



*Collège
de Bactériologie-Virologie,
Hygiène des Hôpitaux*



«
Société Française de Microbiologie

EVALMIC

**Questionnaire d'auto-évaluation
d'assurance qualité en microbiologie**

* * * *

PARIS - 1998

EVALMIC

Questionnaire d'auto-évaluation d'assurance qualité en microbiologie

GROUPE DE REDACTION

En Assurance Qualité, le groupe de travail conjoint SFM / COLBVH a réuni :

Mireille Bietrix	Jean Claude	Yves Piémont
Gérard Carret	Ghnassia	Jean Claude
	Claude Grasmick	Réveil
Didier Chabasse	Patrice Laudat	Richard Sanchez
Réné Courcol	Alain Le Coustumier	Yves Scat
Gérard Denoyel	Martine Marcolin	André Trévoux
Dominique	Alain Marmonier	Sylvestre Tigaud
Descamps		
Jean Pierre	Christine Morel-	Christine
Flandrois	Baccard	Furhman
		Anie Nguyen
		Michel

COMITE de REDACTION

Gérard Carret	Jean Claude	Yves Piemont
	Ghnassia	
Jean-Pierre	Martine Marcolin	Richard Sanchez
Flandrois		

Remerciements à Michèle Caillaux, Anne Vacher, Jean-Pierre Darchis, Geneviève Grisé, Jean-Pierre Croize et Agnès Perrin, qui ont été volontaires pour lire le texte et évaluer l'impact possible du travail accompli.

AVANT PROPOS

Le guide de bonne exécution des analyses constitue une obligation réglementaire qui conditionne maintenant l'exercice de la biologie en France dans tous les laboratoires, qu'il s'agisse du secteur public ou du secteur privé. Le biologiste ou le chef de service de biologie - ainsi que le directeur dans le cas d'un établissement de soins - sont responsables de sa mise en application.

Devant cette nouvelle obligation nous avons pensé que des difficultés particulières pouvaient apparaître, liées à la spécificité du travail du microbiologiste, comme par exemple pour « l'analyse des échantillons de contrôle » ou pour définir « l'échantillon de calibrage » en bactériologie ou en virologie et parasitologie .

Mais avant de résoudre toutes les difficultés, la sensibilisation des microbiologistes était à nos yeux prioritaire. La prise de conscience du problème, et de ses conséquences dans le fonctionnement quotidien, son intégration dans les prévisions budgétaires annuelles constituent le premier niveau d'implication dans le sujet .

Le questionnaire d'auto évaluation *EVALMIC* en est à sa première version, les items proposés n'ont pas été encore pondérés ; ce qui s'imposera probablement par la suite. Il nous faudra aussi tenir compte des remarques et propositions que les lecteurs du document voudront bien nous adresser.

Les objectifs de l'auto évaluation sont, pour chacun, d'établir son propre score, de mieux situer son laboratoire ou son service par rapport a ces conditions législatives nouvelles . Elle va aussi nous permettre d'identifier les points faibles, de suivre les progrès accomplis, si les actions correctives ont été mis en oeuvre. Ainsi avec l'anaes ou avec l'inspecteur des laboratoires ou pour accéder au niveau d'une accréditation , nous allons devoir installer des nouvelles procédures et réaliser des contrôles de qualité supplémentaires et plus nombreux, de l'ensemble de notre *production analytique quotidienne*.

L' auto-évaluation devrait aider à franchir la première étape du chemin de la ''qualité réglementaire''. C'est le projet que nous avons en publiant ce document .

Le groupe de travail qualité SFM /COLBVH

PLAN

- 1 - ORGANISATION GENERALE
 - 1.1 - POLITIQUE QUALITE
 - 1.2 - DOCUMENTATION
 - 1.3 - COMMUNICATION
 - 1.4 - ARCHIVAGE
 - 1.5 - LOGISTIQUE

- 2 - EQUIPEMENT -
 - 2.1 - DISPOSITIONS GENERALES
 - 2.2 - INFORMATIQUE
 - 2.3 - CENTRIFUGATION
 - 2.4 - ENCEINTES ET APPAREILS THERMOSTATES
 - 2.5 - HOTTES
 - 2.6 - PETIT APPAREILLAGE
 - 2.7 - MICROSCOPES

- 3 - REACTIFS -

- 4 - PHASE PREANALYTIQUE
 - 4.1 - ACCUEIL DU PUBLIC
 - 4.2 - RECUEIL DES ECHANTILLONS

- 5 - PHASE ANALYTIQUE
 - 5.1 - DISPOSITIONS GENERALES
 - 5.2- CONTROLE QUALITE
 - 5.3 - CONTINUITE DU SERVICE
 - 5.4 - VALIDATION ANALYTIQUE

- 6 - PHASE POST ANALYTIQUE
 - 6.1 - VALIDATION BIOLOGIQUE
 - 6.2 - COMPTE RENDU D'ANALYSES
 - 6.3 - TRANSMISSION DES RESULTATS

- 7 - HYGIENE - SECURITE

1 - ORGANISATION GENERALE

1. 1 - POLITIQUE QUALITE

- 1.1.010 Existe t il un engagement de la Direction de suivre une politique de qualité, avec pour les Hôpitaux le même engagement du Directeur de l'Etablissement ?
- 1.1.020 Existe-t-il un plan qualité ?
- 1.1.030 - Existe-t-il au sein du laboratoire de microbiologie un comité d'assurance qualité responsable de l'harmonisation de la démarche qualité ?
- 1.1.040 Avez-vous désigné un responsable assurance - qualité ?
- 1.1.050 Avez-vous des instructions écrites organisant l'architecture du système qualité ?

1.2 - DOCUMENTATION

- 1.2.010 Existe-t-il, au laboratoire de microbiologie, un manuel qualité : document général décrivant la manière dont le Laboratoire exerce son activité et les mesures prises pour assurer la qualité des prestations ?

Le manuel qualité décrit-il ou traite-t-il dans ses différents chapitres :

- 1.2.021 - de la politique et des objectifs qualité du laboratoire ?
- 1.2.022 - de la structuration et de l'organisation du laboratoire ?
- 1.2.023 - des locaux et de leur destination?
- 1.2.024 - de la gestion des ressources humaines ?
- 1.2.025 - des profils des postes (qualification et fonctions) ?
- 1.2.026 - de l'organigramme des personnels ?
- 1.2.027 - de la mise en place de la formation permanente ?
- 1.2.028 - de la politique d'acquisition des équipements ?
- 1.2.029 - de la politique d'acquisition des consommables ?
- 1.2.030 - de la mise en place des actions concernant l'hygiène et de la sécurité ?
- 1.2.031 - de la gestion informatique ?
- 1.2.040 Avez-vous instructions écrites pour chaque type d'activité et chaque phase de l'analyse ?
- 1.2.050 Avez-vous une procédure de gestion des non-conformités pour chaque type d'activité et chaque phase de l'analyse ?

Chaque document relatif à la qualité comporte-t-il les renseignements suivants :

- 1.2.061 - libellé en clair et date de rédaction ?
- 1.2.062 - numérotation codée et/ou version ?

- 1.2.063 - pagination type n/N ?
- 1.2.064 - secteur d'application ?
- 1.2.064 - circuit des signatures : rédigé, revu, approuvé ?
- 1.2.070 Existe-t-il un contrôle de la diffusion (nombre d'exemplaires et localisation) des documents qualité ?
- 1.2.080 Existe-t-il au sein du laboratoire un lieu spécifique, dédié au rangement et au classement de tous les documents relatifs à l'assurance qualité ?
- 1.2.090 Chaque mise en place ou réactualisation de tout document d'assurance qualité fait-elle l'objet d'une formation ou information regroupant l'ensemble des acteurs concernés ?

1.3 - COMMUNICATION

Quels sont les moyens de communication dans le Laboratoire ou le Service

:

- 1.3.010 - notes écrites uniquement
- 1.3.020 - réunions hebdomadaires
- 1.3.030 - bimensuelles
- 1.3.040 - mensuelles ?
- 1.3.050 - annuelles ?
- 1.3.060 Existe-t-il un cahier de doléances ?

1.4 - ARCHIVAGE

- 1.4.010 Gardez vous pendant 5 ans si vous êtes soumis à la loi N° 75 626 du 11 juillet 1975, (laboratoire privé) les résultats nominatifs des analyses effectuées ou 20 ans dossiers et livres de laboratoire (ensemble des documents se rapportant à l'analyse) si votre laboratoire dépend d'un Etablissement Public de Soins ?
- 1.4.020 Avez vous des locaux adaptés à l'archivage de dossier permettant la conservation sans altération (surface, vol, incendie, température, degré hygrométrique ...) ?
- 1.4.030 Avez vous des instructions écrites réglementant l'accès aux archives ?
- 1.4.040 Gardez vous pendant 5 ans le résultat des contrôles nationaux de qualité ?
- 1.4.050 Gardez vous pendant cinq ans le compte rendu des mesures prises pour corriger d'éventuelles anomalies relevées par les évaluations externes nationales de qualité ?
- 1.4.060 Gardez vous pendant trois ans les résultats des contrôles de qualité internes ?
- 1.4.070 Gardez vous pendant la durée d'utilisation, augmentée de 3 ans après la fin d'utilisation, un exemplaire des documents relatifs à la qualité et de leurs modifications ainsi que la date de leurs mises en œuvre respectives ?

- 1.4.080 Gardez vous, pendant la durée d'utilisation, les documents relatifs aux réactifs et consommables?
- 1.4.090 Gardez vous, pendant la durée d'utilisation, les documents relatifs aux instruments et à leur maintenance ?
- 1.4.100 Gardez vous, pendant 3 ans les contrats et documents relatifs à l'enlèvement des déchets ?
- 1.4.110 Avez vous un broyeur de documents ?

1.5 - LOGISTIQUE

Existe t-il au laboratoire une procédure pour :

- 1.5.010 - le choix des réactifs
- 1.5.020 - l'édition des commandes
- 1.5.030 - la gestion des factures
- 1.5.040 Existe t-il au laboratoire de microbiologie une procédure pour la réception et le stockage des consommables.

2 - EQUIPEMENT -

2.1 - DISPOSITIONS GENERALES

2.1.010 Possédez-vous la liste exhaustive des appareils en service ?

Pour chaque appareil avez vous :

2.1.021 - un dossier d'acquisition, de mise en service et/ou d'entretien ?

2.1.022 - un document dans lequel figurent tous les thesaurus utilisés par l'appareil (liste des prélèvements, bactéries, antibiotiques, règles du système d'interprétation des antibiogrammes etc...) ?

2.1.023 - la notice complète du constructeur ?

2.1.024 - une procédure écrite avec les mesures à suivre en cas de dysfonctionnement ?

2.1.030 Consignez-vous par écrit dans le dossier d'acquisition, de mise en service et/ou d'entretien de chaque appareil tous les pannes et incidents relatifs à celui-ci ?

2.1.040 Consignez-vous par écrit dans le dossier d'acquisition, de mise en service et/ou d'entretien de chaque appareil les actions correctives entreprises ?

2.1.050 Appliquez-vous une procédure de validation du bon fonctionnement de l'appareil après réparation ou correction d'un incident ?

Existe-t-il pour chaque appareil des instructions écrites concernant :

2.1.061 - l'utilisation courante ?

2.1.062 - l'étalonnage ?

2.1.063 - la maintenance ?

2.2 - INFORMATIQUE

2.2.010 Le système informatique possède-t-il les sécurités nécessaires pour éviter la perte accidentelle ou malveillante des informations ?

2.2.020 Le système central est-il placé dans un local protégé efficacement contre le vol, l'incendie et les accidents électriques ?

2.2.030 Réalisez vous des copies journalières protégées contre le vol et l'incendie ?

2.2.040 Le système est-il conçu pour éviter la perte d'informations en cas de panne de composants informatiques essentiels ?

2.2.050 L'accès aux modifications d'informations ou de programmes est-il réservé à des personnes autorisées ?

2.3 - - CENTRIFUGATION

2.3.010 Disposez-vous d'un tableau de conversion tours/mn et nombre de g pour vos centrifugations ?

2.3.020 Etalonnez-vous périodiquement la vitesse de chaque centrifugeuse ?

2.4 - ENCEINTES ET APPAREILS THERMOSTATES

Disposez-vous d'un enregistrement des paramètres produits par tous vos appareils thermostatés (congélateurs, réfrigérateurs, chambres froides et chaudes, centrifugeuses thermostatées, étuves) :

2.4.011 - en continu ?

2.4.012 - une fois par jour ?

2.4.013 - une fois par semaine ?

Réalisez-vous un enregistrement de la concentration en CO₂ affichée par vos étuves à CO₂ :

2.4.021 - en continu ?

2.4.022 - une fois par jour ?

2.4.023 - une fois par semaine ?

On entend par contrôle métrologique la mesure spécifique d'un paramètre de l'instrument et l'enregistrement des résultats. Ces contrôles sont différents des vérifications concernant les paramètres affichés par l'instrument réalisées en cours d'utilisation.

Réalisez-vous un contrôle métrologique de la température des congélateurs (quelle que soit la température de conservation) :

2.4.033 - tous les jours ?

2.4.034 - toutes les semaines ?

2.4.035 - tous les mois ?

Réalisez-vous un contrôle métrologique de la température des réfrigérateurs :

2.4.041 - tous les jours ?

2.4.042 - toutes les semaines ?

2.4.043 - tous les mois ?

Réalisez-vous un contrôle métrologique de la température des chambres froides :

2.4.051 - tous les jours ?

2.4.052 - toutes les semaines ?

2.4.053 - tous les mois ?

Réalisez-vous un contrôle métrologique de la température des centrifugeuses thermostatées :

- 2.4.061 - tous les jours ?
- 2.4.062 - toutes les semaines ?
- 2.4.063 - tous les mois ?

Réalisez vous un contrôle métrologique de la température des étuves :

- 2.4.071 - tous les jours ?
- 2.4.072 - toutes les semaines ?
- 2.4.073 - tous les mois ?

2.4.080 Connaissez-vous la précision et l'exactitude de vos instruments métrologiques de contrôle de température ?

2.4.090 Existe-t-il un protocole de contrôle concernant la vérification de la concentration en CO2 des étuves ?

Ce contrôle est-il effectué :

- 2.4.091 - tous les jours ?
- 2.4.092 - toutes les semaines ?
- 2.4.093 - tous les mois ?

2.5 - HOTTES

2.5.010 Avez-vous un contrat d'entretien pour chaque hotte ?

2.5.020 Avez-vous une procédure de décontamination préalable à l'entretien ?

Verifiez-vous l'efficacité des hottes :

- 2.5.031 - tous les mois ?
- 2.5.032 - tous les 3 mois ?
- 2.5.033 - tous les 6 mois ?

2.6 - - PETIT APPAREILLAGE (pipettes automatiques, pH-mètres,...)

2.6.010 Possédez-vous une procédure de contrôle et d'entretien ou un contrat d'entretien pour votre petit appareillage?

Contrôlez-vous les paramètres fournis par votre petit appareillage:

- 2.6.021 - tous les jours ?
- 2.6.022 - toutes les semaines ?
- 2.6.023 - tous les mois ?

2.7 - MICROSCOPES

2.7.010 Possédez-vous un contrat d'entretien pour chaque instrument

Vérifiez-vous le centrage de l'axe optique (réglage de Koehler) :

- 2.7.021 - tous les jours ?
- 2.7.022 - toutes les semaines ?

2.7.023 - tous les mois ?

3 - REACTIFS -

3.0.010 Exigez-vous de vos fournisseurs un certificat de contrôle de qualité pour chaque nouveau lot livré?

3.0.020 Vérifiez-vous, à la réception, la conformité des produits reçus au cahier des charges défini lors de votre commande à l'industriel?

Existe-t-il pour chaque réactif et un document mentionnant :

3.0.031 - les composants et leurs concentrations ?

3.0.032 - le mode d'emploi ?

3.0.033 - la date de réception, les conditions de stockage et de conservation ?

3.0.034 - la date de préparation ou de réception ?

3.0.035 - le numéro de lot ?

3.0.036 - la date de mise en service ?

3.0.037 - la date de péremption ?

3.0.040 Avez-vous une procédure de gestion des dates de péremption ?

En outre pour chaque milieux et réactifs préparés au laboratoire :

3.0.051 - existe-t-il une procédure de fabrication ?

3.0.052 - existe-t-il une procédure de contrôle de qualité ?

3.0.053 - existe-t-il un document assurant la traçabilité de chaque lot ?

4 - PHASE PREANALYTIQUE

4.1 - ACCUEIL DU PUBLIC

- 4.1.010 Existe-t-il, à l'usage des consultants, un fléchage et un signalement explicite du laboratoire ?
- 4.1.020 Ya-t-il une possibilité de stationnement à proximité du laboratoire ou du service pour les personnes handicapées ?
- 4.1.030 Le laboratoire est-il facilement accessible aux personnes handicapées (rampes d'accès, larges portes) ?
- 4.1.040 Les horaires d'ouverture du laboratoire sont-ils affichés à l'extérieur de celui-ci ?
- 4.1.050 Le personnel d'accueil porte-t-il un badge ?
- 4.1.060 Y a-t-il une organisation permettant d'assurer la continuité de l'accueil pendant les heures d'ouverture du laboratoire ?
- 4.1.070 Les surfaces réservées à l'accueil et aux actes de prélèvement sont-elles définies ?
- Existe-t-il des sanitaires :
- 4.1.081 - adaptés à la fonction prélèvement et au confort des patients ?
- 4.1.082 - séparés pour Hommes et Femmes ?
- 4.1.083 - spéciaux pour handicapés ?
- 4.1.084 - avec cuvette spéciale pour recueil des selles ?
- 4.1.90 L'accueil de chaque patient pour l'enregistrement de son état civil et des examens prescrits ainsi que pour la délivrance de conseils s'opère-t-il dans un local isolé phoniquement de la salle d'attente ?
- 4.1.100 Les personnes ayant accès aux données médicales sont-elles sensibilisées à la notion de secret médical ?
- 4.1.110 Le patient est-il informé par affichage de son droit d'accès aux données informatiques le concernant et de sa possibilité de modifier celles-ci (loi 78-17 du 6 janvier 1978) ?

4.2 - RECUEIL DES ECHANTILLONS

- 4.2.010 Existe-t-il une liste des personnes autorisées à pratiquer le recueil des échantillons ?
- 4.2.020 Existe-t-il un guide de bonne exécution de recueil des échantillons microbiologiques détaillé et facile à comprendre, à l'usage des diverses personnes chargées de cette exécution : biologistes, médecins, infirmiers, techniciens et étudiants, et pour certains prélèvements comme les urines, le patient lui-même ?
- Si oui, dans ce guide les points suivants sont-ils spécifiés :
- 4.2.021 - le matériel utilisé ?
- 4.2.022 - la façon de s'en servir ?
- 4.2.023 - le volume d'échantillon requis ?

- 4.2.024 - le mode d'étiquetage des échantillons ?
- 4.2.025 - comment remplir le formulaire d'examen ?
- 4.2.026 - les précautions d'hygiène à respecter ?
- 4.2.027 - les principales indications de l'examen et les cas où il est inutile ?
- 4.2.028 - les conditions de conservation de l'échantillon ?
- 4.2.029 - les conditions de transport de l'échantillon (température et délai) ?
- 4.2.030 - la liste des principales causes de non conformité ?

Pour chaque demande d'examen un traitement en non-conformité est-il mis en œuvre chaque fois que l'un des points suivants fait défaut ?

- 4.2.031 - un identifiant univoque et conforme à la réglementation ?
- 4.2.032 - le nom du prescripteur ?
- 4.2.033 - le nom et la qualité de la personne ayant réalisé le prélèvement ?
- 4.2.034 - l'examen à réaliser ?
- 4.2.035 - la date et l'heure du prélèvement ?
- 4.2.036 - les renseignements cliniques et/ou thérapeutiques nécessaires à la réalisation de l'examen et à son interprétation ?
- 4.2.037 - les renseignements nécessaires à la cotation des actes réalisés selon la nomenclature générale des actes professionnels ?
- 4.2.040 Avez-vous un horodatage à la réception de l'échantillon ?

5 - PHASE ANALYTIQUE

5.1 - DISPOSITIONS GENERALES

- 5.1.010 L'identifiant de la personne réalisant l'analyse est-il mentionné sur la feuille de travail ?
- 5.1.020 Existe-t-il des procédures pour la réalisation technique de toute analyse, associées si nécessaire à des modes opératoires détaillant les méthodes utilisées ou à des modes d'utilisation des instruments ?
- 5.1.030 Les procédures pour la réalisation des analyses sont elles disponibles à chaque paillasse ?
- 5.1.040 Existe -t-il une évaluation régulière du respect des procédures ?

5.2- CONTROLE QUALITE

5.2.010 Le laboratoire participe-t-il à des évaluations externes de la qualité en plus de l'évaluation nationale réglementaire ?

Contrôlez-vous régulièrement la qualité de vos antibiogrammes réalisés par méthode manuelle :

5.2.021 - tous les jours ?

5.2.022 - 2 fois par semaine ?

5.2.023 - 1 fois par semaine ?

5.2.024 - 1 fois par mois ?

5.2.025 - avec des souches ad hoc déposées dans une collection internationale ?

Contrôlez-vous la qualité des antibiogrammes réalisés par méthode automatisée

5.2.031 - à réception des réactifs ?

5.2.032 - tous les jours ?

5.2.033 - 2 fois par semaine ?

5.2.034 - 1 fois par semaine ?

5.2.035 - 1 fois par mois ?

5.2.036 - avec des souches ad hoc déposées dans une collection internationale ?

5.2.040 Avez-vous une procédure de conservation des souches utilisés pour le contrôle de qualité ?

5.3 - CONTINUITE DU SERVICE

Existe-t-il un système de prise en charge des examens urgents

5.3.011 - pendant les heures ouvrables ?

5.3.012 - en dehors des heures ouvrables ?

5.4 - VALIDATION ANALYTIQUE

5.4.010 Le nom et la qualité de la personne réalisant la validation analytique sont-ils mentionnés sur la feuille de travail ?

5.4.020 Les caractères sur lesquels s'appuie l'identification bactérienne sont-ils mentionnés sur la feuille de travail ou disponibles sur un support informatique ?

5.4.030 La validation analytique obéit-elle à des règles écrites, préétablies ?

5.4.040 Une formation continue est-elle assurée aux personnes effectuant la validation analytique ?

6 - PHASE POST ANALYTIQUE

6.1 - VALIDATION BIOLOGIQUE

La validation biologique est destinée à vérifier la cohérence et l'avaisemblance de l'ensemble des résultats des analyses d'un même patient, compte tenu de son état clinique, des traitements subis et des résultats antérieurs disponibles.

La validation biologique est-elle réalisée :

- 6.1.010 - par le biologiste apposant sa signature sur le résultat ?
- 6.1.020 - en connaissant les informations portées sur la fiche de prélèvement ?

6.2 - COMPTE RENDU D'ANALYSES

le compte rendu d'analyse comporte-t-il les éléments suivants :

- 6.2.011 - papier à en tête ?
 - 6.2.012 - nom du patient ?
 - 6.2.013 - identifiant utilisé ?
 - 6.2.014 - coordonnées du prescripteur et/ou adresse du patient ?
 - 6.2.015 - numéro de référence interne du laboratoire ?
 - 6.2.016 - date de la réponse ?
 - 6.2.017 - date et heure du prélèvement ?
 - 6.2.018 - nom et signature d'un biologiste du laboratoire ?
- Dans le cadre d'un contrat de collaboration, si le laboratoire répondeur n'est pas celui ayant réalisé l'analyse, les éléments suivants sont -ils présents dans le compte rendu d'analyse ?
- 6.2.021 - en tête du laboratoire ayant réalisé l'analyse?
 - 6.2.022 - nom du directeur ou du directeur adjoint sous le contrôle duquel les analyses ont été effectuées?
 - 6.2.023 - signature par un biologiste du laboratoire réalisateur ?
 - 6.2.024 - signature par le directeur ou directeur-adjoint du laboratoire ayant pris en charge les prélèvements sans avoir réalisé proprement l'analyse ?
 - 6.2.030 Indiquez-vous la méthode employée si elle influe sur l'expression du résultat (en dehors des cas où la réglementation l'exige) ?

6.3 - TRANSMISSION DES RESULTATS (au patient, au prescripteur, à un autre laboratoire)

6.3.010 Avez-vous la possibilité de connaître le délai moyen de transmission des résultats, c'est à dire le temps séparant l'obtention d'un résultat de sa prise en compte par le clinicien ?

6.3.020 Si la transmission s'effectue par voie télématique, est-il possible de connaître les personnes qui ont effectivement consulté un résultat donné ?

Si la transmission des résultats s'effectue par voie postale et que le destinataire en est le patient (cas habituel pour un patient non hospitalisé) les procédures particulières mentionnées par le GBEA sont-elles suivies :

6.3.031 - si le pronostic vital du patient est en jeu ?

6.3.032 - si le résultat est préoccupant pour le malade ou pour la santé publique ?

6.3.033 - si le patient est un incapable majeur ou mineur ?

6.3.034 Le laboratoire veille -t-il à ce qu'aucun résultat ne soit transmis à une compagnie d'assurances, y compris à un médecin de celle ci ?

6.3.040 Existe -t il une procédure d'identification des personnes demandant des résultats par téléphone ou par une autre voie ?

6.3.050 Si la transmission des résultats s'effectue par coursier ou par télématique, les garanties de confidentialité sont -elles assurées ?

6.3.060 Si la transmission des résultats s'effectue par voie télématique, la machine réceptrice est-elle protégée (située dans un local à accès réglementé ou machine disposant d'un code d'accès pour avoir communication des données transmises) ?

6.3.070 Si la transmission des résultats s'effectue par voie télématique, un courrier classique, signé par un biologiste, est-il ensuite adressé pour confirmation ?

6.3.080 En cas d'examen demandé en urgence ou d'urgence vitale pour le patient ou la santé publique, le laboratoire peut transmettre des résultats partiels avant validation biologique de l'ensemble des résultats demandés (GBEA, III. 4. 2.) Lors du processus de validation biologique, le médecin traitant est-il informé que les résultats initialement transmis en urgence n'avaient pas été visés dans leur ensemble par un biologiste ?

6.3.090 Le médecin prescripteur est-il informé de cette absence de validation biologique ?

La réponse donnée est-elle enregistrée dans un document indiquant :

6.3.101 - la date et l'heure du message ?

6.3.102 - la nature du message ?

6.3.103 - le nom de la personne délivrant le message ?

6.3.104 - le nom de celle le recevant ?

6.3.105 Une confirmation écrite ultérieure, validée par un biologiste a-t-elle lieu ?

En cas de conseil à l'interprétation d'une réponse, existe t-il un document spécial permettant d'enregistrer :

- 6.3.111 - la date et l'heure du message ?
- 6.3.112 - le nom de la personne délivrant le conseil ?
- 6.3.113 - le nom de celle le recevant ?

7 - HYGIENE - SECURITE

- 7.0 010 Est-ce que vous informez la médecine du travail des risques spécifiques encourus par chaque catégorie de personnel ?
- 7.0.020 Est-ce que vous vous assurez que stagiaires que vous acceptez bénéficient ou ont bénéficié des mêmes actions préventives que celles faites pour le personnel titulaire ?
- 7.0.030 Toute personne nouvelle reçoit -elle une formation vis à vis des risques infectieux et leur prévention ?

Dans votre laboratoire :

- 7.0.041 - interdisez-vous de pipeter à la bouche ?
- 7.0.042 - interdisez-vous de manger, boire, fumer ?
- 7.0.043 - le port d'une tenue de travail est-il obligatoire pour tous ?
- 7.0.044 - les accès sont-ils limités pour les personnes étrangères au service ?
- 7.0.050 L'ensemble du personnel a-t-il reçu une formation concernant la conduite à tenir en cas d'accident avec exposition au sang ou à un autre liquide biologique ?
- 7.0.060 La conduite à tenir en cas d'accident avec exposition au sang ou liquide biologique fait-elle l'objet d'une affiche ?
- 7.0.070 Chaque poste de lavage des mains comporte-t-il, outre l'eau et le savon et le papier, un antiseptique bénéficiant d'une certification ?
- 7.0.080 La conduite à tenir en cas de bris ou de fuite d'un récipient contenant un échantillon biologique, est-elle codifiée dans un plan écrit de sécurité biologique ?

Exigez vous le port des gants :

- 7.0.091 - pour effectuer les prises de sang ?
- 7.0.092 - pour effectuer les prélèvements bactériologiques ?
- 7.0.093 - pour déballer les prélèvements ?
- 7.0.094 - pour l'ouverture des tubes de sang ?
- 7.0.095 - pour le travail sous hotte
- 7.0.096 - pour la manipulation de certains échantillons désignés ?

7.0.097 - interdisez vous le port des gants à proximité d'une flamme ?

Existe -t-il dans les salles de prélèvement un point d'eau avec :

7.0.101 - savon liquide ?

7.0.102 - antiseptique ?

7.0.103 - essuie main à usage unique ?

7.0.104 - tenue de protection ?

7.0.110 Existe-t-il des procédures écrites pour la désinfection, le contrôle et l'entretien des dispositifs de transport des échantillons ?

7.0.120 Acceptez vous l'envoi par la Poste des échantillons biologiques à risque ?

7.0.130 Connaissez vous et respectez vous les contraintes de ces envois ?

7.0.140 Existe-t-il une procédure en cas d'accident sur la voie publique pendant un transport d'échantillons ?

7.0.150 Les véhicules convoyant les échantillons obéissent-ils aux prescriptions légales en vigueur ?

Existe-t-il une information dispensée aux personnes réalisant le transport des échantillons biologiques sur :

7.0.161 - l'importance de leur mission ?

7.0.162 - les risques encourus ?

7.0.163 - la nature des matières transportées ?

7.0.164 - la conduite à tenir en cas de problème ?

7.0.165 - les tubes et flacons sont-ils transportés en position debout sur des portoirs adaptés ?

7.0.166 - dans des conteneurs ?

7.0.170 Imposez vous le déballage sous hotte de protection ?

Le déballage des échantillons est-il réalisé :

7.0.181 - dans les locaux techniques uniquement ?

7.0.182 - éventuellement au secrétariat ?

7.0.183 - uniquement par des techniciens ou biologistes ou du personnel ayant reçu une formation spécifique?

- 7.0.190 Existe-t-il une procédure écrite pour le nettoyage et la désinfection des postes de travail?
- 7.0.210 Cette fonction est-elle confiée aux techniciens qui doivent assumer la sécurité du poste de travail?
- 7.0.220 Existe-t-il une procédure écrite pour le nettoyage et la désinfection des sols, surfaces (hors paillasse), sanitaires etc ?
- 7.0.221 Le personnel chargé de cette fonction a-t-il reçu une formation spécifique ?
- Désinfectez-vous les incubateurs :
- 7.0.231 - au moins une fois par semaine ?
- 7.0.232 - au moins une fois par mois ?
- 7.0.233 - avec un détergent exempt d'aldéhyde ?
- Désinfectez-vous les réfrigérateurs :
- 7.0.241 - au moins une fois par mois ?
- 7.0.242 - au moins une fois par an ?
- Désinfectez-vous les chambres froides :
- 7.0.251 - au moins une fois par mois ?
- 7.0.252 - au moins une fois par an ?
- Désinfectez-vous les centrifugeuses :
- 7.0.261 - au moins une fois par mois ?
- 7.0.262 - au moins une fois par an ?
- 7.0.263 - uniquement en cas d'accident ?
- Les centrifugeuses sont-elles équipées de nacelles étanches :
- 7.0.271 - pour les tubes de sang ?
- 7.0.272 - pour les autres liquides ?
- 7.0.273 Toutes les centrifugations sont-elles faites tube fermé ?
- 7.0.280 Existe-t-il des procédures écrites pour le tri, le ramassage et le traitement des déchets ?
- 7.0.290 Avez vous des filières distinctes pour le ramassage, le stockage de vos déchets selon leur nature (couleur des sacs ou conteneurs, chariots séparés)
- 7.0.300 Procédez vous à un autoclavage d'une partie ou de la totalité de vos déchets à risque infectieux?

- 7.0.310 Pour cela vous disposez d'un autoclave réservé aux déchets ?
- 7.0.320 Etes-vous sûr que vos déchets à risque infectieux sont correctement incinérés par une filière autorisée
- 7.0.330 L'élimination des pipettes Pasteur, des ensemenceurs et des récipient contenant des agents infectieux s'effectue-t-elle après avoir inactivé tous les agents infectieux potentiellement et/ou réellement contaminants par des procédés conformes à la législation ?
- 7.0.340 L'élimination des pipettes Pasteur, des ensemenceurs et des récipient contenant des agents infectieux s'effectue-t-elle sans risque infectieux, chimique ou traumatique pour le personnel du laboratoire et pour le personnel chargé de la filière d'élimination de ces déchets
- 7.0.350 L'élimination des déchets du laboratoire s'effectue-t-elle sans risque pour l'environnement, les égouts ou la santé publique ?
- 7.0.360 Avez vous mis en place dans votre laboratoire une signalétique indiquant le risque de danger biologique ?



Si vous désirez « mesurer » votre évaluation, Suivez le guide et utiliser les feuilles de marques des pages suivantes

➡ **Répondre à toutes les questions.**

➡ **Trois réponses sont possibles** : oui /non /sans objet.
sans objet correspond à un mode d'activité qui ne vous concerne pas (par exemple, contrat de collaboration)

- ➡ **Certaines questions utilisent la notion de périodicité, par exemple :**

« Contrôlez vous régulièrement la qualité de vos antibiogrammes réalisés par méthode manuelle :

5.2.021	tous les jours
5.2.022	2 fois par semaine
5.2.023	1 fois par semaine
5.2.024	1 fois par mois ? »

Pour un laboratoire qui effectue ce contrôle 2 fois par semaine les réponses seront :

5.2.021	non
5.2.022	oui
5.2.023	oui
5.2.024	oui

Puisqu'un acte effectué deux fois par semaine est forcément effectué une fois par semaine et une fois par mois.

➡ **Utiliser les feuilles de marque ci -jointes, pour calculer votre score :.**

Soustraire du score maximal de chaque chapitre le nombre de réponses cochées « sans objet », le nombre obtenu représente le dénominateur.

Le numérateur est constitué par le nombre de réponses cochées « oui »

Exemple : Chapitre 3
score maximal 13
réponses oui = 6, non = 4, sans objet = 3
Score en pourcentage : $6 / 13-3 = 60 \%$

questions	oui	non	sans ob	questions	oui	non	sans ob	questions	oui	non	sans ob
1.1.010				2.1.010				2.5.010			
1.1.020				2.1.021				2.5.020			
1.1.030				2.1.022				2.5.031			
1.1.040				2.1.023				2.5.032			
1.1.050				2.1.024				2.5.033			
				2.1.030							
1.2.010				2.1.040				2.6.010			
1.2.021				2.1.050							
1.2.022				2.1.061				2.6.021			
1.2.023				2.1.062				2.6.022			
1.2.024				2.1.063				2.6.023			
1.2.025											
1.2.026				2.2.010				2.7.010			
1.2.027				2.2.020				2.7.021			
1.2.028				2.2.030				2.7.022			
1.2.029				2.2.040				2.7.023			
1.2.030								total chap2			
1.2.031				2.2.050							
1.2.040											
1.2.050				2.3.010				3.0.010			
1.2.061				2.3.020				3.0.020			
1.2.062				2.4.011				3.0.031			
1.2.063				2.4.012				3.0.032			
1.2.064				2.4.013				3.0.033			
1.2.064 bis				2.4.021				3.0.034			
1.2.070				2.4.022				3.0.035			
1.2.080				2.4.023				3.0.036			
1.2.090								3.0.037			
				2.4.033							
1.3.010				2.4.034				3.0.040			
1.3.020				2.4.035							
1.3.030				2.4.041				3.0.051			
1.3.040				2.4.043				3.0.052			
1.3.050				2.4.051				3.0.053			
1.3.060				2.4.052							
				2.4.053				total chap3			
1.4.010											
1.4.020				2.4.061							
1.4.030				2.4.062							
1.4.040				2.4.063							
1.4.050											
1.4.060				2.4.071							

questions	oui	non	sans ob	questions	oui	non	sans ob	questions	oui	non	sans ob
1.4.070				2.4.072							
1.4.080				2.4.073							
1.4.090											
1.4.100				2.4.080							
1.4.110				2.4.090							
1.5.010				2.4.091							
1.5.020				2.4.092							
1.5.030				2.4.093							
1.5.040											
total chap1											
4.1				5.1.010				6.1.010			
4.1.010				5.1.020				6.1.020			
4.1.020				5.1.030							
4.1.030				5.1.040				6.2.011			
4.1.040								6.2.012			
4.1.050				5.2.010				6.2.013			
4.1.050				5.2.021				6.2.014			
4.1.060				5.2.023				6.2.015			
4.1.070				5.2.024				6.2.016			
4.1.081				5.2.025				6.2.017			
4.1.082				5.2.031				6.2.018			
4.1.083				5.2.032							
4.1.084				5.2.033				6.2.021			
4.1.090				5.2.034				6.2.022			
4.1.100				5.2.035				6.2.023			
4.1.110				5.2.036				6.2.024			
				5.2.040							
4.2.010								6.2.030			
4.2.020				5.3.011							
4.2.021				5.3.012				6.3.010			
4.2.022								6.3.020			
4.2.023				5.4.010							
4.2.024				5.4.020				6.3.031			
4.2.025				5.4.030				6.3.032			
4.2.026				5.4.040				6.3.033			
4.2.027								6.3.034			
4.2.028											
4.2.029				total chap5				6.3.040			
4.2.030								6.3.050			
4.2.031								6.3.060			
4.2.032								6.3.070			
4.2.033								6.3.080			

questions	oui	non	sans ob	questions	oui	non	sans ob	questions	oui	non	sans ob
4.2.034								6.3.090			
4.2.035											
4.2.036								6.3.101			
4.2.037								6.3.102			
4.2.040								6.3.103			
								6.3.104			
total chap 4								6.3.105			
								6.3.111			
								6.3.112			
								6.3.113			
								total chap6			
7.0.010				7.0.120				7.0.261			
7.0.020				7.0.130				7.0.262			
7.0.030				7.0.140				7.0.263			
				7.0.150				7.0.271			
7.0.041				7.0.161				7.0.272			
7.0.041				7.0.162				7.0.273			
7.0.042				7.0.163				7.0.280			
7.0.043				7.0.164				7.0.290			
7.0.044				7.0.165				7.3.300			
7.0.050				7.0.166				7.0.310			
7.0.060				7.0.170				7.0.320			
7.0.070				7.0.181				7.0.330			
7.0.080				7.0.182				7.0.340			
7.0.091				7.0.183				7.0.350			
7.0.092				7.0.190				7.0.360			
7.0.093				7.0.210							
7.0.094				7.0.220				total chap7			
7.0.095				7.0.221							
7.0.096				7.0.231							
7.0.097				7.0.232							
				7.0.233							
7.0.101				7.0.241							
7.0.102				7.0.242							
7.0.103				7.0.251							
7.0.104				7.0.252							
7.0.110											