

RESSOURCE PRATIQUE · ISO 15189:2022 · PARASITOLOGIE

Checklist d'audit de certification ISO 15189 — Parasitologie / Mycologie

Un outil d'auto-évaluation, pour préparer votre évaluation d'accréditation ISO 15189 en parasitologie et mycologie : examen microscopique direct, cultures fongiques et identification des parasites.

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 parasitologie-mycologie, l'impartialité s'applique à la validation des identifications microscopiques, souvent basées sur l'expertise du lecteur.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Le laboratoire a-t-il identifié les risques pour son impartialité liés à l'identification microscopique des parasites et champignons ?			
Le personnel technique est-il libre de toute pression pouvant affecter la lecture des lames parasitologiques ?			
Les conflits d'intérêts liés aux fournisseurs de milieux de culture mycologiques sont-ils déclarés ?			
La confidentialité des résultats parasitologiques et mycologiques sensibles est-elle garantie ?			

2. STRUCTURE ET GOUVERNANCE

L'unité de parasitologie-mycologie doit disposer d'une organisation claire, avec un responsable technique pour la validation des identifications.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
L'organigramme définit-il clairement les responsabilités techniques de l'unité de parasitologie-mycologie ?			
La politique qualité intègre-t-elle des objectifs spécifiques à la fiabilité des identifications parasitologiques ?			
Le manuel qualité couvre-t-il les spécificités de l'examen microscopique direct et des cultures fongiques ?			
Les responsabilités de validation des résultats d'identification sont-elles clairement définies ?			

3. RESSOURCES — PERSONNEL

Le personnel doit maîtriser la reconnaissance morphologique des parasites et des champignons, une compétence fortement basée sur l'expérience.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les techniciens disposent-ils d'une habilitation spécifique à la lecture microscopique parasitologique et mycologique ?			
La formation initiale couvre-t-elle la reconnaissance morphologique des principaux parasites et champignons rencontrés ?			
Le personnel est-il formé aux techniques de concentration et de coloration spécifiques à la parasitologie ?			
La compétence en identification morphologique est-elle évaluée annuellement, notamment par lames de référence ?			

4. RESSOURCES — LOCAUX, ÉQUIPEMENTS ET RÉACTIFS

Les microscopes, étuves de culture mycologique et réactifs de coloration doivent faire l'objet d'une maîtrise rigoureuse.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les microscopes utilisés pour la lecture parasitologique sont-ils entretenus et vérifiés périodiquement ?			
Existe-t-il un programme de maintenance préventive documenté pour les étuves de culture mycologique ?			
Les colorants et milieux de culture mycologiques sont-ils contrôlés et stockés selon les conditions requises ?			
Les techniques de concentration parasitologique sont-elles réalisées avec des équipements calibrés et vérifiés ?			

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

C'est la partie la plus dense : conditions de prélèvement adaptées, examen microscopique direct, culture et identification finale.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les instructions de prélèvement précisent-elles les conditions spécifiques requises (délai, conservation) selon l'examen demandé ?			
Le formulaire de demande permet-il d'indiquer le contexte clinique et épidémiologique pertinent (voyage, exposition) ?			
Les procédures garantissent-elles l'identification univoque des échantillons tout au long de l'examen ?			
Les critères d'acceptation ou de rejet des échantillons (quantité, délai) sont-ils appliqués et documentés ?			
Les méthodes d'examen direct et de culture sont-elles vérifiées ou validées avant leur utilisation en routine ?			
Le contrôle de qualité interne (lames de référence, souches contrôles) est-il réalisé à une fréquence définie ?			
Le laboratoire participe-t-il à un programme d'évaluation externe de la qualité en parasitologie-mycologie ?			
Les résultats positifs à parasites ou champignons pathogènes sont-ils communiqués selon une procédure d'alerte définie ?			
La validation de l'identification morphologique est-elle réalisée par un personnel qualifié avant libération ?			
Le rapport précise-t-il l'espèce identifiée et, le cas échéant, la quantification (charge parasitaire) ?			

6. SYSTÈME DE MANAGEMENT ET AMÉLIORATION

L'unité de parasitologie-mycologie doit surveiller la fiabilité de ses identifications morphologiques et améliorer en continu ses pratiques.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
Les non-conformités analytiques (discordance d'identification, échec 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 de rendu, taux de positivité) ?			
Des audits internes couvrant l'unité de parasitologie-mycologie sont-ils conduits à intervalles planifiés ?			
La revue de direction intègre-t-elle un bilan des performances analytiques de l'unité ?			
Un plan de continuité est-il prévu en cas d'indisponibilité d'un équipement critique de lecture ou de culture ?			

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 parasitologie ou de mycologie ?

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.