Organisme Algérien d'Accréditation ALGERAC



ACCREDITATION DES LABORATOIRES MEDICAUX

EXIGENCES CONCERNANT LA QUALITE ET LA COMPETENCE

S.BOUSTIL Chef département ALGERAC

Problématiques rencontrées



Le besoin de confiance dans le service rendu aux patients et industries se pose face à certaines problématiques rencontrées dans le secteur de la santé telles que:

Problématiques rencontrées



- ➢ le système de santé est-il sûr pour les patients et le personnel de santé ?
- Quel est le niveau de précision et de fiabilité des résultats d'examens?
- Est-ce que des mesures sont mises en place pour prévenir les erreurs de diagnostics?
- Une offre de soins de qualité pérenne est –elle possible?

Accréditation



l'accréditation au sein de ce secteur soutient cette garantie.

Elle offre un outil essentiel aux prestataires de santé démontrant ainsi qu'ils ont suivi un processus rigoureux afin de s'assurer de la qualité des services délivrés aux patients par un personnel compètent au sein d'un environnement sûr.

Accréditation



Ce processus rigoureux est conduit par un organisme d'accréditation conformément à des normes internationales reconnues.

L'accréditation est l'évaluation indépendante et impartiale de la compétence d'une organisation en lien avec des activités ou services spécifiques.

ALGERAC



Algerac évalue et reconnait la compétence technique des laboratoires de biologie médicales selon la norme ISO 15189 qui détaille les exigences de qualité et de compétences qui leur sont applicables

Cette norme est adoptée à travers le monde parfois volontaire, parfois obligatoire

Evolution de la norme



```
ISO 15189:2022
ISO 15189:2012
ISO 15189: 2007
 ISO 15189: 2003
```

NORME ISO 15189



La nouvelle version 2022 s'aligne sur :

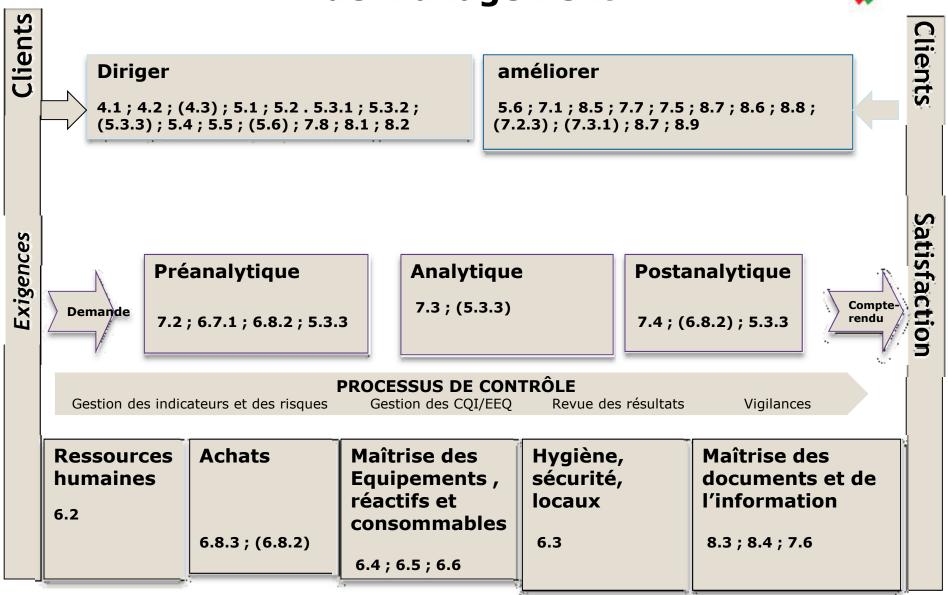
- > ISO/IEC 17025 et 9001
- > Attention portée sur le bien être du patient
- > Actions mises en place face aux risques
- > Intègre les exigences des EBMD

Structure de la norme

- 4 Exigences générales
- 5 Exigences structurelles et de gouvernance
- 6 Exigences relatives aux ressources
- 7 Exigences relatives aux processus
- 8 exigences relatives au système de management

Exigences techniques et de management





Processus d'Accréditation d'Algerac





Doc 1-1 For 05-1

For 05-2

Documents techniques : portée technique + procédures techniques



Equipe d'évaluation



Rapport d'évaluation



Décision

ALGERAC



Analyser

- •Dépôt de la demande
- •Examen de la recevabilité du dossier
- •Etablissement d'une convention

Evaluer

- •Constitution d'une équipe d'évaluation
- Pland'évaluation
- Evaluation

Décider

- •Examen du rapport d'évaluation
- Formulation
 d'un avis soumis
 à une décision

Notifier

- Notification de la décision
- Délivrance d'une attestation précisant le portée et la durée d'accréditation

L'évaluation



Les points clés de l'évaluation :

- Examen de la pertinence et de l'adéquation des dispositions documentées;
- Vérification de la bonne application des dispositions (examen de traçabilité);
- Evaluation de la maîtrise technique (interview, observation d'activité) et de la qualité des résultats (EEQ, CIQ, maîtrise de la phase pré-analytiqueanalytique et post analytique).

Le processus de décision



 les dossiers d'évaluation sont examinés de façon collégiale par le comité d'accréditation;

Un avis favorable ne peut être proposé que si la preuve de la maîtrise des écarts critiques relevés a pu être apportée.

- la decision d'accréditation est prise par le comité;
- les decisions peuvent être contestées via une procédure de recours GEN 04.



Le cycle d'accréditation



EI: Evaluation Initiale

ES: Evaluation de Surveillance

ER: Evaluation de Renouvellement

Avantages de l'accréditation



- Meilleurs fiabilité des résultats
- Standardisation des processus techniques et administratifs.
- Amélioration du fonctionnement interne du laboratoire.
- Augmentation de la satisfaction des patients et des prescripteurs
- Renforcement de la réputation du laboratoire
- Motivation et formation continue du personnel
- Accès à de nouveaux marchés et partenariats
- Vision plus critique vis-à-vis des fournisseurs.

L'Accréditation



L'accréditation implique qu'on peut avoir confiance dans la fiabilité des résultats et que toute décision prise à la suite d'un examen le sera dans l'interêt du patient

.



ACCRÉDITATION = CONFIANCE

CONFIANCE = TRANQUILITE



Merci pour votre attention

www.algerac.dz









