MODULE C+D: VERSLAG VAN DE hoofdAUDITOR / technisch auditor

(EN ISO 15189:2012 en EN ISO 22870:2016)

# Vertegenwoordigers van de instelling

|  |  |
| --- | --- |
| Functie Aan te passen naar de door de instelling gebruikte naamgeving | Naam |
| Verantwoordelijke managementsysteem |  |
| Technisch verantwoordelijke |  |
| … |  |

# Steekproefsgewijze evaluatie van de opvolging van de corrigerende maatregelen naar aanleiding van de vorige audit

|  |  |
| --- | --- |
| ID code van de voorgaande audit |  |

De steekproefsgewijze evaluatie van de opvolging van de tekortkoming wordt genoteerd als “+” wanneer alle elementen voldoende opgevolgd en opgelost zijn en deze afgesloten kan worden.
Een nieuwe tekortkoming XX-Ay of XX-By (XX= initialen auditor, y=volgnummer van de tekortkoming in dit deelverslag), wordt gedefinieerd indien

* er deelelementen nog niet opgelost zijn; en/of
* er elementen niet in orde zijn; en/of
* de doorgevoerde oplossing aanleiding gegeven heeft tot een nieuwe tekortkoming.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tekortkoming vorige audit | Beoordeling van de opvolging en effectiviteit van de genomen corrigerende maatregel(en) | Evaluatie |
|  |  |  |
|  |  |  |

# Verslag van de audit

Gelieve achter elk normelement de evaluatie aan te geven:

* + (bekeken en in orde);
* XX-Ay of XX-By (bekeken, maar met tekortkoming: XX=initialen auditor, y=volgnummer van de tekortkoming in dit deelverslag);
* nb (niet bekeken);
* nvt (niet van toepassing).

### Normeisen

##### EN ISO 15189: 2012 § 4.1: verantwoordelijkheid van de organisatie en het management

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement ISO 15189 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Verantwoordelijkheid van de organisatie en het management** |
| 4.1.1.1 | Organisatie: algemeen |  |
| 4.1.1.2 | Rechtspersoon: Juridische entiteit |  |
| 4.1.1.3 | Ethisch gedrag |  |
| 4.1.1.4 | Eindverantwoordelijkheden van het laboratorium: laboratoriumdirecteur |  |
| 4.1.2.1 | Betrokkenheid van het management |  |
| 4.1.2.2 | Behoeften van gebruikers |  |
| 4.1.2.3 | Kwaliteitsbeleid |  |
| 4.1.2.4 | Kwaliteitsdoelstellingen en -planning |  |
| 4.1.2.5 | Verantwoordelijkheid, bevoegdheid en onderlinge relaties |  |
| 4.1.2.6 | Communicatie |  |
| 4.1.2.7 | Kwaliteitsmanager |  |
| Normelement ISO 22870 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Verantwoordelijkheid van de organisatie en het management** |
| 4.1.1 | Plan and develop the processes needed for POCT |  |
| 4.1.1 | Responsibilities of governing body of the organization |  |
| 4.1.2.1 | Responsibilities of a health professional grouping |  |
| 4.1.2.2, 4.1.2.3, 4.1.2.4,4.1.2.5 | Multidisciplinary POCT management group – responsibilities and authorities – evaluating and selecting POCT devices and systems – Performance criteria for POCT devices - all proposals to introduce any product, device or system for POCT |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

##### EN ISO 15189: 2012 § 4.2: Kwaliteitsmanagementsysteem

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NormelementISO 15189 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Kwaliteitsmanagementsysteem** |
| 4.2.1 | Algemene eisen |  |
| 4.2.2.1 | Eisen voor documentatie: algemeen |  |
| 4.2.2.2 | Kwaliteitshandboek |  |
| Normelement ISO 22870 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Kwaliteitsmanagementsysteem** |
| 4.2.2 | Quality management system POCT - effectiveness |  |
| 4.2.2.1 | Management of laboratory services: identify the processes, sequence and interaction, criteria and methods, availability of resources and information, monitor, measure and analyse, implement actions, quality manager responsible for POCT quality  |  |
| 4.2.2.2 | Plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes  |  |
| 4.2.3 | Quality management system documentation |  |
| 4.2.4 | Laboratory director or suitably qualified designate |  |
| 4.2.5 | Quality manual |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

##### EN ISO 15189: 2012 § 4.3: Documentbeheer

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement | Omschrijving | Evaluatie |
| **Documentbeheer** |
| 4.3 | Goedkeuring, verspreiding en wijziging van documenten |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

##### EN ISO 15189: 2012 § 4.4: Dienstverleningsovereenkomsten

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement | Omschrijving | Evaluatie |
| **Dienstverleningsovereenkomsten** |
| 4.4.1 | Vaststellen van dienstverleningsovereenkomsten |  |
| 4.4.2 | Beoordelen van dienstverleningsovereenkomsten |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

##### EN ISO 15189: 2012 § 4.5: Onderzoek door verwijzingslaboratoria

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement | Omschrijving | Evaluatie |
| **Onderzoek door verwijzingslaboratoria** |
| 4.5.1 | Selecteren en evalueren van verwijzingslaboratoria en consulenten |  |
| 4.5.2 | Verstrekking van onderzoeksresultaten |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

##### EN ISO 15189: 2012 § 4.6: Externe diensten en leveringen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement | Omschrijving | Evaluatie |
| **Externe diensten en leveringen** |
| 4.6 | Procedure voor selectie, aankoop – lijst van leveranciers - leveranciersbeoordeling |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

##### EN ISO 15189: 2012 § 4.7: Adviesdiensten

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement | Omschrijving | Evaluatie |
| **Adviesdiensten** |
| 4.7 | Klant informeren, advies en begeleiden |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

##### EN ISO 15189: 2012 § 4.8: Afhandelen van klachten

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement | Omschrijving | Evaluatie |
| **Afhandelen van klachten** |
| 4.8 | Procedure - Registratie en onderzoek - Traceerbaarheid en corrigerende maatregelen  |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

##### EN ISO 15189: 2012 § 4.9: Identificatie en beheersing van afwijkingen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement 15189 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Identificatie en beheersing van afwijkingen** |
| 4.9 | Procedure: identificatie – beheren – verantwoordelijkheden – onmiddellijke actie - oorzaak en omvang - stopzetting– medische betekenis – hervatten – documentatie en registraties – trends -rapportering en vrijgave van resultaten |  |
| Normelement ISO 22870 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Identificatie en beheersing van afwijkingen** |
| 4.9.2 | Identification and control - responsibilities and authorities – documented procedure – dealing with nonconformities - records |  |
| 4.9.3 | Determine, collect and analyse appropriate data for continual improvement of the effectiveness |  |
| 4.9.4 | Analysis of data |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

##### EN ISO 15189: 2012 § 4.10: Corrigerende maatregelen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement ISO 15189 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Corrigerende maatregelen** |
| 4.10 | Procedure: analyse van de basisoorzaak - keuze en implementatie van de corrigerende maatregelen – registraties - doeltreffendheid |  |
| Normelement ISO 22870 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Corrigerende maatregelen** |
| 4.10.2 | Action to eliminate the cause of nonconformities – Appropriate corrective actions |  |
| 4.10.3 | Documented procedure |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

##### EN ISO 15189: 2012 § 4.11: Preventieve maatregelen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement ISO 15189 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Preventieve maatregelen** |
| 4.11 | Procedure: Analyse van de basisoorzaak - keuze en implementatie van de preventieve maatregelen - doeltreffendheid |  |
| Normelement ISO 22870 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Preventieve maatregelen** |
| 4.11.2 | Action to eliminate the causes of potential nonconformities |  |
| 4.11.3 | Documented procedure |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

##### EN ISO 15189: 2012§ 4.12: Continue verbetering

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement ISO 15189 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Continue verbetering** |
| 4.12 | Identificatie, documentatie en implementatie van verbeterpunten |  |
| Normelement ISO 22870 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Continue verbetering** |
| 4.12.2 | Quality assurance programme - periodically review – monitor – audits – records – critical value reports |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

##### EN ISO 15189: 2012 § 4.13: Beheer van registraties

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement ISO 11589 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Beheer van registraties** |
| 4.13 | Procedure: beheer, archivering, vertrouwelijkheid, bescherming en opslaan van kwaliteit en technische registratiesTraceerbaarheid, verantwoordelijkheden, wijzigingenBewaring en passende omgeving |  |
| Normelement ISO 22870 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Beheer van registraties** |
| 4.13.2 | Records: established and maintained, legible, readily identifiable and retrievable – documented procedure |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

##### EN ISO 15189:2012 § 4.14: Evaluatie en audits

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement ISO 15189 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Evaluatie en audits** |
| 4.14.1 | Algemeen |  |
| 4.14.2 | Periodieke beoordeling van aanvragen en geschiktheid van procedures en gepastheid van eisen die aan monsters worden gesteld  |  |
| 4.14.3 | Beoordeling van feedback van gebruikers |  |
| 4.14.4 | Suggesties van medewerkers |  |
| 4.14.5 | Interne audit |  |
| 4.14.6 | Risicomanagement |  |
| 4.14.7 | Kwaliteitsindicatoren |  |
| 4.14.8 | Beoordeling door externe organisaties |  |
| Normelement ISO 22870 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Evaluatie en audits** |
| 4.14 | Receive and review the reports - Suggested modifications |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

##### EN ISO 15189: 2012 § 4.15: Managementbeoordeling

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement ISO 15189 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Managementbeoordeling** |
| 4.15.1 | Algemeen |  |
| 4.15.2 | Input voor de beoordeling |  |
| 4.15.3 | Beoordelingsactiviteiten |  |
| 4.15.4 | Output van de beoordeling |  |
| Normelement ISO 22870 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Managementbeoordeling** |
| 4.15.2 | Implement a periodic management review: cost-benefit analysis, evaluation of clinical need, clinical effectiveness and cost efficiency, opportunities for improvement  |  |
| 4.15.3 | Include information on results of audits, feedback, conformity, preventive and corrective actions, follow-up previous MR, changes and improvement |  |
| 4.15.4 | Changes to policy, processes or procedures |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement ISO 15189 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Personeel** |
| 5.1.1 | Algemeen |  |
| 5.1.2 | Personeelskwalificaties  |  |
| 5.1.3 | Functiebeschrijvingen |  |
| 5.1.4 | Introductie van personeel in de organisatie |  |
| 5.1.5 | Opleiding |  |
| 5.1.6 | Competentiebeoordeling  |  |
| 5.1.7 | Beoordeling van prestaties van medewerkers |  |
| 5.1.8 | Continue opleiding en professionele ontwikkeling |  |
| 5.1.9 | Personeelsdossiers |  |
| Normelement ISO 22870 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Personeel** |
| 5.1.1 | Determine and provide the human resources |  |
| 5.1.2 | Responsible for procuring, evaluating and selecting - establishing documented quality policy and protocols - delegation |  |
| 5.1.3 | Management group shall allocate responsibilities and designate staff – defined |  |
| 5.1.4 | Manage the training and competency assessment |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

##### EN ISO 15189: 2012 § 5.2: Accommodatie- en omgevingsvoorwaarden

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement ISO 15189 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Accommodatie- en omgevingsvoorwaarden** |
| 5.2.1 | Algemeen  |  |
| 5.2.2 | Laboratoriuminfrastructuur |  |
| 5.2.3 | Opslagfaciliteiten |  |
| 5.2.4 | Faciliteiten voor personeelsleden |  |
| 5.2.5 | Faciliteiten voor staalafname |  |
| 5.2.6 | Onderhoud en omgevingsomstandigheden |  |
| Normelement ISO 22870 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Accommodatie- en omgevingsvoorwaarden** |
| 5.2.2 | Conformity to national legislation or to regional or local requirements |  |
| 5.2.3 | Determine and manage the work environment |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

##### EN ISO 15189: 2012 § 5.3: Laboratoriumuitrusting, reagentia en verbruiksartikelen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement ISO 15189 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Laboratoriumuitrusting, reagentia en verbruiksartikelen** |
| 5.3.1.1 | Uitrusting: algemeen |  |
| 5.3.1.2 | Acceptatietesten van uitrusting |  |
| 5.3.1.3 | Gebruiksaanwijzingen voor apparatuur  |  |
| 5.3.1.4 | Kalibratie van apparatuur en metrologische traceerbaarheid |  |
| 5.3.1.5 | Onderhoud en reparatie van apparatuur  |  |
| 5.3.1.6 | Incidenten met apparatuur rapporteren |  |
| 5.3.1.7 | Apparatuur registraties  |  |
| 5.3.2.1 | Reagentia en verbruiksgoederen: algemeen |  |
| 5.3.2.2 | Reagentia en verbruiksgoederen: ontvangst en opslag |  |
| 5.3.2.3 | Reagentia en verbruiksgoederen: acceptatietesten |  |
| 5.3.2.4 | Reagentia en verbruiksgoederen: voorraadbeheersysteem  |  |
| 5.3.2.5 | Reagentia en verbruiksgoederen: instructies voor gebruik |  |
| 5.3.2.6 | Reagentia en verbruiksgoederen: rapporteren van incidenten |  |
| 5.3.2.7 | Reagentia en verbruiksgoederen: registraties |  |
| Normelement ISO 22870 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Laboratoriumuitrusting, reagentia en verbruiksartikelen** |
| 5.3.2 | Selection criteria and for the procurement of equipment, materials and reagents |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

##### EN ISO 15189: 2012 § 5.4: Pre-onderzoeksprocessen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement ISO 15189 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Pre-onderzoeksprocessen** |
| 5.4.1 | Algemeen  |  |
| 5.4.2 | Informatie voor patiënten en gebruikers |  |
| 5.4.3 | Informatie op het aanvraagformulier |  |
| 5.4.4.1 | Afnemen en behandelen van primair monstermateriaal: algemeen |  |
| 5.4.4.2 | Instructies voor de pre-afname-activiteiten |  |
| 5.4.4.3 | Instructies voor de afname-activiteiten |  |
| 5.4.5 | Vervoer van monsters |  |
| 5.4.6 | Ontvangst van monsters |  |
| 5.4.7 | Pre-onderzoek behandeling, voorbereiding en opslag |  |
| Normelement ISO 22870 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Pre-onderzoeksprocessen** |
| 5.4.2 | Identification of the sample and its clerical traceability to the patient |  |
| 5.4.3 | Exercise care with samples - identify and safeguard samples for analysis – lost, damaged or unsuitable sample - records |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

##### EN ISO 15189: 2012 § 5.5: Onderzoeksprocessen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement ISO 15189 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Onderzoeksprocessen** |
| 5.5.1.1 | Selectie, verificatie en validatie van onderzoeksmethoden: algemeen |  |
| 5.5.1.2 | Verificatie van onderzoeksprocedures |  |
| 5.5.1.3 | Validatie van onderzoeksprocedures |  |
| 5.5.1.4 | Meetonzekerheid van de gemeten kwantitatieve waarden |  |
| 5.5.2 | Biologische referentie-intervallen of medische beslissingswaarden |  |
| 5.5.3 | Documentatie van onderzoeksprocedures |  |
| Normelement ISO 22870 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Onderzoeksprocessen** |
| 5.5.2 | Procedure manuals |  |
| 5.5.3 | Manufacturer’s recommendations |  |
| 5.5.4 | Instrument-generated quality control |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

##### EN ISO 15189: 2012 § 5.6: Waarborgen van de kwaliteit van onderzoeksresultaten

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement ISO 15189 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Waarborgen van de kwaliteit van onderzoeksresultaten** |
| 5.6.1 | Algemeen |  |
| 5.6.2.1 | Kwaliteitscontrole: algemeen |  |
| 5.6.2.2 | Materialen voor kwaliteitscontrole |  |
| 5.6.2.3 | Gegevens afgeleid uit kwaliteitscontrole |  |
| 5.6.3.1 | Interlaboratoriumvergelijkingen: deelname |  |
| 5.6.3.2 | Interlaboratoriumvergelijkingen: Alternatieve aanpak |  |
| 5.6.3.3 | Interlaboratoriumvergelijkingen: analyse van interlaboratoriumvergelijkingsmonsters |  |
| 5.6.3.4 | Interlaboratoriumvergelijkingen: evaluatie van laboratoriumprestatie |  |
| 5.6.4 | Vergelijkbaarheid van onderzoeksresultaten |  |
| Normelement ISO 22870 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Waarborgen van de kwaliteit van onderzoeksresultaten** |
| 5.6.2 | Quality manager: design, implementation and operation of quality control |  |
| 5.6.3 | Quality manager: assign responsibility - accountable |  |
| 5.6.4 | External quality assessment |  |
| 5.6.5 | Receive and review the external or internal quality assessment data |  |
| 5.6.6 | Laboratory director: validate the following processes for service provision |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

##### EN ISO 15189: 2012 § 5.7: Post-onderzoeksprocessen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement ISO 15189 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Post-onderzoeksprocessen** |
| 5.7.1 | Het beoordelen van resultaten |  |
| 5.7.2 | Opslaan, bewaren en afvoeren van medische monsters |  |
| Normelement ISO 22870 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Post-onderzoeksprocessen** |
| 5.7.1 | Handle and dispose safely of all samples, reagents and kits |  |
| 5.7.2 | Repeat testing |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

##### EN ISO 15189: 2012 § 5.8: Resultaten rapporteren

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement ISO 15189 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Resultaten rapporteren** |
| 5.8.1 | Algemeen |  |
| 5.8.2 | Onderdelen van de rapporten |  |
| 5.8.3 | Inhoud van het rapport |  |
| Normelement ISO 22870 | Omschrijving | Evaluatie |
| **Resultaten rapporteren** |
| 5.8.2 | Reporting with necessary details |  |
| 5.8.3 | Results permanently recorded - identity |  |
| 5.8.4 | Distinguish between POCT results and those from the central laboratory |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

##### EN ISO 15189:2012 § 5.9: Vrijgave van resultaten

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement | Omschrijving | Evaluatie |
| **Vrijgave van resultaten** |
| 5.9.1 | Algemeen |  |
| 5.9.2 | Geautomatiseerde selectie en rapportage van resultaten |  |
| 5.9.3 | Herziene rapporten |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

##### EN ISO 15189:2012 § 5.10: Laboratoriuminformatiemanagement

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement | Omschrijving | Evaluatie |
| **Laboratoriuminformatiemanagement** |
| 5.10.1 | Algemeen |  |
| 5.10.2 | Bevoegdheden en verantwoordelijkheden |  |
| 5.10.3 | Informatiesysteemmanagement |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

### Bijkomende eisen van BELAC

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Referentie | Evaluatie | Conclusie |
| BELAC 2-001 (verwijzing accreditatie) |  |  |
| BELAC 2-002 (accreditatiescope : vast versus flexibel – slapende activiteiten) |  |  |
| BELAC 2-003 (beleid en leidraden betreffende herleidbaarheid van meetresultaten) |  |  |
| BELAC 2-106 (geschiktheids-beproevingen (PT): leidraden deelname en evaluatie van performantie) |  |  |
| BELAC 2-405 NGS (richtlijnen voor NGS analysen voor hematologische en solide tumoren) |  |  |
| BELAC 2-405 MED (bijkomende wettelijke verplichtingen) |  |  |

## Beoordeling van specifieke activiteiten (Inclusief witness)

Gelieve elke opgevolgde activiteit te rapporteren. Bij meerdere activiteiten dient u hiervoor onderstaande passage te kopiëren en te vervolledigen.

|  |  |
| --- | --- |
| **Geauditeerde activiteit/groep van activiteiten:** |  |
| **Gesproken met:** |  |
| **Documentair bekeken?** | [ ]  | Ja  | [ ]  | Nee  |
| **Belangrijkste bekeken documenten:** |  |
| **Gevolgd tijdens een ‘on-site’ uitvoering?** | [ ]  | Ja  | [ ]  | Nee  |
| **Beoordeelde normelementen:** | **Evaluatie :** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 4 | Eisen aan het management |  |
| 5.1 | Personeel |  |
| 5.2 | Accommodatie- en omgevingsvoorwaarden  |  |
| 5.3 | Laboratoriumuitrusting, reagentia en verbruiksartikelen |  |
| 5.4 | Pre-onderzoeksprocessen |  |
| 5.5 | Onderzoeksprocessen |  |
| 5.6 | Waarborgen van de kwaliteit van onderzoeksresultaten  |  |
| 5.7 | Post-onderzoeksprocessen |  |
| 5.8 | Resultaten rapporteren |  |
| 5.9 | Vrijgave van resultaten |  |
| 5.10 | Laboratoriuminformatiemanagement |  |

###### Algemene beschrijving van de vaststellingen inclusief de verwijzing naar eventuele tekortkomingen:

## Conclusie

1. Samenvatting van de vaststellingen tijdens de audit voor wat betreft de conformiteit met de accreditatievoorwaarden

Gelieve hier een algemene samenvatting te geven van de vaststellingen. De synthese moet elementen van de volgende thema's omvatten: competentie en beheer van activiteiten; effectiviteit van het managementsysteem en **waar relevant**, onpartijdigheid en onafhankelijkheid/vertrouwelijkheid.

* 1. Aanbeveling (en):
		1. Voor wat betreft de toekenning, het behoud, of het verlengen van de accreditatie(s):

Toekenning [[1]](#footnote-1)/ behoud / verlenging van het accreditatiecertificaat schrappen wat niet past

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  | positief advies: | Verduidelijking verplicht bij meerdere normen |
| [ ]  | positief advies onder voorbehoud:  | Verduidelijking verplicht |
| [ ]  | negatief advies:  | Verduidelijking verplicht |

In geval van transitie naar een nieuwe versie van een accreditatienorm:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  | positief advies voor transitie | Norm+jaartal |
| [ ]  | negatief advies voor transitie | Verduidelijking verplicht |

Andere informatie :

* + 1. Voor wat betreft de activiteiten die deel uitmaken van de accreditatie(s):

De accreditatiescope wordt gedetailleerd beschreven in de Excel-tabel in bijlage.

U heeft van het BELAC secretariaat de werkversie van de accreditatiescope (Excel-bestand) ontvangen. Gelieve in dit document aan te duiden welke activiteiten (of groep van activiteiten) u documentair bekeken heeft en welke u in de praktijk (witness activiteiten) gevolgd heeft. Gelieve eveneens voor elke activiteit in uw sector duidelijk aan te geven of u akkoord gaat met de formulering van deze activiteit. Indien u niet akkoord gaat met de voorgestelde formulering in de werkversie van de accreditatiescope dient u de correctie toe te lichten in de kolom “akkoord met formulering” en aan te passen in deze werkversie. Dit bestand dient u samen met deze module D en de beoordeelde module E over te maken aan de hoofdauditor en belacdossiers@economie.fgov.be.

Voor de reeds geaccrediteerde activiteiten:

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | De presentatie van de accreditatiescope kan behouden blijven |
| [ ]  | De presentatie van de accreditatiescope moet aangepast worden (voor details zie de scope in bijlage) |

De gevraagde uitbreidingen/wijzigingen van de activiteiten:

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | kunnen allen toegekend worden |
| [ ]  | kunnen deels toegekend worden | Verduidelijking verplicht |
| [ ]  | kunnen niet toegekend worden | Verduidelijking verplicht |
| [ ]  | niet van toepassing (geen uitbreidingen/wijzigingen aangevraagd) |

1. Bijkomende informatie

Onder deze rubriek kan informatie worden neergeschreven die niet thuis hoort onder de andere titels maar die toch het vermelden waard is in het geheel van het dossier zoals vb. geplande veranderingen bij de firma, aandachtspunten voor een volgende audit,…. Indien geen bijkomende informatie moet gemeld worden, wordt onder deze rubriek ‘niet van toepassing’ geschreven.

|  |  |
| --- | --- |
| Datum opmaak van het rapport | xx/xx/xxxx |

1. bij initiële audit of voor een bijkomende accreditatienorm [↑](#footnote-ref-1)