

**RAPPORT DE LA REVUE DOCUMENTAIRE POUR LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE
MEDICALE - ISO 15189:2012**

Evaluation initiale Extension de la Portée Recertification Autres

NOM DE L'ORGANISME	
NO. DE REFERENCE	
DATE DE RECEPTION DE LA DOCUMENTATION PAR L'EVALUATEUR PRINCIPAL	
REVUE DE LA DOCUMENTATION EFFECTUEE PAR: NOM DE L'EVALUATEUR PRINCIPAL	
DATE DE SOUMISSION DU RAPPORT DE LA REVUE DOCUMENTAIRE PAR L'EVALUATEUR PRINCIPAL A SADCAS	

SECTION 1: INTRODUCTION

La documentation fournie (Manuel de Qualité) a été revue par rapport aux exigences de la norme et celles de SADCAS.

**SECTION 2: REVUE PAR RAPPORT A F 43 (c) – DEMANDE D'ACCRÉDITATION DES
LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE**

Partie 1
Partie 2
Partie 3
Partie 4
Partie 5

SECTION 3: REVUE PAR RAPPORT A ISO 15189:2012 – EXIGENCES DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE

CLAUSE 4.1: RESPONSABILITE EN MATIERE D'ORGANISATION ET DE MANAGEMENT

CLAUSE 4.2: SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

CLAUSE 4.3: MAITRISE DES DOCUMENTS

CLAUSE 4.4: CONTRATS DE PRESTATIONS

CLAUSE 4.5: EXAMENS TRANSMIS A DES LABORATOIRES SOUS - TRAITANTS

CLAUSE 4.6: SERVICES EXTERNES ET APPROVISIONNEMENT

CLAUSE 4.7: PRESTATIONS DE CONSEIL

CLAUSE 4.8: TRAITEMENT DES RECLAMATIONS

CLAUSE 4.9: IDENTIFICATION ET MAITRISE DES NON-CONFORMITES

CLAUSE 4.10: ACTION CORRECTIVE

CLAUSE 4.11: ACTION PREVENTIVE

CLAUSE 4.12: AMELIORATION CONTINUE

CLAUSE 4.13: MAITRISE DES ENREGISTREMENTS

CLAUSE 4.14: EVALUATION ET AUDITS

CLAUSE 4.15: REVUE DE DIRECTION

CLAUSE 5.1: PERSONNEL

CLAUSE 5.2: LOCAUX ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

CLAUSE 5.3: MATERIEL DE LABORATOIRE, REACTIFS ET CONSOMMABLES

CLAUSE 5.4: PROCESSUS PRE-ANALYTIQUES

CLAUSE 5.5: PROCESSUS ANALYTIQUES

CLAUSE 5.6: GARANTIE DE QUALITE DES RESULTATS DES ANALYSES

CLAUSE 5.7: PROCESSUS POST-ANALYTIQUES

CLAUSE 5.8: COMPTE RENDU DES RESULTATS

CLAUSE 5.9: DIFFUSION DES RESULTATS

CLAUSE 5.10: GESTION DES INFORMATIONS DE LABORATOIRE

SECTION 4: OBSERVATIONS GENERALES

Voici quelques exemples d'observations d'ordre général pour différentes situations rencontrées. Suivez votre instinct et utiliser cette section pour indiquer des zones qui, selon vous, nécessiteront une attention particulière.

Exemple 1 : Vous constatez, à partir du formulaire de demande d'accréditation ou de la date indiquée sur les documents que le système a été seulement documenté/mis en oeuvre pour une courte période de temps. Ou lorsqu'il est évident qu'il n'y a aucune directive claire dans la documentation, c.à.d. le «comment» n'est pas décrit.

Veillez noter que pour une évaluation initiale, il doit y avoir suffisamment d'enregistrements disponibles pour démontrer la mise en œuvre du système afin de donner confiance que le laboratoire peut assurer constamment la qualité de ses résultats.

Exemple 2 : La documentation qualité est censée bénéficier un laboratoire. Les politiques définies par la direction donnent l'orientation générale du laboratoire. Les objectifs sont toujours en adéquation avec les politiques, normalement mesurables par des moyens quelconques, plus spécifiques à un domaine et peuvent changer. Les procédures sont le manuel d'instructions définissant le fonctionnement du laboratoire afin de lui permettre d'atteindre les objectifs fixés et ainsi continuer à diriger dans la direction prévue telle que définie par les politiques.

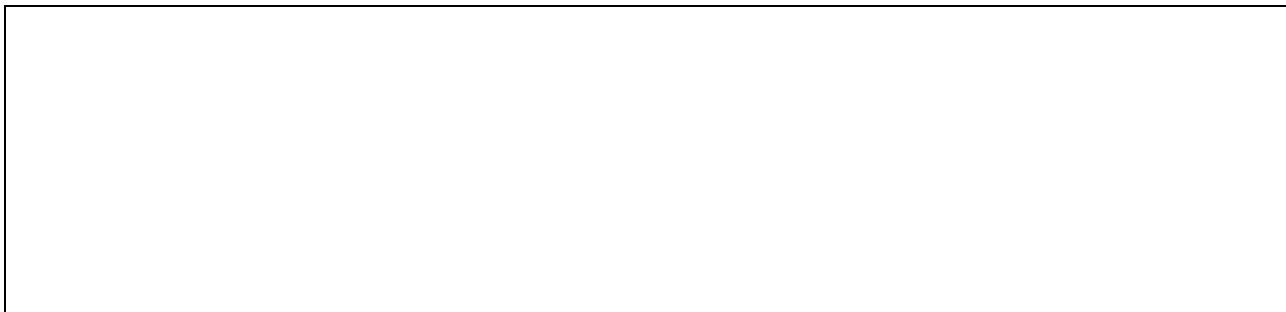
Exemple 3 : Bien que la documentation soumise semble être conforme à la norme, il y avait très peu de directive fournie pour son utilisateur. Des déclarations de faits étaient généralement fournies sans préciser en détail comment le laboratoire devait atteindre ces exigences.

Exemple 4 : Les notes spécifiques lors de la revue documentaire ne sont pas nécessairement des non-conformités mais quelquefois une insuffisance de clarté de certaines sections qui pourrait devenir des non-conformités évidentes lors des évaluations sur site.

Exemple 5 : La documentation soumise était jugée être adéquate pour réaliser une évaluation et semblait généralement conforme aux exigences de l'ISO/CEI 17025. Cependant ce n'est que lors de l'évaluation initiale sur site qu'on pourra déterminer si les méthodes opérationnelles du laboratoire sont comme décrites dans la documentation.

Exemple 6 : Les utilisations de termes qui sont ouvertes à une interprétation tels que "le cas échéant" et "si possible", ne sont pas adaptées car ils ne donnent pas de directives claires à l'utilisateur pour assurer la cohérence au sein du laboratoire.

Évitez toute déclaration que le manuel est parfait / en conformité totale par rapport à la norme car cela pourrait causer des situations embarrassantes lorsque l'évaluation du site révèle des manquements non identifiés durant la revue documentaire.



SECTION 5: RECOMMANDATION

Exemple 1: Les écarts énumérés doivent être incorporés dans le manuel qualité avant la planification de l'évaluation initiale du laboratoire.

Exemple 2 : Le manuel nécessite une révision et doit être soumis de nouveau pour la revue documentaire, avant la planification de l'évaluation initiale du laboratoire.

--	--

<p>Signé par: <i>L'Évaluateur Principal</i></p>	
---	--