

RESSOURCE PRATIQUE · ISO 15189:2022 · EBMD / POCT

Checklist d'audit de certification ISO 15189 — Biologie Délocalisée (EBMD / POCT)

Un outil d'auto-évaluation, pour préparer votre évaluation d'accréditation ISO 15189 en biologie médicale délocalisée : supervision des dispositifs POCT, formation des utilisateurs non-biologistes et raccordement au laboratoire central.

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 délocalisée, l'impartialité s'applique à la supervision technique exercée sur des utilisateurs cliniques non-biologistes, souvent sous pression de soin immédiat.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Le laboratoire a-t-il identifié les risques pour son impartialité liés à la supervision d'utilisateurs cliniques non-biologistes ?			
Le responsable EBMD est-il libre de toute pression pouvant affecter la rigueur de la supervision des dispositifs délocalisés ?			
Les conflits d'intérêts liés aux fournisseurs de dispositifs POCT sont-ils déclarés ?			
La confidentialité des résultats obtenus en biologie délocalisée est-elle garantie au même niveau qu'au laboratoire central ?			

2. STRUCTURE ET GOUVERNANCE

La biologie délocalisée doit être placée sous la responsabilité et la supervision formelle du laboratoire central, malgré son exécution hors de ses murs.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Un comité ou une structure de gouvernance de la biologie délocalisée (EBMD) est-il formellement établi ?			
La politique qualité intègre-t-elle des objectifs spécifiques à la supervision et à la fiabilité des dispositifs délocalisés ?			
Le manuel qualité couvre-t-il l'ensemble des dispositifs POCT déployés dans les services cliniques ?			
Les responsabilités de supervision technique et de validation des résultats délocalisés sont-elles clairement définies ?			

3. RESSOURCES — PERSONNEL

Les utilisateurs cliniques des dispositifs POCT, bien que non-biologistes, doivent être formés et habilités par le laboratoire.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les utilisateurs cliniques des dispositifs POCT bénéficient-ils d'une formation initiale dispensée ou validée par le laboratoire ?			
Une procédure d'habilitation formelle est-elle requise avant qu'un utilisateur clinique puisse opérer un dispositif POCT ?			
Le personnel utilisateur est-il formé à la reconnaissance des situations nécessitant un recours au laboratoire central ?			
La compétence des utilisateurs POCT est-elle réévaluée périodiquement par le laboratoire superviseur ?			

4. RESSOURCES — LOCAUX, ÉQUIPEMENTS ET RÉACTIFS

Les dispositifs POCT déployés dans les services cliniques doivent faire l'objet de la même rigueur de maîtrise que les équipements du laboratoire central.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les dispositifs POCT sont-ils installés, vérifiés et calibrés selon une procédure définie par le laboratoire ?			
Existe-t-il un programme de maintenance préventive documenté couvrant l'ensemble des dispositifs délocalisés ?			
Les bandelettes, cartouches et réactifs POCT sont-ils gérés avec une traçabilité de lot et de péremption rigoureuse ?			
Les conditions de stockage des consommables POCT dans les services cliniques sont-elles conformes aux spécifications ?			

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

C'est la partie la plus dense : identification du patient au lit, réalisation du test par un non-biologiste, contrôle qualité et intégration au dossier patient.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les procédures garantissent-elles l'identification univoque du patient lors de la réalisation d'un test POCT au chevet ?			
Des instructions claires, accessibles aux utilisateurs cliniques, encadrent-elles chaque étape de réalisation du test ?			
Les procédures garantissent-elles la traçabilité de l'échantillon testé jusqu'au patient identifié ?			
Le contrôle de qualité interne des dispositifs POCT est-il réalisé à une fréquence définie et supervisé par le laboratoire ?			
Les méthodes POCT sont-elles vérifiées par le laboratoire avant leur déploiement en service clinique ?			
Le laboratoire compare-t-il périodiquement les résultats POCT à ceux du plateau technique central pour vérifier leur concordance ?			
Le laboratoire participe-t-il à un programme d'évaluation externe de la qualité couvrant les dispositifs POCT ?			
Les résultats critiques obtenus en POCT font-ils l'objet d'une procédure de communication et de confirmation définie ?			
Les résultats POCT sont-ils systématiquement intégrés au dossier patient et au système d'information du laboratoire ?			
Le rapport ou l'enregistrement POCT précise-t-il le dispositif utilisé, l'opérateur et la date de réalisation ?			

6. SYSTÈME DE MANAGEMENT ET AMÉLIORATION

Le laboratoire doit surveiller en continu la fiabilité de l'ensemble de son parc de dispositifs délocalisés, dispersés dans les services cliniques.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les non-conformités des dispositifs POCT (échec de CQI, discordance avec le laboratoire central) sont-elles identifiées et documentées ?			
Les actions correctives sur les dérives des dispositifs délocalisés sont-elles fondées sur une analyse de cause racine ?			
Le laboratoire suit-il des indicateurs qualité spécifiques à la biologie délocalisée (taux de discordance, conformité des habilitations) ?			
Des audits internes couvrant l'ensemble des sites d'implantation POCT sont-ils conduits à intervalles planifiés ?			
La revue de direction intègre-t-elle un bilan consolidé de la performance de la biologie délocalisée ?			
Un plan de continuité est-il prévu en cas de défaillance généralisée d'un type de dispositif POCT déployé ?			

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 structure de biologie médicale délocalisée ?

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.