MODULE C : RAPPORT DE L’AUDITEUR PRINCIPAL

(EN ISO 15189:2012)

# 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 pour quelques non-conformités 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| Responsabilité en matière d’organisation et de management | | |
| 4.1.1.1 | Organisation : généralités |  |
| 4.1.1.2 | Entité légale |  |
| 4.1.1.3 | Conduite éthique |  |
| 4.1.1.4 | Directeur de laboratoire |  |
| 4.1.2.1 | Engagement de la direction |  |
| 4.1.2.2 | Besoins des utilisateurs |  |
| 4.1.2.3 | Politique qualité |  |
| 4.1.2.4 | Objectifs et planification |  |
| 4.1.2.5 | Responsabilité, autorité et interrelations |  |
| 4.1.2.6 | Communication |  |
| 4.1.2.7 | Responsable qualité |  |

###### 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| Système de management de la qualité | | |
| 4.2.1 | Exigences générales |  |
| 4.2.2.1 | Exigences relatives à la documentation : généralités |  |
| 4.2.2.2 | Manuel qualité |  |

###### Principaux documents examinés :

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| Maîtrise des documents | | |
| 4.3 | 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| Contrats de prestations | | |
| 4.4.1 | Établissements de contrats de prestations |  |
| 4.4.2 | Revue des contrats de prestations |  |

###### 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 |
| 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| Services externes et approvisionnement | | |
| 4.6 | Procédure pour sélection, achat - liste des fournisseurs - surveiller la performance |  |

###### Principaux documents examinés :

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| Prestations de conseils | | |
| 4.7 | 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| Traitement des réclamations | | |
| 4.8 | Procédure - enregistrement et examen - traçabilité et actions correctives |  |

###### 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| Identification et maîtrise des non-conformités | | |
| 4.9 | 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| Actions correctives | | |
| 4.10 | 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| Actions préventive | | |
| 4.11 | 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| Amélioration continue | | |
| 4.12 | 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| Maîtrise des enregistrements | | |
| 4.13 | 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| 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 | Evaluation des retours d’informations de la part des utilisateurs |  |
| 4.14.4 | Suggestions du personnel |  |
| 4.14.5 | Audit interne |  |
| 4.14.6 | 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| Revue de direction | | |
| 4.15.1 | Généralités |  |
| 4.15.2 | Eléments d’entrée de la revue |  |
| 4.15.3 | Activités de revue |  |
| 4.15.4 | 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| Personnel | | |
| 5.1.1 | Généralités |  |
| 5.1.2 | Qualifications du personnel |  |
| 5.1.3 | Définitions de fonctions |  |
| 5.1.4 | Accueil du personnel dans l’environnement organisationnel |  |
| 5.1.5 | Formation |  |
| 5.1.6 | Evaluation de la compétence |  |
| 5.1.7 | Revue des performances du personnel |  |
| 5.1.8 | Formation continue et développement professionnel |  |
| 5.1.9 | Enregistrements relatifs au personnel |  |

###### Principaux documents examinés :

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| Locaux et conditions environnementales | | |
| 5.2.1 | Généralités |  |
| 5.2.2 | 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 | Entretien des locaux et conditions environnementales |  |

###### 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| Matériel de laboratoire, réactifs et consommables | | |
| 5.3.1.1 | Equipement : généralités |  |
| 5.3.1.2 | Essais d’acceptation de l’équipement |  |
| 5.3.1.3 | Equipements – mode d’emploi |  |
| 5.3.1.4 | Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique |  |
| 5.3.1.5 | Maintenance et réparation du matériel |  |
| 5.3.1.6 | Compte rendu des événements indésirables |  |
| 5.3.1.7 | Enregistrements des matériels |  |
| 5.3.2.1 | 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 |  |

###### Principaux documents examinés :

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| 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 | Prélèvement et manipulation des échantillons primaires - Généralités |  |
| 5.4.4.2 | Instructions relatives aux activités de pré-prélèvement |  |
| 5.4.4.3 | Instructions relatives aux activités de prélèvement |  |
| 5.4.5 | Transport des échantillons |  |
| 5.4.6 | Réception des échantillons |  |
| 5.4.7 | Manipulation préanalytique, préparation et entreposage |  |

###### Principaux documents examinés :

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| Processus analytiques | | |
| 5.5.1.1 | Sélection, vérification et validation des procédures analytiques : généralités |  |
| 5.5.1.2 | Vérification des procédures analytiques |  |
| 5.5.1.3 | Validation des procédures analytiques |  |
| 5.5.1.4 | Incertitude de mesure et grandeurs mesurées |  |
| 5.5.2 | Intervalles de référence biologique ou valeurs de décision clinique |  |
| 5.5.3 | Documentation des procédures analytiques |  |

###### 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| Garantie de qualité des résultats | | |
| 5.6.1 | Généralités |  |
| 5.6.2.1 | Contrôle qualité : généralités |  |
| 5.6.2.2 | Matériaux de contrôle qualité |  |
| 5.6.2.3 | Données du contrôle qualité |  |
| 5.6.3.1 | Comparaisons interlaboratoires : participation |  |
| 5.6.3.2 | Comparaisons interlaboratoires : autres approches |  |
| 5.6.3.3 | Comparaisons interlaboratoires : analyse des échantillons de comparaison interlaboratoires |  |
| 5.6.3.4 | Comparaisons interlaboratoires : évaluation de la performance du laboratoire |  |
| 5.6.4 | 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| Processus post-analytiques | | |
| 5.7.1 | Revue des résultats |  |
| 5.7.2 | 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| Compte rendu des résultats | | |
| 5.8.1 | Généralités |  |
| 5.8.2 | Attributs de compte rendu |  |
| 5.8.3 | Contenu du compte rendu |  |

###### Principaux documents examinés :

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| Diffusion des résultats | | |
| 5.9.1 | Généralités |  |
| 5.9.2 | Sélection et compte rendu automatiques des résultats |  |
| 5.9.3 | 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| Gestion des informations de laboratoire | | |
| 5.10.1 | Généralités |  |
| 5.10.2 | Autorités et responsabilités |  |
| 5.10.3 | Gestion du système d’information |  |

###### Principaux documents examinés :

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

### Exigences complémentaire de BELAC

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Réference** | **Evaluation** | **Conclusion** |
| BELAC 2-001 (*référence à l’accréditation*) |  |  |
| BELAC 2-002 (domaine d’application : fixe/flexible, activités dormantes) |  |  |
| 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 2-405 NGS (lignes directrices pour les analyses de tumeurs hématologiques et solides) |  |  |
| BELAC 2-405 MED (obligations légales supplémentaires) |  |  |