

**Université Pierre et Marie Curie
Paris 6**

MÉMOIRE

POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE

DE BIOLOGIE MÉDICALE »

AUTOÉVALUATION D'UN LBM PRIVE MULTISITES

SELON LA NORME NF EN ISO 15189 :2012

D'APRES LE SH FORM 03 REV 02

Auteur :

Dr Elisabeth LE MONNIER

2013/2014

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 :

Dr Elisabeth LE MONNIER

Biologiste Médicale Codirectrice

Responsable du site de Villiers Le Bel

Responsable Assurance Qualité suppléante

BIOLAB ILE DE FRANCE

92 avenue Gabriel Peri

95870 Bezons

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 Mme le Dr Anne VASSAULT et Mme Frédérique GERRIER et tous les intervenants du DU pour la formation dispensée, pour leurs conseils, leur écoute et leur bonne humeur.

Je remercie les équipes des Sites de BIOLAB IDF pour leur collaboration et leur soutien.

Et enfin, je remercie mes associés pour leur participation, tout particulièrement le Dr Anne Sfedj qui m'a dégagé du temps durant toute cette année, et le Dr Marie Dominique Lespagnol , RAQ de BIOLAB avec qui j'ai partagé le riche enseignement du DU.

Glossaire

Autoévaluation : évaluation du système en place selon des critères définis, effectuée par l'exécutant lui-même.

Critère d'audit : ensemble de politiques procédures ou exigences déterminées.

Preuve d'audit : enregistrements, énoncés de faits ou autres informations qui sont vérifiables.

Ecart critique : inexistence totale de réponse à une exigence de la norme ou non application totale d'une disposition du système qualité.

Ecart non critique : une réponse partielle à une exigence de la norme ou non application partielle d'une disposition du système qualité.

Sommaire

1. INTRODUCTION	7
1.1 Présentation et organisation du laboratoire	7
1.2 Le système de management de la qualité au laboratoire et l'accréditation.	8
2. LES OBJECTIFS	10
2.1 Intérêts de l'Étude	10
2.2 Etat des lieux du système de management de la qualité	10
2.3 Les limites de l'étude	10
2.4 L'annonce du plan	11
3. METHODOLOGIE	12
3.1 L'approche processus	12
3.2 Le questionnaire d'autoévaluation du Cofrac :	13
SH FORM 03 révision 2	13
3.3 Le PDCA : la roue de DEMIG	13
3.4 Le logigramme du déroulement du projet	15
4. LE DEROULEMENT DU PROJET	16
4.1 To Plan	16
4.1.1 Habilitation de l'auditeur	16
4.1.2 Diffusion de la base documentaire du site de Gonesse début février 2014	17
4.1.3 Réunion qualité avec tous les biologistes directeurs de site le 4 mars 2014	18
4.1.4 Préparation du plan d'audit	19
4.2 To Do	21
4.2.1 La réunion d'ouverture	21
4.2.2 Le recueil et la vérification des informations	21
4.2.3 La réunion de Clôture	23
4.3 To Check	23
4.3.1 Synthèse de l'audit des 10 sites	23
4.3.2 Rédaction d'un plan d'action par site	24
4.3.3 Suivi du plan d'action par site	26
4.4 To Act	27
5. COMMENTAIRES, ANALYSE et DISCUSSION	28
6. CONCLUSION	29

1. INTRODUCTION

1.1 Présentation et organisation du laboratoire

BIOLAB ILE DE FRANCE est un laboratoire de biologie médicale privé de 11 sites répartis sur les départements du 93, 94, 95.

Il résulte de la fusion de :

- BIOLAB du Dr SFEDJ (7 sites) au 01/12/2013
- et de 4 laboratoires indépendants: LBM TUBIANA, LBM SILVERA, LBM LESPAGNOL, LBM LE MONNIER.

La répartition se fait de la façon suivante :

Les sites techniques :

- site A : BEZONS : plateau technique principal qui regroupe les activités de biochimie, immuno-enzymologie, hématologie, hémostase.
- site F : GONESSE : plateau technique secondaire pour la réalisation de l'HBA1C présentée à l'accréditation en voie A1
- site H : FOSSES : plateau technique secondaire réalisant l'immunohématologie

Les sites pré et post analytiques :

- -site B : CARRIERES
- -site C : LACEPEDE
- -site I : VILLIERS LE BEL -site D : SAINT-GRATIEN
- -site E : SARCELLES
- -site G : ALFORTVILLE
- -site I : VILLIERS LE BEL
- -site J : MONTIGNY LES CORMEILLES
- -site K : ERAGNY

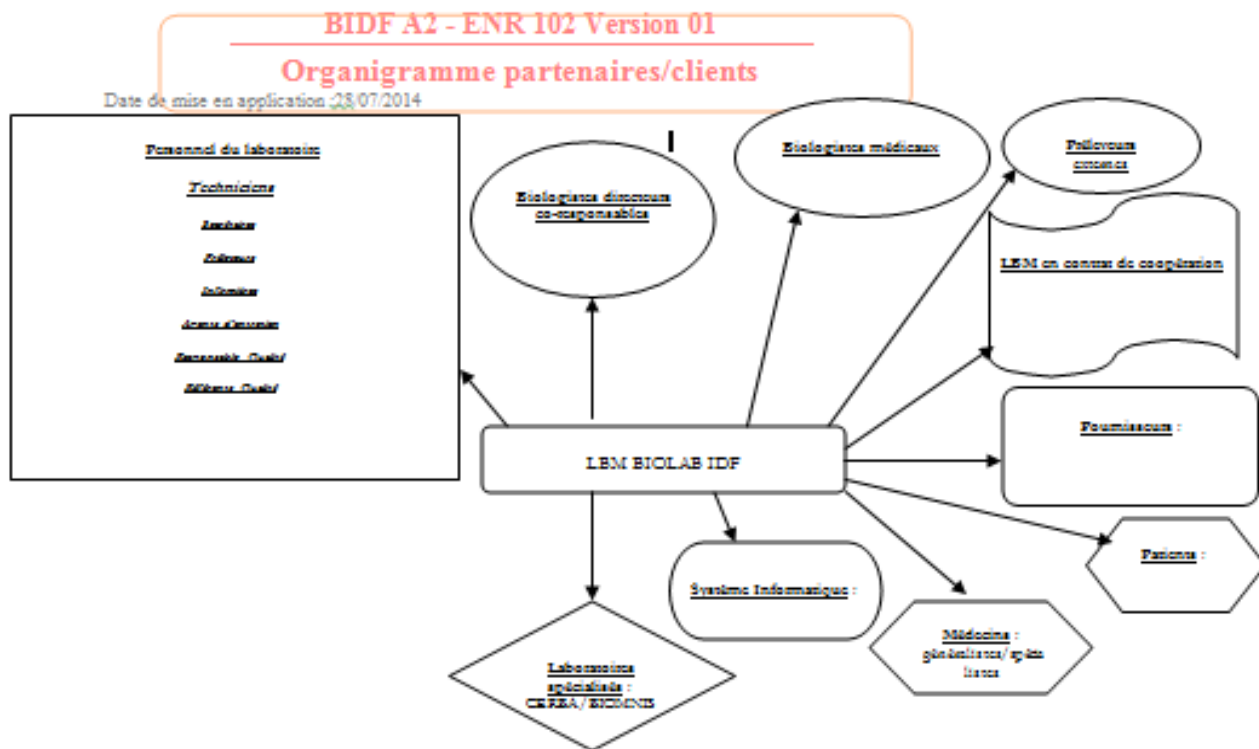
Des coursiers externes à la structure effectuent 3 tournées par jour pour assurer les flux entre les divers sites et les plateaux techniques.

Nous effectuons les analyses de diagnostics, de suivis thérapeutiques et d'urgences, ainsi que quelques analyses ciblées pour des laboratoires en contrat de coopération.

Nos patients sont prélevés au laboratoire, à leur domicile privé ou en maison de retraite par des préleveurs interne ou externe

Pour les analyses spécialisées, nous travaillons avec des laboratoires sous-traitants : BIOMNIS et CERBA.

L'organigramme partenaire client permet de visualiser l'ensemble des acteurs.



1.2 Le système de management de la qualité au laboratoire et l'accréditation.

Les différents sites pour leur majorité travaillaient déjà depuis de nombreuses années en Société Civile de Moyens.

Chacun des 11 laboratoires initiaux avait suivi le programme de BIOQUALITE et avaient tous obtenus la qualification de cet organisme pour 36 mois.

Au moment de la fusion des fonctions et responsabilités furent attribuées à chacun selon l'organigramme des responsabilités suivant :



ORGANIGRAMME DETAILLE HIERARCHIQUE ET FONCTIONNEL

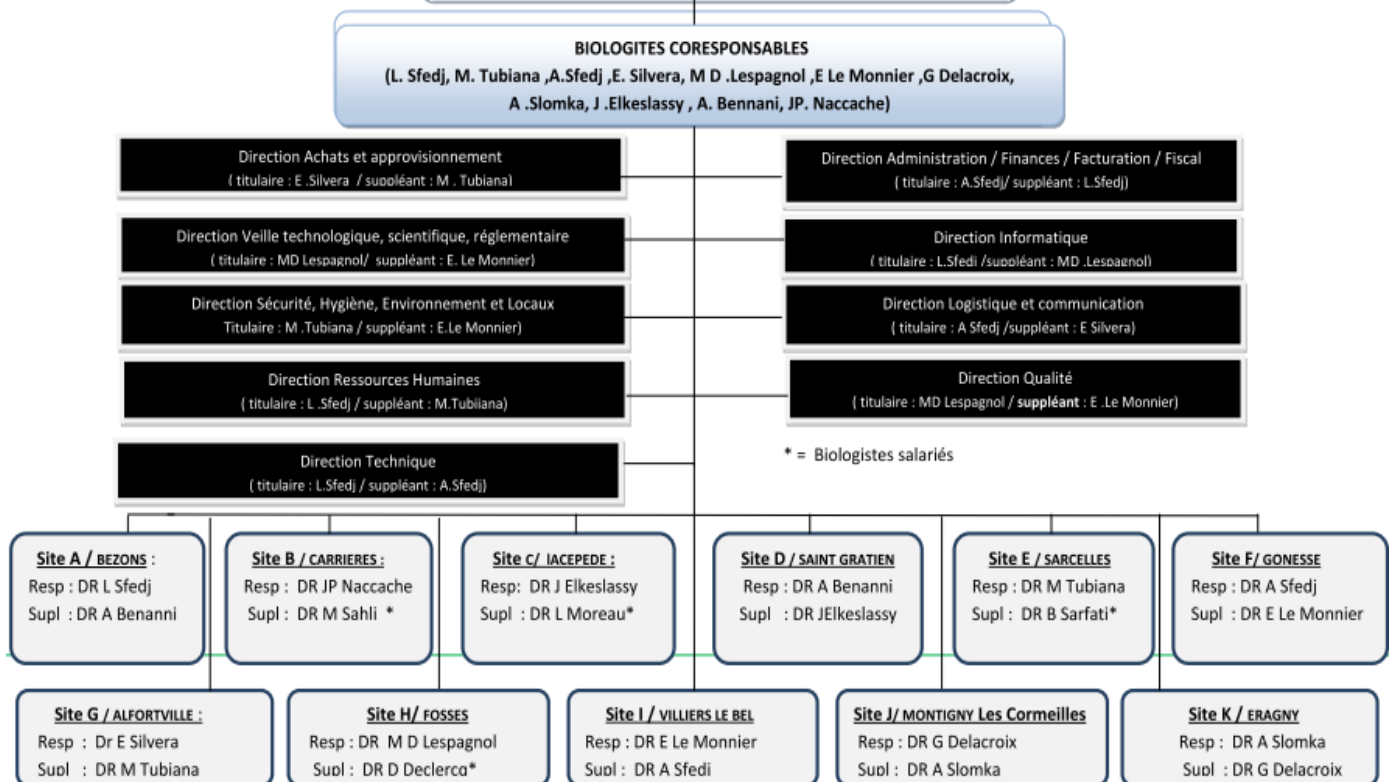
A3.ENR.101 v 3

LBM BIOLAB ILE DE FRANCE-COMITE DE DIRECTION
(Laurent Sfedj, Marc Tubiana, Anne Sfedj, Eric Silvera,
Marie-Dominique Lespagnol, Elisabeth Le Monnier)

07/07/2014

R : A Sfedj V : E Le Monnier

A : MD Lespagnol



Une cellule qualité fut créée avec un Responsable Assurance Qualité : le Dr Marie-Dominique Lespagnol, une suppléante : moi-même et le Dr Anne Sfedj directrice du site technique de Gonesse effectuant les HBGLyquées.

Un dossier de vérification des méthodes de l'HBGLyquées en voie A1 a été présenté au Cofrac le 31/05/2013 et nous attendons la venue de leurs évaluateurs les 20 et 21 octobre 2014.

Un audit à blanc « pré cofrac » effectué par un cabinet externe a eu lieu en début d'année sur le site candidat à l'accréditation. Dans ce contexte et afin d'harmoniser l'ensemble de la structure, la base documentaire choisie a été celle du laboratoire de Gonesse, et appliquée à l'ensemble des sites.

N'ayant encore ni système informatique de laboratoire commun, ni de logiciel qualité commun nous diffusons tous les documents du système qualité par l'intermédiaire d'un site internet de partage : DROP BOX. La prise de connaissance des documents est faite par tout le personnel et est tracée sur des listes de diffusions et de lectures.

Lors de notre première revue de direction devant l'ampleur du travail, la visite proche du Cofrac et la jeunesse de notre structure nous avons décidé de recourir aux services d'un consultant externe et d'un ingénieur qualité.

2. LES OBJECTIFS

Le thème du mémoire est la mise en conformité des 11 sites de BIOLAB par rapport à la norme NF EN ISO 15189 V 2012 et au SH REF 02 grâce à l'audit fait en interne d'après la grille d'autoévaluation du Cofrac SH FORM 03 Rev 02.

2.1 Intérêts de l'Étude

L'auto évaluation est un audit effectué par un auditeur interne à la structure.
Cette autoévaluation va nous permettre de :

- faire le bilan de l'avancement qualité de chaque site,
- mesurer les écarts entre la situation évaluée et la cible qui est la conformité par rapport à la norme EN NF ISO 15189 en recueillant des preuves tangibles,
- d'établir un plan d'action pour chaque site, dans le but de corriger les écarts,
- de suivre la réalisation effective des actions d'amélioration par des audits de suivis.

2.2 Etat des lieux du système de management de la qualité

Les 11 sites avant leur fusion étaient tous individuellement « qualifiés 36 mois » Bioqualité,

La venue du Cofrac est attendue sur le site de Gonesse le 20 et 21 octobre 2014.

Leur évaluation sera faite sur la vérification de méthode de L'HBGlyquée et sur le pré et post analytique de la famille biochimie.

Un audit à blanc a été effectué sur ce site par deux évaluateurs :

- un qualicien évaluateur Cofrac et un Biologiste auditeur Ica. pour la partie technique.
- les fiches d'écarts rendues par les auditeurs ont été soldées par des actions d'amélioration réalisées et efficaces.

Dans ce contexte et afin d'harmoniser l'ensemble des sites, la base documentaire de Gonesse, son manuel de prélèvement et son système de management de la qualité ont été choisis pour être appliqués à l'ensemble des autres sites.

2.3 Les limites de l'étude

Cette étude va être limitée par différents facteurs :

En premier lieu le temps : il y a moins d'un an entre la fusion des laboratoires et la visite du Cofrac, ce qui correspond au temps de l'étude pour ce travail dans le cadre du DU .Cela sera suffisant pour réaliser toutes les autoévaluations prévues mais court pour effectuer l'intégralité des audits de suivis.

D'autre part le SH FORM 03 est un questionnaire qui suit le plan de la norme .Il permet de balayer tous les items et de savoir si notre laboratoire satisfait aux exigences normatives mais l'évaluation des pratiques de façon plus approfondie ne pourra se faire que par des audits dont le champ sera plus restreint.

2.4 L'annonce du plan

Pour réaliser cette étude j'expliquerai successivement :

- la méthodologie et les outils utilisés
- les différentes phases du déroulement du projet
- l'analyse des résultats
- la conclusion avec ouverture sur l'avenir de la structure.

3. METHODOLOGIE

3.1 L'approche processus

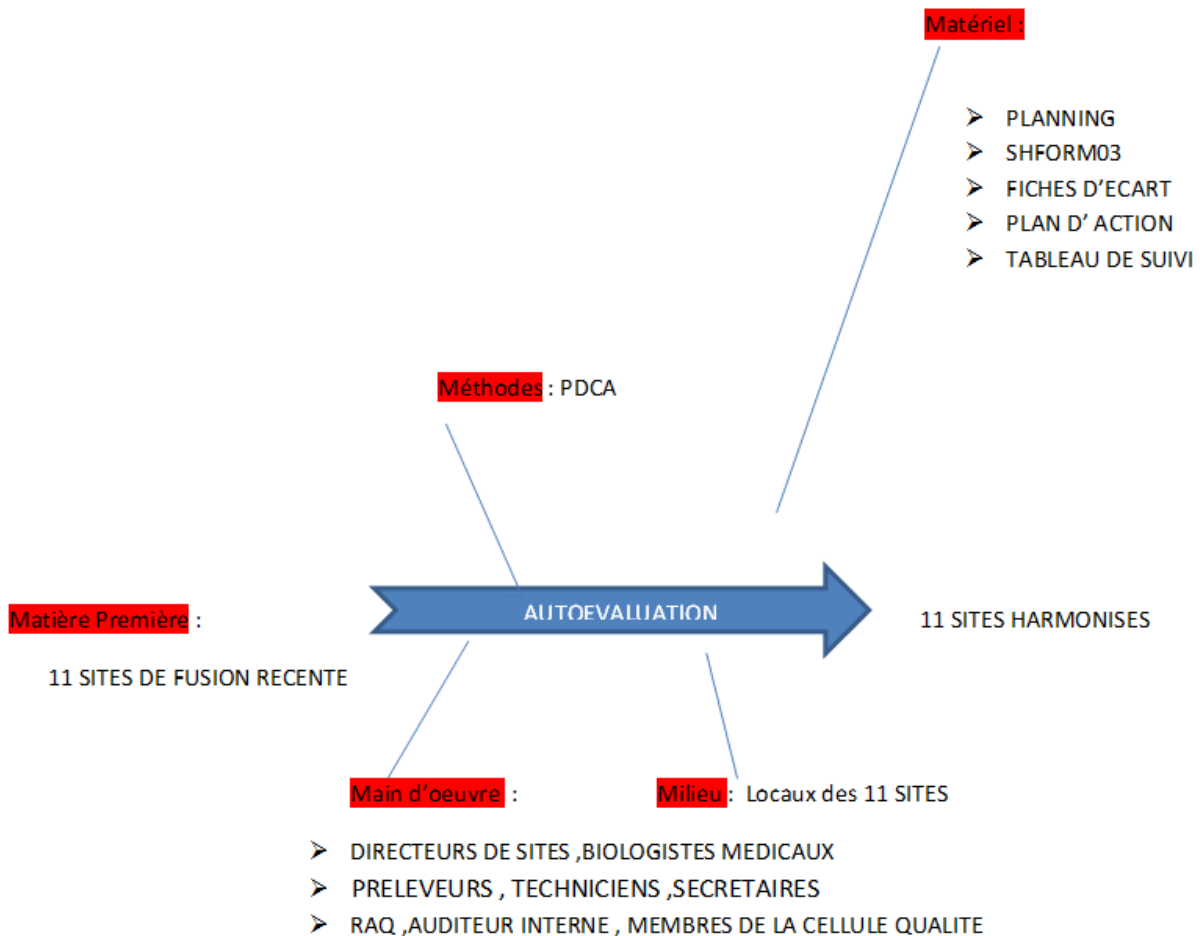
L'autoévaluation selon RH FORM 0 3 implique l'intervention de nombreuses phases que l'on peut regrouper en processus.

Je serai le pilote de ce processus.

On peut le représenter par diagramme le diagramme d'ISHIKAWA faisant appel à la méthode des 5 M :

- Milieu : les 11 sites de culture qualité différentes
- Méthode : la roue de DEMIG ou PDCA
- La main d'œuvre : tout le personnel des sites
- Le matériel :
 - le planning d'audit,
 - la grille d'autoévaluation du SH FORM O3,
 - les fiches d'écarts,
 - le plan d'action,
 - le tableau de suivi.

Processus : HARMONISATION DES SITES PAR AUTOEVALUATION



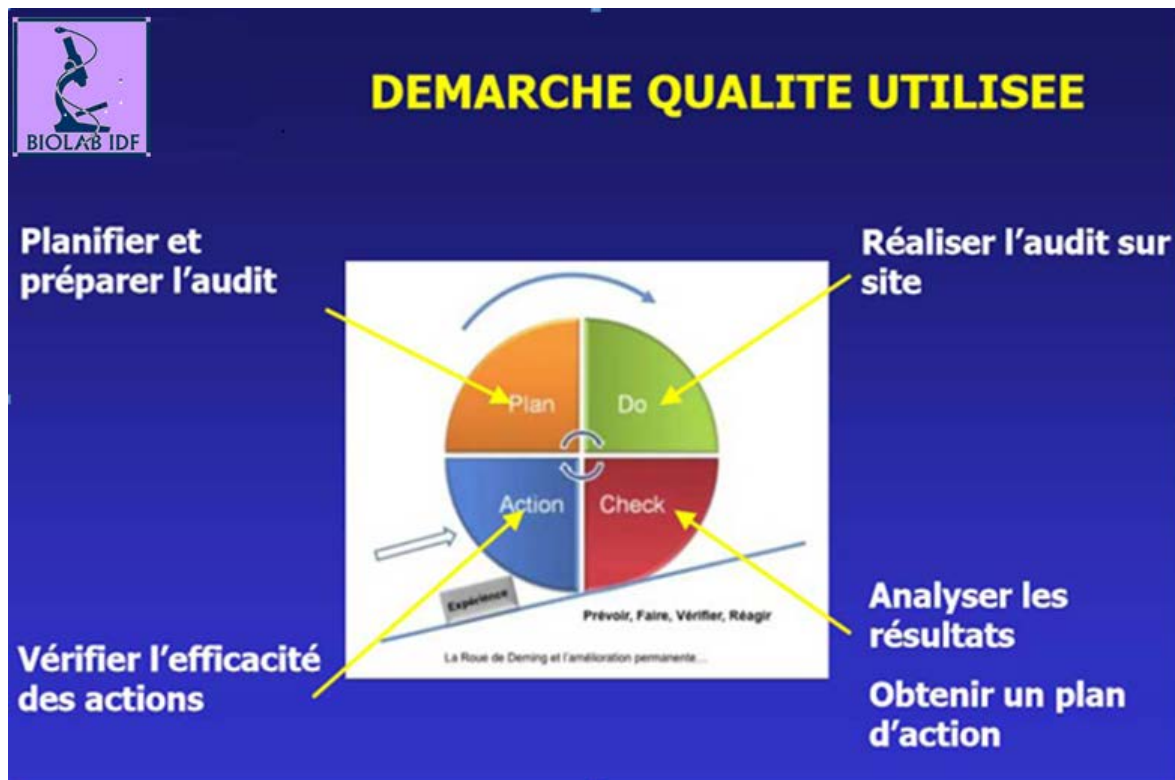
- rédiger les écarts et commentaires
- réunion de fermeture

TO CHECK: MESURER, EVALUER, CONTROLER

- Analyser les résultats
- trouver les causes des écarts
- rédiger les actions d'amélioration
- élaborer le plan d'action par site
- Suivre les réalisations des actions dans un tableau de suivi

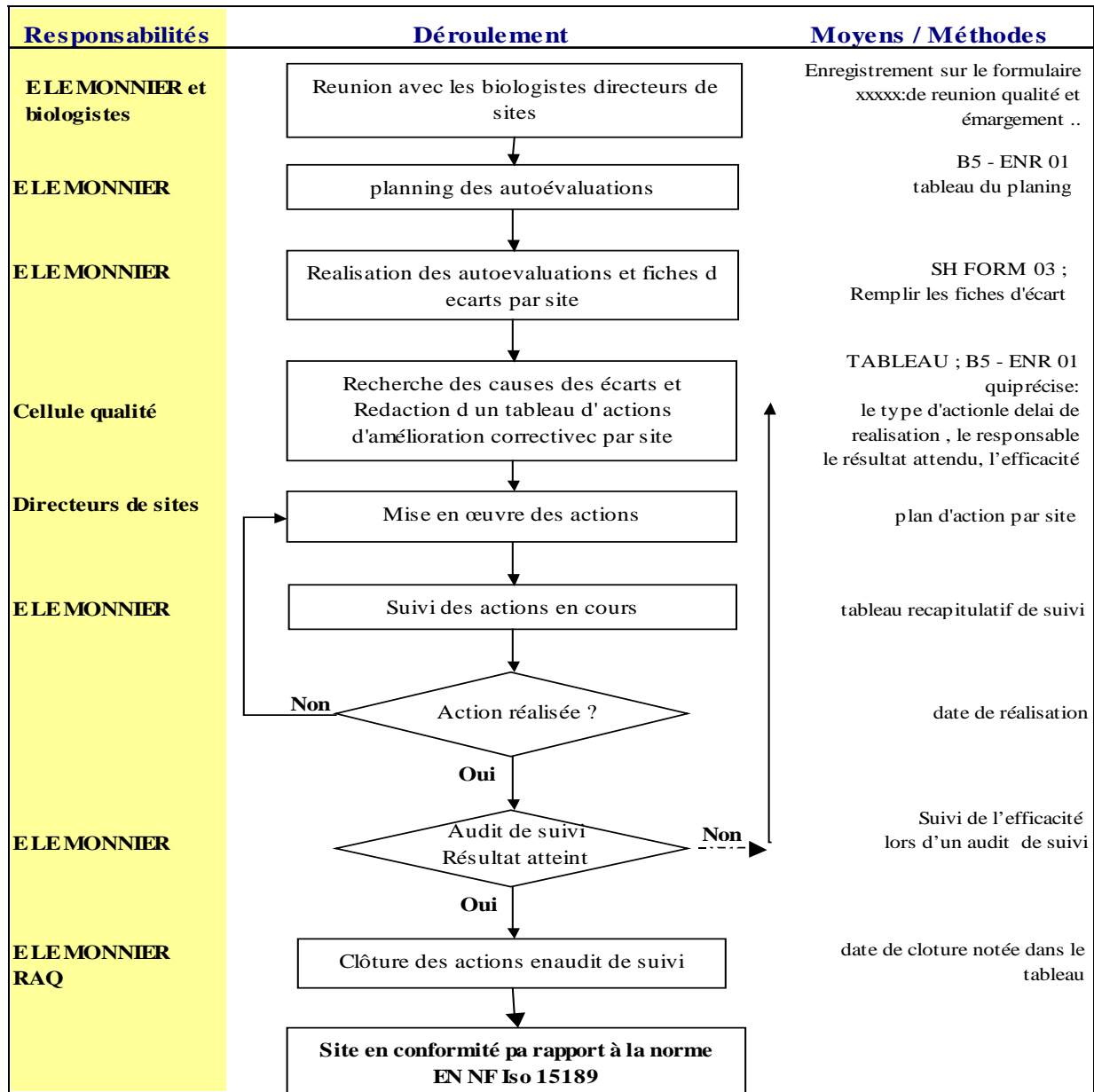
TO ACT : REAGIR MESURER

- Vérifier leur efficacité par des audits de suivis
- remonter les informations de RD



3.4 Le logigramme du déroulement du projet

Le déroulement du projet avec ses différentes phases, les responsabilités et les moyens et les méthodes mis en œuvre pour la réalisation de l'étude sont décrits dans le logigramme suivant :



4. LE DEROULEMENT DU PROJET

4.1 To Plan

4.1.1 Habilitation de l'auditeur

Au cours de mes années d'exercice j'avais suivi des formations brèves d'initiation à l'audit par Bioqualité qui me permettaient de faire des autoévaluations de ma structure.

Mais mes compétences étaient insuffisantes.

MD Lespagnol, RAQ de notre structure et auditeur ICA m'a assurée une formation interne :

- théorique sur la Norme NF EN ISO 19011 « Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et /ou de management environnemental »

-et pratique en tant qu'observatrice en participant à des audits internes, qu'elle a réalisés dans les différents sites de notre structure.

A la suite de ce tutorat, j'ai rempli un questionnaire et MD Lespagnol m'a habilitée comme auditeur junior.

En temps qu'auditeur interne mon rôle dans cette étude est de mesurer et notifier les écarts entre notre système qualité déployé sur les 11 sites de Biolab et les exigences de la Norme.

De trouver les causes profondes de ces écarts afin de pouvoir trouver les actions d'améliorations adéquates qui permettront après leur accomplissement de lever les écarts si leur efficacité a été prouvée.

Questionnaire d'habilitation de l'auditeur

Date :11/03/14

Nom de a personne à habiliter : E Le Monnier

Nom de l'évaluateur :MD Lespagnol

Objectif de la grille : Habilitier un auditeur interne.

Sur 18 points.

Seuils d'habilitation : 15 et16 auditeur référent

De à 12 à 15 : auditeur junior

Inférieur à 12 : non habilité, formation à compléter

	Questions	Oui	Non	Commentaires Preuves, notation
1	Possede un diplôme officiel d'auditeur ? .		X	
2	A été formé à l'audit	X		En interne par MDL

					Lespagnol auditeur ICA ? formation tracée
3		Connaissance de la norme 15189 et du REF02	X		
4		Connaissance du SMQ du laboratoire ?	X		
5		Fait preuve d'écoute	X		
6		Connaissance des secteurs à auditer	X		
7		Indépendance des secteurs à auditer	X		
8		Sait proposer un plan d'audit :	X		
9		Sait faire une réunion d'ouverture :	X		Observation en situation
10		Sait faire une réunion de fermeture	X		Observation en situation
11		Sait posez-vous les écarts	X		Observation en situation
12		Sait reconnaître la criticité d'un écart	X		Pas encore maîtrisé par manque de pratique

Note obtenue : 14/18

Habilitation : OUI

Habilitation comme Auditeur junior, deviendra référent après deux audits accompagnés d'un auditeur référent.

Habilitation pour trois ans maintenue par la pratique d'au moins 4 audits par an.

Le : 13/03/2014

La direction représentée par : MDL Lespagnol

4.1.2 Diffusion de la base documentaire du site de Gonesse début février 2014

La visite « préCofrac » sur le site de Gonesse au début de l'année a mis en évidence plusieurs écarts auxquels nous avons dû répondre par des actions correctives.

Avant la fusion de sites le 01/12/2013 chaque laboratoire avait sa propre base documentaire et son propre système de management de la qualité adapté à ses pratiques quotidiennes.

Depuis le 01/12/14 il n'existe plus qu'une seule entité : un seul laboratoire / Biolab IDF constitué de 11 sites.

Il ne peut plus y avoir qu'une seule base documentaire commune :

La base documentaire de Gonesse est adoptée comme étant celle de BiolabIDF applicable par l'ensemble de la structure à l'ensemble de la structure.

N'ayant pas de logiciel qualité la base documentaire a été diffusée par l'intermédiaire un outil internet de partage en ligne : DROBOX qui permet le partage des données en temps réel.

Chaque directeur de site télécharge l'application DROPBOX et l'installe sur le PC de son site dédié à la Qualité.

Après avoir maîtrisé l'outil par le mode d'emploi en ligne, il assure la formation de son personnel à l'utilisation de cette application pour la lecture des procédures et autres documents.

Chaque salarié signe la liste de diffusion des procédures qui le concerne dès qu'il a pris connaissance du document.

Les listes signées sont collectées par la cellule qualité et des relances sont faites pour ceux qui sont en retard par rapport au délai donné.

4.1.3 Réunion qualité avec tous les biologistes directeurs de site le 4 mars 2014

Les directeurs de sites sont responsables du management de la qualité de leur site.

Ils sont convoqués à une réunion qualité de direction le 4 mars 2014 par une note d'information faxée à chacun 15 jours au préalable.

Le but de cette réunion est :

- de m'assurer que les procédures, modes opératoires et autres enregistrements et formulaires de la base documentaire ont été lus, et ont utilisés compris.
- d'exposer ma venue afin de réaliser l'autoévaluation de leur site je définis
 - o nos objectifs qui sont la mise en conformité de tous les sites du LBBMS et de l'harmonisation des pratiques
 - o et le champ d'audit : chapitres 4 et 5 de la Norme 15189 2012 en se servant du SHFRM03 comme support.
- d'effectuer des rappels sur l'importance de la mise en œuvre du processus qualité commun
- de fixer les dates de ma venue qui leurs conviennent avec un nombre de personnes suffisant pour que le déroulement de l'autoévaluation se passe dans de bonnes conditions.

Rédaction d'un compte rendu de réunion qualité

J'y rapporte les discussions et réticences des biologistes participants ; certains pensent que la qualité doit être suivie par une personne de leur site : secrétaire ou technicien et que le biologiste très occupé « n'a pas de temps à perdre », d'autres managent la qualité de leur site depuis plusieurs années.

Ce sera un challenge d'harmoniser des sites très différents tant au niveau des personnalités que de l'application du Système de management de la qualité.

J'élabore le planning de l'autoévaluation

Secteurs ou activités audités	Objectif de l'audit (vérification de conformité, mesure de l'efficacité, vérification d'application suite à la révision documentaire...)	Date prévue	Auditeur	Date effective	Commentaire
Site A : Bezons	Autoévaluation SHFORM03 v 02	22/04/14	Le Monnier	05/05/14	Repoussé pour vacances
Site B : Carrières	Autoévaluation SHFORM03 v 02	13/03/14	Le Monnier	13/03/14	
Site C : Lacépède	Autoévaluation SHFORM03 v 02	18/03/14	Le Monnier	18/03/14	
Site D : St Gratien	Autoévaluation SHFORM03 v 02	21/03/14	Le Monnier	21/03/14	
Site E : Sarcelles	Autoévaluation SHFORM03 v 02	26/03/14	Le Monnier	28/03/14	Repoussé 48 h, 1 préleveur absent
Site G : Alfortville	Autoévaluation SHFORM03 v 02	02/04/14	Le Monnier	02/04/14	
Site H : Fosses	Autoévaluation SHFORM03 v 02	09/04/14	Le Monnier	09/04/14	
Site I : Villiers le Bel	Autoévaluation SHFORM03 v 02	16/04/14	MD Lespagnol	16/04/14	Je n'audite pas mon propre site
Site J : Montigny	Autoévaluation SHFORM03 v 02	23/04/14	Le Monnier	23/04/14	
Site K : Eragny	Autoévaluation SHFORM03 v 02	30/03/14	Le Monnier	30/03/14	

Mon site (I) sera audité par MD Lespagnol pour préserver l'impartialité.

4.1.4 Préparation du plan d'audit

Le plan de l'audit est le SHFORM 03 v 02.

Je remplis un document de garde qui est la première page du rapport avec le nom du site audité, les personnes présentes, et les référentiels utilisés ainsi que le but de l'autoévaluation :

Date de réalisation : De février à Mai

Durée : 1 jour

IDENTIFICATION DE L'AUDIT	
LABORATOIRE	EQUIPE
Nom du LBM : BIOLAB IDF	Resp. d'audit E Le Monnier
Interlocuteur : Biologistes médicaux	Auditeur
Fonction : Directeurs de sites	Expert
Adresse : 10 SITES	Observateur

DOCUMENTS DE REFERENCE (critères d'audit)		
Référence	Version	
NF EN ISO 15189	2012	<input checked="" type="checkbox"/>
SH REF 02	04	<input checked="" type="checkbox"/>
Manuel qualité LBM BIOLAB IDF	01	<input checked="" type="checkbox"/>
SHFORM03	02	<input checked="" type="checkbox"/>

CHAMP D'AUDIT (étendue et limites de l'audit)
Autoévaluation recueillie sur le formulaire SHFORM 03 du COFRAC v 02 : Chap 4 Exigences relatives au management Chap 5 Exigences techniques

OBJECTIF DE L'AUDIT
Vérifier la conformité de chaque site par rapport à la norme EN NF ISO 15189 et ainsi harmoniser la structure

OBSERVATIONS
Nous utilisons pour cette autoévaluation la version 2012 et le SHFORM 03 qui correspond bien que la version 2007 soit encore en vigueur au moment de l'audit .
Le site de Gonesse n'est pas audité ici .Il est considéré comme le site témoin.
Le plan de l'autoévaluation a été expliqué en réunion qualité aux biologistes directeurs de sites .

:

Signature du représentant du LBM

Les directeurs des sites

ABCDEFGHIJK

Signature du Responsable d'audit

E Le Monnier

Une semaine avant la date prévue je téléphone à chaque directeur de site pour m'assurer que toutes les dispositions sont prises pour assurer la disponibilité du personnel et confirmer ma venue.

4.2 To Do

C'est la réalisation de l'audit sur chacun des 10 sites (le site de Gonesse n'étant pas concerné) qui se déroule selon le même plan : L'audit se compose de 3 parties :

4.2.1 La réunion d'ouverture

Elle a lieu dès mon arrivée à 8 h jusqu' à 8 h 30:

Sont présents le directeur de site et au moins un représentant de chaque catégorie : une secrétaire et une technicienne.

Je me présente et les audités font de même. Je répète ce que j'avais déjà expliqué aux biologistes en réunion qualité à savoir les objectifs de l'audit et le champ de l'audit.

Une feuille de présence est signée.

4.2.2 Le recueil et la vérification des informations

A partir de 8H30 pour m'adapter aux horaires des activités du site j'audite la partie pré analytique jusqu'à 10 heures.

J'interroge les préleveurs internes et externes, les secrétaires qui accueillent les patients, les coursiers.

La période de 10 h à 13 h est consacrée au management toujours en suivant la grille du SH form 03, les informations sont recueillies auprès du directeur de site.

A 14 heures j'aborde le cœur de métier avec les exigences techniques : les habilitations et formation du personnel, les processus analytiques pour les sites techniques et 16 heures les processus post analytiques.

Je note en face de chaque question du SH form 03 les preuves de la conformité ou les non conformités correspondantes si les preuves n'existent pas ou n'ont pas pu être montrées : ce sont les écarts .

Les écarts qui impactent ou pourraient impacter sur la qualité des résultats d'analyses sont classés comme étant critiques .Les autres sont classés comme non critiques.

Vers 17 h 30 je m'isole pour rédiger les fiches d'écart en fonction des critères de la norme et des preuves recueillies :

Par exemple la fiche d'écart n°6 rédigée sur le site d'Eragny (site K)

Fiche de non-conformité N° 6

A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ SITE D'ERAGNY(K)		Critique : X	
				Non-critique :
	Ref Critère : 4-7 Prestation de conseil: 4.7 « le laboratoire doit établir des dispositions pour communiquer avec les utilisateurs ce qui suit. : a : conseils sur le choix des examens et l'utilisation des prestations. b : conseils sur les cas cliniques individuels »			
	Preuve : il n'a pas été vu de dispositions mises en place pour assurer la prestation de conseil(absence de fiche de prestation de conseil remplie)			
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) : que La mission médicale du biologiste selon l'exigence de la norme ne soit pas exercée par le biologiste en fonction d'où un impact possible sur la qualité des résultats rendus			
Auditeur :		ELM	Date : 08/05/14	Visa LBM : Dr SLOMKA

L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	

R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)			

4.2.3 La réunion de Clôture

En présence du directeur de site et des membres du personnel ayant participé à l'audit j'expose les différents écarts relevés en expliquant leur impact sur les soins prodigués aux patients en fonction de leur criticité.

Le directeur du site signe les fiches d'écarts après des discussions sur certains points.

Je remercie l'ensemble du personnel pour sa participation et les informe qu'un plan d'action spécifique à leur site leur sera diffusé dans le mois qui suit l'audit.

4.3 To Check

4.3.1 Synthèse de l'audit des 10 sites

Sur la totalité des 10 sites nous avons un total de 34 écarts :

- 13 critiques
- 21 non critiques

Chaque fiche d'écart mentionne :

- le critère de la norme qui n'est pas respecté,
- la preuve de ce manquement
- le risque encouru dont la criticité est classée en fonction de l'impact sur les soins prodigués au patient.

Point de la norme	N° de la fiche de non-conformité
4 Exigences relatives au management	
4.1 Organisation et management	
4.2 Système de management de la qualité	
4.3 Maîtrise documentaire	
4.4 Revue de contrat	1 ,2 ,3
4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants	
4.6 Services externes et approvisionnement	4,5
4.7 Prestation de conseil	6
4.8 Traitement des réclamations	7,8 ,9
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	10,11
4.10 Actions correctives	12
4.11 Actions préventives	13
4.12 Amélioration continue	14, 15,16
4.13 Maîtrise des enregistrements	17
4.14 Audits internes	

4.15 Revue de direction	18,19
5 Exigences techniques	
5.1 Personnel	20, 21, 22,23
5.2 Locaux et conditions environnementales	24,25
5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	26,27
5.4 Processus pré-analytiques	28, 29, 30,31,
5.5 Processus analytiques	
5.6 Garantir la qualité des résultats	
5.7 Processus post-analytiques	
5.8 Compte rendu des résultats	32
5.9 Diffusion des résultats	33,34
5.10 Gestion des informations de Laboratoire	

On peut retrouver l'ensemble des fiches d'écart et les sites concernés par ses écarts dans l'Annexe II.

4.3.2 Rédaction d'un plan d'action par site

A partir des non conformités de chaque site j'analyse la cause de la NC et rédige une action d'amélioration.

Toutes ces actions sont résumées dans un tableau d'action avec une date de début et une date de fin de réalisation.

Pour les écarts critiques le délai de réalisation doit court car le risque de résultats d'analyses erronés est grand.

Le plan d'action de chaque site est envoyé au directeur du site concerné après avoir été validé par le RAQ.

Par exemple : extrait du plan d'action du site d'Alfortville (site G)

PLAN D 'ACTION SUITE A AUTOEVALUATION DU SITE DE ALFORTVILLE

Preuves d'audit	Action envisagée	Date de début	Date de fin prévue
C1ENR01 : le document existe mais n'est pas rempli	Faire une formation lors d'une Réunion qualité de Biologistes sur la prestation de conseil et sa traçabilité	Réunion fixée le 14 /06 par convocation.	
Il existe un enregistrement K2ENR02 « Fiche d'évaluation de fournisseurs » mais aucune fiche n'a été remplie pour aucun fournisseur.	Tracer les conditions de réception, la conformité de la commande à chaque réception de produits par fournisseur.	22/04/14	22/05/14
Sur l'enregistrement K2ENR100 « Stockage et péremption des produits » les dates de péremption ne sont pas notées.	Remplir toutes les colonnes du tableau : les dates de réception, les numéros de lots , les quantités de produits et également les dates de péremption.	22/04/14	22/05/14
Il existe un enregistrement E2 ENR100 pour tracer les prestations de conseil qui n'est pas rempli .	Tracer chaque prestation de conseil date personne qui a été conseillée et le thème du conseil .	22 /04/14	22/06/14
Il existe un formulaire B1 ENR100 de retour d'informations positives ou de remarques autre que des réclamations	Tracer ces informations sur le formulaire : date heure et nom de la personne qui donne l'information et nom de la personne qui la reçoit	22/04/14	22/06/14
Il existe un « cahier du personnel remarques et suggestions du personnel » qui est vierge	Prévoir au moment d'une réunion qualité du site une réflexion collective type « brainstorming » pour en sortir des idées d'amélioration de la 1a part du personnel	A fixer par le directeur de site avant le 30/06/14	
Méconnaissance par le biologiste de site la secrétaire de la procédure E2PR01 » Procédure de rendu des résultats .	Relecture de la procédure par les biologistes responsables de site et les secrétaires .Prévoir cette question dans la grille de réhabilitation du biologiste et de la secrétaire.	22/04/14	22/06/14

4.3.3 Suivi du plan d'action par site

Une fois les plans d'actions donnés à chaque directeur de site le suivi de leur réalisation est effectué suivant un tableau de suivi des fiches d'écarts par site.

Une grande vigilance est de rigueur pour surveiller la progression du plan.

Les délais les plus courts ont été donnés aux actions qui permettent de corriger les écarts critiques.

Le point est fait chaque semaine au téléphone avec chaque directeur de site.

Exemple : extrait du tableau de suivi des écarts du site d'Alfortville

TABLEAU RECAPITULATIF DE SUIVI DES FICHES D'ECART DE L'AUTOEVALUATION SH FORM 03 AU 30 AOUT 2014

Date	Site audité : ALFORTVILLE	Auditeur :E le Monnier	Type d'audit : SH FORM 03	Objectifs : visite cofrac		Suivi
N° de fiche	Ecart	Preuves d'audit	Action envisagée	Date de début	Date de fin prévue	Réalisation
3	4.4 Contrats de prestations : Aucune prestation de conseil tracée	C1ENR01 : le document existe mais n'est pas rempli	Faire une formation lors d'une Réunion qualité de Biologistes sur la prestation de conseil et sa traçabilité	Réunion fixée le 14 /06 par convocation.		FAIT
4	4.5 Services externes et approvisionnement : Pas de traçabilité de l'évaluation des fournisseurs.	Il existe un enregistrement K2ENR02 « Fiche d'évaluation de fournisseurs » mais aucune fiche n'a été remplie pour aucun fournisseur.	Tracer les conditions de réception, la conformité de la commande à chaque réception de produits par fournisseur.	22/04/14	22/05/14	FAIT
5	4.5 Services externes et approvisionnement : Pas de traçabilité de l'état des stocks	Sur l'enregistrement K2ENR100 « Stockage et péremption des produits » les dates de péremption ne sont pas notées.	Remplir toutes les colonnes du tableau : les dates de réception, les numéros de lots , les quantités de produits et également les dates de péremption.	22/04/14	22/05/14	FAIT
6	4.7 Prestation de conseil	Il existe un enregistrement E2 ENR100 pour tracer les prestations de conseil qui n'es pas rempli.	Tracer chaque prestation de conseil date personne qui a été conseillée et le thème du conseil.	22 /04/14	22/06/14	FAIT

8	4.8 Traitement des réclamations	Il existe un formulaire B1 ENR100 de retour d'informations positives ou de remarques autre que des réclamations	Tracer ces informations sur le formulaire : date heure et nom de la personne qui donne l'information et nom de la personne qui la reçoit	22/04/2	22 /06/14	FAIT
9	4.8 Traitement des réclamations	Il existe un « cahier du personnel remarques et suggestions du personnel »qui est vierge	Prévoir au moment d'une réunion qualité du site une réflexion collective type « brainstorming »pour en sortir des idées d'amélioration de la 1a part du personnel	A fixer par le directeur de site avant le 30/06/14		FAIT
10	4.9 Identification et maitrise des non conformités	Méconnaissance de la procédure B4PRO01 « Traitement des NC » la question qui peut décider de la reprise des activités en cas de NC il a été répondu :le technicien responsable de la paillasse.	Relecture de la procédure par les biologistes responsables de site et les techniciens. personnel .Prévoir cette question dans la grille de réhabilitation du biologiste et du technicien.	22/04/14	22/06/14	EN COURS

4.4 To Act

L'efficacité des actions menées sont à vérifier en audit de suivi.

Le planning en sera fait en fonction de la réalisation des plans d'actions des sites.

Fin aout seuls deux sites ont terminé toutes les actions prévues dans leur plan .La date de leur audit de suivi va être fixée pour le mois de septembre et en fonction de l'efficacité des actions les fiches d'écart pourront être clôturées.

Quant aux écarts, dont les actions n'auraient pas eu l'efficacité escomptée, leurs causes seront analysées de nouveau et une nouvelle action d'amélioration sera déclenchée.

Tous ces éléments seront pris en considération dans la revue de direction de fin d'année.

5. COMMENTAIRES, ANALYSE et DISCUSSION

La synthèse de l'autoévaluation des 10 sites se trouve dans l'Annexe I : elle permet de visualiser sur un seul support le SH FORM 03, l'intégralité de l'étude.

Les processus analytiques et la garantie de qualité des résultats sont nos points forts. Cette synthèse m'a permis de regrouper les écarts et de les lister dans l'Annexe II.

Un grand nombre d'écarts critiques ont été relevés ils portent sur

- l'absence de contrat de prestations ou de leur revue pour la moitié des sites : ils ne sont pas formalisés pour les infirmières externes et absence de diffusion de manuel de prélèvement.
- la prestation de conseil : également pour la moitié des sites. Cette exigence de la norme va dans le sens de la « médicalisation » de la mission du biologiste privé en matière d'aide au diagnostic, il doit mettre sa compétence et son expertise au profit de l'amélioration de la qualité des soins.
- la maîtrise des non conformités pour certains n'est pas encore acquise comme on aurait pu le penser pour des sites qui avaient obtenu la qualification Bioqualité 36 mois telle la décision de la reprise des activités après un arrêt, et l'absence d'évaluation de l'efficacité des actions correctives.
- la connaissance des procédures n'est pas prouvée pour certains personnels.
- un retard de formations prévues au plan de la RD sans justificatif pour un seul site.
- toutes les habilitations, maintien ou réhabilitation n'ont pas été réalisées pour 5 sites.
- les raccordements métrologiques n'ont pas été encore réalisés pour certains sites pré et post analytiques mais sont en cours de déploiement la priorité étant donnée aux sites techniques.
- le manque de recueil de données cliniques sur plusieurs sites nuisant à l'interprétation des résultats

Un plan d'action individuel a été rapidement envoyé à chaque responsable de site. J'en surveille l'avancée chaque semaine.

Ce qu'il en ressort est une grande disparité des sites sur le plan de l'avancement qualité : certains en sont à peine au stade du GBEA alors que d'autres sont aux portes de l'accréditation.

L'avancement du plan d'action de chaque site se fait à une vitesse différente suivant l'implication et la formation à la qualité des personnes, certains sites qui avaient déjà des référentes qualités techniques ou secrétaires, progressent plus vite que d'autres sites dans lesquels la culture qualité était moins bien implantée.

Des audits de suivi pour vérifier l'efficacité des actions d'amélioration menées vont être mis en place :

- le premier est prévu sur le site de Bezons, plateau technique principal a lieu le 19 septembre
- le deuxième sur le site d'Alfortville

qui sont à ce jour les deux sites à avoir réaliser toutes les actions de leur plan.

Seule une harmonisation des pratiques dans la conformité de la Norme 15189 nous permettra d'obtenir l'accréditation. L'enjeu est compris par tous et il dépend de chacun.

6. CONCLUSION

Cette étude a mobilisée beaucoup de temps et de personnel.

Elle a permis de faire l'état des lieux de notre jeune structure face aux exigences normative et de lui donner les outils pour y arriver.

Notre avancée vers l'accréditation nous permettra d'améliorer continuellement la qualité des soins prodiguée à nos patients et répondre à cette citation de l'OMS :

« La qualité des soins est de garantir ,à chaque individu, un ensemble d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui assureront le meilleur résultat en termes de santé ,au meilleur coût, au moindre risque et pour la plus grande satisfaction en terme de procédures ,de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins ».

Bibliographie

Norme NF EN ISO 15189 version 2012

SH REF 02 Version 04

Sites internet :

SFBC, Société Française de biologie clinique, www.sfbc.asso.fr

COFRAC, Comité Français d'accréditation, www.cofrac.fr

AFNOR, Association Française de Normalisation, www.afnor.fr

DU PARIS 6 : www.du-qualité-paris-.org

Annexes

Annexe I : Questionnaire d'auto-évaluation SHFORM03

Annexe II : Fiches d'écarts de BIOLAB IDF

ANNEXE II

Date de réalisation : De février à Avril 2014

Durée : 1 jour

IDENTIFICATION DE L'AUDIT	
LABORATOIRE	EQUIPE
Nom du LBM : BIOLAB IDF	Resp. d'audit Dr E Le Monnier
Interlocuteur : Biologistes médicaux	Auditeur
Fonction : Directeurs de sites	Expert
Adresse : 10 SITES de Biolab ile de France	Observateur

DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE (critères d'audit)			CHAMP D'AUDIT (étendue et limites de l'audit)
Référence	Version		Autoévaluation recueillie sur le formulaire SHREF 03 du COFRAC v 02 : Chap 4 Exigences relatives au management Chap 5 Exigences techniques
ISO 15189	2012	X	
SH REF 02	04	X	
Manuel qualité LBM BIOLAB IDF	01	X	
SHFORM03	02	X	

OBJECTIF DE L'AUDIT
Vérifier la conformité de chaque site par rapport à la norme EN NF ISO 15189 Et ainsi harmoniser les 11 sites en vue de l'accréditation.

OBSERVATIONS
Bien que la norme 2007 soit toujours en cours de validité nous utilisons pour cette autoévaluation la version 2012 et le SHFORM 03v02 qui correspond .
Le site de Gonesse ayant eu son audit à blanc Précofrac n'est pas audité ici .Il est considéré comme le site témoin.
Le plan de l'autoévaluation a été expliqué en réunion qualité aux biologistes directeurs de sites .

:

Signature du représentant du LBM

Signature du Responsable d'audit

Les directeurs des sites :
A B C D E G H I J K

Dr Le Monnier

SYNTHÈSE DE L'AUDIT

Point de la norme	N° de la fiche de non-conformité
4 Exigences relatives au management	
4.1 Organisation et management	
4.2 Système de management de la qualité	
4.3 Maîtrise documentaire	
4.4 Revue de contrat	1 ,2 ,3
4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants	
4.6 Services externes et approvisionnement	,4,5
4.7 Prestation de conseil	6
4.8 Traitement des réclamations	7,8 ,9
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	10,11
4.10 Actions correctives	12
4.11 Actions préventives	13
4.12 Amélioration continue	14, 15,16
4.13 Maîtrise des enregistrements	17
4.14 Audits internes	
4.15 Revue de direction	18,19
5 Exigences techniques	
5.1 Personnel	20, 21, 22,23
5.2 Locaux et conditions environnementales	24,25
5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	26,27
5.4 Processus pré-analytiques	28, 29, 30,31,
5.5 Processus analytiques	
5.6 Garantir la qualité des résultats	
5.7 Processus post-analytiques	
5.8 Compte rendu des résultats	32
5 .9 Diffusion des résultats	33,34
5.10 Gestion des informations de Laboratoire	

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 1

A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : X Non-critique :
	4.4 Contrat de prestations 4.4.1 « Chaque demande d'examen acceptée par le laboratoire doit être contractuelle »		
	Preuve : absence de convention avec certaines infirmières libérales et absence de diffusion du manuel de prélèvements auprès des mêmes infirmières . Sites B C D E K		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) :3 sites B C D E K mentionnés ne peuvent assurer la conformité des prélèvements fait par les infirmières puisqu'elles ne possèdent pas le manuel de prélèvement ,ce qui risque d'impacter sur la qualité des soins prodigués aux patients.		
Auditeur :		ELM	Date : 08/05/2014
			Visa LBM :

L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	

R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :		Date :

(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)

ANNEXE II

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 2			
A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : Non-critique : X
	Ref Critère : 4.4 Contrat de prestations 4.4.1 « Chaque demande d'examen acceptée par le laboratoire doit être contractuelle »		
	Preuve Absence de traçabilité d'enregistrement d'une analyse demandée oralement par le patient ou le médecin, sur l' enregistrement prévu à cet effet ; Site :E		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) :risque d'oubli de prélèvement , ou d'oubli de réalisation d'analyse réalisation de l'analyse .		
Auditeur :	ELM	Date : 08/05/2014	Visa LBM :

CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM			
L B M	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
	Date cible		Visa

ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)			
R A	La réponse apportée par le LBM est pertinente : Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>		
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)			

ANNEXE II

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 3			
A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : Non-critique : X
	Ref Critère 4.4 Contrat de prestations 4.4.1a « les exigences des clients ,des utilisateurs »		
	Preuve :les contrats passés avec les maisons de retraite n'ont pas été révisés annuellement . Sites :BCDEGK		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) : possibilité d'ignorer de nouvelles exigences des prescripteurs		
Auditeur :	ELM	Date : 08/05/2014	Visa LBM :
L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	
R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)			

ANNEXE II

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N°4			
A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : Non-critique : X
	Ref Critère : 4.6 Services externes et approvisionnement 4.6 « le laboratoire doit sélectionner et approuver ses fournisseurs »		
	Preuve :il existe une liste des fournisseurs critiques mais ils n'ont pas été évalués par le laboratoire .. Sites :BCDEGIJK		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) :de ne pas avoir les meilleures prestations possibles en terme de qualité et de cout .		
Auditeur :	ELM	Date :08/08/2014	Visa LBM :
L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	
R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)			

ANNEXE II

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 5			
A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : Non-critique : X
	Ref Critère : 4.6 Services externes et approvisionnement		
	Preuve : Il existe une liste de stocks en cours mais il n y a pas d 'enregistrement du de suivi des dates de péremption pour les tubes de prélèvement. Sites :BCDEGK		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) :des tubes périmés peuvent être utilisés et fausser les résultats des analyses .		
Auditeur :	BLM	Date :08/08/2014	Visa LBM :

CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
L B M		
	Date cible	Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)	
Date cible	Visa	

ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
R A	La réponse apportée par le LBM est pertinente : Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>	
	Justification et préconisations	
	Nom du RA :	Date : Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)		

ANNEXE II

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 6			
A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : X Non-critique :
	Ref Critère : 4-7 Prestation de conseil: 4.7 « le laboratoire doit établir des dispositions pour communiquer avec les utilisateurs ce qui suit. :a : cseils sur le choix des examens et l'utilisation des prestations. b : conseils sur les cas cliniques individuels »		
	Preuve :il n'a pas été vu de dispositions mises en place pour assurer la prestation de conseil(absence de fiche de prestation de conseil remplie) Site :BCDEGK		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) :que La mission médicale du biologiste selon l'exigence de la norme ne soit pas exercée par le biologiste en fonction d'où un impact possible sur la qualité des résultats rendus		
Auditeur :	ELM	Date :08/05/14	Visa LBM :

CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM			
L B M	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
	Date cible		Visa

ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)			
R A	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)			

ANNEXE II

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 7			
A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : Non-critique : X
	Ref Critère : 4.8 : Traitement des réclamations « Le laboratoire doit avoir une procédure documentée pour la gestion des réclamations et de tout autre retour d'informations de la part des cliniciens... »		
	Preuve : absence d'enquête de satisfaction enquêtes de satisfaction réalisées auprès des prescripteurs		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) :Méconnaissance de la satisfaction des prestations du laboratoire auprès des prescripteurs qui nous permettrait d'améliorer nos services . Sites :EI		
Auditeur :	ELM	Date :08/08/2014	Visa LBM :

CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
L B M		
	Date cible	Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)	
Date cible	Visa	

ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
R A	La réponse apportée par le LBM est pertinente : Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>	
	Justification et préconisations	
	Nom du RA :	Date : Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)		

ANNEXE II

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 8			
A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : Non-critique : X
	Ref Critère : 4.8 Traitement des réclamations « Le laboratoire doit avoir une procédure documentée pour la gestion des réclamations et de tout autre retour d'informations de la part des cliniciens... »		
	Preuve : Pas d'enregistrement ponctuel d'informations positives ou de réclamations faites par téléphone . Sites : ABCDEGK		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) :ne pas pouvoir faire des actions d'amélioration par manque de recueil des informations .		
Auditeur :	ELM	Date :08/05/2014	Visa LBM :

CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
L B M		
	Date cible	Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)	
Date cible	Visa	

ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
R A	La réponse apportée par le LBM est pertinente : Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>	
	Justification et préconisations	
	Nom du RA :	Date :
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)		

ANNEXE II

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 9			
A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : Non-critique : X
	Ref Critère : 4.8 Traitement des réclamations « Le laboratoire doit avoir une procédure documentée pour la gestion des réclamations et de tout autre retour d'informations de la part des cliniciens...du personnel »		
	Preuve : Il existe un cahier de suggestion du personnel mais qui n'est pas rempli. Sites : AEIK		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) : se priver d'idées en interne qui peuvent permettre de faire des actions d'amélioration préventives pour améliorer les prestations du laboratoire.		
Auditeur :	BLM	Date : 08/05/2014	Visa LBM :
L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	
R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)			

ANNEXE II

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 10

A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : X Non-critique :	
	Ref Critère :4.9 Identification et maitrise des non-conformités g : « la responsabilité pour autoriser la reprise des analyses est définie »			
	Preuve : la procédure du traitement des non-conformité traitant de la reprise des activités en cas d'arrêt des activités n'est pas connu. Site BCD			
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) : Seul le biologiste a la compétence de décider la reprise des activités, tout autre personne n'est pas habilitée ,le risque de reprise du travail dans des conditions non conforme peut induire des résultats erronés .			
Auditeur :		BLM	Date :08/05/2014	Visa LBM :

L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	

R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)			

ANNEXE II

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 11			
A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : Non-critique : X
	Ref Critère : 4.9 Identification et maîtrise des non-conformités f ; « les résultats des analyses non conformes ou éventuellement non conformes déjà communiqués sont rappelés »		
	Preuve : les compte rendus erronés sont rappelés mais ne sont pas conservés et sont détruits Sites : BDEGK.		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) : même si il n'existe plus de risques que le compte rendu faux soit donné au prescripteur le manque de traçabilité ne permet pas de connaître la récurrence de cet événement et ne pourra pas être suivi en RD .		
	Auditeur :	ELM	Date :08/05/2014

CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
L B M		
	Date cible	Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)	
	Date cible	Visa

ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)			
R A	La réponse apportée par le LBM est pertinente : Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>		
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa
	(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement		

ANNEXE II

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 12

A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : X Non-critique :
	Ref Critère : 4.10 Actions correctives f : « revoir l'efficacité des actions correctives menées »		
	Preuve : Il existe bien un tableau de suivi des actions correctives mais beaucoup ne sont pas effectuées dans le délai prévu .Passé le délai il n y a pas d'ouverture d'une nouvelle fiche d'action corrective.		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) :l'action n'étant pas réalisée la non-conformité perdure et le risque pour lequel cette action a été mise en place peut s'aggraver dans le temps pouvant impacter sur la qualité des soins prodigués au patient.. Sites : EGK		
	Auditeur :	ELM	Date :08/05/2014

L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	

R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)			

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 13

A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ	Critique : Non-critique : X	
	Ref Critère : 4. 11 Actions préventives f : « revoir l'efficacité des actions préventives menées »		
	Preuve : Il existe un tableau d'actions d'améliorations préventives qui n'est pas utilisé par certains sites, ou bien dont les dates de réalisation sont dépassées		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) l'action préventive permet d'aller au-devant des besoins du patient autrement que dans l'urgence pour les actions curatives ou la nécessité pour les correctives. Ne pas faire ou suivre d'action d'amélioration préventive entraîne une stagnation de l'amélioration continue. Sites : BCDEGK		
	Auditeur ELM	Date : 08/05/2014	Visa LBM :

L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	

R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :	Oui : <input type="checkbox"/>	Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)			

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 14

A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : Non-critique : X
	Ref Critère :4.12 Amélioration continue : « Des plans d'actions pour l'amélioration doivent être élaborés »		
	Preuve : le laboratoire possède une politique qualité avec des objectifs et des indicateurs correspondant à ces objectifs réunis dans un tableau d'indicateurs à remplir mensuellement. Ce tableau n'est pas rempli ou partiellement. Sites :BCDEK		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) :le manque de traçabilité ne permettra pas d'exploiter ces données en revue de direction et on ne pourra pas savoir si les objectifs fixés sont atteints .		
Auditeur :	ELM	Date :08/05/2014	Visa LBM :

L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	

R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)			

ANNEXE II

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 15

A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : Non-critique : X
	Ref Critère : 4.12 Amélioration continue « le laboratoire participe a des activités d'amélioration continue couvrant des domaines pertinents et les résultats des soins prodigués aux patients »		
	Preuve : Il existe des indicateurs contribuant aux soins prodigués aux patients tel : la surveillance du délai de rendu des urgences : cet indicateur n'est pas renseigné pour certains sites. Sites :BCDEGK		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) :le non suivi de cet indicateur d'un axe majeur de la politique qualité de BIOLAB nous prive de renseignement précieux pour améliorer notre rapidité de rendu des urgences .		
	Auditeur :	ELM	Date 08/05/2014

L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	

R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)			

ANNEXE II

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 16

A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : Non-critique : x
	Ref Critère : 4.12 Amélioration continue « La direction du laboratoire doit communiquer au personnel les plans d'amélioration et les objectifs associés » .		
	Preuve : La RD, les plans d'actions et de formation issus de la RD doivent être affichés dans les sites et expliqués en Réunion qualité de site au personnel .il n a pas été vu d'affichage ou de traçabilité de Reunion qualité de site à ce sujet pour Sites : A,B,C,D,E		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) : ce manque de communication entraine le risque de méconnaissance des objectifs du laboratoire par le personnel , et un manque d'implication dans l'avancement de l'amélioration continue.		
	Auditeur :	ELM	Date : 08/05/2014

L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	

R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)			

ANNEXE II

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 17			
A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : X Non-critique :
	Ref Critère : 4.13 Maîtrise des enregistrements : « Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée d'identification de recueil d 'indexation d'accès ... »		
	Preuve :les enregistrements sont diffusés par Drop box , une liste de diffusion et de lecture de ces enregistrements doit être signée par le personnel concerné . Défaut de traçabilité de la lecture des documents . Sites :BCDKE		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) :risque de méconnaissance de procédure, personnel non informé donc non qualifié pour les taches qui lui sont demandées impactant sur les soins prodigués aux patients		
	Auditeur :	MDL	Date :03/07/2013

CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
L B M		
	Date cible	Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)	
	Date cible	Visa

ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
R A	La réponse apportée par le LBM est pertinente : Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>	
	Justification et préconisations	
	Nom du RA :	Date :

(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)

ANNEXE II

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 18

A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : x Non-critique :
	Ref Critère :4.15 Revue de direction 4.15.4 « La direction doit s'assurer que les actions liées à la revue de direction sont réalisées dans un temps défini. »		
	Preuve :Il existe des retards de formation de personnel par rapport au plan de formation prévu en RD Site E		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) :la formation est une obligation et un retard ou absence de formation induit un personnel non habilité pour les tâches qui lui sont confiées, impactant sur la qualité des soins prodigués aux patients		
	Auditeur :	ELM	Date :08/05/2014

L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	

R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)			

ANNEXE II

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 19			
A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : Non-critique : x
	Ref Critère : 4.15 Revue de direction 4.15.4 : « Les conclusions et actions provenant des revues de direction doivent être enregistrées et communiquées au personnel de laboratoire. »		
	Preuve : pas de traçabilité de réunion qualité de site sur les conclusions de la revue de direction Sites : A,B,C,D,E.		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) : idem NC 16 : ce manque de communication entraîne le risque de méconnaissance des objectifs du laboratoire par le personnel, et un manque d'implication dans l'avancement de l'amélioration continue		
Auditeur :	ELM	Date : 08/05/2014	Visa LBM :
L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	
R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)			

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 20

A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : Non-critique : X
	Réf. Critère : 5.1 Personnel 5.1.4 : « Le laboratoire doit disposer d'un programme permettant d'accueillir le nouveau personnel »		
	Preuve : Le nouvel arrivant est informé par le directeur des relations humaines des condition générales d'embauche mais bien qu' ' Il existe un livret d'accueil du personnel sa mise ne place n 'est pas encore effective. Sites : ABCDEGHIJK		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) :bien qu 'aucun incident n' ait été remarqué, une mauvaise information du personnel peut aboutir à des incidents ou accidents malencontreux (par ex AES)		
Auditeur :	ELM	Date :08/05/2014	Visa LBM :

L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	

R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)			

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 21

A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : X Non-critique :
	Réf. Critère : 5 .1 Personnel 5.1.6 : « Suite à la formation appropriée le laboratoire doit évaluer la compétence de chaque personne à effectuer les tâches manageriale ou, techniques attribuées conformément aux critères établis .		
	Preuve :Le directeur de site n'a pas habilité l'intégralité de son personnel : les fiches d'habilitations ne sont pas faites ou sont incomplètes (secrétaires ou techniciens) Sites DEIJK		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) :risque induit :défaut de compétences du personnel impactant sur les soins prodigués au patient		
Auditeur :		ELM	Date : 08/05/2014
			Visa LBM :

L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	

R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa

(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)

ANNEXE II

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 22

A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : X Non-critique :	
	Réf. Critère : 5 .1 Personnel 5.1.6 : «la réévaluation doit avoir lieu à des intervalles réguliers »			
	Preuve :il n 'a pas été montré de document prouvant le maintien de l'habilitation du personnel pour le personnel habilité une première fois. Sites DEIJK			
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) :risque induit :défaut de maintien des compétences du personnel impactant sur les soins prodigués au patient			
Auditeur :		ELM	Date : 08/05/2014	Visa LBM :

L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	

R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)			

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 23

A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : X Non-critique :
	Réf. Critère : 5 .1 Personnel 5.1.6 : « Le recyclage doit avoir lieu si nécessaire »		
	Preuve : Absence de traçabilité de la « réhabilitation » d'une technicienne après 2 ans de congé parental . Site A		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) : après deux ans d'absence des procédures et modes opératoires peuvent changer suite à leur révision annuelle ; une réhabilitation totale est nécessaire, le risque est le même que la NC 21 : défaut de compétences du personnel impactant sur les soins prodigués au patient		
Auditeur :	ELM	Date : 08/05/2014	Visa LBM :

L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	

R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :	Oui : <input type="checkbox"/>	Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)			

ANNEXE II

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 24			
A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : Non-critique : X
	Réf. Critère : 5 .2 Locaux et conditions environnementales 5.2.5 « Les locaux dédiés aux prélèvements «doivent être conçus de façon à assurer la confidentialité . »		
	Preuve :la confidentialité n'est pas respectée dans les salles de prélèvement dont la porte reste ouverte Site AC DK		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) : des renseignements confidentiels demandés en salle de prélèvement peuvent être entendus par des patients dans la salle d'attente.		
	Auditeur :	ELM	Date : 08/05/2014 Visa LBM :
L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
	Date cible		Visa
R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)			

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 25

A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : Non-critique : X
	Réf. Critère : 5 .2 Locaux et conditions environnementales 5.2.4 : « ...Le confort et les besoins des patients handicapés »		
	Preuve : Impossibilité de faire rentrer un patient en fauteuil roulant dans les salles de prélèvement de certains sites. Ainsi que dans les toilettes . Sites : BHIK		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) : ne pas pouvoir assurer les soins pour les personnes handicapées au laboratoire mais il est proposé de prélever les personnes en fauteuil gracieusement à domicile .		
Auditeur :	ELM	Date : 08/05/2014	Visa LBM :

L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	

R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)			

ANNEXE II

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 26			
A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : X Non-critique :
	Réf. Critère : 5.3 Matériels de laboratoires réactifs et consommables 5.3.1.4 : « le laboratoire doit posséder une procédure documentée pour l'étalonnage de l'équipement susceptible d'affecter directement ou indirectement les résultats d'examen »		
	Preuve : pas de raccordement métrologique pour les enceintes thermiques , pas de cartographie . Sites EGK		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) : risque d'altération de la conservation des tubes en pré et post analytique pouvant affecter les résultats des analyses .		
Auditeur :	ELM	Date : 08/05/2014	Visa LBM :

CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
L B M		
	Date cible	Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)	
Date cible	Visa	

ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
R A	La réponse apportée par le LBM est pertinente : Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>	
	Justification et préconisations	
	Nom du RA :	Date : Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)		

ANNEXE II

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 27

A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : X	
				Non-critique :
	Réf. Critère : 5.3 Matériels de laboratoires réactifs et consommables			
	5.3.2.7 : « Des enregistrements doivent être conservés pour chaque réactif et consommable contribuant ainsi au niveau de performance des examens . »			
	Preuve : Bien que le document existe dans la base documentaire :Il n a pas été vu d'enregistrement prouvant l'ouverture ou la reconstitution des réactifs avec leur date de conservation pour l'automate de biochimie ..			
Site A				
Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) :risque d'utiliser un réactifs périmés impactant sur les résultats des dosages mais l'automate possède une sécurité qui l'empêche de démarrer si un réactif périmé est mis dans le carrousel .				
Auditeur :		ELM	Date : 08/05/2014	Visa LBM :

L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	

R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/>
			Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
Nom du RA :		Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)			

ANNEXE II

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 28

A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : X	
				Non-critique :
	Réf. Critère : 5 .4 Processus pré-analytiques			
	5.4.3 e : « ...les informations cliniques pertinentes concernant le patient et la prescription pour la réalisation de l'examen et l'interprétation des résultats			
	Preuve : Il n'a pas été vu ni dans l'informatique ni sur la feuille de suivi médical de renseignements cliniques ,seules les les antécédents sont prises en compte pour l'interprétation des résultats quand elles existent.			
Sites DEGK				
Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) : sans les renseignements cliniques l'interprétation médicale du biologiste est incomplète et peut compromettre l'aide au diagnostic .				
Auditeur :		ELM	Date : 08/05/2014	Visa LBM :

L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	

R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/>
			Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
Nom du RA :		Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)			

ANNEXE II

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 29

A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : Non-critique : X
	Réf. Critère : 5 .4 Processus pré-analytiques		
	Preuve :il existe un enregistrement de consentement oral à remplir pour toute demande orale du patient ou du médecin par téléphone .		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) :oubli d ‘effectuer l’analyse demandée si elle n’est pas tracée . Site E		
Auditeur :		ELM	Date : 08/05/2014
			Visa LBM :

L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	

R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l’audit (cf mandatement)			

ANNEXE II

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 30

A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : Non-critique : X
	Réf. Critère : 5 .4 Processus pré-analytiques		
	Preuve : pas de preuve de signature d'infirmières sur de la liste de diffusion du manuel de prélèvement. Rejoint la NC 1 qui dit que certaines IDE n'ont pas signé de convention et n'ont pas reçu le manuel de prélèvement Sites BCDEK		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) :les prélèvements fait par les infirmières concernées risquent de ne pas être conformes aux critères d'acceptation du laboratoire . Mais tout prélèvement non conforme est refusé donc si il n'y a pas de risque d'avoir de faux résultats il y a risque de mécontentement d patients qui devront être prélevés à nouveau et retard dans les délais de réalisation .		
	Auditeur :	ELM	Date : 08/05/2014

L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	

R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)			

ANNEXE II

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 31

A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : Non-critique : X
	Réf. Critère : 5 .4 Processus pré-analytiques		
	Preuve : Parmi les infirmières ayant signé une convention avec émargement de la diffusion du manuel de prélèvement certaines n'ont pas eu de formation par le laboratoire sur le manuel de prélèvement et notamment sur l'importance de recueillir les données cliniques . Sites AI		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) : risque induit : mauvais emploi des instructions du manuel de prélèvement, non recueil des données nuisant à l'interprétation biologique.		
Auditeur :		ELM	Date : 08/05/2014
			Visa LBM :

L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	

R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)			

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 32

A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : Non-critique : X
	Réf. Critère : 5 .8 Processus post analytiques		
	Preuve : bien qu 'un enregistrement retard de rendu des résultats existe il n'est pas rempli .		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) : mécontentement du patient et du prescripteur .non recueil des données pour la RD. Sites BGK		
Auditeur :		ELM	Date : 08/05/2014
			Visa LBM :

L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	

R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)			

ANNEXE II

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 33			
A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : Non-critique : X
	Réf. Critère : 5 .9 Diffusion des résultats		
	Preuve :il n 'a pas été vu de convention de preuve entre le site et les médecins a qui sont faxés les résultats		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) :risque que les fax arrivent dans un lieu non confidentiel . risque de diffusion de renseignements confidentiels Sites : DEGK		
Auditeur :	ELM	Date : 08/05/2014	Visa LBM :
L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	
R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)			

ANNEXE II

FICHE DE NON-CONFORMITÉ N° 34

A U D I T E U R	LIBELLÉ DE LA NON-CONFORMITÉ		Critique : Non-critique : X
	Réf. Critère : 5 .9 Diffusion des résultats		
	Preuve : pas de traçabilité d'appel téléphonique ou de fax quand le prescripteur est averti par le biologiste d'un résultat préoccupant . Site E K		
	Risque (en justifiant le classement en critique – non-critique) : le laboratoire ne pourra pas prouver qu' 'il a fait le nécessaire pour avertir le prescripteur en cas de mise en cause de la responsabilité du LBM.		
Auditeur :		ELM	Date : 08/05/2014
			Visa LBM :

L B M	CORRECTION PROPOSÉE PAR LE LBM		
	Date cible		Visa
	ACTION CORRECTIVE PROPOSÉE PAR LE LBM (SUPPRESSION DES CAUSES)		
Date cible		Visa	

R A	ANALYSE DE LA RÉPONSE PAR LE RA (1)		
	La réponse apportée par le LBM est pertinente :		Oui : <input type="checkbox"/> Non : <input type="checkbox"/>
	Justification et préconisations		
	Nom du RA :	Date :	Visa
(1) Cette partie est remplie par le RA dans la mesure où cela est précisé dans les objectifs de l'audit (cf mandatement)			



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

SH FORM 03

Révision 02

Section Santé Humaine

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 : 2012 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 : 2012.

Dans le cadre d'une demande d'accréditation pour des examens de Biologie Médicale délocalisés (EBMD), le laboratoire (LBM) renseignera également l'annexe 1 au présent questionnaire relative à la norme NF EN ISO 22870 : 2006.

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 (LBM) et autres structures.

Organisme demandeur :

Raison sociale : ...BIOLAB ILE DE FRANCE

.....

Sigle :

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

.....

Personne ayant renseigné le questionnaire :

Nom : ...LE MONNIER ELISABETH

.....

Fonction : ...CODIRECTEUR ASSOCIEE

.....

Date et signature :

.....11/02/2014.....

N/A : Non-Applicable

Questions	O u i	N o n	N/ A	Références documents et commentaires
4. Exigences relatives au management				
4.1. Responsabilité en matière d'organisation et de management				
Le laboratoire fait-il partie d'une entité (organisme) ayant d'autres activités que celles relatives aux examens (Etablissement de santé, SCM, GCS...) ? Si oui, lesquelles ?	X	<input type="checkbox"/>		Contrats de coopération LBM Himeur, LBM Luzarches ,LBM Louvres
Si oui, l'organisation du laboratoire, sa place ainsi que les rapports entre les différentes parties de l'entité (organisme) sont-ils définis ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A2 ENR 102 « Formulaire organigramme Partenaires/clients
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 examens ? Si oui, préciser :	X	<input type="checkbox"/>		A1-MAQ :Manuel qualité : A4 communication et Ethique paragraphe n°4 Ethique (p9/18)
Existe-t-il des dispositions relatives à la protection des informations confidentielles ? Si oui, préciser :	X	<input type="checkbox"/>		A1-MAQ : manuel qualité Politique qualité p6/18 objectif n°3 I3 PR 01 « Maitrise de la confidentialité »
Existe-t-il des objectifs qualité ? Si oui, préciser :	X	<input type="checkbox"/>		A1MAQ05
Sont-ils en accord avec la politique qualité ? Sont-ils suivis ? Si oui, préciser :	X	<input type="checkbox"/>		Les objectifs de la politique qualité sont suivis par des indicateurs choisis et regroupés mensuellement dans un tableau

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012

Questions	Ou i	No n	N/ A	Références documents et commentaires
Existe-t-il des organigrammes décrivant l'organisation du laboratoire incluant chacun des sites ?	X	<input type="checkbox"/>		A3 ENR 101 « Organigramme hiérarchique et fonctionnel de Biolab »
Si oui, ces organigrammes incluent-ils :				
- L'organisation qualité ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A2 ENR 01 « Organigramme nominatif et fonctionnel par site »
- Les opérations techniques ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Les services de soutien (personnel, informatique, achats, ...) ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Les relations avec tout autre organisme dont il dépend ou à qui il appartient (Etablissement de Santé, SCM, GCS, ...) et/ou auquel il peut être associé (par exemple, autre(s) laboratoire(s), société(s), Etablissement de Santé, SCM, ...) ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A2 ENR 102... « Organigramme partenaires/clients »...
Les responsabilités, autorités et les rapports entre tous les membres du personnel sont-ils spécifiés ?	X	<input type="checkbox"/>		A2 ENR 01 « Organigramme nominatif et fonctionnel »
Le laboratoire fait-il appel à du personnel vacataire ou stagiaire ?	<input type="checkbox"/>	X		
Un responsable qualité (ou titre équivalent) a-t-il été nommé parmi un membre du personnel du laboratoire ?	X	<input type="checkbox"/>		RAQ des 11 sites :...Mme Marie Dominique Lespagnol Biologiste codirectrice Mme Le Monnier Elisabeth biologiste codirectrice suppléante RAQ de Mme Lespagnol, les directeurs de sites sont les référents qualités de leur propre site
Des suppléants (responsables adjoints) ont-ils été nommés pour les fonctions clés ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	...Chaque fonction clé possède un responsable et un suppléant :
Si oui, quelles fonctions sont concernées ?				Organigramme A3ENR101

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012

Questions	Ou i	No n	N/ A	Références documents et commentaires
Existe t-il des processus de communication internes au laboratoire (notamment concernant l'efficacité du Système de Management de la Qualité) et externes au laboratoire (notamment avec les « clients ») ? Si oui, préciser :	X	<input type="checkbox"/>		Réunions qualité de direction , du personnel ,de la cellule qualité des IDE :B1 ENR04 « Compte rendu de réunion qualité » Notes d'information inter laboratoire « A2 ENR100 Messagerie internet DROP BOX

4.2. Système de management de la qualité

Le système de management est-il organisé selon une approche processus ?	X	<input type="checkbox"/>	
Le laboratoire dispose-t-il d'un manuel qualité ?	X	<input type="checkbox"/>		A1 MAQ « Manuel Qualité »version 05
Comprend- il une déclaration de politique qualité ou des références à celle-ci ? Si oui, définit--elle :	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Politique qualité p6/18du Maq
- les domaines et les niveaux de services fournis selon les sites,	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- les objectifs du SMQ du laboratoire,	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- l'engagement du laboratoire et du personnel à respecter son SMQ en conformité avec la norme ?	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 : 2012

Questions	Ou i	No n	N/ A	Références documents et commentaires
Le manuel qualité contient-il les informations suivantes :				
- la description du système de management de la qualité,	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A1-MAQ « Manuel qualité » Organisation du laboratoire p5/18
- la présentation de la structure documentaire,	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	pyramide de la structure documentaire
- les références aux procédures de soutien (y compris techniques),	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	tableau représentatif des activités coeur de métier et des processus supports ainsi que le management de la qualité
-				
- les rôles et responsabilités de la direction technique et du responsable qualité ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MAQ : A2 organisation des responsabilités p7/18 et p8/18

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"/>	<input type="checkbox"/>	H1...PR 01 Maitrise et mise à jour des documents qualité internes
- externe (normative, réglementaire, de référence, documentation fournisseur, ...)?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	H1 ENR 100 Enregistrement des mises à jour des documents qualité internes H1 PR02 Maîtrise et mise à jour des documents qualité externes H1 ENR 101 Enregistrement des mises à jour des documents qualité externes

Les documents sont-ils accessibles, conservés et/ou modifiés dans des systèmes informatiques ?

Si oui, existe-t-il une/des procédure(s) assurant ce type de gestion ?

Les documents sont-ils accessibles, conservés et/ou modifiés dans des systèmes informatiques ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DROP BOX
Si oui, existe-t-il une/des procédure(s) assurant ce type de gestion ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	I1 PR01 « Maîtrise du système informatique du laboratoire »

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012

Questions	Ou i	No n	N/ A	Références documents et commentaires
Existe-t-il une/des procédure(s) permettant d'assurer :				
- l'identification unique de chaque document du SMQ ?	X	<input type="checkbox"/>		I1 PR01 « Maîtrise du système informatique du laboratoire »
- la revue et l'approbation des documents ?	X	<input type="checkbox"/>		I2PR02 « Gestion des enregistrements et archivage »
- 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) ?				
Les documents en vigueur sont-ils accessibles et disponibles sur leurs lieux d'utilisation ?	X	<input type="checkbox"/>		H1 PR01 « Maitrise et mise à jour des documents qualité »
Les modifications manuscrites des documents sont-elles autorisées ?			X	
Le laboratoire possède-t-il une liste des documents avec l'état de leur diffusion ?	X	<input type="checkbox"/>		H1 ENR 05 « Liste des documents en vigueur »

4.4. Contrats de prestations

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

- | | | | | |
|----------------------------|--------------------------|--------------------------|--|--|
| - internes à l'organisme ? | <input type="checkbox"/> | X | | C1 PR 02 « Revue de contrat » |
| - externes à l'organisme ? | X | <input type="checkbox"/> | | C1 ENR 03 «Formulaire de revue de contrat» |

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

- | | | | | |
|-----------------------------|--|--|---|---|
| - de contrats/conventions ? | | | X | Conventions infirmières , Conventions établissements de santé

NC1 : PAS DE CONVENTION AVEC TOUTES LES INFIRMIERES
<i>Sites : B, C, D, K</i> |
| - de demandes ponctuelles ? | | | X | C1 ENR 02 « Enregistrement des demandes formulées oralement et hors nomenclature »

NC2 : IL EXISTE UN DOCUMENT QUI N EST PAS REMPLI
<i>Sites : E</i> |

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012

Questions	Ou i	No n	N/ A	Références documents et commentaires
Existe-t-il une/des procédure(s) relative(s) à la revue de contrats ?	X	<input type="checkbox"/>		C1 PR 02 « Revue de contrat » C1 ENR 03 «Formulaire de revue de contrat »
Cette procédure aborde-t-elle, entre autres, les items suivants :	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- conditions pré-analytiques et renseignements cliniques si nécessaire,	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- ressources (personnel, matériels),	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- méthodes utilisées,	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- sous-traitance,	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- délai de réalisation des examens,	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- interprétation particulière,	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- modalités et délai dans la « transmission » du compte-rendu,	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- modalités de gestion des examens urgents	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- conservation ou restitution de l'échantillon.				
Les enregistrements des revues (contrats, prescriptions en lien également avec le paragraphe. 5.4.6), modifications significatives et discussions pertinentes avec le client (patient/médecin prescripteur) sont-ils conservés ?		X		Les contrats passés avec les maisons de retraite ne sont pas revus annuellement NC3 : Sites : B, C, D, E, G, K
4.5. Examens transmis à des laboratoires sous-traitants				
Le laboratoire est-il amené à faire appel à des laboratoires sous-traitants ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	J1 PRO 02 Remplacement en cas de panne C3 PRO 03 Sous traitance des analyses
Si oui, dans quel cadre (examens spécialisés, en cas de panne, ...) et pour quel type d'examens ?				Procédure dégradée :C3PRO 100 en cas de panne
Selon quels critères ces sous-traitants sont-ils sélectionnés ?				B3 ENR 05 « Grille audit interne achat et sous traitance »
- accréditation	X		<input type="checkbox"/>	Contrats de coopération
- autres :	X	<input type="checkbox"/>		C1 PR 02 Revue de contrat
Laboratoires spécialisés (Cerba ou Biomnis)... accrédités				
Pour les labo en contrats de coopération : on demande CQE,Audit,certification,Bioqualité				

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012

Questions	Ou i	No n	N/ A	Références documents et commentaires
Des accords ou contrats (contrats de coopérations, ...), périodiquement revus, ont-ils été mis en place avec ces laboratoires sous-traitants ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Les clients (patients, médecins prescripteurs, ...) sont-ils avertis des examens sous-traités ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E2 PR 01 « Rendu des résultats »
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"/>	E2 PR 01 « Rendu des résultats »
Sous quelle(s) forme(s) les résultats des examens sous-traités sont-ils transmis :				Hprim et papier
- par le sous-traitant, au laboratoire demandeur,				
- puis par le laboratoire au client (retranscription, transmission compte-rendu original, ...) ?				Transmission du compte rendu original : papier
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"/>	X	
- 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"/>	X	
- Le laboratoire conserve-t-il des enregistrements du compte-rendu dans le dossier :				
o du patient ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E2 PR 01 « Rendu des résultats »
o du laboratoire ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4.6. Service externes et approvisionnement

Le laboratoire a-t-il défini une politique de sélection et d'achat des services (métrologie, organisme d'EEQ,..) et fournitures (équipements, réactifs et consommables) ?	X	<input type="checkbox"/>		A1-MAQ Manuel qualité : K/ Processus achats...p15/18
Le laboratoire a-t-il identifié les services et fournitures affectant la qualité des résultats ?	X	<input type="checkbox"/>		K1 ENR 01 « Liste des fournisseurs références critiques »
Si oui, quels sont les types de services identifiés :				
Informatique, métrologie, fournisseur d'électricité, logistique				

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012

Questions	Ou i	No n	N/ A	Références documents et commentaires
Existe-t-il une/des procédure(s) pour :				
- l'achat des fournitures ?	X	<input type="checkbox"/>		K1 PR 01 Achat et mise en service des équipements
- à la réception et le contrôle avant utilisation des fournitures ?	X	<input type="checkbox"/>		K2 PR 01 Achat et stockage des réactifs et produits consommables et achats de prestation de service K2 PR 100 Procédure de gestion des stocks
Des spécifications des services et fournitures achetés ont-elles été définies et validées ?			X	K2 ENR 02 Fiche évaluation des fournisseurs NC4 : LE DOCUMENT EXISTE MAIS N EST PAS REMPLI Sites : B, C, D, E, G, I, J, K
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"/>		K1 PR 01 Achat et mise en service des équipements
Existe-t-il un système de contrôle de l'inventaire des fournitures ?			X	K2 PR 01 « Achat et stockage des réactifs et produits consommables et achats de prestation de service » K2ENR100... »Stockage et péremption des produits » NC5 : IL N Y A PAS DE TRACABILITE DU CONTROLE DES PERIMES POUR LES TUBES DE PRELEVEMENTS Sites : B, C, D, E, G, K
Le laboratoire procède-t-il à l'évaluation de ses fournisseurs de fournitures et de services qui affectent la qualité des résultats ?	X	<input type="checkbox"/>		K2 PR 02 « Procédure évaluation des fournisseurs »
Si oui, sur quels critères ? A quelle fréquence ? Critères : impact travail, patient, résultat différé Trimestriel.....et au cours des revues de direction annuelle et intermédiaire				
Si oui, les enregistrements des évaluations sont-ils conservés ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A3 PR 01 » Revue de direction »
Le laboratoire a-t-il établi une liste des fournisseurs approuvés ?	X	<input type="checkbox"/>		K1 ENR 02 « Liste des fournisseurs approuvés »

Questions	Ou i	No n	N/ A	Références documents et commentaires
4.7 Prestation de conseils				
Le laboratoire procède-t-il à des conseils en matière de choix d'examens et d'utilisation des prestations du laboratoire ?	X	<input type="checkbox"/>		E1 ENR 02 « Liste des commentaires et interprétations »
Si oui, comment ? : enregistrement Commentaires, réunions, conseils téléphoniques, diffusion de documents externes		X		E2 ENR 100 « Fiche de prestation de conseil » NC6 : EFFECTUEES ORALEMENT LES PRESTATIONS DE CONSEIL NE SONT PAS TRACEES <i>Sites : B, C, D, E, G, , K</i>
4.8. Traitement des réclamations				
Le laboratoire a-t-il formulé une politique de traitement des réclamations ?	X	<input type="checkbox"/>		A1 MAQ » Manuel qualité »... B1 Suivi de la satisfaction des patients p9/18
Existe-t-il une/des procédure(s) de traitement des réclamations ?	X	<input type="checkbox"/>		B1 PR 01 « Traitement des réclamations »
Si, oui, intègre-t-elle les réclamations des :				
Cliniciens/prescripteurs		X		
Patients		X		
Membres du personnel		X		
Autres parties		X		

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012

Questions	Ou i	No n	N/ A	Références documents et commentaires
Le laboratoire réalise-t-il des enquêtes de satisfaction ? - A quelle fréquence ? Annuelle, ponctuelle ...		X		B1 ENR 02 /03 Enquête de satisfaction patient/prescripteurs NC7 : ENQUETES EFFECTUEES POUR LES PATIENTS MAIS PAS POUR LES PRESCRIPTEURS <i>Sites : E, I</i>
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	Retour d'informations positives ou remarques téléphoniques d'un prescripteur enregistrées sur formulaire des Réclamations « B1 ENR 100 » NC8 : AUCUN ENREGISTREMENT REMPLI <i>Sites : A, B, C, D, E, G, K</i>
Le laboratoire dispose-t-il de moyens d'enregistrer les retours d'information du personnel ?			X	« B1 ENR 101 « Cahier du personnel remarques et suggestion » NC9 : LE CAHIER EST VIDE <i>Sites : A, , E, , I, K</i>

4.9. Identification et maîtrise des non-conformités

Le laboratoire a-t-il formulé une politique en cas de non conformité ?	X	<input type="checkbox"/>		A1 MAQ » Manuel qualité »...B4 maitrise des non conformités P10/18
Existe-t-il une/des procédure(s) à mettre en œuvre en cas de non conformité ?	X	<input type="checkbox"/>		B4 PRO 01 « traitement des non conformités »
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	B4 PRO 01 « traitement des non conformités » NC10 : PROCEDURE MAL CONNUE/ SEUL LE BIOLOGISTE DECIDE DE LA REPRISE ...DES ACTIVITES <i>Sites : A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K</i>

§ QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

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

Questions	Ou i	No n	N/ A	Références documents et commentaires
En cas de non-conformités, quelles sont les dispositions prises concernant les résultats transmis (y compris ceux mis à disposition sur des serveurs de résultats) et/ou les comptes-rendus déjà émis ?		<input checked="" type="checkbox"/>		E2 PRO 01 « Rendu des résultats» NC11 : LES RESULTATS SONT RAPPELES MAIS NE SONT PAS CONSERVES <i>Sites : B, D, E, G, K</i>

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"/>		B5 PRO 01 » Procédure action d'amélioration préventives et correctives »
Les résultats des actions correctives sont-ils surveillés pour s'assurer de leur efficacité ? Si oui, comment ? Date de début et de fin enregistrées dans un tableau	X	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	:B5 ENR 100 « Tableau de suivi des actions correctives » Plan d action NC12 : BEAUCOUP D ACTION ACTIONS NE SONT PAS REALISEES DANS LES DELAIS <i>Sites : E, G, K</i>
Le bilan des actions mises en place est-il réalisé en revue de direction (cf § 4.15) ?	X	<input type="checkbox"/>		A3 PRO1 « Procédure de Revue de Direction

4.11. Actions préventives

Existe-t-il une/des procédure(s) relatives aux actions préventives, avec mise en œuvre de plans d'actions ?	X	<input type="checkbox"/>		B5 PRO 01 « Procédure action d'amélioration préventives et correctives »
Les résultats des actions préventives sont-ils surveillés pour s'assurer de leur efficacité ? Si oui, comment ? Date de début et de fin enregistrées dans un tableau		<input checked="" type="checkbox"/>		B5ENR100 « Suivi des action préventives » NC13 : LE TABLEAU EXISTE MAIS N EST PAS COMPRIS <i>Sites : B, C, D, E, ,G, K</i>
Le bilan des actions mises en place est-il réalisé en revue de direction (cf. § 4.15) ?	X	<input type="checkbox"/>		A3 PRO1 « Procédure de Revue de Direction»

4.12. Amélioration continue

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012

Questions	Ou i	No n	N/ A	Références documents et commentaires
Le laboratoire évalue-t-il régulièrement, par rapport à sa politique et à ses objectifs qualité : - son activité ?	X		<input type="checkbox"/>	B2ENR01 Suivi des indicateurs mensuel Suivi du plan d'action décidé en revue de direction E3ENR01 NC14 : LE TABLEAU MENSUEL DES INDICATEURS N'EST PAS REMPLI PAR LE SITE <i>Sites : B, C, D, E, K</i>
- l'efficacité des actions menées suite à cette revue ?	X			B5ENR100 « Suivi des actions d'amélioration préventives et correctives »
Cela inclut-il l'évaluation de la contribution du laboratoire aux soins prodigués aux patients ?			X	Indicateur qualité de délai de rendu des résultats NC15 : PAS D'ENREGISTREMENT DE L'INDICATEUR DE DELAI DE RENDU DES RESULTATS <i>Sites : B, C, D, E, G, K</i>
Les plans d'amélioration et leurs objectifs sont-ils communiqués au personnel du laboratoire ?			X	Affichés sur les tableaux : plan d'action, plan de formation, compte rendu de RD et la traçabilité des indicateurs qualités, G2-ENR-03 Plan de formation du personnel NC16 : IL N Y A PAS D AFFICHAGE DES PLANS D ACTION <i>Sites : A, B, C, D, E</i>

4.13 Maîtrise des enregistrements

Existe-t-il une/des procédure(s) relative(s) à la gestion des enregistrements qualité et techniques ?	X		<input type="checkbox"/>	H1 PR01 Maitrise et mise à jour des documents qualité interne H1 PR 02 ... Maitrise et mise à jour des documents qualité externes
---	---	--	--------------------------	--

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012

Questions	Ou i	No n X	N/ A	Références documents et commentaires
Quels types d'enregistrements sont conservés par le laboratoire et sur quel type de support (papier, électronique, ...) ? papier et électronique		X		H1 ENR 05 « Liste des documents qualité en vigueur » H1 ENR 102 « liste de diffusion des documents »...
				NC17 : LES DOCUMENTS NE SONT PAS LUS PAR TOUS LES PERSONNELS CONCERNES <i>Sites : A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K</i>
La confidentialité et l'intégrité des enregistrements sont-elles assurées ? Si oui, comment ?	X	<input type="checkbox"/>		Protection de DROP BOX par mot de passe I3 PRO 01 « Maitrise de la confidentialité” I2 PRO 01 identification et traçabilité » I2 PRO 02 « Gestion des enregistrements et archivage
Le laboratoire a-t-il défini une politique au sujet des durées de conservation pour chaque type d'enregistrements qualité et techniques ? Si oui, quelle est-elle ?	X	<input type="checkbox"/>		A1 MAQ Manuel qualité H1 ENR 05 « Liste des documents qualité en vigueur » H1 ENR 102 « liste de diffusion des documents » p13/18

4.14. Evaluation et audits

Le laboratoire procède-t-il régulièrement à la revue :	X	<input type="checkbox"/>		C1 PRO 01 3 « Procédure de traitement de la demande d'analyses »
- des prescriptions reçues ?		<input type="checkbox"/>		CC2 PRO 01 3 »Procédure de prélèvements
- des procédures concernant le prélèvement (y compris les volumes prélevés) et la conservation des échantillons ? Si oui, comment ? Tous les ans à minima revue des procédures de prélèvements				

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012

Questions	Ou i	No n	N/ A	Références documents et commentaires
Le laboratoire procède-t-il à des audits internes ?	X	<input type="checkbox"/>		
Si oui, existe-t-il :				
- une/des procédure(s) ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	B3 PRO 01 « Audit qualité internes »
- un/des planning(s) ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	B3 ENR 08 « Planning d audits internes »
A quelle fréquence sont-ils organisés ? annuelle				
Les audits internes couvrent-ils tous les éléments du SMQ, aussi bien les aspects organisationnels/de management que techniques ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Le(s) auditeur(s) est/sont-il(s) qualifié(s)/habilité(s) pour procéder aux audits ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Formation interne par le RaQ auditeur ICA enregistré dans ; G1 ENR 01 « fiche individuelle de formation »
Si oui, selon quels critères et méthodes ?				G1ENR 110 « Grille d'Habilitation de l auditeur interne »
Les audits internes sont-ils confiés à des auditeurs externes au laboratoire ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	
- Si oui, le laboratoire a-t-il une preuve de leur qualification ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Si oui, préciser laquelle :				
- Le laboratoire a-t-il établi un contrat de prestations ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Les actions correctives et préventives qui découlent des audits internes et/ou externes sont-elles enregistrées, documentées et réalisées dans des délais convenus ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	B3ENR100 « Tableau des fiches d'édarts et suivi des actions » le tableau est suivi et les action clôturées lors des audits de suivi
Le laboratoire a-t-il des dispositions de gestion des risques ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A CI01 Processus d organisation générale B CI01 Processus Suivi du SMQ C CI01 Processus Pré-analytique D CI01 Processus Analytique E CI01 Processus Post-analytique GCI01 Processus RH H CI01 Processus Informatique B
Si oui, préciser les quelles ; Dans chaque processus les risques et leurs parades sont...définis				

4.15. Revue de direction

Le laboratoire procède-t-il à des revues de direction ? X

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012

Questions	Ou i	No n	N/ A	Références documents et commentaires
Si oui, existe-t-il une procédure ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A3 PRO 01 « Revue de direction une
A quelle fréquence sont-elles organisées ?				intermédiaire et une annuelle
Le laboratoire a-t-il mis en place des dispositions dans le cas où la revue n'est pas réalisée à la période prévue ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A3 ENR 01 « Compte rendu de revue de direction »
Quelles fonctions participent à ces revues ? Direction, biologistes médicaux, Techniciens, secrétaires...et.responsable.de processus				
Les objectifs du système de management y sont-ils définis/revus ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	B3ENR100 « Tableau des fiches d'écart et suivi des actions »
Les actions qui en découlent sont-elles documentées et réalisées dans des délais convenus ?		X	<input type="checkbox"/>	Clôtures en RD ;A3 ENR01 Le suivi est discuté en réunion qualité NC18 : RETARD DANS LES DELAIS DE REALISATION DES FORMATION DU PERSONNEL Sites : E
Le laboratoire s'assure-t-il de la diffusion des conclusions de la revue à l'ensemble du personnel ?		X	<input type="checkbox"/>	La conclusion est discutée en réunion qualité La RD est affichée à la lecture de tout le personnel ; NC19 : IL N Y A PAS DE REUNIO QUALITE AU SEIN DU SITE POUR EXPLIQUER LA RD NI D AFFICHAGE D E LA RD Sites : A, B, C, D, E

5. Exigences techniques

5.1. Personnel

Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure de gestion des ressources humaines (recrutement, formation, qualification, habilitation, ...) ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	G1PRO01 « Procédure de recrutement , formation, qualification et habilitation du personnel »
Les qualifications du personnel pour chaque poste sont-elles définies ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	G1ENR01 XXXX...« Fiche de poste »
Des fiches de fonction explicitant les responsabilités, autorités et tâches du personnel existent-elles ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	G1ENR02XX« Fiche de fonction »

§ QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

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

Questions	Ou i	No n X	N/ A	Références documents et commentaires
Chaque membre du personnel a-t-il suivi, à son arrivée, un programme d'accueil abordant les conditions générales d'embauche, les locaux, l'hygiène et la sécurité, ... ?		X		G1 CQ 01 « Livret d'accueil du nouvel arrivant » NC20 : MECONNAISSANCE DU LIVRET D ACCUEIL DU NOUVEL ARRIVANT PAR LE DIRECTEUR DE SITE <i>Sites : A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K</i>
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, signature et validation des comptes-rendus, interprétations des résultats...) ? Si oui, le laboratoire a-t-il défini des critères d'habilitation pour chacune de ces tâches spécifiques ?			X	G1 ENR 12 formulaire fiche d habilitation... NC21 : LA TOTALITE DU PERSONNEL N' A PAS ETE HABILITE PAR LE DIRECTEUR DU SITE <i>Sites : D, E, I, J, K</i>
Le maintien des qualifications et/ou la compétence du personnel autorisé/habilité est-il assuré et démontré ?			X	G1 INS 01 Réalisation des entretiens d'évaluation NC22 : HABILITATIONS MANQUANTES, ENTRETIENS D'HABILITATIONS MANQUANTES <i>Sites : D, E, I, J, K</i>
Des dispositions relatives à la « requalification » du personnel, après une longue absence par exemple, ont-elles été définies ?			X	G1 ENR 12 formulaire fiche d'habilitation...en maintien Réhabilitation après 6 mois d'absence(G1 PR01 NC23 : PAS DE REHABILITATIONS APRES CONGES PARENTAL D'UN AN <i>Sites : A</i>
Existe-t-il des dispositions pour identifier les besoins et assurer la formation continue du personnel ?	X		<input type="checkbox"/>	B3 PR01 Audits qualité interne G1 ENR 11 Support entretien individuel G2 ENR 02 Fiche de demande de formation (par employé ou par le responsable technique) en RD
Si oui, le suivi en est-il assuré ?	X		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Questions	Ou i	No n	N/ A	Références documents et commentaires
5.2. Locaux et conditions environnementales				
<p>Les conditions ambiantes de réalisation des examens (prélèvements, analyses, ..) sont-elles identifiées, surveillées, contrôlées et enregistrées ?</p> <p>Si oui, comment ?</p> <p>centrale de température sur les sites techniques Gonesse , Bezons, Fosses</p>	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	K2 ENR 03 04....11 et 100 Relevé des températures de stockage
<p>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) ?</p> <p>Si oui, lesquelles ?</p> <p>Salle de bactériologie isolée</p> <p>Affichage zones techniques interdites au publique</p>	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	L1 PR01 Gestion des locaux et sécurité du personnel
<p>Des dispositions particulières ont-elles été prises pour garantir la confidentialité des informations ?</p> <p>Si oui, lesquelles ?</p>	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>L1 PR01 « Gestion des locaux et sécurité du personnel »</p> <p>I3 PR01 « Maitrise de la confidentialité » renseignements demandes en salle de prélèvement</p> <p>NC24 : DEF AUT DE CONFIDENTIALITE :PORTE DE SALLE DE PRELEVEMENT OUVERTES</p> <p>Sites : A, C, D, K</p>
<p>Des dispositions particulières ont-elles été prises pour garantir l'accès aux personnes handicapées ?</p> <p>Si oui, lesquelles ?</p>	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>NC25 : IMPOSSIBILITE D ACCES AUX SALLES DE PRELEVEMENTS AUX PERSONNES EN FAUTEUIL</p> <p>Sites : B, H, I, K</p>

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012

Questions	Ou i	No n	N/ A	Références documents et commentaires
L'entretien des installations est-il confié à une société de service externe ?	<input type="checkbox"/>	X		
Si oui, le laboratoire s'est-il assuré du respect de la confidentialité des données ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	

5.3. Matériel de laboratoire, réactifs et consommables

Le laboratoire emploie-t-il des équipements qui ne dépendent pas de son contrôle permanent ? X

Si oui, le laboratoire s'est-il assuré que les exigences de la norme NF EN ISO 15189 sont remplies ? X

Si oui, comment ?

Le laboratoire a-t-il démontré que l'équipement est capable d'atteindre les performances requises et qu'il est conforme aux spécifications se rapportant aux examens (validation/vérification des équipements) ? X K1 PRO 01 Achat et mise en service des équipements
D1 PRO 02 Validation des méthodes

L'a-t-il également démontré pour le matériel « de back-up » ? X

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 ? X Liste du matériel critique

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012

Questions	Ou i	No n X	N/ A	Références documents et commentaires
<p>Quels sont les moyens mis en place pour assurer la traçabilité métrologique des résultats de mesures des équipements "critiques" ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - des instruments de mesure (étalonnage, utilisation de matériaux de référence, ...) ¹, - des systèmes analytiques ? (traçabilité garantie par le marquage CE de DM-DIV, ...) 		X		<p>Thermomètres raccordés par société MC2</p> <p>NC26 : PAS DE CENTRALE DE TEMPERATURE POUR LE SITE</p> <p>Sites : E, G, K</p> <p>K1 PRO 01 Achat et mise en service des équipements</p> <p>D1 PRO 02 Validation des méthodes</p>
<p>Pour les systèmes de mesure et de vérification de la justesse, un programme d'étalonnage est-il mis en place ?</p>	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>MC2 visite annuelle selon calendrier de maintenance</p> <p>J1 PR 01 Maintenance</p> <p>J2 PR 01 Etalonnage</p> <p>J1 ENR 01 Enregistrement de la maintenance interne</p> <p>J1 ENR 02 Programme des maintenances externes et étalonnage</p> <p>Système informatique de l'automate</p> <p>Enceintes chaudes et froides ,centrifugeuses , sondes, pipettes,</p> <p>Société MC2 réfrigérateurs congélateurs étuves centrifugeuses chronomètre sondes</p> <p>Contrat pour les pipettes</p>
<p>Quels sont les instruments de mesure "critiques" et/ou les grandeurs métrologiques correspondantes (température, volume, ...) pour lesquels un raccordement métrologique au SI est réalisé ?</p>				
<p>Le laboratoire fait-il appel à des sociétés externes pour réaliser les étalonnages et vérifications métrologiques ?</p>	X	<input type="checkbox"/>		
<p>Si oui, pour quels instruments de mesure "critiques" et/ou les grandeurs métrologiques correspondantes ?</p>				Oui accrédité sur site
<p>Ces sociétés externes sont-elles accréditées pour les étalonnages et vérifications (sur le site du laboratoire, pour la grandeur considérée, pour la plage de mesure nécessaire, ...) ?</p>	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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 : 2012

Questions	Ou i	No n	N/ A	Références documents et commentaires
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 ? Si oui, pour quels instruments de mesure "critiques" et/ou les grandeurs métrologiques correspondantes ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Existe-t-il des procédures d'étalonnage et de vérification, comprenant notamment l'évaluation de l'incertitude associée aux résultats d'étalonnage ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	J2 PR 01 Etalonnage..., D1 PR03 « Estimation et calcul des incertitudes de mesure »
Un programme documenté de maintenance permettant de démontrer l'adéquation de l'étalonnage et du fonctionnement des instruments et des systèmes analytiques a-t-il été élaboré et mis en œuvre ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	J1 PR 01 Maintenance J1 PR 01 Maintenance
Les matériels sont-ils identifiés ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Oui par étiquetage univoque , répertoriés dans « la liste du matériel critique :J2ENR01 »
Des enregistrements concernant les matériels et des instructions concernant leur gestion, leur utilisation et leur maintenance sont-ils établis ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A2 ENR 02 Liste du matériel D3 MOXXX modes opératoires Cahier de vie des appareils
Existe-t-il des instructions concernant la gestion des matériels défectueux ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	J1 PRO02 « Procédure en cas de panne
Existe-t-il des instructions visant à réduire ou éviter les contaminations et détérioration des matériels (manipulation, transport, ...) ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Les instructions sont présentes dans les modes opératoires des appareils : « D3MOXXX » C3 PR02 Transport, manipulation et conservation des échantillons
Le laboratoire dispose-t-il de procédure(s) de paramétrage de ses matériels ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	modes opératoires des appareils : « D3MOXXX » Livre d'instructions fournisseurs

§ QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

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

Questions	Ou i	No n	N/ A	Références documents et commentaires
Des enregistrements concernant les réactifs et consommables et des instructions concernant leur gestion, leur acceptation et leur utilisation sont-ils établis ?	X	X	<input type="checkbox"/>	K1PR01 « Achats et mise en route du matériel » D33NR01 « Ouverture et reconstitution des réactifs » NC27 : PAS DE TRACABILITE DE DATE D OUVERTURE DES REACTIFS Sites : A
Le laboratoire utilise-t-il des réactifs distribués non marqués CE ou élaborés par lui ?		X	<input type="checkbox"/>	
Si oui, s'est-il assuré de leurs performances ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe-t-il des instructions concernant la gestion des évènements indésirables liés aux matériels, réactifs et consommables, dont le signalement aux autorités compétentes le cas échéant ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5.4. Processus pré-analytique

Les patients et utilisateurs des prestations du laboratoire disposent-ils d'instructions quant au prélèvement, à l'identification et à la manipulation des échantillons biologiques ?	X	<input type="checkbox"/>		C2ENR04 « Manuel de prélèvement » :incluant : A2ENR03« La liste des analyses effectuées par BIOLAB »
Ont-ils accès à l'information des examens réalisés par le laboratoire, des examens sous-traités, des conditions d'acceptation des échantillons, ... ?	X	<input type="checkbox"/>		C1INS01 « Préconisations pour le patient » Procédure d'identification et de prélèvement Choix des tubes
Existe-t-il des instructions qui définissent les informations de prescription accompagnant les échantillons ?	X	<input type="checkbox"/>		C2ENR04 « Manuel de prélèvement » :incluant C1ENR01 « La fiche de suivi médicale »
Quels sont les moyens mis en œuvre pour la recherche des renseignements cliniques absents ?		X		tC1PR01 « Traitement des demandes d'analyses » : NC28 : ABSENCE DE RECEUIL DE RENSEIGNEMENTS CLINIQUES Sites : D, E, G, K
Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure concernant la prescription orale d'examens ?		X		C1ENRO2 « Demandes formulées oralement » NC29 : ABSENCE DE TRACABILITE DES DEMANDES ORALES Sites : E

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012

Questions	Ou i	No n	N/ A	Références documents et commentaires
<p>Le laboratoire s'assure-t-il de la prise de connaissance des instructions relatives aux prélèvements par le personnel interne et externe (infirmiers libéraux, établissements de santé par exemple) ?</p> <p>Si oui, comment ?</p> <p>...Signature de la liste de diffusion</p>		X		<p>1ENR102 « Liste de diffusion de documents » qui est signée</p> <p>NC30 : TOUTES LES INFIRMIERES QUI PORTENT DES PRELEVEMENTS N ONT PAS SIGNE DE CONVENTION ET N ONT PAS EU DE MANUEL D PRELEVEMENT</p> <p>Sites : B, C, D, E, K</p>
<p>Des conventions sont-elles signées avec les professionnels de santé externes au laboratoire ?</p> <p>Quelles actions sont mises en place pour l'information/la formation du personnel externe ?</p> <p>Réunion qualité avec les IDE, périodique ou en cas de modification.</p>		X		<p>A3ENR100 « Réunion Qualité »</p> <p>NC31 : PAS DE REUNION QUALITE TRACEE POUR LES IDE</p> <p>Sites : A,I</p>
<p>Le laboratoire s'assure-t-il de l'identification des échantillons primaires (échantillons biologiques) ?</p>	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C3 PR 01 Réception des échantillons
<p>En cas de doute, a-t-il pris des dispositions particulières ?</p> <p>Si oui, lesquelles ?</p> <p>Joindre le préleveur lui demander confirmation de l'identité et lui faire signer sa certification seul le biologiste est décisionnaire</p>	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cf. Critères d'acceptation des échantillons 4.4 de la procédure C3 PR 01 Réception des échantillons
<p>Le laboratoire a-t-il pris des dispositions quant :</p>				
<p>- au transport,</p>	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C3 PR02 Transport, manipulation et conservation des échantillons
<p>- à la réception (enregistrement), avec critères d'acceptation,</p>	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C3 PR 01 Réception des échantillons
<p>- à la conservation/stockage, des échantillons primaires (échantillons biologiques) ?</p>	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C3 PR02 Transport, manipulation et conservation des échantillons Sérothèque
<p>Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure pour le traitement des échantillons primaires (échantillons biologiques) urgents ?</p>	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	C1 PRO 01 Traitement des demandes d'analyses C1 PR 100 Traitement des demandes d'analyses urgentes

Questions	Ou i	No n	N/ A	Références documents et commentaires
5.5. Processus analytiques				
Le laboratoire utilise-t-il des procédures analytiques (y compris sélection et aliquotage des échantillons) adaptées aux besoins de ses clients (patients/médecins prescripteurs, ...) ?	X	<input type="checkbox"/>		D3 MO XXX Modes opératoires C3 INS 01 « Aliquotage des échantillons biologiques » C3 PR 01 « Réception des échantillons »
Le laboratoire utilise-t-il des protocoles fournisseurs (portée flexible standard de type A selon document SH REF 08) ?	X	<input type="checkbox"/>		D1 MO 01 « Gestion de la portée d'accréditation » Tableau personnalisée du SH INF 50
Le laboratoire adapte-il des protocoles fournisseurs, par exemple modification d'une température et/ou d'un temps d'incubation (portée flexible étendue de type B selon document SH REF 08) ?	<input type="checkbox"/>	X		enregistré sous : D1 ENR 102 « Liste des examens de la portée d'accréditation demandée selon SH INF 50 »
Le laboratoire développe-t-il des méthodes en interne (portée flexible étendue de type B selon document SH 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 SH REF 08)?	X	<input type="checkbox"/>		
Le laboratoire a-t-il une liste détaillée des examens correspondant à sa portée d'accréditation (cf. document SH FORM 06) ?	X	<input type="checkbox"/>		
Le laboratoire a-t-il procédé à la validation/vérification sur site de ses méthodes analytiques ?	X	<input type="checkbox"/>		En cours pour la famille BIOCHBM Pour l'HbA1C (objet de la demande)
Si oui, des dossiers de validation/de vérification sur site sont-ils disponibles et une procédure de validation a-t-elle été rédigée ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D1 PR 02 « Validation des méthodes
Le laboratoire a-t-il identifié les sources d'incertitudes (analyse de risque) et points critiques des méthodes ?	X	<input type="checkbox"/>		D1..PR 03 « Estimation des incertitudes de mesure »
Les facteurs ayant une influence sont-ils maîtrisés ?	X	<input type="checkbox"/>		D1 ENR 02/04 « Rapport de vérification d'une méthode quantitative/qualitative »
Le laboratoire a-t-il évalué l'incertitude sur les résultats de mesures quantitatifs ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D1 ENR 02 Rapport de vérification d'une méthode quantitative
Quelle approche est utilisée ? CQE/CQI				

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012

Questions	Ou i	No n	N/ A	Références documents et commentaires
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 (échantillons biologiques) ?	X	<input type="checkbox"/>		D3MOXXX
Les procédures et instructions analytiques concernant la réalisation des examens sont-elles disponibles au poste de travail ?	X	<input type="checkbox"/>		
Le laboratoire procède-t-il à une revue périodique de ses instructions et méthodes analytiques ?	X	<input type="checkbox"/>		Revue annuelle
Les responsabilités relatives à cette revue sont elles définies ?	X	<input type="checkbox"/>		RAQ

5.6. Garantie de qualité des résultats

Des systèmes de contrôle interne de qualité (CIQ) sont-ils en place, permettant d'assurer la qualité des résultats rendus ?	X	<input type="checkbox"/>		D1 PR 01 .. Validation technique gestion des contrôles qualité et des calibrations
Le laboratoire a-t-il défini ses dispositions en termes de stratégie de passage de ces contrôles (définition de série, de niveau, de tolérance et d'exploitation) sur la base d'une analyse argumentée ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	D1.PRO 02 Validation des méthodes

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012

Questions	Ou i	No n	N/ A	Références documents et commentaires
Le laboratoire a-t-il mis en place un mécanisme lui permettant d'évaluer la qualité de ses résultats analytiques pour lequel il n'existe pas de comparaisons inter-laboratoires ? Si oui, lesquels et pour quels types d'examens ?	<input type="checkbox"/>	X	<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"/>	Enregistrement du résultat des EEQ sur D1 ENR 100 Enregistrement du Contrôle Externe de Qualité inter-laboratoire puis analyse et Créations de fiches de non conformité B4ENR 01 et B5 ENR 01 Action d'amélioration si nécessaire
- sont-elles communiquées au personnel intéressé du laboratoire ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Réunions qualité et affichage A3 ENR 100 Compte rendu de réunions qualité A3 PR 01 Revue de direction A3 ENR 01 Compte rendu de revue de direction
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 ? Si oui, comment et pour quels types d'examens et équipements (automates) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	Le dossier de validation de méthode de l'nglyquée envoyée au Cofrac est une première méthode exécutée sur un premier automate .

5.7. Processus post-analytiques

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012

Questions	Ou i	No n	N/ A	Références documents et commentaires
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) ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E1 PRO01 « Validation Biologique » ... E1 ENR01 « Grille des critères d'Alerte » E1 ENR02 « Liste des commentaires et interprétations » Uniquement les biologistes médicaux
Le laboratoire a-t-il habilité du personnel pour cette tâche ?	X	<input type="checkbox"/>		G1ENR03 « Fiche de Fonction Biologiste Médical », G1ENR12 « Fiche d' habilitation du biologiste médical » G1 ENR 10 matrice des Compétences
Le laboratoire utilise-t-il un système expert ?	<input type="checkbox"/>	X		
Le laboratoire a-t-il défini des critères d'utilisation de son système expert (examens concernés, interférences liées à l'échantillon, ...) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	
Ce système est-il validé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	
Est-il interruptible ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	
Une politique concernant le stockage des échantillons (primaire et autres) a-t-elle été définie ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	A1-MAQ Manuel qualité C Processus pré-analytique p11/18 E Processus post analytique p12/18 (C3 INS 03 Conservation des échantillons biologiques C3 INS 04 Gestion de la sérothèque)
Existe-t-il des dispositions spécifiques en période de permanence ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	
Si oui, lesquelles ?				

5.8. Compte-rendu des résultats

La traçabilité de la validation des comptes rendus est-elle :				E1 PR 01 Validation biologique
- informatique ?	X	<input type="checkbox"/>		
- manuscrite ?		X		
Le laboratoire est-il amené à émettre des commentaires et interprétations sur les résultats d'examens ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E1 PR 01 « Validation biologique »
Les bases sur lesquelles reposent ces commentaires et interprétations sont-elles formalisées ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E1 ENR 02 «Liste des Commentaires et Interprétation biologiques »...

§ QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION

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

Questions	Ou i	No n	N/ A	Références documents et commentaires
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 ENR 01 « Délai de rendu des résultats »
Le laboratoire a-t-il formalisé les pratiques si ces délais ne sont pas respectés ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	B4 ENR 102 Tableau des non conformités accueil, prélèvement et rendu des résultats (indicateur de la politique qualité) Indicateur de délai de rendu de résultats NC32 : IL N Y PAS DE SUIVI DU RETARD DE RENDU DE RESULTAT Sites : B,G, K

5.9. Diffusion des résultats

Le laboratoire dispose-t-il de procédures concernant la diffusion des résultats d'examens (écrit / oral) aux patients et aux prescripteurs ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E2 PR 01 Rendu des Résultats
Le laboratoire a-t-il défini une liste de personnes autorisées à diffuser les résultats ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E2 ENR 101 Liste du personnel habilité à diffuser les résultats G1 ENR 12 Fiches d' habilitation G1 ENR 10 matrice des compétences
Le laboratoire a-t-il prévu de transmettre les résultats d'examens par téléphone, télex, télécopie ou autres moyens électroniques ou électromagnétiques ? Si oui, une convention de preuve est-elle établie entre le laboratoire et ses clients (patients/médecins prescripteurs, ...) ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	NC33 : AUCUN FORMULAIRE DE PREUVE DE CONFIDENTIALITE N EST ENVOYEE AUX MEDECINS A QUI SONT FAXES LES RESULTATS Sites : D, G,E , K
Le laboratoire a-t-il pris des dispositions (procédures) pour avertir le prescripteur dans le cas de résultats "d'alerte" ou "critiques" ? Dans le cas où cela se produit, le laboratoire procède-t-il à l'enregistrement des mesures prises ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E2 PR 01 Rendu des résultats... E1 ENR 01 Grille des critères d'Alerte E2 ENR 102 Rendu des résultats préoccupants NC :34 MECONNAISSANCE DU FORMULAIRE QUI N EST PAS REMPLI Sites : E, K
Le laboratoire dispose-t-il de procédure(s) concernant la modification des comptes rendus ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	E2 PR 01 « Rendu des résultats »...

5.10. Gestion des informations de laboratoire

9 QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012

Questions	Ou i	No n	N/ A	Références documents et commentaires
Le laboratoire dispose-t-il de procédures pour garantir la confidentialité permanente des informations des patients ?	X			I1PR01 « Maitrise du système informatique
Le laboratoire a-t-il défini les responsabilités en termes de gestion du système d'information (accès, saisie, modification, diffusion) ?	X	<input type="checkbox"/>		Habilitation , matrice des compétences
Le laboratoire s'est-il assuré que les données d'analyses informatisées (SIL, logiciels, informatique embarquée sur les équipements de mesure et automates) sont protégées, et que le système informatique est validé et protégé ?	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>	En cours : NOUS SOMMES EN COURS DE CHANGEMENT D INFORMATIQUE :ODENCIOCIO DE CHEZ DL SANTE AVEC GESQUAL COMME LOGICIEL DE QUALTE ;
Si, oui ces dispositions traitent-elles de :				
- l'accès aux données ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	LE NOUVEAU SYSTEME EST DEPLOYE
- la sauvegarde des données ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SUR TOUS LES 11 SITES ENTRE
- l'intégrité/protection des données ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SEPTEMBRE ET DECEMBRE 2014
- la vérification de la saisie manuelle des données ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Le laboratoire a-t-il des dispositions lui permettant d'assurer l'activité du laboratoire en cas de panne des systèmes d'information ?	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Contrat avec DL Santé :serveur externe de secours
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"/>		
- protégés contre des modifications involontaires ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

COMMENTAIRES :

Fusion récente des 11 sites dont la culture qualité est différente .
 Cette synthèse de l'autoévaluation effectuée sur les 10 sites sur le modèle du site de Gonesse candidat à l'accréditation nous permet d'établir un plan d'action.

GLOSSAIRE

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

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

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

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

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

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

Fournitures : équipements, réactifs et consommables.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

