

RESSOURCE PRATIQUE · ISO 15189:2022 · VUE D'ENSEMBLE

Checklist d'audit de certification ISO 15189 — Laboratoire de Biologie Médicale

Un outil d'auto-évaluation, pour préparer votre évaluation d'accréditation ISO 15189 : les fondamentaux du système de management de la qualité applicables à tout laboratoire de biologie médicale, toutes disciplines confondues.

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

Le laboratoire doit démontrer son impartialité et garantir la confidentialité des informations patients à chaque étape du processus analytique.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Le laboratoire a-t-il identifié les risques pour son impartialité et pris des mesures pour les éliminer ou les minimiser ?			
Le personnel est-il libre de toute pression commerciale, financière ou autre pouvant affecter la qualité du travail ?			
Les conflits d'intérêts potentiels sont-ils déclarés de façon ouverte et appropriée ?			
La confidentialité des informations patients est-elle garantie à chaque étape, y compris envers le personnel non autorisé ?			

2. STRUCTURE ET GOUVERNANCE

Le laboratoire doit disposer d'une structure organisationnelle claire, avec des responsabilités définies pour chaque fonction clé.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Le laboratoire dispose-t-il d'une entité juridique clairement identifiée, responsable de ses activités ?			
L'organigramme et les responsabilités du directeur de laboratoire, du responsable qualité et des chefs d'unité sont-ils définis ?			
La politique et les objectifs qualité sont-ils établis, documentés et compris par l'ensemble du personnel ?			
Le laboratoire dispose-t-il d'un manuel qualité couvrant le périmètre, les procédures et les interactions entre processus ?			

3. RESSOURCES — PERSONNEL

Le personnel doit disposer des compétences requises pour chaque poste, régulièrement évaluées et documentées.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Chaque poste dispose-t-il d'une description de fonction et d'une matrice d'autorisation définie ?			
Les nouveaux employés bénéficient-ils d'une formation d'intégration couvrant les aspects techniques et organisationnels ?			
Le personnel est-il formé à l'éthique, à la confidentialité, au système qualité et à la sécurité ?			
La compétence de chaque professionnel est-elle évaluée annuellement et documentée ?			

4. RESSOURCES — LOCAUX, ÉQUIPEMENTS ET RÉACTIFS

Les installations, équipements et réactifs doivent être adaptés à l'activité et faire l'objet d'une maîtrise documentée.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les locaux sont-ils suffisants pour garantir la bonne exécution des analyses et la sécurité du personnel ?			
Les équipements sont-ils installés, vérifiés et calibrés selon une procédure documentée avant mise en service ?			
Existe-t-il un programme de maintenance préventive des équipements conforme aux instructions du fabricant ?			
Les réactifs et consommables sont-ils réceptionnés, contrôlés qualité et stockés selon les spécifications du fabricant ?			

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

C'est la partie la plus dense : identification du patient, prélèvement, transport, analyse, validation et transmission des résultats.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Le laboratoire fournit-il aux utilisateurs les informations nécessaires (horaires, préparation, critères d'acceptation des échantillons) ?			
Le formulaire de demande comprend-il toutes les informations requises pour l'identification univoque du patient et de l'échantillon ?			
Les procédures de prélèvement garantissent-elles la traçabilité univoque entre l'échantillon et le patient identifié ?			
Le transport des échantillons respecte-t-il les délais et conditions de température requis pour préserver leur intégrité ?			
Les procédures d'analyse sont-elles validées ou vérifiées avant leur utilisation en routine ?			
Le contrôle de qualité interne (CQI) est-il réalisé à une fréquence définie avant la libération des résultats ?			
Le laboratoire participe-t-il à des comparaisons interlaboratoires ou à un programme d'évaluation externe de la qualité (EEQ) ?			
Les résultats sont-ils revus par une personne autorisée avant leur libération, en tenant compte du CQI ?			
Le rapport de laboratoire contient-il l'ensemble des éléments requis (identification, intervalles de référence, interprétation) ?			
Une procédure de communication des valeurs critiques ou d'alerte est-elle définie et appliquée ?			

6. SYSTÈME DE MANAGEMENT ET AMÉLIORATION

Le laboratoire doit démontrer sa capacité à identifier ses non-conformités, à les corriger, et à s'améliorer de façon continue.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure documentée d'identification et de maîtrise des non-conformités ?			
Les actions correctives sont-elles fondées sur une analyse des causes racines et leur efficacité vérifiée ?			
Le laboratoire dispose-t-il d'indicateurs qualité surveillés à intervalles réguliers ?			
Des audits internes sont-ils conduits à intervalles planifiés, par du personnel indépendant de l'activité auditée ?			
Une revue de direction est-elle conduite périodiquement, couvrant l'ensemble des éléments requis par la norme ?			
Le laboratoire dispose-t-il d'un plan de continuité en cas de panne ou d'indisponibilité du système d'information ?			

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 médicale ?

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.