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

Table des Matières

[Nom de l’OEC 2](#_Toc146616602)

[Plan d’audit 3](#_Toc146616603)

[Liste de présence réunion ouverture/clôture 6](#_Toc146616604)

[Synthèses et conclusions de l’audit 7](#_Toc146616605)

[Nom du responsable d’équipe : NOM Prénom 7](#_Toc146616606)

[Nom de l'auditeur technique : NOM Prénom 12](#_Toc146616607)

[Fiche d’écart n°: initiales + x/y 16](#_Toc146616608)

[Fiche d’action corrective à l’écart n°: initiales + x/y 17](#_Toc146616609)

[Portée d’accréditation validée du laboratoire d’analyse de biologie médicale 18](#_Toc146616610)

# Nom de l’OEC

Type d’audit

(ex : P1S1+E1)

selon la norme ISO 15189 : 2012

*« Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence »*

(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) :** |  |
| **Organisme multisite ?** | oui  non |

**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 ISO 15189:2012 - § 5.1 et 5.3 ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| Gestion de l’impartialité (y compris la description des relations pouvant affecter l’impartialité et le(s) moyen(s) de maîtrise), de l’indépendance et de la confidentialité / Conduite éthique  (§ 4.1.1.3 ISO 15189:2012 ; § 4.1 et § 4.2 x ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| Organisation générale et fonctionnelle (organigrammes, positionnement dans la structure, management, description des fonctions, suppléances)  (§ 4.1.1.4 et § 4.1.2 ISO 15189:2012 ; § 5.2 et § 5.5.a ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| Structure et autorité / Responsable Qualité et Responsable technique (rôle et responsabilités)  (§ 5.5.b. et 5.6 ISO/IEC 17025 - § 4.1.2 ISO 15189:2012 - § 5.4 ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| Communication (§ 4.1.2.6 ISO 15189:2012 ; § 5.4.1.b) ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| Exigences relatives aux patients (§ 4.3 ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| Gestion des compétences du personnel (contrat, formation, qualification, habilitation, surveillance des compétences et performances, enregistrements…) (§ 5.1 ISO 15189:2012 ; § 6.2 ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| Programme de formation du personnel effectuant des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)  (§A.4 ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| Locaux et conditions environnementales (accès, conditions ambiantes, entretien) (§ 5.2 ISO 15189:2012 ; § 6.3 ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| 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 ISO 15189:2012 ; § 6.6 ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| Equipements (identification, étalonnage et traçabilité des mesures (A016), étalons et matériaux de référence, ordinateurs ou équipements automatisés, équipement défectueux, dossier d’équipement …)  (§ 5.3 ISO 15189:2012 ; § 6.4 et § 6.5 ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| Compétences des prestataires réalisant des étalonnages via la voie 3 – interne et/ou externe *(voir annexe A016)*  (§ 6.5.3 ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| Gestion des informations de laboratoire (logiciels intégrés, transfert des données, sécurité et protection des données, gestion des versions des logiciels…) (§ 5.10 ISO 15189:2012 ; § 7.6 ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| Examens transmis à des laboratoires sous-traitants (compétents/accrédités, contrat + confidentialité et impartialité, enregistrements)  (§ 4.5 ISO 15189:2012 ; § 6.7 et § 6.8 ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| Gouvernance des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)  (§ 6.7 et §A.2 ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| Traitement des réclamations (§ 4.8 ISO 15189:2012 ; § 7.7 ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d’urgence  (§ 7.8 ISO 15189:2022) | | | | |
|  | | | | |
| Exigences relatives aux processus de réalisation  *(veuillez indiquer la liste des dossiers audités – Traçabilité verticale)* | | | | |
| * *Contrat de prestation :* (§ 4.4 ISO 15189:2012 ; § 7.1 et § 7.2 ISO 15189:2022) * *Prestation de conseil :* (§ 4.7 ISO 15189:2012 ; § 5.3.3 ISO 15189:2022) * *Processus pré-analytique :* (§ 5.4 ISO 15189:2012 ; § 7.2 ISO 15189:2022) * *Processus analytique :* (§ 5.5 ISO 15189:2012 ; § 7.3 ISO 15189:2022) * *Gestion de la portée flexible (si applicable) :* (Annexe A012) * *Processus post-analytique et rapport sur les résultats / compte rendu du résultat et diffusion des résultats :* (§ 5.7 à § 5.9 ISO 15189:2012**-** § 7.4 ISO 15189:2022) * *Garantie de la qualité du résultat :* (§ 5.6 ISO 15189:2012 ; § 7.3.7 ISO 15189:2022) | | | | |
| Exigences relatives au Système de management de l’organisme | | | | |
| * *Politique et objectifs :* (§ 4.1.2.3 et § 4.1.2.4 ISO 15189:2012 ; § 5.5 ISO 15189:2022) * *Système de management et maîtrise des documents :* (§ 4.2 et § 4.3 ISO 15189:2012 ; § 8.2 et § 8.3 ISO 15189:2022) * *Maîtrise des enregistrements :* (§ 4.13 ISO 15189:2012 ; § 8.4 ISO 15189:2022) * *Evaluation et audit :* (§ 4.14 ISO 15189:2012 ; § 8.8 ISO 15189:2022) * *Revue de direction :* (§ 4.15 ISO 15189:2012 ; § 8.9 ISO 15189:2022) * *Identification et maîtrise des non-conformités :* (§ 4.9 ISO 15189:2012 ; § 7.5 ISO 15189:2022) * *Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités :* (§ 8.5 ISO 15189:2022*)* * *Amélioration et Actions correctives/préventives :* (§ 4.10 - § 4.11 - § 4.12 ISO 15189:2012 ; § 8.6 et § 8.7 ISO 15189:2022) | | | | |
| Respect des exigences EA 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* | | | | |
|  | | | | |
| Pour les organismes multisites : Respect des exigences de l’annexe OLAS *A013 - Accréditation des organismes multisites* et de son annexe | | | | |
|  | | | | |
| 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) : | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 ISO 15189:2012 ; § 6.2 ISO 15189:2022) | | | | | |
|  | | | | | |
| Programme de formation du personnel effectuant des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)  (§A.4 ISO 15189:2022) | | | | | |
|  | | | | | |
| Locaux et conditions environnementales (accès, conditions ambiantes, entretien) (§ 5.2 ISO 15189:2012 ; § 6.3 ISO 15189:2022) | | | | | |
|  | | | | | |
| Equipements (identification, étalonnage et traçabilité des mesures *(A016)*, étalons et matériaux de référence, ordinateurs ou équipements automatisés, équipement défectueux, dossier d’équipement …) (§ 5.3 ISO 15189:2012 ; § 6.4 et § 6.5 ISO 15189:2022) | | | | | |
|  | | | | | |
| Compétences des prestataires réalisant des étalonnages via la voie 3 – interne et/ou externe *(A016)*  (§ 6.5.3 ISO 15189:2022) | | | | | |
|  | | | | | |
| Examens transmis à des laboratoires sous-traitants (compétence/accrédités, contrat + confidentialité et impartialité, enregistrements) (§ 4.5 ISO 15189:2012 ; § 6.7 et § 6.8 ISO 15189:2022) | | | | | |
|  | | | | | |
| Contrat de prestation – Prestation de conseil (§ 4.4 et § 4.7 ISO 15189:2012 ; § 5.3.3 ISO 15189:2022) | | | | | |
|  | | | | | |
| Processus pré-analytique (§ 5.4 ISO 15189:2012 ; § 7.2 ISO 15189:2022) | | | | | |
|  | | | | | |
| Processus analytique, méthodes d'essai et d'étalonnage / Sélection, vérification et validation des méthodes  (§ 5.5 ISO 15189:2012 - § 7.3 ISO 15189:2022) *(A011)* | | | | | |
|  | | | | | |
| Démarche d’évaluation des calculs d’incertitudes associées à la portée d’accréditation (§ 5.5.1.4 ISO 15189:2012 ; § 7.3.4 ISO 15189:2022) | | | | | |
|  | | | | | |
| Processus post-analytique (§ 5.7 ISO 15189:2012 ; § 7.4 ISO 15189:2022) | | | | | |
|  | | | | | |
| Compte rendu et diffusion des résultats (§ 5.8 et § 5.9 ISO 15189:2012 ; § 7.4 ISO 15189:2022) | | | | | |
|  | | | | | |
| 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 ISO 15189:2012 ; § 7.3.7 ISO 15189:2022) *(A015 et F023)* | | | | | |
|  | | | | | |
| Assurance qualité des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)  (§A.3 ISO 15189:2022) | | | | | |
|  | | | | | |
| Gestion des informations de laboratoire (§ 510 ISO 15189:2012 ; § 7.6 ISO 15189:2022) | | | | | |
|  | | | | | |
| Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (§ 8.5 ISO 15189:2022) | | | | | |
|  | | | | | |
| 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 et ILAC applicables : *voir annexe A006 – Normes et guides applicables* | | | | | |
| Liste des documents EA et ILAC 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) : | | | | | |
|  | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **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) |
|  | |  |  | |  |