

RESSOURCE PRATIQUE · ISO 15189:2022 · GÉNÉTIQUE MÉDICALE

Checklist d'audit de certification ISO 15189 — Génétique Médicale / Biologie Moléculaire

Un outil d'auto-évaluation, pour préparer votre évaluation d'accréditation ISO 15189 en génétique médicale : PCR, séquençage, contrôle de contamination et confidentialité renforcée des données génétiques.

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 génétique médicale, la confidentialité est renforcée : les données génétiques concernent le patient mais aussi potentiellement sa famille.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Le laboratoire a-t-il identifié les risques pour son impartialité liés à l'interprétation des résultats génétiques ?			
Le personnel technique est-il libre de toute pression pouvant affecter la validation des résultats moléculaires ?			
Les conflits d'intérêts liés aux fournisseurs de kits de biologie moléculaire sont-ils déclarés ?			
La confidentialité des données génétiques, particulièrement sensibles pour le patient et sa famille, est-elle garantie ?			

2. STRUCTURE ET GOUVERNANCE

L'unité de génétique doit disposer d'une organisation claire, avec un responsable technique pour l'interprétation des résultats moléculaires.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
L'organigramme définit-il clairement les responsabilités techniques de l'unité de génétique ou biologie moléculaire ?			
La politique qualité intègre-t-elle des objectifs spécifiques à la fiabilité des résultats génétiques ?			
Le manuel qualité couvre-t-il les mesures de prévention de la contamination croisée entre échantillons ?			
Les responsabilités d'interprétation et de validation des résultats génétiques sont-elles clairement définies ?			

3. RESSOURCES — PERSONNEL

Le personnel de génétique doit maîtriser les techniques de PCR, de séquençage et les règles strictes de prévention de la contamination.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les techniciens de biologie moléculaire disposent-ils d'une habilitation spécifique aux techniques de PCR et séquençage ?			
La formation initiale couvre-t-elle les principes de prévention de la contamination croisée entre échantillons ?			
Le personnel est-il formé à l'interprétation des résultats et à la communication des données génétiques sensibles ?			
La compétence en biologie moléculaire est-elle évaluée annuellement, y compris sur la gestion de la contamination ?			

4. RESSOURCES — LOCAUX, ÉQUIPEMENTS ET RÉACTIFS

Les zones de PCR doivent être physiquement séparées pour prévenir toute contamination, et les thermocycleurs rigoureusement calibrés.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les zones pré-PCR et post-PCR sont-elles physiquement séparées pour prévenir toute contamination croisée ?			
Les thermocycleurs et séquenceurs sont-ils installés, vérifiés et calibrés selon les spécifications du fabricant ?			
Les réactifs et kits moléculaires sont-ils réceptionnés, contrôlés et stockés selon les conditions requises (chaîne du froid) ?			
Existe-t-il un programme de maintenance préventive documenté pour les équipements de biologie moléculaire ?			

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

C'est la partie la plus dense : consentement éclairé, extraction d'ADN, amplification, séquençage, interprétation et communication confidentielle des résultats.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Un consentement éclairé est-il obtenu et documenté avant la réalisation de tests génétiques, conformément à la réglementation ?			
Les instructions de prélèvement précisent-elles le type d'échantillon et les conditions de conservation requises ?			
Les procédures garantissent-elles l'identification univoque des échantillons tout au long du processus moléculaire ?			
Des contrôles négatifs et positifs sont-ils systématiquement inclus dans chaque série d'amplification ?			
Les méthodes de PCR et de séquençage sont-elles vérifiées ou validées avant leur utilisation en routine ?			
Le contrôle de qualité interne est-il réalisé pour chaque série d'analyses moléculaires ?			
Le laboratoire participe-t-il à un programme d'évaluation externe de la qualité pour les tests génétiques réalisés ?			
Les résultats génétiques significatifs sont-ils communiqués selon une procédure garantissant la confidentialité et l'accompagnement approprié ?			
L'interprétation des variants génétiques est-elle réalisée par un personnel qualifié, avec référence aux bases de données à jour ?			
Le rapport précise-t-il la méthode utilisée, ses limites et les recommandations de conseil génétique le cas échéant ?			

6. SYSTÈME DE MANAGEMENT ET AMÉLIORATION

L'unité de génétique doit surveiller la performance de ses tests moléculaires et l'absence de contamination croisée.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les non-conformités analytiques (contamination détectée, échec de CQI) sont-elles identifiées et documentées ?			
Les actions correctives sur les dérives analytiques sont-elles fondées sur une analyse de cause racine ?			
Le laboratoire suit-il des indicateurs qualité spécifiques (taux de contamination, délai de rendu) ?			
Des audits internes couvrant l'unité de génétique, y compris la séparation des zones, sont-ils conduits ?			
La revue de direction intègre-t-elle un bilan des performances analytiques de l'unité de génétique ?			
Un plan de continuité est-il prévu en cas de panne d'un équipement critique de biologie moléculaire ?			

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 génétique médicale ou de biologie moléculaire ?

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.