



Système D'Accréditation Du Laboratoire Médical (MLAS)

Contexte

Le SADCAS Medical Laboratory Accreditation Scheme (MLAS) a été créé en juin 2010. Le MLAS est un système d'accréditation multidisciplinaire géré conformément à la norme ISO / IEC 17011 : Évaluation de la conformité - Exigences générales pour les organismes d'accréditation accréditant les organismes d'évaluation de la conformité.

Le besoin d'accréditation

Au fil des ans et avec des défis tels que le VIH / SIDA, la tuberculose, le paludisme, le choléra, la typhoïde, COVID -19, etc., il y a eu une croissance mondiale rapide dans les différentes branches des services de santé. Dans le cadre de cette croissance, le diagnostic en laboratoire a acquis une importance considérable dans les pratiques actuelles. Le but principal d'un laboratoire médical est de fournir au médecin un système de diagnostic et de gestion à utiliser dans les soins aux patients. Par conséquent, la compétence et le fonctionnement efficace d'un laboratoire médical et la prestation rapide de services de laboratoire médical au médecin sont essentiels dans tout système de prestation de soins de santé. L'accréditation est la stratégie d'un laboratoire médical pour y parvenir. Les tests médicaux sont également essentiels dans la surveillance épidémiologique, les enquêtes sur les flambées, l'initiation et le suivi du traitement, ainsi que la recherche et le développement. La Norme internationale ISO 15189 spécifie les exigences de qualité et de compétence propres aux laboratoires médicaux.

L'accréditation d'un laboratoire médical conformément à la norme ISO 15189 offre un certain nombre d'avantages :

- C'est un moyen de démontrer la compétence aux clients internes et externes ;
- C'est une garantie de résultats de test précis et fiables ;
- Il améliore les soins aux patients ;
- Il renforce la confiance de la communauté dans les résultats des tests ;
- Il offre une formation continue au personnel et attire des références professionnelles en raison de sa précision et de ses compétences.

Domaines de test

Les domaines de test actuellement proposés sur le SADCAS MLAS sont :

- Biochimie ;
- Cytologie ;
- Hématologie ;
- Histopathologie ;
- Immunologie ;
- Microbiologie ;
- Pathologie ;
- Virologie ;
- sérologie ;
- Andrologie.

Les domaines de test sont listés dans SADCAS TG 03 : Domaine d'accréditation.

Critères d'accréditation

Les laboratoires médicaux souhaitant être accrédités sur le SADCAS MLAS doivent se conformer à la norme internationale ISO 15189 : Exigences générales pour la compétence des laboratoires médicaux.

Le processus d'accréditation

Un laboratoire médical souhaitant être accrédité :

- Soumet directement à SADCAS SADCAS F 43 (c) dûment complété : Demande d'accréditation de laboratoire médical avec le manuel de qualité du laboratoire, et SADCAS F 43 (f) dûment complété : Demande d'agrément du personnel, c'est-à-dire des représentants désignés dans le cas de laboratoires médicaux et SADCAS F 44 : Accord d'accréditation SADCAS.
- A réception, SADCAS procède à un **contrôle d'exhaustivité des dossiers** de candidature.





- SADCAS fournit au demandeur un devis détaillé basé sur le champ d'application. Si cela est acceptable, le demandeur signe et retourne le devis dûment signé à SADCAS.
- SADCAS procède à **un examen de la documentation** du manuel qualité du demandeur et fournit un retour d'information au demandeur qui, en cas de non-conformité, met en place des mesures correctives. Si le manuel qualité répond à toutes les exigences de la norme, la demande passe à l'étape de l'évaluation.
- Les **pré-évaluations** sont facultatives mais peuvent être obligatoires en fonction des conditions d'acceptation du régulateur, le cas échéant. La pré-évaluation est une visite sur place pour vérifier la préparation du demandeur à l'accréditation.
- Une **première évaluation** des compétences de l'organisation est entreprise sur place et comprend une réunion d'ouverture, une évaluation, le témoignage de certaines activités techniques et une réunion de clôture. Les résultats de l'évaluation sont enregistrés comme non-conformités lorsque le laboratoire doit prendre des mesures correctives.

Évaluateurs

Les évaluateurs sont des experts issus d'un pool de scientifiques et technologues médicaux et de pathologistes des secteurs public et privé ainsi que des institutions / associations techniques de la région de la SADC qui ont été formées, qualifiées et enregistrées en tant qu'évaluateurs par la SADCAS. Les évaluateurs formés et qualifiés par d'autres organismes d'accréditation et évalués pour leur compétence peuvent également entreprendre des évaluations au nom de la SADCAS. Une évaluation est effectuée par une équipe d'évaluation composée d'un chef d'équipe et d'au moins un évaluateur technique / expert technique ayant une expertise dans la portée de l'évaluation. L'équipe d'évaluation fait des **recommandations pour l'accréditation**.

Certificat d'accréditation

La **décision d'accréditation** est prise par le Comité d'agrément d'accréditation sur la base principalement des informations recueillies lors d'une évaluation. Le certificat d'accréditation est valable 5 ans et renouvelé selon les termes et conditions du MLAS.

Évaluation et réévaluation périodiques sur place

Afin de maintenir l'accréditation, des **évaluations périodiques** sont effectuées sur place. La première évaluation périodique est effectuée pas plus de 12 mois après l'accréditation, puis annuellement tout au long du cycle d'accréditation de 5 ans.

Les réévaluations sont effectuées au moins 6 mois avant la fin du cycle d'évaluation de 5 ans.

Appels

Les appels des laboratoires concernant une décision d'accréditation doivent être formulés par écrit et transmis au directeur général dans les 3 mois suivant la cause de l'appel. Les appels sont traités conformément à SADCAS AP 08 : Procédure de traitement des commentaires des clients qui maintient l'indépendance et l'impartialité.

Frais d'accréditation

Les frais d'accréditation SADCAS sont contenus dans SADCAS AP 02 : Frais de service SADCAS. Les frais qui y figurent sont des estimations. Des devis individuels sont fournis sur la base des estimations de frais qui y figurent. Les frais d'accréditation SADCAS sont révisés chaque année.

Documents d'accréditation

Les documents d'accréditation SADCAS sont disponibles sur le site Web SADCAS www.sadcas.org

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :

Southern African Development Community Accreditation Service
Plot 50369, Unit 3A, Second Floor, Tholo Office Park, Fairgrounds
Private Bag 00320, Gaborone, Botswana,
Tel: +267 313 2909 / 313 2910 / 318 8644 / 318 8646
Mobile: +267 7125 0042, Fax: +267 313 2922
Email: info@sadcas.org
Website: www.sadcas.org

