

## RESSOURCE PRATIQUE · ISO 15189:2022 · ANATOMOPATHOLOGIE

# Checklist d'audit de certification ISO 15189 — Anatomie & Cytologie Pathologiques

Un outil d'auto-évaluation, pour préparer votre évaluation d'accréditation ISO 15189 en anatomopathologie : traçabilité des prélèvements tissulaires, techniques histologiques et validation diagnostique.

**COMMENT UTILISER CETTE CHECKLIST**

Pour chaque question, évaluez votre niveau de préparation réel, avec le responsable qualité et le biologiste responsable du laboratoire. Cette auto-évaluation ne remplace pas un audit de certification : elle vous permet d'identifier, en amont, les points forts et les zones qui nécessitent encore un travail de mise en conformité.

**OUI**

Vous êtes en mesure de démontrer ce point avec des preuves documentées.

**PARTIELLEMENT**

Le point existe mais nécessite d'être renforcé, formalisé ou complété.

**PAS ENCORE**

Le point n'est pas encore traité ; un plan d'action est à prévoir.

## 1. EXIGENCES GÉNÉRALES

En anatomopathologie, l'impartialité s'applique à l'interprétation diagnostique, souvent déterminante pour la prise en charge oncologique du patient.

| QUESTIONS                                                                                                                   | OUI | PARTIELLEMENT | PAS ENCORE |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|------------|
| Le laboratoire a-t-il identifié les risques pour son impartialité liés à l'interprétation diagnostique histologique ?       |     |               |            |
| Le personnel technique est-il libre de toute pression pouvant affecter la lecture des lames et la validation diagnostique ? |     |               |            |
| Les conflits d'intérêts liés aux fournisseurs de réactifs histologiques sont-ils déclarés ?                                 |     |               |            |
| La confidentialité des résultats diagnostiques sensibles (suspicion de cancer) est-elle garantie ?                          |     |               |            |

## 2. STRUCTURE ET GOUVERNANCE

L'unité d'anatomopathologie doit disposer d'une organisation claire, avec un responsable technique pour la validation diagnostique finale.

| QUESTIONS                                                                                                   | OUI | PARTIELLEMENT | PAS ENCORE |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|------------|
| L'organigramme définit-il clairement les responsabilités techniques et diagnostiques de l'unité ?           |     |               |            |
| La politique qualité intègre-t-elle des objectifs spécifiques à la fiabilité de la traçabilité tissulaire ? |     |               |            |
| Le manuel qualité couvre-t-il les spécificités des techniques histologiques et cytologiques utilisées ?     |     |               |            |
| Les responsabilités de validation diagnostique finale par le pathologiste sont-elles clairement définies ?  |     |               |            |

### 3. RESSOURCES — PERSONNEL

Le personnel d'anatomopathologie doit maîtriser les techniques d'inclusion, de coupe et de coloration, ainsi que la traçabilité rigoureuse des prélèvements.

| QUESTIONS                                                                                                                    | OUI | PARTIELLEMENT | PAS ENCORE |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|------------|
| Les techniciens de laboratoire disposent-ils d'une habilitation spécifique aux techniques d'inclusion, coupe et coloration ? |     |               |            |
| La formation initiale couvre-t-elle les principes des techniques histologiques et immunohistochimiques utilisées ?           |     |               |            |
| Le personnel est-il formé à la traçabilité rigoureuse des prélèvements tissulaires tout au long du circuit ?                 |     |               |            |
| La compétence technique est-elle évaluée annuellement, notamment sur la qualité des coupes et colorations ?                  |     |               |            |

### 4. RESSOURCES — LOCAUX, ÉQUIPEMENTS ET RÉACTIFS

Les automates de coloration, microtomes et équipements de fixation doivent faire l'objet d'une maîtrise rigoureuse.

| QUESTIONS                                                                                                              | OUI | PARTIELLEMENT | PAS ENCORE |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|------------|
| Les automates de coloration et d'immunohistochimie sont-ils installés, vérifiés et calibrés selon les spécifications ? |     |               |            |
| Existe-t-il un programme de maintenance préventive documenté pour les microtomes et automates ?                        |     |               |            |
| Les réactifs de fixation, inclusion et coloration sont-ils contrôlés et stockés selon les conditions requises ?        |     |               |            |
| Les microscopes utilisés pour la lecture diagnostique sont-ils entretenus et vérifiés périodiquement ?                 |     |               |            |

## 5. PROCESSUS PRÉ-ANALYTIQUE, ANALYTIQUE ET POST-ANALYTIQUE

C'est la partie la plus dense : traçabilité du prélèvement au bloc, fixation, inclusion, coupe, coloration, lecture et validation diagnostique.

| QUESTIONS                                                                                                                                    | OUI | PARTIELLEMENT | PAS ENCORE |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|------------|
| Les procédures garantissent-elles une traçabilité univoque du prélèvement depuis le bloc opératoire jusqu'au résultat final ?                |     |               |            |
| Le formulaire de demande comprend-il les renseignements cliniques nécessaires à l'interprétation histologique ?                              |     |               |            |
| Les conditions de fixation (délai, type de fixateur) sont-elles maîtrisées pour préserver la qualité tissulaire ?                            |     |               |            |
| Les critères d'acceptation ou de rejet des prélèvements sont-ils appliqués et documentés ?                                                   |     |               |            |
| Les techniques d'inclusion, de coupe et de coloration sont-elles vérifiées ou validées avant leur utilisation en routine ?                   |     |               |            |
| Un contrôle de qualité interne est-il réalisé sur les colorations, notamment immunohistochimiques ?                                          |     |               |            |
| Le laboratoire participe-t-il à un programme d'évaluation externe de la qualité en anatomopathologie ?                                       |     |               |            |
| Les diagnostics à fort impact clinique (malignité) font-ils l'objet d'une double lecture ou d'une procédure de confirmation ?                |     |               |            |
| La validation diagnostique finale est-elle systématiquement réalisée et signée par un pathologiste qualifié ?                                |     |               |            |
| Le rapport anatomopathologique précise-t-il clairement le diagnostic, les éléments descriptifs et, si besoin, les limites d'interprétation ? |     |               |            |

## 6. SYSTÈME DE MANAGEMENT ET AMÉLIORATION

L'unité d'anatomopathologie doit surveiller la traçabilité de ses prélèvements et la fiabilité de ses diagnostics.

| QUESTIONS                                                                                                          | OUI | PARTIELLEMENT | PAS ENCORE |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|------------|
| Les non-conformités liées à la traçabilité ou à la qualité des colorations sont-elles identifiées et documentées ? |     |               |            |
| Les actions correctives sur les non-conformités sont-elles fondées sur une analyse de cause racine ?               |     |               |            |
| Le laboratoire suit-il des indicateurs qualité spécifiques (délai de rendu, taux de discordance diagnostique) ?    |     |               |            |
| Des audits internes couvrant la traçabilité des prélèvements et le circuit diagnostique sont-ils conduits ?        |     |               |            |
| La revue de direction intègre-t-elle un bilan des performances diagnostiques et des discordances identifiées ?     |     |               |            |
| Un plan de continuité est-il prévu en cas de panne d'un équipement critique (automate de coloration, microtome) ?  |     |               |            |

### VOTRE PROCHAINE ÉTAPE

Le résultat de cette auto-évaluation vous oriente vers l'une des situations suivantes.

#### Majorité de OUI

Votre système est globalement prêt. Un audit à blanc ciblé permettra de sécuriser les derniers points avant l'accréditation.

#### Majorité de PARTIELLEMENT

Les fondations existent mais doivent être structurées et documentées. Un accompagnement resserré permet de combler ces écarts rapidement.

#### Majorité de PAS ENCORE

Une mise à niveau complète du système est nécessaire avant d'envisager une évaluation d'accréditation. Un diagnostic initial est recommandé.

## Besoin d'un accompagnement ISO 15189 pour votre laboratoire d'anatomie et cytologie pathologiques ?

Agilion Quality accompagne les laboratoires marocains dans la mise en place de leur système de management de la qualité, du diagnostic initial jusqu'à l'accréditation, avec un engagement de résultat et une mobilisation possible des subventions étatiques (OFPPT, GIAC, Maroc PME).

**W.** [agilionquality.com](http://agilionquality.com) **E.** [contact@agilionquality.com](mailto:contact@agilionquality.com) **T.** +212 (0) 620 55 97 20

4ème Étage – Bureau N°12, Bd 11 Janvier, 2 Rue Essanaoubar, Casablanca 20130

### À PROPOS D'AGILION QUALITY

Agilion Quality SARL AU est un cabinet de conseil basé à Casablanca, spécialisé dans l'accompagnement à la certification ISO, la mise en place de systèmes de management intégrés (SMI), les accréditations réglementaires et sectorielles et la mobilisation de subventions publiques pour le financement des démarches qualité.