses instructions et méthodes analytiques ?	<input type="checkbox"/>	X	
Les responsabilités relatives à cette revue sont elles définies ?	<input type="checkbox"/>	X	
Les procédures et instructions analytiques concernant la réalisation des examens sont-elles disponibles au poste de travail ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le laboratoire a-t-il défini ses intervalles de références biologiques ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui, procède-t-il périodiquement à leur revue ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le laboratoire possède-t-il une liste de ses méthodes/instructions analytiques à jour incluant les exigences relatives aux échantillons primaires ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5.6. Assurer la qualité des procédures analytiques

Des systèmes de contrôle interne de qualité (CIQ/CQI) sont-ils en place, permettant d'assurer la qualité des résultats rendus ?	X	<input type="checkbox"/>	
Le laboratoire a-t-il identifié les sources d'incertitudes (analyse de risque) et points critiques des méthodes ?	<input type="checkbox"/>	X	
Les facteurs ayant une influence sont-ils maîtrisés ?	<input type="checkbox"/>	X	
Dans le cas où c'est pertinent, le laboratoire a-t-il évalué l'incertitude sur les résultats de mesures quantitatifs ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Quelle approche est utilisée ?			
Le laboratoire a-t-il identifié les équipements "critiques", c'est-à-dire qui influent sur la qualité/fiabilité et l'exactitude du résultat de mesure, intervenant dans les examens ?	<input type="checkbox"/>	X	
Quels sont les moyens mis en place pour assurer la traçabilité métrologique des résultats de mesures des équipements "critiques" ?			

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

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

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
- des instruments de mesure (étalonnage, utilisation de matériaux de référence, ...)¹,
- des systèmes analytiques ? (traçabilité garantie par le marquage CE de DM-DIV, ...)
Pour les systèmes de mesure et de vérification de la justesse, un programme d'étalonnage est-il mis en place ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quels sont les instruments de mesure "critiques" et/ou les grandeurs métrologiques correspondantes (température, volume, ...) pour lesquels un raccordement métrologique au SI est réalisé ?
Le laboratoire fait-il appel à des sociétés externes pour réaliser les étalonnages et vérifications métrologiques ?	X	<input type="checkbox"/>		MC². Pipettes, étuves, centrifugeuse, frigo, congélateur
Si oui, pour quels instruments de mesure "critiques" et/ou les grandeurs métrologiques correspondantes ?
Ces sociétés externes sont-elles accréditées ?	X	<input type="checkbox"/>	
Le laboratoire procède-t-il en interne, pour son compte, à des raccordements métrologiques au SI (étalonnages, vérifications, ...) de ses instruments de mesure "critiques" et/ou grandeurs métrologiques correspondantes ?	<input type="checkbox"/>	X	
Si oui, pour quels instruments de mesure "critiques" et/ou les grandeurs métrologiques correspondantes ?
Existe-t-il des procédures d'étalonnage et de vérification, comprenant notamment l'évaluation de l'incertitude associée aux résultats d'étalonnage ?	<input type="checkbox"/>	X	

¹ Note: ces instruments de mesure sont employés dans le cadre de la surveillance des conditions de réalisation des examens (transport des échantillons, prélèvement de volumes pour la reconstitution de calibrants, ...)

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

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

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Le laboratoire participe-t-il à des comparaisons interlaboratoires (évaluation externe de la qualité EEQ, ou contrôle externe de qualité CEQ/CQE) (compléter le tableau joint en annexe 2) ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les données de contrôle de la qualité des examens :				
- sont-elles exploitées de façon à pouvoir détecter les dérives éventuelles ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- sont-elles communiquées au personnel intéressé du laboratoire ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le laboratoire a-t-il mis en place un mécanisme lui permettant d'évaluer la qualité de ses résultats analytiques pour lequel il n'existe pas de comparaisons interlaboratoires ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X
Si oui, lesquels et pour quels types d'examens ?			
Le laboratoire procède-t-il à la corrélation de ses systèmes analytiques de mesure pour des examens réalisés selon différentes méthodes, avec différents équipements ou sur différents sites ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X
Si oui, comment et pour quels types d'examens et équipements (automates) ?			

5.7. Procédures postanalytiques

Le laboratoire procède-t-il à la revue systématique des résultats en rapport avec la situation clinique des patients et à l'autorisation de leur diffusion (validation biologique) ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le laboratoire a-t-il habilité du personnel pour cette tâche ?	X	<input type="checkbox"/>	
Une politique concernant le stockage des échantillons (primaire et autres) a-t-elle été définie ?	X	<input type="checkbox"/>		C3-INS03 C3-INS04

5.8. Compte-rendu des résultats

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

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

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Le laboratoire a-t-il prévu de transmettre les résultats d'examens par téléphone, télex, télécopie ou autres moyens électroniques ou électromagnétiques ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui, une convention de preuve est-elle établie entre le laboratoire et ses clients (patients/médecins prescripteurs, ...)?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
La traçabilité de la validation des comptes rendus est-elle :			
- informatique ?			
- manuscrite ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Etes-vous amenés à émettre des commentaires et interprétations sur les résultats d'examens ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les bases sur lesquelles reposent ces avis/commentaires sont-elles formalisées ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Le laboratoire a-t-il pris des dispositions (procédures) pour avertir le prescripteur dans le cas de résultats d"alerte" ou "critiques" ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Procédure E2-PR01
Dans le cas où cela se produit, le laboratoire procède-t-il à l'enregistrement des mesures prises ?	X	<input type="checkbox"/>	
Le laboratoire a-t-il défini les délais d'obtention des résultats en accord avec ses clients ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E2-ENR01
Le laboratoire a-t-il formalisé les pratiques si ces délais ne sont pas respectés ?	<input type="checkbox"/>	X	
Le laboratoire dispose-t-il de procédures concernant la diffusion des résultats d'examens (écrit / oral) aux patients et aux prescripteurs ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Procédure E2-PR01
Le laboratoire a-t-il défini une liste de personnes autorisées à diffuser les résultats ?	X	<input type="checkbox"/>	
Le laboratoire dispose-t-il de politique(s) et procédure(s) concernant la modification des comptes rendus ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ANNEXE 1

PARTICIPATIONS AUX EVALUATIONS EXTERNES DE LA QUALITE (EEQ, CQE, CEQ) - BILAN

NATURE DE L'ECHANTILLON BIOLOGIQUE	NATURE DE L'EXAMEN	PRINCIPE DE METHODE	DATE OU FREQUENCE	ORGANISATEUR	RESULTAT	COMMENTAIRES
Plasma	Chimie			Biorad		
Sérum	Immunochimie			Biorad		
Sérum	VitamineD			Biorad		
Plasma citraté	Hémostase			Biorad		
Sang total EDTA	Hématologie			Biorad		

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

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

--	--	--	--	--	--	--

RESUME

L'autoévaluation est une étape préliminaire dans la démarche d'accréditation. Elle permet de mesurer et notifier les écarts entre le système documenté et les applications. Elle permet aussi de mesurer et proposer des améliorations du système au service qualité par le biais des observations.

Cette autoévaluation a aussi été pour moi l'occasion de faire un état des lieux de la qualité du laboratoire dans lequel j'ai récemment pris mes nouvelles fonctions.

Mots clés : Norme NF EN ISO 15189, autoévaluation, Cofrac, SH FORM 03