

**DIPLOME D'UNIVERSITE  
DE QUALITE ET ACCREDITATION EN  
BIOLOGIE MEDICALE**

## **PRESENTATION**

### **Objectifs de la formation**

- En formation continue et/ou professionnelle
- Enseignement théorique et pratique destiné aux professionnels et internes de biologie médicale en vue de la mise en œuvre de l'accréditation selon les normes en vigueur (NF-EN-ISO 15189, 22870).
- La preuve de la compétence : de la compétence des personnels à la maîtrise technique

### **Contexte**

Les Laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale sont soumis à l'exigence réglementaire de respecter des normes, exigences particulières concernant la qualité et la compétence.

L'application de la norme ISO 15189 donne à ces laboratoires un cadre pour la conception et l'amélioration de systèmes de management de la qualité fondés sur les processus. Elle est destinée à favoriser une démarche commune pour le management de la qualité du laboratoire et tous les aspects de son fonctionnement, de la préparation et de l'identification du patient au recueil et à l'examen des échantillons d'analyse jusqu'à l'édition du compte rendu. Elle s'avère également utile pour les organismes d'accréditation engagés dans la reconnaissance de la compétence des laboratoires d'analyses médicales comme base de leurs activités. Elle sera un important modèle pour évaluer et reconnaître la compétence des laboratoires en termes de capacité technique et de management efficace de la qualité d'un service professionnel et de son personnel - avec ou sans objectif d'accréditation.

L'application de la norme ISO 22870 fournit des exigences spécifiques des analyses de biologie délocalisées, et est destinée à être utilisée conjointement à l'ISO 15189. Les exigences de l'ISO 22870 s'appliquent lorsque les analyses de biologie délocalisées sont réalisées dans un hôpital

ou une clinique et par un organisme de santé prodiguant des soins ambulatoires.

## **Session de formation**

La formation se déroule **chaque année universitaire**

Annuelle : 20 jours, 1 jour par semaine (le jeudi), du 29 septembre à fin mars (hors vacances scolaires).

Avec 160 heures dont 120 heures d'enseignement théorique et pratique, sous forme d'ateliers interactifs et d'initiation à la pratique d'audits en laboratoire et 40h de projet personnel à réaliser au sein de son laboratoire.

## **ADMISSION**

### **Conditions d'entrée**

Accessible aux Pharmaciens ou Médecins Biologistes (20) et aux internes en Biologie médicale (5)

Les frais d'inscription incluent les droits spécifiques d'inscription\* au D.U. (2000€ pour les Professionnels et 500€ pour les internes) et les droits d'inscription à l'Université fixés annuellement.

\* Cette formation continue professionnelle peut être prise en charge par les organismes compétents

### **Candidature**

La sélection des candidats est effectuée par une commission pédagogique. Cette dernière est constituée d'universitaires et de professionnels de biologie médicale comprenant au moins deux hospitaliers et universitaires, et deux médecins ou pharmaciens biologistes non universitaires. Les responsables de la formation sont membres de droit de la commission pédagogique.

Les candidats doivent déposer un dossier se composant d'un CV, d'une lettre de motivation et le questionnaire de candidature, d'une copie du diplôme et du bulletin de candidature à retirer auprès de l'UFR des Sciences pharmaceutiques et biologiques.

Le nombre de places étant limité, les documents ci-dessus doivent être adressés au secrétariat de l'U.F.R. **avant le 10 juillet 2011** à l'adresse suivante:

Madame Linda Delhommeau  
Secrétariat de l' U.F.R. des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques  
2, av du Pr. Léon Bernard  
35043 RENNES CEDEX

☎ 02 23 23 44 30 · >> linda.delhommeau@univ-rennes1.fr

Vous recevrez par courrier la décision de la Commission Pédagogique avant la fin juillet 2011.

## **LA FORMATION**

### **Programme**

Le volume horaire total de la formation est de 160 heures dont 120 heures d'enseignement théorique et pratique, sous forme d'ateliers interactifs et d'initiation à la pratique d'audits en laboratoire et 40h de projet personnel à réaliser au sein de son laboratoire.

UN ENSEIGNEMENT THEORIQUE portant notamment sur :

#### MANAGEMENT

- SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE & APPROCHE PROCESSUS
- LA NORME 15189 :

DE NOUVELLES EXIGENCES à EVALUER & AMELIORER

- L'EFFICACITE DU SMQ
- GESTION DES RESSOURCES HUMAINES
- COMMUNICATION
- GESTION DE RISQUE
- AUDIT INTERNE NORME 19011

#### REALISATION

- LES BASES DU CONTROLE DE QUALITE
- PHASE PREANALYTIQUE
- POSTANALYTIQUE
- EXPLOITATION DU CQ AU QUOTIDIEN
- VALIDATION DE METHODES OU VERIFICATION SUR SITE
- INCERTITUDES DE MESURE
- MAITRISE DES METHODES DE MESURE
- LES LIMITES DES METHODES
- RÉACTOVIGILANCE

#### SUPPORT

- INITIATION AUX EXIGENCES METROLOGIQUES DE LA NORME
- LA FONCTION DE METROLOGUE
- MAITRISE DES MATERIELS & APPROVISIONNEMENTS
- LOCAUX & CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES
- PREVENTION ET GESTION DES RISQUES AU LABORATOIRE
- MANAGEMENT DES SYSTEMES D'INFORMATION
- TRACABILITE & SYSTEME DOCUMENTAIRE

UN ENSEIGNEMENT PRATIQUE ET DIRIGE portant sur :

#### PREPARATION DU DOSSIER COFRAC

- DOCUMENTS SUPPORTS ET ATELIERS

**Modalités du contrôle de connaissances**

### Validation de la formation

➡ La formation théorique est validée par un contrôle écrit des connaissances noté sur 20.

➡ La formation pratique est validée par la présentation d'un mémoire d'une trentaine de pages (noté sur 20) sur un thème en lien avec les enseignements, devant un jury pluridisciplinaire composé par les enseignants de la formation, dont au moins deux pharmaciens ou médecins biologistes universitaires. Ce mémoire sera travaillé sous tutorat avec un des enseignants du DU. Le sujet devra être proposé par l'étudiant au cours du premier trimestre d'enseignement.

### Conditions pour l'obtention du diplôme :

- Avoir au moins 10/20 aux épreuves théoriques et 10 sur 20 aux épreuves pratiques.

- Si l'une des conditions n'est pas remplie : non admis sans possibilité de report de notes, sauf cas particulier examiné par le jury d'admission.

- Possibilité de rattrapage lors d'une session de septembre

### **PLUS d'INFOS pédagogiques :**

#### **Responsables pédagogiques:**

Pr Gwenola Burgot ☎: 02 23 23 48 70 ▪ 📠 : 02 23 23 49 12

[gwenola.burgot@univ-rennes1.fr](mailto:gwenola.burgot@univ-rennes1.fr)

Pr Anne Gougeon ☎: 02 23 23 49 05; 02 99 28 96 06 📠 : 02 23 23 49 13  
[anne.gougeon@univ-rennes1.fr](mailto:anne.gougeon@univ-rennes1.fr)



**QUESTIONNAIRE DESTINE AUX CANDIDATS  
AU DIPLOME D'UNIVERSITE**

**DU « QUALITE ET ACCREDITATION  
EN BIOLOGIE MEDICALE »**

**D'après le SH FORM 03 - Révision 00 – Avril  
2010**

## Préambule

Ce questionnaire destiné à la commission pédagogique, est extrait du **SH FORM 03 - Révision 00 – Avril 2010**, il a pour objectif de décrire l'état d'avancement du laboratoire candidat dans sa démarche d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189.

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

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

L'ordre de ce questionnaire suit le plan de la norme NF EN ISO 15189.

Pour une meilleure compréhension du formulaire, un glossaire succinct y est attaché. Dans la suite du questionnaire, le terme « laboratoire » désigne les laboratoires de biologie médicale et autres structures.

**Le candidat devra remplir ce questionnaire avec l'accord du Responsable de son Laboratoire.**

---

N/A : Non-Applicable

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
<b>4. Exigences relatives au management</b>				
<b>4.1. Organisation et management</b>				
Existe-t-il des organigrammes décrivant l'organisation du laboratoire ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Si oui, ces organigrammes incluent-ils :				
- L'organisation qualité ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
- Les opérations techniques ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
- Les services de soutien ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
- Les relations avec tout autre organisme dont il dépend ou à qui il appartient (GIE, SCM, ...) et/ou auquel il peut être associé (par exemple, autre(s) laboratoire(s), société(s), Etablissement de Santé, SCM, ...)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....
Un responsable qualité a-t-il été nommé parmi un membre du personnel du laboratoire ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
<b>4.2. Système de management de la qualité</b>				
Le laboratoire dispose-t-il d'un manuel qualité ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
Comprend- il une déclaration de politique qualité ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
Si oui, fait-elle référence :				.....
- aux domaines et aux niveaux de services fournis selon les sites (accréditation),	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
- aux objectifs du SMQ du laboratoire,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
- à l'engagement du laboratoire et du personnel à respecter son SMQ en conformité avec la norme ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
<b>4.3. Maîtrise des documents</b>				
Existe-t-il une/des procédure(s) visant à assurer la maîtrise de la documentation				..... .....
- interne ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
- externe (normative, réglementaire, de référence, fournisseurs, enregistrements, ...)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Existe-t-il une/des procédure(s) permettant d'assurer :				
- l'identification unique de chaque document du SMQ ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
- la revue et l'approbation des documents ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
- la diffusion des documents ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
- la revue périodique des documents ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
- la gestion de la documentation périmée (conservation/archivage) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....

#### 4.4. Revue de contrats

Le laboratoire réalise-t-il ses examens sur la base :

- de contrats ?
- de demandes ponctuelles ?

Existe-t-il une/des procédure(s) relative(s) à la revue de contrats ?

Cette procédure aborde-t-elle, entre autres, les items suivants :

- conditions pré-analytiques et renseignements cliniques si nécessaire
- ressources (personnel, matériels)
- méthodes utilisées
- sous-traitance
- délai de réalisation des examens
- interprétation particulière
- modalités et délai dans la « transmission » du compte-rendu
- conservation ou restitution de l'échantillon

Le laboratoire dispose-t-il d'une liste des examens qu'il réalise (catalogue) ?

#### 4.5. Examens transmis à des laboratoires sous-traitants

Le laboratoire est-il amené à faire appel à des laboratoires sous-traitants et des laboratoires de seconde intention notamment pour des examens spécialisés ?

Selon quels critères ces sous-traitants sont-ils sélectionnés ?

- accréditation
- autres :

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
<b>4.6. Service externes et approvisionnement</b>				
Le laboratoire a-t-il défini une politique de sélection et d'achat des services et fournitures (équipements, réactifs et consommables) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Le laboratoire procède-t-il à l'évaluation de ses fournisseurs de réactifs, fournitures et services qui affectent la qualité des résultats ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Si oui, comment ? A quelle fréquence ?				..... .....
<b>4.7 Prestation de conseils</b>				
Le laboratoire procède-t-il à des conseils en matière de choix d'examens et d'utilisation des prestations du laboratoire ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Si oui, comment ?				..... .....
<b>4.8. Traitement des réclamations</b>				
Le laboratoire réalise-t-il des enquêtes de satisfaction ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
- A quelle fréquence ?				.....
<b>4.9. Identification et maîtrise des non-conformités</b>				
Existe-t-il une/des procédure(s) à mettre en œuvre en cas de non conformité ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
<b>4.10. Actions correctives- 4.11. Actions préventives</b>				
Existe-t-il une/des procédure(s) relative(s) à la mise en œuvre des actions correctives et ou préventives?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Le bilan des actions mises en place est-il réalisé en revue de direction ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
<b>4.12. Amélioration continue</b>				
Le laboratoire procède-t-il à la revue systématique et régulière des procédures opérationnelles ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
- A quelle périodicité ?				..... .....
Un programme de formation et d'enseignement pour le personnel a-t-il été mis en place par le laboratoire ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
<b>4.13 Enregistrements qualité et enregistrements techniques</b>				
Quels types d'enregistrements sont conservés par le laboratoire et sur quel type de support (papier, électronique, ...)?				..... ..... .....
<b>4.14. Audits internes</b>				
Le laboratoire procède-t-il à des audits internes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
Si oui, existe-t-il :				.....
- une/des procédure(s) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
- un/des planning(s) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
A quelle fréquence sont-ils organisés ?				.....
Les audits internes couvrent-ils tous les éléments du SMQ, aussi bien les aspects organisationnels/de management que techniques ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
<b>4.15. Revue de direction</b>				
Le laboratoire procède-t-il à des revues de direction ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
Les objectifs du système de management y sont-ils définis/revus ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
<b>5. Exigences techniques</b>				
<b>5.1. Personnel</b>				
Le laboratoire dispose-t-il d'un organigramme du personnel ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Le laboratoire a-t-il formulé une politique des ressources humaines (recrutement, formation, qualification, habilitation, ...)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Chaque membre du personnel a-t-il suivi une formation spécifique en assurance et en management qualité ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
Existe-t-il des dispositions pour identifier les besoins et assurer la formation du personnel ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
Si oui, le suivi en est-il assuré ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
<b>5.2. Locaux et conditions environnementales</b>				

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Les conditions ambiantes de réalisation des examens (prélèvements, analyses, ..) sont-elles identifiées, surveillées, contrôlées et enregistrées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Si oui, comment ? .....				.....

### 5.3. Matériel de laboratoire

Le laboratoire a-t-il démontré que le matériel est capable d'atteindre les performances requises et qu'il est conforme aux spécifications se rapportant aux examens (validation/vérification des équipements) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	-------------------------

Le laboratoire s'est-il assuré que les données d'analyses informatisées (SIL, logiciels, informatique embarquée sur les équipements de mesure et automates) sont protégées, et que le système informatique est validé et protégé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	----------------

Si, oui ces dispositions traitent-elles de :

- l'accès aux données ?				.....
- la sauvegarde des données ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
- l'intégrité/protection des données ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....

### 5.4. Procédures pré-analytiques

Le laboratoire dispose-t-il d'un manuel de prélèvement des échantillons primaires, contenant les instructions quant au prélèvement, à l'identification et à la manipulation des échantillons biologiques/spécimens ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
--	--------------------------	--------------------------	--	----------------

Le laboratoire s'assure-t-il de la prise connaissance du manuel de prélèvement au personnel interne et aux externes (infirmières par exemple) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
---	--------------------------	--------------------------	--	-------

Si oui, comment (convention avec le personnel externe, ...) ?

Le laboratoire s'assure-t-il de l'identification des échantillons primaires (échantillons biologiques/spécimens) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	-------

En cas de doute, a-t-il pris des dispositions particulières?

Si oui, lesquelles ? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
----------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	-------

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Le laboratoire a-t-il pris des dispositions quant :				.....
- au transport,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
- à la réception (enregistrement), avec critères d'acceptation,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
- à la conservation/stockage,des échantillons primaires (échantillons biologiques/spécimens) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....

### 5.5. Procédures analytiques

Le laboratoire a-t-il procédé à la validation/vérification sur site de ses méthodes d'analyses ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Si oui, des dossiers de validation/de vérification sur site sont-ils disponibles et une procédure de validation a-t-elle été rédigée?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....

### 5.6. Assurer la qualité des procédures analytiques

Des systèmes de contrôle interne de qualité (CIQ/CQI) sont-ils en place, permettant d'assurer la qualité des résultats rendus ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Le laboratoire a-t-il identifié les sources d'incertitudes (analyse de risque) et points critiques des méthodes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Les facteurs ayant une influence sont-ils maîtrisés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....
Quels sont les instruments de mesure "critiques" et/ou les grandeurs métrologiques correspondantes (température, volume, ...) pour lesquels un raccordement métrologique au SI est réalisé ?				..... ..... .....
Le laboratoire participe-t-il à des comparaisons interlaboratoires (évaluation externe de la qualité EEQ, ou contrôle externe de qualité CEQ/CQE)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Les données de contrôle de la qualité des examens :				
- sont-elles exploitées de façon à pouvoir détecter les dérives éventuelles ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
- sont-elles communiquées au personnel intéressé du laboratoire ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....

Questions	Oui	Non	N/A	Références documents et commentaires
Le laboratoire procède-t-il à la corrélation de ses systèmes analytiques de mesure pour des examens réalisés selon différentes méthodes, avec différents équipements ou sur différents sites ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....
Si oui, comment et pour quels types d'examens et équipements (automates) ?				.....

**5.7. Procédures postanalytiques**

Le laboratoire procède-t-il à la revue systématique des résultats en rapport avec la situation clinique des patients et à l'autorisation de leur diffusion (validation biologique) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... ..... .....
Le laboratoire a-t-il habilité du personnel pour cette tâche ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		.....

**5.8. Compte-rendu des résultats**

Etes-vous amenés à émettre des commentaires et interprétations sur les résultats d'examens ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Les bases sur lesquelles reposent ces avis/commentaires sont-elles formalisées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Le laboratoire dispose-t-il de procédures concernant la diffusion des résultats d'examens (écrit / oral) aux patients et aux prescripteurs ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....
Le laboratoire a-t-il défini une liste de personnes autorisées à diffuser les résultats ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		..... .....
Le laboratoire dispose-t-il de politique(s) et procédure(s) concernant la modification des comptes rendus ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	..... .....

**COMMENTAIRES :**

## **GLOSSAIRE**

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

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

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

**Convention de preuve** : document établi en accord entre le laboratoire et le client, décrivant le niveau de garantie apporté par un système de transmission électronique des rapports sur les résultats, en connaissance duquel le client donne son accord au laboratoire pour l'utilisation du système en question pour l'émission des rapports sur les résultats qui le concernent (cf LAB GTA 09).

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

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

**Examen de biologie médicale** (cf. article L.6211-1 du CSP) : ensemble des phases pré-analytique, analytique et post-analytique au sens des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870.

**Non-conformité** : opération, technique ou organisationnelle, présentant un écart par rapport aux exigences du système de management de la qualité ou aux résultats attendus. Exemples : acceptation d'un spécimen impropre à l'analyse, protocole d'analyse non respecté, présentation des comptes rendus incorrecte, retard dans la remise des rapports, périodicité de raccordement d'équipements non respectée, présence de documents ou de réactifs périmés sur les postes de travail, audit interne réalisé en retard ou par du personnel non qualifié, etc.

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

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

**Prélèvement** : opération ou ensemble d'opérations réalisées dans des conditions prédéfinies et destinées à récupérer l'objet à analyser. Exemple : prélèvement de sang, etc.

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

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

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

**SIL** : Système Informatique de Laboratoire.

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

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

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

**Validation/vérification sur site** : La validation est la confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites. Exemples : validation d'une méthode, validation d'un logiciel, validation des spécifications d'un réactif, validation d'un rapport sur les résultats (cf LAB GTA 04).

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