*Veuillez mettre à jour la table des matières avant de fermer le fichier.*

Table des Matières

[Nom de l’OEC 2](#_Toc29542853)

[Plan d’audit 3](#_Toc29542854)

[Liste de présence réunion ouverture/clôture 6](#_Toc29542855)

[Synthèses et conclusions de l’audit 7](#_Toc29542856)

[Nom du responsable d’équipe : NOM Prénom 7](#_Toc29542857)

[Nom de l'auditeur technique : NOM Prénom 11](#_Toc29542858)

[Fiche d’écart n°: initiales + x/y 15](#_Toc29542859)

[Fiche d’action corrective à l’écart n°: initiales + x/y 16](#_Toc29542860)

[Portée d’accréditation validée du laboratoire d’analyse de biologie médicale 17](#_Toc29542861)

# Nom de l’OEC

Type d’audit

(ex : P1S1+E1)

selon la norme ISO 15189 : 2012

*« Exigences générales concernant la compétences des laboratoires d’étalonnages et d’essais »*

(dossier no. 20xx/x/0xx)

*Les informations sur le type d’audit et le n° de dossier se trouvent sur l’ordre de mission*

## **Plan d’audit**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom de l’OEC :** |  |

**Objectifs et critères d’audit**

|  |  |
| --- | --- |
| **Norme d’accréditation :** |  |
| **Type d’audit :** | initial  prolongation  surveillance  extension  complémentaire |

*Le tableau ci-dessus est à répéter pour chaque norme d’accréditation concernée, cf. l’ordre de mission.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Organisme notifié :** | oui  non | **Directive(s)/Règlement(s) auditée(s) :** |  |

**Equipe et champ d’audit, sites et dates**

| Nom de l’auditeur | Fonction\* | Domaines ou activités audités | Site / Lieu | Date | Portée d’accréditation flexible ? | Modifications de la portée (extensions, flexibilité) | Ecarts à solder et autres actions de suivi éventuelles (no. de fiche concerné, suivi, etc.) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  | oui |  |  |
|  |  |  |  |  | oui |  |  |
|  |  |  |  |  | oui |  |  |
|  |  |  |  |  | oui |  |  |
|  |  |  |  |  | oui |  |  |
|  |  |  |  |  | oui |  |  |
|  |  |  |  |  | oui |  |  |
| \*RE = Responsable d’équipe, AT = Auditeur Technique, E = Expert, AJ = Auditeur qualité Junior | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Pour les audits d’obtention : date de la revue documentaire par le RE |  |

**Programme**

*Prévoir des réunions de clôture intermédiaires si tous les auditeurs ne sont pas présents lors de la réunion de clôture finale.*

| Date et heure : | | Chapitre du référentiel / Objet de l’audit : | Noms des auditeurs : | Personnes rencontrées : |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Réunion d’ouverture  - Présentation des auditeurs et des participants,  - Confirmation des règles de confidentialité  - Objectifs de l’audit et critères d’accréditation,  - Revue de la portée d’accréditation  - Approbation du plan d’audit,  - Évolutions depuis le dernier audit (organisation, SMQ, équipements,…) | Formulaire F003G – *Liste de présences* à remplir | |
|  |  |  | Responsable d’équipe | Responsable qualité |
|  |  |  | Auditeur technique | Responsable technique et techniciens |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | Si nécessaire, échange de vue entre les membres de l’équipe d’audit | Equipe d’audit | / |
| Pause déjeuner | | | | |
|  |  | Si nécessaire, échange de vue entre les membres de l’équipe d’audit | Equipe d’audit | / |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | Etablissement des fiches d’écart éventuelles,  Préparation de la réunion de clôture | Equipe d’audit | / |
|  |  | Réunion de clôture  - Présenter les écarts et signer les fiches,  - Présenter et commenter le rapport abrégé,  - Fixer la date pour recevoir les actions correctives (max. 15 jours ouvrés),  - Définir les changements à apporter à la portée d’accréditation (si applicable)  - Informer l’OEC de la suite de la procédure d’accréditation. | Formulaire F003G – *Liste de présence* à remplir | |

|  |
| --- |
| Remarques : La planification des phases de l’audit du système de management et de l’audit technique proposée ci-dessus est susceptible d’ajustements en fonction de contraintes éventuelles du planning de l’organisme qui seront précisés en réunion d’ouverture. |

## Liste de présence réunion ouverture/clôture

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Réunion d'ouverture :** | cochez la case | **Date de la réunion :** |  |
| **Réunion de clôture :** | cochez la case |

| **Personnel de l’organisme audité** | **Fonction** | **Signature** |
| --- | --- | --- |
|  |  | Original signé |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

| **Auditeurs** | **Fonction (RE, AT, E, AJ) et domaine technique** | **Signature** |
| --- | --- | --- |
|  |  | Original signé |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

## Synthèses et conclusions de l’audit

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom du responsable d’équipe : NOM Prénom | | | | |
| Synthèse du responsable d’équipe  Merci de compléter *toutes les cases ci-dessous* en y intégrant vos observations *et les preuves d’audit associées*.  *Pour les points non évalués ou non applicable, veuillez clairement l’indiquer dans la case correspondante.* | | | | |
| Modification(s) notable(s) depuis l’audit précédent | | | | |
|  | | | | |
| Structure juridique et Description des activités de l’organisme (§ 4.1) | | | | |
|  | | | | |
| Conduite éthique (§ 4.1.1.3) | | | | |
|  | | | | |
| Directeur de laboratoire (§ 4.1.1.4) et Responsabilité de la direction (§ 4.1.2) | | | | |
|  | | | | |
| Communication (§ 4.1.2.6) | | | | |
|  | | | | |
| Organisation générale et fonctionnelle (organigrammes, management, description des fonctions, suppléances) (§ 4.1.2.5) | | | | |
|  | | | | |
| Gestion des compétences du personnel (contrat, formation, qualification, habilitation, surveillance des compétences et performances, enregistrements…) (§ 5.1) | | | | |
|  | | | | |
| Locaux et conditions environnementales (accès, conditions ambiantes, entretien) (§ 5.2) | | | | |
|  | | | | |
| Achats (données d’achat, sélection et évaluation des fournisseurs de matériel, réactifs, consommables et services, contrôle des achats, stockage, enregistrements, …) (§ 4.6 et § 5.3) | | | | |
|  | | | | |
| Equipements (identification, étalonnage et traçabilité des mesures (A016), étalons et matériaux de référence, ordinateurs ou équipements automatisés, équipement défectueux, dossier d’équipement …) (§ 5.3) | | | | |
|  | | | | |
| Gestion des informations de laboratoire (logiciels intégrés, transfert des données, sécurité et protection des données, gestion des versions des logiciels…) (§ 5.10) | | | | |
|  | | | | |
| Examens transmis à des laboratoires sous-traitants (compétents/accrédités, contrat + confidentialité et impartialité, enregistrements) (§ 4.5) | | | | |
|  | | | | |
| Traitement des réclamations (§ 4.8) | | | | |
|  | | | | |
| Exigences relatives aux processus de réalisation  *(veuillez indiquer la liste des dossiers audités – Traçabilité verticale)* | | | | |
| * *Contrat de prestation :* (§ 4.4) * *Prestation de conseil :* (§ 4.7) * *Processus pré-analytique :* (§ 5.4) * *Processus analytique :* (§ 5.5) * *Gestion de la portée flexible (si applicable) :* (Annexe A012) * *Processus post-analytique :* (§ 5.6) * *Compte rendu du résultat et diffusion des résultats :* (§ 5.8 et § 5.9) * *Garantie de la qualité du résultat :* (§ 5.6) | | | | |
| Exigences relatives au Système de management de l’organisme | | | | |
| * *Politique et objectifs :* (§ 4.1.2.3 et § 4.1.2.4) * *Système de management et maîtrise des documents :* (§ 4.2 et § 4.3) * *Maîtrise des enregistrements :* (§ 4.13) * *Evaluation et audit :* (§ 4.14) * *Revue de direction :* (§ 4.15) * *Audit interne :* (§ 4.14.5) * *Identification et maîtrise des non-conformités :* (§ 4.9) * *Amélioration et Actions correctives/préventives :* (§ 4.10 - § 4.11 - § 4.12) | | | | |
| Respect des exigences EA, IAF et ILAC applicables : *voir annexe A006 – Normes et guides applicables* | | | | |
|  | | | | |
| Respect des règles d’utilisation de la marque d’accréditation OLAS : *voir annexe A003 – Règles d’utilisation du logo et de la marque d’accréditation OLAS* | | | | |
|  | | | | |
| Contrôle de la mise en place effective des actions correctives suite à l’audit d’accréditation précédent :  Merci de considérer l’efficacité de la mise en place des actions correctives du rapport intermédiaire | | | | |
|  | | | | |
| Mentionner dans le tableau uniquement les écarts qui n'ont pas encore été levés. | | | | |
| N° d’identification de l'écart de l'audit précédent | | N° d’identification de l'écart de l'audit actuel | Remarques : | |
| - | |  |  | |
| Commentaires complémentaires (si pertinent) : | | | | |
|  | | | | |
| Points forts : | | | | |
|  | | | | |
| Points sensibles : | | | | |
|  | | | | |
| Conclusions finales du responsable d’équipe sur l’amélioration de l’efficacité du système de management : | | | | |
|  | | | | |
| Position claire du responsable d’équipe quant à l'octroi, au maintien, à l’extension, au retrait… de l'accréditation : | | | | |
|  | | | | |
| Validation de la portée d’accréditation et de la flexibilité accordée (si applicable) par les auditeurs en collaboration avec l’OEC avant sa publication :  *Merci de préciser les modifications apportées à la portée lorsque cela est applicable.* | | | | |
|  | | | | |
| Personnes rencontrées : | | | | |
| Nom - Prénom | | Fonction - Service | | |
|  | |  | | |
|  | |  | | |
|  | |  | | |
|  | |  | | |
|  | |  | | |
|  | |  | | |
| Liste des dossiers audités (traçabilité verticale) : | | | | |
|  | | | | |

*N’oubliez pas de compléter la fiche récapitulative des points observés (F017)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom de l'auditeur technique : NOM Prénom | | | | | |
| Domaine(s) technique(s) audité(s) : | | | | | |
| Synthèse de l’auditeur technique :  Merci de compléter *toutes les cases ci-dessous* en y intégrant vos observations *et les preuves d’audit associées*.  *Pour les points non évalués ou non applicable, veuillez clairement l’indiquer dans la case correspondante.* | | | | | |
| Liste des méthodes examinées lors de cet audit | | | | | |
|  | | | | | |
| Gestion des compétences du personnel (contrat, formation, qualification, habilitation, surveillance des compétences et performances, enregistrements…) (§ 5.1) | | | | | |
|  | | | | | |
| Locaux et conditions environnementales (accès, conditions ambiantes, entretien) (§ 5.2) | | | | | |
|  | | | | | |
| Equipements (identification, étalonnage et traçabilité des mesures *(A016)*, étalons et matériaux de référence, ordinateurs ou équipements automatisés, équipement défectueux, dossier d’équipement …) (§ 5.3) | | | | | |
|  | | | | | |
| Examens transmis à des laboratoires sous-traitants (compétence/accrédités, contrat + confidentialité et impartialité, enregistrements) (§ 4.5) | | | | | |
|  | | | | | |
| Contrat de prestation – Prestation de conseil (§ 4.4 et § 4.7) | | | | | |
|  | | | | | |
| Processus pré-analytique (§ 5.4) | | | | | |
|  | | | | | |
| Processus analytique (§ 5.5) | | | | | |
|  | | | | | |
| Vérification et validation des méthodes (§ 5.5.1.3) *(A011)*. | | | | | |
|  | | | | | |
| Démarche d’évaluation des calculs d’incertitudes associées à la portée d’accréditation (§ 5.5.1.4). | | | | | |
|  | | | | | |
| Processus post-analytique (§ 5.7) | | | | | |
|  | | | | | |
| Compte rendu et diffusion des résultats (§ 5.8 et § 5.9) | | | | | |
|  | | | | | |
| Participation à des essais inter laboratoires, fréquence de participation, résultats obtenus, actions correctives et autres preuves de compétence en cas de non-participation (§ 5.6) *(A015 et F023)*. | | | | | |
|  | | | | | |
| Gestion des informations de laboratoire (§ 510) | | | | | |
|  | | | | | |
| Observation de la réalisation d’analyses et/ou de prélèvements sur site. | | | | | |
| * *Analyses et/ou prélèvement observés :* * *Personnel observé :* * *Constatations de l’observation :* | | | | | |
| Gestion de la flexibilité de la portée d’accréditation (si applicable) *(A012)* | | | | | |
| * *Gestion de la liste des activités accréditées :* * *Revue de contrat :* * *Processus de conception et de mise en œuvre :* | | | | | |
| Eléments à examiner en cas de transition d’une portée fixe vers une portée flexible : | | | | | |
| * *Stabilité du personnel technique responsable des activités concernées :* * *Complexité des activités concernées :* * *Connaissance des normes applicables aux activités concernées et conformité à ces normes :* * *Degré de compréhension des règles et procédures liées à la gestion de la portée flexible :* * *Etendue des contrôles proposées pour la gestion de la portée flexible :* * *Degré d’utilisation prévu :* * *Présence d’un risque géographique ou lié à l'emplacement :* | | | | | |
| Respect des exigences EA, IAF et ILAC applicables : *voir annexe A006 – Normes et guides applicables* | | | | | |
| Liste des documents EA, ILAC et IAF observés :  Commentaires : | | | | | |
| Contrôle de la mise en place effective des actions correctives suite à l’audit d’accréditation précédent :  Merci de considérer l’efficacité de la mise en place des actions correctives du rapport intermédiaire | | | | | |
|  | | | | | |
| Mentionner dans le tableau uniquement les écarts qui n'ont pas encore été levés. | | | | | |
| N° d’identification de l'écart de l'audit précédent | N° d’identification de l'écart de l'audit actuel | | Remarques : | | |
| - |  | |  | | |
| Commentaires complémentaires (si pertinent) : | | | | | |
|  | | | | | |
| Points forts : | | | | | |
|  | | | | | |
| Points sensibles : | | | | | |
|  | | | | | |
| Conclusions finales de l’auditeur technique sur les compétences techniques de l’organisme audité : | | | | | |
|  | | | | | |
| Personnes rencontrées et domaines de la portée d’accréditation audités :  Les domaines techniques à reporter ci-dessous sont à reprendre de la portée d’accréditation. | | | | | |
| Nom - Prénom | | | Fonction - Service | | Domaine(s) technique(s) *(voir A005)* |
|  | | |  | |  |
|  | | |  | |  |
|  | | |  | |  |
|  | | |  | |  |
|  | | |  | |  |
| Veuillez indiquer les dossiers audités (traçabilité verticale) : | | | | | |
|  | | | | | |

*N’oubliez pas de compléter la fiche récapitulative des points observés (F017)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Fiche d’écart n°: initiales + x/y** | |
| **Norme d'accréditation :** |  |

**Remarque :** concerne une disposition devant être davantage formalisée ou précisée.

**Non-conformité :** lacune décelée dans l’organisation du laboratoire ou de l’organisme résultant d’une exigence du référentiel non traitée ou traitée partiellement, mais n’ayant pas d’incidence directe sur la fiabilité des résultats ou décisions.

**Non-conformité majeure :** lacune importante décelée dans l’organisation du laboratoire ou de l’organisme présentant un risque sérieux pour la fiabilité des résultats ou décision.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| AUDITEUR QUALITE OU TECHNIQUE | Ecart : | - remarque | | - non-conformité | - non-conformité majeure |
| Paragraphe(s) de la norme : | § | | | |
| L’écart concerne : | - l’application | | - la documentation |  |
| Description de l’écart : | | | | |
|  | | | | |
| Justification de la classification de l’écart : *veuillez décrire le contexte et le risque éventuel associé à l’écart* | | | | |
|  | | | | |
| Date : | | Auditeur : | | Signature : |
|  | | | | | |
| ORGANISME audité | Accord de l’audité : | | - oui | | - non |
| Commentaires de l’audité : | | | | |
| Date : | | Audité : | | Signature : |

|  |
| --- |
| **Fiche d’action corrective à l’écart n°: initiales + x/y** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ORGANISME audité | Analyse de l’étendue de l’écart : | | | | |
|  | | | | |
| Analyse de la cause (p.ex. analyse des causes profondes) de l’écart : | | | | |
|  | | | | |
| Action corrective : | | | | |
|  | | | | |
| Date de mise en application (maximum trois mois après l’audit) : | | |  | |
| Date : | Audité : | | | |
|  | | | | | |
| AUDITEUR QUALITE OU TECHNIQUE | Pertinence de l’action corrective proposée : | | - oui | | - non |
| Commentaires : | | | | |
| Date : | Auditeur : | | | |
|  | | | | | |

**Remarque : L’action corrective proposée est à envoyer par l’organisme au responsable d’équipe ou à l’auditeur technique concerné endéans les 15 jours ouvrés qui suivent l’audit.**

## Portée d’accréditation validée du laboratoire d’analyse de biologie médicale

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Description: OLAS_MAIN_Logo** | | | | | |
| Laboratoire: |  | | | norme: ISO ISO 15189 | |
| Contact : |  | | | n° d'accréditation: | |
| Rue : |  | | | version: | |
| Ville : |  | | |  | |
| Pays : |  | | |  | |
| Téléphone : |  | | |  | |
| Fax : |  | | |  | |
| e-mail : |  | | |  | |
| Portée d'accréditation d’un laboratoire d’analyse de biologie médicale | | | | | |
| Domaine général (Veuillez remplir un tableau pour chaque domaine général) : | | | | | |
| Domaines techniques : | | | | | |
| Objets soumis à l'essai ou à analyse  (ex. produits, matériaux, échantillons, matrices, équipements) | | Caractéristiques ou propriétés mesurées | Principe de mesure et équipement  (ex. mesure manuelle ou automatique) | | méthodes d'essais  (ex. publiées, adaptées, validées internes) |
|  | |  |  | |  |