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

Table des Matières

[Nom de l’OEC 2](#_Toc164326319)

[Plan d’audit 3](#_Toc164326320)

[Liste de présence réunion ouverture/clôture 6](#_Toc164326321)

[Synthèses et conclusions de l’audit 7](#_Toc164326322)

[Nom du responsable d’équipe : NOM Prénom 7](#_Toc164326323)

[Nom de l’auditeur technique : NOM Prénom 13](#_Toc164326324)

[Fiche d’écart n°: initiales de l’auditeur + n° x/y 19](#_Toc164326325)

[Fiche d’action corrective à l’écart n°: initiales de l’auditeur + n° x/y 20](#_Toc164326326)

[Portée d’accréditation validée du laboratoire d’analyse de biologie médicale 21](#_Toc164326327)

# Nom de l’OEC

Type d’audit

(ex : P1S1+E1)

selon la norme ISO 15189 : 2022

*« Laboratoires médicaux — 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 [ ]  non |  |  |
|  |  |  |  |  | [ ]  oui [ ]  non |  |  |
|  |  |  |  |  | [ ]  oui [ ]  non |  |  |
|  |  |  |  |  | [ ]  oui [ ]  non |  |  |
|  |  |  |  |  | [ ]  oui [ ]  non |  |  |
|  |  |  |  |  | [ ]  oui [ ]  non |  |  |
|  |  |  |  |  | [ ]  oui [ ]  non |  |  |
| \* 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’équipeMerci 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 |
| 5.1 Entité légale *(§ 4.1.1.2 v.2012)* |
|  |
| 5.3 Activités du laboratoire *(§ 4.1.2.2 v.2012)* |
|  |
| Organisation générale (organigrammes, positionnement dans la structure), rôles et responsabilités |
| 5.2 Directeur de laboratoire *(§ 4.1.1.4 v.2012)*  |
|  |
| 5.4.1 Généralités *(§ 4.1.2.5 v.2012)* |
|  |
| 5.4.2 Management de la qualité (*§ 4.1.2.1 v.2012)* |
|  |
| 5.5 Objectifs et politiques (*§ 4.1.2.3 et § 4.1.2.4 v.2012)* |
|  |
| Pour les organismes multisites : Respect des exigences de l’annexe OLAS [A013](https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/annexes/a013-accreditation-multisite/A013-accreditation-multisite-fr.pdf) |
|  |
| Gestion de l’impartialité, de l’indépendance et de la confidentialité / Conduite éthique *(§ 4.1.1.3 v.2012)* |
| 4.1 Impartialité |
|  |
| 4.2 Confidentialité |
|  |
| 4.3 Exigences relatives aux patients *(non applicable v.2012)* |
|  |
| Exigences relatives aux ressources  |
| 6.2 PersonnelGestion des compétences (contrat, formation, qualification, habilitation, surveillance des compétences et performances, enregistrements…) *(§ 5.1 v.2012)* |
|  |
| A.4 Programme de formation du personnel effectuant des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)*(non applicable v.2012)* |
|  |
| 6.3 Installations et conditions environnementales *(§ 5.2 v.2012)* |
|  |
| 6.4 & 6.5 Équipements / Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique *(§ 5.3 v.2012)*Annexe OLAS [A016](https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/annexes/a016-tracabilite-etalons-internationaux/A016-tracabilite-etalons-internationaux-fr.pdf)Document ILAC [P10](https://ilac.org/?ddownload=123220) |
|  |
| Compétences des prestataires réalisant des étalonnages via la *voie 3 – interne et/ou externe*Annexe OLAS [A016](https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/annexes/a016-tracabilite-etalons-internationaux/A016-tracabilite-etalons-internationaux-fr.pdf)Document ILAC [P10](https://ilac.org/?ddownload=123220)Etalonnages internes : documents EA-[4/02](https://european-accreditation.org/publications/ea-4-02-m/) et ILAC [P14](https://ilac.org/?ddownload=123348) |
|  |
| 6.6 Réactifs et consommables *(§ 5.3 v.2012)* |
|  |
| Contrats  |
| 6.7 Contrats de prestations *(§ 4.4 et § 4.7 v.2012)* |
|  |
| A.2 Gouvernance des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)*(non applicable v.2012)* |
|  |
| 6.8 Produits et services fournis par des prestataires externes / Examens transmis à des laboratoires sous-traitants *(§ 4.5 v.2012)* |
|  |
| Exigences relatives au processus  |
| Traçabilité verticaleVeuillez indiquer le (s) dossier(s) audité(s) |
|  |
| Respect des règles d’utilisation de la marque d’accréditation OLASAnnexe OLAS [A003](https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/annexes/A003-regles-logo/A003-regles-logo-fr.pdf) |
|  |
| Gestion de la portée d’accréditation (fixe et/ou flexible)Annexe OLAS [A012](https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/annexes/a012-portees-fixes-et-flexibles/A012-portees-fixes-et-flexibles-fr.pdf)Document EA-[2/15](https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-2-15-m.pdf) |
|  |
| 7.6 Maîtrise des données et gestion de l’information(logiciels intégrés, transfert des données, sécurité et protection des données, gestion des versions des logiciels…) *(§ 5.10 v.2012)* |
|  |
| 7.8 Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d’urgence*(non applicable v.2012)* |
|  |
| Exigences relatives au Système de management de l’organisme |
| 8.1 Exigences générales |
|  |
| 8.2 & 8.3 Système de management et maîtrise des documents, veille documentaire *(§ 4.2 et §4.3 v.2012)* |
|  |
| 8.4 Maîtrise des enregistrements *(§ 4.13 v.2012)* |
|  |
| 8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités *(non applicable v.2012)*5.6 Gestion des risques *(§ 4.14.6 v.2012)* |
|  |
| 8.6 Amélioration (amélioration continue, retour d’information des patients, utilisateurs et personnel) *(§ 4.14.3 et § 4.14.4 v.2012)* |
|  |
| 8.7 Actions correctives/préventives - 7.5 Travaux non conformes -7.7 Réclamations*(§ 4.8, 4.9 et § 4.10 v.2012)* |
|  |
| 8.8 Evaluation et audit *(§ 4.14 v.2012)* |
|  |
| 8.9 Revue de direction *(§ 4.15 v.2012)* |
|  |
| Contrôle de la mise en place effective des actions correctives suite à l’audit d’accréditation précédentVoir aussi le rapport intermédiaire de l’OEC (F037) |
|  |
| 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 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| Nom de l’auditeur technique : NOM Prénom |
| 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. |
| Méthodes ou équipements examinées lors de cet audit |
|  |
| Observation de la réalisation d’analyses et/ou de prélèvements sur site |
| Analyses et/ou prélèvement observés | Personnel observé | Constatations de l’observation |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Exigences relatives aux ressources |
| 6.2 PersonnelGestion des compétences (contrat, formation, qualification, habilitation, surveillance des compétences et performances, enregistrements…) *(§ 5.1 v.2012)* |
|  |
| A.4 Programme de formation du personnel effectuant des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)*(non applicable v.2012)* |
|  |
| 6.3 Installations et conditions environnementales *(§ 5.2 v.2012)* |
|  |
| 6.4 & 6.5 Équipements / Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique *(§ 5.3 v.2012)*Annexe OLAS [A016](https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/annexes/a016-tracabilite-etalons-internationaux/A016-tracabilite-etalons-internationaux-fr.pdf)Document ILAC [P10](https://ilac.org/?ddownload=123220) |
|  |
| Compétences des prestataires réalisant des étalonnages via la *voie 3 – interne et/ou externe*Annexe OLAS [A016](https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/annexes/a016-tracabilite-etalons-internationaux/A016-tracabilite-etalons-internationaux-fr.pdf)Document ILAC [P10](https://ilac.org/?ddownload=123220)Etalonnages internes : documents EA-[4/02](https://european-accreditation.org/publications/ea-4-02-m/) et ILAC [P14](https://ilac.org/?ddownload=123348) |
|  |
| 6.6 Réactifs et consommables *(§ 5.3 v.2012)* |
|  |
| Contrats  |
| 6.7 Contrats de prestations *(§ 4.4 et § 4.7 v.2012)* |
|  |
| A.2 Gouvernance des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)*(non applicable v.2012)* |
|  |
| 6.8 Produits et services fournis par des prestataires externes / Examens transmis à des laboratoires sous-traitants *(§ 4.5 v.2012)* |
|  |
| Exigences relatives au processus |
| Traçabilité verticaleVeuillez indiquer le (s) dossier(s) audité(s) |
|  |
| Gestion des risques :7.1 Généralités / 5.6 Gestion des risques / 8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités*(§ 4.14.6 v.2012)* |
|  |
| 7.2 Processus préanalytiques *(§ 5.4 v.2012)* |
|  |
| 7.3 Processus analytique : Sélection, vérification et validation des méthodes *(§ 5.5 v.2012)*Documentation des procédures analytiques Annexe OLAS [A011](https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/annexes/a011-validation-methodes/A011-validation-methodes-fr.pdf) |
|  |
| 7.3.4 Evaluation de l’incertitude de mesure *(§ 5.5.1.4 v.2012)*7.3.5 Intervalles de référence biologiques et limites de décision clinique  |
|  |
| 7.3.7 Garantie de la validité des résultats d’examen(s) : CIQ et EEQ *(§ 5.6 v.2012)*Fréquence de participation, résultats obtenus, actions correctives et autres preuves de compétence en cas de non-participationAnnexe OLAS [A015](https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/annexes/a015-comparaisons-interlaboratoires/a015-comparaisons-interlaboratoires-fr.pdf)Document ILAC [P9](https://ilac.org/?ddownload=3259) |
|  |
| A.3 Assurance qualité des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)*(non applicable v.2012)* |
|  |
| 7.4 Processus post-analytique / Compte rendu et diffusion des résultats *(§ 5.7, § 5.8 et § 5.9 v.2012)* |
|  |
| Respect des règles d’utilisation de la marque d’accréditation OLASAnnexe OLAS [A003](https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/annexes/A003-regles-logo/A003-regles-logo-fr.pdf) |
|  |
| 7.5 Travaux non conformes & 8.7 Actions correctives/préventives *(§ 4.9 et § 4.10 v.2012)* |
|  |
| 7.6 Maîtrise des données et gestion de l’information(logiciels intégrés, transfert des données, sécurité et protection des données, gestion des versions des logiciels…) *(§ 5.10 v.2012)* |
|  |
| Gestion de la portée d’accréditation (fixe et/ou flexible)Annexe OLAS [A012](https://portail-qualite.public.lu/content/dam/qualite/fr/documentations/accreditation-notification/accreditation-olas/annexes/a012-portees-fixes-et-flexibles/A012-portees-fixes-et-flexibles-fr.pdf)Document [EA-2/15](https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-2-15-m.pdf) |
|  |
| 5.3.3 Prestations de conseils |
|  |
| En cas de passage en portée flexible : |
|  | Maitrise de la compétence du personnel technique responsable des activités concernées (stabilité du personnel, formations, évaluations).Degré de compréhension des règles et procédures liées à la gestion de la portée flexible |
|  |
| Processus de conception et de mise en œuvreComplexité et degré de familiarité de l’OEC avec les activités d'évaluation de la conformitéSolidité du processus (y compris l'étendue des contrôles) conçu par l'OEC pour gérer sa portée flexible |
|  |
| Revue de contrat et Gestion de la liste des activités accréditées |
|  |
| Fréquence à laquelle l'OEC prévoit de mettre à jour la liste des activités liée à la portée flexible |
|  |
| Contrôle de la mise en place effective des actions correctives suite à l’audit d’accréditation précédentVoir aussi le rapport intermédiaire de l’OEC (F037) |
|  |
| 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 : |
| Nom - Prénom | Fonction - Service | Domaine(s) technique(s)(cf portée d’accréditation) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **Fiche d’écart n°: initiales de l’auditeur + n° 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 :  |

**Remarque : Pour les non-conformités majeures, les preuves de mise en place des actions correctives sont à envoyer par l’organisme aux auditeurs et experts ayant rédigé l’écart et à l’OLAS endéans les 3 mois qui suivent l’audit.**

|  |
| --- |
| **Fiche d’action corrective à l’écart n°: initiales de l’auditeur + n° 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

| Biologie médicale |
| --- |

| **Objets soumis à l’analyse** | **Caractéristiques ou propriétés analysées** | **Principe de mesure et équipement** | **Méthodes d’analyse** |
| --- | --- | --- | --- |
| (ex. produits, matériaux, échantillons, matrices, équipements) |  | (ex. mesure manuelle ou automatique) | (ex. publiées, adaptées, validées internes) |
| **Domaine général :** |
| **Domaine technique:** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |