

Mission Guinée 10/2019 306 - 3	COMPTE-RENDU D'INTERVENTION BSF EN REPUBLIQUE DE GUINEE octobre 2019	Validé par le CA le 09-03-2020
--	--	---------------------------------------

Développement du laboratoire du centre médico-chirurgical (C.M.C) de Farassabagben (Haute Guinée) République de Guinée

A la demande de l'association Santé Pour Tous France (S.P.T), Biologie Sans Frontières(B.S.F) a validé le projet de missions dans ce centre de santé et réalise sa troisième intervention pour améliorer les performances du laboratoire en vue d'un meilleur diagnostic médical.





Nom des intervenants – Dates

Mme Evelyne CHABIN

Mme Catherine BRISBOURG

M. Joël HOUËIX

Dates : du 17 Octobre au 25 Octobre 2019.

Résumé

Biologie Sans Frontières est déjà intervenue dans ce C.M.C associatif de Farassabagben (préfecture de Mandiana) en Mars 2016 et Février 2017. En 2016 audit du laboratoire, en 2017 mise en service et utilisation d'un Kenza-Max. Malheureusement le manque d'électricité et d'eau rendait difficile de développer davantage le laboratoire, malgré une forte demande du médecin responsable du C.M.C, le docteur OULARE. En 2018, à notre initiative et grâce à l'intervention de la fondation E.D.F pour la partie électricité et de la cellule Proj'aide du département 94 pour la partie Eau, le centre a bénéficié de ces deux ressources 24h/24. Parallèlement, un bâtiment supplémentaire a été construit permettant une capacité d'accueil accrue des patients. Début 2019, l'association Santé pour Tous France (S.P.T Dr Mohamed SQUARE président) a de nouveau sollicité B.S.F pour effectuer une évaluation du laboratoire et installer un automate à NFS.

Mots Clés

C.M.C : Centre médico-chirurgical associatif

Farassabagben, Mandiana, Haute Guinée, République de Guinée ,Conakry

B.S.F : Biologie Sans Frontières

S.P.T : Santé pour Tous

Installation automate à NSF, Octobre 2019

P.C.D :Pathologie Cytologie et développement durable

A.S.F : Aviation sans Frontières

D.N.L :Direction Nationale des Laboratoires

E.N.S.K : Ecole Nationale de Santé de Kindia

TROD, VIH, Syphilis, Hépatite

A.M.P : Agence des Micros Projets

Contexte/Préambule :

*Farassabagben est un ensemble de villages (une quinzaine) situés en milieu rural .
Le C.M.C . a été construit en 2012 par Santé pour Tous Guinée. Il dispense des
soins à la population de la région (environ 35 000 Habitants). Aucune structure de
santé n'existe (autre que des postes de santé) entre ce centre et la préfecture
Mandiana située à 180 kms de piste (5 heures en 4x4). Un autre Hôpital se trouve
à Siguiri qui est une autre préfecture à 40 Kms ; cependant Il faut passer le fleuve
Niger en pirogue ou en bac et ensuite faire 2h30 de piste.*



Passage du Niger



Piste entre le Niger et Farassababen

Visite chez le fournisseur « Labonet » (rencontre avec le directeur)

Rendez vous pris à l'ambassade de France à Conakry pour être reçus à la fin de notre mission dans le pays.

En raison des manifestations dans certains quartiers de Conakry, le reste de la journée a été occupé à rencontrer, à notre hôtel, différentes personnes en relation avec notre mission :

- L'honorable député de Mandiana, Evas CROS, toujours aux cotés de B.S.F et de S.P.T pour assurer la logistique de nos différentes missions en Guinée.
- Rencontre des ressortissants de Kouroukoro , association qui nous demande de nous arrêter le lendemain pour visiter leur centre de santé nouvellement construit. (sur notre route pour Farassabagben)
- Rencontre avec la société Alliances Services (entreprise locale) qui, en support des personnes de la fondation EDF, ont contribué à l'électrification du C.M.C de Farassabagben.
- Rencontre avec l'association des Jeunes Guinéens de France qui réhabilitent plusieurs structures de santé.

Samedi et dimanche 19 et 20/10 : Transfert de Conakry à Farassabagben avec un arrêt d'1h30 à Kouroukoro (visite du centre médical) et une nuit à Kankan. Passage du bac à Siguiri le 20/10 et arrivée tardive au C.M.C .

Du 21 au 25/10 : Intervention au laboratoire où nous attendaient la technicienne Aïcha CONDE et l'aide technicien Ali OULARE tous deux déjà présents en 2016 et 2017, auxquels sont venus s'ajouter dès la première journée « 6 stagiaires » : quatre de Siguiri et deux de Kouroukoro.

Samedi 26/10 et dimanche 27/10 : départ de Farassabagben aux aurores (4h50) en route pour la deuxième mission de BSF à l'hôpital préfectoral de Lelouma à 830 Kms (deux jours de route) , objet d'un deuxième rapport.

Intervention de B.S.F :

Etat des lieux : En raison de l'extension du centre en 2018 et terminée en 2019, le laboratoire a récemment déménagé en gagnant en surface, cependant pas encore suffisante à notre avis.

Un point positif, les prélèvements se font à l'entrée de la pièce, un muret sépare cette activité du reste du laboratoire mais cela diminue d'autant la place pour les paillasses.

Le labo est propre et bien rangé. Le personnel étant stable, ceci a permis tout de suite de bonnes relations de travail et de confiance mutuelles.

Nous savons déjà que les deux microscopes sont à vérifier (l'un est en panne depuis plus d'un an et l'autre ne semblant pas très performant).

Au vue des résultats du Kenza-Max transmis les derniers mois, il faudra également vérifier son bon fonctionnement.

Mission proprement dite :

Cinq axes principaux :

1. Les microscopes
2. Installation et formation sur l'automate de numération MicroS 60 Horiba-ABX
3. Le Kenza-Max
4. Les Formations
5. évaluation des techniques mises en place aux missions précédentes : Goutte épaisse, frottis, TROD.

1 : Les Microscopes : Le microscope en panne laissait envisager un problème de transformateur. Grâce à Monsieur Alain GAULIER, président de l'association P.C.D en France (nous l'en remercions très vivement), nous avons dans nos bagages un transfo.

Le problème a donc été rapidement résolu et avec l'aide de l'électricien du centre, une solution a été trouvée. Quant au second, vu son état d'encrassement, un grand nettoyage s'est avéré nécessaire et efficace, cependant son ancienneté mériterait de le mettre au « musée ».

Un microscope de marque Nachet disponible à notre stock B.S.F Ile de France a été également installé. Formulaire de cession de matériel (**Annexe 1**)



2 : Installation du micros 60 :

L'appareil (en stock à Givors) et les réactifs (gracieusement fournis par M. Frédéric FLESZAR d'Horiba ABX) avaient été envoyés à Conakry par Aviation sans Frontière(A.S.F) et récupérés, in extremis, la veille de notre arrivée. L'installation n'a pas posée de problème ; Evelyne, Joël et le Dr SQUARE avaient suivi une formation accélérée mais de qualité et dans nos locaux, dispensée par Christian THIERRY-CHEF.

Certificat de cession de matériel (**Annexe 2**)

Certificat de cession de consommables(**Annexe 3**)

En raison de l'impossibilité de disposer de sang total de contrôle, il leur a été conseillé de garder deux numérations de la veille (au réfrigérateur) et de s'en servir comme contrôle.

Formation sur la numération , les valeurs normales, les constantes érythrocytaires.....



3 : Kenza-Max :

Il est évident qu'il ne fonctionne pas correctement. Les volumes aspirés ne sont pas reproductibles, la tubule d'aspiration fuit. A l'ouverture du capôt, deux ans de poussière et d'araignées nous attendaient. Beaucoup de temps passé à essayer de le réparer sans succès et après l'avis d'André BAYLE, toujours disponible, nous avons décidé de le ramener avec nous pour une révision complète faite par nos spécialistes à Givors. (diagnostic : tubulure écrasée sur le moteur d'aspiration).

Malgré notre insistance lors de la mise en place du Kenza-Max en 2017 pour passer des contrôles de qualité, nous sommes au regret de constater que cette notion n'est pas appliquée par les techniciens qui n'en comprennent pas l'utilité, mais également par le management qui ne les impose pas.

4 : Les formations

Tous les stagiaires étaient grands demandeurs de formations pratiques mais aussi théoriques.

Le nouveau bâtiment disposant d'une salle de réunion, nous avons dispensé pendant 5 jours et à tour de rôle des formations sur de nombreux sujets. (**Annexe 4**). Les niveaux étaient très disparates mais pour la majorité très bas. Certaines présentations ont dû être faites plusieurs fois (calculs de dilution, les cellules sanguines.....)

Chaque formation était résumée par un document recto-verso et mis sur une clé USB , les stagiaires ont ainsi pu repartir avec des documents écrits ce qui a été très apprécié.



5 : Evaluation des autres techniques des missions précédentes

La goutte épaisse et le frottis ont été revus ; en réalité ils ne lisent pratiquement jamais le frottis et se contentent de la goutte épaisse.

Les TROD (VIH Syphilis Hépatites) ne présentent pas de difficultés particulières.

Les groupes sanguins sont bien maîtrisés pour la technique et les résultats. Mais la formation sur les antigènes et les anticorps a révélé qu'ils techniquent tous sans comprendre ce qu'ils font.

Par mesure d'économie, les lames , lamelles, emboûts de pipettes, tubes à hémolyse sont récupérés. La formation appropriée de Catherine a été très utile et nécessaire.

Les 6 autres stagiaires :

Siguiiri : DOPAVOGUI Etienne, TRAORE Lanciné, FOFANA Nano, CISSE Mamoudou

Kouroukoro : KEITA Oumar, DABO Ousmane

Besoins exprimés par le laboratoire

Pour compléter l'équipement existant au laboratoire du C.M.C de Farassabagben, une demande de subvention a été réalisée par B.S.F au près de L'A.M.P (Agence des Micros Projets) et a reçu une réponse favorable permettant de prévoir un automate pour les ionogrammes.

La commande est en cours à la structure « Labonet » à Conakry et le matériel commandé est le Ionix de chez S.F.R.I. Il fera l'objet d'une prochaine mission.

Concernant la formation : la demande est toujours aussi pressante et fera sûrement l'objet de la prochaine mission qui outre l'installation du Ionix, nécessitera de réinstaller le KENZA-Max et ses applications (dosage Mg,Ca, Créatinine....).

Lors de cette dernière mission de nombreuses informations ont été dispensées concernant les précautions à respecter pour un fonctionnement efficacement contrôlé du laboratoire : (relevé des températures du réfrigérateur, organisation des paillasse, vérification des pipettes automatiques, propreté du matériel utilisé,)

Notre mission s'est parfaitement déroulée avec une présence constante de Santé pour Tous en la personne du Docteur Mohamed SQUARE tout au long de notre séjour en République de Guinée. Sa connaissance des différentes autorités du pays nous a grandement facilité le travail. Nous avons également fortement apprécié le support logistique global de l'Honorable députée Evas CROS ,sans qui nos déplacements n'auraient pas été sécurisés. Au niveau du centre de santé, des efforts importants ont été consentis pour accueillir les visiteurs, les héberger (3 chambres correctement équipées et alimentées en électricité et eau avec salle de douche) ainsi que leur fournir les repas pris sur place. Cette organisation locale avec l'aide de Santé Pour Tous nous incite à recommander de nouvelles missions dans ce pays.

Bilan financier de la mission : Annexe 8

Document interne

Liste des contacts établis sur place :

Dr Mamadou Saliou BAH : Ministère de la Santé

Frédéric BRIGNOT et Xavier HENAUT : Ambassade de France à Conakry

M. Amara CAMARA Ambassadeur de Guinée Conakry à Paris

Annexes pertinentes à associer

Annexe 6 : cartes de visites

Annexe 7 : Planning Mission B.S.F Guinée Oct 2019



Joël

Aïcha

Honorable Eva Cros

Evelyne

Catherine

Dr.Oulare



Biologie Sans Frontières

Siège :
BSF s/c SIBL
31 rue Mazenod
69426 LYON Cedex 03
courrier@bsf.asso.fr
<http://www.bsf.asso.fr>

Aide à long terme à la biologie médicale
des pays en développement

Biologie Sans Frontières (Siège)

CERTIFICAT DE CESSION à TITRE GRATUIT

CE16

BIOLOGIE SANS FRONTIERES déclare avoir cédé à titre gratuit, le 11 Octobre 2019,
à l'organisme ci-dessous désigné :
Santé pour Tous Guinée
Centre médico-chirurgical de Farassabagben
Haute Guinée
République de Guinée

les équipements suivants :

1 Microscope de marque NACHET Type M1000-D Numéro de série : 8150277
Ses objectifs et ses oculaires
1 lampe de rechange

Le bénéficiaire accepte ces équipements en l'état pour ce qui concerne les vices apparents ou cachés.

La responsabilité de BSF ne pourra en aucun cas être recherchée par le bénéficiaire et en particulier dans les hypothèses suivantes :

- en cas de survenance d'un dommage du fait de l'utilisation de l'équipement quelle qu'en soit la nature et quelle que soit la personne qui le subit
- en raison des vices que les équipements pourront présenter, même si ces derniers les rendent impropres à leur utilisation.

DON HUMANITAIRE SANS VALEUR MARCHANDE

A Lyon, le 11 Octobre 2019

Le bénéficiaire Docteur OULARE responsable du centre

Le Président,
P.Flori

Le Responsable du matériel,
J.HOUEIX

P O
DR Mohamed SOUARE



Aide à long terme à la biologie médicale
des pays en développement

Biologie Sans Frontières (Siège)

Siège :

BSF s/c SIBL
31 rue Mazenod
69426 LYON Cedex 03
courrier@bsf.asso.fr
<http://www.bsf.asso.fr>

CERTIFICAT DE CESSION à TITRE GRATUIT

CE190902CSFARASSABABEN GUINEE K

BIOLOGIE SANS FRONTIERES déclare avoir cédé à titre gratuit, le 02 septembre 2019,
à l'organisme ci-dessous désigné : **Centre de Santé - Santé Pour Tous**
Laboratoire
Farassababen
Guinée Conakry

les équipements suivants : - 1 automate de numération Micros 60 N° de série 702 OS 83160,
immatriculé BSF MCG12 avec réactifs de démarrage et
documentation,
- 1 lampe de microscope 20w/6volts pour microscope Olympus,
- 1 lampe de microscope 20 w/12volts.pour microscope Olympus.

Le bénéficiaire accepte ces équipements en l'état pour ce qui concerne les vices apparents ou cachés.

La responsabilité de BSF ne pourra en aucun cas être recherchée par le bénéficiaire et en particulier dans les hypothèses suivantes :

- en cas de survenance d'un dommage du fait de l'utilisation de l'équipement quelle qu'en soit la nature et quelle que soit la personne qui le subit
- en raison des vices que les équipements pourront présenter, même si ces derniers les rendent impropres à leur utilisation.

DON HUMANITAIRE SANS VALEUR MARCHANDE

A Lyon, le 02 septembre 2019

Les intervenants :) :

Evelyne CHABIN,
Catherine BRISBOURG

Le Président,
P.Flori

Le Responsable du matériel,
A. Bayle

Association «B.S.F.»
Biologie Sans Frontières
déclarée à la Préfecture du Rhône

sous le n° 3000977
J.O. du 01/04/1992
BSF - Association reconnue d'utilité publique par décret du 18 février 2010 (JO du 20) - NAF 8899B



Biologie Sans Frontières

Aide à long terme à la biologie médicale
des pays en développement

Biologie Sans Frontières (Siège)

Siège :

BSF s/c SIBL

31 rue Mazenod

69426 LYON Cedex 03

courrier@bsf.asso.fr

<http://www.bsf.asso.fr>

CERTIFICAT DE CESSION à TITRE GRATUIT

CE190902CS Farassababen GUINEE K

BIOLOGIE SANS FRONTIERES déclare avoir cédé à titre gratuit, le 02 septembre 2019,
à l'organisme ci-dessous désigné : **CENTRE de SANTE**

Laboratoire

Farassababen Guinée Konakry

les équipements suivants :

- 1 éprouvette de 100 ml en verre,
- 1 éprouvette de 500 ml plastique,
- 1 entonnoir verre diamètre 7cm,
- 1 entonnoir verre diamètre 10cm,
- 1 pissette,
- 1 cellule de Malassez double avec lamelles,
- 500 lames rodées,
- 400 lamelles 22X22mm,
- 100 lamelles 22X60mm,
- 2 poires d'aspiration caoutchouc,
- 1 pack d'huile à immersion 10X10 ml RAL,
- 1 graveur de verre,
- 1 pipette automatique Gilson, réglable 200 µl, immatriculée BSF MPA25,
- 1 pipette automatique Gilson, réglable 1000 µl, immatriculée BSF MPA60,
- Matériels d'entretien (graisse, joints, clés de démontage) pour pipettes automatiques.
- 1 boîte de rangement pour lames,
- 1 fit de réactifs pour automate Micros 60,
- 1000 embouts pour pipettes.

Le bénéficiaire accepte ces équipements en l'état pour ce qui concerne les vices apparents ou cachés.

La responsabilité de BSF ne pourra en aucun cas être recherchée par le bénéficiaire et en particulier dans les hypothèses suivantes :

- en cas de survenance d'un dommage du fait de l'utilisation de l'équipement quelle qu'en soit la nature et quelle que soit la personne qui le subit
- en raison des vices que les équipements pourront présenter, même si ces derniers les rendent impropres à leur utilisation.

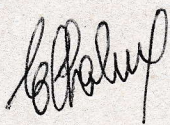
.../...

A Lyon, le 02 septembre 2019

Les intervenants :

Evelyne CHABIN

Catherine BRISBOURG

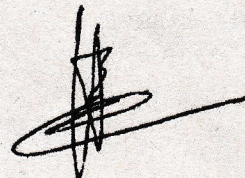


Le Président,
P.Flori



Le Responsable du matériel,
A. Bayle

Association «B.S.F.»
Biologie Sans Frontières
déclarée à la Préfecture du Rhône
sous le n° 3000977
(J.O. du 01/04/1992)



LISTE DES FORMATIONS

Le sang et ses composants ; role du laboratoire

Description des cellules sanguines

Procédure d'utilisation d'une pipette automatique

Goutte épaisse et frottis sanguin ; parasitémie

Les Ag et les Ac ; application aux groupes sanguins et cinétique des Ac de qqs maladies infectieuses

Les marqueurs érythrocytaires et interprétation des résultats d' 1 NFS ; Définition d'1 anémie

Utilisation des bandelettes urinaires

Le microscope ; entretien

Utilisations de l'eau de javel (désinfection, décontamination); exercices de dilution

TROD

HémoCue Hb301 : utilisation et entretien

Valeurs seuils de qqs examens de laboratoire et seuils d'urgence

Spectrophotomètre : étalon, contrôle de qualité interne (CQI), les différents types de mesure....

Contrôles de qualité (chimie, hémato, température frigo...) et maintenances (pipettes, automates, microscope)

Conservation et utilisation des réactifs

Clearance à la créatinine et calcul

Tableau de conversion des unités, calcul de dilution (préparation d'1l d'alcool à 70°)



World Health Organization

REGIONAL OFFICE FOR **Africa**

Liste de vérification SLIPTA : processus d'amélioration progressive des laboratoires (Qualité) pour obtenir l'accréditation

(SLIPTA : Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation)

Pour les laboratoires cliniques et laboratoires de santé publique

1.0 INTRODUCTION

Les services de laboratoire font parties intégrantes du processus permettant le diagnostic et le traitement des patients atteints du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), du paludisme, de la Tuberculose (TB), de maladies sexuellement transmissibles (MST) et d'autres maladies infectieuses. Actuellement dans la plupart des pays Africains, l'organisation des laboratoires et la qualité des analyses qu'elles réalisent sont encore à des stades primaires. , il existe par conséquent un besoin urgent d'améliorer l'organisation et les services de ces laboratoires. La mise en place d'un processus par lequel ces laboratoires pourront obtenir une accréditation conforme aux normes internationales, est un outil d'une valeur inestimable qui permettra à ces différents pays Africains d'améliorer la qualité de leurs services de réalisation des analyses de laboratoire.

Conformément aux fonctions centrales de l'OMS relatives au développement d'une capacité institutionnelle pour la conception des normes, l'OMS AFRO a mis en place le processus progressif d'amélioration de la qualité des services des laboratoires des pays membres, en vue de l'obtention de l'accréditation (SLIPTA), de manière à les renforcer. . Ce Processus SLIPTA est un cadre méthodologique servant à améliorer la qualité des services des laboratoires de santé publique des pays en voie de développement, de manière à les rendre conformes à la norme ISO 15189. Il s'agit de permettre à ces laboratoires de mettre en place un système de veille, en développant et de documentant leur capacité à détecter, à identifier et à signaler dans des délais rapides toutes maladies présentant un intérêt en santé publique que pourraient contenir certains produits biologiques. Cette initiative est la conséquence d'un certain nombre de résolutions importantes, notamment celle de l'AFR/RC58/R2 sur le renforcement des laboratoires de santé publique, adoptée par les pays membres à l'occasion de la 58^{ème} session du Comité régional en septembre 2008, à Yaoundé, au Cameroun et de la Déclaration de Maputo sur le renforcement des organisations de laboratoire. Ce processus SLIPTA est une opportunité supplémentaire

d'apprentissage, une voie pour l'amélioration continue, un mécanisme pour l'identification des besoins en matière de ressources et de formation, un moyen de quantification des progrès et un lien vers les Réseaux de laboratoires de santé nationaux de l'OMS AFRO.

Les laboratoires de santé publique et de référence qui participent au **Processus SLIPTA** sont examinés deux fois par an. Une reconnaissance de conformité leur est accordée pour l'année suivante en fonction des progrès accomplis en termes de conformité aux normes internationales et en termes de performance pendant les 12 mois précédant la vérification. Cette vérification s'appuie sur une liste d'exigences exhaustives et pertinentes devant être respectées, et généralement obtenues sur une période allant de 1 à 13 mois précédant l'évaluation.

2.0 Champ d'application

Cette liste de vérification est un aperçu des exigences à satisfaire en termes de qualité et de compétence, pour développer et améliorer les services de laboratoire, en vue de les emmener au niveau des exigences des normes nationales. Les éléments mentionnés sur cette liste se basent sur la norme ISO 15189:2007(E) et, dans une moindre mesure, sur les directives GP26-A4 du CLSI (institut américain de normalisation des laboratoires cliniques) sur le document Quality Management System: A model for Laboratory Services; Approved Guideline – Fourth Edition.

L'accréditation est accordée au terme d'un processus d'inspection se couronnant par l'attribution de cinq étoiles, processus basé sur une évaluation biannuelle réalisée sur site et qui prend en compte la pertinence des procédures opérationnelles, le respect des bonnes pratiques de laboratoire et la performance..

Le score obtenu au terme de l'inspection correspond au nombre d'étoiles et qui sont accordées à un laboratoire, de la manière suivante :

Aucune étoile (0 – 142 pts) < 55 %	1 étoile (143 – 165 pts) 55 % – 64 %	2 étoiles (166 – 191 pts) 65 % – 74 %	3 étoiles (192 – 217 pts) 75 % – 84 %	4 étoiles (218 – 243 pts) 85 % – 94 %	5 étoiles (244 – 258 pts) ≥ 95 %
---	---	--	--	--	---

Un laboratoire qui obtiendrait un score inférieur à la moyenne pour chacune des normes applicables, devra collaborer avec le coordinateur de laboratoire du bureau régional pour :

- Identifier ses services nécessitant une amélioration.
- Développer et mettre en place un plan de travail.
- Suivre ses progrès.
- réaliser une nouvelle évaluation, le cas échéant.
- Poursuivre les étapes menant à une accréditation complète.

3.0 Étapes de l'audit

Cet audit de laboratoire consiste en trois étapes :

Étape I : Réalisation du profil du laboratoire

Étape II : Liste de vérification

Évaluation des procédures opérationnelles, du respect des bonnes pratiques de laboratoire, par l'utilisation des tables pour mesurer son niveau de performance.

Étape III : Synthèse des résultats

Synthèse des résultats de l'audit SLIPTA et fiche de planification des actions à entreprendre..

ÉTAPE I : PROFIL DU LABORATOIRE

Date de l'audit				Date de l'audit précédent			
État de l'audit précédent	Pas d'audit	Aucune ne étoile	1 étoile	2 étoiles	3 étoiles	4 étoiles	5 étoiles
Nom(s) et affiliation(s) du/des auditeur(s)							
Nom du laboratoire					Numéro du laboratoire		
Adresse du laboratoire							
Numéro de téléphone du laboratoire		Fax		Adresse électronique			
Directeur du laboratoire			Numéro de téléphone du Directeur du laboratoire			Personnel Professionnel	
Niveau du laboratoire (cochez une seule réponse)			Type de Laboratoire / Affiliation du laboratoire (cochez une seule réponse)				
☐ National	☐ Référence	☐ Régional / Provincial	☐ Public	☐ Hôpital	☐ Privé		
☐ District	☐ Zone	☐ Domaine	☐ Recherche	☐ Clinique externe non-hospitalière	☐ Autre – Veuillez préciser : _____		
Informations sur le personnel du laboratoire							
Profession		Effectif à temps plein	Convient au fonctionnement de l'établissement ?				
Membres du personnel titulaires d'un grade universitaire			Oui	Non	Données insuffisantes		
Membres du personnel titulaires d'un diplôme			Oui	Non	Données insuffisantes		
Membres du personnel titulaires d'un certificat			Oui	Non	Données insuffisantes		
Techniciens biologistes (Microscopiste)			Oui	Non	Données insuffisantes		
(Commis aux données)			Oui	Non	Données insuffisantes		
(Phlébotomiste)			Oui	Non	Données insuffisantes		
Préposé au nettoyage			Oui	Non	Données insuffisantes		
Le/les préposé(s) au nettoyage se consacrent-ils uniquement à ce laboratoire ? Oui Non		Le/les préposé(s) au nettoyage ont-ils été formés pour manipuler les déchets ? Oui Non					
Chauffeur/Conducteur			Oui	Non	Données insuffisantes		
Le/les chauffeur(s)/conducteur(s) se consacrent-ils uniquement à ce laboratoire ? Oui Non		Le/les chauffeur(s)/conducteur(s) ont-ils reçu une formation sur la biosécurité Oui Non					
Autre			Oui	Non	Données insuffisantes		
Indiquez dans la description de la structure organisationnelle (en page suivante) si le laboratoire emploie des spécialistes IT, des comptables ou du personnel de gestion non formés à l'environnement de laboratoire.							

Le laboratoire bénéficie-t-il des moyens suffisants en termes (d'espace de travail, d'équipements, de fournitures, de personnel et d'infrastructure) pour réaliser chaque test selon les procédures opérationnelles exigées et dans les délais, et pour maintenir le système de gestion de la qualité ? Si la réponse est négative, veuillez apporter plus de détails dans la section synthèse et recommandations, située en fin de liste.		
Suffisamment d'espace	OUI	NON
Équipement	OUI	NON
Fournitures	OUI	NON
Personnel	OUI	NON
Infrastructure	OUI	NON
Autre – Veuillez préciser :	OUI	NON

ÉTAPE II : AUDITS DE LABORATOIRE

Les audits de laboratoire sont des moyens efficaces pour :

- Premièrement, déterminer si le laboratoire fournit des résultats exacts et fiables ;
- Deuxièmement, déterminer si le laboratoire dispose d'une gestion adéquate et s'il adhère aux bonnes pratiques de laboratoire, et
- Troisièmement, identifier les services nécessitant une amélioration.

Les auditeurs utilisent les méthodes décrites ci-dessous pour évaluer le fonctionnement du laboratoire en fonction des éléments de la liste, et pour minutieusement documenter les résultats.

- **Examen des registres du laboratoire** pour vérifier que le manuel qualité, les règlements, les dossiers du personnel, les registres d'entretien des équipements, les audits et leur suivi, les rapports d'incidents, les registres, les procédures opérationnelles normalisées (SOP) et autres manuels (ex., le manuel de sécurité) sont complets, mis à jour, conformes et périodiquement révisés. (Annuellement)
- **Observer le fonctionnement du laboratoire** pour s'assurer que :
 - Les analyses réalisées au laboratoire respectent les règlements et procédures opérationnelles des phases pré-analytiques, analytiques et post analytiques disponibles;
 - Les procédures de laboratoire sont adaptées aux tests effectués ;
 - Les déficiences et les non-conformités identifiées sont adéquatement examinées traitées et corrigées dans les délais établis.
- **Poser des questions ouvertes pour appréhender** la documentation examinée et les observations faites. Poser des questions telles que « montrez-moi comment... », ou bien « parlez-moi de... ». Il est rarement nécessaire de poser toutes les questions de la liste telles quelles sont préparées. Un auditeur averti saura souvent répondre à plusieurs questions de la liste en posant des questions ouvertes au personnel du laboratoire.
- **Suivre les différentes phases de la réalisation d'une analyse** : enregistrement de la demande, préparation à la réalisation des prélèvements , réalisation du prélèvement, traitement pré-analytique de l'échantillon , réalisation des aliquotes , vérification pré-analytique des appareils (CQI), réalisation des analyses, vérification des résultats, impression du compte rendu de résultats , , traitement post-analytique et stockage des échantillons pour déterminer le niveau de fiabilité des appareils et des techniques opératoires du laboratoire.
- **Confirmer que chaque résultat ou lot est associé à un contrôle qualité interne (CQ interne) correspondant et que ce contrôle a été réalisé dans les conditions exigées et avec succès. Confirmer que les résultats de CQ internes sont enregistrés et passés en revue pour être validés.**
- **Confirmer les résultats des tests de performance ; confirmer que ces derniers sont passés en revue et que des mesures correctives sont prises, le cas échéant.**
- **Évaluer la qualité et l'efficacité des processus supports et des fonctions connexes** (phlébotomie, enregistrement et réception des données, messagers, chauffeurs/conducteurs, préposés au nettoyage, informaticiens, etc.).
- **Discuter avec les cliniciens** pour évaluer leur niveau de satisfaction sur la capacité des laboratoires à délivrer des comptes rendus de résultats fiables témoignant ainsi de leurs performances. Les cliniciens

sont souvent une bonne source d'informations concernant la qualité et l'efficacité du laboratoire. Il est possible de documenter les résultats importants dans la section Synthèse et recommandations, située en bas de la liste.

SYSTÈME DE NOTATION DE L'AUDIT

La liste de vérification SMILTA, processus d'amélioration progressive pour obtenir l'accréditation contient 111 sections principales (soit un total de 334 questions) pour un total de 258 points. Chaque énoncé vaut 2, 3, 4 ou 5 points, en fonction de son importance et/ou de son impact sur le niveau de fiabilité du laboratoire. Il faut répondre aux questions par « oui », par « partiellement », ou par « non ».

- Un énoncé marqué par un « oui » reçoit le nombre correspondant (2, 3, 4 ou 5 points). **Tous les éléments d'une question doivent être satisfaits pour pouvoir répondre par « oui » à un énoncé spécifique et obtenir ainsi, le nombre de points correspondant.**

REMARQUE : les sous énoncés figurant dans une liste à cocher doivent recevoir la réponse « oui » et/ou « s/o » pour que l'énoncé principal reçoive la valeur « oui ».

- Les énoncés dont la réponse est « *partiellement* » obtiennent 1 point.
- Les énoncés dont la réponse est « *non* » obtiennent 0 point.

Si l'on répond par « partiellement » ou par « non », il faut inclure une remarque dans le champ des commentaires expliquant la raison pour laquelle le laboratoire ne satisfait pas aux exigences relatives à l'énoncé en question, de manière à l'aider à mettre en place des mesures d'amélioration de ce domaine en particulier.

Fiche de notation de l'audit

Section	Total de points
Section 1 : Documents et registres	25
Section 2 : Examens par la direction	17
Section 3 : Organisation et personnel	20
Section 4 : Gestion des clients et service à la clientèle	8
Section 5 : Équipements	30
Section 6 : Audit interne	10
Section 7 : Achats et inventaire	30
Section 8 : Contrôle des processus et audit qualité interne / externe	33
Section 9 : Gestion des informations	18
Section 10 : Mesures correctives	12
Section 11 : Gestion des problèmes qualité/incidents et amélioration des processus	12
Section 12 : Installations et sécurité	43
SCORE TOTAL	258

Aucune ne étoile (0 – 142 pts) < 55 %	1 étoile (143 – 165 pts) 55 % – 64 %	2 étoiles (166 – 191 pts) 65 % – 74 %	3 étoiles (192 – 217 pts) 75 % – 84 %	4 étoiles (218 – 243 pts) 85 % – 94 %	5 étoiles (244 – 258 pts) ≥ 95 %
--	---	--	--	--	---

Veillez entourer Oui (O), Partiellement (P), ou Non (N). Tous les éléments d'un domaine particulier doivent être satisfaisants pour pouvoir indiquer « oui ». Veuillez fournir des explications ou commentaires lorsque vous répondez « partiellement » ou « non ».

	O	P	N	Commentaires	Score
--	---	---	---	--------------	-------

1.0 DOCUMENTS ET REGISTRES

1.1 Manuel qualité du laboratoire Le laboratoire dispose-t-il un manuel qualité, comprenant les règlements et les procédures du système de management de la qualité. Si oui, le contenu de ce manuel a-t-il été communiqué et compris par le personnel ? <i>ISO 15189: 4.2.3 / 4.2.4</i>					4
	Cochez la case adéquate				
Le manuel qualité comprend t-il les éléments suivants :	O	N			
Structure définie par la norme ISO15189, section 4.2.4					
Énoncé de la politique qualité comprenant l'étendue des services, le niveau de qualité des services, les objectifs du système de management de la qualité et l'engagement de la direction en vue d'assurer la conformité.					
Description du système de management de la qualité et structure de sa documentation.					
Référence aux procédures d'appui, et aux procédures techniques.					
Description des rôles et responsabilités du Directeur de laboratoire, du responsable qualité et des autres membres du personnel responsables de la conformité.					
Documentation, au minimum, des examens annuels et autorisations de la direction.					

Norme :

la politique et les objectifs du système de management de la qualité doivent être définis dans une déclaration de politique de la qualité sous l'autorité du Directeur du laboratoire et figurer dans le Manuel qualité. La politique doit être facilement accessible au personnel concerné, exprimée avec concision et inclure les éléments suivants : a) le domaine des prestations que le laboratoire a l'intention d'offrir, b) la déclaration de la Direction du laboratoire sur le niveau de prestation du laboratoire, c) les objectifs du système de management de la qualité, d) l'exigence selon laquelle l'ensemble du personnel concerné par la réalisation des analyses doit se familiariser avec la documentation concernant la qualité et appliquer la politique et les procédures à tout moment ; e) l'engagement du laboratoire à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles à pratiquer des analyses de qualité et à respecter le système de management de la qualité ; f) l'engagement de la direction du laboratoire de se conformer à la présente Norme internationale., **ISO 15189 : 4.2.3**

Un manuel qualité doit décrire le système de management de la qualité et la structure de la documentation de celui-ci. Le manuel qualité doit inclure ou faire référence aux procédures de soutien, incluant les procédures techniques. Il doit mettre en relief la structure de la documentation du système de management de la qualité. Le rôle et les responsabilités de la direction technique, du responsable qualité, y compris leur responsabilité concernant l'assurance de la conformité à la présente Norme internationale, doivent être définis dans le manuel qualité. L'ensemble du personnel doit être formé à l'utilisation et à l'application du manuel qualité, de tous les documents référencés et des exigences relatives à leur mise en œuvre. Le manuel qualité doit être tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité d'un responsable qualité désignée par la direction du laboratoire **ISO 15189 4.2.4**

1.2 Système de contrôle des documents et informations Le laboratoire dispose-t-il d'un système de gestion de tous les documents et d'un système de maîtrise des informations (sources internes et externes) ?	O	P	N		2
---	---	---	---	--	---

Norme :

le laboratoire doit définir, documenter et mettre à jour les procédures de maîtrise de tous les documents et informations (de sources internes et externe) qui constituent sa documentation de la qualité. Un exemplaire de chacun de ces documents doit être archivé pour toute consultation ultérieure et le Directeur du laboratoire doit définir la période de conservation. Ces documents maîtrisés peuvent se présenter sur tout support appropriés, y compris papier ou autre. Des réglementations locales, régionales ou nationales relatives à la conservation des documents peuvent s'appliquer. **ISO 15189 4.3.1**

Des procédures doivent être adoptées pour s'assurer que : a) tous les documents diffusés au personnel dans le cadre du système qualité sont, avant diffusion, révisés et approuvés par le personnel habilité à le faire ; b) une liste ou un registre de contrôle des documents identifiant les versions valides en cours et l'état de leur diffusion ; c) seules

les versions actuelles autorisées des documents appropriés sont disponibles sur les lieux ou elles doivent être utilisées ; d) les documents font l'objet de revues périodiques et qu'ils sont révisés si nécessaire et approuvés par le personnel habilité à le faire ; e) les documents annulés ou obsolètes sont immédiatement retirés de tous les sites d'utilisation ou préservés d'une utilisation involontaire ; f) les documents périmés conservés ou archivés sont identifiés et conservés sont identifiés de façon appropriée pour éviter qu'ils soient utilisés par inadvertance. ;g) si le système de maîtrise de la documentation du laboratoire permet des modifications manuscrites des documents en attendant leur réédition, les procédures et les autorités concernant ces modifications sont définies, les modification étant clairement marquées , paraphées et datées et qu'un document révisé fait l'objet d'une réédition formelle dès que possible, et h) des procédures sont établies pour décrire comment réaliser et contrôler les modifications effectuées sur des documents conservés sur support informatique. **ISO 15189 4.3.2.**

Tous les documents relatifs au système de management de la qualité doivent être identifiés de manière univoque et doivent inclure : a) un titre, b) la date d'édition ou de révision actuelle, ou encore le numéro des révisions ou l'ensemble de ces données, c) le nombre de pages (le cas échéant) d) l'autorité responsable de l'édition, et e) l'identification des sources **ISO4.3.3.**

1.3 Documents et registres Les documents et registres sont-ils correctement conservés, facilement accessibles et minutieusement indexés dans une liste mise à jour ?	O	P	N		2
--	---	---	---	--	---

Norme : ISO 15189 : 4.3.2 (b,c) : « une liste ou un registre de contrôle des documents identifiant les versions valides en cours et l'état de leur diffusion ; c) seules les versions actuelles autorisées des documents appropriés sont disponibles sur les lieux ou elles doivent être utilisées ; d) les documents font l'objet de revues périodiques et qu'ils sont révisés si nécessaire et approuvés par le personnel habilité à le faire ».

1.4 Règlements et procédures opérationnelles normalisées du laboratoire Les règlements et procédures opérationnelles normalisées (SOP) du laboratoire sont-elles à jour, accessibles et validées par le personnel autorisé ? ISO15189 4.3.2	O	P	N		5
---	---	---	---	--	---

Des procédures doivent être adoptées pour s'assurer que : a) tous les documents diffusés au personnel dans le cadre du système qualité sont, avant diffusion, révisés et approuvés par le personnel habilité à le faire ; b) une liste ou un registre de contrôle des documents identifiant les versions valides en cours et l'état de leur diffusion ; c) seules les versions actuelles autorisées des documents appropriés sont disponibles sur les lieux ou elles doivent être utilisées ; d) les documents font l'objet de revues périodiques et qu'ils sont révisés si nécessaire et approuvés par le personnel habilité à le faire ; e) les documents annulés ou obsolètes sont immédiatement retirés de tous les sites d'utilisation ou préservés d'une utilisation involontaire ; f) les documents périmés conservés ou archivés sont identifiés et conservés sont identifiés de façon appropriée pour éviter qu'ils soient utilisés par inadvertance. ;g) si le système de maîtrise de la documentation du laboratoire permet des modifications manuscrites des documents en attendant leur réédition, les procédures et les autorités concernant ces modifications sont définies, les modification étant clairement marquées , paraphées et datées et qu'un document révisé fait l'objet d'une réédition formelle dès que possible, et h) des procédures sont établies pour décrire comment réaliser et contrôler les modifications effectuées sur des documents conservés sur support informatique.

Règlements et/ou SOP :	Cochez la case adéquate				
	Oui	Non			
Contrôle des documents et registres Définit les exigences pour la rédaction, la vérification, l'autorisation, l'examen, l'identification, la modification, le contrôle, la communication des révisions, la conservation et l'élimination sûre de tous les documents et registres. Norme ISO15189 : 4.3.1, 4.13.1-3					
Organisation et management Définit les exigences : • légales relatives à l'existence juridique du laboratoire • de satisfaction du client et de respect des recommandations de la présente Norme ISO 15189 • relatives au management et à l'organisation du laboratoire • de responsabilité du personnel du laboratoire qui participent à la réalisation des analyses biologiques de sorte à éliminer tous conflits d'intérêt et que des considérations d'ordre financières ou politique n'impactent la réalisation des analyses • les exigences en termes de management de la qualité. Norme ISO15189 : 4.1					
Communication Définit les systèmes mis en place pour s'assurer que les processus de communication appropriés sont établis au laboratoire, et que la communication relative à l'efficacité du système de management de la qualité est mise en place. ISO15189 : 4.1.6					

<u>Revue de contrats</u> Définit que les procédures pour la gestion des contrats de prestation de services en biologie médicale sont établies et conservées, que les politiques et les procédures pour ces revues aboutissant à une modification des dispositions concernant les analyses ou les contrats doivent assurer que : a) les exigences y compris les méthodes à utiliser soient adéquatement définies, documentées et comprises, b) que le laboratoire a la capacité et les ressources nécessaires pour satisfaire aux exigences et, c) des procédures appropriées choisies permettent de répondre aux exigences du contrat et aux besoins cliniques. Norme : ISO 15189 : 4.4				
<u>Inspection des laboratoires sous-traitants</u> Définit 1) la procédure d'évaluation et de sélection des laboratoires sous-traitants et des laboratoires appelés à être consultés en seconde intention en matières d'histopathologies de cytologie et d'autres disciplines associées, et le suivi de la performance des laboratoires sous-traitants. Norme : ISO 15189 : 4.5.1				
<u>Services externes et approvisionnements.</u> Définit les processus de 1) commande de réception et de vérification des fournitures et des intrants techniques, 2) sélection des fournisseurs agréés, 3) détermination des critères d'acceptation/de rejet des articles achetés, 4) manipulation sécuritaire, 5) entreposage, système de contrôle de l'inventaire, 6) suivi et manutention des consommables périmés. Norme : ISO 15189 : 4.6				
<u>Prestations de conseil</u> Définit les qualifications requises et les responsabilités en matière de conseils concernant : 1) le choix des vérifications, 2) l'utilisation des services, 3) la fréquence des examens, 4) le type d'échantillon requis, 5) l'interprétation des résultats, et 6) la gestion des registres de communication avec les partenaires du laboratoire. Norme : ISO 15189 : 4.7				
<u>Traitement des Réclamations</u> Définit 1) le mode de gestion des plaintes, leurs traitements et leurs enregistrements 2) les étapes pour déterminer dans quelles mesures les résultats d'un patient peuvent être compromis, 3) les mesures d'enquête et mesures correctives nécessaires, 4) le délai de clôture et les réponses faites aux plaignants. Norme : ISO 15189 : 4.8				
<u>Identification et maîtrise des non-conformités</u> Définit 1) le type de non-conformités pouvant être identifiées, 2) comment et où les enregistrer, 3) les responsabilités en termes de responsabilité de la résolution d'un problème, 4) quand stopper les inspections, 5) le rappel de résultats communiqués, et 6) la personne autorisant la communication des résultats après la prise de mesures correctives. Norme : ISO 15189 : 4.9				
<u>Mesures correctives</u> Définit 1) où enregistrer, 2) comment effectuer une analyse des causes profondes, 3) qui sera responsable de la mise en place d'un plan d'action respectant les délais requis, et 4) le suivi de l'efficacité de ces mesures en termes de résolution				

des dysfonctionnements identifiés. <i>Norme : ISO15189 : 4.10</i>				
Action préventive Définit quels outils seront utilisés, pour enregistrer le plan d'action, qui aura la responsabilité de garantir sa mise en place dans le cadre d'un délai convenu et le suivi de son efficacité. <i>Norme : ISO15189 : 4.11</i>				
Amélioration continue Définit quels indicateurs qualité seront utilisés et comment les plans d'action concernant ces domaines seront enregistrés, évalués et examinés en termes d'efficacité d'amélioration. <i>Norme : ISO15189 : 4.12</i>				
Enregistrements qualité et enregistrements techniques Définit les registres qualité et registres techniques, leur modes de révisions la traçabilité, l'entreposage, la conservation et l'accessibilité à tous les registres papier et électroniques. <i>Norme : ISO15189 : 4.13</i>				
Audits internes Définit le processus d'audit interne, les types d'audits, leurs fréquences, les formulaires à utiliser, les champs d'audits, ainsi que les personnes ressources pour la correction des écarts dans des délais requis et l'évaluation de l'efficacité des actions correctives entreprises. <i>Norme : ISO15189 : 4.14</i>				
Revue de Direction Définit la fréquence, l'ordre du jour (conforme à la section 4.15.2 a-m), les participants principaux, et un plan qui comprendra les objectifs, plans d'action, les responsabilités, les dates d'échéance et comment les décisions et les mesures prises seront communiquées aux personnes concernées. <i>Norme : ISO15189 : 4.15</i>				
Dossiers/registres des membres du personnel Définit le plan organisationnel, les politiques de gestion du personnel, les exigences en termes de dossiers du personnel (minimum conforme à la norme ISO 15189, section 5.1.2) et le lieu de l'archivage des dossiers du personnel. <i>Norme : ISO15189 : 5.1</i>				
Formation du personnel Définit les évaluations du personnel, ses formations de base, ou initiales, les formations de perfectionnement, les programmes de formation continue, les formations facultatives et obligatoires, et le registre des formations effectuées. <i>Norme : ISO15189 : 5.1.4, 5.1.6, 5.1.9</i>				
Évaluation des compétences Définit les méthodes, les tests et formations de compétence continus, et les critères d'évaluation des compétences du personnel. <i>Norme : ISO15189 : 5.1.11</i>				
Autorisations Définit les autorisations pour la réalisation de chaque tâche, les rôles et les responsabilités du personnel et les accès au SIL <i>Norme : ISO15189 : 5.1.7</i>				
Conditions d'installation et conditions environnementales				

Définit les spécifications environnementales et exigences d'installation, ainsi que la responsabilité, le suivi, le contrôle et l'enregistrement de ces spécifications. Norme : ISO15189 : 5.2.5				
<u>Matériels de laboratoire</u> Définit les registres devant être conservés dans le dossier des équipements, les informations essentielles devant apparaître sur les étiquettes d'identification du matériel, les mesures à prendre en cas de panne, la fréquence de l'entretien, et le contrôle de l'accès. Norme : ISO15189 : 5.3				
<u>Étalonnage du matériel</u> Définit les exigences relatives à l'étalonnage ou la vérification des matériels de réalisation des analyses, en termes de mesures prises pour l'identification, pour définir la fréquence de l'étalonnage et les mesures de re étalonnage en cas de nécessité. (échec de l'étalonnage) ISO15189 : 5.3				
<u>Procédure de pré -analytique</u> Définit les exigences relatives en termes de critères de la réalisation des prélèvements, leur quantité, leur identification unique, les conditions spécifiques de leur manipulation, les exigences minimum pour remplir un formulaire de demande, leur transport et leur réception .. ISO15189 : 5.4.2 et 5.4.3				
<u>Stockage et conservation des échantillons</u> Définit les règles et les conditions de stockage des échantillons primaires pour en préserver l'intégrité et la stabilité de sorte à pouvoir réaliser des redosages en cas de nécessité dans des conditions adéquates. ISO 15189 : 5.7.2				
<u>SOP d'inspection</u> Définit les règles de gestion des procédures techniques opérationnelles, servant pour assurer la réalisation des analyses, dans les conditions requises. ISO15189:2007 5.5.3 (a-g)				
<u>Validation/vérification du matériel</u> Définit les règles de qualification et de requalification des équipements, en cas d'arrêt pour cause de maintenances afin de garantir leur fiabilité, Les personnes ayant compétence pour autoriser leur requalification et les utilisateurs ISO15189 : 5.5.2				
<u>Interruption de services</u> Définit les procédures permettant d'informer les prescripteurs de tout retard des analyses occasionnés par des cas de pannes du matériel, de courant, d'indisponibilité des consommables et autres ressources nécessaires pour assurer un rendu des résultats dans les délais. ISO15189 : 5.8.11				
<u>Validation/vérification de l'inspection</u> Définit les méthodes à utiliser, les critères d'acceptation et la personne responsable de l'autorisation finale pour l'utilisation prévue. ISO15189 : 5.5.2				

Assurance qualité Définit les critères de réalisation des contrôles qualité internes/externes pour s'assurer de la fiabilité des dosages effectués par les appareils, le paramétrage des plages de conformité, le suivi de la performance et les instructions de dépannage. ISO15189 5.6				
Présentation des résultats Définit le format des compte rendu de résultats (conformément à la section 5.8.3 de la norme ISO15189), les méthodes de leurs communication avec les personnes autorisées, leur modification et les modalités de leur ré édition lors qu'ils sont révisés. ISO 15189 : 5.8.				
Confidentialité du patient Définit les mesures prises pour assurer la protection des données individuelles du client, assurer la confidentialité des résultats d'analyses et définir les accès aux locaux et aux dossiers qu'ils soient sur support papier ou électroniques.. ISO 15189 : 5.8.13				
Le Manuel de sécurité Définit le contenu à inclure. ISO 15189 : 7.5				
Norme : Les procédures opérationnelles normalisées (SOP, Standard operating procédures en anglais) doivent être établies et maintenues à jour pour toutes les tâches effectuées au sein du laboratoire, la sécurité et l'élimination des déchets, le contrôle des documents, le prélèvement et le traitement des échantillons, le contrôle de l'inventaire, les achats et l'assurance qualité. Les SOP doivent être examinées annuellement pour s'assurer de leur exactitude et de leur pertinence. Tous les règlements et procédures doivent être autorisés par une personne habilitée.				
1.5 Accessibilité aux règlements et aux SOP Les règlements et les SOP sont-ils facilement accessibles aux membres du personnel, et rédigés dans une langue comprise par ces derniers ?;	O	P	N	2
Norme : Toutes les procédures doivent être documentées et figurer sur les postes de travail du personnel concerné. Les procédures et instructions documentées nécessaires doivent être rédigées dans une langue comprise par le personnel du laboratoire. ISO15189 : 5.5.3 & 4.3.2 Partie C				
1.6 Communication des règlements et des SOP Le laboratoire est-il en mesure de fournir des preuves documentées confirmant que les règlements et SOP ont été communiqués et compris, et qu'ils sont appliqués par tous les membres du personnel dans le cadre de la réalisation de leurs tâches ?	O	P	N	2
Norme : Les règlements, processus, programmes, procédures et instructions doivent être documentés et communiqués à tous les membres du personnel et la direction doit s'assurer que ces documents sont compris et suivis à la lettre. ISO 15189 : 4.2.1				
1.7 Registre de contrôle des documents Les règlements et procédures sont-ils datés pour indiquer le moment de leur entrés en vigueur ou de leur retrait ?	O	P	N	2
Norme : Le registre de contrôle des documents ou toute autre documentation doit indiquer la date à laquelle le règlement/la procédure est entré en vigueur, son calendrier d'examen, les noms des examinateurs et la date de suppression. ISO 15189 : 4.3.1, 4.3.2 Parties (e) et (f) : 4.3.2 - « Des procédures adéquates doivent être adoptées pour garantir que, e) les documents non valables ou obsolètes sont rapidement supprimés partout où ils existent pour éviter qu'ils ne soient utilisés par inadvertance, et f) les documents remplacés qui sont conservés ou archivés doivent être adéquatement identifiés pour empêcher qu'ils ne soient utilisés par inadvertance. »				
1.8 Règlements et SOP déçhus Les règlements ou procédures devenus obselètes sont-ils retirés et	O	P	N	2

conservés/archivés pour la durée exigée par le laboratoire et/ou la réglementation nationale en vigueur ?					
Norme : Les règlements/procédures déchets doivent être conservés ou archivés dans un dossier à part, ou clairement marqués pour éviter leur utilisation pendant la durée exigée par le laboratoire et/ou la réglementation nationale. ISO 15189 : 4.3.1, 4.3.2 Parties (e) et (f) – voir ci-dessus					
1.9 Fichiers de données Les résultats d'analyses et résultats techniques/qualité sont-ils archivés conformément aux directives nationales/internationales ?	O	P	N		2
Norme : Les copies/fichiers de résultats doivent être archivés. La durée de conservation des données à respecter peut varier. Cependant, les résultats doivent être accessibles aussi longtemps que la situation médicale en question l'impose, ou conformément aux exigences nationales, régionales ou locales en vigueur. ISO 15189 : 5.8.6, 4.13.2, 4.13.3					
1.10 Accessibilité des résultats archivés Les dossiers et résultats archivés sont-ils relativement faciles et rapides d'accès ?	O	P	N		2
Norme : Les résultats patients archivés doivent être facilement, rapidement et entièrement accessibles, dans un délai cohérent avec les besoins de soins du patient. ISO 15189 : 5.8.6, 4.13.2					
SECTION 1 : DOCUMENTS ET REGISTRES - Sous-total					25

Veillez entourer Oui (O), Partiellement (P), ou Non (N). Tous les éléments d'un domaine particulier doivent être satisfaisants pour pouvoir indiquer « oui ». Veillez fournir des explications ou commentaires lorsque vous répondez « partiellement » ou « non ».

	O	P	N	Commentaires	Score
2.0 EXAMENS PAR LA DIRECTION					
2.1 Plan de travail et budget La direction a-t-elle conçu et mis en place un plan de travail et un budget adaptés aux activités de réalisation des tests et au maintien du système de management de la qualité du laboratoire ?	O	P	N		2
Norme : Les laboratoires doivent élaborer un plan de travail et un budget adaptés à leurs activités. Le plan de travail doit refléter les résultats obtenus auprès des examens de la direction en termes d'objectifs et d'actions. Tous les laboratoires ne bénéficient pas d'une autorité budgétaire car la direction supérieure peut parfois avoir un contrôle direct sur l'élaboration du budget. Si les membres du laboratoire n'élaborent pas eux-mêmes ces documents de référence, ils doivent communiquer efficacement avec la direction supérieure concernant le budget, notamment fournir une liste prévisionnelle des besoins futurs. ISO 15189 4.1.5 Parties (a) et (h) « La direction du laboratoire est responsable de la conception, mise en place, maintenance et amélioration d'un système de gestion de la qualité. »					
2.2 Examen des registres qualité et des registres techniques Le responsable du laboratoire effectue-t-il régulièrement une revue documentaire de tous les registres qualité / techniques et en conserve t-il des traces ?	O	P	N		5
Cochez la case adéquate					
La Revue de Direction du responsable du laboratoire aborde-t-elle les éléments suivants :	O	N			
a) Le Suivi des actions correctives entreprises suite aux revues précédentes.					
b) L'état des mesures correctives entreprises et des mesures préventives exigées.					
c) Les rapports d'évaluation du personnel de Direction et d'encadrement					
d) Les résultats des audits internes récents					
e) les évaluations du laboratoire par des organismes externes					
f) les résultats des évaluations externes de la qualité et des tests de comparaison inter laboratoire					
g) tout changement dans le volume ou le type de travail pratiqué					
h) tout retour y compris des réclamations et les autres éléments pertinents, provenant des cliniciens, des patients et des autres parties					
i) les indicateurs qualités pour la surveillance de la contribution du laboratoire aux soins prodigués aux patients					
j) les non-conformités					
k) la surveillance des délais d'exécution					
l) les résultats des processus d'amélioration continue					
m) l'évaluation des fournisseurs					

Norme : L'examen par la direction doit inclure la section 4.15.2. (a) à (m).

2.3 Inspection annuelle des systèmes de gestion de la qualité La direction du laboratoire effectue-t-elle une revue annuelle de tout le système qualité au cours d'une des revues de direction ?	O	P	N		5
La Revue de direction aborde-t-elle les éléments suivants ?	Cochez la case adéquate				
	Oui	Non			
Le Suivi des mesures correctives issues des revues précédentes					
L'état des mesures correctives entreprises et des mesures préventives exigées.					
Les rapports d'évaluation du personnel de Direction et d'encadrement.					
Tout changement dans le volume ou le type de travail pratiqué.					
La pertinence des intervalles de référence biologiques.					
Le Manuel qualité .					
Les Fiches du registre de suivi environnemental.					
Les Registres des échantillons non-conformes.					
Les Registres d'étalonnage et de maintenance du matériel.					
Les Registres d'audit qualité interne pour toutes les analyses.					
Les Résultats des tests de performance (Contrôle qualité Interne- Evaluations externes de la qualité - les tests de comparaison inter -laboratoires.					
Les Délai d'exécution.					
Les Indicateurs qualité.					
Les Résultats des registres d'audits internes récents.					
Les Résultats des audits externes. effectués par des organismes indépendant du système					
Les Plaintes et réclamations clients					
Les rapports d'évaluation du personnel de Direction et d'encadrement.					
Les Registre des problèmes qualité, des incidents et accidents et les rapports de non-conformités et de mesures correctives prises pour leur correction.					
Les Résultats des projets d'amélioration.					
Les Procédures d'actions préventives (concernant les sources potentielles de non-conformité et les opportunités d'amélioration).					
Les Évaluation de la performance des laboratoires sous-traitants.					
Les Évaluation des fournisseurs.					

La Documentation de l'examen et élaboration d'un plan d'action avec le personnel pour la résolution et examen du suivi.				
Norme : La Direction du laboratoire doit réaliser une revue du système de management de la qualité du laboratoire de d toutes ses prestations, incluant des analyses ainsi que les activités de conseils afin de s'assurer qu'elles sont toujours appropriées et efficaces, en termes de soins prodigués au patient, et d'introduire tous les changements et toutes les améliorations nécessaires. Les résultats de la revue doivent être incorporés dans un plan comportant les objectifs et les plans d'action. La périodicité type pour procéder à une revue de direction est d'une fois par an. ISO 15189 : 4.15.1				
2.4 Amélioration continue du système de gestion de la qualité Le laboratoire identifie-t-il et entreprend-il des projets d'amélioration de la qualité ?	O	P	N	3
Norme : Toutes les procédures opérationnelles doivent faire l'objet d'une revue systématique par la direction du laboratoire à des intervalles réguliers définis dans le système de management de la qualité, afin d'identifier toutes sources potentielle de non-conformité ou autres opportunités d'amélioration du système de management de la qualité ou des pratiques techniques. Les plans d'action pour l'amélioration doivent être élaborés et mis en œuvre de façon appropriée ISO15189 : 4.12.1				
2.5 Système de communication concernant les opérations du laboratoire La Direction du laboratoire a-t-elle mis en place un système de communication appropriés, pour s'assurer que la communication relative à l'efficacité du système de management de la qualité est établie..	O	P	N	2
Norme : La Direction du laboratoire doit s'assurer que les processus de communication appropriés sont établis au sein du laboratoire et que la communication relative à l'efficacité du système de management de la qualité est mise en place. ISO15189 : 4.1.6				
SECTION 2 : EXAMEN PAR LA DIRECTION - Sous-total				17

Veillez entourer Oui (O), Partiellement (P), ou Non (N). Tous les éléments d'un domaine particulier doivent être satisfaisants pour pouvoir indiquer « oui ». Veuillez fournir des explications ou commentaires lorsque vous répondez « partiellement » ou « non ».

	O	P	N	Commentaires	Score
--	---	---	---	--------------	-------

3.0 ORGANISATION ET PERSONNEL

3.1 Les ressources humaines Volume de travail, horaires de travail et couverture Les horaires de travaux sont-ils en adéquation avec la répartition des tâches et les ressources humaines disponibles.?	O	P	N		2
---	---	---	---	--	---

Norme : « Les ressources en personnel doivent être adéquates et suffisantes pour effectuer les travaux requis et remplir les autres fonctions du système de gestion de la qualité. »

ISO 15189 5.1.5 :

3.2 Tableau de service et ordre du jour Les tâches de quotidiennes et leurs responsabilités rattachées sont-elles en adéquation avec les qualifications du personnel désigné pour les réaliser ? sont-elles communiquées, connues et comprises des personnes chargées de les réalisées ?	O	P	N		2
--	---	---	---	--	---

Norme : La direction du laboratoire doit autoriser le personnel à effectuer des tâches particulières telles que l'aliquotage, l'analyse, l'utilisation de types particuliers d'équipements, y compris l'utilisation d'ordinateurs appartenant au système informatique du laboratoire. »

ISO 15189 5.1.7 -

3.3 Organigramme et Responsabilités Le laboratoire dispose-t-il d'un organigramme du personnel. Les attributions des tâches sont-elles clairement définies à l'aide de fiches de postes pour chaque membre du personnel. Assurant des fonctions clés, notamment pour les responsables et le personnel technique ?	O	P	N		2
---	---	---	---	--	---

Norme : la direction du laboratoire doit disposer d'un organigramme du personnel, d'une politique des ressources humaines et de définitions des fonctions qui décrivent les qualifications et les responsabilités pour chaque catégorie du personnel.

ISO 15189 : 5.1.1

La direction du laboratoire doit avoir la responsabilité de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité.

Cette responsabilité comprend les éléments suivant : e) l'établissement d'une structure organisationnelle et directionnelle du laboratoire et de ses relations avec toute autre organisme auquel il peut être associé, f) la définition des responsabilités, de l'autorité et des interrelations pour l'ensemble du personnel.

ISO 4.1.5 (e & j).

Responsables adjoints La direction du laboratoire a-t-elle nommé des responsables adjoints pour suppléer les responsables afin d'assurer les tâches de surveillance en vue de la conformité du système de management de la qualité ?	O	P	N		3
--	---	---	---	--	---

Norme : la nomination de responsables adjoints pour toutes les fonctions clés tout en reconnaissant que dans les laboratoire dont le personnel est limité,, il se peut que certaines personnes cumulent plusieurs fonctions et que la nomination d'adjoints pour chaque fonction ne soit pas possible.

ISO 15189 : 4.1.5 (j)

3.4 Dossiers du personnel Les dossiers du personnel comprennent-ils les éléments suivants :?	O	P	N		3
	Oui	Non	N/A		
Initiation des nouveaux membres du personnel.					
Éducation et formation (diplômes/certificats).					
Expérience et antécédents professionnels (CV).					
Fiches de postes paraphées par les tenants des dits postes.					

Lettre d'emploi ou lettre de nomination.				
Rapport d'évaluation des SOP relatives au travail à réaliser				
Rapport d'évaluation sur le contenu du manuel de sécurité ainsi que les preuves de formation en matière de sécurité.				
Examen de la procédure destinée aux salariés pour qu'ils communiquent leurs doutes éventuels concernant la qualité des tests et la sécurité du laboratoire.				
Affiliation à un conseil professionnel.				
Registre de formation indiquant les formations suivies, les formations des fournisseurs reçues sur place.				
Évaluation périodique de la performance, notamment : observation, évaluation des compétences, coaching / feed-back, formation pratique.				
Documentation de reconnaissance du salarié (employé du mois, mention élogieuse, etc.).				
Données des ressources humaines (RH) – (vaccins, accidents de travail, historiques des accidents, jours de congé pris, etc.).				

Norme : Le laboratoire doit conserver des enregistrements concernant les compétences utiles, les diplômes, les qualifications, professionnelle, la formation et l'expérience de chacun des membres du personnel. Ces informations doivent être facilement accessibles au personnel qualifié concerné et peuvent comprendre : a) un certificat ou une autorisation si nécessaire, b) les références des emplois antérieurs, c) les définitions des de fonctions, d) les enregistrements concernant les formations continues et le niveau atteint, e) les évaluations des compétences, f) les dispositions concernant les comptes rendus d'incidents ou d'accidents malencontreux. D'autres enregistrements concernant la santé du personnel et accessibles aux personnes autorisées, peuvent inclure des enregistrements concernant l'exposition aux risques professionnels des enregistrements concernant le statu des immunisations

ISO 15189 : 5.1.2

3.5 Évaluation des compétences du personnel et formations Le laboratoire dispose-t-il d'un système d'évaluation des compétences du personnel (pour les nouvelles recrues comme pour le personnel en place) et ce système prévoit-il la planification et la documentation d'un perfectionnement ou d'une réévaluation lorsque ceci est nécessaire ?	O	P	N		3
--	---	---	---	--	---

Norme : « La compétence de chaque membre du personnel pour remplir les tâches imparties doit être évaluée à l'issue de la formation, puis périodiquement par la suite. Un recyclage et une réévaluation doivent être effectués si nécessaire. » ISO 15189 : 5.1.11

3.6 Amélioration continue Le laboratoire dispose-t-il des règlements, procédures et/ou plans de formation, y compris pour un apprentissage croisé au sein de l'équipe du laboratoire, un suivi individuel, et/ou des stages externes ?	O	P	N		2
--	---	---	---	--	---

Norme : Conformément aux plans nationaux de formation des laboratoires, chaque laboratoire doit disposer de directives et procédures de formation fonctionnelles qui répondent aux besoins de formation du personnel par le biais de formations internes et externes.

ISO 15189 : 4.12.5, 5.1.6, 5.1.9

3.7 Réunions du personnel Des réunions du personnel ont-elles lieu régulièrement ?	O	P	N		3
--	---	---	---	--	---

Les sujets suivants sont-ils abordés au cours de ces réunions :	Cochez la case adéquate		
	Oui	Non	N/A

Le suivi des mesures correctives relatives aux réunions précédentes.				
Le rapport des traitements des plaintes et des réclamations.				
Les rapports des Revues de la documentation.				
La Communication relative aux SOP examinées/revues/redondantes.				
Problèmes systématiques ou récurrents abordés, y compris les mesures pour prévenir leur récurrence.				
Examen des résultats des mesures correctives précédentes.				
Discussion et évaluation des sujets/projets d'amélioration.				
Commentaires des membres du personnel ayant assisté aux réunions, formations, conférences, etc...				
Reconnaissance des salariés pour performance exemplaire (employé du mois, mention élogieuse, etc.).				
Transmission des rapports et du niveau d'assiduité des membres du laboratoire aux réunions avec les cliniciens (utilisation des services de laboratoire et/ou assiduité aux présentations médicales).				
Enregistrement et suivi des notes de réunion pour le suivi des thèmes abordés.				
Norme : « La direction du laboratoire doit s'assurer que des processus de communication appropriés sont établis au sein du laboratoire et que la communication relative à l'efficacité du système de gestion de la qualité est mise en place. La direction doit régulièrement tenir des réunions avec le personnel pour s'assurer d'une bonne communication au sein du laboratoire. Chaque réunion doit être documentée pour faciliter l'examen des progrès dans la durée. ISO 15189 : 4.1.6				
SECTION 3 : ORGANISATION ET PERSONNEL Sous-total				20

Veillez entourer Oui (O), Partiellement (P), ou Non (N). Tous les éléments d'un domaine particulier doivent être satisfaisants pour pouvoir indiquer « oui ». Veuillez fournir des explications ou commentaires lorsque vous répondez « partiellement » ou « non ».

	O	P	N	Commentaires	Score
--	---	---	---	--------------	-------

4.0 GESTION DES CLIENTS ET SERVICE À LA CLIENTÈLE

4.1 <u>Conseils et formation offerts par les membres du personnel qualifiés</u> Les membres du personnel bénéficiant des qualifications professionnelles adéquates offrent-ils des conseils et/ou formations aux clients relatifs aux types d'échantillons exigés, aux choix des analyses, à leur fréquence, et à l'interprétation des résultats ?	O	P	N		2
--	---	---	---	--	---

Norme : Les membres du personnel qualifiés doivent pouvoir fournir des conseils relatifs aux types d'échantillons, au choix des analyses et à l'interprétation des résultats.
ISO 15189:4.7; 4.12.5

4.2 <u>Manuel de laboratoire destiné aux clients</u> Le laboratoire dispose-t-il d'un manuel destiné aux utilisateurs du laboratoire, lequel comprend des renseignements sur les services proposés, l'assurance qualité, les opérations du laboratoire, le prélèvement des échantillons, le transport et les délais convenus ?	O	P	N		2
--	---	---	---	--	---

Norme : Le laboratoire doit fournir à ses clients un manuel indiquant les heures ouvrables du laboratoire, les tests réalisables, les instructions sur le prélèvement des échantillons, les instructions d'emballage et d'expédition et les délais prévus.
ISO 15189 : 4.7, 4.12.5, 5.5.6

4.3 <u>Politique de communication relative aux retards de service</u> Les clients reçoivent-ils une notification documentée les avertissant en cas de retards du laboratoire, d'interruption des tests (panne d'équipement, rupture de stock, manque de personnel, etc.) ou de nécessité de modifier les procédures d'analyse ?	O	P	N		2
---	---	---	---	--	---

Norme : Une directive exigeant que le demandeur soit averti en cas de retard d'analyses doit être mise en place. Cette notification doit être documentée à la fois au moment de l'interruption de service, comme au moment de sa reprise ; les commentaires des cliniciens doivent également être documentés. Cela ne signifie pas que le personnel clinique doit être averti de tous les retards d'analyses, mais uniquement si le retard en question affecte les soins du patient.
ISO 15189 : 5.8.11

4.4 <u>Outil d'évaluation et suivi</u> Le laboratoire dispose-t-il d'un outil pour évaluer la satisfaction des clients, et les commentaires reçus sont-ils efficacement utilisés pour améliorer les services du laboratoire ?	O	P	N		2
---	---	---	---	--	---

Norme : Le laboratoire doit mesurer la satisfaction des cliniciens-clients et des patients en termes de services reçus, soit de manière continue, soit par le biais de sollicitations épisodiques.
ISO 15189 : 4.8, 4.15.2 (h)

SECTION 4 : GESTION DES CLIENTS ET SERVICE À LA CLIENTÈLE - Sous-total					8
---	--	--	--	--	---

Veuillez entourer Oui (O), Partiellement (P), ou Non (N). Tous les éléments d'un domaine particulier doivent être satisfaisants pour pouvoir indiquer « oui ». Veuillez fournir des explications ou commentaires lorsque vous répondez « partiellement » ou « non ».

	O	P	N	Commentaires	Score
--	---	---	---	--------------	-------

5.0 MATÉRIEL

5.1 Adhésion au protocole du matériel Le matériel est-il installé et positionné comme l'indique le manuel de l'utilisateur et étiqueté/marqué avec précision ?	O	P	N		2
--	---	---	---	--	---

Norme : Le matériel doit être placé conformément au manuel de l'utilisateur, à l'écart (entre autres) des éléments suivants : eau, lumière solaire directe, vibrations, circulation, et pas moins de 75 % de la base d'un appareil doit être placée sur la surface de travail pour éviter qu'il ne bascule.

ISO 15189 : 5.3.3 « Chaque appareil doit être étiqueté, marqué ou identifié d'une façon univoque. »

5.2 Validation, vérification et documentation du matériel et des méthodes Le nouveau matériel / les nouvelles méthodes sont-ils validés/vérifiés sur place et des registres documentant la validation sont-ils conservés ?	O	P	N		2
--	---	---	---	--	---

Norme : Les nouvelles méthodes / nouveaux matériels doivent être validés au laboratoire pour s'assurer qu'ils produisent une performance aussi satisfaisante, sinon plus, que la méthode/le matériel précédent. La validation peut s'effectuer en faisant la comparaison avec la méthode / le matériel que l'on remplace, ou l'étalon de référence prévalant. Une SOP doit être en place pour servir de guide à la méthode de validation.

ISO 15189 : 5.5.2 « Le laboratoire doit utiliser uniquement des procédures validées pour s'assurer qu'elles conviennent à l'utilisation prévue. »

5.3 Maintenance des registres relatifs au matériel Des données relatives au matériel actuellement utilisé sont-elles disponibles pour chaque appareil du laboratoire ?	O	P	N		2
--	---	---	---	--	---

	Cochez la case adéquate			
	Oui	Non	N/A	
Le Nom du matériel				
Les Coordonnées du fabricant				
L'état dans lequel il a été reçu (neuf, d'occasion, remis à neuf)				
Son Numéro de série				
Sa Date d'achat				
Sa Date de mise « hors service »				
Sa Date de mise en service				

Norme : Le laboratoire doit conserver un registre de chaque appareil utilisé pour effectuer des analyses. Cette liste doit comprendre les analyseurs principaux, ainsi que l'équipement d'appoint comme les centrifugeuses, bains-marie, agitateurs rotateurs, réfrigérateurs, pipettes, imprimantes et ordinateurs.

ISO 15189 : 5.3.4

5.4 Registres de maintenance du matériel Les informations de service du matériel sont-elles facilement accessibles dans le laboratoire ?	O	P	N		2
--	---	---	---	--	---

	Cochez la case adéquate			
	Oui	Non	N/A	
Les Informations sur le contrat de service				
Les Coordonnées du prestataire de service				
Le Registres de décontamination				
Les Registres de maintenance et performance				

La date du dernier entretien				
La date du prochain entretien				
L'emplacement actuel				
Norme : Le laboratoire doit conserver un registre de maintenance de chaque appareil utilisé pour effectuer les analyses... Ces registres doivent être conservés et faciles d'accès pendant la durée de vie de l'appareil en question ou pendant la durée exigée par la réglementation nationale, régionale et locale en vigueur. ISO 15189 : 5.3.4				
5.5 Procédures relatives au matériel obsolète Le matériel qui ne fonctionne pas a-t-il été correctement marqué et retiré du laboratoire et des zones d'entreposage ?	O	P	N	2
Norme : Le laboratoire doit disposer de procédures pour la mise hors service du matériel obsolète et ce dernier doit être retiré du laboratoire pour libérer l'espace de travail et d'entreposage. Le laboratoire doit prendre les mesures nécessaires pour décontaminer le matériel avant de s'en débarrasser. ISO 15189 : 5.3.7				
5.6 Respect du protocole d'étalonnage du matériel Un étalonnage de routine de l'équipement du laboratoire (pipettes, centrifugeuses, balances et thermomètres) est-il programmé conformément aux spécifications du matériel en question, et fait-il l'objet d'une vérification ?	O	P	N	2
Norme : Tout équipement du laboratoire nécessitant un étalonnage doit être étalonné conformément au calendrier de maintenance, qui doit lui-même se conformer aux recommandations du fabricant. Cela comprend les analyseurs principaux, ainsi que l'équipement d'appoint comme les pipettes, thermomètres, balances, centrifugeuses et chronomètres. ISO 15189 : 4.2.5, 5.3.2				
5.7 Maintenance préventive du matériel La maintenance préventive est-elle effectuée régulièrement sur tout le matériel et enregistrée conformément à la SOP sur une fiche de suivi ?	O	P	N	2
Norme : La maintenance préventive effectuée par les opérateurs doit avoir lieu pour tout le matériel utilisé au cours des analyses, y compris les centrifugeuses, autoclaves, microscopes et enceintes de sécurité. ISO 15189 : 4.2.5, 5.3.2				
5.8 Maintenance de service du matériel Le matériel est-il régulièrement entretenu conformément au calendrier d'entretien par un technicien qualifié et les informations relatives à l'entretien sont-elles documentées dans le registre approprié ?	O	P	N	2
Norme : Tout le matériel doit être entretenu à la fréquence indiquée, par un technicien qualifié, par le biais du contrat de service ou autre. Le calendrier d'entretien doit au minimum se conformer aux exigences du fabricant. ISO 15189 : 4.2.5, 5.3.2				
5.9 Pièces détachées pour réparation A-t-on accès aux pièces nécessaires pour effectuer les maintenances de routines r, conformément aux instructions du fabricant ?	O	P	N	2
Norme : « Il doit être démontré (lors de l'installation ou au cours de l'utilisation courante) que le matériel est capable d'atteindre les performances requises et qu'il est conforme aux spécifications se rapportant aux analyses concernées. » ISO 15189 : 5.3.2				
5.10 Matériel défectueux – Réponse et documentation Le matériel défectueux est-il réparé dans	O	P	N	2

les délais selon un programme de mesures correctives et l'analyse des causes fondamentales associées à la panne ?					
Norme : Tout matériel défectueux doit être examiné et le dysfonctionnement doit être documenté dans un rapport de mesures correctives. Lorsque l'utilisateur ne peut pas résoudre un problème, il faut initier une demande de réparation. ISO 15189 : 5.3.7, 4.9					
5.11 Suivi et documentation des réparations du matériel Les demandes de réparation sont-elles suivies pour déterminer si la réparation a été satisfaisante ? Le laboratoire se charge-t-il de vérifier et de documenter la réparation pour s'assurer de l'état de marche du matériel avant sa remise en service ?	O	P	N		2
Norme : Après son retour au laboratoire, tout matériel doit faire l'objet d'une vérification approfondie et documentée garantissant son bon état de marche, avant d'être remis en service. ISO 15189 : 5.3.10					
5.12 Panne de matériel – Plan d'urgence Des procédures de secours en cas de panne du matériel ont-elles été mises en place (y compris des SOP pour le traitement des échantillons, l'identification pour permettre l'analyse dans un laboratoire de secours et des procédures de transfert) ?	O	P	N		2
Norme : Un plan de secours doit être mis en place pour terminer les analyses en cas de panne du matériel. En cas d'interruption des analyses, ce plan peut prévoir l'utilisation d'un instrument de secours, une méthode d'analyse différente, un transfert des échantillons dans un autre laboratoire ou la congélation des échantillons jusqu'à ce que les analyses puissent reprendre. ISO 15189 : 5.3.1 « Le laboratoire doit posséder tous le matériel requis pour assurer ses prestations (y compris le prélèvement de l'échantillon primaire, la préparation et le traitement des échantillons, l'analyse et l'entreposage). Dans les cas où le laboratoire a besoin d'utiliser du matériel qui échappe à son contrôle permanent, la direction du laboratoire doit s'assurer que les exigences de la présente norme internationale sont remplies. »					
5.13 Manuel d'utilisation du fabricant Les manuels d'utilisation du fabricant sont-ils facilement accessibles au personnel du laboratoire et, le cas échéant, rédigés dans une langue comprise par le personnel ?	O	P	N		2
Norme : Les manuels d'utilisation doivent être disponibles pour le personnel du laboratoire. ISO 15189 : 5.3.5					
5.14 Communication relative à l'efficacité du système de gestion de la qualité Les spécifications et exigences d'entretien du matériel sont-elles régulièrement communiquées à la direction supérieure ?	O	P	N		2
Norme : La direction du laboratoire doit s'assurer que des processus de communication appropriés sont établis au sein du laboratoire et que la communication relative à l'efficacité du système de gestion de la qualité est mise en place. ISO 15189 : 4.1.6					
5.15 Services d'analyse du laboratoire Le laboratoire a-t-il été en mesure de fournir un service d'analyse, sans interruptions, au cours de l'année précédente (ou depuis le dernier audit) ?	O	P	N		2
Norme :					
SECTION 5 : MATÉRIEL – Sous-total					30

Veuillez entourer Oui (O), Partiellement (P), ou Non (N). Tous les éléments d'un domaine particulier doivent être satisfaisants pour pouvoir indiquer « oui ». Veuillez fournir des explications ou commentaires lorsque vous répondez « partiellement » ou « non ».

	O	P	N	Commentaires	Score
6.0 AUDIT INTERNE					
6.1 Audits internes Les audits internes sont-ils effectués à la fréquence définie dans le manuel qualité et ces audits abordent-ils les domaines essentiels au soin des patients ?	O	P	N		5
	Cochez la case adéquate				
	Oui	Non			
Les audits sont-ils effectués par des personnes indépendantes du secteur audité du laboratoire ?					
Les auditeurs internes ont-ils la formation et les compétences requises pour réaliser les audits en fonctions des secteurs. ?					
Une analyse des causes profondes est-elle réalisée en cas de non-conformité décelée. ?					
Les résultats d'audit interne sont-ils documentés et présentés à la direction du laboratoire et au personnel concerné pour d'examen ?					
6.2 Recommandations de l'audit, plan d'action et suivi Des recommandations de mesures correctives/préventives ont-elles été soumises suite aux résultats de l'audit ; s'agit-il d'un plan d'action aux délais clairs et au suivi documenté ?	O	P	N		5
Norme : Un audit interne doit être effectué au moins une fois par an. L'enquête de problèmes individuels ne révèle pas nécessairement des tendances ou problèmes systématiques. Les erreurs et rapports de non-conformités ou d'incidents doivent être régulièrement examinés pour déterminer si des problèmes systémiques sont responsables des erreurs et/ou incidents. La direction du laboratoire doit surveiller les résultats des mesures correctives prises, de manière à s'assurer qu'elles ont été efficaces dans la résolution des problèmes identifiés. ISO 15189 : 4.2.4, 4.10.3, 4.14					
SECTION 6 : AUDIT INTERNE – Sous-total					10

Veuillez entourer Oui (O), Partiellement (P), ou Non (N). Tous les éléments d'un domaine particulier doivent être satisfaisants pour pouvoir indiquer « oui ». Veuillez fournir des explications ou commentaires lorsque vous répondez « partiellement » ou « non ».

	O	P	N	Commentaires	Score
7.0 ACHATS ET INVENTAIRE					
7.1 Système d'inventaire et de budgétisation Le laboratoire dispose-t-il d'un système pour prédire avec exactitude les besoins en fournitures et réactifs ?	O	P	N		2
Norme : Le laboratoire doit disposer d'une méthode systématique pour déterminer ses besoins en fournitures, par le biais d'un système de contrôle de l'inventaire et de budgétisation qui prend en considération les tendances passées et présentes et les plans futurs. ISO 15189 : 4.6.4 « Le laboratoire doit évaluer les fournisseurs de réactifs, de fournitures et de services critiques qui ont un impact sur la qualité des analyses. Il doit conserver les registres de ces évaluations et rédiger la liste des fournisseurs approuvés. » ISO 15189 : 5.1.4 (i) « Assurer une administration efficace du laboratoire, y compris la planification et la maîtrise budgétaire par le biais d'une gestion financière responsable. »					
7.2 Examen des performances des prestataires de services Les spécifications en termes de fournitures et de réactifs sont-elles périodiquement examinées et les fournisseurs agréés sont-ils identifiés ?	O	P	N		2
Norme : La performance de tout prestataire de services au laboratoire doit être passée en revue. Ceux dont la performance est satisfaisante doivent être identifiés et figurer dans la liste des fournisseurs approuvés. Les résultats de ces examens doivent être documentés. ISO 15189 : 4.6.4					
7.3 Liste des fabricants/fournisseurs Le laboratoire dispose-t-il d'un répertoire des fabricants/fournisseurs, mis à jour approuvés et cette liste comprend-elle toutes leurs coordonnées ?	O	P	N		2
Norme : Chaque laboratoire doit conserver une liste complète et mise à jour des fabricants/fournisseurs approuvés, laquelle comprend l'intégralité de leurs coordonnées pour faciliter la commande et le suivi. ISO 15189 : 4.6.4					
7.4 Prévisions budgétaires Les prévisions budgétaires sont-elles basées sur les besoins en termes de personnel, d'analyses, d'installations et de matériel, et sur des procédures et des documents d'assurance qualité ?	O	P	N		2
Norme : ISO 15189 : 5.1.4 (i) « Assurer une administration efficace du laboratoire, y compris la planification et la maîtrise budgétaire par le biais d'une gestion financière responsable. »					
7.5 Examen des demandes d'approvisionnement par la direction La direction examine-t-elle les demandes d'approvisionnement finalisées ?	O	P	N		2
7.6 Suivi, inspection et documentation des commandes Toutes les commandes sont-elles suivies jusqu'à leur livraison, sont-elles inspectées, réceptionnées et marquées de la date de réception ?	O	P	N		2
Norme : Le bon état et l'intégralité de tout matériel ou produit reçu dans une commande doivent être établis, les commandes doivent être réceptionnées et documentées comme il se doit ; la date de réception et la date de péremption des produits doivent être clairement indiquées. ISO 15189 : 4.6.1 et 4.6.3					

7.7 Système de contrôle de l'inventaire Un système de contrôle de l'inventaire a-t-il été mis en place ?	O	P	N		2
Critères et procédures pour	Cochez la case adéquate				
	Oui	Non			
Acceptation et rejet des consommables.					
Enregistrement du numéro de lot, date de réception et date de mise en service.					
Stockage des consommables.					
Norme : Le laboratoire doit disposer d'un système de contrôle de l'inventaire des fournitures qui surveille la réception, le stockage et l'utilisation des consommables. ISO 15189 : 4.6.1, 4.6.3					
7.8 Système d'inventaire du laboratoire Les registres d'inventaire sont-ils complets et exacts, et les niveaux minimum/maximum de stock sont-ils indiqués ?	O	P	N		2
Norme : Le système d'inventaire doit informer le laboratoire de manière fiable du niveau de stock minimum acceptable pour éviter toute interruption des services à cause d'une rupture de stock et du niveau de stock maximum pour éviter la péremption des réactifs. ISO 15189 : 4.6.3					
7.9 Suivi du taux d'utilisation des consommables Le taux de consommation est-il surveillé ?	O	P	N		2
Norme : Le système de contrôle de l'inventaire doit permettre au laboratoire de surveiller le taux de consommation des consommables. ISO 15189 : 4.6.3					
7.10 Système de contrôle de l'inventaire – vérifications quantitatives Le laboratoire effectue-t-il périodiquement un inventaire du stock ?	O	P	N		2
Norme : Les vérifications quantitatives périodiques font partie du système de contrôle de l'inventaire du laboratoire. ISO 15189 : 4.6.3					
7.11 Zone de stockage Les espaces de stockage sont-ils adéquatement organisés et surveillés ?	O	P	N		2
	Cochez la case adéquate				
	Oui	Non	N/A		
L'espace de stockage est-il bien organisé ?					
Les emplacements réservés à des articles spécifiques sont-ils clairement marqués ?					
Les produits chimiques dangereux sont-ils adéquatement stockés ?					
Le laboratoire dispose-t-il d'un espace de stockage frigorifique adéquat ?					
Le laboratoire s'assure-t-il que les espaces de stockage sont conformes aux normes ?					
La température ambiante est-elle régulièrement surveillée ?					
Des conditions de stockage en lumière solaire directe sont-elles évitées ?					
L'espace de stockage est-il correctement aéré ?					
L'espace de stockage est-il propre, exempt de poussière et de parasites ?					
L'accès aux espaces de stockage est-il					

contrôlé ?				
Norme : CAP GEN 62000 & 62100				
7.12 Organisation de l'inventaire et minimisation du gaspillage La règle « Premier périmé, premier sorti » (FEFO) est-elle appliquée ?	O	P	N	2
Norme : Pour minimiser le gaspillage de produits périmés, l'inventaire doit suivre la règle Premier périmé, premier sorti (FEFO). Placer les produits dont la date de péremption est la plus proche à l'avant des autres produits, et s'approvisionner en conséquence pour garantir que les produits utilisés ne sont pas périmés. Ne pas oublier que l'ordre dans lequel les produits sont reçus ne correspond pas nécessairement à l'ordre dans lequel ils expirent.				
7.13 Mise au rebut des produits périmés Les produits périmés sont-ils adéquatement marqués et mis au rebut ?	O	P	N	2
Norme : Les produits périmés doivent être mis au rebut de façon appropriée. Si une mise au rebut sans risque n'est pas faisable au laboratoire, le fabricant/fournisseur doit reprendre le stock périmé lors de la prochaine livraison.				
7.14 Péremption des produits Tous les réactifs/kits d'analyse en utilisation (et en stock) sont-ils dans les limites des dates de péremption du fabricant ou de stabilité ?	O	P	N	2
Norme : Tous les réactifs et kits de test utilisés, ainsi que ceux qui sont en stock, doivent se trouver dans la limite de date de péremption du fabricant. Les produits périmés ne doivent pas être utilisés et doivent listés avant leur mise au rebut.				
7.15 Services d'analyse du laboratoire Le laboratoire a-t-il été en mesure de fournir un service d'analyse, sans interruption causée par une rupture de stock, au cours de l'année précédente depuis le dernier audit ?	O	P	N	2
Norme : Les services d'analyse ne doivent pas s'interrompre en raison d'une rupture de stock. Les laboratoires doivent envisager toutes les options disponibles pour emprunter les produits d'un autre laboratoire ou transférer les échantillons dans un autre établissement d'analyse en attendant que le problème de stock soit résolu.				
				30
SECTION 7 : ACHATS ET INVENTAIRE – Sous-total				

Veuillez entourer Oui (O), Partiellement (P), ou Non (N). Tous les éléments d'un domaine particulier doivent être satisfaisants pour pouvoir indiquer « oui ». Veuillez fournir des explications ou commentaires lorsque vous répondez « partiellement » ou « non ».

	O	P	N	Commentaires	Score
--	---	---	---	--------------	-------

8.0 CONTRÔLE DES PROCESSUS et AUDIT QUALITÉ INTERNE/EXTERNE

8.1 Les directives en termes d'identification des patients, de prélèvement des échantillons (y compris, la sécurité du patient), d'étiquetage et de transport sont-elles facilement accessibles aux personnes responsables du prélèvement des échantillons primaires ?	O	P	N		2
--	---	---	---	--	---

Norme : « Des instructions spécifiques relatives au prélèvement des échantillons primaires doivent être documentées et mises en œuvre par la direction du laboratoire et être mises à la disposition des responsables du prélèvement des échantillons primaires. »
ISO 15189 : 5.4.2

8.2 Des procédures adéquates de réception des échantillons sont-elles en place ?	O	P	N		3
--	---	---	---	--	---

	Cochez la case adéquate				
--	-------------------------	--	--	--	--

	Oui	Non	N/A		
--	-----	-----	-----	--	--

Les échantillons portent-ils l'identifiant du patient, l'analyse, la date, l'heure et la date du prélèvement et le nom du prescripteur ?					
--	--	--	--	--	--

Les demandes d'analyse sont-elles accompagnées d'un formulaire de demande valide ?					
--	--	--	--	--	--

Si le laboratoire ne fonctionne pas 24h/24, dispose-t-il d'une méthode documentée pour gérer la réception d'échantillons après les heures d'ouverture ?					
---	--	--	--	--	--

Les échantillons transmis à un laboratoire de niveau supérieur sont-ils accompagnés d'une fiche de transmission ?					
---	--	--	--	--	--

Les échantillons reçus sont-ils contrôlés selon les critères d'acceptation/de rejet ?					
---	--	--	--	--	--

Les échantillons sont-ils correctement enregistrés à la réception (notamment avec la date, l'heure et le nom de l'agent de réception) ?					
---	--	--	--	--	--

Lorsque des échantillons sont aliquotés, la traçabilité des aliquotes à l'échantillon primaire est-elle possible ?					
--	--	--	--	--	--

Le laboratoire dispose-t-il d'un système à double identification et chaque échantillon reçoit-il un numéro d'identification unique ?					
--	--	--	--	--	--

Des procédures ont-elles été mises en place pour traiter les échantillons et demandes verbales « urgentes » ?					
---	--	--	--	--	--

Les échantillons sont-ils livrés aux postes de travail appropriés dans un délai raisonnable ?					
---	--	--	--	--	--

Norme : ISO 15189: 5.4.1, 5.4.5, 5.4.7, 5.4.8, 5.4.10, 5.4.11, 5.4.13

8.3 Les échantillons sont-ils correctement stockés avant leur analyse ?	O	P	N		2
---	---	---	---	--	---

Les échantillons sont-ils mis au rebut en toute sécurité ?					
--	--	--	--	--	--

Norme : « Un espace et des conditions d'entreposage adaptées doivent être prévus pour assurer l'intégrité permanente des échantillons, des lames, des blocs histologiques, des micro-organismes conservés, des documents, des dossiers, des manuels, du matériel, des réactifs, des fournitures du laboratoire, des registres et des résultats. » Les échantillons doivent être entreposés dans des conditions appropriées pour garantir le maintien de leur stabilité. Les échantillons obsolètes doivent être mis au rebut en toute sécurité, conformément à la réglementation sur la biosécurité.

ISO 15189 : 5.2.9, 5.7.3

8.4 Les échantillons sont-ils correctement emballés (conformément à la réglementation locale et/ou internationale) et transportés aux laboratoires sous-traitants dans des délais acceptables ?	O	P	N		2
Norme : Les échantillons doivent être transportés au laboratoire de manière à éviter toute contamination du personnel, des patients et de l'environnement. Norme de sécurité ISO 15190 : Article 26 CAP GEN 40511, 40512					
8.5 Le suivi des échantillons transférés est-il effectué à l'aide d'un livret de bord ou d'un formulaire de suivi ?	O	P	N		2
Norme : « Le laboratoire doit conserver un registre de tous les laboratoires sous-traitants à qui il fait appel. Un registre de tous les échantillons envoyés à un autre laboratoire doit être conservé. » Le registre de transferts doit être régulièrement examiné pour vérifier qu'il n'y a pas d'oubli ou de retard. ISO 15189 : 4.5.3					
8.6 Un manuel des procédures complet est-il disponible dans l'environnement immédiat du poste de travail ?	O	P	N		3
Norme : « Toutes les procédures doivent être documentées et être disponibles aux postes de travail du personnel concerné. Les procédures documentées et instructions nécessaires doivent être disponibles dans une langue couramment comprise par le personnel du laboratoire. » ISO 15189 : 5.5.3					
8.7 Le laboratoire dispose-t-il d'un carnet de bord des numéros de lot et dates d'ouverture qui documente la vérification des nouveaux lots ?	O	P	N		2
Norme : Le matériel et les consommables achetés affectant la qualité du service ne doivent pas être utilisés avant d'avoir fait l'objet d'une vérification conforme aux spécifications et aux exigences normatives définies pour les procédures concernées. Cela peut être effectué par l'examen des échantillons de contrôle qualité et la vérification de l'acceptabilité des résultats. » ISO 15189 : 4.6.2					
8.8 Chaque nouveau numéro de lot, de réactifs ou de consommables est-il vérifié avant utilisation ?	O	P	N		2
Norme : « Le matériel et les consommables achetés affectant la qualité du service ne doivent pas être utilisés avant d'avoir fait l'objet d'une vérification conforme aux spécifications et aux exigences normatives définies pour les procédures concernées. Cela peut être effectué par l'examen des échantillons de contrôle qualité et la vérification de l'acceptabilité des résultats. » ISO 15189 : 4.6.2					
8.9 Un contrôle qualité interne est-il effectué, documenté et vérifié avant de réaliser les tests et de mes communiquer les résultats du patient ?	O	P	N		3
Norme : Le laboratoire doit concevoir des systèmes de contrôle qualité interne permettant de vérifier que la qualité prévue des résultats est bien obtenue. Il est important que le système de contrôle fournisse aux membres du personnel des informations claires et facilement compréhensibles sur lesquelles baser leurs décisions techniques et médicales. ISO 15189 : 4.2.2, 5.6.1					
8.10 Les résultats CQ sont-ils surveillés et examinés (distorsions, changements, tendances et graphiques de Levey-Jennings) ? Le laboratoire dispose-t-il de la documentation sur les mesures correctives lorsque les résultats de contrôle qualité sortent de la plage acceptable ?	O	P	N		3
Norme : « Le laboratoire doit concevoir des systèmes de contrôle qualité interne permettant de vérifier que la qualité prévue des résultats est bien obtenue. » Dans le cadre des systèmes de contrôle qualité interne du laboratoire, les graphiques de L-J doivent être utilisés pour surveiller les analyses quantitatives quotidiennement et être examinés régulièrement. ISO 15189 : 5.6.1					
8.11 Les conditions environnementales sont-elles vérifiées et examinées avec exactitude ?	O	P	N		2
Cochez la case adéquate					
Les conditions environnementales suivantes sont-elles vérifiées quotidiennement ?	Oui	Non	N/A		
La Température de la pièce					

Les Congélateurs					
Les Réfrigérateurs					
Les Incubateurs					
Les Bains-marie					
Norme : « Le laboratoire doit surveiller, contrôler et enregistrer les conditions propres à l'environnement, conformément aux spécifications correspondantes ou dans le cas où elles seraient susceptibles d'influencer la qualité des résultats. » ISO 15189 : 5.2.5					
8.12 Des plages de température acceptables ont-elles été définies pour chaque matériel sensible aux variations de température. Des procédures et des fiches des mesures journalières sont-elles disponibles ?	O	P	N		2
Norme : SMILE, Johns Hopkins University, Baltimore, MD, Pro 71-07, 20 mai 2010. « Des plages ou critères acceptables doivent être définis, et il est nécessaire de documenter toute mesure prise en réponse à des températures hors plage. »					
8.13 Le laboratoire participe-t-il à des tests de performance externes EEQ (Evaluation externe de la qualité) ou fait-il appel à un autre système d'évaluation des performances lorsque nécessaire ?					3
Les critères suivants sont-ils respectés :	Cochez la case adéquate Oui Non N/A				
Des échantillons caractérisés en aveugle sont-ils régulièrement distribués pour déterminer l'exactitude des analyses ?					
Les échantillons des tests de performance proviennent-ils de fournisseurs agréés ou approuvés ?					
Les échantillons PT (test de performance) sont-ils manipulés et analysés de la même manière que les échantillons des patients ?					
Une analyse des causes est-elle effectuée en cas de résultats PT inacceptables ?					
Une mesure corrective est-elle documentée en cas de résultats PT inacceptables ?					
Norme : Le laboratoire doit manipuler, analyser, examiner et communiquer les résultats de test de performance de la même manière que les analyses patient normales. L'enquête et la correction des problèmes identifiés par le test de performance non-satisfaisant doivent être documentées. Les résultats révélant des distorsions ou tendances indiquent la présence d'un problème qui doit être examiné. ISO 15189 : 4.2.2, 5.6.4, 5.6.5, 5.6.7					
8.14 Les demandes d'analyse sont-elles comparées aux résultats d'analyse, garantissant ainsi l'exactitude et l'exécution complète de toutes les analyses ?	O	P	N		2
Norme : « Un personnel habilité à cet effet doit procéder à la revue systématique des résultats des analyses, à leur évaluation conformément aux informations cliniques disponibles concernant le patient et autoriser leur diffusion. » Une procédure normalisée doit être utilisée pour contre-vérifier tous les résultats. Au cas où il existe un système d'information de laboratoire, une liste des rapports en attente doit être quotidiennement imprimée pour contre-vérifier l'exécution complète de toutes les analyses dans un délai convenu. ISO 15189 : 5.7.1					
SECTION 8 : CONTRÔLE DES PROCESSUS et AUDIT QUALITÉ INTERNE/EXTERNE – Sous-total					33

Veillez entourer Oui (O), Partiellement (P), ou Non (N). Tous les éléments d'un domaine particulier doivent être satisfaisants pour pouvoir indiquer « oui ». Veuillez fournir des explications ou commentaires lorsque vous répondez « partiellement » ou « non ».

	O	P	N	Commentaires	Score
9.0 GESTION DE L'INFORMATION					
9.1 <u>Système de production de rapports des résultats d'analyse</u> Les résultats d'analyse sont-ils lisibles, techniquement vérifiés par une personne autorisée, et l'identité du patient est-elle vérifiée ?	O	P	N		2
Norme : Les résultats doivent être écrits à l'encre, de manière claire, sans faute de transcription. Toute annulation doit être effectuée en respectant les bonnes pratiques de laboratoire. Les personnes effectuant l'analyse doivent indiquer la vérification des résultats. La signature ou l'identifiant de la personne autorisant la diffusion du rapport est nécessaire. ISO 15189 : 5.8.3					
9.2 <u>Personnel d'analyse</u> Le personnel d'analyse est-il identifié sur la demande et sur le registre ?	O	P	N		2
Norme : La personne ayant effectué la procédure doit être identifiée sur le rapport à des fins de traçabilité pour l'audit. ISO 15189 : 5.4.7 « Tous les échantillons primaires reçus doivent être enregistrés dans un registre de réception, sur une feuille de travail, dans un ordinateur ou tout autre système comparable. La date et l'heure de réception des échantillons, ainsi que l'identité du responsable de la réception doivent être enregistrées. »					
9.3 <u>Registres des résultats d'analyse</u> Les résultats d'analyse sont-ils enregistrés dans un cahier de laboratoire ou système d'enregistrement électronique dans un délai raisonnable ?	O	P	N		2
Norme : Conformément aux délais d'exécution convenus, le laboratoire doit effectuer les analyses et enregistrer les résultats d'analyse dans un délai raisonnable et la confidentialité des rapports de résultats enregistrés doit être préservée.					
9.4 <u>Système d'analyse/identification des méthodes</u> Lorsque plus d'un instrument sert à effectuer une même analyse, les résultats d'analyse sont-ils rattachables au matériel utilisé pour l'analyse ?	O	P	N		2
Norme : Il est important que le laboratoire possède la capacité de retracer les résultats d'échantillons à un système/une méthode analytique spécifique. Les échantillons des tests de performance tombent également dans la catégorie résultats d'échantillon.					
9.5 <u>Système de contre- vérification des résultats</u> Existe-t-il un système pour examiner les erreurs de transcription ?	O	P	N		2
Norme : Le laboratoire doit utiliser un système de contre-vérification des résultats avant leur diffusion auprès des demandeurs, de manière à identifier et corriger les erreurs potentielles. ISO 15189 : 5.8.3 « Les résultats doivent être lisibles, ne présenter aucune erreur de transcription et être diffusés aux personnes habilitées à recevoir et à utiliser les informations médicales. »					
9.6 <u>Indexation et stockage des données archivées</u> Les résultats archivés (sous forme papier ou électronique) sont-ils correctement indexés et stockés dans un emplacement sûr et accessible uniquement au personnel autorisé ?	O	P	N		2
Norme : Les données, documents, cassettes et disques relatifs aux patients doivent être étiquetés et stockés dans un emplacement accessible uniquement au personnel autorisé. ISO 15189 : 5.8.3 Annexe B 6.4.					
9.7 <u>Système de sauvegarde des informations et données</u>	O	P	N		2

Existe-t-il des procédures documentées pour empêcher la perte des données de résultats d'analyse en cas de panne du matériel/logiciel, d'incendie ou de vol ?					
Norme : Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour protéger les données essentielles en cas de panne du matériel et/ou d'une destruction inattendue. Ces procédures devraient comprendre le stockage des données en cas d'inondation ou d'incendie, une procédure de sauvegarde et de stockage des informations périodique, et la sauvegarde des données hors site. ISO 15189 : 5.8.3 Annexe B 3.3.					

9.8 Rapport de résultats d'analyse Les rapports de résultats du laboratoire sont-ils présentés dans un formulaire normalisé, acceptable aux yeux des clients ?	O	N	P		2
Indiquez la bonne réponse pour chaque énoncé.	Cochez la case adéquate Oui Non				
Le laboratoire produisant le rapport est-il clairement identifié ?					
Le rapport mentionne-il le nom et l'adresse du patient, ainsi que l'hôpital/le destinataire du rapport ?					
Le nom de la personne demandant le rapport est-il mentionné sur celui-ci ?					
Les types d'échantillons et les types d'analyses demandés sont-ils inclus dans le rapport ?					
L'heure et la date du prélèvement des échantillons, de leur réception et de la diffusion du rapport sont-elles indiquées ?					
Le rapport indique-t-il les plages de référence biologique pour chaque analyse réalisée ?					
Les résultats sont-ils présentés en unités du SI lorsqu'elles sont applicables ?					
Le rapport laisse-t-il une marge d'interprétation, si nécessaire, ainsi qu'un espace pour indiquer que les échantillons reçus ne conviennent pas à la procédure d'analyse demandée le cas échéant ?					
Les résultats contiennent-ils le nom de la personne autorisant la diffusion du rapport et la signature de la personne acceptant la responsabilité de son contenu ?					
9.9 Résultats d'analyse Les résultats d'analyse sont-ils validés, interprétés et diffusés par un personnel compétent et ayant l'autorité pour le faire ?					2
SECTION 9 : GESTION DE L'INFORMATION – Sous-total					18

Veuillez entourer Oui (O), Partiellement (P), ou Non (N). Tous les éléments d'un domaine particulier doivent être satisfaisants pour pouvoir indiquer « oui ». Veuillez fournir des explications ou commentaires lorsque vous répondez « partiellement » ou « non ».

	O	P	N	Commentaires	Score
10.0 MESURES CORRECTIVES					
10.1 Les rapports des non-conformités du laboratoire indiquent-ils leurs causes profondes et des mesures correctives et préventives ont-elles été prises pour empêcher leur récurrence ?	O	P	N	Au minimum une description de ce qui s'est produit et de ce qui a été mis en place pour prévenir toute récurrence doit être fournie.	5
<i>Norme : « Le laboratoire doit avoir un règlement et des procédures pour le traitement des réclamations ou de tout autre retour d'information de la part des cliniciens, des patients ou autres parties. L'enregistrement des réclamations et des enquêtes, ainsi que des mesures correctives prises par le laboratoire doit être conservé. »</i> ISO 15189 : 4.8					
10.2 Les produits non-conformes sont-ils examinés et soumis à une recherche d'analyse de cause profonde ?	O	P	N		2
<i>Norme : « Les procédures de mesure corrective doivent comprendre un processus d'enquête afin de déterminer la/les cause(s) cachée(s) du problème. Ceci doit, s'il y a lieu, conduire à la mise en œuvre de mesures préventives. Les mesures correctives doivent correspondre à l'importance du problème et être en rapport avec les risques possibles. »</i> <i>« Le laboratoire doit documenter, enregistrer et, le cas échéant, agir rapidement sur les résultats obtenus pour ces comparaisons. Le laboratoire doit pallier aux problèmes ou défauts identifiés, et conserver un registre des mesures retenues. »</i> ISO 15189 : 4.10.1; 5.6.7					
10.3 Des mesures correctives sont-elles prises concernant tous les aspects de non-conformité documentés du système de gestion de la qualité ?	O	P	N		3
Indiquez la bonne réponse pour chaque énoncé.	Cochez la case adéquate				
	Oui	Non			
Les résultats sont-ils retenus, lorsqu'ils sortent de la plage autorisée ? ISO 4.9.1 partie d					
Si les résultats ont déjà été diffusés, ont-ils été rappelés ou corrigés ? ISO 4.9.1 partie f					
Cela est-il approuvé par une personne autorisée, lorsque les analyses reprennent leur cours ? ISO 4.9.1 partie g					
<i>Norme : La direction du laboratoire doit mettre en place un règlement et une procédure à mettre en œuvre en cas de non-conformité quelconque de ses analyses, par rapport à ses propres procédures et aux exigences convenues dans le cadre de son système de gestion de la qualité ou avec le clinicien prescripteur.</i> ISO 15189:4.9					
10.4 Les résultats erronés sont-ils examinés et les mesures correctives nécessaires sont-elles prises ?	O	P	N		2
<i>Norme : « Les procédures de mesure corrective doivent comprendre un processus d'enquête afin de déterminer la/les cause(s) cachée(s) du problème. »</i> ISO 15189 : 4.10.1					
SECTION 10 : MESURES CORRECTIVES – Sous-total					12

Veillez entourer Oui (O), Partiellement (P), ou Non (N). Tous les éléments d'un domaine particulier doivent être satisfaisants pour pouvoir indiquer « oui ». Veuillez fournir des explications ou commentaires lorsque vous répondez « partiellement » ou « non ».

	O	P	N	Commentaires	Score
11.0 GESTION DES PROBLÈMES QUALITÉ / INCIDENTS ET AMÉLIORATION DES PROCESSUS					
11.1 Des outils graphiques (diagrammes et courbes) sont-ils utilisés pour communiquer les résultats qualité et identifier les tendances ?	O	P	N		2
Norme : « En plus d'un examen des procédures opérationnelles, les mesures préventives peuvent comprendre l'analyse des données, y compris l'analyse des tendances et risques et l'assurance qualité externe. » L'utilisation de représentations graphiques des données qualité est plus efficace que des tableaux remplis de chiffres. Des exemples d'outils graphiques couramment utilisés à ces fins comprennent les courbes de Pareto, les diagrammes cause-effet, les histogrammes de fréquence, les graphiques de tendance et les organigrammes. ISO 15189 : 4.11.2, Note 1					
11.2 Des indicateurs de qualité (délais d'exécution (TAT), échantillons rejetés, épuisement des stocks, etc.) sont-ils sélectionnés, suivis et régulièrement examinés pour surveiller la performance du laboratoire et identifier les mesures potentielles d'amélioration de la qualité ?	O	P	N		5
11.3 Les résultats d'audits internes et externes, les tests de performance, le retour d'information des clients et toutes autres informations proviennent-ils du suivi des indicateurs qualité utilisés pour améliorer la performance ?	O	P	N		3
Les résultats des mesures prises sont-ils vérifiés et suivis afin de déterminer l'efficacité de l'amélioration de la qualité de performance du laboratoire ?					2
Norme : « La direction du laboratoire doit mettre en place des indicateurs qualité permettant de surveiller et d'évaluer de manière systématique la performance du laboratoire. Ces indicateurs doivent être comparés à une référence provenant de directives reconnues. » « En concertation avec les prescripteurs, la direction du laboratoire doit établir des délais d'obtention des résultats pour chacune des analyses. Le délai d'obtention des résultats doit être en adéquation avec les besoins cliniques. » Les indicateurs qualité clés doivent être régulièrement surveillés et évalués au cas où une opportunité d'améliorer les services d'analyse se présente. Les indicateurs doivent être inspirés des phases pré analytiques, analytiques et post analytiques et refléter les activités d'importance relatives aux résultats patient, celles qui correspondent à une large proportion des patients du laboratoire ou aux domaines qui ont été problématiques par le passé. Ces indicateurs doivent être comparés à une référence provenant de directives reconnues. ISO 15189 : 4.12.4, 5.8.11					
SECTION 11 : GESTION DES PROBLÈMES QUALITÉ / INCIDENTS ET AMÉLIORATION DES PROCESSUS – Sous-total					12

Veuillez entourer Oui (O), Partiellement (P), ou Non (N). Tous les éléments d'un domaine particulier doivent être satisfaisants pour pouvoir indiquer « oui ». Veuillez fournir des explications ou commentaires lorsque vous répondez « partiellement » ou « non ».

	O	P	N	Commentaires	Score
12.0 LOCAUX ET SÉCURITÉ					
12.1 La taille du laboratoire est-elle suffisante et la disposition des salles techniques est-elle organisée de façon à favoriser un déroulement optimal du travail ?	O	P	N		2
Norme : Le laboratoire doit être conçu de manière à favoriser une excellente qualité de travail, la sécurité du personnel et des opérations efficaces. ISO 15189 : 5.2.2 CAP GEN 60000					
12.2 L'espace de soin des patients et l'espace d'analyse du laboratoire sont-ils clairement séparés l'un de l'autre ?	O	P	N		2
Norme : « Une séparation effective doit être mise en place entre des zones adjacentes où se déroulent des activités incompatibles. Des mesures doivent être prises pour éviter toute contamination croisée. » Les espaces de service aux clients (salles d'attente, salles de phlébotomie) doivent être distinctement séparés des espaces d'analyse du laboratoire. L'accès des clients ne doit pas compromettre les espaces « propres » du laboratoire. Pour des raisons de biosécurité, les analyses de microbiologie et TB doivent avoir lieu dans des salles autres que les salles d'analyse du laboratoire. ISO 15189 : 5.2.6					
12.3 Chaque poste de travail est-il rangé et organisé de manière à favoriser l'efficacité des opérations ?	O	P	N		2
Les critères suivants sont-ils respectés :	Cochez la case adéquate				
	Oui	Non	N/A		
La disposition du matériel facilite-t-il un déroulement optimal du travail ?					
Tous les intrants nécessaires pour la réalisation des activités sont-ils disponibles et facilement accessibles ?					
Le mobilier de bureau des salles techniques et des postes de travail sont-ils conformes et adaptés pour assurer le confort des utilisateurs de sorte à ne pas impacter la qualité des travaux et des analyses ? ISO 15190 : 6.3.5					
Le matériel de référence est-il disponible (valeurs critiques et mesures requises, plages de référence pour différents sous-groupes de population, numéros fréquemment composés) ?					
Norme : Les intervalles de référence spécifiques à l'âge et au sexe (valeurs normales) doivent être vérifiés ou établis par le laboratoire. Si une étude officielle d'intervalles de référence n'est pas possible ou pratique, le laboratoire doit alors prudemment évaluer l'utilisation de données publiées pour servir de guide à ses propres intervalles de référence, et conserver la documentation de cette évaluation. CAP: Chemistry and Toxicology Check list (Liste de contrôle de chimie-toxicologie), 20006					
12.4 L'environnement de travail physique est-il adapté aux analyses effectuées ?	O	P	N		2
Le lieu de travail est-il :	Cochez la case adéquate				
	Oui	Non	N/A		
Rangé ? ISO 15190 : 13.0					
Adéquatement aéré ? ISO 15190 : 6.3.3					
Sans excès d'humidité ? ISO 15190 : 6.3.2					
Adéquatement éclairé ? ISO 15190 : 6.3.1					
Climatisé pour un fonctionnement optimal du					

matériel ? ISO 15190 : 6.3.2				
Les filtres du système de climatisation sont-ils régulièrement inspectés, nettoyés et/ou remplacés ?				
Les fils et câbles sont-ils correctement placés et protégés de la circulation ?				
Y a-t-il un groupe électrogène de secours fonctionnel ?				
Le matériel important est-il électriquement alimenté par un système UPS (source d'électricité ininterrompue) ?				
La disposition de matériel est-elle faite en prenant en compte les risques liés à l'eau et à des zones de circulation) ?				
Un plan d'urgence est-il en place pour assurer la continuité des analyses en cas de panne d'électricité prolongée ?				
Des provisions appropriées ont-elles été prévues pour assurer une alimentation en eau adéquate, y compris en eau distillée, si nécessaire ?				
Le travail administratif est-il effectué en dehors de l'espace réservé aux analyses ?				
Les panneaux de sécurité importants, tels que INTERDICTION DE MANGER, DE FUMER, DE BOIRE, sont-ils affichés et respectés ?				
Norme : L'espace du laboratoire doit suffire à garantir la qualité du travail, la sécurité du personnel et la capacité du personnel à effectuer les procédures de contrôle qualité et la documentation. Le laboratoire doit être propre et rangé, non encombré, bien aéré, correctement éclairé et chauffé/climatisé à une température acceptable. Un groupe électrogène doit être disponible pour les instruments sensibles, les espaces de stockage à température contrôlée, et les autres types de matériel essentiel pour prévenir tout endommagement et toute interruption provoqués par une panne ou une fluctuation d'électricité. Les instruments sensibles doivent être équipés d'une protection contre les surtensions. De l'eau désionisée ou distillée doit être disponible, si elle est nécessaire. ISO 15189 : 5.2.5 et 5.2.10				
12.5 Le laboratoire est-il correctement sécurisé à l'aide des panneaux adéquats pour empêcher tout accès non-autorisé ?	O	P	N	2
Norme : L'accès des personnes non-autorisées doit être strictement limité pour éviter tout contact superflu des personnes avec les espaces contaminés, les réactifs ou le matériel. Toute circulation superflue perturbe également la marche du travail et distrait les membres du personnel. ISO 15189 : 5.2.7				
12.6 Les espaces réfrigérés ou à température ambiante réservés aux analyses sont-ils exempts de produits alimentaires appartenant au personnel ? Les échantillons de patients sont-ils stockés dans les réfrigérateurs et congélateurs du laboratoire séparément des réactifs et produits sanguins ?	O	P	N	2
Norme : Les produits alimentaires appartenant au personnel doivent être placés dans un endroit réservé à cet usage, et non pas dans les espaces de stockage du laboratoire, en particulier les espaces réfrigérés. Les réactifs et produits sanguins doivent être stockés séparément lorsque réfrigérés ou congelés. ISO 15190 : 11.1				
12.7 L'espace de travail est-il propre et sec (sans fuite ni déversement de liquide), et les procédures de désinfection sont-elles effectuées et documentées ?	O	P	N	2
Norme : L'espace de travail doit être régulièrement inspecté pour s'assurer de sa propreté et de l'absence de fuites. Un désinfectant adapté doit être utilisé. Au minimum, toutes les surfaces de travail doivent être désinfectées au début et à la fin de chaque poste de travail. Tout déversement doit être immédiatement confiné et les surfaces de travail désinfectées. ISO 15189 : 5.2.10				

12.8 Une enceinte de biosécurité certifiée et adaptée (ou une autre procédure de traitement acceptable) est-elle utilisée pour tous les échantillons et organismes circulant par voie atmosphérique considérés comme hautement contagieux ? (L'enceinte de biosécurité doit être recertifiée, conformément au protocole national).	O	P	N	Si exigé par les activités d'analyse.	2
---	----------	----------	----------	---------------------------------------	---

Norme : Le laboratoire doit utiliser une enceinte de biosécurité pour empêcher toute exposition aux échantillons et organismes contagieux. Pour garantir un bon fonctionnement et une protection intégrale, les enceintes de biosécurité nécessitent une maintenance périodique et doivent être entretenus en conséquence.

ISO 15190 : 16

12.9 Le laboratoire dispose-t-il d'un manuel de sécurité ; est-il accessible et à jour ?	O	P	N		3
	Cochez la case adéquate				
Le manuel de sécurité comprend-il des directives relatives aux domaines suivants ?	Oui	Non	N/A		
Précautions concernant le sang et les liquides organiques					
L'élimination des déchets, des Produits et/ou matières chimiques dangereux					
Les Fiches techniques santé-sécurité					
Les équipements de protection individuelle					
Vaccination					
Les Prophylaxie post-exposition					
Les lances de Sécurité-incendie					
La sécurité électrique					

Norme : Un manuel de sécurité doit être facilement accessible sur le lieu de travail et lu par tous les membres du personnel. Le manuel doit être spécifique aux besoins du laboratoire. La direction du laboratoire doit examiner et mettre à jour le manuel de sécurité au moins une fois par an.

ISO 15190 : 7.4

12.10 Le procédé d'élimination des déchets est-il adéquat, les déchets sont-ils séparés en fonction de leur nature infectieuse ou non, les déchets infectieux sont-ils stérilisés, incinérés ou enterrés ?	O	P	N		2
---	----------	----------	----------	--	---

Norme : Les déchets doivent être triés en fonction de leurs risques biologiques, les déchets infectieux et non-infectieux devant être jetés dans des récipients différents. Les déchets infectieux doivent être jetés dans des récipients hermétiques portant clairement le symbole de danger biologique. Les instruments coupants et les aiguilles doivent être jetés dans des récipients résistants à la perforation. Les récipients pour déchets infectieux et pour objets coupants ou pointus doivent être stérilisés avant d'être éliminés à des fins de décontamination. Pour éviter toute lésion corporelle provoquée par une exposition aux déchets, les déchets infectieux doivent être incinérés, brûlés dans une fosse ou enterrés.

ISO 15189 : 5.2.10

12.11 Les matières / produits chimiques dangereux sont-ils correctement manipulés ?	O	P	N		2
	Cochez la case adéquate				
	Oui	Non	N/A		
Les produits chimiques dangereux sont-ils correctement étiquetés ?					
Les produits chimiques dangereux sont-ils correctement entreposés ?					
Les produits chimiques dangereux sont-ils correctement utilisés ?					
Les produits chimiques dangereux sont-ils correctement éliminés ?					

Norme : Tout récipient pour produits chimiques dangereux doit porter le nom du produit en question et des mises en garde clairement apparentes. Les produits chimiques inflammables doivent être entreposés à l'abri de la lumière du soleil et en dessous de leur point d'inflammabilité, de préférence dans un placard situé dans une pièce bien aérée. Les agents inflammables et corrosifs doivent être séparés les uns des autres. Des soins particuliers doivent toujours être pris pendant la manipulation de produits chimiques dangereux

Mission de Biologie Sans Frontières en Guinée Conakry

3 personnes : Catherine BRISBOURG, Evelyne CHABIN, Joël HOUEIX

Arrivée Conakry Jeudi 17 Octobre 2019

Départ Conakry Samedi 02 Novembre 2019

Programme Prévisionnel

- **Vendredi 18/10/2019** : Conakry rendez- vous ministères, ambassade, autorités gouvernementales et administratives, fournisseur de réactifs de laboratoire, etc.
- **Samedi 19/10/2019 – Dimanche 20/10/2019** : Voyage pour atteindre le centre de santé de Farassabagben en Haute-Guinée.
- **Lundi 20/10/2019 au Vendredi 25/10/2019** : Bilan des analyses effectuées depuis notre dernière mission en Février 2017, compétences des techniciens du laboratoire, mise en place de nouveaux équipements pour de nouvelles analyses et formation du personnel.
- **Samedi 26/10/2019 – Dimanche 27/10/2019** : Voyage pour atteindre l'hôpital de Lelouma en Moyenne-Guinée.
- **Lundi 28/10/2019 – Mardi 29/10/2019** : Audit du laboratoire de l'hôpital et mise en place des premières analyses, formation du personnel, etc.
- **Mercredi 30/10/2019** : Voyage retour sur Conakry après visite, réunion et discussion avec les responsables de l'Hôpital de Labé.
- **Jeudi 31/10/2019** : Rencontre, échange, collaboration avec les personnes du centre de santé de Kagbelen.
- **Vendredi 01/11/2019 – Samedi 02/11/2019** : pas de programme formel pour le moment (pallier les retards éventuels sur le programme prévisionnel, rendez-vous de dernière minute, etc.).

Accompagnants : Tout le séjour Docteur Mohamed SQUARE Santé pour Tous France.

A partir de l'Hôpital de Lelouma : Abdourahmane DIALLO ATEG France.