

RESSOURCE PRATIQUE · ISO 15189:2022 · MICROBIOLOGIE

Checklist d'audit de certification ISO 15189 — Microbiologie

Un outil d'auto-évaluation, pour préparer votre évaluation d'accréditation ISO 15189 en microbiologie : culture, identification, antibiogramme et sécurité biologique du laboratoire.

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 microbiologie, l'impartialité s'applique à la validation des identifications bactériennes et des résultats d'antibiogramme.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Le laboratoire a-t-il identifié les risques pour son impartialité liés à la validation des résultats de culture ?			
Le personnel technique est-il libre de toute pression pouvant affecter la lecture des cultures et antibiogrammes ?			
Les conflits d'intérêts liés aux fournisseurs de milieux de culture et automates sont-ils déclarés ?			
La confidentialité des résultats microbiologiques sensibles (infections transmissibles) est-elle garantie ?			

2. STRUCTURE ET GOUVERNANCE

L'unité de microbiologie doit disposer d'une organisation claire, avec un responsable technique pour la validation des identifications et antibiogrammes.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
L'organigramme définit-il clairement les responsabilités techniques de l'unité de microbiologie ?			
La politique qualité intègre-t-elle des objectifs spécifiques à la fiabilité des identifications et antibiogrammes ?			
Le manuel qualité couvre-t-il les spécificités de la sécurité biologique et de la gestion des cultures ?			
Les responsabilités de validation des résultats de culture et d'antibiogramme sont-elles clairement définies ?			

3. RESSOURCES — PERSONNEL

Le personnel de microbiologie doit maîtriser les techniques de culture, d'identification bactérienne et les règles de sécurité biologique.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les techniciens de microbiologie disposent-ils d'une habilitation spécifique à la lecture des cultures et antibiogrammes ?			
La formation initiale couvre-t-elle les techniques d'identification (biochimique, spectrométrie de masse) utilisées ?			
Le personnel est-il formé aux règles de sécurité biologique et à la gestion des agents pathogènes ?			
La compétence en lecture de cultures est-elle évaluée annuellement, y compris par échantillons de contrôle ?			

4. RESSOURCES — LOCAUX, ÉQUIPEMENTS ET RÉACTIFS

Les enceintes de sécurité biologique, étuves et automates d'identification doivent faire l'objet d'une maîtrise rigoureuse.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les enceintes de sécurité biologique sont-elles vérifiées et certifiées périodiquement par un organisme qualifié ?			
Existe-t-il un programme de maintenance préventive documenté pour les étuves et automates d'identification ?			
Les milieux de culture sont-ils réceptionnés, contrôlés qualité (stérilité, performance) et stockés selon les spécifications ?			
Les déchets biologiques et cultures sont-ils éliminés selon une procédure documentée et sécurisée ?			

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

C'est la partie la plus dense : conditions de prélèvement stériles, ensemencement, incubation, identification et antibiogramme.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les instructions de prélèvement précisent-elles les conditions d'asepsie et le type de milieu de transport requis ?			
Le délai entre le prélèvement et l'ensemencement est-il maîtrisé pour préserver la viabilité des micro-organismes ?			
Les procédures garantissent-elles l'identification univoque des échantillons tout au long de la culture ?			
Les critères d'acceptation ou de rejet des échantillons (qualité, contamination) sont-ils appliqués et documentés ?			
Les méthodes d'identification et d'antibiogramme sont-elles vérifiées ou validées avant leur utilisation en routine ?			
Le contrôle de qualité interne (souches de référence) est-il réalisé à une fréquence définie pour chaque méthode ?			
Le laboratoire participe-t-il à un programme d'évaluation externe de la qualité pour l'identification et l'antibiogramme ?			
Les résultats critiques (bactériémie, résistance particulière) sont-ils communiqués selon une procédure d'alerte définie ?			
La validation biologique des identifications est-elle réalisée par un personnel qualifié avant libération du résultat ?			
Le rapport précise-t-il les catégories cliniques (sensible/résistant) selon les référentiels en vigueur ?			

6. SYSTÈME DE MANAGEMENT ET AMÉLIORATION

L'unité de microbiologie doit surveiller la performance de ses identifications et la sécurité biologique de ses installations.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les non-conformités analytiques (échec de CQI, contamination de culture) sont-elles identifiées et documentées ?			
Les actions correctives sur les dérives analytiques sont-elles fondées sur une analyse de cause racine ?			
Le laboratoire suit-il des indicateurs qualité spécifiques (délai d'identification, taux de contamination) ?			
Des audits internes couvrant l'unité de microbiologie, y compris la sécurité biologique, sont-ils conduits ?			
La revue de direction intègre-t-elle un bilan des performances analytiques et des incidents de sécurité biologique ?			
Un plan de continuité est-il prévu en cas de panne d'un automate critique d'identification ou d'antibiogramme ?			

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 microbiologie ?

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.