



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 n° 334.fw

N° d'identité. Action :	_____	N° 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
B	Informations sur l'identité juridique et les activités de la requérante/du requérant.....	5
C	Dispositions légales.....	6
D	Points de la norme ISO 15189:2022	7
4.	Exigences générales.....	7
4.1	Impartialité.....	7
4.2	Confidentialité	7
4.3	Exigences relatives aux patients	7
5.	Exigences structurelles et de gouvernance	8
5.1	Entité légale	8
5.2	Directeur de laboratoire	8
5.3	Activités du laboratoire	8
5.4	Structure et autorité.....	9
5.5	Objectifs et politiques	9
5.6	Gestion des risques.....	9
6.	Exigences relatives aux ressources	10
6.1	Généralités.....	10
6.2	Personnel.....	10
6.3	Installations et conditions environnementales.....	11
6.4	Équipements	11
6.5	Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique	12
6.6	Réactifs et consommables	13
6.7	Contrats de prestations	14
6.8	Produits et services fournis par des prestataires externes.....	14
7.	Exigences relatives aux processus	15
7.1	Généralités.....	15
7.2	Processus préanalytiques	15
7.3	Processus analytiques.....	18
7.4	Processus postanalytiques.....	21
7.5	Travaux non conformes.....	23
7.6	Maîtrise des données et gestion de l'information	23
7.7	Réclamations	23
7.8	Plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence.....	24
8.	Exigences relatives au système de management.....	24

8.1	Exigences générales	24
8.2	Documentation du système de management.....	24
8.3	Maîtrise de la documentation du système de management	25
8.4	Maîtrise des enregistrements	25
8.5	Actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités d'amélioration.....	26
8.6	Amélioration	26
8.7	Non-conformités et actions correctives.....	26
8.8	Évaluations.....	27
8.9	Revue de direction.....	28
Annexe A		28
Exigences supplémentaires relatives aux examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)		
E	Documents supplémentaires et pertinents de l'ISO, de l'EA et de l'ILAC	29

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 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).

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.

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 : • 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 : - <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

		Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité
C.1	Autorisations nécessaires (OFSP, canton,)	
C.2	Type de laboratoire selon le CON- CEPT QUALAB valable www.qualab.ch	
C.3	Les qualifications ((formation et for- mation continue, curriculum vitae, titres universitaire ou technique (p. ex. spécialisation selon les exigences FAMH ou FMH ou attestations d'équi- valence), cours, publications, expé- rience)) sont-elles notées par écrit ? <i><u>Annotation : pour les titres voir les indications et ordonnances fédérales référencées sous :</u></i> www.ofsp.admin.ch www.bsv.admin.ch www.famh.ch www.fmh.ch www.swissmedic.ch	

D Points de la norme ISO 15189:2022

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

4. 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)		

5. 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 labora- toire	
5.2.2	Responsabilités du directeur de labo- ratoire	
5.2.3	Délégation des missions et/ou res- ponsabilités	

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)		

6. 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	

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

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

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

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
6.8.3	Revue et approbation des produits et services fournis par des prestataires externes	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		

7. 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)		

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

15189	Indications de la requérante, du requérant ou de l'OEC accrédité	Remarques du SAS (laisser vide)
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, prépara- tion et stockage	
7.2.7.1	Protection des échantillons	
7.2.7.2	Critères relatifs à la demande d'exa- men(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)		

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

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

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

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

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

8. 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	

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

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

E 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)

* / * / * / * / *