

# ASQUALAB

## ASSURANCE QUALITE DES LABORATOIRES DE BIOLGIE MEDICALE

### 1. Expression concrète d'un ensemble de valeurs

L'association ASQUALAB « ASSurance QUALité des LABoratoires Biologie Médicale » est une association « Loi de 1901 » sans but lucratif, à caractère social ayant pour objet, dans l'intérêt des patients, de promouvoir et améliorer la qualité des diagnostics biomédicaux pour les laboratoires de biologie médicale publics et privés.

Les programmes développés par ASQUALAB ont pour objectif de contribuer à l'amélioration de la qualité et à assurer la vigilance vis à vis de la fiabilité des examens biologiques en terme de Santé Publique. ASQUALAB œuvre dans le domaine du contrôle de qualité depuis plus de cinquante ans.

Expression concrète d'un ensemble de valeurs, ASQUALAB est une association indépendante et libre de toute allégeance commerciale ou de tout autre système de pression.

Son partenariat avec les laboratoires de Biologie Médicale repose sur des valeurs professionnelles à la fois techniques (connaissance et expérience) et humaines (volonté de progresser, souplesse, adaptation au contexte) dans la transparence en recherchant l'honnêteté intellectuelle, la rigueur et la responsabilité.



### 2- ses missions

Depuis sa création, ASQUALAB s'attache à capitaliser les expériences et savoirs acquis sous différentes formes (rapports, publications, site Internet, conférences, articles, etc.). Les actions de formation font partie intégrante de ses missions. La recherche d'actions consensuelles en partenariat avec différents groupes de biologistes (sociétés savantes, collègues, collégiales, etc.) dans le domaine de l'harmonisation des résultats est une préoccupation constante des dirigeants de l'association.

Elle est membre fondateur de la Fédération des Associations françaises d'Évaluations Externes de la Qualité (FAEEQ). Une évaluation périodique de chaque programme permet de rendre compte, d'apprendre et d'évoluer, les adhérents aux différents programmes participant par leurs exigences ou leurs suggestions, grâce à des échanges constants avec l'équipe d'organisation d'ASQUALAB, à l'amélioration de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale.

Les comptes rendus fournis par ASQUALAB rapportant les données transmises par les laboratoires ont un contenu clair, complet et incluent une analyse de la distribution des résultats de l'ensemble des laboratoires, avec une indication de la performance de chaque participant. Ils sont conservés pour une période d'au moins 3 ans sous format informatique.

ASQUALAB s'engage à respecter les délais qu'elle s'est fixée et, en cas de retard, à avertir les participants. La qualité est l'affaire de chacun, et sa recherche une action collective.



# ASQUALAB

## ASSURANCE QUALITE DES LABORATOIRES DE BILOGIE MEDICALE

### 3- Confidentialité

ASQUALAB a pour politique de préserver et d'assurer la confidentialité des données confiées par chacun des participants.

Chaque employé de l'association travaillant à la coordination des programmes, est tenu par le secret professionnel et s'engage à ne communiquer leurs résultats qu'aux responsables des laboratoires

### 4. Règlement général sur la protection des données (RGPD)

Conformément au règlement relatif à la protection des données (RGPD), ASQUALAB s'engage à mettre en œuvre tous les moyens à sa disposition pour assurer aux participants la sécurité et l'intégrité des données qui lui sont confiées.



### 5. Conseil scientifique

ASQUALAB s'engage à mettre à disposition des laboratoires les outils nécessaires à l'application des mesures décrites dans le document COFRAC SH REF02 qui rassemble les exigences réglementaires et celles de la norme d'accréditation NF EN ISO 15189 concernant notamment :

- La gestion du contrôle de qualité CIQ/CIL et EEQ,
- La validation des méthodes,
- L'élaboration des procédures,
- La validation et l'interprétation des résultats.

Les membres du Comité Scientifique sont bénévoles et participent à construire avec les participants un réseau de qualité. Les responsables scientifiques de l'association ASQUALAB sont à la disposition des participants pour tout renseignement complémentaire, soit par appel téléphonique, par courrier ou courriel. Si la réponse ne peut être donnée, ou si le conseiller ne peut être joint immédiatement, ASQUALAB s'engage à fournir une réponse dans des délais compatibles avec la satisfaction des participants. La consultation du Conseil Scientifique permet aux responsables des laboratoires :

- d'obtenir une aide scientifique à l'interprétation des résultats des CIQ/CIL et EEQ et à la mise en place d'actions correctives pour les améliorer,
- de favoriser les relations entre l'association et les laboratoires, en particulier pour apprécier leurs besoins en termes de nouveaux programmes. Cette charte symbolise les engagements de l'Association.

### 6. Références normatives :



- NF/EN/ISO 9001: 2015,
- NF/EN/ISO 15189: 2022,
- ISO/CEI 17043: 2023.

