



Pas de classification

Document de référence à la norme ISO 15189:2012 pour l'évaluation en vue de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale

Document n° 334.fw

N° d'identité. Action : _____ N° d'accréditation : _____

OEC évalué : _____

Personne de contact de l'OEC : _____

Sites évalués (lorsque l'OEC
possède plusieurs sites) : _____

Date de l'évaluation : _____

Responsable d'évaluation : _____

Experte/expert technique : _____

Experte/expert technique : _____

TABLE DES MATIÈRES

A	Généralités	3
B	Informations sur l'identité juridique et les activités de la requérante/du requérant ..	4
C	Dispositions légales	5
D	Points des normes ISO 15189:2012	6
4.	Exigences relatives au management	6
4.1	Responsabilité en matière d'organisation et de management.....	6
4.2	Système de management de la qualité.....	9
4.3	Maîtrise des documents	10
4.4	Contrats de prestations	11
4.5	Examens transmis à des laboratoires sous-traitants.....	11
4.6	Services externes et approvisionnement	12
4.7	Prestation de conseils	12
4.8	Traitement des réclamations	12
4.9	Identification et maîtrise des non-conformités.....	12
4.10	Actions correctives	13
4.11	Actions préventives	13
4.12	Amélioration continue.....	14
4.13	Maîtrise des enregistrements	14
4.14	Évaluation et audits	15
4.15	Revue de direction	16
5.	Exigences techniques	18
5.1	Personnel.....	18
5.2	Locaux et conditions environnementales.....	20
5.3	Matériel de laboratoire, réactifs et consommables.....	21
5.4	Processus préanalytiques	24
5.5	Processus analytiques.....	27
5.6	Garantie de qualité des résultats	29
5.7	Processus post-analytiques.....	30
5.8	Compte rendu des résultats	31
5.9	Diffusion des résultats	32
5.10	Gestion des informations de laboratoire	33
E	Documents supplémentaires et pertinents de l'ISO	34

A Généralités

Les bases de ce document sont la norme internationale pour l'accréditation du type d'organismes d'évaluation de la conformité (OEC) mentionné dans le titre de ce document et les documents pertinents pour ce domaine de l'European co-operation for Accreditation (EA) et de l'International Accreditation Forum (IAF) resp. de l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Ce document a repris la structure et la numérotation des chapitres de la norme internationale concernée.

L'objectif de ces documents de référence est principalement de maintenir le temps investi par les équipes d'évaluation pour l'évaluation et sa préparation à un niveau le plus bas possible. Pour ce faire, l'OEC prépare en amont de l'évaluation les documents nécessaires et donne des indications sur l'application de la norme. Cela permet également de réduire le temps investi par l'équipe d'évaluation et donc également significativement les coûts pour l'OEC.

Pour compléter les documents de référence, la possession de la norme respective et une bonne compréhension des exigences correspondantes sont des prérequis. Les normes sont payantes et peuvent être commandées auprès de l'Association Suisse de Normalisation (www.snv.ch).

Les OEC qui ont fait une demande d'accréditation doivent indiquer pour chaque point de ce document les règles formulées dans leur système de management (p. ex. chapitre dans le manuel du système de management ou directive) et fournir les explications nécessaires pour permettre une bonne préparation de l'évaluation. Pour les exigences non applicables, prière d'indiquer « n. a. » (non applicable) dans la colonne « Indications de la requérante/du requérant ou de l'OEC accrédité » et de fournir une justification. Le document dûment rempli doit être remis à la/au responsable d'évaluation compétente/compétent au plus tard quatre semaines avant l'évaluation selon le document 741 du SAS « Règles relatives à l'accréditation ».

Lors de l'évaluation, l'OEC doit fournir la preuve que les exigences du chapitre traitant des exigences relatives au système de management requises par la norme d'accréditation de la série ISO/IEC 17000 sont pleinement mises en œuvre. Dans l'option B, la requérante/le requérant ou l'OEC accrédité dispose d'un système de management établi et tenu à jour selon la norme ISO 9001 qui sert de base pour la mise en œuvre des exigences relatives au système de management requises par la norme d'accréditation de la série ISO/IEC 17000 et il peut en exploiter les synergies. Les exigences en matière de revue de direction et d'audits internes vont, entre autres, au-delà des exigences d'un système de management selon ISO 9001. De ce fait, il ne suffit pas de documenter simplement la mise en œuvre d'un système de management selon ISO 9001 en tant qu'option B. Les preuves de la mise en œuvre sous l'option B doivent être documentées comme sous l'option A, c'est-à-dire intégralement dans la partie correspondante du document de référence.

Pour compléter les diverses cases du document de référence, veuillez tenir compte des principes suivants :

- Description brève et concise de la situation ;
- Renvoi le plus précis possible aux documents pertinents avec indication des chapitres ;
- Les liens aux informations publiées en ligne doivent être indiqués de façon complète ;
- Si des documents ne peuvent être consultés que sur place et n'ont pas été remis au préalable, il est important de le spécifier ;
- Des références compréhensibles à des indications déjà décrites (p.ex. voir ci-dessus ou idem) sont admissibles ;
- Les réponses Oui/Non sans fournir de justificatifs ou des motifs doivent être évitées ;
- Les exigences normatives non applicables doivent être marquées comme „n. a.“ (non applicables“) et doivent être justifiées en conséquence.

B Informations sur l'identité juridique et les activités de la requérante/du requérant

		Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité
B.1	Nom et adresse de l'entreprise (selon doc. SAS 738) :	
B.2	Nom et adresses des agences et sites (selon doc. SAS 738) :	
B.3	Inscription au registre du commerce : <ul style="list-style-type: none"> • Où ? • Numéro ? • Pour quoi (domaine d'activité) ? 	
B.4	Partie d'un office cantonal ou fédéral ? Annotation : indications sur les bases légales / légitimation	
B.5	Participations existantes : <ul style="list-style-type: none"> - <u>actives</u> (l'entreprise participe dans les entreprises suivantes ; étendue de la participation ?) - <u>passives</u> (les entreprises suivantes participent également dans cette entreprise ; étendue de la participation ?) 	
B.6	Nom et adresse du laboratoire de biologie médicale :	
B.7	Domaine d'activité du laboratoire de biologie médicale :	
B.8	Domaine d'activité, pour lequel l'accréditation a été demandée ou existe déjà :	
B.9	Dans quels pays les prestations de services sous l'accréditation doivent-elles être proposées?	

C Dispositions légales

	Questions	O	N	Référence / Remarques
C.1	Autorisations nécessaires (OFSP, canton,)			
C.2	Type de laboratoire selon le CONCEPT QUALAB valable www.qualab.ch			
C.3	Les qualifications ((formation et formation continue, curriculum vitae, titres universitaire ou technique (p. ex. spécialisation selon les exigences FAMH ou FMH ou attestations d'équivalence), cours, publications, expérience)) sont-elles notées par écrit ? <i><u>Annotation : cf. pour les titres les indications et ordonnances fédérales référencées suivantes sous :</u></i> www.bag.admin.ch www.bsv.admin.ch www.famh.ch www.fmh.ch www.swissmedic.ch			

D Points des normes ISO 15189:2012

La numérotation des chapitres correspond aux points respectifs de la norme ISO 15189:2012.

4. Exigences relatives au management

4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
4.1.1	Organisation	
4.1.1.1	Généralités	
4.1.1.2	Entité légale	
4.1.1.3	Conduite éthique	
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	
	e)	
4.1.1.4	Directrice ou directeur de laboratoire	
	a)	
	b)	
	c)	

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
	d)	
	e)	
	f)	
	g)	
	h)	
	i)	
	j)	
	k)	
	l)	
	m)	
	n)	
	o)	
	4.1.2 Responsabilité de la direction	
	4.1.2.1 Engagement de la direction	
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	
	e)	
	f)	

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
	g) h) i)	
	4.1.2.2 Besoins des utilisatrices et utilisateurs	
	4.1.2.3 Politique qualité	
	a) b) c) d) e)	
	4.1.2.4 Objectifs et planification	
	4.1.2.5 Responsabilité, autorité et interrelations	
	4.1.2.6 Communication	
	4.1.2.7 Responsable qualité	

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
	<ul style="list-style-type: none"> a) b) c) 	

4.2 Système de management de la qualité

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
4.2.1	Exigences générales	
	<ul style="list-style-type: none"> a) b) c) d) e) f) 	
4.2.2	Exigences relatives à la documentation	
4.2.2.1	Généralités	
	<ul style="list-style-type: none"> a) b) c) d) 	

15189 Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
e) 4.2.2.2 Manuel qualité a) b) c) d) e) f)	

4.3 Maîtrise des documents

15189 Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
a) b) c) d) e) f) g) h) i) j)	

4.4 Contrats de prestations

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
4.4.1	Établissement de contrats de prestations a) b) c) d) e) f)	
4.4.2	Revue des contrats de prestations	

4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
4.5.1	Sélection et évaluation de laboratoires sous-traitants et consultants a) b) c) d) e)	

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
4.5.2	Compte rendu des résultats d'examen	

4.6 Services externes et approvisionnement

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)

4.7 Prestation de conseils

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		

4.8 Traitement des réclamations

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)

4.9 Identification et maîtrise des non-conformités

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
a)		

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
	b)	
	c)	
	d)	
	e)	
	f)	
	g)	
	h)	

4.10 Actions correctives

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	
	e)	
	f)	

4.11 Actions préventives

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
	e)	
	f)	

4.12 Amélioration continue

15189	Indications de la/du requérante/du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)

4.13 Maîtrise des enregistrements

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	
	e)	
	f)	
	g)	
	h)	
	i)	
	j)	
	k)	
	l)	
	m)	

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
	n) o) p) q) r) s) t) u) v)	

4.14 Évaluation et audits

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
4.14.1	Généralités a) b) c) 4.14.2	Revue périodique des prescriptions, de la pertinence des procédures et exigences concernant les échantillons

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
4.14.3	Évaluation des retours d'informations de la part des utilisatrices et utilisateurs	
4.14.4	Suggestions du personnel	
4.14.5	Audit interne a) b)	
4.14.6	Gestion des risques	
4.14.7	Indicateurs qualité	
4.14.8	Revue par des organisations externes	

4.15 Revue de direction

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
4.15.1	Généralités	

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
4.15.2	Éléments d'entrée de la revue a) b) c) d) e) f) g) h) i) j) k) l) m) n) o)	
4.15.3	Activités de revue	
4.15.4	Éléments de sortie de la revue	

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
a)		
b)		
c)		

5. Exigences techniques

5.1 Personnel

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
5.1.1	Généralités	
5.1.2	Qualifications du personnel	
5.1.3	Définitions de fonctions	
5.1.4	Accueil du personnel dans l'environnement organisationnel	
5.1.5	Formation	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
	<p>f)</p> <p>5.1.6 Évaluation de la compétence</p> <p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p> <p>d)</p> <p>e)</p> <p>f)</p> <p>5.1.7 Revue des performances du personnel</p> <p>5.1.8 Formation continue et développement professionnel</p> <p>5.1.9 Enregistrements relatifs au personnel</p> <p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p> <p>d)</p>	

15189 Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
e) f) g) h) i) j) k)	

5.2 Locaux et conditions environnementales

15189 Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
<p>5.2.1 Généralités</p> <p>5.2.2 Laboratoires et bureaux</p> <p>a) b) c) d) e)</p> <p>5.2.3 Locaux de stockage</p>	

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
5.2.4	Locaux du personnel	
5.2.5	Locaux de prélèvement d'échantillons des patients	
5.2.6	Entretien des locaux et conditions environnementales	

5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
5.3.1	Équipements	
5.3.1.1	Généralités	
5.3.1.2	Essais d'acceptation de l'équipement	
5.3.1.3	Équipements – Mode d'emploi	
5.3.1.4	Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique a) b)	

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
	<ul style="list-style-type: none">c)d)e)f)	
	5.3.1.5 Maintenance et réparation du matériel	
	5.3.1.6 Compte rendu des événements indésirables	
	5.3.1.7 Enregistrements des matériels	
	<ul style="list-style-type: none">a)b)c)d)e)f)g)h)i)j)k)	

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
5.3.2	Réactifs et consommables	
5.3.2.1	Généralités	
5.3.2.2	Réactifs et consommables – Réception et stockage	
5.3.2.3	Réactifs et consommables – Essais d'acceptation	
5.3.2.4	Réactifs et consommables – Gestion des stocks	
5.3.2.5	Réactifs et consommables – Mode d'emploi	
5.3.2.6	Réactifs et consommables – Compte rendu d'un événement indésirable	
5.3.2.7	Réactifs et consommables - Enregistrements	
a)		
b)		

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
	j) k) l) m) n)	
5.4.3	Informations de prescription a) b) c) d) e) f) g)	
5.4.4	Prélèvement et manipulation des échantillons primaires	
5.4.4.1	Généralités	
5.4.4.2	Instructions relatives aux activités de pré-prélèvement	

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
	a) b) c) d) e)	
5.4.4.3	Instructions relatives aux activités de prélèvement a) b) c) d) e) f) g) h)	
5.4.5	Transport des échantillons a) b) c)	

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
5.4.6	<p>Réception des échantillons</p> <p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p> <p>d)</p> <p>e)</p> <p>f)</p> <p>5.4.7 Manipulation préanalytique, préparation et entreposage</p>	

5.5 Processus analytiques

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
5.5.1	<p>Sélection, vérification et validation des procédures analytiques</p> <p>5.5.1.1 Généralités</p> <p>5.5.1.2 Vérification des procédures analytiques</p>	

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
5.5.1.3	Validation des procédures analytiques a) b) c) d)	
5.5.1.4	Incertitude de mesure et grandeurs mesurées	
5.5.2	Intervalles de référence biologique ou valeurs de décision clinique	
5.5.3	Documentation des procédures analytiques a) b) c) d) e) f) g) h) i)	

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
	j) k) l) m) n) o) p) q) r) s) t)	

5.6 Garantie de qualité des résultats

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
5.6.1	Généralités	
5.6.2	Contrôle qualité	
5.6.2.1	Généralités	
5.6.2.2	Matériaux de contrôle qualité	

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
5.6.2.3	Données du contrôle qualité	
5.6.3	Comparaisons interlaboratoires	
5.6.3.1	Participation	
5.6.3.2	Autres approches	
5.6.3.3	Analyse des échantillons de comparaisons interlaboratoires	
5.6.3.4	Évaluation de la performance du laboratoire	
5.6.4	Comparabilité des résultats d'examens	

5.7 Processus post-analytiques

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
5.7.1	Revue des résultats	

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
5.7.2	Entreposage, conservation et élimination des échantillons biologiques	

5.8 Compte rendu des résultats

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
5.8.1	Généralités	
5.8.2	Attributs de compte rendu	
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	
5.8.3	Contenu du compte rendu	
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	
	e)	
	f)	
	g)	

15189 Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
h) i) j) k) l) m) n) o) p)	

5.9 Diffusion des résultats

15189 Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
<p>5.9.1 Généralités</p> a) b) c) d) e)	
<p>5.9.2 Sélection et compte rendu automatiques des résultats</p>	

15189 Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
<p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p> <p>d)</p> <p>e)</p> <p>f)</p> <p>5.9.3 Comptes rendus révisés</p> <p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p> <p>d)</p>	

5.10 Gestion des informations de laboratoire

15189 Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
<p>5.10.1 Généralités</p> <p>5.10.2 Autorités et responsabilités</p> <p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p> <p>d)</p>	

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
5.10.3	Gestion du système d'information a) b) c) d) e) f) g)	

E Documents supplémentaires et pertinents de l'ISO

	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
17000	ISO/IEC 17000 Conformity assessment - Vocabulary and general principles	
Guide 2	ISO/IEC Guide 2 Standardization and related activities - General vocabulary	
Guide 99	ISO/IEC Guide 99 International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM)	

* / * / * / * / *