

Qualité et accréditation des laboratoires de *biologie médicale*

*Quelle stratégie pour le Sénégal ?
Vers une démarche ISO 15189 généralisée.*



AUTEUR

Pr Niama Diop SALL



AUTEUR

Pr El Hadji Malick NDOUR



AUTEUR

Pr Souleymane THIAM

Société Sénégalaise de Biochimie Clinique

« *La Biochimie au service de la Biologie* »

BULLETIN N°0001

DÉCEMBRE 2025

DOSSIER THÉMATIQUE

La fiabilité des résultats d'analyses constitue une composante essentielle de la qualité des soins en santé. Dans le contexte sénégalais, l'amélioration continue de la biologie médicale représente un enjeu majeur pour la sécurité des patients et la crédibilité du diagnostic. Malgré des avancées notables et une volonté politique affirmée, les laboratoires du pays se heurtent encore à des contraintes structurelles et organisationnelles.

L'adoption d'une démarche qualité, soutenue par la norme internationale **ISO 15189**, demeure aujourd'hui la voie la plus sûre pour garantir la **compétence technique** et la **fiabilité des prestations** de laboratoire.

L'accréditation : définition et cadre normatif

Selon la définition normalisée de l'**ISO/CEI 17000 : 2020**, l'accréditation est « l'attestation par une tierce partie se rapportant 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 ». Dans le contexte des laboratoires de biologie médicale, l'accréditation selon la norme internationale **ISO 15189** témoigne que les résultats rendus sont fiables, reproductibles et conformes à des standards harmonisés.

Au Sénégal, cette démarche qualité s'inscrit dans un cadre réglementaire précis. L'**arrêté n°13886 du 07 août 2017** porte sur l'adoption de la norme NF EN ISO 15189 pour le management de la qualité des laboratoires de biologie médicale au Sénégal. Cette norme ne se contente pas de certifier un système de management de la qualité ; elle évalue l'ensemble des processus **pré-analytiques, analytiques et post-analytiques**, garantissant ainsi la justesse et la fiabilité des résultats rendus.

— UNE EXIGENCE PARTAGÉE

*Pour le clinicien, c'est l'assurance d'une **décision thérapeutique fondée sur des données fiables**. Pour le patient, c'est la garantie d'une **prise en charge optimale**.*

État des lieux et défis au Sénégal

Le Sénégal a manifesté une volonté politique claire d'améliorer la qualité de sa biologie médicale, traduite par l'élaboration d'un plan national de mise en œuvre de la qualité dans les laboratoires. Des initiatives de formation et de sensibilisation à la norme ISO 15189 ont été menées sous l'égide de la **Direction des Labo-**

laboratoires du Ministère de la Santé et de l'Action Sociale. Plusieurs laboratoires, publics comme privés, ont obtenu cette accréditation délivrée par le **Système Ouest-Africain d'Accréditation (SOAC)**, démontrant que l'atteinte des standards internationaux est possible.

Cependant, le chemin vers une généralisation de l'accréditation demeure long, le nombre de laboratoires accrédités restant faible. De nombreux défis persistent.

— QUATRE DÉFIS STRUCTURELS PERSISTANTS

- Ressources humaines qualifiées en nombre insuffisant.
- Infrastructures et équipements souvent inadaptés.
- Difficultés d'approvisionnement en réactifs et en matériel de contrôle.
- Coût financier important lié à la mise en place et au maintien d'un système qualité.

Pour la biochimie clinique, ces défis sont exacerbés par l'**évolution rapide des technologies**, la **traçabilité des calibrations** et la nécessité d'une **maintenance rigoureuse des automates d'analyse**.

Une stratégie nationale concertée

Pour accélérer cette mise à niveau, une stratégie nationale pragmatique doit être mise en œuvre, articulée autour de plusieurs axes prioritaires.

§ **Renforcement de la gouvernance et du cadre réglementaire**

Il est essentiel de consolider le rôle de la **Direction des Laboratoires** comme organe de pilotage stratégique, en lui conférant les moyens nécessaires pour coordonner efficacement la mise en œuvre du plan national qualité et assurer le suivi des laboratoires dans leur démarche d'accréditation.

§ **Développement du capital humain**

L'**intégration du management de la qualité dans les cursus** de formation initiale et continue des professionnels de laboratoire constitue une priorité. La valorisation de la fonction de responsable qualité, tant sur le plan statutaire que salarial, favorisera l'émergence d'une expertise nationale pérenne.

§ **Mutualisation des ressources**

La création de **plateformes techniques mutualisées** pour la métrologie et les analyses spécialisées, accompagnée d'un appui technique de proximité, pourrait réduire les coûts et faciliter la démarche d'accréditation pour les laboratoires de taille moyenne. Cette approche permettrait d'optimiser l'utilisation des ressources limitées tout en maintenant des standards de qualité élevés.

§ Mécanismes de financement innovants

L'État, en collaboration avec ses partenaires techniques et financiers, doit mettre en place des mécanismes de financement innovants pour soutenir les investissements nécessaires. L'exploration de **partenariats public-privé**, l'intégration de la qualité dans les programmes de coopération internationale (OMS, etc.) et la création de fonds dédiés à l'accréditation pourraient constituer des leviers importants.

Le rôle de la *Société Sénégalaise de Biochimie Clinique*

Dans cette dynamique, la Société Sénégalaise de Biochimie Clinique (2SBC), en tant que société savante, détient un rôle prépondérant. Elle peut agir comme **catalyseur de la promotion de la qualité** à travers plusieurs actions concrètes :

- 1 Organisation de **journées scientifiques et d'ateliers thématiques** favorisant le partage d'expériences.
- 2 Mise en place de **programmes de formation continue** spécifiques pour ses membres.
- 3 Développement d'**outils et de guides pratiques** adaptés au contexte sénégalais.
- 4 **Actions de plaidoyer** auprès des autorités pour mobiliser les ressources nécessaires.
- 5 Initiation et participation à des **programmes d'évaluation externe de la qualité** en biochimie, pilier essentiel de la norme ISO 15189.

Ces initiatives permettraient à la 2SBC de jouer pleinement son rôle d'accompagnement des professionnels dans leur démarche d'excellence.

◆ CONCLUSION ◆

Un impératif de santé publique

La démarche qualité et l'accréditation ISO 15189 ne sont plus un luxe, mais un **impératif de santé publique**. Le Sénégal a déjà posé les bases normatives et institutionnelles nécessaires. Le véritable défi réside désormais dans la **mise en œuvre effective**, la **pérennisation des efforts** et la **coordination des acteurs**.

C'est à travers une mobilisation collective — associant pouvoirs publics, biologistes, techniciens, partenaires techniques et sociétés savantes comme la 2SBC — que le pays pourra garantir à chaque citoyen des résultats d'analyses fiables, comparables et de qualité, contribuant ainsi à l'amélioration durable de son système de santé.

— Pr Niama Diop SALL · Pr El Hadji Malick NDOUR · Pr Souleymane THIAM
Bulletin de la 2SBC · N°0001 · Décembre 2025