



Liste de contrôle du laboratoire

Les laboratoires peuvent adopter un programme d'inspection basé sur les risques et devront disposer d'évaluations des risques documentées. Celles-ci identifieront les problèmes susceptibles de compromettre la conformité et la sécurité des patients et évalueront les risques associés à l'exposition à ces problèmes.

Lors de la réalisation d'une évaluation des risques, les éléments suivants doivent être pris en compte (cette liste n'est pas exhaustive) :

- Quels sont les risques pour la conformité et la sécurité des patients ?
- Qu'est-ce qui pourrait mal tourner ?
- Quelle est la probabilité que cela se produise ? (probabilité)
- Quelles sont les conséquences pour les tests, les installations et les systèmes ? (impact)



Une fois les risques identifiés, la direction de l'établissement doit déterminer quels contrôles elle a mis en place pour atténuer ces risques et les détecter s'ils devaient se produire. Cette liste de contrôle propose des activités de contrôle de la qualité. Ces contrôles peuvent réduire le risque de compromettre la conformité et soutenir une fréquence réduite ou une portée différente de la surveillance de l'assurance qualité.

Validation du système :

Système	Système validé		Commentaires
	oui	non	
Système de surveillance de l'environnement			

Planification :

Exigence	Intervalle	Méthode de contrôle	Commentaires
Valeur de mesure	10 s à 15 minutes		
Contrôle	Quotidiennement	SMS/e-mail/appel	
Déviatation	En cas d'alerte/alarme		
Qualification			
Calibrage			
Service (changement de batterie/filtre, mise à jour du firmware/logiciel)			

Documentation :

Exigence	Méthode de contrôle	Commentaires
Intégrité des données		
Procédures et SOP's		
Déviatation		

Aperçu de la surveillance de l'environnement des salles :

Chambre	Environnement Paramètre	Valeur		Surveillance		Chambre qualifiée		Détails de l'étalonnage ¹	Commentaires
		min.	max.	oui	non	oui	non		

Aperçu de la surveillance environnementale des équipements :

Équipement	Environnement Paramètre	Valeur		Surveillance		Équipement qualifié		Détails de l'étalonnage ¹	Commentaires
		min.	max.	oui	non	oui	non		

¹ IEC/ISO 17025 ou étalonnage traçable ; étalonnage à un ⁽¹⁾ ou plusieurs points.