



Systeme D'accreditation En Imagerie Medicale (MIAS)

Contexte

Le Programme d'Accréditation en Imagerie Médicale de la SADCAS (MIAS) a été créé en Avril 2022. Le MIAS est un système d'accréditation multidisciplinaire exploité conformément à la norme ISO/CEI 17011 : Évaluation de la conformité – Exigences générales pour les organismes d'accréditation accréditant les organismes d'évaluation de la conformité.

La Nécessité d'une Accréditation

L'imagerie médicale est la technique et le processus d'imagerie de l'intérieur d'un corps pour l'analyse clinique et l'intervention médicale, ainsi que la représentation visuelle de la fonction de certains organes ou tissus. En tant que discipline et dans son sens le plus large, l'imagerie médicale fait partie de l'imagerie biologique et intègre la radiologie, qui utilise les technologies d'imagerie de la radiographie aux rayons X, de l'imagerie par résonance magnétique, de l'échographie, de l'endoscopie, de l'élastographie, de l'imagerie tactile, de la thermographie, de la photographie médicale et des techniques d'imagerie fonctionnelle en médecine nucléaire. L'imagerie médicale cherche à révéler les structures internes cachées par la peau et les os, ainsi qu'à diagnostiquer et à traiter les maladies. L'imagerie médicale établit également une base de données d'anatomie et de physiologie normales pour permettre d'identifier les anomalies. Par conséquent, la compétence et le fonctionnement efficace d'un établissement d'imagerie médicale et la livraison en temps opportun de rapports d'imagerie médicale fiables et précis au médecin sont essentiels dans tout système de prestation de soins de santé et de soins aux patients. L'accréditation est la stratégie d'un établissement d'imagerie médicale pour y parvenir. La norme internationale ISO 15189 spécifie les exigences de qualité et de compétence propres aux laboratoires médicaux, y compris les installations d'imagerie médicale.

L'accréditation d'un établissement d'imagerie médicale 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 ;
- Il assure des résultats d'imagerie médicale précis et fiables ;
- Il améliore les soins aux patients ;

- Il renforce la confiance dans les rapports d'imagerie émis ;
- Il assure la formation continue du personnel et attire des références professionnelles en raison de leur précision et de leur compétence ;
- C'est une base pour la reconnaissance internationale des installations d'imagerie médicale ; et
- C'est un outil marketing crédible et efficace.

Domaines de l'Imagerie Médicale

Les domaines actuels de l'imagerie médicale offerts sur le SADCAS MIAS sont :

1. Radiographie diagnostique
2. Échographie

Les domaines de l'imagerie médicale sont énumérés dans SADCAS TG 03 : Domaine d'accréditation.

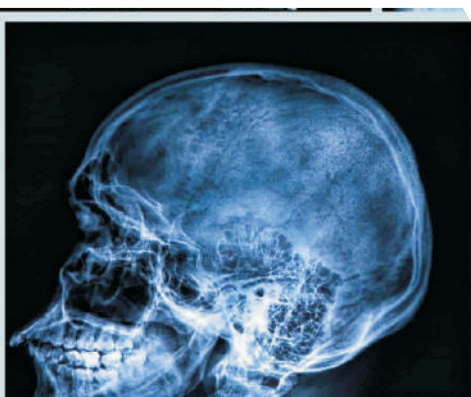
Critères d'Accréditation

Les prestataires de services d'imagerie médicale qui souhaitent être accrédités sur le SADCAS MIAS doivent se conformer à la norme internationale ISO 15189 : Exigences générales pour la compétence des laboratoires médicaux.

Le Processus d'Accréditation

Un établissement d'imagerie médicale souhaitant être accrédité :

- Soumet directement à la SADCAS, SADCAS F 43 (j) dûment complété : Demande d'accréditation du fournisseur de services d'imagerie médicale avec le manuel de qualité, et SADCAS F 43 (f) dûment complété : Demande d'approbation du personnel, c'est-à-dire des représentants désignés dans le cas du fournisseur de services d'imagerie médicale et SADCAS F 44 : Accord d'accréditation SADCAS.
- Dès réception, la SADCAS procède à un **contrôle d'exhaustivité des dossiers** de candidature.





- La SADCAS fournit au demandeur un devis détaillé en fonction du champ d'application. S'il est acceptable, le
- La SADCAS **procède à un examen de la documentation** du manuel de qualité du demandeur et fournit des commentaires au demandeur qui, en cas de non-conformités, institue des mesures correctives. Si le manuel de 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 de la condition d'acceptation de l'organisme de réglementation, le cas échéant. La pré-évaluation est une visite sur place pour vérifier si le demandeur est prêt à l'accréditation.
- Une **évaluation initiale** de la compétence 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 des non-conformités lorsque le laboratoire doit prendre des mesures correctives.

Évaluateurs

Les évaluateurs sont des experts issus d'un groupe de Scientifiques Médicaux, de Technologues et de Radiologues des secteurs public et privé ainsi que d'institutions / associations techniques professionnelles de la région de la SADC qui ont été formés, qualifiés et enregistrés en tant qu'évaluateurs par la SADCAS. Les évaluateurs formés et qualifiés par d'autres organismes d'accréditation et évalués pour leurs compétences peuvent également effectuer des évaluations pour le compte de la SADCAS. Une évaluation est effectuée par une équipe d'évaluation composée d'un Chef d'équipe et d'au moins un Evalueateur Technique/Expert Technique ayant une expertise dans le cadre de l'évaluation. L'équipe d'évaluation formule des **recommandations en vue de l'accréditation**.

Certificat d'Accréditation

La **décision d'accréditation** est prise par le Comité d'Approbation de l'Accréditation en fonction principalement des renseignements recueillis au cours d'une évaluation. Le certificat d'accréditation est

valide pour 5 ans et renouvelé sous réserve des termes et conditions du MIAS.

Évaluation et Réévaluation Périodiques sur Place

Afin de maintenir l'accréditation, des évaluations périodiques sont effectuées sur place. La première évaluation périodique est effectuée au plus tard 12 mois après l'accréditation, par la suite chaque année tout au long du cycle d'accréditation de 5 ans. Les intervalles entre les évaluations périodiques sur place peuvent être prolongés en fonction des risques associés, mais ne doivent pas dépasser deux ans.

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

Appels

Les recours des organismes d'évaluation de la conformité concernant une décision d'accréditation doivent être faits par écrit et doivent être transmis au Directeur Général dans les 3 mois suivant la cause du recours. Les appels sont traités conformément à la norme SADCAS AP 08 : Procédure de traitement des informations 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 de la SADCAS. Les frais qu'il contient sont des estimations. Des devis individuels sont fournis en fonction des estimations de frais qu'ils contiennent. 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 3132909/3132910/31388644/3188646

Fax: +267 3132922

Email: info@sadcas.org

Website: www.sadcas.org

Delivering confidence, Assuring competency

