|  |
| --- |
| Pas de classification |
|  |
|  |
| Document de référence à la norme ISO 15189:2022 pour l’évaluation en vue de l’accréditation des laboratoires de biologie médicale |
|  |
| Document no 334.fw |
|  |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No d'identité. Action : |  | No d'accréditation : | SMTS |
| OEC évalué : |  | | |
| Personne de contact de l'OEC : |  | | |
| Sites évalués (lorsque l’OEC possède plusieurs sites) : |  | | |
|  |  | | |
| Date de l'évaluation : |  | | |
| Responsable d'évaluation : |  | | |
| Expert(es) technique(s) : |  | | |
| Expert(es) technique(s) : |  | | |

**TABLE DES MATIÈRES**

[A Généralités 4](#_Toc164770626)

[B Informations sur l'identité juridique et les activités de la requérante/du requérant 5](#_Toc164770627)

[C Dispositions légales 6](#_Toc164770628)

[D Points de la norme ISO 15189:2022 7](#_Toc164770629)

[4. Exigences générales 7](#_Toc164770630)

[4.1 Impartialité 7](#_Toc164770631)

[4.2 Confidentialité 7](#_Toc164770632)

[4.3 Exigences relatives aux patients 7](#_Toc164770633)

[5. Exigences structurelles et de gouvernance 8](#_Toc164770634)

[5.1 Entité légale 8](#_Toc164770635)

[5.2 Directeur de laboratoire 8](#_Toc164770636)

[5.3 Activités du laboratoire 8](#_Toc164770637)

[5.4 Structure et autorité 9](#_Toc164770638)

[5.5 Objectifs et politiques 9](#_Toc164770639)

[5.6 Gestion des risques 9](#_Toc164770640)

[6. Exigences relatives aux ressources 10](#_Toc164770641)

[6.1 Généralités 10](#_Toc164770642)

[6.2 Personnel 10](#_Toc164770643)

[6.3 Installations et conditions environnementales 11](#_Toc164770644)

[6.4 Équipements 11](#_Toc164770645)

[6.5 Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique 12](#_Toc164770646)

[6.6 Réactifs et consommables 13](#_Toc164770647)

[6.7 Contrats de prestations 14](#_Toc164770648)

[6.8 Produits et services fournis par des prestataires externes 14](#_Toc164770649)

[7. Exigences relatives aux processus 15](#_Toc164770650)

[7.1 Généralités 15](#_Toc164770651)

[7.2 Processus préanalytiques 15](#_Toc164770652)

[7.3 Processus analytiques 18](#_Toc164770653)

[7.4 Processus postanalytiques 21](#_Toc164770654)

[7.5 Travaux non conformes 23](#_Toc164770655)

[7.6 Maîtrise des données et gestion de l’information 23](#_Toc164770656)

[7.7 Réclamations 23](#_Toc164770657)

[7.8 Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d’urgence 24](#_Toc164770658)

[8. Exigences relatives au système de management 24](#_Toc164770659)

[8.1 Exigences générales 24](#_Toc164770660)

[8.2 Documentation du système de management 24](#_Toc164770661)

[8.3 Maîtrise de la documentation du système de management 25](#_Toc164770662)

[8.4 Maîtrise des enregistrements 25](#_Toc164770663)

[8.5 Actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités d’amélioration 26](#_Toc164770664)

[8.6 Amélioration 26](#_Toc164770665)

[8.7 Non-conformités et actions correctives 26](#_Toc164770666)

[8.8 Évaluations 27](#_Toc164770667)

[8.9 Revues de direction 28](#_Toc164770668)

[Annexe A 28](#_Toc164770669)

[Exigences supplémentaires relatives aux examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) 28](#_Toc164770670)

[E Documents supplémentaires et pertinents de l'ISO, de l'EA et de l'ILAC 29](#_Toc164770671)

1. 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 d’un document 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](http://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 deux mois avant l’évaluation selon le document 741 du SAS « Collaboration entre SAS et le demandeur dans le cadre de 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 (chapitre 8) requises par la norme d’accréditation ISO 15189 sont pleinement mises en œuvre. Selon le chapitre 8.1.2 de la norme ISO 15189, la requérante/le requérant ou l’OEC accrédité peut disposer d'un système de management selon la norme ISO 9001 qui peut servir de base pour la mise en œuvre des exigences relatives au système de management requises par la norme d’accréditation ISO 15189 et il peut en exploiter les synergies. Toutefois les exigences en matière de revue de direction et d'audits internes, entre autres, vont 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. Les preuves de la mise en œuvre des exigences relatives au système de management doivent être documentées selon le chapitre 8.1.1, 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.

1. 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 :   * 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 : |  |
|  | * actives (l’entreprise participe dans les entreprises suivantes ; étendue de la participation ?) |  |
|  | * passives (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 ? |  |

1. Dispositions légales

|  |  | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité |
| --- | --- | --- |
| C.1 | Autorisations nécessaires (OFSP, canton, ….) |  |
| C.2 | Type de laboratoire selon le CONCEPT QUALAB valable  [www.qualab.ch](http://www.famh.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 ?  Annotation : pour les titres voir les indications et ordonnances fédérales référencées sous :  [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch)  [www.bsv.admin.ch](http://www.bsv.admin.ch)  [www.famh.ch](http://www.famh.ch)  [www.fmh.ch](http://www.fmh.ch)  [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) |  |

1. Points de la norme ISO 15189:2022

La numérotation des chapitres correspond aux points respectifs de la norme ISO 15189:2022.

# Exigences générales

## 4.1 Impartialité

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

## 4.2 Confidentialité

| 15189 | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 4.2.1 | Gestion de l’information |  |
|  |  |  |
| 4.2.2 | Communication des informations |  |
|  |  |  |
| 4.2.3 | Responsabilités du personnel |  |
|  |  |  |

## 4.3 Exigences relatives aux patients

| 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) |  |  |

# Exigences structurelles et de gouvernance

## 5.1 Entité légale

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

## 5.2 Directeur de laboratoire

| 15189 | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 5.2.1 | Compétences du directeur de laboratoire |  |
|  |  |  |
| 5.2.2 | Responsabilités du directeur de laboratoire |  |
|  |  |  |
| 5.2.3 | Délégation des missions et/ou responsabilités |  |
|  |  |  |

## 5.3 Activités du laboratoire

| 15189 | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 5.3.1 | Généralités |  |
|  |  |  |
| 5.3.2 | Conformité aux exigences |  |
|  |  |  |
| 5.3.3 | Prestations de conseils |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |

## 5.4 Structure et autorité

| 15189 | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 5.4.1 | Généralités |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 5.4.2 | Management de la qualité |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |

## 5.5 Objectifs et politiques

| 15189 | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| a) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| 4) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |

## 5.6 Gestion des risques

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

# Exigences relatives aux ressources

## 6.1 Généralités

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

## 6.2 Personnel

| 15189 | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 6.2.1 | Généralités |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 6.2.2 | Exigences relatives aux compétences |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 6.2.3 | Autorisation |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 6.2.4 | Formation continue et développement professionnel |  |
|  |  |  |
| 6.2.5 | Enregistrements relatifs au personnel |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |

## 6.3 Installations et conditions environnementales

| 15189 | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 6.3.1 | Généralités |  |
|  |  |  |
| 6.3.2 | Maîtrise des installations |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 6.3.3 | Installations de stockage |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 6.3.4 | Installations destinées au personnel |  |
|  |  |  |
| 6.3.5 | Installations destinées au  prélèvement des échantillons |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |

## 6.4 Équipements

| 15189 | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 6.4.1 | Généralités |  |
|  |  |  |
| 6.4.2 | Exigences relatives aux équipements |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 6.4.3 | Procédure d’acceptation des  équipements |  |
|  |  |  |
| 6.4.4 | Équipements — Mode d’emploi |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 6.4.5 | Maintenance et réparations des  équipements |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 6.4.6 | Signalement des événements indésirables relatifs aux équipements |  |
|  |  |  |
| 6.4.7 | Enregistrements relatifs aux  équipements |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| k) |  |  |
|  |  |  |

## 6.5 Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique

| 15189 | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 6.5.1 | Généralités |  |
|  |  |  |
| 6.5.2 | Étalonnage des équipements |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| 6.5.3 | Traçabilité métrologique des résultats de mesure |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |

## 6.6 Réactifs et consommables

| 15189 | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 6.6.1 | Généralités |  |
|  |  |  |
| 6.6.2 | Réactifs et consommables -  Réception et stockage |  |
|  |  |  |
| 6.6.3 | Réactifs et consommables -  Essais d’acceptation |  |
|  |  |  |
| 6.6.4 | Réactifs et consommables -  Gestion des stocks |  |
|  |  |  |
| 6.6.5 | Réactifs et consommables -  Mode d’emploi |  |
|  |  |  |
| 6.6.6 | Réactifs et consommables -  Signalement des événements indésirables |  |
|  |  |  |
| 6.6.7 | Réactifs et consommables -  Enregistrements |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |

## 6.7 Contrats de prestations

| 15189 | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 6.7.1 | Contrats avec les utilisateurs du  laboratoire |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 6.7.2 | Contrats avec les opérateurs  d’EBMD |  |
|  |  |  |

## 6.8 Produits et services fournis par des prestataires externes

| 15189 | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 6.8.1 | Généralités |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 6.8.2 | Laboratoires sous-traitants et  consultants |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 6.8.3 | Revue et approbation des produits et services fournis par des prestataires externes |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |

# Exigences relatives aux processus

## 7.1 Généralités

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

## 7.2 Processus préanalytiques

| 15189 | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 7.2.1 | Généralités |  |
|  |  |  |
| 7.2.2 | Informations du laboratoire à destination des patients et utilisateurs |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| 7.2.3 | Demandes d’examens auprès du  laboratoire médical |  |
| 7.2.3.1 | Généralités |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 7.2.3.2 | Demandes formulées oralement |  |
|  |  |  |
| 7.2.4 | Prélèvement et manipulation des échantillons primaires |  |
| 7.2.4.1 | Généralités |  |
|  |  |  |
| 7.2.4.2 | Informations relatives aux activités de pré-prélèvement |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| 7.2.4.3 | Consentement des patients |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 7.2.4.4 | Instructions relatives aux activités de prélèvement |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| 7.2.5 | Transport des échantillons |  |
| a) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| 4) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 7.2.6 | Réception des échantillons |  |
| 7.2.6.1 | Procédure de réception des  échantillons |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| 7.2.6.2 | Exceptions relatives à l’acceptation des échantillons |  |
| a) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| 4) |  |  |
| 5) |  |  |
| b) |  |  |
| 7.2.7 | Manipulation préanalytique, préparation et stockage |  |
| 7.2.7.1 | Protection des échantillons |  |
|  |  |  |
| 7.2.7.2 | Critères relatifs à la demande d’examen(s) complémentaire(s) |  |
|  |  |  |
| 7.2.7.3 | Stabilité des échantillons |  |
|  |  |  |

## 7.3 Processus analytiques

| 15189 | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 7.3.1 | Généralités |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 7.3.2 | Vérification des méthodes d’analyse |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| 7.3.3 | Validation des méthodes d’analyse |  |
| a) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| 4) |  |  |
| 5) |  |  |
| 7.3.4 | Évaluation de l’incertitude de mesure (IM) |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| 7.3.5 | Intervalles de référence biologiques et limites de décision clinique |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 7.3.6 | Documentation des procédures analytiques |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| 7.3.7 | Garantie de la validité des résultats d’examen(s) |  |
| 7.3.7.1 | Généralités |  |
|  |  |  |
| 7.3.7.2 | Contrôle interne de qualité (CIQ) |  |
| a) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| b) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| 4) |  |  |
| c) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 7.3.7.3 | Évaluation externe de la qualité (EEQ) |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| e) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| 4) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| 7.3.7.4 | Comparabilité des résultats  d’examen(s) |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |

## 7.4 Processus postanalytiques

| 15189 | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 7.4.1 | Compte rendu des résultats |  |
| 7.4.1.1 | Généralités |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 7.4.1.2 | Revue et diffusion des résultats |  |
|  |  |  |
| 7.4.1.3 | Compte rendu des résultats critiques |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 7.4.1.4 | Considérations spécifiques relatives aux résultats |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 7.4.1.5 | Sélection, revue, diffusion et compte rendu automatiques des résultats |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 7.4.1.6 | Exigences relatives aux comptes rendus |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| k) |  |  |
| l) |  |  |
| m) |  |  |
| 7.4.1.7 | Informations supplémentaires pour les comptes rendus |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| 4) |  |  |
| 7.4.1.8 | Amendements aux comptes rendus de résultats |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 7.4.2 | Traitement postanalytique des  échantillons |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |

## 7.5 Travaux non conformes

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

## 7.6 Maîtrise des données et gestion de l’information

| 15189 | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 7.6.1 | Généralités |  |
|  |  |  |
| 7.6.2 | Autorités et responsabilités concernant la gestion de l’information |  |
|  |  |  |
| 7.6.3 | Gestion des systèmes d’information |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 7.6.4 | Plans en cas de panne |  |
|  |  |  |
| 7.6.5 | Gestion hors site |  |
|  |  |  |

## 7.7 Réclamations

| 15189 | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 7.7.1 | Processus |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 7.7.2 | Réception des réclamations |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 7.7.3 | Traitement des réclamations |  |
|  |  |  |

## 7.8 Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d’urgence

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

# Exigences relatives au système de management

## 8.1 Exigences générales

| 15189 | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 8.1.1 | Généralités |  |
|  |  |  |
| 8.1.2 | Respect des exigences relatives au système de management |  |
|  |  |  |
| 8.1.3 | Sensibilisation au système de management |  |
|  |  |  |

## 8.2 Documentation du système de management

| 15189 | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 8.2.1 | Généralités |  |
|  |  |  |
| 8.2.2 | Compétence et qualité |  |
|  |  |  |
| 8.2.3 | Preuves d’engagement |  |
|  |  |  |
| 8.2.4 | Documentation |  |
|  |  |  |
| 8.2.5 | Accessibilité pour le personnel |  |
|  |  |  |

## 8.3 Maîtrise de la documentation du système de management

| 15189 | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 8.3.1 | Généralités |  |
|  |  |  |
| 8.3.2 | Maîtrise des documents |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
|  |  |  |

## 8.4 Maîtrise des enregistrements

| 15189 | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 8.4.1 | Création des enregistrements |  |
|  |  |  |
| 8.4.2 | Modification des enregistrements |  |
|  |  |  |
| 8.4.3 | Conservation des enregistrements |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |

## 8.5 Actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités d’amélioration

| 15189 | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 8.5.1 | Identification des risques et  opportunités d’amélioration |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 8.5.2 | Actions sur les risques et opportunités d’amélioration |  |
|  |  |  |

## 8.6 Amélioration

| 15189 | Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 8.6.1 | Amélioration continue |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 8.6.2 | Retour d’information des patients, des utilisateurs et du personnel |  |
|  |  |  |

## 8.7 Non-conformités et actions correctives

| 15189 | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 8.7.1 | Actions en cas de non-conformité |  |
| a) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 1) |  |  |
| 2) |  |  |
| 3) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| 8.7.2 | Efficacité des actions correctives |  |
|  |  |  |
| 8.7.3 | Enregistrements des non-conformités et actions correctives |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |

## 8.8 Évaluations

| 15189 | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 8.8.1 | Généralités |  |
|  |  |  |
| 8.8.2 | Indicateurs qualité |  |
|  |  |  |
| 8.8.3 | Audits internes |  |
| 8.8.3.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 8.8.3.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |

## 8.9 Revues de direction

| 15189 | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| 8.9.1 | Généralités |  |
|  |  |  |
| 8.9.2 | Éléments d’entrée de la revue |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| 8.9.3 | Éléments de sortie de la revue |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
|  |  |  |

# Annexe A

## Exigences supplémentaires relatives aux examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)

| 15189 | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
| A.1 | Généralités |  |
|  |  |  |
| A.2 | Gouvernance des EBMD |  |
|  |  |  |
| A.3 | Programme d’assurance qualité |  |
|  |  |  |
| A.4 | Programme de formation |  |
|  |  |  |

1. Documents supplémentaires et pertinents de l'ISO, de l'EA et de l'ILAC

|  | Indications de la requérante, du requérant ou de l’OEC accrédité | Remarques du SAS (laisser vide) |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

\* / \* / \* / \* / \*