

### 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 <b>VÉRACITÉ</b>	Taux de <b>VÉRACITÉ</b>	Numéro <b>correspondant</b>
<b>Faux</b>	<b>0%</b>	<b>0</b>
<b>Plutôt Faux</b>	<b>45%</b>	<b>1</b>
<b>Plutôt Vrai</b>	<b>75%</b>	<b>2</b>
<b>Vrai</b>	<b>100%</b>	<b>3</b>

Réf.	Critères d'exigence des articles de la norme	Numéro de la véracité correspondante
<u>5.3.1.2</u>	<b>Essais d'acceptation de l'équipement</b>	
*	<b>Réception et mise en service</b>	<b>Informel</b>
cr 1	Le laboratoire vérifie t-il, si les appareils et les installations peuvent atteindre les performances requises et si les exigences relatives aux examens concernés sont ainsi satisfaites?	
cr 2	Le laboratoire garantit-il que chaque appareil et dispositifs médical de diagnostic in vitro est identifié d'une manière univoque?	
<u>5.3.1.3</u>	<b>Equipements - Mode d'emploi</b>	
*	<b>Utilisation</b>	<b>Informel</b>
cr 3	Le matériel est-il utilisé en tout temps par du personnel formé et autorisé ?	
cr 4	Les instructions sont-elles tenues à jour sur l'utilisation, les mesures de sécurité et la maintenance du matériel utilisé ?	

cr 5	Les manuels et modes d'emploi fournis par les fabricants sont-ils facilement disponibles?	
cr 6	Le laboratoire dispose t-il 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?	
<b>5.3.1.4 Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique</b>		
*	<b>Etalonnage</b>	<b>Informel</b>
cr 7	Le laboratoire dispose t-il d'une procédure documentée pour l'étalonnage des appareils susceptibles d'influencer directement ou indirectement les résultats des examens ? cette procédure englobe t-elle les éléments suivants :	
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 matériel 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?	
*	<b>Métrologie</b>	<b>Informel</b>
cr 14	Existe-t-il une traçabilité métrologique portant sur un matériel ou une procédure de référence, avec un degré de référence d'une qualité supérieure ?	
cr 15	Le laboratoire applique t-il des méthodes telles que : • l'utilisation de matériels 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?	
<b>5.3.1.5 Maintenance et réparation du matériel</b>		
*	<b>Documentation</b>	<b>Informel</b>
cr 18	Le laboratoire dispose t-il d'un programme documenté de maintenance, qui observe au minimum les instructions des fabricants?	
*	<b>Sécurité</b>	<b>Informel</b>

cr 19	Les appareils sont-ils utilisés dans des conditions sûres, à savoir : • la sécurité électrique garantie?	
cr 20	• la manipulation et l'élimination de matières chimiques et radioactives réglées?	
cr 21	Le laboratoire garantie t-il 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 22	Le laboratoire examine t-il les effets des défauts sur les examens précédents et met-il en place, au besoin, des actions correctives?	
cr 23	Le laboratoire prend t-il des mesures appropriées pour décontaminer les appareils et les installations avant de les utiliser, de les réparer ou de les mettre hors-service?	
cr 24	Le laboratoire fournit-il des équipements de protection individuelle appropriés au personnel concerné par les risques ci-dessus?	
cr 25	Le matériel qui n'a plus été sous le contrôle direct du laboratoire, est-il ré-examiné en terme de performance avant d'être réutiliser ?	
cr 26	Les instructions d'emploi, les plannings de contrôles et maintenances préconisés par les fabricants sont-ils bien pris en compte?	
cr 27	Existe t-il un dispositif d'arrêt d'urgence fonctionnel et connu de tout le personnel?	
<b>5.3.1.6 Compte-rendu des événements indésirables</b>		
*	<b>Analyse des incidents</b>	<b>Informel</b>
cr 28	Les incidents et les accidents pouvant être attribués directement à du matériel spécifique, sont-ils étudiés et signalés aux fabricants et aux autorités compétentes?	
<b>5.3.1.7 Enregistrements relatifs au matériel</b>		
*	<b>Identification du matériel</b>	<b>Informel</b>
cr 29	Les enregistrements sont-ils conservés pour chaque élément du matériel (équipement), contribuant au niveau de performance des examens? Ces enregistrements comprennent-ils au moins les renseignements suivants :	
cr 30	• l'identification du matériel?	
cr 31	• le nom du fabricant, le modèle (type d'équipement) et le numéro de série ou toute autre identification univoque?	
cr 32	• les coordonnées du fournisseur ou du fabricant?	
cr 33	• la date de réception et la date de mise en service?	
cr 34	• la localisation de l'appareil ou de l'équipement?	
cr 35	• l'état de réception (par ex. neuf ou reconditionné)?	

cr 36	• les instructions du fabricant?	
cr 37	• 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 38	• la maintenance effectuée et le planning de maintenance préventive?	
cr 39	• tout dommage, dysfonctionnement, modification ou réparation du matériel?	
cr 40	• les enregistrements de la performance du matériel, confirmant que ce matériel est actuellement adapté à l'utilisation?	
*	<b>Disponibilité</b>	<b>Informel</b>
cr 41	Les enregistrements sont-ils tenus à jour et facilement accessibles pendant la durée de vie du matériel ou comme spécifié dans la procédure de maîtrise des enregistrements de laboratoire?	