



Date de l'audit : _____ Secteur audité : ID Date de présentation du rapport : _____

Auditeurs : _____ Personnel audité : _____

Généralités

Contexte de l'audit et points forts du système qualité :

L'audit du secteur Identification bactérienne a ciblé les processus pour le MALDI-TOF, la traçabilité de demandes d'analyses faites par un sous-traitant, la qualification du personnel, la biosécurité et la politique qualité.

L'audit a permis de faire les constats suivants:

- Excellente maîtrise des processus pour le MALDI-TOF.
- Bonne maîtrise des éléments des objectifs de la Politique qualité.
- Malgré le personnel nouveau dans le secteur, bonne collaboration du personnel audité.
- Bonne connaissance des mesures d'urgences et de biosécurité.

Cet audit a permis de faire le suivi de certaines ACP et NC. La mise en application et l'efficacité étaient :

Conformes pour: ACP-17-024

Partiellement conformes pour: ACP-16-047

Ne pas oublier de vérifier les ACP antérieures : S:\Partage\ISO_Pilgrim\SECTEUR\suivi ACP

Points non audités :

- Équipements
- Communication (ex. réunions de chargé qualité ou réunions de secteur)
- Environnement

Légende des tableaux ci-dessous

C : Conforme

NC : Non-conformité (élément du système qualité qui n'est pas mis en œuvre ou qui ne satisfait pas les exigences requises)

O : Observation (élément dont la mise en œuvre est inadéquate ou partielle par rapport aux exigences requises, mais est considéré comme n'ayant aucun impact majeur sur le système qualité)

S : Suggestion (élément proposé par les auditeurs auquel le secteur peut donner suite ou non)

NA : Non audité ou non applicable

4.1	Responsabilité en matière d'organisation et de management	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	Système de management de la qualité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	Maîtrise des documents	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ACP-18-030
4.4	Contrats de prestations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5	Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ACP-18-035
4.6	Services externes et approvisionnement	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.7	Prestation de conseils	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.8	Traitement des réclamations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ACP-18-036
4.9	Identification et maîtrise des non-conformités	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.10	Actions correctives	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.11	Actions préventives	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.12	Amélioration continue	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.13	Maîtrise des enregistrements	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ACP-18-034
4.14	Évaluation et audits	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.15	Revue de direction	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1	Personnel	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ACP-18-031
5.2	Locaux et conditions environnementales	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3	Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ACP-18-032
5.4	Processus préanalytiques	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.5	Processus analytiques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ACP-18-033
5.6	Garantie de qualité des résultats	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.7	Processus post-analytiques	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.8	Compte rendu des résultats	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ACP-18-037
5.9	Diffusion des résultats	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.10	Gestion des informations de laboratoire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Non-conformités :

ACP-18-030

Maîtrise de la documentation: Il n'y a pas d'évidence que les registres RE-ID-033, RE-ID-034 et RE-MALD-002 sont à jour.

ACP-18-031

Personnel: Il n'y a pas d'évidence que la fiche de formation RE-MALD-004 a été complétée pour la personne audité pour le MALDI-TOF.

ACP-18-032

Il n'y a pas d'évidence que la fréquence de la maintenance des appareils VITEK MS est respectée selon le registre RE-MALD-002.

Observations :

ACP-18-033

Il a été observé que l'actualisation de la méthode pour le MALDI-TOF n'a pas été faite selon la fréquence établie.

ACP-18-034

Quelques données inscrites au RE-MALD-001 ne concordaient pas au RE-GQ-007.

Suggestions :

ACP-18-035

Il est suggéré d'avoir la même méthode de fonctionnement (ex. enregistrement des formulaires dans SGIL et dans un autre fichier électronique à part) concernant la traçabilité des demandes d'analyses faites par un sous-traitant.

ACP-18-036

Il est suggéré d'utiliser le RE-GQ-002 pour concilier les remerciements ou plaintes provenant de la clientèle.

ACP-18-037

Il est suggéré d'établir, à l'interne, un délai d'analyses pour les programmes de surveillance.

EXEMPLE