

RESSOURCE PRATIQUE · ISO 15189:2022 · IMMUNO-HÉMATOLOGIE

Checklist d'audit de certification ISO 15189 — Immuno-Hématologie / Banque de Sang

Un outil d'auto-évaluation, pour préparer votre évaluation d'accréditation ISO 15189 en immuno-hématologie : groupage sanguin, épreuves de compatibilité et sécurité transfusionnelle.

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 immuno-hématologie, l'impartialité et la rigueur sont critiques : une erreur de groupage ou de compatibilité engage directement la sécurité vitale du patient.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Le laboratoire a-t-il identifié les risques pour son impartialité liés à la validation des groupages sanguins ?			
Le personnel technique est-il libre de toute pression pouvant affecter la validation des épreuves de compatibilité ?			
Les conflits d'intérêts liés aux fournisseurs de réactifs de groupage sont-ils déclarés ?			
La confidentialité des données transfusionnelles des patients est-elle garantie à chaque étape ?			

2. STRUCTURE ET GOUVERNANCE

L'unité de banque de sang doit disposer d'une organisation claire avec des responsabilités renforcées, la sécurité transfusionnelle étant vitale.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
L'organigramme définit-il clairement les responsabilités techniques de l'unité de banque de sang ?			
La politique qualité intègre-t-elle des objectifs spécifiques à la sécurité transfusionnelle ?			
Le manuel qualité couvre-t-il les spécificités du double contrôle de groupage et des épreuves de compatibilité ?			
Les responsabilités de validation et de libération des produits sanguins sont-elles clairement définies ?			

3. RESSOURCES — PERSONNEL

Le personnel de banque de sang doit maîtriser les techniques de groupage, les épreuves de compatibilité et les procédures d'urgence transfusionnelle.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les techniciens de banque de sang disposent-ils d'une habilitation spécifique au groupage et à la compatibilité ?			
La formation initiale couvre-t-elle les principes du groupage ABO/Rh, de la recherche d'anticorps irréguliers et des épreuves de compatibilité ?			
Le personnel est-il formé aux procédures d'urgence transfusionnelle et à la gestion des incidents transfusionnels ?			
La compétence en groupage et compatibilité est-elle évaluée annuellement, y compris par double lecture ?			

4. RESSOURCES — LOCAUX, ÉQUIPEMENTS ET RÉACTIFS

Les automates de groupage, les enceintes de conservation des produits sanguins et les réactifs doivent faire l'objet d'une maîtrise rigoureuse.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les automates de groupage sanguin sont-ils installés, vérifiés et calibrés selon les spécifications du fabricant ?			
Les enceintes de conservation des produits sanguins labiles sont-elles surveillées en continu (température, alarme) ?			
Les réactifs de groupage et de recherche d'anticorps sont-ils contrôlés et stockés selon les conditions requises ?			
Existe-t-il un programme de maintenance préventive documenté pour les automates de groupage ?			

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

C'est la partie la plus dense : identification stricte du patient, double détermination du groupe, épreuves de compatibilité et délivrance sécurisée.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les procédures garantissent-elles une identification stricte et univoque du patient au moment du prélèvement de groupage ?			
Une double détermination du groupe sanguin, sur deux prélèvements distincts, est-elle systématiquement réalisée ?			
Le formulaire de demande permet-il d'indiquer le contexte clinique et transfusionnel du patient ?			
Les critères d'acceptation ou de rejet des échantillons pour groupage sont-ils appliqués et documentés ?			
Les méthodes de groupage et de recherche d'anticorps sont-elles vérifiées ou validées avant leur utilisation en routine ?			
Le contrôle de qualité interne est-il réalisé avant chaque série de groupages et d'épreuves de compatibilité ?			
Le laboratoire participe-t-il à un programme d'évaluation externe de la qualité pour le groupage sanguin ?			
Une procédure de gestion des incidents transfusionnels est-elle définie et immédiatement applicable ?			
La délivrance des produits sanguins fait-elle l'objet d'une double vérification avant remise au service demandeur ?			
Le rapport de groupage précise-t-il clairement le résultat ABO/Rh et les antécédents connus du patient ?			

6. SYSTÈME DE MANAGEMENT ET AMÉLIORATION

L'unité de banque de sang doit surveiller la sécurité de ses processus transfusionnels avec une exigence de zéro erreur.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les non-conformités liées au groupage ou à la délivrance sont-elles identifiées, tracées et traitées en priorité absolue ?			
Les actions correctives sur les erreurs de groupage sont-elles fondées sur une analyse de cause racine systématique ?			
Le laboratoire suit-il des indicateurs qualité spécifiques (délai de délivrance, incidents transfusionnels) ?			
Des audits internes couvrant l'unité de banque de sang sont-ils conduits à intervalles rapprochés ?			
La revue de direction intègre-t-elle un bilan des incidents transfusionnels et de la sécurité des délivrances ?			
Un plan de continuité est-il prévu en cas d'indisponibilité de l'unité de banque de sang (urgence vitale) ?			

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 unité d'immuno-hématologie ou de banque de sang ?

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.