

RESSOURCE PRATIQUE · ISO 15189:2022 · LABORATOIRE SPÉCIALISÉ

Checklist d'audit de certification ISO 15189 — Laboratoire Spécialisé

Un outil d'auto-évaluation, pour préparer votre évaluation d'accréditation ISO 15189 en laboratoire spécialisé de référence : expertise de niche, faibles volumes et rôle de laboratoire référent pour d'autres structures.

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 spécialisé de référence, l'impartialité s'applique à l'expertise rare qu'il met à disposition d'autres laboratoires ou cliniciens.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Le laboratoire a-t-il identifié les risques pour son impartialité liés à son rôle d'expert de référence ?			
Le personnel expert est-il libre de toute pression pouvant affecter l'interprétation des analyses spécialisées ?			
Les conflits d'intérêts liés à des collaborations de recherche ou industrielles sont-ils déclarés ?			
La confidentialité des dossiers complexes transmis par les laboratoires référents est-elle garantie ?			

2. STRUCTURE ET GOUVERNANCE

Un laboratoire spécialisé doit disposer d'une gouvernance adaptée à son rôle d'expertise rare et à ses faibles volumes d'activité.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
L'organigramme définit-il clairement les responsabilités d'expertise technique propres au domaine de spécialisation ?			
La politique qualité intègre-t-elle des objectifs adaptés à la rareté des analyses et à l'exigence d'expertise ?			
Le manuel qualité couvre-t-il les procédures spécifiques d'analyses à faible volume ou non standardisées ?			
Les responsabilités de validation experte des résultats complexes sont-elles clairement définies ?			

3. RESSOURCES — PERSONNEL

Le personnel d'un laboratoire spécialisé doit disposer d'une expertise rare, régulièrement entretenue malgré les faibles volumes d'analyses.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Le personnel expert dispose-t-il d'une qualification et d'une expérience reconnues dans le domaine de spécialisation ?			
La formation continue est-elle organisée pour maintenir l'expertise malgré la faible fréquence de certaines analyses ?			
Le personnel est-il formé à l'interprétation de résultats complexes nécessitant une expertise pointue ?			
La compétence est-elle évaluée périodiquement, y compris par des dispositifs adaptés aux analyses à faible volume ?			

4. RESSOURCES — LOCAUX, ÉQUIPEMENTS ET RÉACTIFS

Les équipements spécialisés, souvent uniques ou peu répandus, doivent faire l'objet d'une maîtrise rigoureuse malgré leur usage occasionnel.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les équipements spécialisés sont-ils installés, vérifiés et calibrés selon les spécifications, malgré un usage occasionnel ?			
Existe-t-il un programme de maintenance préventive adapté aux équipements à faible fréquence d'utilisation ?			
Les réactifs spécifiques, parfois à durée de conservation limitée, sont-ils gérés avec une traçabilité rigoureuse ?			
Le laboratoire dispose-t-il d'un plan de gestion des équipements en cas d'indisponibilité prolongée du fournisseur spécialisé ?			

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

C'est la partie la plus dense : réception d'échantillons référés, analyses spécialisées à faible volume, interprétation experte et restitution aux laboratoires demandeurs.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Le laboratoire fournit-il aux laboratoires référents une information claire sur les modalités d'envoi des échantillons ?			
Le formulaire de demande permet-il de transmettre le contexte clinique complexe nécessaire à l'interprétation spécialisée ?			
Les procédures garantissent-elles l'identification univoque des échantillons référés, malgré leur origine externe ?			
Le transport des échantillons référés respecte-t-il les conditions spécifiques requises par l'analyse spécialisée ?			
Les méthodes d'analyse spécialisées sont-elles vérifiées ou validées, y compris pour les analyses à faible volume ?			
Un contrôle de qualité interne est-il maintenu même pour les analyses réalisées peu fréquemment ?			
Le laboratoire participe-t-il, lorsque cela existe, à des programmes d'évaluation externe de la qualité spécialisés ?			
Les résultats complexes ou rares sont-ils accompagnés d'une interprétation experte à destination du clinicien demandeur ?			
La validation des résultats spécialisés est-elle réalisée par l'expert qualifié du domaine avant restitution ?			
Le rapport précise-t-il les limites de l'analyse spécialisée et, si besoin, recommande une orientation complémentaire ?			

6. SYSTÈME DE MANAGEMENT ET AMÉLIORATION

Le laboratoire spécialisé doit surveiller la fiabilité de son expertise malgré la rareté de certaines analyses et maintenir sa compétence à jour.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les non-conformités, même rares compte tenu des faibles volumes, sont-elles identifiées et documentées ?			
Les actions correctives sont-elles fondées sur une analyse de cause racine, adaptée aux analyses à faible fréquence ?			
Le laboratoire suit-il des indicateurs qualité adaptés à son activité spécialisée (délai de rendu, satisfaction des laboratoires référents) ?			
Des audits internes couvrant les activités spécialisées sont-ils conduits à intervalles planifiés ?			
La revue de direction intègre-t-elle un bilan des performances et de l'évolution des connaissances dans le domaine spécialisé ?			
Un plan de continuité est-il prévu en cas d'indisponibilité de l'expert unique ou de l'équipement spécialisé critique ?			

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 spécialisé de référence ?

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.