



**QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION  
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE  
SELON LA NORME ISO 15189 : 2012**



### **Préambule**

Ce questionnaire, une fois complété, apportera les informations utiles au CRESAC lui permettant de constater si le laboratoire de biologie médicale (LBM) a pris en compte les exigences essentielles de la norme ISO 15189 : 2012.

Il permettra au CRESAC de préparer l'évaluation dans les meilleures conditions.

Enfin, il sera certainement un outil pour le laboratoire lui-même.

Dans la plupart des cas, trois réponses aux questions (Oui, Non ou Non-Applicable) sont proposées. Le LBM devra **obligatoirement** y mentionner la référence des documents du système qualité (manuel qualité, procédure, instruction, mode opératoire,...) traitant du sujet. Il est enfin possible d'apporter des précisions ou explications complémentaires dans les espaces réservés aux commentaires.

Pour des raisons pratiques, les réponses des LBM peuvent être complétées par des documents explicatifs joints tels que tableaux, organigrammes, schémas,...

L'ordre de ce questionnaire suit le plan de la norme ISO 15189 : 2012.

Pour une meilleure compréhension du formulaire, un glossaire succinct est annexé.

---

### **Organisme demandeur :**

Raison sociale : .....

Sigle : .....

Identification du laboratoire concerné par les renseignements ci-après et objet de la demande d'accréditation :

.....  
.....  
.....

### **Personne ayant renseigné le questionnaire :**

Nom et prénoms : .....

Fonction : .....

Date et signature : .....



N/A : Non-Applicable

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
<b>4. Exigences relatives au management</b>				
<b>4.1. Responsabilité en matière d'organisation et de management</b>				
Le laboratoire fait-il partie d'une entité (organisme) ayant d'autres activités que celles relatives aux examens? Si oui, lesquelles ? ..... .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... ..... .....
Si oui, l'organisation du laboratoire, sa place ainsi que les rapports entre les différentes parties de l'entité (organisme) sont-ils définis ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....
Existe-t-il des dispositions assurant que la direction et le personnel ne subissent aucune pression ou influence de toute nature susceptibles de mettre en cause la qualité des examens ? Si oui, préciser : ..... .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... ..... .....
Existe-t-il des dispositions relatives à la protection des informations confidentielles ? Si oui, préciser : ..... .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Existe-t-il des objectifs qualité ? Si oui, préciser : ..... .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
Sont-ils en accord avec la politique qualité ? Sont-ils suivis ? Si oui, préciser : ..... .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....



**QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION  
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE  
SELON LA NORME ISO 15189 : 2012**

CRESAC 6-101  
Version 1  
Page 4 sur 24

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Existe-t-il des organigrammes décrivant l'organisation du laboratoire incluant chacun des sites ? Si oui, ces organigrammes incluent-ils : - L'organisation qualité ? - Les opérations techniques ? - Les services de soutien (personnel, informatique, achats, ...) ? - Les relations avec tout autre organisme dont il dépend ou à qui il appartient (Etablissement de Santé, SCM, GCS, ...) et/ou auquel il peut être associé (par exemple, autre(s) laboratoire(s), société(s), Etablissement de Santé, SCM, ...) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....
Les responsabilités, autorités et les rapports entre tous les membres du personnel sont-ils spécifiés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Le laboratoire fait-il appel à du personnel vacataire ou stagiaire ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Un responsable qualité (ou titre équivalent) a-t-il été nommé parmi un membre du personnel du laboratoire ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....
Des suppléants (responsables adjoints) ont-ils été nommés pour les fonctions clés ? Si oui, quelles fonctions sont concernées ? ..... .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... ..... .....
Existe-t-il des processus de communication internes au laboratoire (notamment concernant l'efficacité du Système de Management de la Qualité) et externes au laboratoire (notamment avec les « clients ») ? Si oui, préciser : ..... .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... ..... .....
<b>4.2. Système de management de la qualité</b>				
Le système de management est-il organisé selon une approche processus ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Le laboratoire dispose-t-il d'un manuel qualité ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....



**QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION  
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE  
SELON LA NORME ISO 15189 : 2012**

CRESAC 6-101  
Version 1  
Page 5 sur 24

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Comprend- il une déclaration de politique qualité ou des références à celle-ci ? Si oui, définit-elle :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
- les domaines et les niveaux de services fournis selon les sites,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
- les objectifs du SMQ du laboratoire,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
- l'engagement du laboratoire et du personnel à respecter son SMQ en conformité avec la norme ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Le manuel qualité contient-il les informations suivantes :				..... .....
- la description du système de management de la qualité,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
- la présentation de la structure documentaire,				..... .....
- les références aux procédures de soutien (y compris techniques),	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
- les rôles et responsabilités de la direction technique et du responsable qualité ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
<b>4.3. Maîtrise des documents</b>				
Existe-t-il une/des procédure(s) visant à assurer la maîtrise de la documentation :				..... .....
- interne ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
- externe (normative, réglementaire, de référence, documentation fournisseur, ...) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Les documents sont-ils accessibles, conservés et/ou modifiés dans des systèmes informatiques ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Si oui, existe-t-il une/des procédure(s) assurant ce type de gestion ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Existe-t-il une/des procédure(s) permettant d'assurer :				..... .....
- l'identification unique de chaque document du SMQ ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
- la <u>revue-vérification</u> et l'approbation des documents ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
- la diffusion des documents ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
- la revue périodique des documents ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
- la gestion de la documentation périmée (conservation/archivage) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Les documents en vigueur sont-ils accessibles et disponibles sur leurs lieux d'utilisation ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....



**QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION  
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE  
SELON LA NORME ISO 15189 : 2012**

CRESAC 6-101  
Version 1  
Page 6 sur 24

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Les modifications manuscrites des documents sont-elles autorisées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Le laboratoire possède-t-il une liste des documents avec l'état de leur diffusion ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
<b>4.4. Contrats de prestations</b>				
Les clients (patients/médecins prescripteurs, ...) du laboratoire sont-ils :				..... .....
- internes à l'organisme ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
- externes à l'organisme ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
Le laboratoire réalise-t-il ses examens sur la base :				..... .....
- de contrats/conventions ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
- de demandes ponctuelles ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
Existe-t-il une/des procédure(s) relative(s) à la revue de contrats ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Cette procédure aborde-t-elle, entre autres, les items suivants :				.....
- conditions préanalytiques et renseignements cliniques si nécessaire,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
- ressources (personnel, matériels),	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
- méthodes utilisées,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
- sous-traitance,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
- délai de réalisation des examens,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
- interprétation particulière,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
- modalités et délai dans la « transmission » du compte-rendu,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
- modalités de gestion des examens urgents	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
- conservation ou restitution de l'échantillon.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....



**QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION  
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE  
SELON LA NORME ISO 15189 : 2012**

CRESAC 6-101  
Version 1  
Page 7 sur 24

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Les enregistrements des revues (contrats, prescriptions en lien également avec le paragraphe 5.4.6), modifications significatives et discussions pertinentes avec le client (patient/médecin prescripteur) sont-ils conservés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... ..... .....
<b>4.5. Examens transmis à des laboratoires sous-traitants</b>				
Le laboratoire est-il amené à faire appel à des laboratoires sous-traitants ? Si oui, dans quel cadre (examens spécialisés, en cas de panne, ...) et pour quel type d'examens ? ..... .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... ..... .....
Selon quels critères ces sous-traitants sont-ils sélectionnés ? - accréditation - autres : ..... .....	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... ..... .....
Des accords ou contrats (contrats de coopérations, ...), périodiquement revus, ont-ils été mis en place avec ces laboratoires sous-traitants ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....
Les clients (patients, médecins prescripteurs, ...) sont-ils avertis des examens sous-traités ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....







**QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION  
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE  
SELON LA NORME ISO 15189 : 2012**

CRESAC 6-101  
Version 1  
Page 9 sur 24

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Existe-t-il un système de contrôle de l'inventaire des fournitures ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Le laboratoire procède-t-il à l'évaluation de ses fournisseurs de fournitures et de services qui affectent la qualité des résultats ? Si oui, sur quels critères ? A quelle fréquence ? ..... ..... Si oui, les enregistrements des évaluations sont-ils conservés ? Le laboratoire a-t-il établi une liste des fournisseurs approuvés ?	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		..... ..... ..... ..... ..... ..... .....
<b>4.7 Prestation de conseils</b>				
Le laboratoire procède-t-il à des conseils en matière de choix d'examens et d'utilisation des prestations du laboratoire ? Si oui, comment ? ..... .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
<b>4.8. Traitement des réclamations</b>				
Le laboratoire a-t-il formulé une politique de traitement des réclamations ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Existe-t-il une/des procédure(s) de traitement des réclamations ? Si, oui, intègre-t-elle les réclamations des : - Cliniciens/prescripteurs - Patients - Membres du personnel - Autres parties	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....
Le laboratoire réalise-t-il des enquêtes de satisfaction ? - A quelle fréquence ? ..... Le laboratoire dispose-t-il d'autres moyens de retour d'information sur les prestations du laboratoire et de mesure de la satisfaction de ses clients ? Le laboratoire dispose-t-il de moyens d'enregistrer les retours d'information du personnel ?	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>     <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		..... ..... ..... ..... ..... ..... .....



**QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION  
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE  
SELON LA NORME ISO 15189 : 2012**

CRESAC 6-101  
Version 1  
Page 10 sur 24

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
<b>4.9. Identification et maîtrise des non-conformités</b>				
Le laboratoire a-t-il formulé une politique en cas de non-conformité ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
Existe-t-il une/des procédure(s) à mettre en œuvre en cas de non-conformité ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
En cas de non-conformités, les responsabilités de leur gestion et de l'autorisation d'arrêt des activités, de leurs reprises sont-elles définies ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
En cas de non-conformités, quelles sont les dispositions prises concernant les résultats transmis (y compris ceux mis à disposition sur des serveurs de résultats) et/ou les comptes rendus déjà émis ? ..... .....				..... ..... .....
<b>4.10. Actions correctives</b>				
Existe-t-il une/des procédure(s) relative(s) à la mise en œuvre des actions correctives ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Les résultats des actions correctives sont-ils surveillés pour s'assurer de leur efficacité ? Si oui, comment ? ..... .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
Le bilan des actions mises en place est-il réalisé en revue de direction (cf. § 4.15) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
<b>4.11. Actions préventives</b>				
Existe-t-il une/des procédure(s) relatives aux actions préventives, avec mise en œuvre de plans d'actions ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Les résultats des actions préventives sont-ils surveillés pour s'assurer de leur efficacité ? Si oui, comment ? ..... .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
Le bilan des actions mises en place est-il réalisé en revue de direction (cf. § 4.15) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....



**QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION  
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE  
SELON LA NORME ISO 15189 : 2012**

CRESAC 6-101  
Version 1  
Page 11 sur 24

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
<b>4.12. Amélioration continue</b>				
Le laboratoire évalue-t-il régulièrement, par rapport à sa politique et à ses objectifs qualité : - son activité ? - l'efficacité des actions menées suite à cette revue ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		..... ..... .....
Cela inclut-il l'évaluation de la contribution du laboratoire aux soins prodigués aux patients ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Les plans d'amélioration et leurs objectifs sont-ils communiqués au personnel du laboratoire ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
<b>4.13 Maîtrise des enregistrements</b>				
Existe-t-il une/des procédure(s) relative(s) à la gestion des enregistrements qualité et techniques ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Quels types d'enregistrements sont conservés par le laboratoire et sur quel type de support (papier, électronique, ...) ? ..... ..... ..... .....				..... ..... ..... .....
La confidentialité et l'intégrité des enregistrements sont-elles assurées ? Si oui, comment ? ..... .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
Le laboratoire a-t-il défini une politique au sujet des durées de conservation pour chaque type d'enregistrements qualité et techniques ? Si oui, quelle est-elle ? ..... .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
<b>4.14. Evaluation et audits</b>				
Le laboratoire procède-t-il régulièrement à la revue : - des prescriptions reçues ? - des procédures concernant le prélèvement (y compris les volumes prélevés) et la conservation des échantillons ? Si oui, comment ? ..... .....	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		..... ..... ..... .....



**QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION  
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE  
SELON LA NORME ISO 15189 : 2012**

CRESAC 6-101  
Version 1  
Page 12 sur 24

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Le laboratoire procède-t-il à des audits internes ? Si oui, existe-t-il : - une/des procédure(s) ? - un/des planning(s) ? A quelle fréquence sont-ils organisés ? ..... Les audits internes couvrent-ils tous les éléments du SMQ, aussi bien les aspects organisationnels/de management que techniques ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	..... ..... ..... ..... .....
Le(s) auditeur(s) est/sont-il(s) qualifié(s)/habilité(s) pour procéder aux audits ? Si oui, selon quels critères et méthodes ? ..... .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Les audits internes sont-ils confiés à des auditeurs externes au laboratoire ? - Si oui, le laboratoire a-t-il une preuve de leur qualification ? Si oui, préciser laquelle : ..... - Le laboratoire a-t-il établi un contrat de prestations ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	..... ..... ..... .....
Les actions correctives et préventives qui découlent des audits internes et/ou externes sont-elles enregistrées, documentées et réalisées dans des délais convenus ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Le laboratoire a-t-il des dispositions de gestion des risques ? Si oui, préciser les quelles ; ..... .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
<b>4.15. Revue de direction</b>				
Le laboratoire procède-t-il à des revues de direction ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Si oui, existe-t-il une procédure ? A quelle fréquence sont-elles organisées ? ..... Le laboratoire a-t-il mis en place des dispositions dans le cas où la revue n'est pas réalisée à la période prévue ? Quelles fonctions participent à ces revues ? ..... .....	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	..... ..... ..... .....
Les objectifs du système de management y sont-ils définis/revus ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....



**QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION  
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE  
SELON LA NORME ISO 15189 : 2012**

CRESAC 6-101  
Version 1  
Page 13 sur 24

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Les actions qui en découlent sont-elles documentées et réalisées dans des délais convenus ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Le laboratoire s'assure-t-il de la diffusion des conclusions de la revue à l'ensemble du personnel ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
<b>5. Exigences techniques</b>				
<b>5.1. Personnel</b>				
Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure de gestion des ressources humaines (recrutement, formation, qualification, habilitation, ...) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Les qualifications du personnel pour chaque poste sont-elles définies ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Des fiches de fonction explicitant les responsabilités, autorités et tâches du personnel existent-elles ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Chaque membre du personnel a-t-il suivi, à son arrivée, un programme d'accueil abordant les conditions générales d'embauche, les locaux, l'hygiène et la sécurité, ... ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Le laboratoire procède-t-il à l'habilitation de son personnel à effectuer certains types de tâches particulières (réalisation des examens, fonctionnement d'équipements spécifiques, informatique, tâches techniques particulières, métrologie, qualité, audit, secrétariat, signature et validation des comptes rendus, interprétations des résultats...) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... ..... ..... ..... .....
Si oui, le laboratoire a-t-il défini des critères d'habilitation pour chacune de ces tâches spécifiques ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Le maintien des qualifications et/ou la compétence du personnel autorisé/habilité est-il assuré et démontré ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
Des dispositions relatives à la « requalification » du personnel, après une longue absence par exemple, ont-elles été définies ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
Existe-t-il des dispositions pour identifier les besoins et assurer la formation continue du personnel ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Si oui, le suivi en est-il assuré ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
<b>5.2. Locaux et conditions environnementales</b>				



**QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION  
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE  
SELON LA NORME ISO 15189 : 2012**

CRESAC 6-101  
Version 1  
Page 14 sur 24

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Les conditions ambiantes de réalisation des examens (prélèvements, analyses, ..) sont-elles identifiées, surveillées, contrôlées et enregistrées ? Si oui, comment ? ..... .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... ..... .....
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 examens (zones contrôlées) ? Si oui, lesquelles ? ..... .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... ..... .....
Des dispositions particulières ont-elles été prises pour garantir la confidentialité des informations ? Si oui, lesquelles ? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....
Des dispositions particulières ont-elles été prises pour garantir l'accès aux personnes handicapées ? Si oui, lesquelles ? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....
L'entretien des installations est-il confié à une société de service externe ? Si oui, le laboratoire s'est-il assuré du respect de la confidentialité des données ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	..... ..... .....
<b>5.3. Matériel de laboratoires, réactifs et consommables</b>				
Le laboratoire emploie-t-il des équipements qui ne dépendent pas de son contrôle permanent ? Si oui, le laboratoire s'est-il assuré que les exigences de la norme NI ISO 15189 sont remplies ? Si oui, comment ? ..... .....	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	..... ..... ..... .....



**QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION  
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE  
SELON LA NORME ISO 15189 : 2012**

CRESAC 6-101  
Version 1  
Page 15 sur 24

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Le laboratoire a-t-il démontré que l'équipement est capable d'atteindre les performances requises et qu'il est conforme aux spécifications se rapportant aux examens (validation/vérification des équipements) ? L'a-t-il également démontré pour le matériel « de back-up » ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... ..... .....
Le laboratoire a-t-il identifié les équipements "critiques", c'est-à-dire qui influent sur la qualité/fiabilité et l'exactitude du résultat de mesure, intervenant dans les examens ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
Quels sont les moyens mis en place pour assurer la traçabilité métrologique des résultats de mesures des équipements "critiques" ? - des instruments de mesure (étalonnage, utilisation de matériaux de référence, ...)¹, ..... - des systèmes analytiques ? (traçabilité garantie par le marquage CE de DM-DIV, ...) .....				..... ..... ..... ..... .....
Pour les systèmes de mesure et de vérification de la justesse, un programme d'étalonnage est-il mis en place ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Quels sont les instruments de mesure "critiques" et/ou les grandeurs métrologiques correspondantes (température, volume, ...) pour lesquels un raccordement métrologique au SI est réalisé ? .....				..... ..... .....
Le laboratoire fait-il appel à des sociétés externes pour réaliser les étalonnages et vérifications métrologiques ? Si oui, pour quels instruments de mesure "critiques" et/ou les grandeurs métrologiques correspondantes ? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
Ces sociétés externes sont-elles accréditées pour les étalonnages et vérifications (sur le site du laboratoire, pour la grandeur considérée, pour la plage de mesure nécessaire, ...) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....

¹ Note: ces instruments de mesure sont employés dans le cadre de la surveillance des conditions de réalisation des examens (transport des échantillons, prélèvement de volumes pour la reconstitution de calibrants, ...)



**QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION  
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE  
SELON LA NORME ISO 15189 : 2012**

CRESAC 6-101  
Version 1  
Page 16 sur 24

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Le laboratoire procède-t-il en interne, pour son compte, à des raccordements métrologiques au SI (étalonnages, vérifications, ...) de ses instruments de mesure "critiques" et/ou grandeurs métrologiques correspondantes ? Si oui, pour quels instruments de mesure "critiques" et/ou les grandeurs métrologiques correspondantes ? ..... ..... .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... ..... ..... .....
Existe-t-il des procédures d'étalonnage et de vérification, comprenant notamment l'évaluation de l'incertitude associée aux résultats d'étalonnage ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....
Un programme documenté de maintenance permettant de démontrer l'adéquation de l'étalonnage et du fonctionnement des instruments et des systèmes analytiques a-t-il été élaboré et mis en œuvre ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....
Les matériels sont-ils identifiés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
Des enregistrements concernant les matériels et des instructions concernant leur gestion, leur utilisation et leur maintenance sont-ils établis ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....
Existe-t-il des instructions concernant la gestion des matériels défectueux ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Existe-t-il des instructions visant à réduire ou éviter les contaminations et détérioration des matériels (manipulation, transport, ...) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....
Le laboratoire dispose-t-il de procédure(s) de paramétrage de ses matériels ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Des enregistrements concernant les réactifs et consommables et des instructions concernant leur gestion, leur acceptation et leur utilisation sont-ils établis ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....
Le laboratoire utilise-t-il des réactifs distribués non marqués CE ou élaborés par lui ? Si oui, s'est-il assuré de leurs performances ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Existe-t-il des instructions concernant la gestion des événements indésirables liés aux matériels, réactifs et consommables, dont le signalement aux autorités compétentes le cas échéant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....





**QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION  
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE  
SELON LA NORME ISO 15189 : 2012**

CRESAC 6-101  
Version 1  
Page 17 sur 24

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
<b>5.4. Processus préanalytiques</b>				
Les patients et utilisateurs des prestations du laboratoire disposent-ils d'instructions quant au prélèvement, à l'identification et à la manipulation des échantillons biologiques ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
Ont-ils accès à l'information des examens réalisés par le laboratoire, des examens sous-traités, des conditions d'acceptation des échantillons, ... ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Existe-t-il des instructions qui définissent les informations de prescription accompagnant les échantillons ? Quels sont les moyens mis en œuvre pour la recherche des renseignements cliniques absents ? ..... ..... .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... ..... ..... .....
Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure concernant la prescription orale d'examens ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
Le laboratoire s'assure-t-il de la prise de connaissance des instructions relatives aux prélèvements par le personnel interne et externe (infirmiers libéraux, établissements de santé par exemple) ? Si oui, comment ? ..... .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
Des conventions sont-elles signées avec les professionnels de santé externes au laboratoire ?  Quelles actions sont mises en place pour l'information/la formation du personnel externe ? ..... ..... ..... .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... ..... .....
Le laboratoire s'assure-t-il de l'identification des échantillons primaires (échantillons biologiques) ? En cas de doute, a-t-il pris des dispositions particulières ? Si oui, lesquelles ? ..... .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... ..... .....



**QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION  
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE  
SELON LA NORME ISO 15189 : 2012**

CRESAC 6-101  
Version 1  
Page 18 sur 24

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Le laboratoire a-t-il pris des dispositions quant : - au transport, - à la réception (enregistrement), avec critères d'acceptation, - à la conservation/stockage, des échantillons primaires (échantillons biologiques) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... ..... .....
Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure pour le traitement des échantillons primaires (échantillons biologiques) urgents ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....
<b>5.5. Processus analytiques</b>				
Le laboratoire utilise-t-il des procédures analytiques (y compris sélection et aliquotage des échantillons) adaptées aux besoins de ses clients (patients/médecins prescripteurs, ...) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
Le laboratoire utilise-t-il des protocoles fournisseurs (portée flexible standard de type A selon document SH REF 08) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
Le laboratoire adapte-il des protocoles fournisseurs, par exemple modification d'une température et/ou d'un temps d'incubation (portée flexible étendue de type B selon document SH REF 08) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
Le laboratoire développe-t-il des méthodes en interne (portée flexible étendue de type B selon document SH REF 08) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure de gestion de la portée flexible (besoins ; ressources : personnel, matériels ; achats, informatique ; responsabilités ; validation, métrologie, communication avec le CRESAC,... cf. document SH REF 08) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
Le laboratoire a-t-il une liste détaillée des examens correspondant à sa portée d'accréditation (cf. document SH FORM 06) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
Le laboratoire a-t-il procédé à la validation/vérification sur site de ses méthodes analytiques ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
Si oui, des dossiers de validation/de vérification sur site sont-ils disponibles et une procédure de validation a-t-elle été rédigée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....
Le laboratoire a-t-il identifié les sources d'incertitudes (analyse de risque) et points critiques des méthodes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
Les facteurs ayant une influence sont-ils maîtrisés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....



**QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION  
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE  
SELON LA NORME ISO 15189 : 2012**

CRESAC 6-101  
Version 1  
Page 19 sur 24

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Le laboratoire a-t-il évalué l'incertitude sur les résultats de mesures quantitatifs ? Quelle approche est utilisée ? ..... .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... ..... .....
Le laboratoire a-t-il défini ses intervalles de références biologiques ? Si oui, procède-t-il périodiquement à leur revue ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	..... ..... .....
Le laboratoire possède-t-il une liste de ses méthodes/instructions analytiques à jour incluant les exigences relatives aux échantillons primaires (échantillons biologiques) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
Les procédures et instructions analytiques concernant la réalisation des examens sont-elles disponibles au poste de travail ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Le laboratoire procède-t-il à une revue périodique de ses instructions et méthodes analytiques ? Les responsabilités relatives à cette revue sont-elles définies ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		..... ..... .....
<b>5.6. Garantie de qualité des résultats</b>				
Des systèmes de contrôle interne de qualité (CIQ) sont-ils en place, permettant d'assurer la qualité des résultats rendus ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... ..... .....
Le laboratoire a-t-il défini ses dispositions en termes de stratégie de passage de ces contrôles (définition de série, de niveau, de tolérance et d'exploitation) sur la base d'une analyse argumentée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....
Le laboratoire participe-t-il à des comparaisons interlaboratoires (évaluation externe de la qualité EEQ, ou contrôle externe de qualité CEQ) ? Si oui, dans quels programmes et pour quels types d'examens ? ..... .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... ..... .....



**QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION  
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE  
SELON LA NORME ISO 15189 : 2012**

CRESAC 6-101  
Version 1  
Page 20 sur 24

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
<p>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 ?</p> <p>Si oui, lesquels et pour quels types d'examens ?</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>Les données de contrôle de la qualité des examens :</p> <p>- sont-elles exploitées de façon à pouvoir détecter les dérives éventuelles ?</p> <p>- sont-elles communiquées au personnel intéressé du laboratoire ?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>Le laboratoire procède-t-il à la corrélation de ses systèmes analytiques de mesure pour des examens réalisés selon différentes méthodes, avec différents équipements ou sur différents sites ?</p> <p>Si oui, comment et pour quels types d'examens et équipements (automates) ?</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<b>5.7. Processus post analytiques</b>				
<p>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) ?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>Le laboratoire a-t-il habilité du personnel pour cette tâche ?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>Le laboratoire utilise-t-il un système expert ?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<p>.....</p>
<p>Le laboratoire a-t-il défini des critères d'utilisation de son système expert (examens concernés, interférences liées à l'échantillon, ...) ?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>Ce système est-il validé ?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>.....</p>
<p>Est-il interruptible ?</p>			<input type="checkbox"/>	<p>.....</p>
<p>Une politique concernant le stockage des échantillons (primaire et autres) a-t-elle été définie ?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>.....</p> <p>.....</p>
<p>Existe-t-il des dispositions spécifiques en période de permanence ?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>.....</p> <p>.....</p>
<p>Si oui, lesquelles ?</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<p>.....</p> <p>.....</p>



**QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION  
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE  
SELON LA NORME ISO 15189 : 2012**

CRESAC 6-101  
Version 1  
Page 21 sur 24

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
<b>5.8. Compte-rendu des résultats</b>				
La traçabilité de la validation des comptes rendus est-elle :				..... .....
- informatique ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
- manuscrite ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
Le laboratoire est-il amené à émettre des commentaires et interprétations sur les résultats d'examens ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Les bases sur lesquelles reposent ces commentaires et interprétations sont-elles formalisées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Le laboratoire a-t-il défini les délais d'obtention des résultats en accord avec ses clients ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Le laboratoire a-t-il formalisé les pratiques si ces délais ne sont pas respectés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
<b>5.9. Diffusion des résultats</b>				
Le laboratoire dispose-t-il de procédures concernant la diffusion des résultats d'examens (écrit / oral) aux patients et aux prescripteurs ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Le laboratoire a-t-il défini une liste de personnes autorisées à diffuser les résultats ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Le laboratoire a-t-il prévu de transmettre les résultats d'examens par téléphone, télex, télécopie ou autres moyens électroniques ou électromagnétiques ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Si oui, une convention de preuve est-elle établie entre le laboratoire et ses clients (patients/médecins prescripteurs, ...) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Le laboratoire a-t-il pris des dispositions (procédures) pour avertir le prescripteur dans le cas de résultats "d'alerte" ou "critiques" ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Dans le cas où cela se produit, le laboratoire procède-t-il à l'enregistrement des mesures prises ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Le laboratoire dispose-t-il de procédure(s) concernant la modification des comptes rendus ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
<b>5.10. Gestion des informations de laboratoire</b>				
Le laboratoire dispose-t-il de procédures pour garantir la confidentialité permanente des informations des patients ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Le laboratoire a-t-il défini les responsabilités en termes de gestion du système d'information (accès, saisie, modification, diffusion) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....



**QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION  
PREPARATION DE L'EVALUATION SUR SITE  
SELON LA NORME ISO 15189 : 2012**

CRESAC 6-101  
Version 1  
Page 22 sur 24

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
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 ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... ..... .....
Si, oui ces dispositions traitent-elles de :				.....
- l'accès aux données ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
- la sauvegarde des données ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
- l'intégrité/protection des données ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
- la vérification de la saisie manuelle des données ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
Le laboratoire a-t-il des dispositions lui permettant d'assurer l'activité du laboratoire en cas de panne des systèmes d'information ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....
Le laboratoire a-t-il développé des logiciels dans le cadre de ses activités d'analyses ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....
Si oui, ces logiciels sont-ils :				.....
- validés avant emploi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
- protégés contre des modifications involontaires ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....

**COMMENTAIRES :**



## GLOSSAIRE

**Action corrective** : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.

**Action préventive** : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable détectée.

**Audit interne** : vérification périodique et systématique, menée pour les besoins du laboratoire, de l'application du système de management, de sa pertinence et de sa conformité aux exigences externes applicables.

**Convention de preuve** : document établi en accord entre le laboratoire et le client, décrivant le niveau de garantie apporté par un système de transmission électronique des rapports sur les résultats, en connaissance duquel le client donne son accord au laboratoire pour l'utilisation du système en question pour l'émission des rapports sur les résultats qui le concernent.

**Critique** : affectant la validité et/ou l'exactitude des résultats, ou l'aptitude du système de management à satisfaire le client en conformité avec les normes applicables.

**Echantillon biologique** : une ou plusieurs parties issu du prélèvement sur un système (= "échantillon primaire").

**Fournitures** : équipements, réactifs et consommables.

**Matériel** : élément appartenant aux équipements, instruments, réactifs, matériaux de référence, consommables, systèmes analytiques, logiciels, ...

**Non-conformité** : opération, technique ou organisationnelle, présentant un écart par rapport aux exigences du système de management de la qualité ou aux résultats attendus.

Exemples : *acceptation d'un spécimen impropre à l'analyse, protocole d'analyse non respecté, présentation des comptes rendus incorrecte, retard dans la remise des rapports, périodicité de raccordement d'équipements non respectée, présence de documents ou de réactifs périmés sur les postes de travail, audit interne réalisé en retard ou par du personnel non qualifié, etc.*

**Qualification** : aptitude à l'emploi. Pour pouvoir réaliser des tâches spécifiées, les opérateurs doivent être qualifiés, selon un processus décrit et dont l'application est prouvée. Ils sont autorisés/habilités par le laboratoire pour réaliser ces tâches de manière autonome.

**Revue** : relecture avant approbation. Exemple : *revue des documents, revue de contrat, revue de spécifications produites avant achat, etc.*

**Revue de direction** : état de l'adéquation et de la pertinence du système de management de la qualité du laboratoire par rapport aux finalités et objectifs qualité du laboratoire.



**Traçabilité** : selon le contexte, traçabilité documentaire ou traçabilité métrologique.

*Traçabilité documentaire* : aptitude à démontrer par des enregistrements l'application du système de management ;

*Traçabilité métrologique* : preuve de raccordement d'un équipement ou d'un matériau de référence aux étalons nationaux ou internationaux, et des résultats de mesures au système international d'unités.

**Validation/vérification sur site** : La validation est la confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites.

Exemples : *validation d'une méthode, validation d'un logiciel, validation des spécifications d'un réactif, validation d'un rapport sur les résultats.*

Dans le cas d'utilisation de méthodes reconnues (ex : protocoles fournisseurs,...), la validation correspond à une vérification sur site.