

Le système d'accréditation RESAOLAB

De l'idée à la mise en œuvre

Présentation: Elie KABRE, Burkina
Kafui KOUASSI, Togo





Objectifs et réflexions

- Mettre en place un système de reconnaissance d'aptitudes techniques et organisationnelles **accessibles** aux laboratoires de biologie clinique de l'espace RESAOLAB.



Définition

« l'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)



- 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.



Quatre phases classiques

- Formulation de la demande (OEC) et son analyse (Organisme d'évaluation)
 - pour définir la portée d'accréditation
- Evaluation sur site du laboratoire
 - Evalueurs qualité, évaluateurs techniques
- L'examen du rapport d'évaluation par une commission Compétente
 - proposition d'une décision à l'organisme d'accréditation ;
- La notification de la décision à l'organisme
 - Etablissement d'un certificat d'accréditation



Organismes d'accréditation

- COFRAC (France), national
- TUNAC (Tunisie)
- BELTEST (Belgique)
- OLAS (Luxembourg)
- SOAC (**Afrique de l'Ouest**), régional (parrainé/COFRAC)
- Reconnaissance mutuelle des organismes d'accréditation (**ILAC** International laboratory accreditation coopération)



Particularité avec le SOAC

Le système ouest-africain d'accréditation

Initialement: Outil de promotion du commerce international

Accréditation des laboratoires 17025

Secondairement : laboratoire d'analyse biomédicales: 15189

Parrainé par le COFRAC

Auditeur juniors formés par pays



Référentiels d'accréditation

- Organisme d'inspection: 17020
- Laboratoires
 - Etalonnage et essais: 17025
 - Biologie médicale: 15189
- Organismes certificateurs
 - Services
 - Entreprises et Personnes



Exigences de l'accréditation

- L'accréditation limitée pour une durée (5 ans)
- Réévaluation équivalente à l'évaluation initiale.
- Surveillance de l'accréditation tous les deux ans
- Cout initial COFRAC 15 000 à 20 000 euro
- Cout annuel : 8 000 euro



Difficultés de conservation de l'accréditation

- Valeur ajoutée pour supporter les couts induits
- Difficultés pour les structures étatiques
- Sacro sainte règle du moins disant
- Difficultés d'accès au service de métrologie
- Consommables et intrant de mauvaise qualité
- Rupture en réactifs



Le système d'accréditation RESAOLAB

- De quoi s'agit il:
- Reconnaître la compétences des laboratoires de biologie médicale des pays membres du Résaolab
- Reconnaissance mutuelles intra RESAOLAB
- Programmes: Palu, VIH, Tuberculose, Ebola,
- Biochimie, Bactériologie, hématologie,



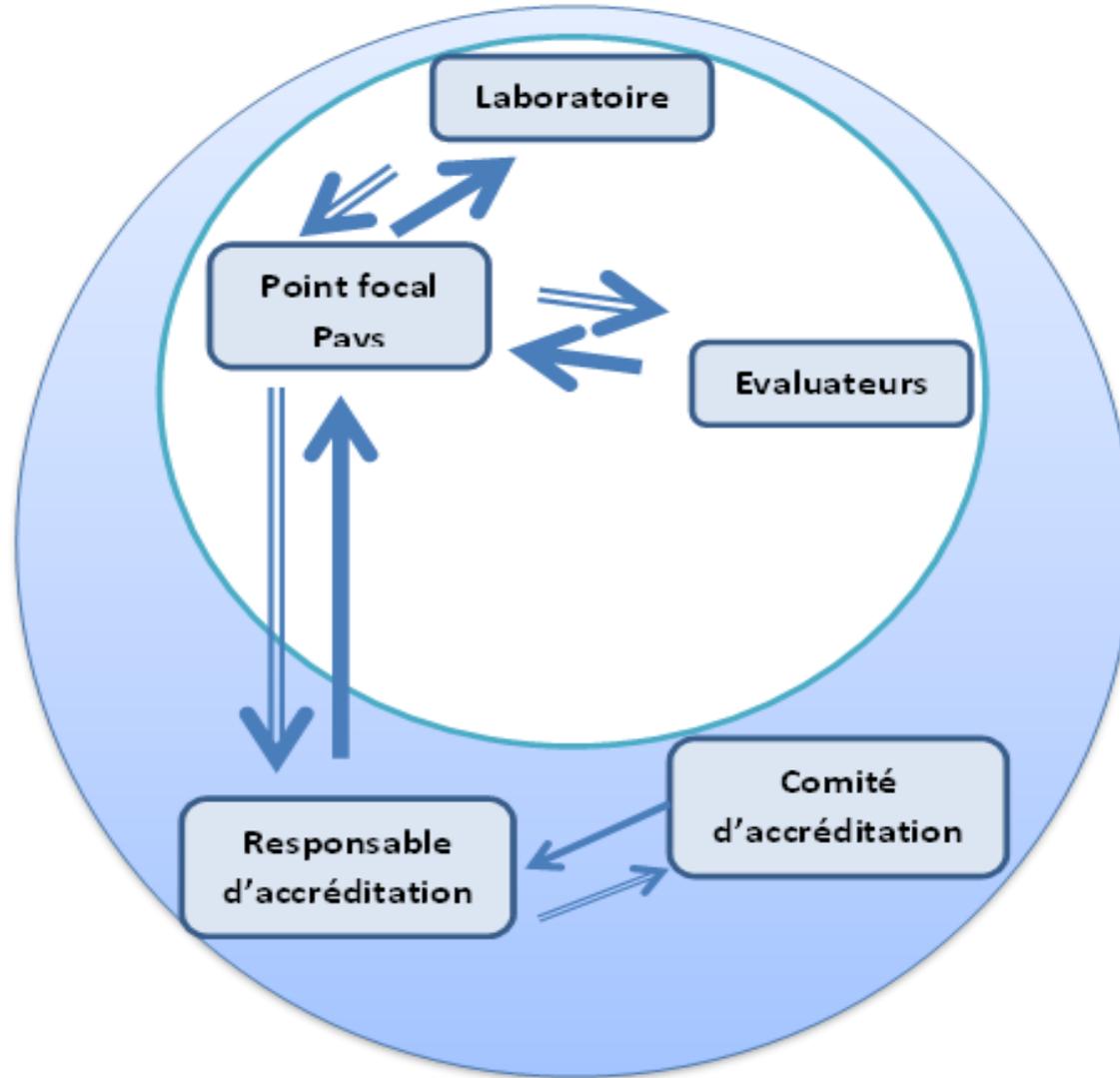
Référentiel

- Référentiel d'accréditation: Check liste OMS
- Programmes:
 - Spécialité: Biochimie, bactériologie, immunologie etc
 - Pathologie: Paludisme, VIH, tuberculose, Ebola etc
 - Adapter les exigences suivant la pyramide sanitaire
- Ressources: RESAOLAB
 - Auditeurs qualitatifs et techniques
 - Expert accréditeurs
 - Structure Administrative: A créer





Organigramme



Structure d'accréditation: Fonctionnement

- Manuel qualité 17011
- Approche processus
 - Cette méthode consiste à modéliser le fonctionnement d'une structure en décrivant le chemin suivi par les informations qu'elle transforme lors de son fonctionnement.



Structure d'accréditation: Financement

- Laboratoires
- Pays membres
- **Resaolab**
- **OMS**
- **Autres partenaires**



Perspectives

- Court terme:
 - Mission auprès de ASLM, OMS afro
 - Mission auprès du SOAC et de l'OLAS pour améliorer la structuration et optimiser le fonctionnement.
 - Trouver un logo, sensibiliser les autorités pour avoir leur adhésion
- Moyen terme:
 - Mise en place de la structure de reconnaissance RESAOLAB, reconnaissance rendue obligatoire via les directions de laboratoire
- Long terme:



Conclusion

- Ou les philosophes deviennent rois ou les rois deviennent philosophe,
- La qualité, le management c'est de la bonne gouvernance
- L'accréditation des laboratoires doit se faire en parallèle avec la certification des structures administratives

