

AUDIT DE CONFORMITÉ TECHNIQUE DES LABORATOIRES

Laboratoires d'analyses, de biologie médicale ou vétérinaire, de recherche, d'anatomie et cytologie pathologique, salles d'autopsie...)

CONTEXTE

Les normes et règles évoluent sans cesse et rendent parfois délicate et complexe leur application. Certains laboratoires doivent être remis aux normes afin de répondre à des exigences réglementaires spécifiques, parfois délicates à appréhender.

Réaliser un audit permet de mieux envisager le niveau réglementaire du laboratoire et de contrôler la mise en place des mesures techniques de prévention et de confinement. Cela permet d'aider les directions à prendre les bonnes décisions pour répondre aux exigences réglementaires et d'optimiser la conception des laboratoires.

SERONT EXAMINÉS

- Liste des agents biologiques pathogènes
- Respect de la réglementation
 - Conformité de la conception du laboratoire (mesures techniques de confinement...)
 - Conformité et choix des aménagements internes nécessaires
 - Conformité des pratiques opératoires (gestion des déchets, des effluents...)
- Avis des organismes de contrôle de l'État
- Dimensionnement du laboratoire (plans et visite sur place)
- Projets d'établissement
- Points forts et à améliorer

OBJECTIFS

- Analyser le respect de la réglementation
- Vérifier le niveau de confinement du laboratoire en fonction des agents biologiques pathogènes
- Dresser un bilan des conformités et des non-conformités relatives à la conception du laboratoire, aux aménagements internes, aux pratiques opératoires...
- Analyser les différents circuits et flux
- Anticiper les éventuels coûts des travaux nécessaires
- Devancer les injonctions des organismes de contrôle de l'État
- Identifier les optimisations possibles
- Construire une feuille de route



MÉTHODE

Plusieurs approches sont proposées

- Étude documentaire réalisée hors site (plans du laboratoire, procédures écrites, outils de traçabilité...)
- Entretiens sur site avec les différents acteurs concernés pour recueillir leurs points de vue et suggestions
- Observation directe: visite approfondie du laboratoire et des locaux attenants

Un rapport d'audit sera rédigé et une restitution sur site envisagée.



DURÉE & COÛT

Variable selon les attentes et la taille de la structure



ANIMATION

Ingénieur sécurité spécialisé dans la prévention des risques biologiques issu du milieu hospitalier