

# Check-list CFLAM

Version 1.0

Le but de cette check-list simple et évolutive est d'amener par étapes les laboratoires médicaux à remplir les critères de fonctionnement pratiqués au niveau international. Elle sera successivement élargie pour atteindre à terme le contenu des CFLAM actuellement en vigueur.

La présente check-list est un court extrait du document n° 320.fw (check-list standard pour l'accréditation de laboratoires médicaux selon ISO/CEI 17025 respectivement ISO 15189) du Service d'accréditation suisse (SAS), valable pour les laboratoires accrédités. Cet extrait sera progressivement élargi jusqu'au niveau des Critères de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales (CFLAM). À terme, ces critères (en vigueur et obligatoires depuis des années) seront ainsi concrètement remplis.

La présente version 1.0 entre en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2009.

17025	15189	5.	Personnel	O	N	Références / Remarques
5.2.1 4.1.5	5.1.5 5.1.6	5.1.1	Est-ce qu'il est garanti qu'un personnel qualifié suffisant est disponible pour remplir les tâches à exécuter?			
5.2.1	5.1.2 5.1.3	5.1.2	Est-ce que des exigences légales ou techniques sont nécessaires pour la conduite du laboratoire comme p.ex.: titre FMH/FAMH, formation technique spécialisée?			
5.2.2	5.1.9 5.1.10	5.1.10	a) Est-ce qu'il existe un plan de formation continue approuvé, assurant la mise à jour du niveau de connaissances du personnel? b) Est-ce que ce plan est documenté?			
5.2.2 4.2.1	5.1.6	5.1.16	Est-ce que le personnel a suivi une formation spécifique en assurance qualité en relation avec les prestations proposées (p.ex.: CQI, CQE, traçabilité des résultats)?			
5.2.2 5.3.2	5.1.10	5.1.17	Est-ce que le personnel est formé pour éviter ou réduire les effets des incidents malencontreux?			

17025	15189	6.	Locaux et équipement	O	N	Références / Remarques
5.5.5	5.3.4	6.2.4	Est-ce qu'une documentation de chaque équipement d'analyse et des logiciels associés est établie, et contient-elle les indications suivantes: a) l'identité de l'équipement et de son logiciel? b) le nom du fabricant, l'identification de type et le numéro de série ou autre identification unique? c) les vérifications de la conformité de l'équipement aux spécifications? e) les instructions du fabricant, si elles sont disponibles, ou le lieu où elles se trouvent? f) les dates, les résultats ainsi que les copies de rapports et de certificats de l'ensemble des étalonnages, réglages, critères d'acceptation et date prévue du prochain étalonnage? g) le plan de maintenance, s'il y a lieu, et l'entretien effectué à ce jour? h) tous les dégâts, dysfonctionnements, modifications ou réparations de l'équipement? i) personne de contact et téléphone du fournisseur?			
5.4.7.2	5.3.11b Annexe B6	6.3.6	Est-ce que le laboratoire dispose d'un système de protection des données et d'une stratégie de sauvegarde des données?			

17025	15189	7.	<b>Manutention des spécimens</b>	O	N	Références / Remarques
			<p><b>Procédures pré- et post-analytiques (Prélèvement et manutention des spécimens)</b></p> <p><b>7.1 Prélèvement par le laboratoire</b></p> <p>5.7.1 5.4.2 7.1.1 Est-ce qu'il existe une directive relative à la procédure de prélèvement des spécimens?</p> <p><b>7.2 Prélèvement de spécimens en externe et traitement des spécimens</b></p> <p>5.8.3 5.4.8 7.2.9 Est-ce que toute anomalie ou tout écart constatés lors de la réception du spécimen est enregistré et le cas échéant une réserve est-elle émise dans le rapport final?</p> <p>5.8.1 5.7.2 7.2.19 Est-ce qu'une procédure a été établie concernant le stockage des spécimens avant et après l'analyse?</p> <p>5.8.1 5.7.3 7.2.20 Est-ce qu'une procédure a été établie concernant l'élimination des spécimens, en conformité avec les prescriptions légales?</p>			

17025	15189	8.	Méthodes d'analyses	O	N	Références / Remarques
5.4.1	5.5.3	8.1.1	a) Est-ce que les procédures analytiques sont disponibles et documentées de telle façon qu'elles puissent être exécutées à tout moment de manière correcte par un personnel formé?			
5.4.1	5.5.1	8.1.2	Est-ce que les procédures analytiques utilisées par le laboratoire correspondent aux besoins des prescripteurs?			
5.4.1	5.5.3	8.1.4	Est-ce que le laboratoire utilise des procédures analytiques résumées contenant les informations clés?			
5.9	5.6	<b>8.4</b>	<b>Assurance de la qualité des résultats</b>			
5.9.1.b	5.6.4	8.4.3	Est-ce que la participation aux essais d'aptitude (Evaluation externe de la qualité ou contrôle de qualité externe (CQE)) couvre l'étendue des procédures analytiques proposées par le laboratoire (y compris, si possible, pré- et post - analytique)			
5.9.2 4.9.1 4.11	5.6.4	8.4.4	a) Est-ce que les résultats des essais d'aptitude sont évalués par la direction et, le cas échéant, des actions mises en place?			

17025	15189	9.	Rapports d'analyses	O	N	Références / Remarques
5.10	5.8	9.1	<b>Rapports d'analyses (Résultats d'analyses)</b>			
5.10.2	5.8.3 et 5.8.5	9.1.3	Est-ce que chaque rapport d'analyse contient au moins les indications suivantes: f) la description, la condition et l'identification non ambiguë du spécimen? g) la date et l'heure de réception du spécimen et la date de l'exécution de l'analyse? i) les résultats d'analyses, si possible exprimés en unités SI ou traçables par rapport aux unités SI? m) l'identification unique du patient et du lieu où il se trouve, si possible, et la destination du rapport d'analyse? n) intervalles de références biologiques, si connus? q) la signature ou l'autorisation de la personne vérifiant ou transmettant le rapport d'analyse?			