



Éléments de réponse aux questionnaires d'évaluation des fournisseurs proposés et fournis par les laboratoires participants

Identification de l'association

Dénomination ou raison sociale	Association Asqualab
Adresse	Bâtiment Leriche – 8 rue Maria Helena VIEIRA DA SILVA - 75014 Paris
Téléphone:	+33 1 45 40 35 75
Télécopie :	+33 1 45 40 36 55
Courriel	asqualab@wanadoo.fr
Site web	www.asqualab.com

Secteur d'activité

Conception et organisation de programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ) et de contrôle interne couplés à comparaisons interlaboratoires (CIQ-CIL) des laboratoires de biologie médicale publics et privés

Responsables de l'association

Président	Michel VAUBOURDOLLE
Trésorier	Thierry DUPRE
Trésorier adjoint	Michel DEVANLAY
Directeur	Anne VASSAULT
Secrétariat	Isabelle NAKACHE
Centre de Calcul	Ingrid ANGLARD
Qualité	Anne VASSAULT (RQ) – Fanny LOUIS (AQ)

Statut juridique : Association Loi du 1^{er} juillet 1901 et décret du 16 août 1901

Date de création	J.O. du 27/11/1996 (article 1787) et J.O. du 08/04/2006 (article 1200)
N° SIRET	411 036 452 00042
Code APE	913E modifié au 01/01/2008 en 9499Z

Système de management de la qualité

L'association est-elle certifiée ?	Oui
Selon quelle norme ou référentiel	NF EN ISO 9001 : 2008
Organisme certificateur	AFAQ - AFNOR
Champ et périmètre de cette certification :	
Conception et organisation de programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ) et de contrôle interne couplés à comparaisons interlaboratoires (CIQ-CIL) des laboratoires de biologie médicale publics et privés (cf. copie du certificat en dernière page, également disponible sur le site web de l'association)	
L'association envisage-t-elle une accréditation qualité ?	Oui
Selon quelle norme ?	Norme NF EN ISO/CEI 17043:2010
Dans quel délai ?	Courant 2018

Quelles sont les dispositions mises en œuvre pour assurer le maintien et l'efficacité de l'organisation ?

Manuel Qualité ?	Oui
Gestion documentaire ?	Oui
Revue de direction une fois par an ?	Oui
Mise en œuvre d'audits internes ?	Oui
Revue de contrat ?	Oui
Gestion des réclamations ?	Oui
Audits qualité réalisés par les adhérents ?	Sur demande

Gestion des non conformités et réclamations

Comment les participants sont-ils informés si un rappel de lots ou une rupture de stock intervient ?	Information par courriel, diffusé à tous les laboratoires concernés.
Dispositions mises en œuvre en cas de rappel de lots	Remplacement par un nouveau lot, information et transparence.
Dispositions mises en œuvre en cas de non-conformités détectées à la livraison	Echange des lots non conformes.
Dispositions mises en œuvre en cas de réclamation des adhérents	Enregistrement, analyse et résolution, si besoin, de l'anomalie à l'origine de la réclamation, mise en œuvre des mesures curatives et correctives éventuelles.
L'association apporte-t-elle une aide à la démarche d'accréditation des laboratoires ?	Mise à disposition de documents et formations éventuelles aux exigences relatives aux CIQ-CIL et EEQ dans le cadre de l'accréditation.
Des échantillons supplémentaires peuvent-ils être fournis en cas d'anomalie ?	Oui, sur demande et au prix de 10€ TTC l'unité, si leur disponibilité et leur stabilité le permet.

Programmes de contrôle et documentation associée

La transmission des résultats se fait-elle en ligne ?	Oui, un serveur pour la saisie des résultats est disponible via le site web de l'association www.asqualab.com, onglet Serveur. L'accès est personnalisé et sécurisé par identifiant et mot de passe.
Est-il possible de modifier la saisie des résultats ?	Les résultats d'EEQ saisis sont modifiables sur le serveur jusqu'à la date de clôture de l'enquête. Après cette date, les données saisies ne sont plus accessibles sur le serveur, et il n'est plus possible d'y déposer ses résultats.
Quel est le délai d'obtention des comptes rendus ?	Pour la majorité des programmes d'EEQ, les comptes rendus sont délivrés dans les 15 jours suivants la date de clôture (sauf exception).
Combien d'appareils peut-on contrôler par abonnement ?	Si, pour un même programme, le laboratoire a plusieurs appareils à contrôler, il suffit de le signaler lors de l'inscription. Les différents codes laboratoires, en fonction du nombre d'appareils, seront attribués en conséquence. Il n'y a pas de surcoût pour les appareils supplémentaires, sauf dans le cas où il convient d'utiliser un échantillon par appareil.
Existe-t-il un catalogue où sont répertoriés les programmes de contrôle ?	Il est diffusé systématiquement, sous forme de bulletin d'inscription, avant le début des programmes de contrôle. Il est également disponible sur le site web de l'association : www.asqualab.com.
Existe-t-il une fiche technique et des renseignements sur les programmes de contrôle ?	- Les informations principales concernant les différents programmes sont rapportées en annexe du bulletin d'inscription. - Tous ces renseignements sont disponibles sur le site internet de l'association www.asqualab.com. - Un exemplaire de la fiche technique est envoyé pour chaque programme souscrit avec le coffret ou par courriel. Tous ces documents sont adressés en version française (ou anglaise pour les programmes développés au niveau international).
Existe-t-il un planning de livraison des échantillons ? Un planning des enquêtes ?	Un planning reprenant les dates de livraison et les dates de clôture des enquêtes est adressé aux laboratoires et mis en ligne sur le site web : www.asqualab.com.
Les fiches de données de sécurité sont-elles disponibles ? Les "fiches de stress" sont-elles disponibles ?	Oui, sur demande.
Comment les adhérents sont-ils informés des modifications de ces fiches ?	Les conditions limites acceptées pour le transport et le stockage des échantillons de contrôle (température et durée) sont intégrées dans leur développement (essais de stabilité). Courriels personnalisés et/ou site web.

Un marquage CE directive IVD 98/79/CE existe-il ?

Oui, pour les programmes de contrôle interne de qualité couplés à une comparaison interlaboratoires (CIQ-CIL).

Performances et contrôles effectués sur les échantillons de contrôle

Quels sont les contrôles effectués pour maîtriser la qualité des échantillons de contrôle ?

Les échantillons de contrôle sont-ils testés par plusieurs méthodes ?

Quelles sont les dispositions prises pour valider les dates de péremption des produits ?

Essais de conformité au cahier des charges par des laboratoires référents avant acceptation du lot.

Oui, si cela est pertinent, compte tenu de l'expérience acquise en fonction des examens.

Engagement du fournisseur.

Vérification de la stabilité des produits de contrôle, à posteriori avec des lots de même fabrication.

Gestion et informations relatives aux commandes – Délais de livraison – Bons de livraison

Quelle est la fréquence de la mise à jour du catalogue ?

Comment les adhérents sont-ils informés d'un changement de référence et/ou de conditionnement ?

Existe-il un document spécial pour les commandes ?

Comment les commandes doivent-elles être transmises ?

Est-il possible de réserver un même lot de contrôle pendant une année pour les CIQ-CIL ?

Quels sont les délais de livraison d'une commande dans les conditions normales ?

Quels sont les délais de livraison d'une commande urgente ?

L'association a-t-elle recours à un transporteur ?

Existe-il des frais de port ?

Bons de livraison ?

L'association peut-elle fournir des flacons de contrôle gratuits pour des tests avant abonnement ?

A chaque changement de référence ou de programme.

Courriels personnalisés et/ou site web.

Oui, cf. "Bulletin d'inscription aux programmes" à télécharger sur le site web ou sur demande au secrétariat.

Par courriel, fax ou courrier.

Le même lot est disponible, en fonction des programmes, au moins 18 mois.

Normalement dans les 10 jours.

Traitement à réception de la commande, sans surcoût, sous 48h.

Les échantillons sont acheminés par voie postale à température ambiante lorsque leur stabilité le permet. La conservation pendant une longue période nécessite de les conserver entre +2°C et +8°C dès réception dans le laboratoire. Des dispositions sont prises pour assurer le transport à +4°C ou -20°C pour les échantillons le nécessitant.

Depuis 2016, les frais de port sont forfaitisés en sus (10€ par programme, sauf exception).

Ils sont joints systématiquement à chaque expédition.

Oui, selon les disponibilités des échantillons.

Assistance téléphonique, jours et heures d'ouverture

L'association est-elle disponible 12 mois sur 12 ?

L'association dispose-t-elle d'un service hotline ?

Oui

Disponibilités :

9h – 17h, du lundi au jeudi inclus

9h – 16h le vendredi

Ce questionnaire a été validé par A. VASSAULT.

Date de vérification : Février 2017

Signature (nom et qualification) :

Anne VASSAULT – Directeur et Responsable Qualité