MODULE D : RAPPORT DE L’AUDITEUR technique/EXPERT

(EN ISO 15189:2012)

# Données d’audit

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Fonction | Nom de l’auditeur/expert | Activités cf. plan d’audit | Date(s) + lieu d'audit siège/terrain ; am/pm |
| AT/EX |  |  |  |

# Représentants de l’organisme

|  |  |
| --- | --- |
| Fonction Peut être modifié 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, veuillez 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) ;
* p.a. (pas d’application).

Le texte en bleu apparaît à titre explicatif et peut être supprimé.

## Constatations générales (activités au siège et witness)

Les constatations générales découlent le plus souvent de l’audit au siège (mais peuvent également trouver leur origine lors des activités witness).

### Exigences de la norme

#### EN ISO 15189: 2012 § 4.1 – 4.2: Responsabilité en matière d’organisation et de management -Système de management de la qualité

Ces éléments de la norme sont normalement couverts dans le rapport de l'auditeur principal, mais si pertinent ou souhaité, vous pouvez rapporter votre évaluation de ceux-ci ci-dessous (en relation avec le domaine technique pour lequel vous avez été désigné) :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| Responsabilité en matière d’organisation et de management | | |
| 4.1.1 | Organisation : généralités - Entité légale - Conduite éthique - Directeur de laboratoire |  |
| 4.1.2 | Engagement de la direction - Besoins des utilisateurs - Politique qualité - Objectifs et planification - Responsabilité, autorité et interrelations – Communication - Responsable qualité |  |
| Système de management de la qualité | | |
| 4.2 | Exigences générales - Exigences relatives à la documentation : généralités - 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

Ces éléments de la norme sont normalement couverts dans le rapport de l'auditeur principal, mais si pertinent ou souhaité, vous pouvez rapporter votre évaluation de ceux-ci ci-dessous (en relation avec le domaine technique pour lequel vous avez été désigné) :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 – 4.5 – 4.6 – 4.7: Contrats de prestations - Examens transmis à des laboratoires sous-traitants - Services externes et approvisionnement - Prestations de conseils

Ces éléments de la norme sont normalement couverts dans le rapport de l'auditeur principal, mais si pertinent ou souhaité, vous pouvez rapporter votre évaluation de ceux-ci ci-dessous (en relation avec le domaine technique pour lequel vous avez été désigné) :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| Contrats de prestations | | |
| 4.4.1 | Établissements de contrats de prestations |  |
| 4.4.2 | Revue des contrats de prestations |  |
| 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 |  |
| Services externes et approvisionnement | | |
| 4.6 | Procédure pour sélection, achat - liste des fournisseurs - surveiller la performance |  |
| 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 – 4.9 – 4.10 – 4.11 – 4.12: Traitement des réclamations -Identification et maîtrise des non-conformités - Actions correctives - Actions préventive -Amélioration continue

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Clause | Description | Évaluation |
| Traitement des réclamations | | |
| 4.8 | Procédure - enregistrement et examen - traçabilité et actions correctives |  |
| 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 |  |
| Actions correctives | | |
| 4.10 | Procédure : analyse des causes profondes - Choix, mise en œuvre des actions correctives – enregistrements - l’efficacité |  |
| Actions préventive | | |
| 4.11 | Procédure : analyse des causes profondes, mise en œuvre et mise et œuvre des actions préventives - l’efficacité |  |
| 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

Ces éléments de la norme sont normalement couverts dans le rapport de l'auditeur principal, mais si pertinent ou souhaité, vous pouvez rapporter votre évaluation de ceux-ci ci-dessous (en relation avec le domaine technique pour lequel vous avez été désigné) :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 | | |
| 4.14.1/2/3/4 | Généralités - Revue périodique des prescriptions, de la pertinence des procédures et exigences concernant les échantillons - Evaluation des retours d’informations de la part des utilisateurs - 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 | Généralités - Eléments d’entrée de la revue - Activités de revue - Eléments de sortie |  |

###### 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) |  |  |

## Évaluation des activités spécifiques (y compris witness)

Veuillez indiquer quelle activité a été suivie. S’il y a plusieurs activités, vous devez copier le passage ci-dessous et le compléter.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Activité (groupe d’activités) évaluée(s): |  | | | |
| Interlocuteur (s) : |  | | | |
| Evaluation documentaire? |  | Oui |  | Non |
| Principaux documents examinés: |  | | | |
| Suivi de l’exécution de l’activité? |  | Oui |  | Non |
| Eléments normatifs évalués: | | | | Evaluation : |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 4 | Exigences relatives au management |  |
| 5.1 | Personnel |  |
| 5.2 | Locaux et conditions environnementaux |  |
| 5.3 | Matériel de laboratoire, réactifs et consommables |  |
| 5.4 | Processus préanalytiques |  |
| 5.5 | Processus analytiques |  |
| 5.6 | Garantie de qualité des résultats |  |
| 5.7 | Processus postanalytiques |  |
| 5.8 | Compte rendu des résultats |  |
| 5.9 | Diffusion des résultats |  |
| 5.10 | Gestion des informations de laboratoire |  |

## Conclusion

1. Synthèse des constatations d’audit en ce qui concerne la conformité aux conditions d’accréditation

Veuillez présenter ici une synthèse générale de constatations identifiées pendant l’audit. La synthèse devra reprendre, **le cas échéant**, les éléments des thèmes suivants : impartialité et indépendance/confidentialité, compétence et maîtrise des activités, efficacité du système de management.

* 1. Recommandation(s) :
     1. En ce qui concerne l’octroi, le maintien ou la prolongation de la (des) accréditation(s) :

Octroi [[1]](#footnote-1)/ maintien / prolongation de l’ (des) accréditation(s)supprimer ce qui ne convient pas

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | avis positif | Justification requise si plusieurs normes |
|  | avis positif sous réserve | Justification requise |
|  | avis négatif | Justification requise |

En cas de transition vers la nouvelle version d’une norme d’accréditation :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | avis positif pour la transition vers | Norme + année |
|  | avis négatif pour la transition vers | Justification requise |

Autre information :

* + 1. En ce qui concerne la description des activités faisant l'objet d'une accréditation

La portée (scope) de l’accréditation telle qu’approuvée par l’équipe d’audit est détaillée aux tableaux EXCEL en annexe

Un tableau EXCEL reprenant une proposition du scope vous a été transmis. Veuillez utiliser ce document pour mentionner les activités (ou groupes d’activités) qui ont été effectivement évalué(e)s, sur base documentaire ou avec évaluation de la pratique (activité witness). Veuillez également, pour chaque activité couverte par votre secteur, mentionner clairement dans le document votre accord avec la formulation de la description de l’activité. Si vous n'êtes pas d'accord avec la formulation proposée dans la version de travail du scope d'accréditation, veuillez la modifier et en expliquer la raison dans la colonne « accord avec la formulation ». Veuillez transmettre le document avec ce module D et le module E évalué à l’auditeur principal et à [belacdossiers@economie.fgov.be](mailto:belacdossiers@economie.fgov.be).

En ce qui concerne les activités déjà accréditées :

|  |  |
| --- | --- |
|  | La présentation de la (des) portée(s) d’accréditation peut être maintenue |
|  | La présentation de la (des) portée(s) d’accréditation doit être adaptée (pour plus de détails, voir la portée d’accréditation en pièce jointe) |
|  | Pas d’application (audit initial) |

Les activités faisant l'objet d'une demande d'extension/modification :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | peuvent être toutes accordées | |
|  | peuvent être partiellement accordées | Justification requise |
|  | ne peuvent pas être accordées | Justification requise |
|  | pas d’application (pas d’extension/pas demande de modification) | |

1. Information complémentaire

Sous cette rubrique sera reprise l’information qui ne trouve pas sa place sous les autres rubriques mais qui a son importance pour l’ensemble du dossier, comme par exemple des changements prévus au sein de l’organisme, des points à prendre en considération lors d’un prochain audit, etc. Si aucune information complémentaire n’est mentionnée, la mention « pas d’application » sera indiquée.

|  |  |
| --- | --- |
| Date d’émission du rapport | xx/xx/xxxx |

1. Pour un audit initial ou pour une norme d’accréditation supplémentaire. [↑](#footnote-ref-1)