



LES ANNEXES

**MASTERE SPECIALISE (NQCE)
Normalisation, Qualité, Certification et Essais 2010 - 2011**

ANNEXES

**THESE PROFESSIONNELLE
Mise en œuvre d'une démarche qualité selon la norme ISO 15189 dans le laboratoire
d'analyse de biologie médicale du CHU Henri Mondor de Créteil**

Table des matières

ANNEXE N° 1- PROCEDURE AUDIT INTERNE	2
ANNEXE N°2- PROCEDURE DE NON-CONFORMITES	13
ANNEXE N° 3- PROCEDURE DOCUMENTAIRE.....	19
ANNEXE N° 4- AUTO-DIAGNOSTIQUE.....	23
ANNEXE N°5- LES DIAGRAMMES PARETO	33
1. SERVICE IMMUNOLOGIE.....	34
2. SECTEUR IMMUNOCHIMIE	35
3. SECTEUR BIOLOGIE MOLECULAIRE	36
4. SECTEUR AUTO IMMUNITE	37
5. SECTEUR CYTOMETRIE.....	38
ANNEXE N°6- LETTRE D'ENGAGEMENT	39
ANNEXE N° 7- EVALUATION DU PERSONNEL.....	41

ANNEXE N° 1- PROCEDURE AUDIT INTERNE

ANNEXES

Direction :		Pôle :	
		Service :	
		Directeur/Responsable :	
Date de mise en application : jj/mm/aaaa			
Rédaction	Validation	Instances (consultatif)	Approbation
<u>Auteur responsable :</u> Nom : MIR SHAHI borzoo Fonction : Stagiaire qualité Service : Immunologie Date : 05/05/2011 Signature :	<u>Valideur responsable :</u> Nom : Fonction : Service : Date : Signature	Date : Qualité :	<u>Approbateur responsable :</u> Nom : Fonction : Service : Direction Usagers-Risques-Qualité Date : Signature :
Groupe des auteurs : (préciser le nom, la fonction, le service)			

Création - Modification	
N° Version	Objets de la modification
V.aaaa-mm	Modification et actualisation
V.aaaa-mm	Version initiale Chenevier-Mondor

1. Objet

Cette procédure a pour objet de mesurer l'efficacité du système de management de la qualité du laboratoire par la mise en place d'un programme d'audits internes.

L'audit interne est un examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mise en œuvre de façon effective et sont aptes à atteindre ces objectifs.

2. Domaine d'application

Elle s'applique à tous les laboratoires du pôle biologie de CHU Henri Mondor.

3. Responsabilités

- Service qualité
- Auditeur interne

4. Définitions / Mots-clés

Les écarts :

Les non- conformités : Les non conformités peuvent viser la documentation et/ou la mise en application des dispositions prévues dans le cadre du système de qualité du laboratoire
Toute non-conformité doit faire l'objet d'une fiche d'évènement indésirable signée par le responsable d'audit.

La conformité de l'application Elle est jugée « oui ou non » sur l'adéquation entre les réponses fournies par l'agent aux questions des auditeurs et les fiches décrivant les procédures dans le champ d'application étudié.

La conformité de la documentation :

Elle est jugée (« oui ou non ») sur la documentation remise aux auditeurs, au cours de l'audit.

Constat d'audit = Résultats de l'évaluation des preuves d'audit recueillies par rapport aux critères d'audit.

Conclusions d'audit = Résultats d'un audit obtenus par l'auditeur après avoir étudié tous les constats d'audits

5. Documents de référence

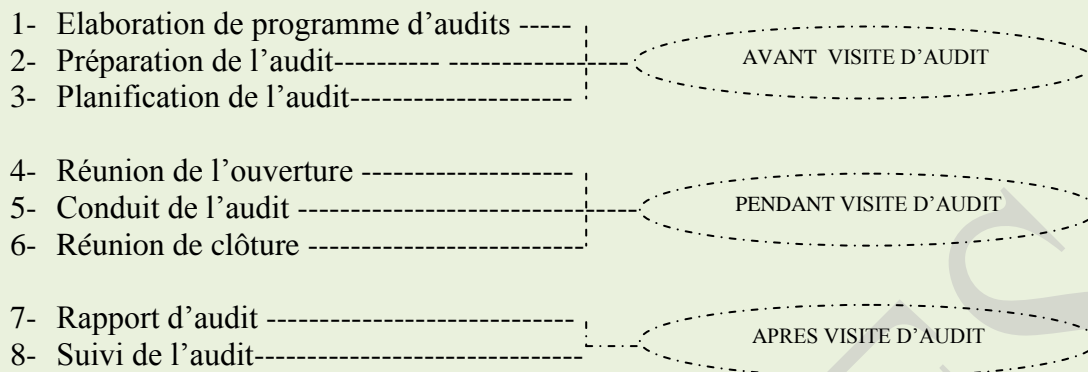
Norme ISO 9001
Norme ISO 15189

6. Matériel

Documentation papier.

Enregistrements informatiques de dossiers fournis sous forme PDF (documentation matériel et réactifs) dans le réseau intranet du laboratoire dans le dossier.

7. Description du processus



7.1 Programme/Préparation/Planification (Annexe 1) :

Le service qualité du pôle biologie élabore le plan d'audit en collaboration avec les RQ et les auditeurs pour les activités et les unités auditables en fonction du risque et d'autres facteurs appropriés. La réalisation de ce plan nécessite une préparation qui comprend :

- Définition de la finalité de l'audit.
- Délimitation du champ de l'audit.
- Connaissance de l'entité auditée
- Instruction des dossiers
- **Etablissement d'un questionnaire**
- Communication

Le programme des audits **annuels** (définir à intervalle régulier) est mis en place par le service qualité du pôle et les RAQ puis proposé à **l'équipe audit interne ou auditeur désigné ou.....**

Le programme des audits internes est approuvé par le responsable qualité du pôle biologie et le responsable qualité de chaque laboratoire

Ce programme tient compte

- De l'ensemble de la cartographie : (voir cartographie de processus du laboratoire)
- Du processus de réalisation de 5 secteurs impliqués.
- Du processus de management.
- Des processus supports.

La notification de l'audit (Annexe 2) :

Elle doit avoir lieu environ **deux semaine** avant la date prévue de l'audit, Elle sera affiché sur le panneau d'affichage et concernera l'ensemble des personnels et des médecins.
La notification peut être réalisée par courrier, courriel, ou tout autre moyen de communication.
Les auditeurs audient les personnels qu'ils jugent utiles au sein du laboratoire au bon déroulement de l'audit.

7.2 Méthodologie de l'audit

Réunion d'ouverture

La réunion d'ouverture comprend :

- Accueil par le secteur audité (audit croisé)
- la présentation mutuelle des participants, y compris un résumé de leur rôles et un encouragement à une participation active à l'audit,
- la revue des objectifs et champs de l'audit,
- l'accord sur le calendrier de l'audit et d'autres dispositions pertinentes, avec l'audité, par exemple le moment et la date de la réunion de clôture.
- Déontologie des auditeurs : pas de culpabilisation, pas d'inquisition.
- Objectif de l'audit : mettre en place des actions de progrès.

Conduite

Recueil - Vérification d'informations

Les informations peuvent être obtenues et vérifiées de différentes façons et auprès de différentes sources, telles que :

- entretiens,
- observation des activités, de l'environnement et des interfaces entre les fonctions,
- documentation, par exemple politique, objectifs, plans, procédures documentées, instructions, licences et permis, spécifications, commandes,
- enregistrements, tels qu'enregistrement de contrôle, procès-verbal de réunion, rapport ou registre de réclamations clients, rapports d'audit,
- résumés et analyse des données, mesures et indicateurs de performance.
- rapports provenant d'autres sources, par exemples retours d'information du client, rapports externes et évaluations de fournisseurs.

Constats d'audit

Constats : Évaluation des preuves recueillies par rapport aux critères d'audit. Un constat d'audit peut être une conformité ou une non-conformité.

Les non-conformités par rapports aux exigences spécifiées sont identifiées et enregistrées de manière claire et concise, comprise par l'audité et confirmées par des preuves d'audit.

Réunion de clôture

Avant la réunion de clôture, les membres de l'équipe d'audit se réunissent pour :

- revoir les constats et toutes autres informations appropriées recueillies pendant l'audit,
- préparer une liste complète des constats de l'audit,
- s'accorder sur les conclusions de l'audit,
- définir les rôles et les tâches pour la réunion de clôture,
- préparer des recommandations, si cela est prévu dans le plan d'audit,
- discuter des actions de suivi d'audits ultérieurs si nécessaire.

La réunion de clôture est dirigée par le responsable de l'équipe d'audit, en présence des responsables des fonctions auditées, elle a pour objectifs de :

- présenter les constats et conclusions d'audit (comprises et acceptées par l'audité),
- résoudre toutes les divergences d'opinion (ou faire le constat des divergences),

7.3 Conclusion

Rapport d'audit

Le responsable de l'équipe d'audit est chargé de la préparation, de la précision et de l'exactitude du rapport d'audit,

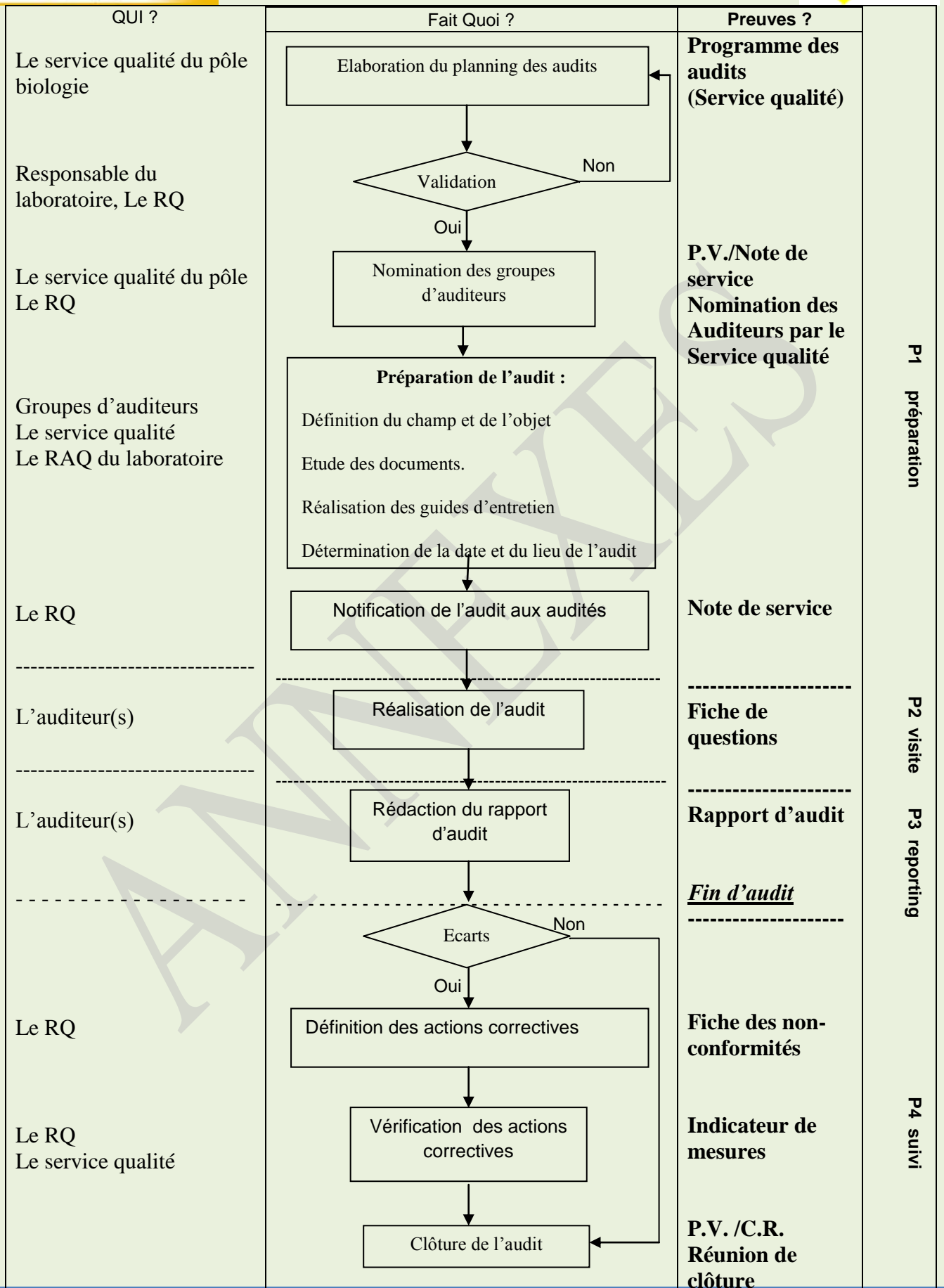
Le rapport d'audit fournit un compte rendu fidèle de l'audit et contient des conclusions telles que :

- la conformité du système de management aux critères d'audit définis dans le champ d'audit,
- Selon le cas le rapport d'audit comprend également, ou fait référence aux éléments suivants :
- les objectifs, le champ et le plan convenus,
 - les critères d'audit, - la (les) date(s) de l'audit et le(s) lieu(x) où il a été réalisé,
 - les constats d'audits,
 - l'identification des membres de l'équipe d'audit,
 - un résumé du processus d'audit, y compris tous les obstacles rencontrés,
 - une liste de diffusion pour le rapport d'audit,
 - la preuve que les objectifs et le champ d'audit ont été respectés conformément au plan d'audit,
 - toute action reconnue.

Suivi d'audit

L'audité est chargé de déterminer et de déclencher toutes les actions correctives nécessaires pour traiter une non-conformité. Il convient de mener les actions correctives et les actions de suivi ultérieures qui peuvent inclure des audits supplémentaires, dans les délais convenus. Il convient que l'audité informe le client de l'audit de l'état d'avancement des activités d'action corrective.

Il convient de vérifier les actions correctives conformément à la procédure documentée appropriée. Un rapport de suivi peut être préparé et diffusé d'une façon similaire à celle du rapport d'audit original.



Annexe 1 : **PLANNING DES AUDITS**

Audits internes 4.14.2

Les audits doivent être planifiés, organisés et réalisés de façon formelle par le responsable qualité ou personnel qualifié désigné.

Les procédures des audits internes doivent être définies et documentés et indiquer les types d'audit réalisés, les fréquences, les méthodologies et la documentation requises.

Si des défauts ou des possibilités d'amélioration sont notés le laboratoire doit procéder aux actions préventives ou correctives appropriées.

PROGRAMME DES AUDITS INTERNES : REF.....,

Période : 2011/2012

Objectif général : prouver l'existence d'une démarche qualité conforme aux exigences de la norme 15189

Objectif spécifique : audit documentaire secteur

N° d'audit interne	Champ d'audit	Secteur audité	Date	Responsable d'audit	Date de réalisation	Lettre de mission	Divers
123	DOCUMENTATION	IMMUNOLOGIE	11/11/11	A.PLONQUET	11/11/12	COURRIER	

Audit réalisé Audit en retard anomalie planning

Annexe 2 : NOTIFICATION D'AUDIT INTERNES

AUDIT QUALITE INTERNE N° :

Nous vous confirmons le rendez-vous pris pour :

Date :
Lieu :
Heures

Dans le but de procéder à un audit qualité interne de votre activité, telle que décrite dans le Manuel Qualité et les procédures.

Composition de l'équipe d'auditeurs :

-
-
-
-

Type d'audit :

Documents à auditer :

-
-
-
-

Documents nécessaires à l'auditeur pour la préparation de l'audit :

-
-
-
-
-

Documents à envoyer pour le 11/10/11 à Secteur

Annexe 3 : **FICHE DE QUESTIONS POSEES LORS D'UN AUDIT INTERNE**

A définir par le RAQ, le service qualité

ANNEXES

Annexe 4 : RAPPORT D'AUDIT INTERNE

AUDIT QUALITE N° :

DATE :

SERVICE AUDITE :

ACTIVITES AUDITEES :

COMPOSITION DE L'EQUIPE D'AUDIT :

NOM DES AUTRES PERSONNES RENCONTREES :

SYNTHESE DES OBSERVATIONS ET CONCLUSIONS :

LISTE DES DAC OUVERTES :

LISTE DES DOCUMENTS CONSULTES :

	Responsable d'audit	Auditeur	Audité
Nom			
Fonction			
Date			
Signature			

ANNEXE N°2- PROCEDURE DE NON-CONFORMITES

ANNEXES

Direction :		Pôle :	
		Service :	
		Directeur/Responsable :	
Date de mise en application : jj/mm/aaaa			
Rédaction	Validation	Instances (consultatif)	Approbation
<u>Auteur responsable :</u> Nom : MIR SHAHI Fonction : Stagiaire Qualité Service : Qualité (Immunologie) Date : Signature :	<u>Valideur responsable :</u> Nom : Fonction : Service : Date : Signature	Date : Qualité :	<u>Approbateur responsable :</u> Nom : Fonction : Service : Direction Usagers- Risques-Qualité Date : Signature :
Groupe des auteurs : (préciser le nom, la fonction, le service)			

Création - Modification	
<u>N° Version</u>	<u>Objets de la modification</u>
V.aaaa-mm	Modification et actualisation
V.aaaa-mm	Version initiale Chenevier-Mondor

1. Objet

La présente procédure définit les actions et les moyens mises en œuvres pour identifier et traiter les non-conformités, les demandes d'amélioration, les actions correctives et préventives au sein des laboratoires Henri Mondor

2. Domaine d'application

Cette procédure s'applique à l'ensemble des non conformités détectées, aux demandes d'amélioration ainsi qu'aux actions correctives et préventives, et à tous les processus et activités entrant dans le champ d'application du SMQ des laboratoires.

3. Responsabilités

Tout membre du personnel doit remonter une non-conformité dans le cadre de la réalisation de ses tâches, et proposer des actions d'amélioration.
Le responsable qualité est chargé des actions correctives et préventives.

4. Définitions / Mots-clés

Non-conformité : Non-satisfaction d'une exigence. (Norme ISO 9000)

Exigence : Besoin ou attente formulés, habituellement implicites, ou imposés. (Norme ISO 9000)

Enregistrement : Document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité. (Norme ISO 9000)

Procédure : Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus. (Norme ISO 9000)

Action préventive : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable. (Norme ISO 9000)

Action corrective : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée. (Norme ISO 9000)

5. Documents de référence

Norme ISO 15189

6. Matériel

Fiche de non-conformité

SIL

....

7. Description du processus

La non-conformité peut être de nature:

- réglementaire: non-satisfaction d'une exigence légale ou autre
- applicative: non mise en application de procédures, de modes opératoires, d'instructions, de consignes, ...
- documentaire: procédures, modes opératoires, instructions ou consignes non conformes aux exigences de la norme.

Pour chaque non-conformité identifiée, doit remplir une fiche de non conformité(Annexe1). Ces fiches doivent être conservées.

Traitement des non-conformités

7.1 Lorsqu'une non-conformité est détectée, la personne responsable doit faire en sorte de remonter et traiter le problème dans les plus brefs délais. Le traitement doit éliminer la non-conformité à court terme.

Actions d'amélioration – Procédure à suivre

7.2 Le responsable qualité, conjointement avec d'autres responsables de service au besoin, doit décrire la ou les non-conformités qui nécessitent une action corrective ainsi que la ou les causes du ou des problèmes. Le responsable qualité, doit également déterminer, l'action préventive appropriée pour éliminer de façon durable la ou les non-conformités; Cette information doit être documentée et enregistrée.

7.3 Traitement des non-conformités. (Voir logigramme)

7.4 Le responsable évalue, avec l'aide de la ou des personnes concernées, le résultat de l'action corrective.

Si le résultat est satisfaisant, c'est-à-dire que la non-conformité a été éliminée de façon durable c'est la fin de processus si non le processus d'action d'amélioration doit être réévalué de nouveau.

Ce résultat doit être documenté et enregistré.

ANNEXES

8. Annexes

Fiche de non-conformité

Secteur :	
Rédacteur :	Dossier concernés :

Nature : Préanalytique Analytique Post-analytique Divers
 Technique Organisationnel

Description de la Non-conformité

La correction mises en place

Recherche des causes de la NC : (pourquoi)

Action corrective ou/et préventive mise en place

Validation par le biologiste responsable

Impact : Client Analyse Coût

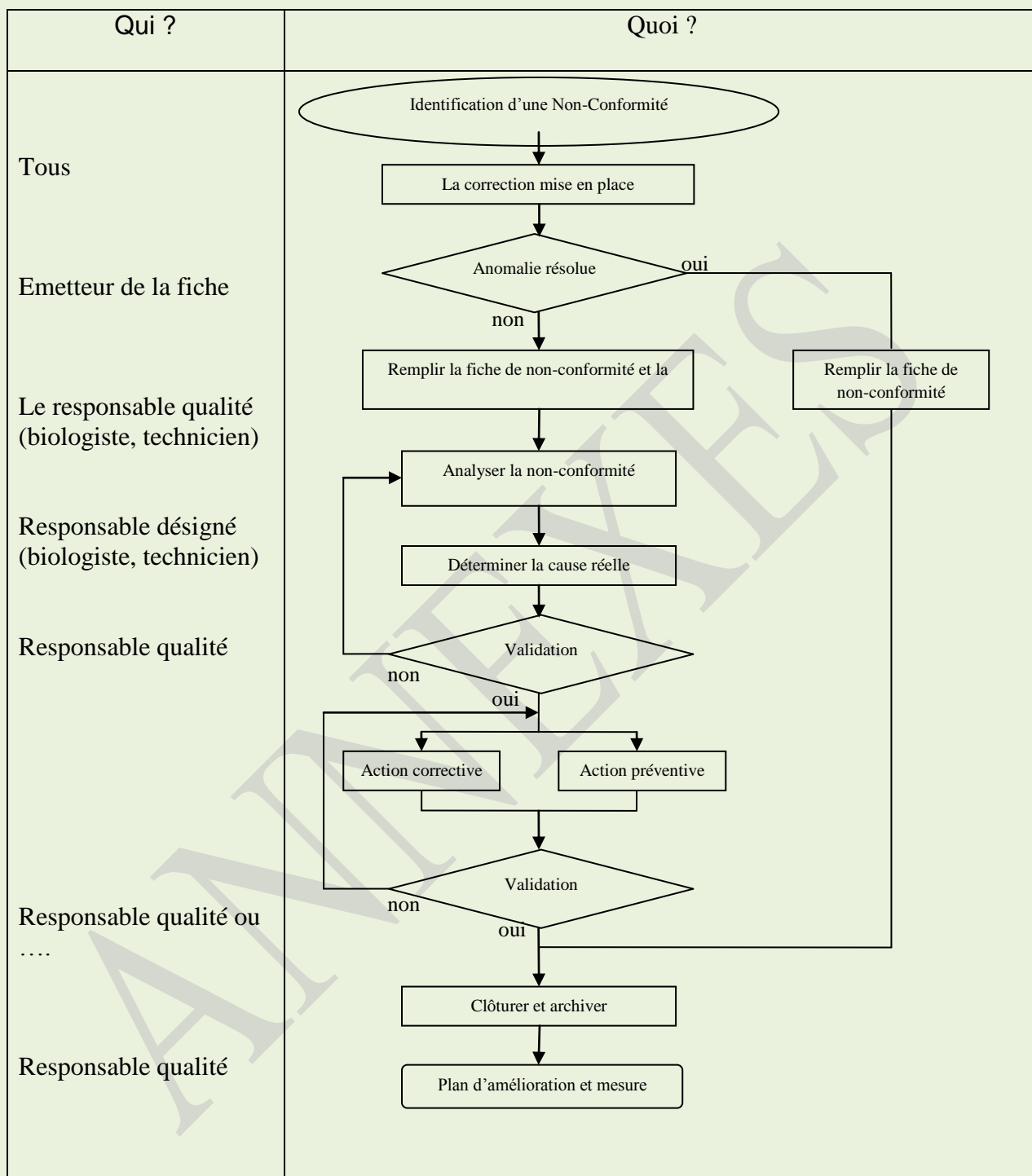
Validation par le RAQ

Suivi

Conclusion

Clôturée le :

Logigramme



ANNEXE N° 3- PROCEDURE DOCUMENTAIRE

ANNEXES

Direction :		Pôle :	
		Service :	
		Directeur/Responsable :	
Date de mise en application : jj/mm/aaaa			
Rédaction	Validation	Instances (consultatif)	Approbation
<u>Auteur responsable :</u> Nom : Plonquet Anne Fonction : Service : Date : Signature :	<u>Valideur responsable :</u> Nom : Fonction : Service : Date : Signature	Date : Qualité :	<u>Approbateur responsable :</u> Nom : Fonction : Service : Direction Usagers- Risques-Qualité Date : Signature :
Groupe des auteurs : (préciser le nom, la fonction, le service)			

Création - Modification	
<u>N° Version</u>	<u>Objets de la modification</u>
V.aaaa-mm	Modification et actualisation
V.aaaa-mm	Version initiale Chenevier-Mondor

1. Objet

Maîtriser la définition, la rédaction, la validation, la diffusion, le classement, l'archivage, la destruction des documents qualité liés au SMQ. Ces documents maîtrisés peuvent se présenter sur tout support approprié

2. Domaine d'application

Elle s'applique à tout le laboratoire, et concerne tous les documents qualités liés au SMQ.

3. Responsabilités

Sous la responsabilité de leur biologiste, les techniciens sont responsables de l'obtention des **documents** de la part des fournisseurs **extérieurs**, de la **rédaction des procédures** et modes opératoires correspondant à leur poste de travail, des enregistrements de maintenance des appareils, du rangement des documents correspondant aux réactifs.

La rédaction peut être effectuée par le personnel du laboratoire, ou par une personne extérieure à l'initiative de la direction du laboratoire, dans tous les cas le document doit être vérifié pour valider sa cohérence et son besoin, dans le cadre du métier. L'approbation (par le RAQ, Groupe de travail, Direction Qualité, ...) définit l'autorisation de diffusion du document.

4. Définitions / Mots-clés

Documentation – Manuel d'utilisation – Fiche technique – Fiche de sécurité – Fiche de maintenance – Modes opératoires et procédures – **Fiche de vie** – **Manuel qualité** –

5. Documents de référence

Chapitres 4.3 et 4.13 de la norme 15 189.

6. Matériel

Documentation papier.

Enregistrements informatiques de dossiers fournis sous forme PDF (documentation matériel et réactifs) dans le réseau intranet du laboratoire dans le dossier « accréditation ».

6. Méthodologie

Tous les documents relatif au système de management de la qualité doivent être identifiés par une référence et doivent inclure un titre, la date d'édition ou révision, le nombre de page, l'identification des sources, et la responsabilité de l'éditeur.

7. Description du processus

Identification des documents qualité

7.1- Textes réglementaires

Les textes réglementaires nécessaires ou recommandés par la COFRAC sont à disposition de tout le personnel du laboratoire au format PDF sur le réseau intranet du laboratoire : dossier « accréditation », sous-dossier « documents pour l'accréditation ».

7.2- Documents des matériels

Une liste du matériel par secteur a été établie.

La documentation concernant les matériels du laboratoire est entreposée dans la pièce où se situe le matériel concerné, si possible au plus près de l'appareil.

Cette documentation comprend un exemplaire papier ou au format PDF accessible sur place du manuel d'utilisation, du manuel de formation, des instructions pour la maintenance, du planning de maintenance préventive. Les enregistrements de maintenance (fiche de vie de l'appareil) et les plannings de maintenance prévisionnels sont entreposés au même endroit.

7.3- Documents des réactifs

Les fiches techniques et les fiches de sécurité des réactifs sont rangées dans un classeur, avec la liste des réactifs figurant en sommaire du classeur. Les classeurs sont entreposés dans les locaux des techniciens.

La signature du technicien ayant procédé à l'ouverture du flacon de réactif sur la fiche technique correspondante, atteste qu'il a vérifié qu'il n'y a pas de modification de version et qu'on continue à utiliser le réactif comme précédemment. Cette signature engage le technicien à signaler à ses collègues toute nouvelle version de la fiche technique.

Une copie des fiches de sécurité de chaque réactif est transmise au responsable des produits toxiques qui les centralise dans un classeur unique.

7.4- Modes opératoires et procédures

Les modes opératoires et procédures sont disponibles à la fois en version informatique dans le réseau intranet dossier « accréditation », dans le dossier du secteur correspondant, et la dernière version est disponible en version papier dans un classeur dédié.

Chaque document est référencé par le chapitre de la norme, par sa nature (PR Procédure, MO Mode opératoire, FT Fiche technique) par un numéro, par la Version,...à définir)

7.5- Enregistrements qualité

Ils font l'objet d'une procédure générale des contrôles de qualité du laboratoire. Les contrôles internes de qualité sont conservés dans chaque secteur, les contrôles externes de qualité sont disponibles dans chaque secteur et centralisés par le pilote qualité et affichés.

8. Annexes

ANNEXES

ANNEXE N° 4- AUTO-DIAGNOSTIQUE

ANNEXES

Auto diagnostic du laboratoire

4 Exigences relatives au management		
4.1 Organisation et management		65%
4.1	L'organisation du laboratoire, sa place ainsi que les rapports entre les différentes parties de l'entité (SEL, SCM, Établissements de soins...) sont-ils définis ?	2
4.1	Existe-t-il des dispositions assurant que la direction et le personnel ne subissent aucune pression ou influence de toute nature susceptible de mettre en cause la qualité des travaux ?	1
4.1	Existe-t-il des politiques et procédures relatives à la protection des informations confidentielles ?	2
4.1	Existe-t-il des organigrammes décrivant l'organisation du laboratoire ?	2
4.1	Ces organigrammes incluent-ils l'organisation qualité ?	2
4.1	Ces organigrammes incluent-ils les opérations techniques ?	1
4.1	Ces organigrammes incluent-ils les services de soutien ?	1
4.1	Ces organigrammes incluent-ils les relations avec tout autre organisme dont il dépend ou à qui il appartient (SEL, SCM, Etablissement de soins, ...) et/ou auquel il peut être associé (par exemple autre(s) laboratoire(s) société(s), SEL, SCM, Etablissement de soins,...)	0
4.1	Les responsabilités, autorités et les rapports entre tous les membres du personnel sont-ils spécifiés ?	1
4.1	Faites-vous appel à du personnel vacataire ou stagiaire ?	2
4.1	Un responsable qualité a-t-il été nommé parmi un membre du personnel du laboratoire ?	2
4.1	Des suppléants (responsables adjoints) ont-ils été nommés pour les fonctions clés ?	0
4.1	Existe-t-il des processus de communication internes au laboratoire, notamment concernant l'efficacité du Système de Management de la Qualité (SMQ) ?	1
4.2 Système de management de la qualité		6%
4.2	Disposez-vous d'un manuel qualité ?	0
4.2	Comprend-t-il une déclaration de politique qualité ?	0
4.2	Le manuel qualité contient-il : la description du système de management de la qualité ?	0
4.2	Le manuel qualité contient-il : la présentation de la structure documentaire ?	0
4.2	Le manuel qualité contient-il : les références aux procédures de soutien ?	0
4.2	Le manuel qualité contient-il : les rôles et responsabilités de la direction technique et du responsable qualité ?	0
4.2	Un programme de surveillance permettant de démontrer l'adéquation de l'étalonnage et du fonctionnement des instruments, des réactifs et des systèmes analytiques a-t-il été élaboré et mis en œuvre ?	0
4.2	Un programme documenté de maintenance préventive et d'étalonnage a-t-il été mis en place ?	1
4.3 Maîtrise des documents		14%
4.3	Existe-t-il une/des procédure(s) visant à assurer la maîtrise de la documentation interne ?	0
4.3	Existe-t-il une/des procédure(s) visant à assurer la maîtrise de la documentation externe (normative, réglementaire, de référence, fournisseurs, enregistrements, ...) ?	0
4.3	Les documents sont-ils accessibles, conservés et/ou modifiés dans des systèmes informatiques ?	2
4.3	Existe-t-il une/des procédure(s) assurant ce type de gestion ?	0
4.3	Existe-t-il une/des procédure(s) permettant d'assurer l'identification unique de chaque document du SMQ ?	0

4.3	Existe-t-il une/des procédure(s) permettant d'assurer la revue et l'approbation des documents ?	0
4.3	Existe-t-il une/des procédure(s) permettant d'assurer la diffusion des documents ?	0
4.3	Existe-t-il une/des procédure(s) permettant d'assurer la revue périodique des documents ?	0
4.3	Les documents en vigueur sont-ils accessibles et disponibles sur leurs lieux d'utilisation ?	0
4.3	Existe-t-il une/des procédure(s) assurant la gestion de la documentation périmée ?	1
4.3	Les modifications manuscrites des documents sont-elles autorisées et maîtrisées ?	0
	4.4 Revue de contrats	0%
4.4	Existe-t-il une/des procédure(s) relative(s) à la revue de contrats ?	0
4.4	Les enregistrements des revues, modifications significatives et discussions pertinentes avec le client sont-ils conservés ?	0
	4.5 Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants	N
4.5	Des critères formalisés pour sélectionner les sous-traitants ont ils été définis ?	N
4.5	Des accords ou contrats, périodiquement revus, ont-ils été mis en place avec ces laboratoires sous-traitants ?	N
4.5	Les clients sont-ils consultés et/ou avertis des analyses sous-traitées ?	N
4.5	Le laboratoire a-t-il pris des dispositions pour s'assurer que les résultats et conclusions techniques transmises par le laboratoire sous-traitant sont bien communiqués aux clients ?	N
	4.6 Services externes et approvisionnement	N
4.6	Le laboratoire a-t-il défini une politique de sélection et d'achat des services et fournitures (équipements, réactifs et consommables) ?	N
4.6	Le laboratoire a-t-il identifié les services et fournitures affectant la qualité des résultats ?	N
4.6	Existe-t-il une/des procédure(s) pour l'achat des fournitures ?	N
4.6	Existe-t-il une/des procédure(s) pour la réception et le contrôle avant utilisation des fournitures ?	N
4.6	Des spécifications des services et fournitures achetés ont-elles été définies et validées ?	N
4.6	Des critères de contrôle et de vérification utilisés pour l'acceptation des fournitures ont-ils été définis et sont-ils appliqués ?	N
4.6	Existe-t-il un système de contrôle de l'inventaire des fournitures ?	N
4.6	Procédez-vous à l'évaluation de vos fournisseurs de réactifs, fournitures et services qui affectent la qualité des résultats ?	N
	4.7 Prestation de conseils	0%
4.7	Avez-vous défini les responsabilités en matière de conseils pour le choix d'analyses et d'utilisation des prestations du laboratoire?	0
	4.8 Traitement des réclamations	0%
4.8	Avez-vous formulé une politique de traitement des réclamations ?	0
4.8	Existe-t-il une/des procédure(s) de traitement des réclamations ?	0
4.8	Disposez-vous d'une politique et de moyens de retour d'information sur les prestations du laboratoire et de mesure de la satisfaction de vos clients ?	0
	4.9 Identification et maîtrise des non conformités	0%
4.9	Avez-vous formulé une politique à mettre en œuvre en cas de travaux non conformes ?	0
4.9	Existe-t-il une/des procédure(s) à mettre en œuvre en cas de travaux non conformes ?	0
4.9	En cas de non-conformités, les responsabilités de leur gestion et de l'autorisation de la reprise des activités sont-elles définies ?	0

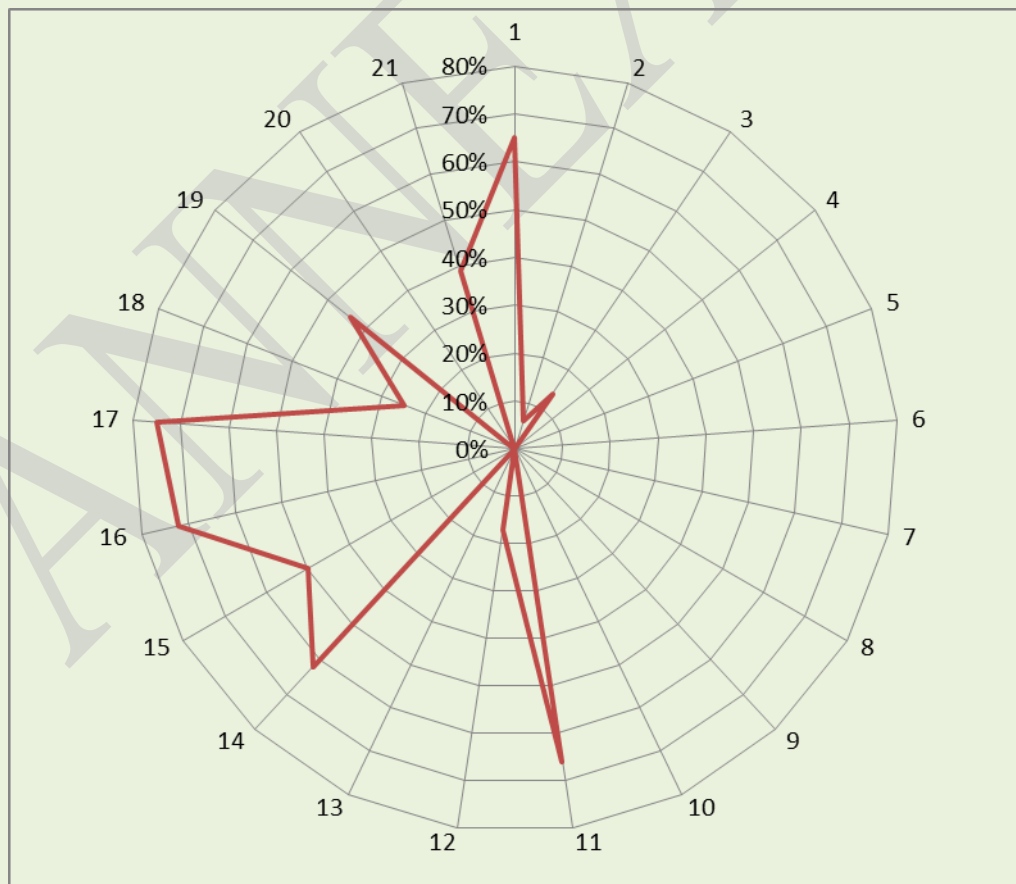
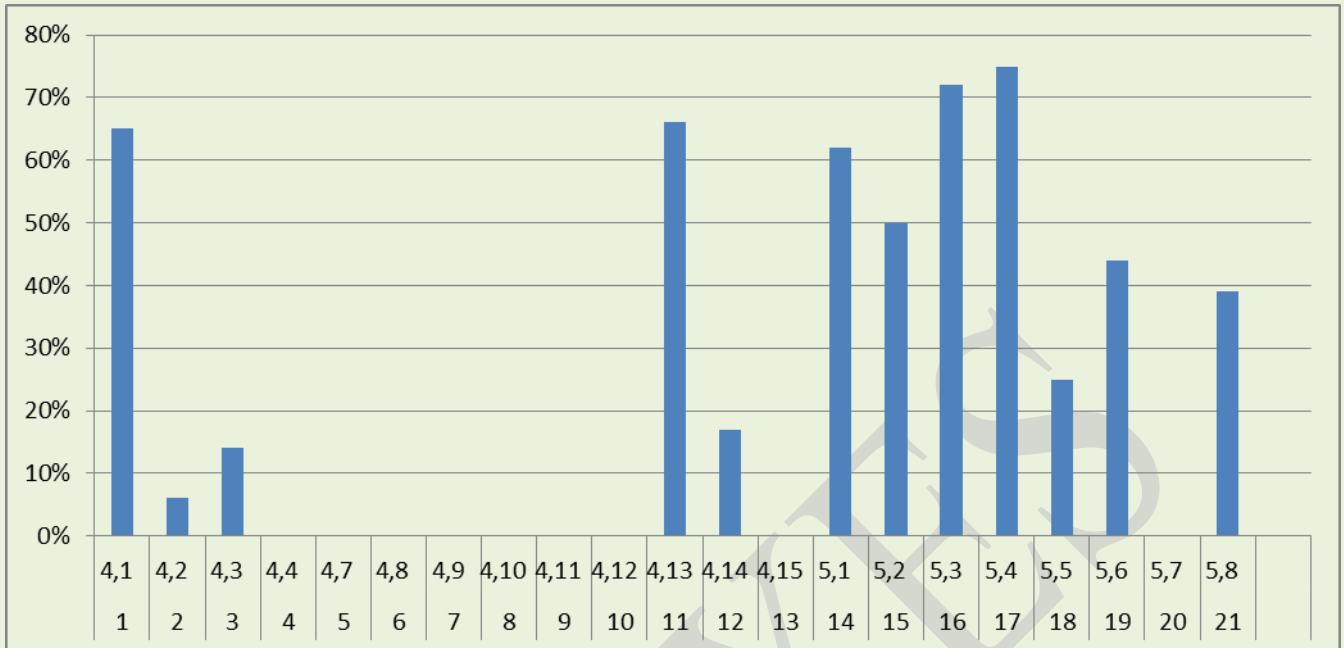
4.9	Des dispositions spécifiques sont-elles prises concernant les rapports ou comptes rendus d'analyses émis suite à des travaux non conformes ?	0
4.10 Actions correctives		0%
4.10	Existe-t-il une/des procédure(s) relative(s) à la mise en œuvre des actions correctives ?	0
4.10	Les résultats des actions correctives sont-ils surveillés pour s'assurer de leur efficacité ?	0
4.11 Actions préventives		0%
4.11	Existe-t-il une/des procédure(s) relative(s) aux actions préventives, avec mise en œuvre de plan d'action ?	0
4.11	Les résultats des actions préventives sont-ils surveillés pour s'assurer de leur efficacité ?	0
4.12 Amélioration continue		0%
4.12	Procédez-vous à la revue systématique et régulière des procédures opérationnelles ?	0
4.12	Évaluez-vous l'efficacité des actions menées suite à cette revue ?	0
4.12	Existe-t-il des dispositions pour améliorer en continu l'efficacité du système de management de la qualité ?	0
4.12	A-t-il été mis en place des indicateurs qualité visant à évaluer la contribution du laboratoire aux soins prodigués aux patients ?	0
4.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques		66%
4.13	Existe-t-il des une/des procédure(s) relative(s) à la gestion des enregistrements qualité et techniques ?	1
4.13	La confidentialité et l'intégrité des enregistrements sont-elles assurées ?	1
4.13	Le laboratoire a-t-il défini une politique au sujet des durées d'archivage pour chaque type d'enregistrements qualité et techniques ?	2
4.14 Audits internes		17%
4.14	Procédez-vous à des audits internes ?	2
4.14	Existe-t-il une/des procédure(s) ?	0
4.14	Existe-t-il un/des planning(s) ?	0
4.14	Les audits internes couvrent-ils tous les éléments du SMQ, aussi bien les aspects organisationnels/de management que techniques ?	0
4.14	Le(s) auditeur(s) est/sont-il(s) qualifié(s) /habilité(s) pour procéder aux audits ? Audits internes	0
4.14	Les actions correctives et préventives qui en découlent sont-elles documentées et réalisées dans des délais convenus ?	0
4.15 Revue de direction		0%
4.15	Procédez-vous à des revues de direction ?	0
4.15	Existe-t-il une procédure ?	0
4.15	Les objectifs du système de management y sont-ils définis/revus ?	0
4.15	Les actions qui en découlent sont-elles documentées et réalisées dans des délais raisonnables et convenus ?	0
5 Exigences techniques		
5.1 Personnel		62%
5.1	Le laboratoire dispose-t-il d'un organigramme du personnel ?	2

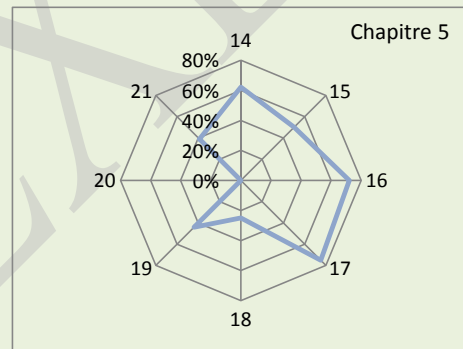
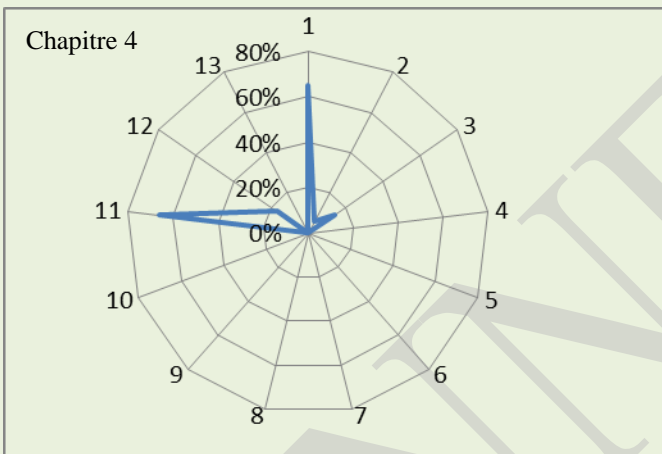
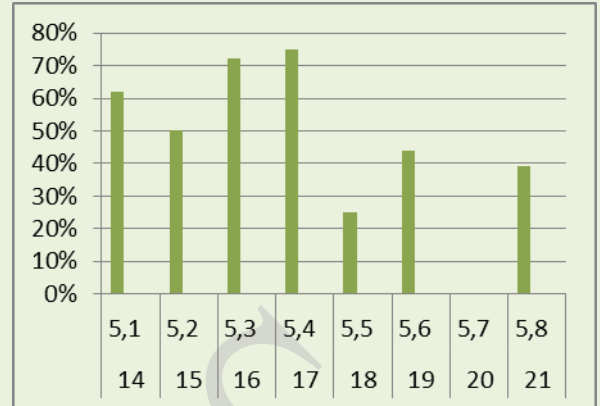
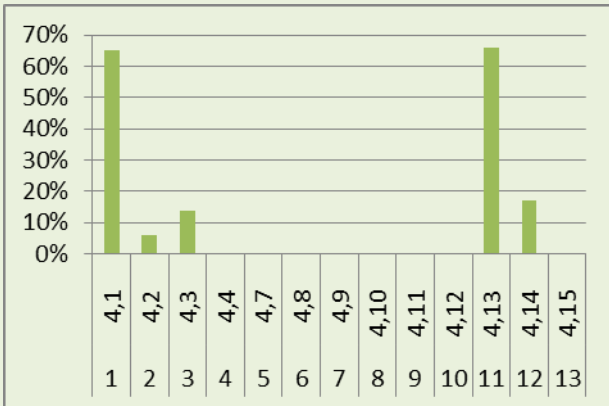
5.1	Le laboratoire a-t-il formulé une politique des ressources humaines (recrutement, formation, qualification, habilitation, ...) ?	N
5.1	Existe-t-il une/des procédure(s) de gestion des ressources humaines ?	N
5.1	Existe-t-il des descriptions de fonction pour chaque catégorie de personnel ?	2
5.1	Chaque membre du personnel a-t-il suivi une formation spécifique en assurance et en management qualité ?	1
5.1	Le laboratoire procède-t-il à l'habilitation de son personnel à effectuer certains types de tâches particulières (réalisation des analyses, fonctionnement d'équipements spécifiques, informatique, tâches techniques particulière, métrologie; audit, secrétariat,..)?	1
5.1	Le maintien des qualifications et/ou la compétence du personnel autorisé/habilité est-il assuré et démontré ?	0
5.1	Des politiques ont-elles été élaborées afin de désigner le niveau d'utilisation du système informatique pour chaque type de personnel ?	1
5.1	Existe-t-il des dispositions pour identifier les besoins et assurer la formation du personnel ?	1
5.1	Le laboratoire a-t-il pris des dispositions visant à assurer la confidentialité des informations concernant les patients par le personnel ?	2
	5.2 Locaux et conditions environnementales	50%
5.2	Les conditions ambiantes de réalisation des analyses et des prélèvements sont-elles identifiées, surveillées, contrôlées et enregistrées ?	0
5.2	Des dispositions particulières ont-elles été prises concernant les zones voisines où se déroulent des activités incompatibles, ou pour protéger des locaux susceptibles d'affecter la qualité des analyses (zones contrôlées) ?	2
	5.3 Matériel de laboratoire	72%
5.3	Le laboratoire a-t-il démontré que le matériel est capable d'atteindre les performances requises et qu'il est conforme aux spécifications se rapportant aux analyses (validation/vérification des équipements) ?	0
5.3	Les matériels sont-ils identifiés ?	2
5.3	Des enregistrements concernant les matériels et des instructions concernant leur gestion, leur utilisation et leur maintenance sont-ils établis ?	1
5.3	Existe-t-il des instructions concernant la gestion des matériels défectueux ?	1
5.3	Le laboratoire s'est-il assuré que les données d'analyses informatisées (SIL, logiciels, informatique embarquée sur les équipements de mesure et automates) sont protégées, et que le système informatique est validé et protégé ?	2
5.3	Ces dispositions traitent-elles de l'accès aux données ?	2
5.3	Ces dispositions traitent-elles de la sauvegarde des données ?	2
5.3	Les logiciels développés en interne sont-ils validés avant emploi ?	N
5.3	Les logiciels développés en interne sont-ils protégés contre des modifications involontaires ?	N
5.3	Existe-t-il des instructions visant à réduire ou éviter les contaminations et détérioration des matériels (manipulation, transport, ...) ?	2
5.3	Le laboratoire dispose-t-il de procédure(s) de paramétrage de ses matériels ?	1
	5.4 Procédures préanalytiques	75%
5.4	Le laboratoire dispose-t-il d'un manuel de prélèvement des échantillons primaires (spécimens), contenant les instructions quant au prélèvement, à l'identification et à la manipulation	1

	des spécimens ?	
5.4	Le laboratoire dispose-t-il d'une liste d'analyses qu'il réalise (catalogue) ?	2
5.4	Le laboratoire s'assure-t-il de l'identification des échantillons primaires (spécimens) ?	2
5.4	En cas de doute, a-t-il pris des dispositions particulières?	2
5.4	Le laboratoire a-t-il pris des dispositions quant au transport des échantillons primaires (spécimens) ?	N
5.4	Le laboratoire a-t-il pris des dispositions quant à la réception (enregistrement), avec critères d'acceptation, des échantillons primaires (spécimens) ?	2
5.4	Le laboratoire a-t-il pris des dispositions quant à la conservation/stockage des échantillons primaires (spécimens) ?	2
5.4	Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure pour le traitement des échantillons primaires (spécimens) urgents ?	1
5.4	Le laboratoire dispose-t-il d'une politique concernant la prescription orale d'analyses ?	0
	5.5 Procédures analytiques	25%
5.5	Le laboratoire a-t-il procédé à la validation analytique de ses méthodes d'analyses ?	0
5.5	Des dossiers de validation sont-ils disponibles et une procédure de validation a-t-elle été rédigée?	0
5.5	La méthodologie de modification/ adaptation/développement de méthode d'analyses est-elle formalisée ?	0
5.5	Les ressources allouées à cette activité de modification/adaptation/développement de méthode d'analyses sont-elles préalablement évaluées ?	0
5.5	Les activités et responsabilités liées à cette activité de modification/adaptation/ développement de méthode sont-elles définies ?	2
5.5	Le laboratoire procède-t-il à une revue périodique de ses instructions et méthodes analytiques ?	0
5.5	Les procédures et instructions analytiques concernant la réalisation des analyses sont-elles disponibles au poste de travail ?	1
5.5	Le laboratoire a-t-il défini ses intervalles de références biologiques ?	1
5.5	Procède-t-il périodiquement à leur revue ?	0
5.5	Le laboratoire possède-t-il une liste de ses méthodes/instructions analytiques à jour ?	1
	5.6 Assurer la qualité des procédures analytiques	44%
5.6	Des systèmes de contrôle interne de qualité (CIQ/CQI) sont-ils en place, permettant d'assurer la qualité des résultats rendus ?	2
5.6	Le laboratoire a-t-il identifié les sources d'incertitudes et points critiques des méthodes d'analyse ?	0
5.6	Le laboratoire a-t-il évalué l'incertitude sur les résultats de mesures analytiques ?	1
5.6	Un programme d'étalonnage des systèmes de mesures et analytiques (ex. automates, méthodes, ...) et de vérification de la justesse des équipements du laboratoire est-il mis en place ?	2
5.6	Avez-vous identifié les instruments de mesure "critiques" intervenant dans les analyses ?	0
5.6	La traçabilité au système international d'unités (SI) des mesures, y compris des systèmes analytiques et des équipements est-elle assurée ?	
5.6	Si vous procédez partiellement ou en totalité à vos propres étalonnages et vérifications métrologiques des moyens de mesures "critiques", existe-t-il une procédure permettant d'évaluer l'incertitude, ou les composantes, associées aux résultats d'étalonnage ?	0
5.6	Les grandeurs métrologiques intervenant dans la réalisation des étalonnages et vérification métrologiques ont-elles été définies pour les équipements (instruments)?	2
5.6	Les grandeurs métrologiques intervenant dans la réalisation des étalonnages et vérifications	2

	métrologiques ont-elles été définies pour les matériels et réactifs?	
5.6	Assurez-vous les traçabilités au système international d'unités (SI) pour chacune de ces grandeurs ?	0
5.6	Si des équipements de mesures non étalonnés sont utilisés pour la réalisation des analyses, une étude a-t-elle été entreprise pour justifier qu'ils n'ont pas d'influence sur le résultat final ?	0
5.6	La traçabilité des matériaux ou étalons de référence est-elle assurée ?	N
5.6	Un responsable des opérations de métrologie est-il nommé ?	0
5.6	Le laboratoire participe-t-il à des comparaisons interlaboratoires (évaluation externe de la qualité, EEQ, ou contrôle externe de qualité CEQ/CQE) pour les méthodes objet de la demande d'accréditation ?	2
5.6	Les données de contrôle de la qualité des analyses sont-elles exploitées de façon à pouvoir détecter les dérives éventuelles ?	2
5.6	Les données de contrôle de la qualité des analyses sont-elles communiquées au personnel intéressé du laboratoire ?	2
5.6	Le laboratoire a-t-il mis en place un mécanisme lui permettant d'évaluer la qualité de ses résultats analytiques pour lequel il n'existe pas de comparaisons interlaboratoires ?	0
5.6	Le laboratoire procède-t-il à la corrélation de ses systèmes analytiques de mesure pour des analyses réalisées selon différentes méthodes, avec différents équipements ou sur différents sites ?	0
	5.7 Procédures postanalytiques	0%
5.7	Le laboratoire procède-t-il à la revue systématique des résultats en rapport avec la situation clinique des patients et à l'autorisation de leur diffusion (validation biologique), par du personnel habilité ?	0
	5.8 Compte rendu des résultats	39%
5.8	Dans le cas où le laboratoire transmet les résultats d'analyses par téléphone, télex, télécopie ou autres moyens électroniques ou électromagnétiques, une convention de preuve est-elle établie entre le laboratoire et ses clients ?	0
5.8	La traçabilité de la validation des comptes rendus est-elle assurée?	2
5.8	Les personnes amenées à émettre des commentaires et interprétations sur les résultats d'analyses sont-elles dûment qualifiées et autorisées ?	2
5.8	Les bases sur lesquelles reposent ces avis/commentaires sont-elles formalisées ?	0
5.8	Le laboratoire a-t-il pris des dispositions (procédures) pour avertir le prescripteur dans le cas de résultats "dialec" ou "critiques" ?	1
5.8	Dans le cas où cela se produit, le laboratoire procède-t-il à l'enregistrement des mesures prises ?	0
5.8	Le laboratoire a-t-il défini les délais d'obtention des résultats en accord avec ses clients ?	0
5.8	Concernant les analyses sous-traitées, une procédure définit-elle le mode de transmission des résultats?	N
5.8	Le laboratoire dispose-t-il de procédures concernant la diffusion des résultats d'analyses (écrit / oral)?	1
5.8	Le laboratoire dispose-t-il de politique(s) et procédure(s) concernant la modification des comptes rendus ?	1

Classement des non-conformités par type de question			
1	4,1	Organisation et management	65%
2	4,2	Système de management de la qualité	6%
3	4,3	Maîtrise des documents	14%
4	4,4	Revue de contrats	0%
5	4,7	Prestation de conseils	0%
6	4,8	Traitement des réclamations	0%
7	4,9	Identification et maîtrise des non conformités	0%
8	4,10	Actions correctives	0%
9	4,11	Actions préventives	0%
10	4,12	Amélioration continue	0%
11	4,13	Enregistrements qualité et enregistrements techniques	66%
12	4,14	Audits internes	17%
13	4,15	Revue de direction	0%
14	5,1	Personnel	62%
15	5,2	Locaux et conditions environnementales	50%
16	5,3	Matériel de laboratoire	72%
17	5,4	Procédures préanalytiques	75%
18	5,5	Procédures analytiques	25%
19	5,6	Assurer la qualité des procédures analytiques	44%
20	5,7	Procédures postanalytiques	0%
21	5,8	Compte rendu des résultats	39%
TAUX TOTAL 25,5%			535%





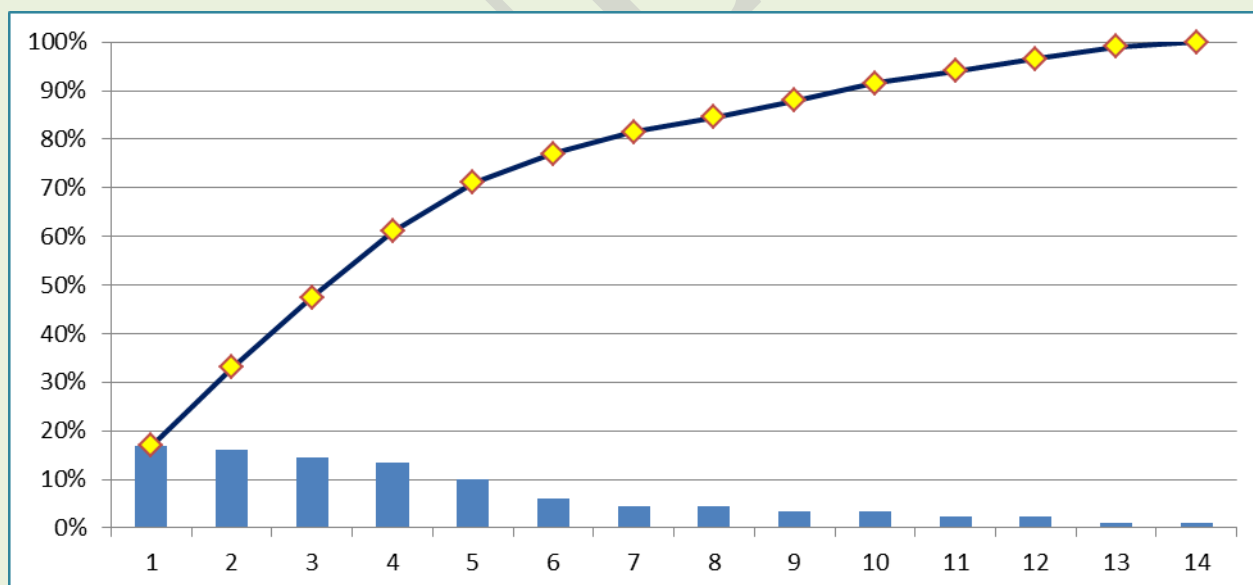
ANNEXE N°5- LES DIAGRAMMES PARETO

1. SERVICE IMMUNOLOGIE
2. SECTEUR IMMUNOCHIMIE
3. SECTEUR BIOLOGIE MOLECULAIRE
4. SECTEUR AUTO IMMUNITE
5. SECTEUR CYTOMETRIE

ANNEXES

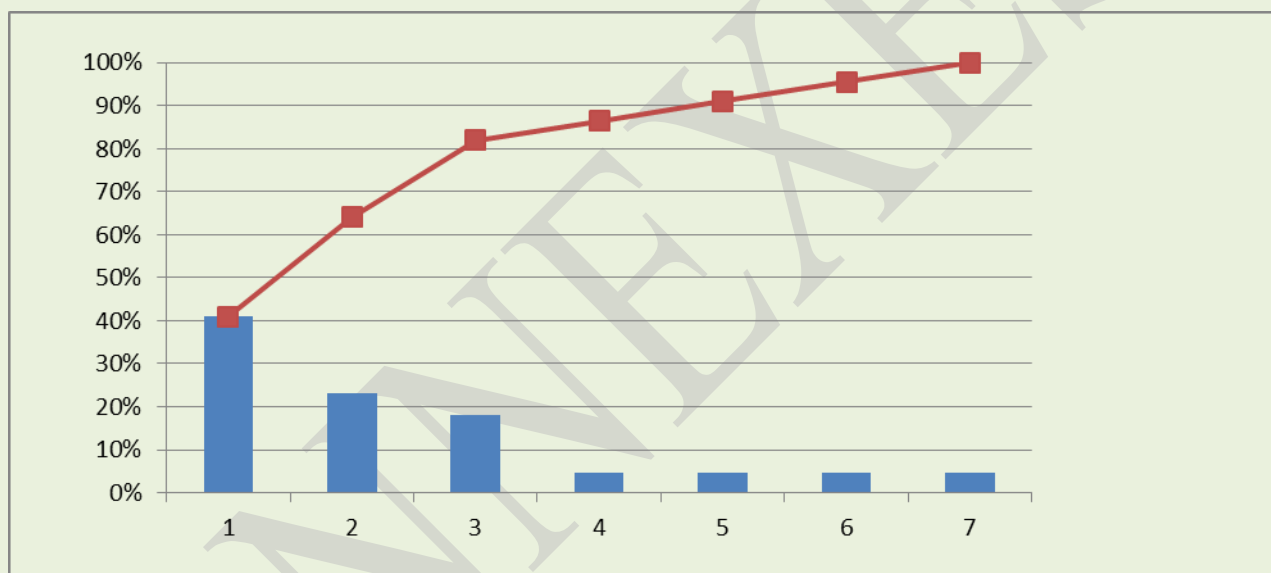
1. SERVICE IMMUNOLOGIE

1	Panne d'automate, problème matériel, problème technique	17,0%	17,0%	A
2	Délai de transport non conforme, problème de livraison, centre de tri, problème fournisseur/sous-traitant	16,0%	33,0%	PA
3	Tube absente, incomplète, illisible, quantité insuffisante, mal identifiés, choix incorrect	14,5%	47,5%	PA
4	Erreur de technicien	13,5%	61,0%	A
5	Enregistrement erroné à la réception	10,0%	71,0%	PA
6	Absence d'identité de préleveur ou date et heure de prélèvement	6,0%	77,0%	PA
7	Discordance entre la demande d'analyse et les échantillons prélevés	4,5%	81,5%	PA
8	Fiche de prélèvement absente ou incomplète ou ne correspond pas à l'analyse demandé	4,5%	84,5%	PA
9	informatique	3,5%	88,0%	PA
10	Absence de nom et signature de prescripteur ou manque de précision	3,5%	91,5%	PA
11	Identification du patient sur prescription erronée	2,5%	94,0%	A
12	Problème de réactif	2,5%	96,5%	PA
13	Problème de validation des résultats	1,0%	99,0%	PO
14	Problème lié à l'envoi des résultats	1,0%	100,0%	PO



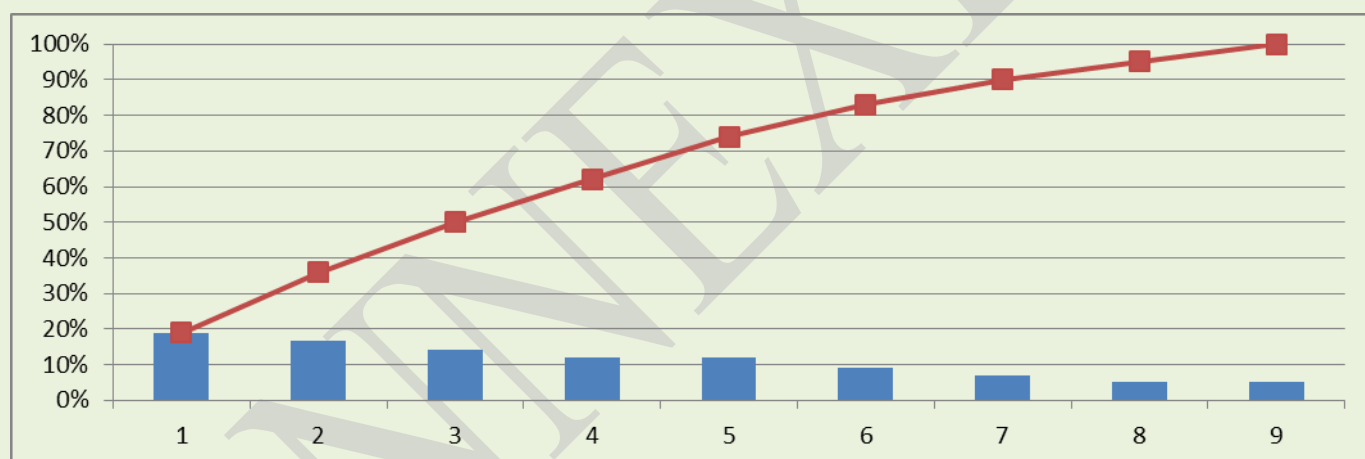
2. SECTEUR IMMUNOCHIMIE

1	Tube absente, incomplète, illisible, quantité insuffisante, mal identifiés, choix incorrect	9	9	41%	41%	PrA
2	Panne d'automate, problème matériel, problème technique	5	14	23%	64%	A
3	Discordance entre la demande d'analyse et les échantillons prélevés	4	18	18%	82%	PrA
4	Problème lié à l'envoi des résultats	1	19	5%	87%	PoA
5	Fiche de prélèvement absente ou incomplète ou ne corresponde pas à l'analyse demandée	1	20	5%	91%	PrA
6	Erreur de technicien	1	21	5%	96%	A
7	Problème de réactif	1	22	5%	100%	A



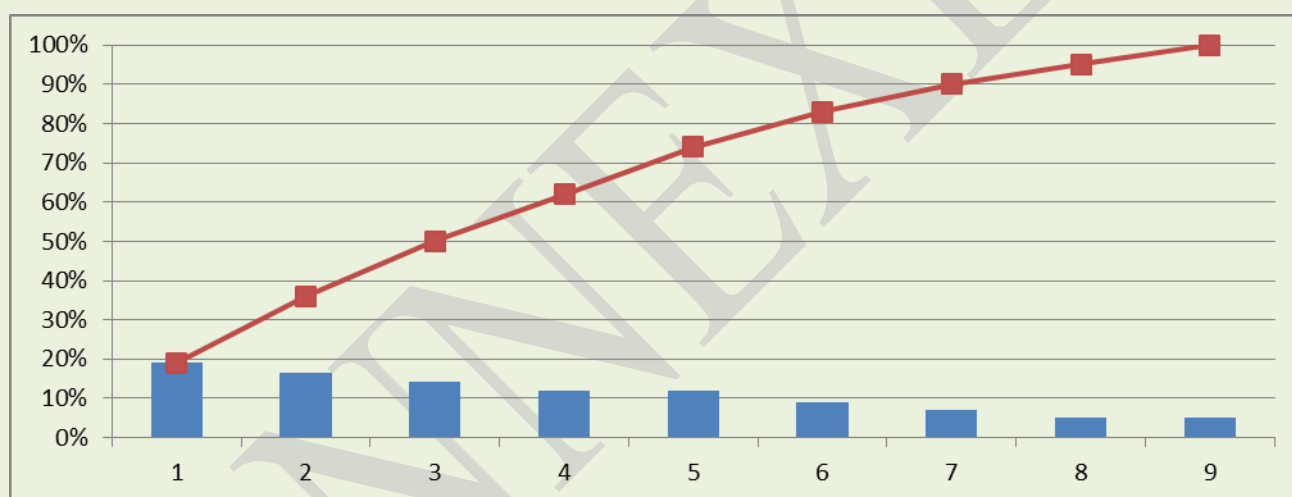
3. SECTEUR BIOLOGIE MOLECULAIRE

1	Délai de transport non conforme, problème de livraison, centre de tri, problème fournisseur/sous-traitant	8	8	19%	19%	PrA
2	2-Absence d'identité de préleveur ou date et heure de prélèvement	7	15	17%	36%	PrA
3	3-Tube absente, incomplète, illisible, quantité insuffisante, mal identifiés, choix incorrect	6	21	14%	50%	PrA
4	4-Panne d'automate, problème matériel, problème technique	5	26	12%	62%	A
5	5-Erreur de technicien	5	31	12%	74%	A
6	6-Absence de nom et signature de prescripteur ou manque de précision	4	35	9%	83%	PrA
7	7-Fiche de prélèvement absente ou incomplète ou ne correspond pas à l'analyse demandée	3	38	7%	90%	PrA
8	8-Problème de réactif	2	40	5%	95%	A
9	9-Identification du patient sur prescription erronée	2	42	5%	100%	PrA



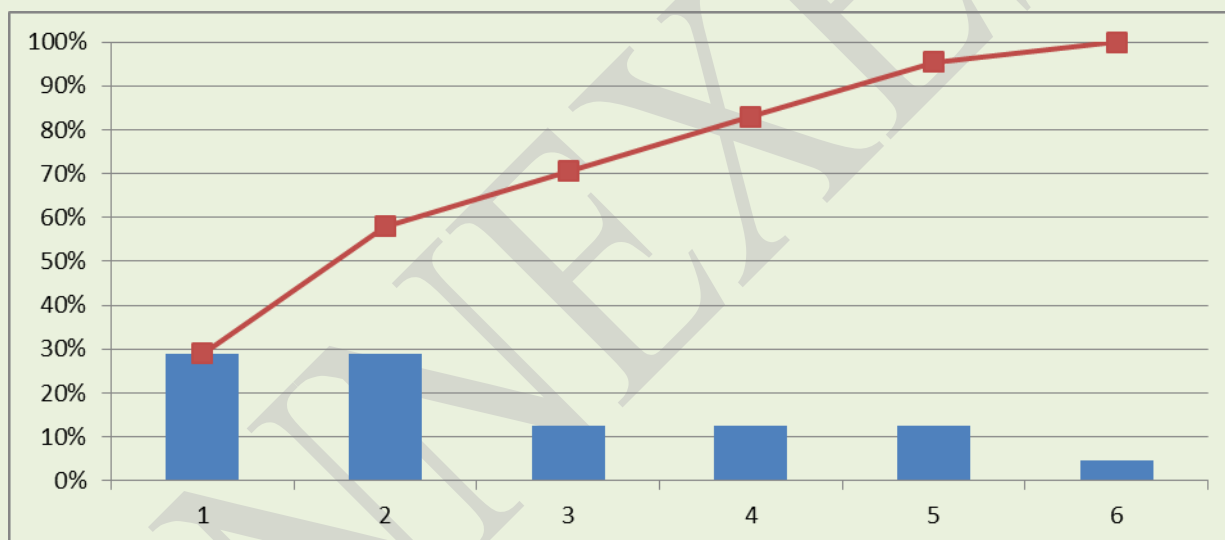
4. SECTEUR AUTO IMMUNITE

1	Panne d'automate, problème matériel, problème technique	6	6	25%	25%	A
2	Erreur de technicien	6	12	25%	50%	A
3	-Enregistrement erroné à la réception	4	16	17%	67%	PrA
4	Délai de transport non conforme, problème de livraison, centre de tri, problème fournisseur/sous-traitant	3	19	13%	79%	PrA
5	informatique	1	20	4%	83%	PrA
6	Identification du patient sur prescription erronée	1	21	4%	87%	PrA
7	Discordance entre la demande d'analyse et les échantillons prélevés	1	22	4%	92%	PrA
8	Tube absente, incomplète, illisible, quantité insuffisante, mal identifiés, choix incorrect	1	23	4%	96%	PrA
8	Problème de validation des résultats	1	24	4%	100%	PoA



5. SECTEUR CYTOMETRIE

1	Délai de transport non conforme, problème de livraison, centre de tri, problème fournisseur/sous-traitant	7	7	29%	29%	PrA
2	Enregistrement erroné à la réception	7	14	29%	58%	PrA
3	Erreur de technicien	3	17	13%	71%	A
4	Informatique	3	20	13%	83%	PrA
5	Panne d'automate, problème matériel, problème technique	3	23	13%	96%	A
6	Fiche de prélèvement absente ou incomplète ou ne corresponde pas à l'analyse demandée	1	24	5%	100%	PrA



ANNEXE N°6- LETTRE D'ENGAGEMENT

ANNEXES

LETTRE D'ENGAGEMENT

Politique qualité. (Réf. ISO 15189 Chap. 4.2.3)

Le Service d'Immunologie Biologique représenté par Pr. Jean Pierre FARCET Chef de Service, a la mission de rendre des résultats d'analyses fiables aux prescripteurs et aux laboratoires extérieurs, dans les délais convenus, en respectant la confidentialité des données et en assurant la traçabilité de nos activités. Le domaine des prestations que nous offrons à nos prescripteurs et nos correspondants, concerne essentiellement l'analyse de biologie médicale qui va de la phase pré analytique (la réception et traitement des échantillons) à la phase analytique jusqu'à la phase post analytique (rendu des résultats)

Le Chef de Service déclare que pour toutes ces prestations, le niveau de qualité sera fixé par la Norme ISO/CEI 15189, tout en se conformant aux prescriptions du GBEA.

En tant que le responsable du laboratoire je m'engage :

À m'assurer que cette Politique Qualité soit appliquée par l'ensemble du personnel,

À faire respecter les règles et principes du système de management de la qualité, en conformité aux exigences de la norme ISO 15189

Aussi, je m'engage à vérifier que la politique qualité corresponde aux attentes de nos clients (les cliniciens prescripteurs, les laboratoires extérieurs) et que sa mise en œuvre permette d'atteindre les objectifs que nous nous sommes fixés :

- Respect des systèmes de mesure internationale lorsqu'ils sont applicables
- Traiter efficacement les réclamations des prescripteurs et des laboratoires extérieurs telles qu'écrites dans les contrats du laboratoire
- Veiller à la qualité de nos analyses en maîtrisant les contrôles de qualité interne et en participant aux contrôles externes
- Réalisation des analyses en respectant l'état de l'art et en évoluant le cas échéant selon les publications bibliographiques d'actualité

Je désigne Dr PLONQUET Anne, comme garant du système de Management de la Qualité et je m'engage à garantir son indépendance, à lui donner l'autorité et les moyens de remplir sa mission.

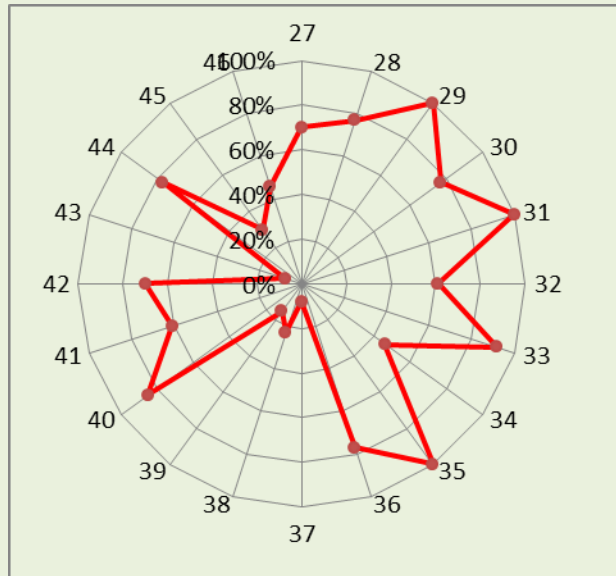
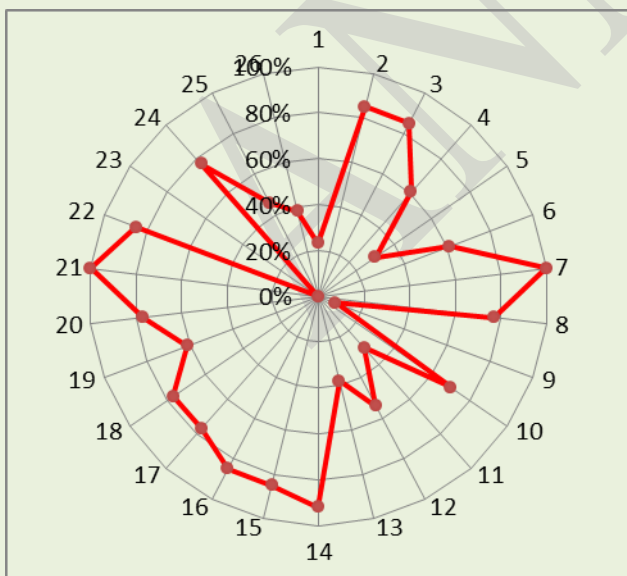
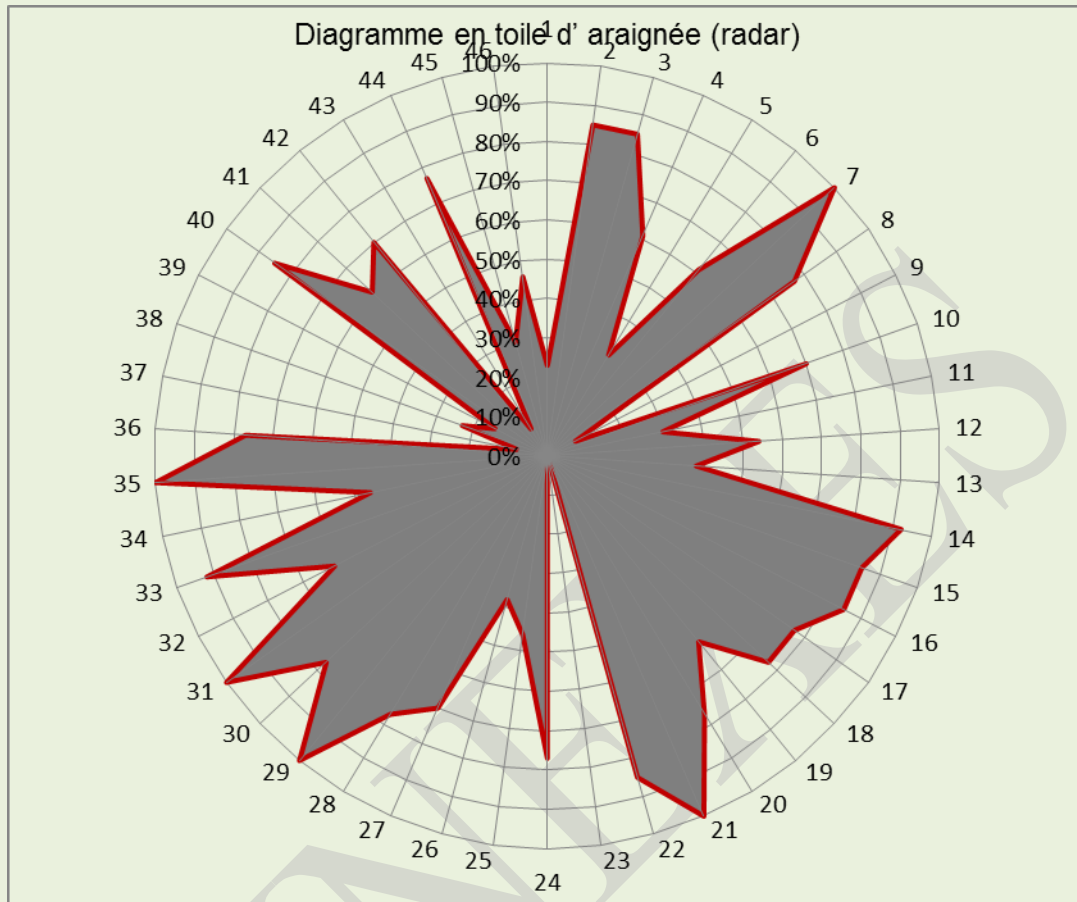
Je compte sur l'ensemble du personnel, pour mettre en œuvre tous les moyens adaptés à la réussite de cette mission, Chacun est responsable de la qualité de son travail et de l'application des méthodes relatives à sa fonction et à son activité

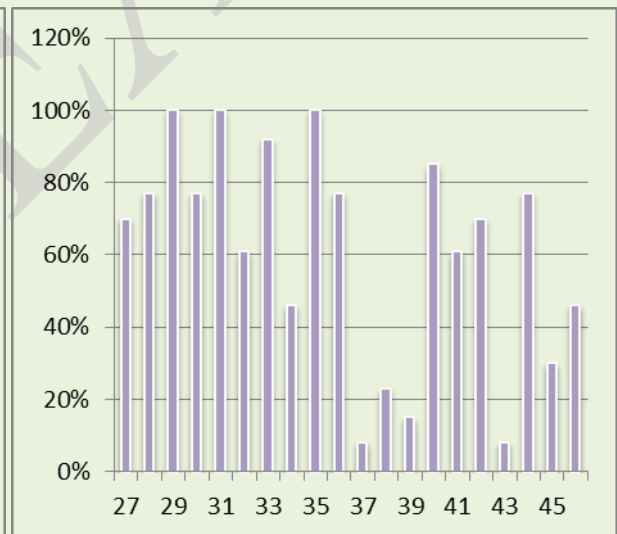
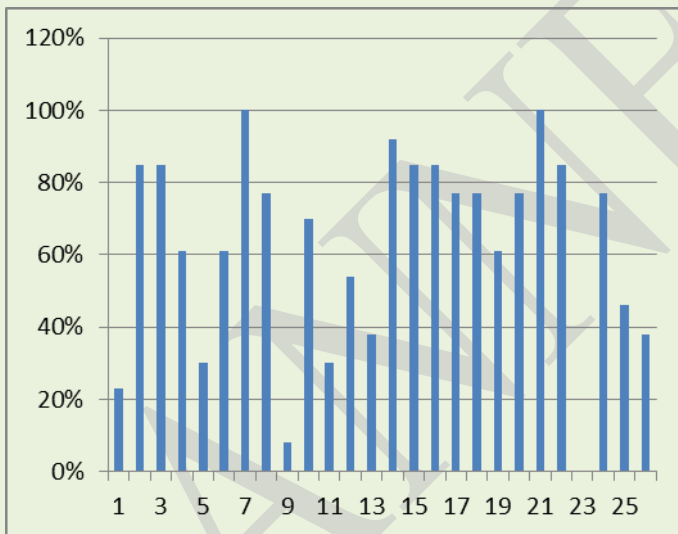
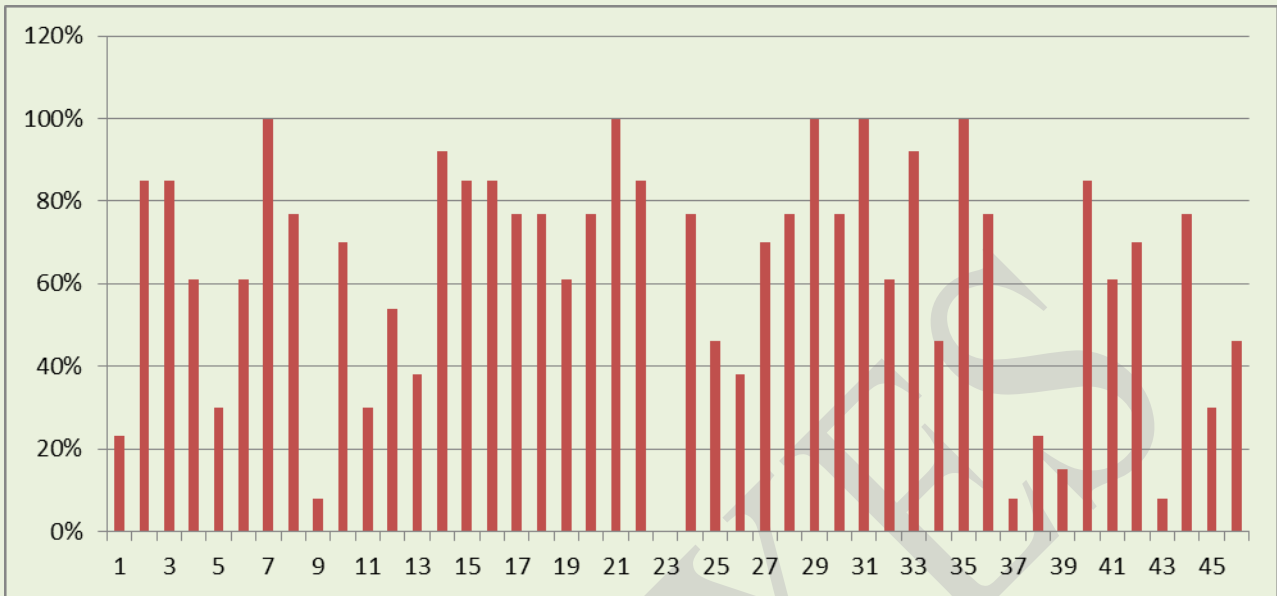
ANNEXE N° 7- EVALUATION DU PERSONNEL

ANNEXES

QUIZ		V	F	C	%
1	Un système qualité basé sur la norme ISO 15189 peut être certifié	10	3	F	23%
2	Il existe sur le marché Français plusieurs organismes qui peuvent accréditer selon ce référentiel	2	11	F	85%
3	Cette norme ne s'applique qu'aux Laboratoires d'Analyse de Biologie Médicale	11	2	V	85%
4	La norme fait référence à d'autres normes (17025, 9001 ...) pour application	8	5	V	61%
5	De ce fait les exigences des autres normes (9001, 17025...) s'appliquent	9	4	F	30%
6	Les exigences se rapportent à la compétence du laboratoire	8	5	V	61%
7	Vous ne pouvez faire accréditer que la partie analytique	0	13	F	100%
8	La politique qualité est une exigence de la norme, mais les indicateurs qualités ne sont pas forcément nécessaires	3	10	F	77%
9	La politique qualité doit être rédigée par le responsable qualité et approuvée par la direction	12	1	F	8,0%
10	Un encadrement technique doit être désigné	9	4	V	70%
11	Le sommaire du manuel qualité est imposé par la norme	9	4	F	30%
12	Aucune modification manuscrite des documents qualité n'est permise	6	7	F	54%
13	Les mentions qui identifient les documents du système qualité sont imposées dans la norme	5	8	V	38%
14	Avant d'accepter la réalisation de l'analyse, le laboratoire doit vérifier qu'il est en mesure de la faire et le valider	12	1	V	92%
15	Les sous traitants doivent être formellement évalués selon des critères définis	11	2	V	85%
16	Il n'est pas nécessaire de contrôler systématiquement les consommables et réactifs	2	11	F	85%
17	Un inventaire systématique doit être planifié	10	3	V	77%
18	Il n'est pas nécessaire d'enregistrer l'évaluation des fournisseurs	3	10	F	77%
19	La norme prévoit que le professionnel peut conseiller en matière de choix des analyses	8	5	V	61%
20	Un système d'écoute client doit être en place	10	3	V	77%
21	Vous devez mettre en place une procédure d'identification des non conformités, d'actions correctives et préventives.	13	0	V	100%
22	Des exigences particulières concernent les enregistrements qualités et techniques	11	2	V	85%
23	Des audits de paillasse réguliers permettent de respecter les exigences de la norme	13	0	F	0%
24	La revue de direction doit se tenir une fois par an	10	3	V	77%
25	Les éléments de la revue de direction sont imposés	6	7	V	46%
26	La qualité de la contribution apportée aux soins du patient peut être évaluée par le laboratoire	5	8	V	38%
27	La compétence de la direction doit être prouvée	9	4	V	70%

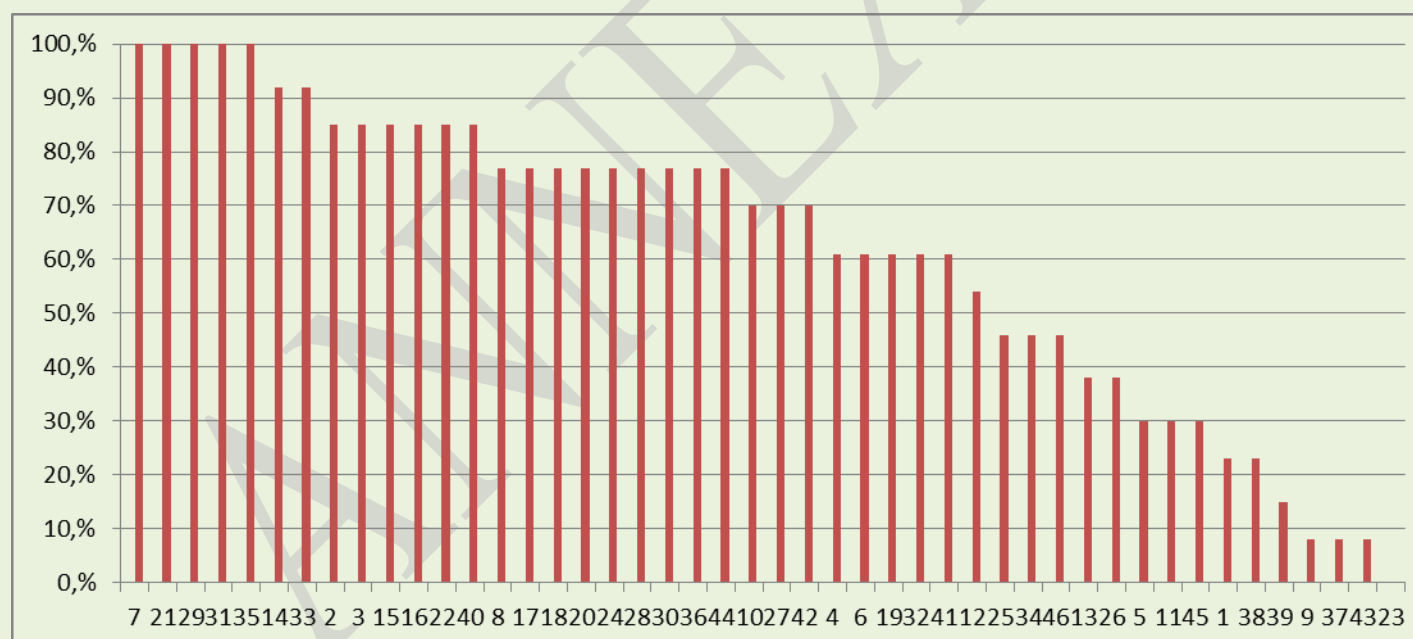
28	La formation Qualité n'est pas obligatoire pour l'ensemble du personnel	3	10	F	77%
29	Les personnes doivent être habilitées pour l'utilisation du Système Informatique du Laboratoire	13	0	V	100%
30	Les salles de prélèvement doivent être prévues pour les patients handicapés	10	3	V	77%
31	L'enregistrement des conditions d'environnement (température...) n'est pas obligatoire	0	13	F	100%
32	Concernant le matériel la norme ne traite pas des questions environnementales	5	8	F	61%
33	La fiche de vie du matériel est définie clairement dans la norme et doit être conservée	12	1	V	92%
34	Vous ne pouvez plus utiliser de logiciels développés en interne.	7	6	F	46%
35	L'heure du prélèvement et l'heure de réception de l'échantillon au laboratoire (le cas échéant) doivent être enregistrées	13	0	V	100%
36	Le manuel de prélèvement est à constituer uniquement pour certains laboratoires	3	10	F	77%
37	Un échantillon non identifié ou mal identifié ne peut être analysé	12	1	F	8,0%
38	Le laboratoire ne peut effectuer d'analyses pour une prescription formulée oralement	10	3	F	23%
39	Vous ne pouvez utiliser que des procédures analytiques reconnues (faisant autorité, publiées dans textes, journaux d'expert ...)	11	2	F	15%
40	Les procédures opératoires font l'objet dans la norme d'un contenu précis	11	2	V	85%
41	Avant de changer une procédure opératoire, les utilisateurs doivent être préalablement formés sur la base d'un écrit	8	5	V	61%
42	La participation à des comparaisons interlaboratoires est obligatoire	9	4	V	70%
43	La norme fixe des exigences complémentaires qui concernent l'élimination des déchets	12	1	F	8,0%
44	La norme fixe les mentions obligatoires qui doivent se trouver sur le compte rendu	10	3	V	77%
45	Les cliniciens doivent être informés de tous les retards de rendu de résultat	9	4	F	30%
46	Les résultats par téléphone ne sont plus possibles	7	6	F	46%

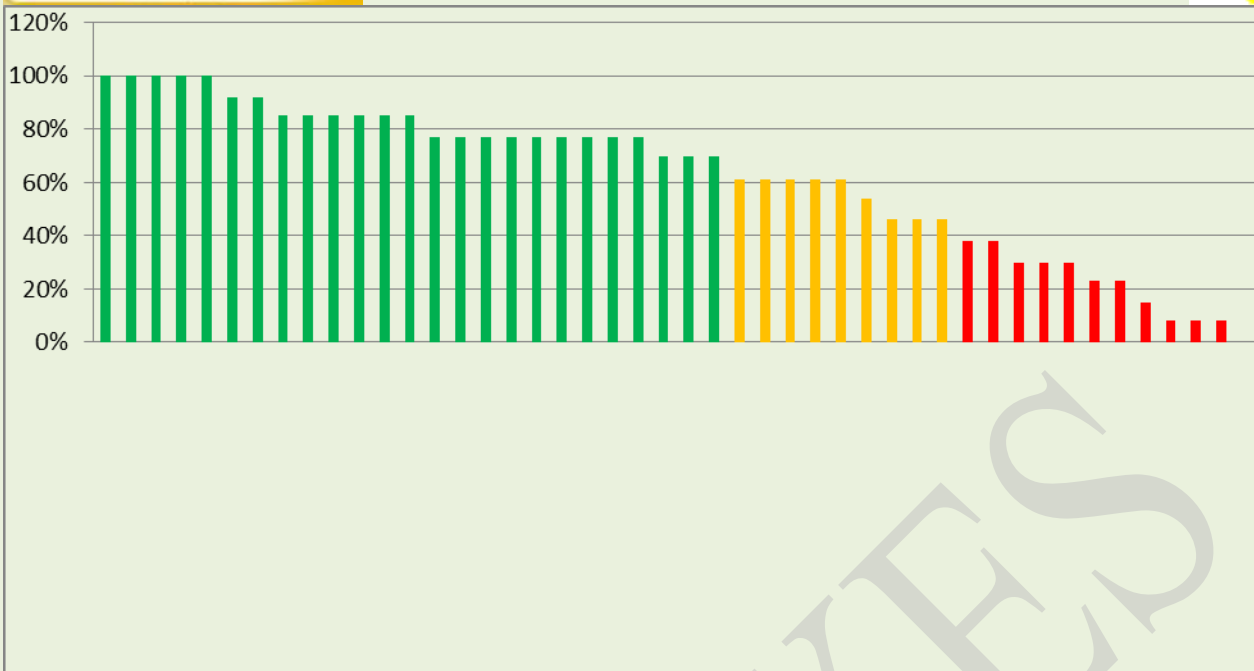




	LES QUESTIONS DE QUIZ DANS L'ORDER	%	F	V	C
7	Vous ne pouvez faire accréditer que la partie analytique	100%	13	0	F
21	Vous devez mettre en place une procédure d'identification des non conformités, d'actions correctives et préventives.	100%	0	13	V
29	Les personnes doivent être habilitées pour l'utilisation du Système Informatique du Laboratoire	100%	0	13	V
31	L'enregistrement des conditions d'environnement (température...) n'est pas obligatoire	100%	13	0	F
35	L'heure du prélèvement et l'heure de réception de l'échantillon au laboratoire (le cas échéant) doivent être enregistrées	100%	0	13	V
14	Avant d'accepter la réalisation de l'analyse, le laboratoire doit vérifier qu'il est en mesure de la faire et le valider	92%	1	12	V
33	La fiche de vie du matériel est définie clairement dans la norme et doit être conservée	92%	1	12	V
2	Il existe sur le marché Français plusieurs organismes qui peuvent accréditer selon ce référentiel	85%	11	2	F
3	Cette norme ne s'applique qu'aux Laboratoires d'Analyse de Biologie Médicale	85%	2	11	V
15	Les sous traitants doivent être formellement évalués selon des critères définis	85%	2	11	V
16	Il n'est pas nécessaire de contrôler systématiquement les consommables et réactifs	85%	11	2	F
22	Des exigences particulières concernent les enregistrements qualités et techniques	85%	2	11	V
40	Les procédures opératoires font l'objet dans la norme d'un contenu précis	85%	2	11	V
8	La politique qualité est une exigence de la norme, mais les indicateurs qualités ne sont pas forcément nécessaires	77%	10	3	F
17	Un inventaire systématique doit être planifié	77%	3	10	V
18	Il n'est pas nécessaire d'enregistrer l'évaluation des fournisseurs	77%	10	3	F
20	Un système d'écoute client doit être en place	77%	3	10	V
24	La revue de direction doit se tenir une fois par an	77%	3	10	V
28	La formation Qualité n'est pas obligatoire pour l'ensemble du personnel	77%	10	3	F
30	Les salles de prélèvement doivent être prévues pour les patients handicapés	77%	3	10	V
36	Le manuel de prélèvement est à constituer uniquement pour certains laboratoires	77%	10	3	F
44	La norme fixe les mentions obligatoires qui doivent se trouver sur le compte rendu	77%	3	10	V
10	Un encadrement technique doit être désigné	70%	4	9	V
27	La compétence de la direction doit être prouvée	70%	4	9	V
42	La participation à des comparaisons interlaboratoires est obligatoire	70%	4	9	V
4	La norme fait référence à d'autres normes (17025, 9001 ...) pour application	61%	5	8	V
6	Les exigences se rapportent à la compétence du laboratoire	61%	5	8	V
19	La norme prévoit que le professionnel peut conseiller en matière de choix des analyses	61%	5	8	V
32	Concernant le matériel la norme ne traite pas des questions environnementales	61%	8	5	F
41	Avant de changer une procédure opératoire, les utilisateurs doivent être préalablement formés sur la base d'un écrit	61%	5	8	V
12	Aucune modification manuscrite des documents qualité n'est permise	54%	7	6	F
25	Les éléments de la revue de direction sont imposés	46%	7	6	V
34	Vous ne pouvez plus utiliser de logiciels développés en interne.	46%	6	7	F
46	Les résultats par téléphone ne sont plus possibles	46%	6	7	F

13	Les mentions qui identifient les documents du système qualité sont imposées dans la norme	38%	8	5	V
26	La qualité de la contribution apportée aux soins du patient peut être évaluée par le laboratoire	38%	8	5	V
5	De ce fait les exigences des autres normes (9001, 17025...) s'appliquent	30%	4	9	F
11	Le sommaire du manuel qualité est imposé par la norme	30%	4	9	F
45	Les cliniciens doivent être informés de tous les retards de rendu de résultat	30%	4	9	F
1	Un système qualité basé sur la norme ISO 15189 peut être certifié	23%	3	10	F
38	Le laboratoire ne peut effectuer d'analyses pour une prescription formulée oralement	23%	3	10	F
39	Vous ne pouvez utiliser que des procédures analytiques reconnues (faisant autorité, publiées dans textes, journaux d'expert ...)	15%	2	11	F
9	La politique qualité doit être rédigée par le responsable qualité et approuvée par la direction	8,0%	1	12	F
37	Un échantillon non identifié ou mal identifié ne peut être analysé	8,0%	1	12	F
43	La norme fixe des exigences complémentaires qui concernent l'élimination des déchets	8,0%	1	12	F
23	Des audits de paillasse réguliers permettent de respecter les exigences de la norme	0%	0	13	F





Chapitre	N°	LES QUESTIONS CRITIQUES	%
4	1	Un système qualité basé sur la norme ISO 15189 peut être certifié	23
4	5	De ce fait les exigences des autres normes (9001, 17025...) s'appliquent	30
4	9	La politique qualité doit être rédigée par le responsable qualité et approuvée par la direction	8
4	11	Le sommaire du manuel qualité est imposé par la norme	30
4	13	Les mentions qui identifient les documents du système qualité sont imposées dans la norme	38
4	23	Des audits de paillasses réguliers permettent de respecter les exigences de la norme	0
4	26	La qualité de la contribution apportée aux soins du patient peut être évaluée par le laboratoire	38
5	37	Un échantillon non identifié ou mal identifié ne peut être analysé	8
5	38	Le laboratoire ne peut effectuer d'analyses pour une prescription formulée oralement	23
5	39	Vous ne pouvez utiliser que des procédures analytiques reconnues (faisant autorité, publiées dans textes, journaux d'expert ...)	15
5	43	La norme fixe des exigences complémentaires qui concernent l'élimination des déchets	8
5	45	Les cliniciens doivent être informés de tous les retards de rendu de résultat	30

ANNEXES