



REPUBLIQUE DU SENEGAL

*Un Peuple - Un But - Une Foi*



*Ministère de la Santé  
et de l'Action sociale*

*Direction Générale de la Santé publique*



*Direction des Laboratoires*

*Le Directeur*

*N° 1355\_MSAS/DGSP/DL*

*Dakar, le 10/10/2022*

**Communiqué: Note de Rappel pour l'amélioration continue de la Qualité des Analyses**

Chers Collègues,

La norme 15189 pour le management de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale a été adoptée au Sénégal par arrêté n°13886 du 07 août 2017 ; en son article 2, cet arrêté stipule que « **tous les laboratoires de biologie médicale doivent se conformer progressivement aux exigences de la norme NF EN ISO 15 189** ».

La mise en pratique effective de cette norme permettra une harmonisation des pratiques et une amélioration de la qualité des résultats qui sortent de nos laboratoires.

Un des aspects importants est la qualité des intrants utilisés pour réaliser les analyses biomédicales. C'est pourquoi, je réitère la nécessité de procéder à la **validation des réactifs** avant leurs utilisations et de réaliser systématiquement le **contrôle interne** avant de passer les échantillons des patients particulièrement dans le domaine de la Biochimie et de l'Hématologie. Concernant la Microbiologie, merci de vous référer aux recommandations internationales sur la pratique des contrôles internes de qualité.

Par ailleurs, la Direction des Laboratoires a élaboré une fiche de réactovigilance permettant la notification de tout soupçon de défaut de qualité d'un réactif ou d'un test et qui peut être téléchargée sur le site internet [www.dirlabosn.com](http://www.dirlabosn.com) rubrique fiche de réactovigilance ou bien cliquez directement sur ce lien <http://dirlabosn.com/fiche-de-reactovigilance/>

Je vous exhorte donc à remplir régulièrement la fiche de notification et de la transmettre selon le schéma indiqué sur la fiche de réactovigilance, sans délai, chaque fois que vous avez des doutes sur la qualité d'un réactif, d'un test de diagnostic rapide ou d'un test utilisant un point of care.

Cela permettra à la Direction des Laboratoires de faire les investigations nécessaires dans les meilleurs délais et de prendre les mesures qui s'imposent.

En comptant sur votre collaboration continue, veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, ma considération distinguée.

Pr Amadou Moctar DIEYE  
Directeur

A

**Mesdames, Messieurs les responsables de  
Laboratoire de Biologie médicale du public et du privé**

**Ampliation:**

- MSAS/Cab
- MSAS/SG
- MSAS/DGSP
- MSAS/ DGES/DEPS (pour large diffusion dans tous les laboratoires des EPS)
- Tous les MCR (Pour large diffusion dans les laboratoires)
- Associations des biologistes privés (pour large diffusion )
- Points focaux régionaux des Laboratoires (pour suivi de la mise en œuvre)

**P.J.**

- Arrêté demandant aux laboratoires de se conformer progressivement à la norme 15 189
- Fiche de notification de soupçon de défaut de qualité d'un réactif.