MODULE C : RAPPORT DE L’AUDITEUR PRINCIPAL

(EN ISO 15189:2012 + EN ISO/IEC 17025:2017)

# Représentants de l’organisme

|  |  |
| --- | --- |
| Fonction Peut être modifiée selon la dénomination propre à l’organisme | Nom |
| Responsable système de management |  |
| Responsable technique |  |
| … |  |

# évaluation du Suivi des actions correctives de l'audit précédent

|  |  |
| --- | --- |
| ID code de l’audit précédent |  |

Indiquer « + » lorsque tous les éléments de la non-conformité ont fait l’objet d’un suivi et sont résolus, et que celle-ci peut être clôturée. Une nouvelle non-conformité XX-Ay ou XX-By (XX = initiales de l'auditeur, y = numéro de la non-conformité dans ce rapport partiel) est établie si

* certains éléments ne sont pas encore résolus ; et/ou
* certains éléments ne sont pas conformes ; et/ou
* la solution mise en œuvre a donné lieu à une nouvelle non-conformité.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Non-conformité de l’audit précédent | Évaluation du suivi et de l'efficacité de l’(des) action(s) corrective(s) prise(s) | Évaluation |
|  |  |  |
|  |  |  |

# Rapport d’audit

Pour chaque élément de norme, indiquer l’évaluation qui a été réalisée :

* + (évalué et conforme) ;
* XX-Ay ou XX-By (évalué, mais non conforme : XX = initiales de l’auditeur, y = numéro de la non-conformité dans ce rapport partiel) ;
* n.e. (non évalué) ;
* n.a. (non applicable).

### Exigences de la norme

#### EN ISO 15189:2012 § 4.1: Responsabilité en matière d’organisation et de management

#### EN ISO/IEC 17025:2017 § 4: Exigences générales - 5: Exigences structurelle - 8.2: Documentation du système de management (Option A)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Clause | | Description | Évaluation |
| ISO 15189 | ISO/IEC 17025 |
| Responsabilité en matière d’organisation et de management | | | |
| 4.1.1.1 | 5.4 | Organisation : généralités |  |
| 4.1.1.2 | 5.1 | Entité légale |  |
| 4.1.1.3 | 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.2.4 | Conduite éthique |  |
| 4.1.1.4 | 5.2, 5.6, 5.7 | Directeur de laboratoire |  |
| 4.1.2.1 | 5.7, 8.2.3 | Engagement de la direction |  |
| 4.1.2.2 | 5.4, 5.7a | Besoins des utilisateurs |  |
| 4.1.2.3 | 8.2.1 | Politique qualité |  |
| 4.1.2.4 | 5.7b, 8.2.1 | Objectifs et planification |  |
| 4.1.2.5 | 5.5a-b | Responsabilité, autorité et interrelations |  |
| 4.1.2.6 | 5.7a | Communication |  |
| 4.1.2.7 | 5.6 | Responsable qualité |  |
| - | 4.1.4, 4.1.5 | Risques d'impartialité |  |
| - | 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3 | Confidentialité: gestion des informations du client |  |
| - | 5.3 | Définir le champ des activités de laboratoire.  Les activités de laboratoire assurées de façon  permanente par des prestataires externes sont exclues. |  |
| - | 8.2.2 | Politiques et objectifs relatifs à la compétence, l’impartialité et la cohérence des activités de laboratoire |  |

###### Principaux documents examinés :

###### Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

#### EN ISO 15189:2012 § 4.2: Système de management de la qualité

#### EN ISO/IEC 17025:2017 § 5: Exigences structurelles - 6.1: Exigences relatives aux ressources (Généralités) - 8.1.1: Exigences relatives au système de management (Généralités) - 8.2: Documentation du système de management - 8.3: Maîtrise de la documentation du système de management (Option A)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Clause | | Description | Évaluation |
| ISO 15189 | ISO/IEC 17025 |
| Système de management de la qualité | | | |
| 4.2.1 | 5.5c, 6.1, 8.1.1, 8.2.1, 8.2.4, 8.2.5 | Exigences générales |  |
| 4.2.2.1 | 8.3.1 | Exigences relatives à la documentation : généralités |  |
| 4.2.2.2 | - | Manuel qualité |  |
| - | 8.1.2 | Système de management: option A |  |
| - | 8.1.3 | Système de management: option B |  |

###### Principaux documents examinés :

###### Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

#### EN ISO 15189:2012 § 4.3: Maîtrise des documents

#### EN ISO/IEC 17025:2017 § 8.3: Maîtrise de la documentation du système de management (Option A)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Clause | | Description | Évaluation |
| ISO 15189 | ISO/IEC 17025 |
| Maîtrise des documents | | | |
| 4.3 | 8.3.1, 8.3.2 | Approbation, diffusion et modification des documents |  |

###### Principaux documents examinés :

###### Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

#### EN ISO 15189:2012 § 4.4: Contrats de prestations

#### EN ISO/IEC 17025:2017 § 7.1: Revue des demandes, appels d'offres et contrats

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Clause | | Description | Évaluation |
| ISO 15189 | ISO/IEC 17025 |
| Contrats de prestations | | | |
| 4.4.1 | 7.1.1, 7.1.2, 7.1.5 | Établissements de contrats de prestations |  |
| 4.4.2 | 7.1.6, 7.1.8 | Revue des contrats de prestations |  |
| - | 7.1.3 | Règles de décision en matière de déclaration de conformité |  |
| - | 7.1.4 | Résolution des différences entre les demandes/appels d’offres et le contrat. |  |

###### Principaux documents examinés :

###### Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

#### EN ISO 15189:2012 § 4.5: Examens transmis à des laboratoires sous-traitants

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Clause | | Description | Évaluation |
| ISO 15189 | ISO/IEC 17025 |
| Examens transmis à des laboratoires sous-traitants | | | |
| 4.5.1 | - | Sélection et évaluation de laboratoires sous-traitants et consultants |  |
| 4.5.2 | - | Compte rendu des résultats d’examens |  |

###### Principaux documents examinés :

###### Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

#### EN ISO 15189:2012 § 4.6: Services externes et approvisionnement

#### EN ISO/IEC 17025:2017 § 6.6: Produits et services fournis par des prestataires externes

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Clause | | Description | Évaluation |
| ISO 15189 | ISO/IEC 17025 |
| Services externes et approvisionnement | | | |
| 4.6 | 6.6.1, 6.6.2 | Procédure pour sélection, achat - liste des fournisseurs - surveiller la performance |  |
| - | 6.6.3 | Communication aux prestataires externes des exigences qui leur sont applicables |  |

###### Principaux documents examinés :

###### Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

#### EN ISO 15189:2012 § 4.7: Prestations de conseils

#### EN ISO/IEC 17025:2017 § 7.1: Revue des demandes, appels d'offres et contrats

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Clause | | Description | Évaluation |
| ISO 15189 | ISO/IEC 17025 |
| Prestations de conseils | | | |
| 4.7 | 7.1.7 | Information, conseil et accompagnement |  |

###### Principaux documents examinés :

###### Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

#### EN ISO 15189:2012 § 4.8: Traitement des réclamations

#### EN ISO/IEC 17025:2017 § 7.9: Réclamations

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Clause | | Description | Évaluation |
| ISO 15189 | ISO/IEC 17025 |
| Traitement des réclamations | | | |
| 4.8 | 7.9.1, | Procédure - enregistrement et examen - traçabilité et actions correctives |  |
| - | 7.9.2 - 7.9.3 | Description du processus de traitement des réclamations mise à disposition de toute partie intéressée |  |
| - | 7.9.4 | Collecte et vérification de toutes les informations nécessaires permettant de valider une réclamation |  |
| - | 7.9.5 | Informer le plaignant (accuser réception, état d’avancement et conclusions) |  |
| - | 7.9.6 | Conclusion approuvée par une personne indépendante |  |
| - | 7.9.7 | Notification au plaignant la fin du traitement de la réclamation |  |

###### Principaux documents examinés :

###### Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

#### EN ISO 15189:2012 § 4.9: Identification et maîtrise des non-conformités

#### EN ISO/IEC 17025:2017 § 7.10: Travaux non conformes

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Clause | | Description | Évaluation |
| ISO 15189 | ISO/IEC 17025 |
| Identification et maîtrise des non-conformités | | | |
| 4.9 | 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3 | Procédure : identification – gestion - responsabilités - actions immédiates – cause et l’étendue – cessation - signification médicale – reprise – documentation et enregistrements – tendances - comptes rendus et diffusion des résultats |  |

###### Principaux documents examinés :

###### Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

#### EN ISO 15189:2012 § 4.10: Actions correctives

#### EN ISO/IEC 17025:2017 § 8.7: Actions correctives (Option A)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Clause | | Description | Évaluation | |
| ISO 15189 | ISO/IEC 17025 |
| Actions correctives | | | | |
| 4.10 | 8.7.1, 8.7.2, 8.7.3 | Procédure : analyse des causes profondes - Choix, mise en œuvre des actions correctives – enregistrements - l’efficacité | |  |

###### Principaux documents examinés :

###### Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

#### EN ISO 15189:2012 § 4.11: Actions préventive

#### EN ISO/IEC 17025:2017 § 8.5: Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (Option A)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Clause | | Description | Évaluation |
| ISO 15189 | ISO/IEC 17025 |
| Actions préventive | | | |
| 4.11 | 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3 | Procédure : analyse des causes profondes, mise en œuvre et mise et œuvre des actions préventives - l’efficacité |  |

###### Principaux documents examinés :

###### Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

#### EN ISO 15189:2012 § 4.12: Amélioration continue

#### EN ISO/IEC 17025:2017 § 8.6: Amélioration (Option A)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Clause | | Description | Évaluation |
| ISO 15189 | ISO/IEC 17025 |
| Amélioration continue | | | |
| 4.12 | 8.6.1 | Identification, documentation et mise en œuvre des plans d’amélioration |  |

###### Principaux documents examinés :

###### Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

#### EN ISO 15189:2012 § 4.13: Maîtrise des enregistrements

#### EN ISO/IEC 17025:2017 § 7.5: Enregistrements techniques - 8.4: Maîtrise des enregistrements (Option A)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Clause | | Description | Évaluation |
| ISO 15189 | ISO/IEC 17025 |
| Maîtrise des enregistrements | | | |
| 4.13 | 8.4.1, 8.4.2, 7.5.1, 7.5.2 | Procédure : gestion, l’archivage, la confidentialité, la protection, la mise à jour des enregistrements techniques et qualité  Traçabilité, responsabilités, changements  Conservation et environnement approprié |  |

###### Principaux documents examinés :

###### Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

#### EN ISO 15189:2012 § 4.14: Evaluation et audits

#### EN ISO/IEC 17025:2017 § 8.5: Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (Option A) - 8.6: Améliorations (Option A) - 8.8: Audits internes (Option A)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Clause | | Description | Évaluation |
| ISO 15189 | ISO/IEC 17025 |
| Evaluation et audits | | | |
| 4.14.1 | - | Généralités |  |
| 4.14.2 | - | Revue périodique des prescriptions, de la pertinence des procédures et exigences concernant les échantillons |  |
| 4.14.3 | 7.1.7, 8.6.2 | Evaluation des retours d’informations de la part des utilisateurs |  |
| 4.14.4 | 8.6.1 | Suggestions du personnel |  |
| 4.14.5 | 8.8.1, 8.8.2 | Audit interne |  |
| 4.14.6 | 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3 | Gestions des risques |  |
| 4.14.7 | - | Indicateurs qualité |  |
| 4.14.8 | - | Revues par des organisations externes |  |

###### Principaux documents examinés :

###### Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

#### EN ISO 15189:2012 § 4.15 : Revue de direction

#### EN ISO/IEC 17025:2017 § 8.9: Revues de direction

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Clause | | Description | Évaluation |
| ISO 15189 | ISO/IEC 17025 |
| Revue de direction | | | |
| 4.15.1 | 8.9.1 | Généralités |  |
| 4.15.2 | 8.9.2 | Eléments d’entrée de la revue |  |
| 4.15.3 | 8.9.3 | Activités de revue |  |
| 4.15.4 | 8.9.3 | Eléments de sortie de la revue |  |

###### Principaux documents examinés :

###### Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

#### EN ISO 15189:2012 § 5.1: Personnel

#### EN ISO/IEC 17025:2017 § 6.2: Personnel

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Clause | | Description | Évaluation |
| ISO 15189 | ISO/IEC 17025 |
| Personnel | | | |
| 5.1.1 | 6.2.5, 6.1 | Généralités |  |
| 5.1.2 | 6.2.2 | Qualifications du personnel |  |
| 5.1.3 | 6.2.4 | Définitions de fonctions |  |
| 5.1.4 | - | Accueil du personnel dans l’environnement organisationnel |  |
| 5.1.5 | 6.2.2, 6.2.5c, 6.2.3 | Formation |  |
| 5.1.6 | 6.2.2, 6.2.3, 6.2.5 a, f | Evaluation de la compétence |  |
| 5.1.7 | - | Revue des performances du personnel |  |
| 5.1.8 | - | Formation continue et développement professionnel |  |
| 5.1.9 | 6.2.5 | Enregistrements relatifs au personnel |  |
| - | 6.2.1 | Le personnel agit de manière impartiale, est compétent et travaille conformément au système de management |  |
| - | 6.2.6 | Le laboratoire autorise le personnel à exécuter des activités de laboratoire spécifiques |  |

###### Principaux documents examinés :

###### Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

#### EN ISO 15189:2012 § 5.2: Locaux et conditions environnementales

#### EN ISO/IEC 17025:2017 § 6.3: Installations et conditions ambiantes

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Clause | | Description | Évaluation |
| ISO 15189 | ISO/IEC 17025 |
| Locaux et conditions environnementales | | | |
| 5.2.1 | 6.1, 6.3.1 | Généralités |  |
| 5.2.2 | 6.3.1, 6.3.2, 6.3.4a | Laboratoires et bureaux |  |
| 5.2.3 | - | Locaux de stockage |  |
| 5.2.4 | - | Locaux du personnel |  |
| 5.2.5 | - | Locaux de prélèvement d’échantillons des patients |  |
| 5.2.6 | 6.3.2, 6.3.3, 6.3.4c | Entretien des locaux et conditions environnementales |  |
| - | 6.3.2 | Les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes sont documentées |  |
| - | 6.3.5 | Les activités réalisées dans des sites ou installations non maitrisées en permanence par le laboratoire doivent satisfaire à la clause 6.3 de la norme |  |

###### Principaux documents examinés :

###### Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

#### EN ISO 15189:2012 § 5.3: Matériel de laboratoire, réactifs et consommables

#### EN ISO/IEC 17025:2017 § 6.4: Équipements

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Clause | | Description | Évaluation |
| ISO 15189 | ISO/IEC 17025 |
| Matériel de laboratoire, réactifs et consommables | | | |
| 5.3.1.1 | 6.1, 6.4.1, 6.4.2 | Equipement : généralités |  |
| 5.3.1.2 | 6.4.4 | Essais d’acceptation de l’équipement |  |
| 5.3.1.3 | 6.4.3, 6.4.12 | Equipements – mode d’emploi |  |
| 5.3.1.4 | 6.4.6, 6.4.8, 6.4.11, 6.4.12, 6.5.1,6.5.2, 6.5.3 | Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique |  |
| 5.3.1.5 | 6.4.3, 6.4.4, 6.4.9 | Maintenance et réparation du matériel |  |
| 5.3.1.6 | - | Compte rendu des événements indésirables |  |
| 5.3.1.7 | 6.4.13 | Enregistrements des matériels |  |
| 5.3.2.1 | 6.6.2 | Réactifs et consommables - Généralités |  |
| 5.3.2.2 | - | Réactifs et consommables – réception et stockage |  |
| 5.3.2.3 | - | Réactifs et consommables – essais d’acceptation |  |
| 5.3.2.4 | - | Réactifs et consommables – gestion des stocks |  |
| 5.3.2.5 | - | Réactifs et consommables – mode d’emploi |  |
| 5.3.2.6 | - | Réactifs et consommables – compte rendu d’un événement indésirables |  |
| 5.3.2.7 | - | Réactifs et consommables – enregistrements |  |
| - | 6.4.5 | Les équipements de mesure doivent être capables d’atteindre l’exactitude de mesure et/ou l’incertitude de mesure nécessaire |  |
| - | 6.4.6 | Étalonnage des équipements de mesure |  |
| - | 6.4.7 | Programme d’étalonnage |  |
| - | 6.4.10 | Procédure relative aux contrôles intermédiaires |  |
| - | 6.4.13 | Conservation des enregistrements |  |

###### Principaux documents examinés :

###### Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

#### EN ISO 15189:2012 § 5.4: Processus préanalytiques

#### EN ISO/IEC 17025:2017 § 7.3: Échantillonnage - 7.4: Manutention des objets d’essai ou d'étalonnage

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Clause | | Description | Évaluation |
| ISO 15189 | ISO/IEC 17025 |
| Processus préanalytiques | | | |
| 5.4.1 | - | Généralités |  |
| 5.4.2 | - | Informations pour les patients et utilisateurs |  |
| 5.4.3 | - | Informations de prescription |  |
| 5.4.4.1 | 7.3.1 | Prélèvement et manipulation des échantillons primaires -Généralités |  |
| 5.4.4.2 | - | Instructions relatives aux activités de pré-prélèvement |  |
| 5.4.4.3 | 7.3.2 | Instructions relatives aux activités de prélèvement |  |
| 5.4.5 | 7.4.1 | Transport des échantillons |  |
| 5.4.6 | 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3 | Réception des échantillons |  |
| 5.4.7 | 7.4.3, 7.4.4 | Manipulation préanalytique, préparation et entreposage |  |
| - | 7.3.3 | Conservation des enregistrements des données d’échantillonnage |  |

###### Principaux documents examinés :

###### Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

#### EN ISO 15189:2012 § 5.5: Processus analytiques

#### EN ISO/IEC 17025:2017 § 7.3: Échantillonnage - 7.4: Manutention des objets d’essai ou d'étalonnage

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Clause | | Description | Évaluation |
| ISO 15189 | ISO/IEC 17025 |
| Processus analytiques | | | |
| 5.5.1.1 | 7.2.1.1 | Sélection, vérification et validation des procédures analytiques : généralités |  |
| 5.5.1.2 | 7.2.1.5 | Vérification des procédures analytiques |  |
| 5.5.1.3 | 7.2.2.1, 7.2.2.2, 7.2.2.3, 7.2.2.4 | Validation des procédures analytiques |  |
| 5.5.1.4 | 7.6.1, 7.6.3 | Incertitude de mesure et grandeurs mesurées |  |
| 5.5.2 | - | Intervalles de référence biologique ou valeurs de décision clinique |  |
| 5.5.3 | 7.2.1.2 | Documentation des procédures analytiques |  |
| - | 7.2.1.1 | Méthodes et procédures appropriées pour les activités de laboratoire, l’évaluation de l’incertitude de mesure et les techniques statistiques utilisées pour l’analyse de données |  |
| - | 7.2.1.3 | Utilisation de la dernière version valide d’une méthode |  |
| - | 7.2.1.4 | Sélection de la méthode appropriée et information au client |  |
| - | 7.2.1.5 | Vérification des méthodes et enregistrements de ces vérifications |  |
| - | 7.2.1.6 | Lorsque le planification du développement des méthodes par le personnel compétent |  |
| - | 7.2.1.7 | Documentation, justification sur le plan technique, autorisation, et accord par le client des écarts par rapport aux méthodes |  |
| - | 7.6.2 | Évaluation de l’incertitude de mesure pour l’étalonnage |  |

###### Principaux documents examinés :

###### Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

#### EN ISO 15189:2012 § 5.6: Garantie de qualité des résultats

#### EN ISO/IEC 17025:2017 § 7.7: Assurer la validité des résultats

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Clause | | Description | Évaluation |
| ISO 15189 | ISO/IEC 17025 |
| Garantie de qualité des résultats | | | |
| 5.6.1 | 7.7.1 | Généralités |  |
| 5.6.2.1 | 7.7.1 | Contrôle qualité : généralités |  |
| 5.6.2.2 | 7.7.1 | Matériaux de contrôle qualité |  |
| 5.6.2.3 | 7.7.1, 7.7.3 | Données du contrôle qualité |  |
| 5.6.3.1 | 7.7.2, 7.7.3 | Comparaisons interlaboratoires : participation |  |
| 5.6.3.2 | 7.7.2 | Comparaisons interlaboratoires : autres approches |  |
| 5.6.3.3 | - | Comparaisons interlaboratoires : analyse des échantillons de comparaison interlaboratoires |  |
| 5.6.3.4 | 7.7.3 | Comparaisons interlaboratoires : évaluation de la performance du laboratoire |  |
| 5.6.4 | 7.7.1 | Comparabilité des résultats d’examens |  |

###### Principaux documents examinés :

###### Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

#### EN ISO 15189:2012 § 5.7: Processus post-analytiques

#### EN ISO/IEC 17025:2017 § 7.4: Manutention des objets d’essai ou d'étalonnage - 7.7: Assurer la validité des résultats - 7.8.1: Rapport sur les résultats: généralités

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Clause | | Description | Évaluation |
| ISO 15189 | ISO/IEC 17025 |
| Processus post-analytiques | | | |
| 5.7.1 | 7.7.1, 7.8.1.1 | Revue des résultats |  |
| 5.7.2 | 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3, 7.4.4 | Entreposage, conservation et élimination des échantillons biologiques |  |

###### Principaux documents examinés :

###### Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

#### EN ISO 15189:2012 § 5.8: Compte rendu des résultats

#### EN ISO/IEC 17025:2017 § 7.8: Rapport sur les résultats

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Clause | | Description | Évaluation |
| ISO 15189 | ISO/IEC 17025 |
| Compte rendu des résultats | | | |
| 5.8.1 | 7.8.1.2 | Généralités |  |
| 5.8.2 | 7.8.2.2 | Attributs de compte rendu |  |
| 5.8.3 | 7.8.2.1, 7.8.3.1, 7.8.3.2 | Contenu du compte rendu |  |
| - | 7.8.1.3 | Rapportage simplifié |  |
| - | 7.8.2.2 | Indication claire des responsabilités de chacun pour toutes les informations fournies dans le rapport ou par le client. |  |
| - | 7.8.4.1 | Exigences spécifiques aux certificats d’étalonnage |  |
| - | 7.8.4.2 | Exigences des certificats d’étalonnage pour l’échantillonnage (voir 7.8.5) |  |
| - | 7.8.4.3 | Interdiction de recommandation concernant l’intervalle d’étalonnage |  |
| - | 7.8.5 | Rendre compte de l’échantillonnage – Exigences spécifiques |  |
| - | 7.8.6.1, 7.8.6.2 | Fournir une déclaration de conformité |  |
| - | 7.8.7.1, 7.8.7.2, 7.8.7.3 | Comptes rendus des avis et interprétations |  |

###### Principaux documents examinés :

###### Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

#### EN ISO 15189:2012 § 5.9: Diffusion des résultats

#### EN ISO/IEC 17025:2017 § 7.8: Compte rendu des résultats

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Clause | | Description | Évaluation |
| ISO 15189 | ISO/IEC 17025 |
| Diffusion des résultats | | | |
| 5.9.1 | 7.8.1.1, 7.8.1.2, 7.8.7.3 | Généralités |  |
| 5.9.2 | - | Sélection et compte rendu automatiques des résultats |  |
| 5.9.3 | 7.8.1.1, 7.8.8.2, 7.8.8.3 | Compte rendu révisés |  |

###### Principaux documents examinés :

###### Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

#### EN ISO 15189:2012 § 5.10: Gestion des informations de laboratoire

#### EN ISO/IEC 17025:2017 § 7.11: Maîtrise des données et gestion de l’information

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Clause | | Description | Évaluation |
| ISO 15189 | ISO/IEC 17025 |
| Gestion des informations de laboratoire | | | |
| 5.10.1 | 7.11.1 | Généralités |  |
| 5.10.2 | 7.11.1, 7.11.3 | Autorités et responsabilités |  |
| 5.10.3 | 7.11.2, 7.11.3, 7.11.4 | Gestion du système d’information |  |
| - | 7.11.5 | Accessibilité pour le personnel des instructions, manuels et données de référence |  |
| - | 7.11.6 | Vérification des calculs et transferts de données |  |

###### Principaux documents examinés :

###### Description générale des constatations y compris référence aux éventuelles non-conformités :

### Exigences complémentaire de BELAC

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Référence** | **Description** | **Conclusion** |
| BELAC 2-001 (*référence à l’accréditation*) |  |  |
| BELAC 2-002 (domaine d’application : fixe/flexible, activités dormantes) |  |  |
| BELAC 2-101 (scope d’accréditation délivrée à un laboratoire d’essais : formulation + évaluation) |  |  |
| BELAC 2-110 (scope d’accréditation délivrée à un laboratoire d’étalonnage : formulation + évaluation) |  |  |
| BELAC 2-003 politique et lignes directrices en matière de traçabilité des résultats de mesure) |  |  |
| BELAC 2-106 (essais d’aptitude (PT): lignes directrices participation et évaluation des performances) |  |  |
| BELAC 2-107 (expression de l’incertitude de mesure en étalonnage) |  |  |
| BELAC 2-108 (expression de l’incertitude dans le cas d’essais quantitatifs) |  |  |
| BELAC 2-404 (EA - 2/17 Notified Body) |  |  |
| BELAC 2-405-DOSI (Exigences spécifiques pour l’accréditation des laboratoires agréés comme services de dosimétrie par l’Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire (AFCN)) |  |  |
| BELAC 2-405 NGS (lignes directrices pour les analyses de tumeurs hématologiques et solides) |  |  |
| BELAC 2-405 MED (obligations légales supplémentaires) |  |  |
| BELAC 2-405-DNA JUST (exigences pour l’accréditation des laboratoires ADN agréés) |  |  |
| BELAC 2-405-CPR (exigences pour l’accréditation des organismes notifiés à l’UE dans le cadre du Règlement N° 305/2011) |  |  |
| BELAC 2-405-WADA (Exigences pour l’accréditation des laboratoires antidopage de WADA) |  |  |