MODULE C: VERSLAG VAN DE hoofdAUDITOR

(EN ISO 15189:2012)

# Vertegenwoordigers van de instelling

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

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

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

De 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 | 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 |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement | Omschrijving | Evaluatie |
| Kwaliteitsmanagementsysteem |
| 4.2.1 | Algemene eisen |  |
| 4.2.2.1 | Eisen voor documentatie: algemeen |  |
| 4.2.2.2 | Kwaliteitshandboek |  |

###### 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 | 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 |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement | Omschrijving | Evaluatie |
| Corrigerende maatregelen |
| 4.10 | Procedure: analyse van de basisoorzaak - keuze en implementatie van de corrigerende maatregelen – registraties - doeltreffendheid |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement | Omschrijving | Evaluatie |
| Preventieve maatregelen |
| 4.11 | Procedure: Analyse van de basisoorzaak - keuze en implementatie van de preventieve maatregelen - doeltreffendheid |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement | Omschrijving | Evaluatie |
| Continue verbetering |
| 4.12 | Identificatie, documentatie en implementatie van verbeterpunten |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement | Omschrijving | Evaluatie |
| Beheer van registraties |
| 4.13 | Procedure: beheer, archivering, vertrouwelijkheid, bescherming en opslaan van kwaliteit en technische registratiesTraceerbaarheid, verantwoordelijkheden, wijzigingenBewaring en passende omgeving |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement | 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 |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement | 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 |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement | 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 |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement | 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 |  |

###### 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 | 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 |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement | 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 |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement | 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 |  |

###### 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 | 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 |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement | Omschrijving | Evaluatie |
| Post-onderzoeksprocessen |
| 5.7.1 | Het beoordelen van resultaten |  |
| 5.7.2 | Opslaan, bewaren en afvoeren van medische monsters |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement | Omschrijving | Evaluatie |
| Resultaten rapporteren |
| 5.8.1 | Algemeen |  |
| 5.8.2 | Onderdelen van de rapporten |  |
| 5.8.3 | Inhoud van het rapport |  |

###### 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) |  |  |