



resaolab

Resaolab Atelier Accréditation

Jeudi 20 Novembre 2014

Hôtel Eda Oba - Lomé

Suite à l'atelier de Bamako du 21 Mai 2014, au cours duquel les membres de RESAOLAB avaient souhaité reparler du problème d'accréditation des laboratoires, le Pf Elie KABRE du Burkina Faso et le Dr Kafui KOUASSI du Togo ont organisé un nouvel atelier à ce propos.

Présidé par le Pr Diallo du Mali, cet atelier dont le rapporteur était le Dr Gilles Adjane Koura, chef de projet au Togo, devait permettre d'émettre différentes recommandations face à l'épidémie.

1. Objectifs de l'atelier

L'objectif de cet atelier est de mettre en place un système de reconnaissance d'aptitudes techniques et organisationnelles **accessibles** aux laboratoires de biologie clinique de l'espace RESAOLAB.

2. Définitions de l'accréditation

La définition officielle de l'accréditation est : « attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité ». (ISO/CEI 17011)

En fait, c'est la procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques en référence à une norme.

3. Différentes phases de l'accréditation

Les 4 phases de l'accréditation sont ;

- La formulation de la demande (OEC) et son analyse (Organisme d'évaluation) afin de définir la portée d'accréditation ;

- L'évaluation sur site du laboratoire par des évaluateurs qualité, évaluateurs techniques ;
- L'examen du rapport d'évaluation par une commission compétente après une proposition d'une décision à l'organisme d'accréditation ;
- La notification de la décision à l'organisme et l'établissement d'un certificat d'accréditation.

4. Organismes d'accréditation

Les différents organismes d'accréditation sont les suivants :

- COFRAC (France)
- TUNAC (Tunisie)
- BELTEST (Belgique)
- OLAS (Luxembourg)
- SOAC (Afrique de l'Ouest)
- ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) est l'organisme de reconnaissance mutuelle des organismes d'accréditation

Le système ouest-africain d'accréditation (SOAC) était initialement un outil de promotion du commerce international et fonctionnait avec les normes ISO 17025 pour l'accréditation des laboratoires. Aujourd'hui, parrainé par la COFRAC et, bénéficiant d'auditeurs juniors formés par pays, il utilise les normes ISO 15189 pour les laboratoires d'analyse biomédicales.

5. Exigences de l'accréditation

Une accréditation n'est jamais définitivement acquise et nécessite quelques contraintes.

Celle-ci est limitée pour une durée de 5 ans et nécessite ensuite une évaluation équivalente à l'évaluation initiale. De plus, une surveillance de l'accréditation est obligatoire tous les deux ans.

Son coût initial est de 15 000 à 20 000 € (accréditation COFRAC) et il faut compter sur un budget de fonctionnement annuel de l'ordre de 8 000 €.

Ces contraintes sont lourdes financièrement pour l'Afrique de l'Ouest et notamment pour les structures étatiques, d'autant plus qu'existent des difficultés d'accès au service de métrologie, que bien souvent les consommables et les intrants sont de mauvaise qualité et que la maintenance du matériel et que l'approvisionnement en réactifs sont difficiles.

6. Propositions RESAOLAB

En fait, pour rendre plus accessible l'accréditation aux laboratoires RESAOLAB, il s'agirait de mettre en place une reconnaissance mutuelle intra réseau. Ce

système basé sur la compétence des laboratoires de biologie médicale des pays membres de RESAOLAB pourrait s'effectuer par programme : Paludisme, VIH, Tuberculose, Fièvres hémorragiques, etc. ou par activités : biochimie, bactériologie, hématologie, etc.

Le référentiel d'accréditation pourrait s'appuyer sur la check liste de l'OMS et, en fonction de la pyramide sanitaire.

Les ressources nécessaires en terme de ressources humaines existent (des auditeurs qualiticiens et techniques et des experts accréditeurs ont été formés dans chaque pays), une structure administrative reste à créer.

L'évaluation de la conformité pourrait s'effectuer selon les normes qualité ISO 17011. En termes de financement, plusieurs pistes sont ouvertes : financement par les laboratoires, par les pays et leurs ministères de la santé, par l'OMS et d'autres partenaires et, bien sûr par RESAOLAB.

Les perspectives :

- à court terme : approcher l'ASLM et l'OMS Afro, effectuer une mission auprès du SOAC et de l'OLAS et sensibiliser les autorités afin d'obtenir leur adhésion ;
- à moyen terme : mettre en place une structure sous régionale RESAOLAB et obtenir une reconnaissance obligatoire via les directions des laboratoires.

7. Discussions

Différentes questions ont été posées, telles que la valeur ajoutée de cette nouvelle initiative, les étapes de mise en œuvre du projet, la reconnaissance internationale d'un tel système, la démarche prématuée de cette proposition qui devrait, pour certains n'arriver qu'après le développement de la qualité des laboratoires, etc.

Cette longue discussion a permis de constater qu'il existait bien un espace RESAOLAB et qu'un **label RESAOLAB** pouvait être imposé.

Toutefois, cette approche doit être approfondie et être arrimée à l'ASLM et nécessite au préalable d'établir un état des lieux des laboratoires de chaque pays. Le système d'étoile pourrait encourager la poursuite de la mise en place de la qualité dans les laboratoires et ainsi « booster » ceux-ci.

Il est donc retenu d'aller plus loin dans ce concept et de parler de labellisation dans un premier temps après un accompagnement des laboratoires par niveau d'activités.

En conclusion, ce projet, quoiqu'ambitieux, donne tout son sens à RESAOLAB.