

RESSOURCE PRATIQUE · ISO 15189:2022 · LABORATOIRE PRIVÉ

Checklist d'audit de certification ISO 15189 — Laboratoire Privé

Un outil d'auto-évaluation, pour préparer votre évaluation d'accréditation ISO 15189 en laboratoire privé :
relation directe avec le patient, gestion multi-sites et accords de service avec les cliniques partenaires.

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 laboratoire privé, l'impartialité est particulièrement scrutée : la relation commerciale avec les prescripteurs ne doit jamais influencer la validation biologique.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Le laboratoire a-t-il identifié les risques pour son impartialité liés à sa relation commerciale avec les prescripteurs ?			
Le personnel technique est-il libre de toute pression commerciale pouvant affecter la validation des résultats ?			
Les conflits d'intérêts liés aux accords avec cliniques, mutuelles ou centres de prélèvement partenaires sont-ils déclarés ?			
La confidentialité des informations patients est-elle garantie, y compris lors des échanges avec les partenaires commerciaux ?			

2. STRUCTURE ET GOUVERNANCE

Un laboratoire privé doit disposer d'une organisation claire, souvent multi-sites, avec une gouvernance qualité centralisée.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
L'organigramme définit-il clairement les responsabilités techniques, y compris pour les sites de prélèvement satellites ?			
La politique qualité intègre-t-elle des objectifs de satisfaction client compatibles avec la rigueur analytique ?			
Le manuel qualité couvre-t-il l'organisation multi-sites et la centralisation du plateau technique ?			
Les responsabilités de validation biologique sont-elles clairement définies, y compris pour les sites déportés ?			

3. RESSOURCES — PERSONNEL

Le personnel des sites de prélèvement et du plateau technique central doit être formé de façon cohérente, malgré la dispersion géographique.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Le personnel des sites de prélèvement satellites dispose-t-il de la même formation que celui du site central ?			
La formation initiale couvre-t-elle les procédures homogènes de prélèvement sur l'ensemble des sites ?			
Le personnel en contact avec la clientèle est-il formé à la confidentialité et à la qualité de l'accueil patient ?			
La compétence du personnel est-elle évaluée annuellement de façon homogène sur tous les sites du réseau ?			

4. RESSOURCES — LOCAUX, ÉQUIPEMENTS ET RÉACTIFS

Les sites de prélèvement et le plateau technique central doivent chacun disposer des ressources adaptées à leur fonction.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les sites de prélèvement disposent-ils des équipements et de l'espace nécessaires pour un accueil patient de qualité ?			
Le plateau technique central est-il équipé et entretenu selon un programme de maintenance documenté ?			
Les réactifs sont-ils gérés de façon centralisée avec une traçabilité cohérente sur l'ensemble des sites ?			
La chaîne du froid est-elle maîtrisée entre les sites de prélèvement et le plateau technique central ?			

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

C'est la partie la plus dense : accueil patient, prélèvement en site satellite, transport vers le plateau central, analyse et transmission des résultats.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Le laboratoire fournit-il aux patients une information claire sur les modalités de prélèvement et de rendu des résultats ?			
Le formulaire de demande est-il harmonisé sur l'ensemble des sites du réseau pour garantir la même qualité d'information ?			
Les procédures garantissent-elles l'identification univoque du patient sur chaque site de prélèvement ?			
Le transport des échantillons entre sites satellites et plateau technique central respecte-t-il les délais et températures requis ?			
Les méthodes d'analyse sont-elles vérifiées ou validées de façon homogène sur l'ensemble du réseau ?			
Le contrôle de qualité interne est-il réalisé de façon centralisée avec les mêmes exigences sur toutes les analyses ?			
Le laboratoire participe-t-il à des programmes d'évaluation externe de la qualité pour l'ensemble de ses analyses ?			
Les résultats sont-ils transmis aux patients et prescripteurs selon des délais homogènes et une procédure sécurisée ?			
La validation biologique est-elle centralisée et réalisée par un personnel qualifié pour l'ensemble du réseau ?			
Le rapport est-il homogène en présentation et en contenu, quel que soit le site de prélèvement d'origine ?			

6. SYSTÈME DE MANAGEMENT ET AMÉLIORATION

Le laboratoire privé doit surveiller la cohérence de sa qualité sur l'ensemble de son réseau et la satisfaction de ses patients.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les non-conformités sont-elles centralisées et analysées, quel que soit le site d'origine ?			
Les actions correctives sont-elles fondées sur une analyse de cause racine et déployées sur l'ensemble du réseau si pertinent ?			
Le laboratoire suit-il des indicateurs qualité homogènes (délai de rendu, satisfaction patient) sur tous ses sites ?			
Des audits internes couvrant l'ensemble des sites du réseau sont-ils conduits à intervalles planifiés ?			
La revue de direction intègre-t-elle un bilan consolidé des performances de l'ensemble du réseau ?			
Un plan de continuité est-il prévu en cas d'incident affectant un site de prélèvement ou le plateau technique central ?			

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 privé ?

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.