Check-list selon la norme ISO 15189 / 2012

Etablissement : .....

Date de l'autodiagnostic (jj/mm/aaaa): .....

Responsable de l'autodiagnostic : .....

Contact (Tél et Email) : .....

Choix de VÉRACITÉ	Taux de et niveaux de VÉRACITÉ	Numéro correspondant
Faux	0% Niveau 1 : L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	0
Plutôt Faux	45% Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	1
Plutôt Vrai	75% Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	2
Vrai	100% Niveau 4 : L'action est formalisée, réalisée, tracée et améliorée.	3

Réf.	Critères d'exigence des articles de la norme	Numéro de la véracité correspondante

5.3.1.2 Essais d'acceptation de l'équipement

* Réception et mise en service

cr 1	Le service biomédical contribue à ce que le laboratoire vérifie, avant leur mise en service, si les appareils et les installations peuvent atteindre les performances requises et si les exigences relatives aux examens concernés sont satisfaites.	
cr 2	Le service biomédical veille et garantit que chaque appareil et dispositifs médical de diagnostic in vitro est identifié d'une manière univoque.	

5.3.1.3 Equipements - Mode d'emploi

* Utilisation

cr 3	Le service biomédical s'assure que le matériel est utilisé, en tout temps, par du personnel formé et autorisé, sinon il y contribue.	
cr 4	Le service biomédical s'assure que les instructions sont tenues à jour sur l'utilisation, les mesures de sécurité et la maintenance du matériel utilisé, sinon il y contribue.	

cr 5	Le service biomédical s'assure que les manuels et modes d'emploi fournis par les fabricants sont facilement disponibles, sinon il y contribue.	
cr 6	Le service biomédical s'assure que le laboratoire dispose de procédures garantissant la manipulation, le transfert, le stockage et l'utilisation en toute sécurité du matériel d'analyse, afin d'empêcher toute contamination ou dommage. Sinon il y contribue.	
5.3.1.4 Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique		
*	Etalonnage	
cr 7	Le service biomédical s'assure que le laboratoire dispose d'une procédure documentée pour l'étalonnage des appareils susceptibles d'influencer directement ou indirectement les résultats des examens. Le service biomédical s'assure que cette procédure englobe les éléments suivants, sinon il y contribue :	
cr 8	• les conditions d'utilisation et les instructions du fabricant pour chaque dispositif médical de diagnostic in vitro.	
cr 9	• les enregistrements de la traçabilité métrologique du matériau d'étalonnage et l'étalonnage traçable de l'élément matériel.	
cr 10	• la vérification de l'exactitude de mesure requise et le fonctionnement du système de mesures à différents stades.	
cr 11	• l'enregistrement de l'état et de la date d'étalonnage.	
cr 12	• la tenue à jour correcte des facteurs d'étalonnage.	
cr 13	• les opérations contre les manipulations et les falsifications intempestives susceptibles d'invalider les résultats d'analyse.	
*	Métrologie	
cr 14	Le service biomédical s'assure qu'il existe une traçabilité métrologique portant sur un matériau ou une procédure de référence, avec un degré de référence d'une qualité supérieure.	
cr 15	Si cela s'avère impossible, le service biomédical s'assure ou contribue à l'application de méthodes de telles que : • l'utilisation de matériaux de référence certifiés,	
cr 16	• le réexamen ou étalonnage réalisés selon une autre procédure,	
cr 17	• l'utilisation de méthodes ou de normes qui sont établies, spécifiées, caractérisées et ayant fait l'objet d'un accord entre les parties concernées	

5.3.1.5 Maintenance et réparation du matériel	
*	Documentation
cr 18	Le service biomédical s'assure ou contribue à ce que le laboratoire dispose d'un programme documenté de maintenance
cr 19	Le service biomédical s'assure que ce programme de maintenance observe au minimum les instructions des fabricants.
*	Sécurité
cr 20	Le service biomédical s'assure ou contribue à ce que les appareils soient utilisés dans des conditions sûres, à savoir : • la sécurité électrique est garantie,
cr 21	• la manipulation et l'élimination de matières chimiques et radioactives sont réglées
cr 22	Le service biomédical s'assure ou contribue à ce que le laboratoire garantisse que les appareils défectueux sont mis hors service, clairement identifiés et qu'ils ne sont plus utilisés tant qu'ils n'ont pas été corrigés ou réparés.
cr 23	Le service biomédical s'assure que le laboratoire examine les effets des défauts sur les examens précédents et met en place, au besoin, des actions immédiates ou correctives
cr 24	Le service biomédical s'assure ou contribue à ce que le laboratoire prenne des mesures appropriées pour décontaminer les appareils et les installations avant de les utiliser, de les réparer ou de les mettre hors-service.
cr 25	Le service biomédical s'assure que le laboratoire fournit des équipements de protection individuelle appropriés au personnel concerné par les risques ci-dessus.
cr 26	Le service biomédical s'assure ou contribue à ce que le matériel qui n'a plus été sous le contrôle direct du laboratoire, soit ré-examiné en terme de performance avant d'être réutiliser par le laboratoire.
cr 27	Le service biomédical s'assure que les instructions d'emploi, les plannings de contrôles et maintenances préconisés par les fabricants sont bien pris en compte.
cr 28	Le service biomédical s'assure qu'il existe un dispositif d'arrêt d'urgence fonctionnel et connu de tout le personnel.
5.3.1.6 Compte-rendu des événements indésirables	
*	Analyse des incidents
cr 29	Le service biomédical s'assure que les incidents et les accidents pouvant être attribués directement à du matériel spécifique, sont étudiés

cr 30	Le service biomédical s'assure que ces incidents et accidents sont signalés aux fabricants et aux autorités compétentes, si nécessaire.	
5.3.1.7 Enregistrements relatifs au matériel		
*	Identification du matériel	
cr 31	Le service biomédical s'assure ou contribue à ce que des enregistrements soient conservés pour chaque élément du matériel (équipement), contribuant au niveau de performance des examens. Ces enregistrements comprennent-ils au moins les renseignements suivants :	
cr 32	• l'identification du matériel	
cr 33	• le nom du fabricant, le modèle (type d'équipement) et le numéro de série ou toute autre identification univoque	
cr 34	• les coordonnées du fournisseur ou du fabricant	
cr 35	• la date de réception et la date de mise en service	
cr 36	• la localisation de l'appareil ou de l'équipement	
cr 37	• l'état de réception (par ex. neuf ou reconditionné)	
cr 38	• les instructions du fabricant	
cr 39	• les enregistrements qui ont confirmé l'aptitude initiale du matériel ou de l'équipement à l'utilisation, lorsqu'il est intégré dans le laboratoire	
cr 40	• la maintenance effectuée et le planning de maintenance préventive	
cr 41	• tout dommage, dysfonctionnement, modification ou réparation du matériel	
cr 42	• les enregistrements de la performance du matériel, confirmant que ce matériel est actuellement adapté à l'utilisation	
*	Disponibilité	
cr 43	Le service biomédical s'assure ou contribue à ce que les enregistrements soient tenus à jour pendant la durée de vie du matériel au moins ou comme spécifié dans la procédure de maîtrise des enregistrements de laboratoire.	
cr 44	Le service biomédical s'assure que les enregistrements soient facilement accessibles lors de l'exploitation du matériel	