

# ASSURANCE QUALITE



Dr. SANGARE

BIOLAB 3 MISSABOUGOU / YIRIMADIO - AXE 3IEM PONT, BAMAKO MALI

- INTRODUCTION

## BIOLAB3 ET SA POLITIQUE QUALITE

Le laboratoire de Biologie Médicale biolab3 s'est engagé à développer et maintenir son système de management de la qualité et de la sécurité, afin de répondre aux exigences de ses clients, de se conformer aux prescriptions législatives, de garantir ses prestations conformément en vue d'obtenir l'accréditation NF EN ISO 15189.

Dans ce but, la Direction s'est fixé **4 objectifs** clairement identifiés par l'ensemble du personnel :

### **1 - COMPRENDRE LES EXIGENCES DE NOS CLIENTS ET ACCROITRE LEUR SATISFACTION PAR L'AMELIORATION DE NOS PRESTATIONS**

Le laboratoire s'est donné comme objectifs de répondre au mieux :

- Aux attentes implicites de ses clients :
  - Prélèvement sans attente excessive et respect des délais pour le rendu des résultats notamment dans le cadre de l'urgence ;
  - Résultats de qualité et prestations de conseils pertinentes.
- Aux attentes explicites de ses clients :
  - Mise en place d'actions d'amélioration suite aux résultats des enquêtes d'opinion. Cette satisfaction est mesurée par l'exploitation des indicateurs qualité (IQ) mis en place pour chaque engagement.

### **2 - SE CONFORMER A LA REGLEMENTATION ET AUX NORMES SUIVIES PAR LE LABORATOIRE**

Le laboratoire a pour objectif :

- De maintenir et de consolider le niveau de qualité reconnu pour l'obtention de l'accréditation ISO15189 ;
- De maintenir un système efficace de veille réglementaire et normative couvrant l'ensemble des secteurs d'activité du laboratoire ;

### **3 - APPLIQUER LES RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES PROFESSIONNELLES**

Le laboratoire a pour objectif de maintenir ses compétences par une formation continue

adaptée aux évolutions des référentiels et des techniques ainsi qu'aux évolutions structurelles de BIOLAB3.

#### **4 - OBTENIR LA SATISFACTION DU PERSONNEL**

Le laboratoire a pour objectif d'offrir des conditions de travail optimales tout en assurant la santé et la sécurité du personnel.

- **QU'EST CE QUE LA NORME EN ISO 15189 ?**

La norme ISO 15189 est une norme internationale spécifique aux laboratoires de biologie médicale. Elle traduit les exigences particulières concernant la qualité et la compétence professionnelle et couvre la totalité des activités du laboratoire. Le niveau d'exigences de cette norme va bien au-delà de ce qui existait dans les laboratoires qui devaient jusqu'à présent respecter les dispositions d'un texte réglementaire appelé GBEA (guide de bonne exécution des analyses).

- **QU'EST CE QUE L'ACCREDITATION ISO 15189 ?**

Le processus de l'accréditation ISO 15189 comporte les étapes suivantes :

- Étude préalable du dossier de candidature par le COFRAC avec présentation de dossiers de validation pour chaque méthode proposée à l'accréditation
- Attribution ou non de l'accréditation suite à une évaluation terrain faite par des experts indépendants. Ces experts évaluent la maîtrise technique et la qualité des résultats. Ils examinent la pertinence et l'adéquation des dispositions d'ordre technique et organisationnel documentées. Ils vérifient la bonne application des dispositions
- Réévaluation périodique pour le maintien de l'accréditation (tous les 15 mois).