

RESSOURCE PRATIQUE · ISO 15189:2022 · BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION

Checklist d'audit de certification ISO 15189 — Biologie de la Reproduction

Un outil d'auto-évaluation, pour préparer votre évaluation d'accréditation ISO 15189 en biologie de la reproduction : spermologie, traçabilité des gamètes et sécurité des procédures d'assistance médicale à la procréation.

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 biologie de la reproduction, l'impartialité et une traçabilité absolue sont critiques : toute erreur d'identification des gamètes ou embryons a des conséquences irréversibles.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Le laboratoire a-t-il identifié les risques pour son impartialité liés à la validation des résultats de spermologie ?			
Le personnel technique est-il libre de toute pression pouvant affecter la traçabilité des gamètes et embryons ?			
Les conflits d'intérêts liés aux fournisseurs de matériel de procréation médicalement assistée sont-ils déclarés ?			
La confidentialité des données de fertilité et de procréation des patients est-elle garantie à chaque étape ?			

2. STRUCTURE ET GOUVERNANCE

L'unité de biologie de la reproduction doit disposer d'une organisation claire avec des responsabilités renforcées de double contrôle d'identité.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
L'organigramme définit-il clairement les responsabilités techniques de l'unité de biologie de la reproduction ?			
La politique qualité intègre-t-elle des objectifs spécifiques à la sécurité et à la traçabilité des gamètes ?			
Le manuel qualité couvre-t-il les procédures de double identification et de témoin croisé lors des manipulations ?			
Les responsabilités de validation des procédures de fécondation et de traçabilité sont-elles clairement définies ?			

3. RESSOURCES — PERSONNEL

Le personnel de biologie de la reproduction doit maîtriser les techniques de spermologie et les procédures rigoureuses de témoin croisé.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les techniciens disposent-ils d'une habilitation spécifique aux techniques de spermologie et d'assistance médicale à la procréation ?			
La formation initiale couvre-t-elle les procédures strictes de double identification et de témoin croisé ?			
Le personnel est-il formé à la manipulation sécurisée des gamètes et embryons (cryoconservation, culture) ?			
La compétence technique est-elle évaluée annuellement, notamment sur le respect des procédures de traçabilité ?			

4. RESSOURCES — LOCAUX, ÉQUIPEMENTS ET RÉACTIFS

Les incubateurs, cuves de cryoconservation et milieux de culture doivent faire l'objet d'une surveillance continue et rigoureuse.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les incubateurs et systèmes de culture embryonnaire sont-ils surveillés en continu (température, atmosphère gazeuse) ?			
Les cuves de cryoconservation sont-elles surveillées en continu avec alarme en cas de dérive du niveau d'azote ?			
Les milieux de culture et réactifs sont-ils contrôlés et stockés selon les conditions strictes requises ?			
Existe-t-il un programme de maintenance préventive documenté pour les équipements critiques (incubateurs, cuves) ?			

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

C'est la partie la plus dense : identification stricte des patients, recueil, préparation, analyse spermilogique, et pour l'AMP, traçabilité complète des gamètes.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les procédures garantissent-elles une double identification systématique du patient à chaque étape critique ?			
Les conditions de recueil des échantillons (délai d'abstinence, conditions de transport) sont-elles clairement communiquées et respectées ?			
Les procédures garantissent-elles l'identification univoque et la non-confusion des échantillons entre patients ou couples ?			
Un système de témoin croisé (double vérification par deux personnes) est-il appliqué à chaque étape sensible de manipulation ?			
Les méthodes d'analyse spermilogique sont-elles vérifiées ou validées avant leur utilisation en routine ?			
Le contrôle de qualité interne est-il réalisé pour les paramètres spermilogiques quantifiables ?			
Le laboratoire participe-t-il à un programme d'évaluation externe de la qualité en spermilogie ?			
Les procédures de cryoconservation et de décongélation des gamètes ou embryons sont-elles rigoureusement tracées ?			
La validation des résultats est-elle réalisée par un personnel qualifié avant communication au patient ou au clinicien ?			
Le rapport précise-t-il clairement les paramètres mesurés selon les critères de référence en vigueur ?			

6. SYSTÈME DE MANAGEMENT ET AMÉLIORATION

L'unité de biologie de la reproduction doit surveiller avec une exigence absolue la sécurité de sa traçabilité des gamètes et embryons.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les non-conformités liées à l'identification ou à la traçabilité sont-elles identifiées, tracées et traitées en priorité absolue ?			
Les actions correctives sont-elles fondées sur une analyse de cause racine systématique, sans exception ?			
Le laboratoire suit-il des indicateurs qualité spécifiques (taux de succès, incidents de traçabilité) ?			
Des audits internes couvrant l'unité de biologie de la reproduction sont-ils conduits à intervalles rapprochés ?			
La revue de direction intègre-t-elle un bilan de la sécurité des procédures et des éventuels incidents de traçabilité ?			
Un plan de continuité est-il prévu en cas de panne d'un équipement critique (cuve de cryoconservation, incubateur) ?			

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 de biologie de la reproduction ?

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 **E.** 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.