MODULE D: VERSLAG VAN DE TECHNISCH AUDITOR/EXPERT

(EN ISO 15189:2012)

# Auditgegevens

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Functie  | Naam auditor/expert | Activiteiten cfr auditplan | Data + plaats van audit zetel/terrein; am/pm |
| TA/EX |  |  |  |

# 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).

Tekst in het blauw is ter verduidelijking en dient verwijderd te worden.

## Algemene vaststellingen (zetel en witness activiteiten)

Algemene vaststellingen zullen meestal voortkomen uit de evaluatie in de zetel (maar kunnen ook uit verschillende witness activiteiten voortkomen).

### Normeisen

##### EN ISO 15189:2012 § 4.1 – 4.2: verantwoordelijkheid van de organisatie en het management - Kwaliteitsmanagementsysteem

Deze normelementen worden normaal behandeld in het verslag van de hoofdauditor, maar indien relevant of gewenst, kan u hieronder uw evaluatie ervan (in relatie tot het technisch domein waarvoor u werd aangeduid) rapporteren:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement | Omschrijving | Evaluatie |
| Verantwoordelijkheid van de organisatie en het management |
| 4.1.1 | Organisatie: algemeen - Rechtspersoon: Juridische entiteit - Ethisch gedrag - Eindverantwoordelijkheden van het laboratorium: laboratoriumdirecteur |  |
| 4.1.2 | Betrokkenheid van het management - Behoeften van gebruikers -Kwaliteitsbeleid - Kwaliteitsdoelstellingen en -planning - Verantwoordelijkheid, bevoegdheid en onderlinge relaties – Communicatie - Kwaliteitsmanager |  |
| Kwaliteitsmanagementsysteem |
| 4.2 | Algemene eisen - Eisen voor documentatie: algemeen - Kwaliteitshandboek |  |

###### Belangrijkste bekeken documenten:

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

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

Deze normelementen worden normaal behandeld in het verslag van de hoofdauditor, maar indien relevant of gewenst, kan u hieronder uw evaluatie ervan (in relatie tot het technisch domein waarvoor u werd aangeduid) rapporteren

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 – 4.5 – 4.6 – 4.7: Dienstverleningsovereenkomsten - Onderzoek door verwijzingslaboratoria - Externe diensten en leveringen - Adviesdiensten

Deze normelementen worden normaal behandeld in het verslag van de hoofdauditor, maar indien relevant of gewenst, kan u hieronder uw evaluatie ervan (in relatie tot het technisch domein waarvoor u werd aangeduid) rapporteren

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement | Omschrijving | Evaluatie |
| Dienstverleningsovereenkomsten |
| 4.4 | Vaststellen en beoordelen van dienstverleningsovereenkomsten |  |
| Onderzoek door verwijzingslaboratoria |
| 4.5.1 | Selecteren en evalueren van verwijzingslaboratoria en consulenten |  |
| 4.5.2 | Verstrekking van onderzoeksresultaten |  |
| Externe diensten en leveringen |
| 4.6 | Procedure voor selectie, aankoop – lijst van leveranciers - leveranciersbeoordeling |  |
| 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 – 4.9 – 4.10 – 4.11 – 4.12: Afhandelen van klachten- Identificatie en beheersing van afwijkingen - Corrigerende maatregelen - Preventieve maatregelen - Continue verbetering

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Normelement | Omschrijving | Evaluatie |
| Afhandelen van klachten |
| 4.8 | Procedure - Registratie en onderzoek - Traceerbaarheid en corrigerende maatregelen  |  |
| 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 |  |
| Corrigerende maatregelen |
| 4.10 | Procedure: analyse van de basisoorzaak - keuze en implementatie van de corrigerende maatregelen – registraties - doeltreffendheid |  |
| Preventieve maatregelen |
| 4.11 | Procedure: Analyse van de basisoorzaak - keuze en implementatie van de preventieve maatregelen - doeltreffendheid |  |
| 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

Deze normelementen worden normaal behandeld in het verslag van de hoofdauditor, maar indien relevant of gewenst, kan u hieronder uw evaluatie ervan (in relatie tot het technisch domein waarvoor u werd aangeduid) rapporteren

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 |
| 4.14.1/2/3/4 | Algemeen - Periodieke beoordeling van aanvragen en geschiktheid van procedures en gepastheid van eisen die aan monsters worden gesteld - Beoordeling van feedback van gebruikers - 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 | Algemeen - Input voor de beoordeling – Beoordelingsactiviteiten - Output  |  |

###### 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) |  |  |

## 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) |
| [ ]  | Niet van toepassing (initiële audit)  |

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)