

RESSOURCE PRATIQUE · ISO 15189:2022 · LABORATOIRE HOSPITALIER

Checklist d'audit de certification ISO 15189 — Laboratoire Hospitalier

Un outil d'auto-évaluation, pour préparer votre évaluation d'accréditation ISO 15189 en contexte hospitalier : urgences 24h/24, multidisciplinarité et interface avec les services cliniques.

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 contexte hospitalier, le laboratoire est en interface constante avec les services cliniques et doit garantir son impartialité face aux pressions de délai.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Le laboratoire a-t-il identifié les risques pour son impartialité liés aux pressions de délai des services cliniques ?			
Le personnel technique est-il libre de toute pression pouvant affecter la validation des résultats en contexte d'urgence ?			
Les conflits d'intérêts liés aux fournisseurs d'automates multidisciplinaires sont-ils déclarés ?			
La confidentialité des informations patients est-elle garantie malgré la multiplicité des accès cliniques au dossier ?			

2. STRUCTURE ET GOUVERNANCE

Un laboratoire hospitalier doit disposer d'une organisation claire couvrant la permanence 24h/24 et la coordination entre unités.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
L'organigramme définit-il clairement les responsabilités techniques pour chaque unité et pour la permanence de nuit ?			
La politique qualité intègre-t-elle des objectifs spécifiques aux délais de rendu des analyses urgentes ?			
Le manuel qualité couvre-t-il l'organisation de la permanence des soins et la coordination interservices ?			
Les responsabilités de garde et d'astreinte biologique sont-elles clairement définies et communiquées ?			

3. RESSOURCES — PERSONNEL

Le personnel doit être formé à la polyvalence multidisciplinaire requise par la permanence des soins hospitaliers.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Le personnel de garde dispose-t-il d'une habilitation multidisciplinaire couvrant les analyses urgentes de chaque discipline ?			
La formation initiale couvre-t-elle la gestion des demandes urgentes et la communication avec les services cliniques ?			
Le personnel est-il formé à la priorisation des analyses selon leur caractère vital ou urgent ?			
La compétence du personnel de garde est-elle évaluée annuellement sur l'ensemble des analyses réalisées en urgence ?			

4. RESSOURCES — LOCAUX, ÉQUIPEMENTS ET RÉACTIFS

Les équipements doivent garantir une disponibilité continue, avec des solutions de secours en cas de panne durant la permanence.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les automates critiques disposent-ils d'une solution de secours en cas de panne pendant la permanence de nuit ?			
Existe-t-il un programme de maintenance préventive documenté couvrant l'ensemble des équipements multidisciplinaires ?			
Les stocks de réactifs pour analyses urgentes sont-ils dimensionnés pour garantir la continuité 24h/24 ?			
Les locaux permettent-ils une organisation efficace du flux d'urgence, y compris hors horaires normaux ?			

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

C'est la partie la plus dense : gestion des demandes urgentes, priorisation, analyse multidisciplinaire et communication rapide aux services cliniques.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Une procédure spécifique de traitement des demandes urgentes (marquage, priorisation) est-elle définie et appliquée ?			
Le formulaire de demande permet-il d'indiquer clairement le caractère urgent et le service clinique demandeur ?			
Les procédures garantissent-elles l'identification univoque des échantillons, y compris en situation d'urgence vitale ?			
Le transport des échantillons urgents (pneumatique, coursier) est-il organisé pour respecter les délais cliniques ?			
Les méthodes utilisées en urgence sont-elles les mêmes que celles validées en routine, ou spécifiquement vérifiées ?			
Le contrôle de qualité interne est-il maintenu même lors des pics d'activité ou de la permanence de nuit ?			
Le laboratoire participe-t-il aux programmes d'évaluation externe de la qualité pour l'ensemble des disciplines couvertes ?			
Les valeurs critiques sont-elles communiquées immédiatement au clinicien selon une procédure d'alerte tracée ?			
La validation des résultats urgents est-elle réalisée par un personnel qualifié disponible en permanence ?			
Le délai de rendu des analyses urgentes est-il mesuré et conforme aux exigences cliniques définies (TAT) ?			

6. SYSTÈME DE MANAGEMENT ET AMÉLIORATION

Le laboratoire hospitalier doit surveiller sa performance en continu, y compris pendant les périodes de permanence des soins.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les non-conformités liées à la permanence des soins (délai dépassé, communication défaillante) sont-elles identifiées et documentées ?			
Les actions correctives sont-elles fondées sur une analyse de cause racine, y compris pour les incidents de garde ?			
Le laboratoire suit-il des indicateurs qualité spécifiques (délai de rendu des urgences, taux de valeurs critiques communiquées) ?			
Des audits internes couvrant la permanence des soins et la coordination interservices sont-ils conduits ?			
La revue de direction intègre-t-elle un bilan de la performance de la permanence des soins biologiques ?			
Un plan de continuité est-il prévu en cas de sinistre majeur affectant le laboratoire hospitalier ?			

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 hospitalier ?

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.