***Questionnaire d’auto-évaluation des laboratoires***

***selon NM ISO 15189 :2023***

Ce formulaire est à renseigner par tous les laboratoires demandant une accréditation initiale, ou une extension d’accréditation dans un nouveau domaine technique ou le renouvellement de leur accréditation selon la version 2023 de NM ISO 15189. Il a pour objectif de faciliter notamment à l'équipe d'évaluation les opérations d'évaluation, ainsi que de porter à sa connaissance les principales caractéristiques du système qualité et les informations générales (référence des documents, activités, statut,...).

Ce formulaire reprend la structure et la numérotation des chapitres de la 2023 de NM ISO 15189

Les laboratoires demandeurs, doivent renseigner pour chaque point de ce formulaire, les règles formulées dans leur système de management (c.-à-d. chapitre dans le manuel qualité, procédure ou autre document et enregistrement) et fournir au niveau de la colonne « commentaire » éventuellement les explications nécessaires pour permettre une bonne préparation de l’évaluation au niveau de la colonne commentaire.

Pour les exigences non applicables, prière d’indiquer « N.A » (Non Applicable) et de fournir une justification dans la colonne « commentaires ».

**Laboratoire concerné (Unité technique)**

**Désignation : . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . Adresse : . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . Tél /Fax : . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .**

**Site web : . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .**

**Personne à contacter : . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .**

**Personne ayant renseigné ce questionnaire**

**Nom : . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .**

**Prénom : . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .**

**Fonction : . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .**

**Adresse émail : . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .**

A . . . . . . . . . . . . . . . . . . . , le . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

Signature :

1. **Points de la norme NM ISO 15189:2023 :**

La numérotation des questions correspond aux points respectifs de la norme. Les termes correspondants de la norme NM ISO/IEC 17000 et du vocabulaire international de métrologie (VIM) sont valables pour l’utilisation de NM ISO 15189 : 2023.

# Exigences générales

## Impartialité

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| 4.1.a | Les activités sont réalisées avec impartialité |  |  |  |  |  |
| 4.1.b | Engagement de la direction à exercer ses activités en toute impartialité |  |  |  |  |  |
| 4.1.c | Absence de pression compromettant l’impartialité |  |  |  |  |  |
| 4.1.d | Identification en continu des risques susceptibles de porter atteinte à l’impartialité (inclut les risques découlant de ses activités ou de ses relations, ou les relations de son personnel). Si des risques sont identifiés, démontrer comment l’organisme les élimine ou les minimise. |  |  |  |  |  |
| 4.1.e | Le laboratoire a-t-il défini les moyens pour éliminer ou réduire l'effet d'une menace identifiée ? |  |  |  |  |  |

## Confidentialité

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| 4.2.1 | Gestion des informations obtenues ou générées au cours des activités |  |  |  |  |  |
| 4.2.1 | Le laboratoire s'est-il assuré d'informer à l'avance le patient et/ou l'utilisateur des informations qu'il a l'attention de rendre publiques? |  |  |  |  |  |
| 4.2.2 | Information du client en cas d’obligations réglementaires et /ou autorisation par des engagements contractuels à divulguer des informations confidentielles.. |  |  |  |  |  |
| 4.2.2 | Gestion des informations obtenues auprès de sources autres que le client  |  |  |  |  |  |
| 4.2.3 | Engagement du personnel (y compris membres de instances,, contractants, personnels d’organisme externe ou personnels agissant pour le compte du laboratoire) à préserver la confidentialité de toutes les informations obtenues ou générées au cours des activités du laboratoire  |  |  |  |  |  |

## Exigences relatives aux patients

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| 4.3 | Engagement du laboratoire à respecter les droits des patients, leur sécurité, et à assurer la confidentialité, l'obtention du consentement éclairé et la gestion des incidents. |  |  |  |  |  |
| 4.3.a | Le laboratoire a-t-il déterminé les différents processus permettant de répondre aux exigences des patients (respect des droits des patients, bien-être, sécurité,…)? |  |  |  |  |  |
| 4.3.a | Le laboratoire permet-il aux patients et aux utilisateurs de fournir des informations utiles concernant le choix des méthodes d'analyse et l'interprétation des résultats d'examen(s) ? |  |  |  |  |  |
| 4.3.b | Le laboratoire a-t-il mis à disposition des patients et des utilisateurs des informations de nature publique relatives aux processus d'examens (coûts, délais,…)? |  |  |  |  |  |
| 4.3.c | Le laboratoire réalise-t-il une revue périodique des examens afin de s'assurer qu'ils restent appropriés et nécessaires d'un point de vue clinique ? |  |  |  |  |  |
| 4.3.d | Le laboratoire s'assure-t-il de la communication, si approprié, aux patients ou autres personnes concernées, des incidents et des enregistrements des actions mises en place pour atténuer les préjudices? |  |  |  |  |  |
| 4.3.e | Le laboratoire a-t-il défini les modalités pour assurer le traitement des patients, des échantillons ou des pièces anatomiques dans le plus grand respect et la plus grande attention? |  |  |  |  |  |
| 4.3.f | Le laboratoire a-t-il défini les modalités pour l'obtention d'un consentement éclairé lorsque cela est exigé? |  |  |  |  |  |
| 4.3.g | Le laboratoire a-t-il défini les modalités pour le maintien de la disponibilité et de l'intégrité des échantillons et des enregistrements en cas de fermeture du laboratoire, d'un rachat ou d'une fusion? |  |  |  |  |  |
| 4.3.h | Le laboratoire a-t-il défini les modalités pour assurer la communication d'informations pertinentes, à la demande du patient, à lui-même ou à un prestataire de soins? |  |  |  |  |  |
| 4.3.i | Le laboratoire a-t-il défini les modalités pour traiter les patients sans aucune discrimination? |  |  |  |  |  |

# Exigences structurelles et de gouvernance

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| 5.1 | Le laboratoire est (une partie définie d’) une entité légale et est juridiquement responsable de ses activités |  |  |  |  |  |
| 5.2 | Identification du directeur qui a la responsabilité générale du laboratoire.Spécifier ses responsabilités et sa délégation des missions ou responsabilités |  |  |  |  |  |
| 5.2.1 | La ou les personnes dirigeant le laboratoire ont-elles les qualifications spécifiées, les compétences, l'autorité, la responsabilité et les ressources suffisantes? |  |  |  |  |  |
| 5.2.2 | Le directeur du laboratoire est-il responsable de l'application de la gestion des risques à tous les aspects des activités du laboratoire (risques liés à la prise en charge des patients et opportunités d’amélioration) afin qu'ils soient identifiés et traités ? |  |  |  |  |  |
| 5.2.3 | La délégation des certaines missions ou responsabilités du directeur à du personnel qualifié et compétent est-elle documentée? |  |  |  |  |  |
| 5.3 | Définition et documentation du champ des activités exécutées conformément à la norme. Les activités assurées de façon permanente par des prestataires externes sont exclues. |  |  |  |  |  |
| 5.4 | Définition claire de l'organisation, des responsabilités du personnel et des procédures pour garantir la validité des résultats. |  |  |  |  |  |
| 5.5 | Établissement d'objectifs mesurables et de politiques alignés sur les besoins des patients et les exigences normatives. |  |  |  |  |  |
| 5.6 | Identification et gestion des risques et opportunités d'amélioration dans les activités du laboratoire. |  |  |  |  |  |

# Exigences relatives aux ressources

## Généralités

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| 6.1 | Disposition du personnel, des installations, des équipements, des réactifs et consommables et des services du support nécessaires à la gestion et à l’exécution de ses activités |  |  |  |  |  |

## Personnel

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| **6.2.1** | Assurer que le nombre du personnel est suffisant et son ensemble (interne ou externe) est impartial, compétent et travaille conformément au système de management  |  |  |  |  |  |
| **6.2.1** | L'importance du respect des besoins et exigences des utilisateurs ainsi que des exigences de la norme est-elle communiquée au personnel ? |  |  |  |  |  |
| **6.2.1** | Chaque nouveau membre du personnel a-t-il suivi, lors de son arrivée, un programme d'accueil abordant les conditions générales d'embauche, les locaux, l'hygiène et la sécurité, le système de mangement de la qualité, … ? |  |  |  |  |  |
| 6.2.2 | Documentation des exigences de compétences (y compris les études, la qualification, la formation, les connaissances techniques, les aptitudes et l’expérience) pour chaque fonction ayant une influence sur les résultats des activités du laboratoire. |  |  |  |  |  |
| 6.2.3 | Autorisation du personnel pour des activités de laboratoire spécifiques |  |  |  |  |  |
| 6.2.4 | Établissement d’un programme de formation continue au personnel Participation de l’ensemble du personnel aux programmes de développement professionnel. |  |  |  |  |  |
| 6.2.5  | Procédures et enregistrements en relation avec les compétences du personnel, les descriptifs de fonctions, les formations et les autorisations du personnel |  |  |  |  |  |

## Installations et conditions environnementales

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| 6.3.1 | Adaptation des installations aux activités du laboratoire pour assurer la validité des résultats et la sécurité des personnes. |  |  |  |  |  |
| 6.3.2 | Des dispositions de maîtrise des installations sont mises en œuvre, surveillées et périodiquement revues  |  |  |  |  |  |
| 6.3.3 | Les conditions de stockage préservent l’intégrité des échantillons et des matériaux, et les matériaux dangereux doivent être stockés et éliminés correctement en respectant les exigences réglementaires. |  |  |  |  |  |
| 6.3.4 | Les installations destinées au personnel inclurent des espaces pour les activités, le repos, et des équipements de protection pour le personnel. |  |  |  |  |  |
| 6.3.5 | Les conditions de prélèvement des échantillons, assurent la confidentialité et le confort des patients. |  |  |  |  |  |

## Équipements

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| 6.4.1 |  Procédure pour la sélection, l’acquisition, l’installation, les essais d’acceptation, la manutention, le transport le stockage, l’utilisation, la maintenance et la mise hors service planifiée des équipements |  |  |  |  |  |
| 6.4.2. | Accessibilité, étiquetage et entretient régulier des équipements |  |  |  |  |  |
| 6.4.2 | Conservation du registre des équipement |  |  |  |  |  |
| 6.4.3 | Vérification de la conformité aux exigences spécifiées avant (re)mise en service |  |  |  |  |  |
| 6.4.3 | Les équipements utilisés pour un mesurage permettent-ils d'atteindre l'exactitude de mesure et/ou l'incertitude de mesure afin de fournir un résultat valide? |  |  |  |  |  |
| 6.4.4 | Utilisation des équipements conformément aux instructions du fabricant et par du personnel qualifié. |  |  |  |  |  |
| 6.4.5 | Maintenance et réparation régulière des équipements pour assurer leur bon fonctionnement. |  |  |  |  |  |
| 6.4.6 | Signalement du fabricant/fournisseurs ou bien les autorités appropriées dans le cas des évènements indésirables liés aux équipements.  |  |  |  |  |  |
| 6.4.7 | Conservation des enregistrements concernant chaque équipement ayant une influence sur les résultats des activités du laboratoire |  |  |  |  |  |

## Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| 6.5.1 | Le laboratoire a-t-il spécifié des exigences relatives à l'étalonnage et à la traçabilité pour assurer un compte rendu cohérent des résultats d'examen (méthodes quantitatives et qualitatives)? |  |  |  |  |  |
| 6.5.2 | Le laboratoire a-t-il des procédures d'étalonnage des équipements qui ont un impact direct ou indirect sur les résultats d'examen? |  |  |  |  |  |
|  6.5.3 | Le laboratoire a-t-il établi et conservé la traçabilité métrologique de ses résultats de mesure ? |  |  |  |  |  |
| 6.5.3 | Le laboratoire a-t-il défini d'autres moyens de prouver fiabilité des résultats si impossibilité d'assurer la traçabilité métrologique? |  |  |  |  |  |
| 6.5.3 | La traçabilité à des séquences génétiques de référence est-elle établie pour les examens génétiques? |  |  |  |  |  |
| 6.5.3 | Le laboratoire a-t-il établi une modalité pour démontrer la traçabilité pour les méthodes qualitatives? |  |  |  |  |  |

## Réactifs et consommables

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| 6.6.1 | Le laboratoire a-t-il un processus pour la sélection, l'approvisionnement, la réception, le stockage, les essais d'acceptation, et la gestion des stocks des réactifs et consommables? |  |  |  |  |  |
| 6.6.2 | Si pertinent, la surveillance des conditions environnementales des lieux de stockage des réactifs et consommables est-elle définie? |  |  |  |  |  |
| 6.6.3  | Le laboratoire vérifie-t-il la performance d'un réactif avant son utilisation ou avant la diffusion des résultats selon le cas? |  |  |  |  |  |
| 6.6.5 | Si l'utilisation du réactif ou consommable est en dehors des spécifications du fabricant, le laboratoire a-t-il validé le nouvel usage? |  |  |  |  |  |
| 6.6.6 | Existe-t-il des procédures pour répondre à un rappel du fabricant ou à tout autre avis et pour mettre en place les actions recommandées par ce dernier? |  |  |  |  |  |
| 6.6.6 | Avez -vous défini les modalités de gestion des évènements indésirables et accidents liés à des équipements ainsi que le signalement au fabricant et/ou au fournisseur et aux autorités appropriées si nécessaire? |  |  |  |  |  |
| 6.6.7 | Des enregistrements concernant chaque réactif et consommable contribuant au niveau de performance des examens sont-ils conservés? |  |  |  |  |  |

## Contrats de prestations

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| 6.7.1  | Procédure afin d’établir et revoir les contrats de prestation, en assurant la spécification des exigences, capacité de les satisfaire et informer des modifications pouvant impacter les résultats  |  |  |  |  |  |
| 6.7.2  | Assurer la communication et la spécification avec les opérateurs d’EBMD |  |  |  |  |  |

## Produits et services fournis par des prestataires externes

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| 6.8.1 | Contrôle de l’adéquation des produits et services externes |  |  |  |  |  |
| 6.8.2 | Communication des exigences aux prestataires externes |  |  |  |  |  |
| 6.8.3 | Procédures et conservation des enregistrements relatifs aux prestataires externes |  |  |  |  |  |

# Exigences relatives aux processus

## Processus pré-analytique

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| 7.2.1  | Existe-t-il des procédures pour chacune des activités pré-analytiques et sont-elles à disposition du personnel concerné? |  |  |  |  |  |
| 7.2.2 | Les utilisateurs et patients disposent-ils des informations sur le périmètre des activités du laboratoire et de ses exigences? |  |  |  |  |  |
| 7.2.3.2 | Avez-vous une procédure concernant la gestion des demandes d'examens formulés oralement (confirmation écrite dans un délai donné) ? |  |  |  |  |  |
| 7.2.4.1 | Disposez-vous de procédures relatives aux activités de prélèvement et de manipulation des échantillons et sont-elles mises à disposition du personnel concerné? |  |  |  |  |  |
| 7.2.4.1 | Tout écart par rapport aux procédures de prélèvement est-il enregistré? |  |  |  |  |  |
| 7.2.4.1 | Existe-t-il une évaluation, un enregistrement et une communication au personnel concerné des risques et de l'impact sur la prise en charge des patients si acceptation ou refus d'un échantillon? |  |  |  |  |  |
| 7.2.4.3 | Existe-t-il des modalités pour obtenir le consentement éclairé du patient pour toutes les procédures effectuées sur ce dernier? |  |  |  |  |  |
| 7.2.4.4 | Existe-t-il des instructions relatives à la réalisation des prélèvements et le stockage avant analyse des échantillons? |  |  |  |  |  |
| 7.2.5 | En cas de remise en cause de l'intégrité de l'échantillon pendant le transport et de risque sanitaire, est-il prévu d'informer l'organisation responsable du transport et de mettre en œuvre des mesures correctives? |  |  |  |  |  |
| 7.2.5 | Existe-t-il une évaluation périodique de l'adéquation des systèmes de transport des échantillons? |  |  |  |  |  |
| 7.2.6.1 | Avez-vous évalué la pertinence d'enregistrer l'heure de réception et l'identité de la personne qui réceptionne l'échantillon? |  |  |  |  |  |
| 7.2.6.2 | Existe-t-il des processus pour assurer la meilleure prise en charge d'un patient lorsque l'échantillon est non-conforme? |  |  |  |  |  |
| 7.2.7.3 | Est-ce que le délai entre le prélèvement et la réalisation de l'analyse est spécifié et surveillé lorsque cela est pertinent? |  |  |  |  |  |

## Processus analytique

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| 7.3.1 | Avez-vous sélectionné et utilisé des méthodes validées pour leur utilisation prévue afin de garantir l'exploitation clinique des résultats d'examens? |  |  |  |  |  |
| 7.3.1 | Les spécifications de performance de chaque méthode font-elles référence à l'utilisation prévue de l'examen concerné et à son impact sur la prise en charge du patient? |  |  |  |  |  |
| 7.3.2 | Existe-t-il une procédure permettant de vérifier les méthodes d'analyse avant de les appliquer? |  |  |  |  |  |
| 7.3.2 | Si une méthode est révisée par le prestataire, une vérification suffisament étendue est-elle réalisée? |  |  |  |  |  |
| **7.3.2** | Le laboratoire conserve-t-il des enregistrements relatifs à la vérification (spécifications de performance à atteindre, résultats obtenus, déclaration d'aptitude ou actions mises en place)? |  |  |  |  |  |
| 7.3.3.a | Les méthodes d'analyses sont-elles validées lorsqu'elles sont appliquées en dehors de leur périmètre prévu à l'origine et en cas de modification significative de la méthode initialement validée? |  |  |  |  |  |
| 7.3.3.e | Le laboratoire conserve-t-il des enregistrements relatifs à la validation (procédure, spécifications relatives à l'utilisation prévue, spécifications de performance, résultats obtenus, déclaration de validité) ? |  |  |  |  |  |
| 7.3.4 | Avez-vous documenté l'incertitude de mesure évaluée et tenue à jour pour son utilisation prévue (si pertinent)? Et l'avez-vous comparée aux spécifications de performance? |  |  |  |  |  |
| 7.3.4 | Avez-vous documenté la justification de l'absence d'évaluation de l'incertitude de mesure dans certains cas? |  |  |  |  |  |
| 7.3.5 | Les intervalles de référence biologiques et les limites de décision clinique sont-ils définis, revus et communiqués aux utilisateurs? |  |  |  |  |  |
| 7.3.7.1 | Existe-t-il une procédure de surveillance (planifiée et revue) de la validité des résultats ? |  |  |  |  |  |
| 7.3.7.2 | Existe-t-il une procédure de contrôle interne de qualité (CIQ) pour surveiller en continu la validité des résultats d'examens permettant une prise de décision clinique ? |  |  |  |  |  |
| 7.3.7.2 | Le laboratoire a-t-il étudié une méthode alternative en cas d'absence de matériau de CIQ approprié ? |  |  |  |  |  |
| 7.3.7.3 | Existe-t-il une procédure décrivant les modalités d'inscription, de participation et de réalisation des EEQ pour les méthodes d'analyses utilisées? |  |  |  |  |  |
| 7.3.7.3 | La participation à des programmes d'EEQ intègre-t-elle les EBMD? |  |  |  |  |  |
| 7.3.7.3 | Avez-vous documenté la justification de l'utilisation d'une méthode alternative pour surveiller les performances de la méthode d'analyse en cas d'absence de programme d'EEQ ou de programme inadapté ? |  |  |  |  |  |
| 7.3.7.4 | Existe-t-il une procédure pour établir la comparabilité des résultats des échantillons des patients dans les intervalles cliniques appropriés? |  |  |  |  |  |

\*CIQ :Contrôle interne de la qualité \*EEQ :Évaluation externe de la qualité

## Processus post-analytique

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| 7.4.1.2 | Les responsabilités et les procédures pour la diffusion des résultats d'examens sont-elles spécifiées? |  |  |  |  |  |
| 7.4.1.3 | Existe-t-il une procédure de recours lorsque la personne responsable n'est pas joignable? |  |  |  |  |  |
| 7.4.1.3 | Des modalités sont-elles définies dans le cas où les résultats d'examen(s) se situeraient dans les limites décisionnelles critiques définies par le laboratoire (ex : la vérification de l'exactitude des informations communiquées)? |  |  |  |  |  |
| 7.4.1.4 | Existe-t-il des modalités pour la diffusion d'un compte-rendu simplifié? |  |  |  |  |  |
| 7.4.1.4 | La direction du laboratoire garantit-elle que dans des cas de résultats d'examens préoccupants la communication de ces résultats au patient sera réalisée avec un accompagnement approprié? |  |  |  |  |  |
| 7.4.1.4 | Dans le cas d'utilisation de résultats d'examens qui ont été anonymisés, le laboratoire a-t-il pris en compte tous les risques (vie privée, confidentialité, …)? |  |  |  |  |  |
| 7.4.1.6 | Les résultats préliminaires et critiques sont-ils mis en évidence sur les comptes rendus? |  |  |  |  |  |
| 7.4.1.7 | Les examens effectués par un laboratoire sous-traitant, y compris toute information fournie par des consultants, et le nom du laboratoire sous-traitant sont-ils identifiés sur les comptes rendus? |  |  |  |  |  |
| 7.4.1.8 | Dans le cas d'un compte rendu révisé, le motif de la modification est-il enregistré et consigné dans le compte rendu si cela est pertinent? |  |  |  |  |  |

## Travaux non conformes

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| 7.5 | Processus de gestion des non-conformité, incluant des responsabilités définies, des actions correctives immédiates et à long terme, la mise en attente des examens potentiellement affectés, l'évaluation clinique des impacts, la révision des résultats si nécessaire, et la conservation des enregistrements pertinents |  |  |  |  |  |

##

## Maîtrise des données et gestion de l‘information

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| 7.6.1 | Accès aux données et aux informations nécessaires pour la réalisation des activités |  |  |  |  |  |
| 7.6.2 | Responsabilités pour la gestion des systèmes de l’information |  |  |  |  |  |
| 7.6.3  | Les systèmes sont-ils vérifiés en matière de fonctionalité avant leur mise en service et après tout changement? |  |  |  |  |  |
| 7.6.3 | Les calculs et transferts de données sont-ils contrôlés de manière systématique et appropriée? |  |  |  |  |  |
| 7.6.4 | Établissement des plans en cas de panne |  |  |  |  |  |
| 7.6.5 | Gestion et maintenance des systèmes d’information hors site |  |  |  |  |  |

## Réclamations

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| 7.7.1 | Processus documenté pour enregistrer, analyser et traiter  |  |  |  |  |  |
| 7.7.2 | Responsabilité du laboratoire en ce qui concerne la collecte et la vérification des informations pour valider la réclamation |  |  |  |  |  |
| 7.7.3 | Le laboratoire s'assure-t-il de l'absence d'action discriminatoire dans le traitement de la réclamation? |  |  |  |  |  |
| 7.7.3 | Le laboratoire s'assure-t-il que le traitement des réclamations est mené ou revu et approuvé par des personnes qui ne sont pas impliquées dans l'objet de la réclamation? Si non, une approche alternative est-elle mise en place pour maintenir l'impartialité? |  |  |  |  |  |

##

## Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d’urgence

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| 7.8 | Les risques associés aux situations d'urgence ou autre situation affectant les activités du laboratoire sont-ils identifiés? |  |  |  |  |  |
| 7.8 | Une stratégie a-t-elle été établie pour permettre la pousuite des activités après une interruption? |  |  |  |  |  |
| 7.8 | Les plans de continuité des activités sont-ils régulièrement éprouvés? |  |  |  |  |  |
| 7.8 | Existe-t-il des dispositions pour minimiser les conséquences des situations d'urgence? |  |  |  |  |  |

# Exigences relatives au système de management

## Options

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| 8.1.1 | Généralités |  |  |  |  |  |
| 8.1.2 | Respect des exigences relatives au système de management |  |  |  |  |  |
| 8.1.3 | Sensibilisation au système de management |  |  |  |  |  |

## Documentation du système de management

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| 8.2.1 | Les politiques et objectifs sont définis, documentés, tenus à jour, compris et mis en œuvre |  |  |  |  |  |
| 8.2.2 | Les politiques et objectifs portent sur la compétence, l’impartialité et la cohérence des activités de laboratoire. |  |  |  |  |  |
| 8.2.3 | La direction du laboratoire doit fournir les preuves de son engagement pour le développement et la mise en œuvre du système de management et pour l'amélioration continue de son efficacité |  |  |  |  |  |
| 8.2.4 | Tous les documents, processus, systèmes et enregistrements se rapportant à l’exécution des exigences de la norme doivent être inclus, référencés ou reliés au système de management. |  |  |  |  |  |
| 8.2.5 | Le personnel impliqué a accès aux éléments de documentation du système de management et aux informations applicables à leurs responsabilités  |  |  |  |  |  |

## Maîtrise de la documentation du système de management

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| 8.3 | Les documents sont-ils maîtrisés par le laboratoire (identification, revue périodique, révision, diffusion, ...)? |  |  |  |  |  |
| 8.3 | Les documents sont-ils protégés (modification non autorisée, suppression, effacement)? |  |  |  |  |  |

## Maîtrise des enregistrements

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| 8.4 | Les enregistrements établis par le laboratoire sont-ils conservés de manière lisible? |  |  |  |  |  |

## Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités d’amélioration

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| **8.5.1** | Les risques et opportunités d'amélioration associés aux activités de laboratoire sont-ils identifiés? |  |  |  |  |  |
| **8.5.2** | Avez-vous hiérarchisé les risques et mis en place des actions de maîtrise proportionnelles à l'impact potentiel sur les résultats d'examens du laboratoire et la sécurité des patients et du personnel? |  |  |  |  |  |
| **8.5.2** | Les décisions et actions mises en œuvre face aux risques et opportunités d'amélioration sont-elles enregistrées? |  |  |  |  |  |
| **8.5.2** | Evaluez-vous l'efficacité des actions pour répondre aux risques et opportunités d'amélioration ? |  |  |  |  |  |

## Amélioration

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| 8.6.1 | La direction du laboratoire communique-t-elle au personnel ses plans d'amélioration et les objectifs associés? |  |  |  |  |  |
| 8.6.2 | Le laboratoire sollicite-t-il et exploite-t-il les retours d'information de patients, des utilisateurs et du personnel du laboratoire? |  |  |  |  |  |

## Non-conformité et actions correctives

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| 8.7.1  | Avez-vous défini des modalités de traitement des non-conformités (traitement des conséquences, détermination des causes, mise en œuvre des actions nécessaires, …) ? |  |   |  |  |  |
| 8.7.1 | La mise à jour des risques et opportunités d'amélioration est-elle réalisée suite à l'enregistrement et le traitement d'une non-conformité? |  |  |  |  |  |
| 8.7.2 | L'efficacité des actions correctives mises en place est -elle évaluée? |  |  |  |  |  |
| 8.7.3  | Le laboratoire conserve-t-il des enregistrements des non-conformités détectées, de leur traitement et de l'évaluation de l'efficacité de toute action corrective? |  |  |  |  |  |

## Évaluations

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| 8.8.1 | Le laboratoire a-t-il défini une stratégie d'évaluation pour assurer la conformité aux exigences de la norme et démontrer que les processus répondent aux besoins et exigences des patients et des utilisateurs du laboratoire? |  |  |  |  |  |
| 8.8.3 | Le laboratoire dispose-t-il d'un programme d'audit interne permettant de vérifier la conformité du système de management aux exigences du laboratoire et de la norme? |  |  |  |  |  |
| 8.8.3 | Le programme d'audit interne tient-il compte de la priorité attribuée aux risques pour les patients provenant des activités du laboratoire ? |  |  |  |  |  |
| 8.8.3 | Le laboratoire a-t-il des modalités pour sélectionner, former, qualifier et autoriser les auditeurs ? |  |  |  |  |  |
| 8.8.3 | Le laboratoire conserve-t-il des enregistrements de la mise en œuvre du programme d'audit et des résultats d'audits? |  |  |  |  |  |

## Revues de direction

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Clause** | **Description** | **OUI** | NON | NA | Référence de la documentation | Commentaire |
| **8.9.1** | Réalisez-vous, à intervalles réguliers, des revues du système de management pour vous assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace? |  |  |  |  |  |
| **8.9.3**  | Communiquez-vous au personnel les conclusions et actions issues des revues de direction? |  |  |  |  |  |

\* / \* / \* / \* / \*