

RESSOURCE PRATIQUE · ISO 9001:2015 · SECTEUR SANTÉ & LABORATOIRES

Checklist d'audit de certification ISO 9001 — Santé & Laboratoires

Un outil d'auto-évaluation, clause par clause, pour préparer votre audit de certification ISO 9001 en tenant compte des exigences propres au secteur de la santé et des laboratoires d'analyses : fiabilité des résultats, métrologie et confidentialité des données.

COMMENT UTILISER CETTE CHECKLIST

Pour chaque question, évaluez votre niveau de préparation réel, avec les responsables qualité et opérationnels concernés. 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.

CLAUSE 4 — CONTEXTE DE L'ORGANISME

Dans le secteur de la santé, le contexte est marqué par un cadre réglementaire strict, des exigences de fiabilité des résultats et une forte sensibilité à la confidentialité des données patients.

VOTRE ENTREPRISE A-T-ELLE DÉTERMINÉ	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
les enjeux réglementaires applicables (autorisations d'exercice, exigences sanitaires, protection des données de santé) ?			
les enjeux internes : compétences techniques du personnel, disponibilité des équipements d'analyse, capacité de traitement ?			
les parties intéressées pertinentes : patients ou prescripteurs, autorités de tutelle, organismes accréditeurs ?			
les obligations de conformité issues de la réglementation sanitaire et des référentiels applicables (bonnes pratiques de laboratoire) ?			

LE DOMAINE D'APPLICATION DU SMQ COUVRE-T-IL CLAIREMENT	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
l'ensemble des sites et types d'analyses ou de prestations concernés ?			
les activités sous-traitées (analyses spécialisées externalisées, transport d'échantillons) ?			

CLAUSE 5 — LEADERSHIP

La direction doit porter un engagement visible sur la fiabilité des résultats rendus, condition de la confiance des patients et des prescripteurs.

LA DIRECTION GÉNÉRALE	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
assume-t-elle la responsabilité de la fiabilité et de la traçabilité des résultats rendus ?			
a-t-elle défini une politique qualité intégrant la confidentialité des données et la sécurité des patients ?			
a-t-elle mobilisé les ressources nécessaires (équipements, personnel qualifié, système d'information sécurisé) ?			
s'assure-t-elle que les responsables techniques disposent de l'autorité pour bloquer un résultat douteux ?			

CLAUSE 6 — PLANIFICATION

La planification doit anticiper les risques propres au secteur : erreur d'identification d'échantillon, dérive d'un équipement de mesure, rupture de confidentialité.

VOTRE ENTREPRISE A-T-ELLE	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
identifié les risques liés à la fiabilité des résultats et à la sécurité des données, et défini des actions pour les maîtriser ?			
défini des objectifs qualité mesurables incluant des indicateurs de fiabilité (taux d'erreur, délais de rendu de résultats) ?			
prévu un dispositif de gestion de la confidentialité des données patients conforme à la réglementation ?			
planifié la validation de toute nouvelle méthode ou tout nouvel équipement avant sa mise en service ?			

CLAUSE 7 — SUPPORT

Le support couvre les équipements d'analyse, leur métrologie rigoureuse, et les compétences certifiées du personnel technique.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
les équipements d'analyse sont-ils étalonnés, vérifiés et entretenus selon un plan de métrologie documenté ?			
les compétences requises pour chaque poste technique sont-elles définies, évaluées et régulièrement mises à jour (formation continue) ?			
le personnel est-il formé aux procédures d'hygiène, de sécurité et de confidentialité applicables ?			
les informations documentées critiques (procédures analytiques, résultats, dossiers patients) sont-elles maîtrisées et archivées selon la durée réglementaire ?			

CLAUSE 8 — RÉALISATION DES ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES

C'est la clause la plus dense pour le secteur : identification et traçabilité des échantillons, contrôle qualité des analyses, gestion des résultats non conformes.

VOTRE ENTREPRISE A-T-ELLE MIS EN PLACE	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
une procédure d'identification et de traçabilité des échantillons de la réception jusqu'au rendu de résultat ?			
un contrôle qualité interne et, si applicable, une participation à des contrôles externes de qualité ?			
une procédure de validation des résultats avant leur transmission au patient ou au prescripteur ?			
une maîtrise des conditions de conservation et de transport des échantillons ?			
une procédure de gestion des résultats critiques ou anormaux nécessitant une alerte immédiate ?			
une procédure de gestion des réclamations garantissant la confidentialité des informations traitées ?			

CLAUSE 9 — ÉVALUATION DES PERFORMANCES

L'évaluation des performances doit intégrer les indicateurs de fiabilité qui conditionnent la confiance accordée par les patients et les prescripteurs.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
les indicateurs de performance incluent-ils le taux d'erreur analytique et les délais de rendu de résultats ?			
le programme d'audit interne couvre-t-il les processus analytiques critiques et la confidentialité des données ?			
les résultats des contrôles qualité externes sont-ils analysés et communiqués à la direction ?			
la revue de direction intègre-t-elle un bilan des incidents qualité et des réclamations liées à la fiabilité des résultats ?			

CLAUSE 10 — AMÉLIORATION

L'amélioration continue dans la santé se mesure à la fiabilité croissante des résultats et à la réduction des incidents liés à la confidentialité.

QUESTIONS	OUI	PARTIELLEMENT	PAS ENCORE
chaque erreur analytique ou incident de confidentialité fait-il l'objet d'une analyse de cause racine et d'une action corrective documentée ?			
les retours d'expérience (réclamations, résultats erronés) sont-ils exploités pour prévenir leur récurrence ?			
l'entreprise recherche-t-elle activement des opportunités d'amélioration de la fiabilité de ses prestations ?			

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 la certification.

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 un audit de certification. Un diagnostic initial est recommandé.

Besoin d'un accompagnement ISO 9001 pour votre structure de santé ou votre laboratoire ?

Agilion Quality accompagne les entreprises marocaines du secteur, du diagnostic initial jusqu'à l'obtention du certificat, 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.