

Questionnaire d'audit interne qualité dans les LABM des établissements de santé

P. Guez, A. Vassault, R. Aurignac, F. Braconnier, M. Dizazzo, S. Marion, A. Roux, C. Ruelle, D. Sigler, P. Triadou
Comité de pilotage du projet Qualité pour les laboratoires de biologie clinique de l'AP-HP

Le document présenté est un questionnaire établi à partir des différents critères du GBEA dans sa deuxième version (arrêté du 26 novembre 1999). Des compléments ont été incorporés pour l'enrichir des références du manuel d'accréditation des établissements de santé de l'Anaes (février 1999) qui s'appliquent aux laboratoires rattachés à une structure de soins publique ou privée.

En effet, le système d'assurance qualité de ces laboratoires doit non seulement être conforme aux recommandations du GBEA, mais aussi à celles de l'Anaes. L'application de ces critères est évaluée lors de l'accréditation des établissements de soins dans le cadre de la procédure rendue obligatoire par l'ordonnance du 24 avril 1996, précisée par le décret du 7 avril 1997.

Plusieurs chapitres du manuel de l'Anaes impliquent directement les laboratoires hospitaliers, leur rôle dans la prise en charge des patients, son information, la confidentialité des données le concernant, la prévention des risques, la gestion des fonctions logistiques, la gestion des ressources humaines, l'adéquation des moyens matériels disponible et les vigilances sanitaires.

L'audit interne est un outil d'évaluation objective, méthodique et indépendante, de la conformité d'une situation à des critères définis dans un questionnaire pré-établi qui sert de guide. Le questionnaire présenté est destiné à servir de support aux auto-évaluations et audits internes effectués dans les laboratoires hospitaliers, et à faciliter la rédaction des rapports d'audit

pour permettre une harmonisation des pratiques de l'audit. Le rapport d'audit est destiné à permettre aux responsables d'élaborer un plan d'action d'amélioration de la situation existante. Il rassemble l'ensemble des questions qui doivent être abordées lors de l'audit qualité d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale. Pour faciliter la conduite de l'audit, les différentes questions ont été classées en 13 chapitres qui correspondent aux thèmes principaux développés dans le GBEA.

La difficulté de l'exercice d'un tel audit est liée au fait que, par nature, la démarche qualité est une démarche volontaire, ce qui rend, du fait de son caractère réglementaire, l'application du GBEA quelque peu paradoxale. Aussi, le questionnaire se compose de questions ouvertes applicables à toutes les situations sans préjuger du type d'organisation mis en place pour permettre des réponses modulées nécessaires pour évaluer les aspects stratégiques de la démarche entreprise. L'audit nécessite également de vérifier certains éléments au cours d'une visite des lieux, et d'examiner des documents dont la nature est rapportée dans le travail présenté. Il a été élaboré par le groupe de pilotage GBEA/APHP composé de biologistes des hôpitaux, de praticiens hospitaliers, de cadres supérieurs de laboratoires et d'un ingénieur (organisation – méthodes). Ce groupe comprenait des représentants de différentes catégories de personnels provenant de différentes disciplines, car ce document a la vocation d'être multidisciplinaire pour être appliqué à tous les laboratoires quelle que soit sa spécialité. Ce groupe a été segmenté en trois sous-groupes qui se sont partagés la rédaction des différents chapitres qui ont ensuite été discutés et modifiés au cours des différentes réunions plénières qui se sont succédé pendant un an et demi.

* Laboratoire de biochimie B., Hôpital Necker-Enfants malades, 149, rue de Sèvres, 75743 Paris cedex 15

Article reçu le 30 avril 2001, accepté le 25 septembre 2001.

À l'issu de ce travail, ce questionnaire a fait l'objet d'une évaluation en vraie grandeur ; il a été utilisé pour effectuer plusieurs audits qui se sont déroulés dans différents laboratoires de l'Assistance publique de Paris pendant l'année 2000. Ces laboratoires appartiennent à différentes spécialités de la biologie. Après chaque audit, des réunions de concertation entre les « Auditeurs » ont suscité de nombreuses modifications dont bénéficie la version actuelle. Ce questionnaire a été ainsi enrichi des différentes expériences d'audit conduites.

Le document est présenté sous forme de questions, la première partie traite des différents critères du manuel de l'Anaes applicables aux laboratoires et la seconde développe le questionnaire relatif aux exigences du GBEA.

Les référentiels

Pour faciliter la conduite de l'audit, les différentes questions ont été classées en 12 chapitres qui correspondent aux thèmes principaux développés dans le GBEA (Arrêté du 26 novembre 1999), auxquels ont été adjoints ceux du référentiel de l'Anaes (version 02/1999). Les lecteurs étant très certainement familiers avec les premiers, seuls ceux de l'Anaes, relatifs aux laboratoires sont rappelés en les rapportant aux différents chapitres du questionnaire.

Assurance qualité et documentation

Gestion de la qualité et prévention des risques (QPR)

Référence 1. L'établissement initie, pilote et soutient une politique qualité s'appuyant sur la gestion de la qualité et la prévention des risques.

Critères QPR.1.b. : la politique qualité comporte des objectifs précis, mesurables dans le temps, traduits dans le programme de gestion de la qualité et de prévention des risques.

Critères QPR.1.d. : la politique qualité et ses objectifs font l'objet d'informations au personnel tant lors de son élaboration que pour le suivi de l'état d'avancement du programme en cours dans l'établissement.

Critères QPR.1.e. : les responsabilités concernant la gestion de la qualité et la prévention des risques sont identifiées.

Critères QPR.1.f. : la formation des professionnels de l'établissement et l'assistance méthodologique sont assurées.

Management de l'établissement et des secteurs d'activité (MEA)

Référence 6. Le management de chaque secteur d'activité contribue à favoriser l'amélioration de la prise en charge du patient.

Critères MEA.6.a. : les objectifs et les types de prestations fournis par chaque secteur d'activité sont clairement définis en référence au projet d'établissement et font l'objet d'un suivi et d'un bilan annuel.

Critères MEA.6.b. : un mode de concertation entre les professionnels est en place dans chaque secteur d'activité en vue de favoriser l'expression et la recherche de solutions aux problèmes posés.

Critères MEA.6.c. : le responsable du secteur d'activité définit et organise les relations avec les autres secteurs d'activité nécessaires à la prise en charge du patient.

Référence 7. La place et le rôle des professionnels sont identifiés. Les responsables des secteurs d'activité indiquent les objectifs à atteindre et participent activement aux activités d'amélioration de la qualité.

Critères MEA.7.a. : la structure organisationnelle des secteurs d'activité est connue des professionnels.

Critères MEA.7.b. : les compétences et les domaines de responsabilité des responsables des secteurs d'activité et de l'encadrement sont clairement définis et écrits.

Critères MEA.7.c. : les responsables des secteurs d'activité s'assurent de la mesure, de l'évaluation et de l'amélioration de l'ensemble des activités, et en particulier du bon déroulement des démarches d'amélioration continue de la qualité.

Informatique

Gestion du système d'information (GSI)

Référence 2. Les mesures nécessaires à la protection de la confidentialité, à la sécurité des informations concernant les patients et au respect de leurs droits dans la gestion de l'information sont prises.

Critères GSI.2.a. : une politique est définie, conduite et connue des professionnels en ce qui concerne la protection de la confidentialité des informations concernant les patients.

Critères GSI.2.b. : la sécurité des données et de leur accès est organisée.

Critères GSI.2.c. : tous les traitements informatisés nominatifs sont déclarés à la CNIL.

Référence 4. Le système d'information répond aux besoins des professionnels utilisateurs et fait l'objet d'une politique d'amélioration continue de la qualité.

Critères GSI.4.a. : une procédure régulière visant à recueillir des informations sur les besoins, l'avis et la satisfaction des professionnels utilisateurs est en place.
Critères GSI.4.b. : les dysfonctionnements du système d'information sont recensés, analysés et traités.

Locaux et installations

Organisation de la prise en charge des patients (OPC)

Référence 2. L'accès à l'établissement et à ses différents secteurs d'activité est organisé, facilité et fait l'objet d'une information claire.

Critères OPC.2.d. : les secteurs d'activité sont signalés clairement à l'intérieur de l'établissement afin de faciliter la circulation de tous.

Gestion des fonctions logistiques (GFL)

Référence 2. L'établissement est organisé pour assurer la sécurité et la maintenance des bâtiments, des équipements et des installations.

Critères GFL.2.a. : l'établissement met en œuvre les recommandations issues des contrôles externes des bâtiments, installations et équipements.

Critères GFL.2.b. : une politique de maintenance est définie.

Critères GFL.2.c. : une maintenance préventive est assurée.

Critères GFL.2.d. : une maintenance curative est assurée.

Critères GFL.2.e. : des protocoles d'alerte et d'intervention sont écrits et connus des professionnels concernés.

Référence 5. Le nettoyage des locaux et des équipements est conforme à la politique de sécurité et d'hygiène.

Critères GFL.5.a. : le nettoyage des locaux et des équipements fait l'objet de protocoles d'évaluation.

Critères GFL.5.b. : le personnel chargé du nettoyage des locaux et équipements est formé.

Critères GFL.5.c. : un contrôle du nettoyage des locaux et des équipements est effectué à une périodicité définie.

Référence 9. L'établissement est organisé pour assurer la sécurité des personnes contre l'incendie.

Critères GFL.9.a. : l'établissement s'assure du passage de la commission de sécurité et en suit les recommandations.

Critères GFL.9.b. : l'établissement a mis en place une organisation pour prévenir le risque incendie.

Critères GFL.9.c. : les professionnels bénéficient d'une formation incendie actualisée.

Critères GFL.9.d. : les protocoles d'alerte et les mesures à prendre en cas d'incendie sont écrits et connus de tous les professionnels.

Personnel

Gestion des ressources humaines (GRH)

Référence 4. La gestion prévisionnelle des ressources humaines permet l'adaptation des ressources humaines aux évolutions de l'établissement.

Critères GRH.4.a. : l'établissement met en œuvre une gestion prévisionnelle des ressources humaines.

Critères GRH.4.b. : la gestion prévisionnelle des ressources humaines permet d'assurer les prestations de soins selon les exigences des postes, l'évaluation de la charge de travail, les nécessités de remplacement et les compétences du personnel.

Critères GRH.4.c. : une description actualisée des fiches de fonction et des profils de poste est effectuée. Les responsabilités et les exigences de tout poste font l'objet d'un document écrit.

Référence 5. Le recrutement tient compte des profils de poste et donne lieu à une vérification des conditions d'exercice.

Référence 6. Des procédures d'accueil et d'intégration des professionnels et des stagiaires sont en place.

Critères GRH.6.b. : dans chaque secteur d'activité, une information d'adaptation au poste est fournie à tout professionnel ou stagiaire, concernant les exigences en matière de sécurité, le contrôle et la prévention du risque infectieux et les stratégies d'amélioration de la qualité des soins en place.

Référence 7. Des procédures périodiques d'évaluation du personnel sont en place.

Critères GRH.7.a. : un entretien annuel est effectué entre chaque membre du personnel et l'encadrement et un bilan est effectué.

Critères GRH.7.b. : les besoins individuels en formation sont identifiés.

Critères GRH.7.c. : des objectifs sont fixés pour l'année suivante.

Référence 8. La formation continue permet d'assurer l'amélioration du niveau de compétence des personnels.

Critères GRH.8.a. : les besoins des personnels en matière de formation sont identifiés.

Critères GRH.8.b. : un programme de maintien et d'amélioration du niveau de compétence adapté aux besoins identifiés des personnels de l'établissement est mis en place.

Management de l'établissement et des secteurs d'activité (MEA)

Référence 6. Le management interne de chaque secteur d'activité contribue à favoriser l'amélioration de la prise en charge du patient.

Critères GRH.6.c. : chaque secteur d'activité s'organise pour s'assurer une prise en charge continue du patient. Des règles de présence de tous les professionnels, de concertation et de délégation, sont élaborées et un système de gardes et d'astreintes est en place.

Instrumentation – Équipements

Gestion des fonctions logistiques (GFL)

Référence 1. L'établissement dispose d'approvisionnements et d'équipements adaptés aux besoins de son activité.

Critères GFL.1.a. : les besoins sont évalués sur le plan quantitatif et sur le plan qualitatif.

Critères GFL.1.b. : les personnels utilisateurs sont associés aux procédures d'achat.

Critères GFL.1.c. : les secteurs d'activité utilisateurs sont approvisionnés à périodicité définie.

Critères GFL.1.d. : une procédure d'approvisionnement en urgence est en place.

Référence 2. L'établissement est organisé pour assurer la sécurité et la maintenance des bâtiments, des équipements et des installations.

Critères GFL.2.a. : l'établissement met en œuvre les recommandations issues des contrôles externes des bâtiments, installations et équipements.

Critères GFL.2.b. : une politique de maintenance est définie.

Critères GFL.2.c. : une maintenance préventive est assurée.

Critères GFL.2.d. : une maintenance curative est assurée.

Critères GFL.2.e. : des protocoles d'alerte et d'intervention sont écrits et connus des personnels concernés.

Réactifs et consommables

Gestion des fonctions logistiques (GFL)

Référence 1. L'établissement dispose d'approvisionnements et d'équipements adaptés aux besoins de son activité.

Critères GFL.1.a. : les besoins sont évalués sur le plan quantitatif et sur le plan qualitatif.

Critères GFL.1.b. : les personnels utilisateurs sont associés aux procédures d'achat.

Critères GFL.1.c. : les secteurs utilisateurs sont associés aux procédures d'achat.

Critères GFL.1.d. : une procédure d'approvisionnement en urgence est en place.

Élimination des déchets

Gestion des fonctions logistiques (GFL)

Référence 7. L'établissement assure l'élimination des déchets.

Critères GSI.7.a. : chaque catégorie de déchet est traitée de façon adaptée.

Critères GSI.7.b. : le personnel chargé de l'élimination des déchets est formé.

Critères GSI.7.c. : l'élimination des déchets est évaluée à périodicité définie.

Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux (SPI)

Référence 9. Le risque infectieux lié à l'environnement est maîtrisé.

Critères GSI.9.a. : des procédures écrites, validées et évaluées à périodicité définie, sont mises en œuvre.

Critères GSI.9.b. : les procédures font l'objet d'une formation des professionnels.

Chronologie de l'exécution des analyses

Le patient et sa prise en charge (OPC)

Référence 10. Les professionnels des laboratoires et des secteurs d'activité cliniques déterminent en commun leurs règles de fonctionnement.

Critères OPC.10.a. : les règles relatives aux conditions de prescription, de prélèvement, d'acheminement et de communication des résultats des examens sont établies.

Critères OPC.10.b. : en fonction des circonstances cliniques, les prescriptions d'examens mentionnent les renseignements cliniques requis et les objectifs de la demande.

Critères OPC.10.c. : les résultats d'examens répondent aux besoins des secteurs d'activité cliniques en termes de qualité et délais de transmission.

Critères OPC.10.d. : des mécanismes sont en place pour analyser l'utilisation des examens de laboratoires.

Référence 14. Les secteurs d'activité clinique et médico-technique utilisent des protocoles diagnostiques et thérapeutiques.

Critères OPC.14.a. : les secteurs d'activité clinique et médico-technique utilisent les recommandations de pratiques cliniques adaptées à leur domaine d'activité.

Critères OPC.14.b. : les secteurs d'activité clinique et médico-technique élaborent des protocoles diagnostiques, thérapeutiques dans les domaines où ces protocoles sont justifiés.

Critères OPC.14.c. : les secteurs d'activité clinique et médico-technique évaluent l'utilisation de ces protocoles.

Dossier du patient (DPA)

Référence 1. L'établissement définit et met en œuvre une politique du dossier du patient dans l'ensemble des secteurs d'activité.

Critères DPA.I.c. : une politique vise à assurer la protection de la confidentialité des dossiers et informations concernant le patient, notamment lors de la circulation nominative liée aux nécessités diagnostiques et thérapeutiques.

Le questionnaire

Préambule

Les questions posées sont ouvertes et appellent des réponses ouvertes (descriptif d'une organisation ou d'une manière de faire). L'objectif n'est pas de proposer une manière de faire mais de donner un support de réflexion aux équipes.

Les questions en italique sont souhaitables dans le cadre du déploiement du GBEA de manière pérennisée.

Les analyses décentralisées ne relèvent pas du GBEA et ne sont donc pas prises en compte dans ce questionnaire.

1. Assurance qualité (AQ) et documentation (DO)

Chaque libellé appelle des réponses ouvertes, dans la mesure où la référence est applicable.

Numérotation	Libellé
AQ1	Existe-t-il une politique qualité définie au sein de l'hôpital ? Est-elle écrite ?
AQ2	<ul style="list-style-type: none"> • Existe-il un responsable assurance qualité désigné dans le laboratoire ? • Quelle est la fonction et les missions du responsable assurance qualité du laboratoire ? • Quelle est sa formation ? • Quelle est son expérience ?
AQ3	Comment le personnel a-t-il été sensibilisé à la notion d'assurance qualité ?
AQ4	Comment est organisé le système qualité du laboratoire ? <ul style="list-style-type: none"> • <i>Revue de direction</i> ? • Procédures transversales/gestion documentaire ? • Indicateurs ? • <i>Auto-évaluation</i> ? • <i>Audit</i> ?
AQ5	Comment le personnel est-il impliqué dans la démarche qualité ? <ul style="list-style-type: none"> • Responsabilisation • Participation
AQ6	Comment le responsable qualité s'assure-t-il que les modes opératoires et les procédures sont appliqués ?

AQ7	Pourriez-vous décrire comment sont mises en place les actions correctives ? <ul style="list-style-type: none"> • Existe-t-il une procédure de mise en place d'action correctrice ? • Un responsable est-il systématiquement désigné pour mettre en place une action correctrice ? • Suivi des actions correctives
AQ8	Des enregistrements des actions correctives mentionnant le nom du responsable et le délai de mise en place des actions sont-ils disponibles ?
DO1	Comment la documentation est-elle gérée au laboratoire ? <i>L'auditeur pourra structurer la question précédente en demandant à l'audité :</i> A. <i>Qui est le responsable de la gestion documentaire ?</i> B. <i>Existe-t-il une procédure générale de :</i> B.1 <i>rédaction des procédures ?</i> B.2 <i>gestion de vos documents ?</i>
DO2	Les procédures relatives aux analyses qui sont réalisées dans un secteur du laboratoire sont-elles immédiatement disponibles ? <i>L'auditeur doit vérifier si toute modification d'une procédure ou d'un mode opératoire est approuvée par le biologiste responsable du secteur considéré du laboratoire.</i>
DO3	Les procédures sont-elles systématiquement : <ol style="list-style-type: none"> 1. Validées (signées par un biologiste) ? 2. Identifiées (numérotation unique) ? 3. Datées ? 4. Mises en œuvre ? 5. Diffusées/actualisées ? 6. Vérifiées périodiquement ? 7. Archivées ?
DO4	Comment est organisée la modification des documents ?
DO5	Comment le personnel est-il informé de leurs modifications ? Par quel moyen ?
DO6	Comment les prescripteurs sont-ils informés de toute modification des comptes rendus d'analyses susceptibles de modifier l'expression des résultats et leur interprétation ? (changement de valeur de référence ou d'unité...)
DO7	Dans quel lieu sont stockés les originaux des procédures et des modes opératoires ?
DO8	Les procédures obsolètes sont-elles conservées ?
DO9	Existe-t-il une liste actualisée détaillée des analyses réalisées en : <ol style="list-style-type: none"> 1. routine ? 2. urgence ? 3. garde ? 4. protocoles de recherche ?
DO10	Avez-vous une liste exhaustive actualisée des analyses sous-traitées en routine à l'extérieur ?
ÉLÉMENTS À VÉRIFIER	Procédure de gestion documentaire Procédure de rédaction des documents
VISITER	<ol style="list-style-type: none"> 1. les lieux de stockage des originaux de la documentation qualité 2. les lieux de stockage des procédures obsolètes de la documentation qualité 3. Vérifier si la responsable qualité a une fiche de poste

2. Archivage

Numérotation	Libellé
A1	Comment est organisé l'archivage ?
A2	Les archives sont-elles entreposées dans un local adapté à cet usage permettant la conservation des documents sans altération ?
A3	Disposez-vous d'une procédure de gestion de la documentation mentionnant les conditions et la durée de l'archivage ?
A4	Comment vous assurez-vous que les informations archivées sont accessibles et consultables pendant toute la durée de leur conservation ?
A5	Disposez-vous d'un document précisant les précautions appliquées pour éviter toute perte accidentelle des informations stockées sur un support informatique ?
A6	Toutes les mesures propres à assurer la confidentialité des résultats nominatifs sont-elles prises ?
ÉLÉMENTS À VÉRIFIER	<p>Les dossiers et les « livres de laboratoire avant la mise en place d'un système informatique » sont-ils conservés 20 ans ?</p> <p>Relevé chronologique des analyses 10 ans</p> <p>Résultat nominatif des analyses 5 ans</p> <p>Les résultats d'analyses pour les besoins du contrôle national de qualité sont-ils conservés 5 ans ?</p> <p>Les comptes rendus des mesures prises pour corriger les anomalies observées lors du contrôle national de qualité sont-ils conservés 5 ans ?</p> <p>Les résultats de contrôle qualité interne sont-ils conservés 3 ans ?</p> <p>Les procédures, leurs modifications sont-elles archivées 3 ans après la fin de leur utilisation ?</p> <p>Les contrats et les documents relatifs à l'enlèvement des déchets sont-ils conservés 3 ans ?</p> <p>Les documents relatifs aux réactifs et au matériel consommable sont-ils conservés pendant la durée de leur utilisation ?</p> <p>Les documents relatifs à la maintenance des instruments sont-ils conservés tant que le matériel est en service ?</p>
VISITER	Le local d'archivage (température et hygrométrie)

3. Informatique

Numérotation	Libellé
I1	<p>Pourriez-vous décrire l'organisation de l'informatique du service ?</p> <p>1. Architecture générale</p> <p>2. Responsabilités</p> <p>3. Moyens</p> <p>4. Relations avec le service informatique</p> <p>Capacité et compatibilité des logiciels informatiques et automates</p>
I2	<p>Comment le système informatique est-il sécurisé ?</p> <p>(Les personnes pouvant avoir accès aux résultats avant leur validation doivent être définies)</p>

I3	Comment vous assurez-vous que le système informatique assure la confidentialité des informations qu'il contient ?
I4	Comment l'accès aux données patient est-il limité ?
I5	Comment sont attribués les codes d'accès ?
I6	Quelle est la fréquence du changement des codes d'accès ?
I7	Comment vous assurez-vous de l'adéquation entre le code d'accès et l'utilisateur correspondant ?
I8	Le serveur du laboratoire et le serveur de résultats gardent-ils la trace de toutes les consultations de l'informatique effectuées ?
I9	L'ensemble de vos fichiers nominatifs est-il déclaré à la CNIL ?
I10	Le prescripteur dispose-t-il d'un code confidentiel connu lui permettant d'avoir accès aux résultats d'analyses ?
I11	Avez-vous une procédure de modification des paramétrages ou des programmes qui sont susceptibles de modifier les résultats des analyses ?
I12	<p>Une trace de toute modification des programmes est-elle gardée ?</p> <p>Qui a la possibilité d'effectuer les modifications ?</p>
I13	Quelles sont les mesures prises en cas de panne informatique ?
I14	Quelles dispositions sont-elles prises pour éviter la perte des informations en cas de panne du système informatique ?
I15	<p>Une convention a-t-elle été établie entre le laboratoire et la société qui assure la maintenance de l'informatique du laboratoire ?</p> <p>Les responsabilités et les obligations de la société qui assure la maintenance du système informatique sont-elles établies ?</p>
I16	<p>Une trace de toute modification des programmes est-elle gardée ?</p> <p>Qui a la possibilité d'effectuer les modifications ?</p>
ÉLÉMENTS À VÉRIFIER	<p>Procédure d'attribution des codes d'accès</p> <p>Procédure à utiliser en cas de panne informatique</p> <p>Enregistrement de déclaration à la CNIL</p> <p>Possibilité d'accès aux résultats contre accès par des personnes non autorisées</p> <p>Convention (si sous-traitance)</p>

4. Les locaux

Numérotation	Libellé
L1	Existe-t-il un plan du laboratoire ?
L2	<p>Comment est organisé l'entretien des locaux et des postes de travail ?</p> <p>1. Responsabilités (personnel du laboratoire/personnel d'entretien)</p> <p>2. Fréquence des entretiens</p> <p>3. Planning prévisionnel</p>
L3	<p>Existe-t-il des documents de nettoyage des locaux précisant les produits utilisés et leur mode d'emploi ?</p> <p>Cette question couvre :</p> <p>1. l'entretien interne au laboratoire</p> <p>2. sous-traité</p>

L5	Existe-t-il un planning d'entretien ?
L6	Des prélèvements bactériologiques sont-ils réalisés à fréquence définie ?
L7	Existe-t-il une procédure de désinfection précisant la fréquence et le responsable de cette opération ?
L8	Existe-t-il des comptes rendus de désinfection datés et signés ?
L9	Comment vous assurez-vous que les locaux dans lesquels sont pratiqués des activités à risques sont accessibles au seul personnel autorisé ?
L10	Existe-t-il deux zones (qui peuvent être des compartiments de stockage séparés) au sein du laboratoire : 1. Une zone pour la conservation des échantillons biologiques ? 2. Une zone pour la conservation des matières premières, les réactifs et les consommables (= produits fongibles) ?
L11	Les échantillons biologiques sont-ils stockés dans des zones distinctes de stockage ?
L12	Les zones de stockage des matières premières et des réactifs toxiques, potentiellement dangereux ou contaminants sont-elles séparées ?
L13	Vos locaux sont-ils adaptés pour la manipulation des germes de classe 3 et 4 ? (affichage du risque biologique sur la porte risque de type 3 et 4)
ÉLÉMENTS À VÉRIFIER	Présence des équipements de sécurité : Dispositif de lavage oculaire Douche (non encombrée) Plan d'évacuation Extincteurs Libre accès aux sorties de secours Armoire à solvants Armoire à poisons Signalétique Affichage des consignes incendie Affichage des limitations accès au laboratoire aux seules personnes autorisées Affichage des limitations accès des locaux dans lesquelles sont manipulés des agents biologiques des groupes 3 et 4
OBSERVER	1. Circuit du linge (propre/sale) ? 2. Flux des échantillons et des déchets ?

5. Personnel

Numérotation	Libellé
P1	Existe-t-il un organigramme du laboratoire ?
P2	Existe-t-il une procédure de gestion du personnel (formation, recrutement, congé et arrêt de travail...) ?
P3	Les responsabilités entre la Direction des ressources humaines et le laboratoire ont-elles été définies ? (Comment vous êtes-vous assuré que les qualifications du personnel respectent celles demandées par les textes réglementaires ?)

P4	Comment vous assurez-vous que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à une personne qualifiée, formée et ayant l'expérience appropriée ?
P5	Le personnel reçoit-il une formation appropriée aux tâches qui lui sont confiées ?
P6	Existe-t-il un plan de formation continue du personnel propre au laboratoire ?
P7	Comment le personnel se tient-il informé de l'évolution de la biologie médicale ?
P8	Les formations sont-elles systématiquement évaluées et enregistrées ?
P9	Le texte de loi du GBEA est-il disponible et accessible au personnel ?
P10	L'ensemble du personnel a-t-il été formé au respect des règles définies dans le GBEA ?
P11	Disposez-vous d'une procédure permettant d'assurer que les intérimaires (repos annuel, CDD) sont qualifiés pour les tâches qui leurs sont demandées ?
P12	Comment êtes-vous assuré que l'ensemble du personnel dispose des modes opératoires à jour ?
P13	Comment le personnel est-il formé à l'application des procédures ?
P14	Comment le personnel est-il informé de toute nouvelle procédure ou mode d'emploi ?
P15	Comment est assurée la sécurité du personnel du laboratoire ? 1 - Avez-vous des procédures d'hygiène et de sécurité du personnel ? (concernant l'interdiction des denrées alimentaires et l'interdiction de fumer). 2 - Utilisation des gants, des hottes, nettoyage des plans de travail. 3 - Formation concernant la sécurité incendie théorique et pratique. 4 - Formation concernant les accidents liés à l'exposition au sang. 5 - Formation au respect des textes réglementaires : ceux concernant la classification des germes sont-ils connus ? (microbiologie)
P16	Disposez-vous de la liste des personnels exposés à des agents biologiques des groupes 3 et 4 ?
P17	Quelles mesures sont prises pour limiter au plus bas le nombre de personnel exposé aux agents biologiques ?
P18	Existe-t-il des procédures écrites de confinement (afin d'éviter ou de minimiser le risque de dissémination d'agent biologique) ?
ÉLÉMENTS À VÉRIFIER	Organigramme du laboratoire Plan de formation interne du personnel du laboratoire Liste des personnes formées à la sécurité incendie Cahier d'infirmerie

6. Instrumentation-Équipement

Numérotation	Libellé
IN1	Une liste à jour du matériel est-elle disponible ?
IN2	Quelle est la procédure d'acquisition des instruments et des équipements ?
IN3	Établissez-vous un cahier des charges mentionnant les performances souhaitées avant l'achat de votre matériel ?
IN4	Si vous effectuez des analyses non prévues par le constructeur de l'automate avez-vous validé la technique ? (preuve)
IN5	Comment est organisé l'entretien de l'instrumentation ?
IN6	Disposez-vous d'une procédure écrite d'entretien de vos appareils précisant la nature, la fréquence des opérations à effectuer et le responsable ?
IN7	Existe-t-il pour chaque appareil (instrumentation et équipement) les comptes rendus d'entretien ?
IN8	Comment est organisé l'étalonnage des instruments ?
IN9	Disposez-vous d'une procédure écrite d'étalonnage de vos appareils précisant la fréquence des opérations et la fonction du responsable ?
IN10	Existe-t-il des procédures de remise en fonctionnement d'un appareil réparé ou ayant subi une intervention ?
IN11	Les notices d'utilisation de maintenance en français de l'instrumentation sont-elles mises à la disposition du personnel utilisateur ?
IN12	Existe-t-il des instructions écrites décrivant la conduite à tenir en cas de panne : - d'un automate de la sous-traitance de l'analyse, N° de tel société assurant la maintenance, mise en œuvre d'une autre technique) ? - de l'instrumentation et équipement ?
IN13	Un dossier matériel est-il disponible avec : - l'identification interne du matériel - compte rendu de qualification du matériel avant sa mise en service en routine au laboratoire ? - les comptes rendus d'étalonnage interne au laboratoire ? - la fiche de vie (date d'achat, principales opérations de maintenance...) - les modes opératoires spécifiques à l'entretien de l'appareil ; - les comptes-rendus d'intervention - le tableau de relevé de maintenance - les certificats d'étalonnage externe - la documentation technique issue du fournisseur et notamment la notice d'utilisation
IN14	Quels sont les moyens métrologiques dont le laboratoire dispose ? (balance, thermomètres certifiés, appareil vérificateur des pipettes...)
ÉLÉMENTS À VÉRIFIER	Liste à jour du matériel du laboratoire mentionnant la date d'achat et de mise au rebut Cahiers des charges (pour l'instrumentation ou les analyseurs) Compte rendu d'intervention daté et signé Un planning de contrôle de fonctionnement, de

	maintenance et de nettoyage mentionnant le nom du responsable de l'opération et la date de celle-ci existe-t-il ?
VÉRIFIER	L'état des hottes Le contrôle de la température des congélateurs L'état des centrifugeuses Le contrôle des pipettes (quand et comment sont-elles étalonnées).

7. Réactifs et consommables

Numérotation	Libellé
RA1	Comment sont gérés les réactifs au laboratoire ? 1 – Commandes (routine, urgence, abonnements) 2 – Réception 3 – Test (N° de lot testé et choisi préalablement) 4 – Stockage 5 – Conservation 6 – Gestion des stocks/péremption 7 – Élimination 8 – Gestion des dysfonctionnements
RA2	Les consommables et les réactifs utilisés sont-ils ceux recommandés par le fournisseur ou sinon comment ont-ils été validés avant leur utilisation ?
RA3	Quelles sont les précautions que vous mettez en œuvre pour stocker les réactifs dangereux ou contaminants (zone de stockage spécifique) ?
RA4	Existe-t-il des instructions de stockage des réactifs, connues de votre personnel ?
RA5	La conduite à tenir en cas d'accident/incident (gélase contaminée/réactif à l'apparence trouble) est-elle : - connue du personnel ? - écrite ?
RA6	Le réactif préparé ou reconstitué au laboratoire porte-t-il les dates de préparation et la date limite d'utilisation ?
RA7	La période d'utilisation de chaque lot de réactif peut-être retrouvée (afin de rapprocher un résultat avec un réactif ayant permis de les obtenir) ?
RA8	Les réactifs industriels portent-ils les dates de réception au laboratoire et de péremption ?
RA9	La stabilité des réactifs reconstitués est-elle testée au laboratoire ? Existe-t-il un mode opératoire ?
RA10	Existe-t-il des fiches pour chaque produit toxique mentionnant : - ses effets ? - comment les utiliser ? - comment les conserver ? - les actions en cas d'accident ?
RA11	Une procédure de rappel des réactifs a-t-elle été définie (réacto-vigilance) ? (retrait de réactif)
ÉLÉMENTS À VÉRIFIER	Procédure de gestion des réactifs
VÉRIFIER	1. Vérifier pour les réactifs placés dans les réfrigérateurs ou (et) la chambre froide les dates de : • réception au laboratoire, • préparation ou de reconstitution, • péremption

2. Les zones de stockage des réactifs (les réactifs sont-ils groupés avec des solvants, des acides ou des bases ou des échantillons biologiques non bouchés)
3. Les milieux de culture (gélose et autre...)

8. Recherche biomédicale

Numérotation	Libellé
R1	Une concertation entre le promoteur, l'investigateur, le biologiste et le statisticien a-t-elle eu lieu ? Quelles traces de cette concertation ?
R2	Comment le biologiste s'assure-t-il du respect des exigences législatives et réglementaires (loi Hurriet livre II bis de SP) ?
R3	Le protocole est-il disponible ? Des procédures concernant les conditions d'exécution ont-elles été définies et sont-elles respectées ? Concernent-elles : - le prélèvement des échantillons ? - l'identification des échantillons ? - le traitement préalable des échantillons ? - le transport des échantillons ? - les conditions de stabilité (délais, température) ? La nature, le nombre et la fréquence des examens sont-ils indiqués ? L'heure du prélèvement et celle de l'administration du médicament est-elle spécifiée ? Les interférences d'ordre analytique du produit ou de ses métabolites sont-elles documentées ? Les valeurs usuelles sont-elles définies et leur origine documentée ?
R4	La méthode d'analyse a-t-elle été identique pendant toute la durée de l'étude ? Sinon, quelles mesures ont été prises pour assurer la pérennité des résultats ?
R5	Veillez-vous à ce que l'exécution des analyses soit effectuée conformément aux exigences du GBEA et aux règles édictées par le protocole expérimental en ce qui concerne : - la validation des résultats - l'édition des résultats - la transmission de ce CR - la rapidité d'exécution en fonction de la stabilité des constituants mesurés ? - l'archivage des résultats Combien de temps les données sont-elles conservées : données brutes, résultats.
R6	Dans le cadre des essais multicentriques, quelles sont les conditions d'envoi adoptées au laboratoire exécutant ?
R7	Dans le cadre des essais multicentriques, comment est assurée la cohérence des résultats d'un laboratoire à l'autre ?

9. Biologie moléculaire

Numérotation	Libellé
BM1	Comment vous êtes-vous assuré que l'encadrement et le personnel sont formés aux techniques

	de biologie moléculaire ? Traces de la formation ?
BM2	Les locaux se composent-ils de trois pièces indépendantes à circulation monodirectionnelle ? • la première zone est-elle utilisée pour préparer les réactifs ? • la seconde pour préparer les échantillons et mettre en présence réactifs et échantillons ? Ou vice versa • La troisième zone est-elle réservée à l'amplification et à l'analyse des produits amplifiés ? La séparation de ces trois zones est-elle absolue ?
BM3	Le matériel, les gants, les blouses sont-ils spécifiquement attribués à chacune des trois zones
BM4	Comment est organisée l'évacuation des déchets ? (La réponse doit permettre à l'auditeur de savoir si la circulation monodirectionnelle est respectée) Quelles traces des enregistrements de leur évacuation pouvez-vous donner ?
BM5	Comment sont organisés le nettoyage, l'entretien des locaux ? (La réponse doit permettre à l'auditeur de savoir si la circulation monodirectionnelle est respectée)
BM6	L'automatisation des techniques de BM a-t-elle fait l'objet d'un avis de l'Afssaps ?
BM7	Quelles sont les procédures spécifiques disponibles concernant le prélèvement et transport ?
BM8	Le personnel de la société prestataire du nettoyage est-il informé des spécificités et des règles à respecter ?
BM9	L'utilisation des réactifs est-elle conforme à la réglementation et aux fiches techniques du fournisseur ?
BM10	Dans le cas où les réactifs sont préparés au laboratoire quelles sont les traces de la validation scientifique de la technique ?
BM11	Le nom des réactifs utilisés ou le nom de la technique ainsi que la valeur du seuil positif sont-ils indiqués sur le compte rendu ?
BM12	Les résultats antérieurs sont-ils accessibles notamment dans le cas d'un suivi thérapeutique ?

10. Contrôle qualité

Numérotation	Libellé
CQ1	Le laboratoire participe-t-il au Contrôle de qualité national ? autre CQE recommandé ?
CQ2	Le laboratoire participe-t-il à des programmes de CQ externes organisés par d'autres instances que le Contrôle de qualité national (CNQ) ?
CQ3	Le contrôle qualité interne est-il pratiqué sur l'ensemble des analyses ?
CQ4	Existe-t-il un programme de CQI pour l'ensemble des analyses effectuées ?
CQ5	Les modes opératoires précisent-ils la fréquence de dosage des échantillons de contrôle ?
CQ6	Les modes opératoires précisent-ils les limites d'acceptabilité des échantillons de contrôle pour chaque constituant ?

CQ7	Les modes opératoires précisent-ils les mesures à prendre en cas d'anomalie constatée ?
CQ8	Échantillons de contrôle et étalons sont-ils utilisés distinctement ?

11. L'élimination des déchets

Numérotation	Libellé
D1	Comment est organisée l'élimination des déchets au laboratoire ? 1. Le responsable 2. Le stockage des déchets par catégorie 2.1 Déchets liquides 2.1.1 Effluents 2.1.2 Solvants 2.1.3 Mutagène/Radioactifs 2.2 Déchets solides 2.2.1 piquants/coupants 2.2.2 potentiellement contaminés 2.2.3 radioactifs
D2	Qui dispose des conventions de sous-traitance d'élimination des déchets ? (quantité et nature des déchets à éliminer, méthodes d'élimination et agrément de la préfecture) ? Avez-vous les doubles des conventions ?
D3	Disposez-vous des textes réglementaires concernant l'élimination des déchets (Décret du 6 novembre 1997) ?
D4	Qui est chargé de l'organisation de l'élimination des déchets au laboratoire ?
D5	Existe-t-il une procédure d'enlèvement des déchets (au niveau du service) ? Cette procédure mentionne-t-elle les modalités de conditionnement, de stockage et d'enlèvement ?
D6	Comment sont éliminés les déchets liquides au laboratoire ?
D7	Qui dispose des enregistrements justifiant de leur destruction ?
D8	Quels sont les matériels de stockage des déchets disponibles au laboratoire : 1. déchets liquides, 2. déchets solides.
D9	Vous êtes-vous assuré que les procédés d'élimination des déchets sont agréés par la Préfecture de Police ?

12. Chronologie d'exécution des analyses

Phase pré-analytique

Numérotation	Libellé
CE1	Existe-t-il un support papier de la prescription ?
CE2	Comment est organisé le prélèvement des échantillons qui parviennent au laboratoire ?

CE3	Le prélèvement est-il effectué par un biologiste ou par le personnel autorisé conformément à la réglementation en vigueur ?
CE4	Les préleveurs sont-ils informés de la nécessité de préciser au biologiste responsable tout incident survenu au cours du prélèvement ?
CE5	Comment les patients sont-ils identifiés ? L'auditeur pourra aborder le cas : 1. des urgences 2. des bébés (jumeaux) 3. des prélèvements de microbiologie 4. des prélèvements anonymes ou des patients non identifiés (sous X...)
CE6	Quelles actions correctives sont-elles mises en œuvre dans le cas de problème d'identification du patient ?
CE7	Le prélèvement est-il réalisé avec du matériel stérile à usage unique ?
CE8	Quelles précautions sont-elles prises pour le stockage et l'élimination des aiguilles ayant servi à un prélèvement ?
CE9	Comment est organisé le tri et l'envoi des échantillons ?
CE10	Comment vous assurez-vous que les conditions de transport sont respectées ?
CE11	La date et l'heure du prélèvement sont-elles connues avec précision ?
CE12	Comment vous assurez-vous que les emballages sont conformes à la réglementation en vigueur concernant le transport des matières dangereuses. (arrêté du 16 décembre 1997, 27/02/98, 17/12/98) ?
CE13	Lors d'un envoi à un autre laboratoire l'échantillon est-il accompagné d'une fiche de renseignement ?
CE14	Comment est organisé la traçabilité de l'envoi d'échantillon du service au laboratoire ou de laboratoire à laboratoire ?
CE15	Comment sont organisées la réception et l'enregistrement des prélèvements au laboratoire ?
CE16	Comment vous assurez-vous que l'étiquetage du récipient contenant l'échantillon biologique est fait au moment du prélèvement par le préleveur ?
CE17	En quoi l'étiquetage évite-t-il tout risque d'erreur sur l'identité de la personne prélevée ?
CE18	L'étiquette du récipient précise-t-elle : 1. l'identité du patient 2. la date et l'heure du prélèvement 3. la nature de l'échantillon 4. les substances ajoutées l'analyse à effectuer ou des informations nécessaires (ex. : T1, T2, T3...)
CE19	Lors de l'analyse des résultats, au cas où l'apposition du code barres est confiée à du personnel différent de celui ayant réalisé le prélèvement, avez-vous un document fixant des règles permettant d'éviter les erreurs d'identification ?
CE20	En plus de l'étiquette code barres, le nom, prénom, la date de naissance date et l'heure de prélèvement sont-ils mentionnés ?

CE21	Disposez-vous des procédures permettant d'éviter les erreurs d'identification lors de l'étiquetage des récipients secondaires au sein du poste de travail ou de stockage ?
CE22	Comment est organisée la transmission d'un prélèvement à un autre laboratoire ?
CE23	Quelles sont les informations mentionnées lors de la transmission de l'échantillon à un autre laboratoire ? Les informations suivantes sont-elles indiquées : • le nom et le prénom ? • la date et l'heure du prélèvement et le pré-traitement ? • les conditions de stockage et de transport ? • les incidents éventuels ? • une fiche de renseignements cliniques (est-elle jointe au prélèvement primaire ?) La date et l'heure d'envoi et de réception au laboratoire destinataire ?

Phase analytique

Numérotation	Libellé
CE24	Comment est organisée la conservation des prélèvements ?
CE25	Disposez-vous d'un document précisant les conditions de conservation des prélèvements ?
CE26	Comment conservez-vous les aliquotes ?
CE27	La totalité des échantillons de calibrage et de contrôle sont-ils conservés conformément aux conditions précisées par le fabricant ?
CE28	Les échantillons reconstitués à partir de substances lyophilisées portent-ils la date et l'heure de reconstitution ?
CE29	Disposez-vous d'une procédure écrite décrivant les précautions prises pour éviter les phénomènes d'évaporation et de contamination ?
CE30	Quelle est la durée de conservation des sérums, plasmas, échantillons divers (urine, LCR...) ?

Phase post-analytique

Numérotation	Libellé
CE31	La durée de conservation des échantillons est-elle définie dans un document ? Comment est-elle définie quand elle n'est pas précisée par un texte de loi ?
CE32	Comment la validation des résultats est-elle organisée ? Disposez-vous d'une procédure de validation analytique des examens ?
CE33	Effectuez-vous une double validation : 1. technique par les techniciens de laboratoire 2. biologique

CE34	La validation biologique est-elle effectuée en tenant compte des résultats des analyses précédentes et des variations de l'état clinique du patient et après avoir pris connaissance du CQI ?
CE35	La méthode d'analyse est-elle mentionnée quand elle peut influencer l'expression du résultat ou lorsque la réglementation l'exige ? Les valeurs de références figurent-elles ?
CE36	Comment communiquez-vous les comptes rendus : • aux heures ouvrables ? • en urgence ? • la nuit ?
CE37	Les comptes rendus sont-ils signés par le biologiste sur un papier à en tête du laboratoire ?
CE38	Le compte rendu mentionne-t-il le nom et l'adresse du laboratoire qui a effectué les analyses (cas de transmission d'un laboratoire à un autre), le nom et la signature du directeur ou du directeur adjoint ?
CE39	<i>Les différents cas de rendu des résultats en urgence ont-ils été définis préalablement après concertation entre les biologistes du laboratoire et les services ?</i>
CE40	Informez-vous le médecin que ce sont des résultats partiels ?
CE41	Comment ces résultats sont-ils confirmés ?
CE42	En cas de transmission informatique des résultats d'analyses avant validation biologique, un compte rendu signé est-il envoyé pour confirmation sur un papier à en tête du laboratoire ?
CE43	Comment est organisée la transmission des résultats ?
CE44	Disposez-vous des procédures définissant les différents cas de transmission des résultats ?
CE45	Comment en avez-vous informé le personnel ?
CE46	Les résultats d'analyses parviennent-ils au patient ?
CE47	Les résultats d'analyse sont-ils adressés au médecin prescripteur du patient ?
CE48	Dans le cas d'une hospitalisation les résultats sont-ils adressés au médecin et remis au patient à sa demande ?
CE49	Dans le cas où les résultats sont transmis par un procédé télématique à un autre laboratoire ou au médecin prescripteur, le résultat papier signé est-il adressé ultérieurement ?
CE50	Lorsque le patient est incapable majeur ou mineur, le biologiste donne-t-il les résultats au représentant légal ? (comment le patient est-il jugé incapable majeur ou mineur ?)
CE51	Quelles précautions prenez-vous avant de révéler un résultat engageant un pronostic vital ?
CE52	<i>Disposez-vous d'un document écrit précisant les précautions à prendre de manière systématique en cas de résultat engageant un pronostic vital ?</i>
CE53	Les comptes rendus d'analyses effectués dans le cadre d'une enquête médico-légale sont-ils

	adressés au magistrat instructeur en garantissant la confidentialité ?
CE54	Les comptes rendus d'analyses prescrites par le médecin du travail lui sont-ils directement envoyés ?
CE55	Les résultats d'analyses destinés à des compagnies d'assurance ne sont-ils remis qu'à l'intéressé lui-même ?
CE56	Le biologiste signe-t-il systématiquement les comptes rendus d'analyses ?
CE57	Comment est organisée la validation des résultats durant les périodes de garde ?
CE58	Comment vous assurez-vous que la confidentialité de la transmission des résultats est assurée ?
CE59	Vous êtes-vous assuré que la réception des résultats est organisée dans des lieux interdits au public ?
ÉLÉMENTS À VÉRIFIER	<p>La prescription comporte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le nom du prescripteur, - la signature du prescripteur (demande de la Cnam, - le nom du service, - le nom du préleveur, - le nom du patient, - le nom de jeune fille du patient, - la date de naissance du patient, - le prénom du patient, - nature du milieu biologique, - la date et l'heure de prélèvement, - la nature des examens demandés, - les renseignements cliniques (si nécessaire) <p>Le compte rendu d'analyse comporte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'identification du patient, - le nom du biologiste responsable, - la signature du biologiste, - la date, - le nom des réactifs utilisés et/ou les méthodes d'analyses utilisées, - les résultats avec les unités d'expression des résultats, - les valeurs usuelles.

Documents utilisés pour établir ce questionnaire

Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

Décret N° 94-352 relatif à la protection des travailleurs contre les risques biologiques et modifiant le code du travail.

Référentiel laboratoire de l'hôpital Saint-Antoine.

Questionnaire GBEA version 1994 (Institut national de la transfusion sanguine).

Référentiel Anaes.

La prévention des risques à l'usage des directeurs de laboratoire (condition de travail) Inserm.