

MINISTERE DE L' EDUCATION NATIONALE

REPUBLIQUE DU MALI
UN PEUPLE -UN BUT- UNE FOI

UNIVERSITE DU MALI
FACULTE DE MEDECINE DE PHARMACIE ET
D' ODONTO-STOMATOLOGIE

Année universitaire 2000 -2001

N°.....3.....

EVALUATION DU SYSTEME D'ASSURANCE
QUALITE DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE DE
L'INSTITUT MARCHOUX

THESE

Présentée et soutenue publiquement le.....Octobre 2000
devant la faculté de médecine de pharmacie et d'odonto-
stomatologie du Mali

par

Monsieur Youssouf DIAWARA
Pour obtenir le grade de docteur en pharmacie
(diplôme d' état)

Jury

Président : Professeur Amadou DIALLO
Membres : Professeur Flabou BOUGOUDOGO
 Docteur Yaya COULIBALY
Directeur De Thèse : Docteur Ibrahima COULIBALY

FACULTE DE MEDECINE, DE PHARMACIE ET D'ODONTO-STOMATOLOGIE
ANNEE UNIVERSITAIRE 1999 - 2000

ADMINISTRATION

DOYEN : MOUSSA TRAORE - PROFESSEUR
1^{ER} ASSESSEUR : AROUNA KEITA - MAITRE DE CONFERENCES AGREGE
2^{ME} ASSESSEUR : ALHOUSSEYNI AG MOHAMED - MAITRE DE CONFERENCES AGREGE
SECRETAIRE PRINCIPAL YENIMEGUE ALBERT DEMBELE - MAITRE DE CONFERENCES AGREGE
AGENT COMPTABLE : YEHIHA HIMINE MAIGA - CONTROLEUR DE TRESOR

LES PROFESSEURS HONORAIRES

Mr Aliou BA	Ophtalmologie
Mr Bocar SALL	Orthopédie Traumatologie - Secourisme
Mr Souleymane SANGARE	Pneumo-phtisiologie
Mr Yaya FOFANA	Hématologie
Mr Mamadou L. TRAORE	Chirurgie Générale
Mr Balla COULIBALY	Pédiatrie
Mr Mamadou DEMBELE	Chirurgie Générale
Mr Mamadou KOUMARE	Pharmacognosie
Mr Mohamed TOURE	Pédiatrie
Mr Ali Nouhoum DIALLO	Médecine interne
Mr Aly GUINDO	Gastro-Entérologie

LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT PAR D.E.R. & PAR GRADE

D.E.R. CHIRURGIE ET SPECIALITES CHIRURGICALES

1. PROFESSEURS

Mr Abdel Karim KOUMARE	Chirurgie Générale
Mr Sambou SOUMARE	Chirurgie Générale
Mr Abdou Alassane TOURE	Orthopédie - Traumatologie, Chef de D.E.R.
Mr Kalilou OUATTARA	Urologie

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Amadou DOLO	Gynéco-Obstétrique
Mr Djibril SANGARE	Chirurgie Générale
Mr Abdel Kader TRAORE Dit DIOP	Chirurgie Générale
Mr Alhousseini Ag MOHAMED	O.R.L.
Mr Abdoulaye DIALLO	Anesthésie - Réanimation
Mr Gangaly DIALLO	Chirurgie Viscérale

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mme SY Aïssata SOW	Gynéco-Obstétrique
Mr Salif DIAKITE	Gynéco-Obstétrique

4. MAITRES ASSISTANTS

Mme DIALLO Fatimata S. DIABATE	Gynéco-Obstétrique
Mr. Mamadou TRAORE	Gynéco-Obstétrique

5. ASSISTANTS CHEF DE CLINIQUE

Mr Abdoulaye DIALLO	Ophtalmologie
Mr Mamadou L. DIOMBANA	Stomatologie
Mr Sékou SIDIBE	Orthopédie. Traumatologie
Mr Abdoulaye DIALLO	Anesthésie - Réanimation
Mr Filifing SISSOKO	Chirurgie Générale
Mr Tiéman COULIBALY	Orthopédie Traumatologie
Mme TRAORE J. THOMAS	Ophtalmologie
Mr Nouhoum ONGOIBA	Anatomie & Chirurgie Générale
Mr Zanafon OUATTARA	Urologie
Mr Zimogo Zié SANOGO	Chirurgie Générale
Mr Adama SANGARE	Orthopédie - Traumatologie
Mr Youssouf COULIBALY	Anesthésie - Réanimation
Mr Samba Karim TIMBO	ORL
Mme Konipo Fanta TOGOLA	ORL
Mr Sanoussi BAMANI	Ophtalmologie
Mr Doulaye SACKO	Ophtalmologie
Mr Issa DIARRA	Gynéco-Obstétrique
Mr Ibrahim ALWATA	Orthopédie - Traumatologie
Mr Sadio YENA	Chirurgie Générale

D.E.R. DE SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROFESSEURS

Mr Daouda DIALLO	Chimie Générale & Minérale
Mr Bréhima KOUMARE	Bactériologie-Virologie
Mr Siné BAYO	Anatomie-Pathologie-Histoembryologie
Mr Gaoussou KANOUTE	Chimie analytique
Mr Yéya T. TOURE	Biologie
Mr Amadou DIALLO	Biologie Chef de D.E.R.
Mr Moussa HARAMA	Chimie Organique
Mr Ogobara DOUMBO	Parasitologie - Mycologie

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Yénimégué Albert DEMBELE	Chimie Organique
Mr Anatole TOUNKARA	Immunologie
Mr Flabou BOUGOUDOGO	Bactériologie - Virologie

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Massa SANOGO	Chimie Analytique
Mr Bakary M. CISSE	Biochimie
Mr Abdrahamane S. MAIGA	Parasitologie
Mr Adama DIARRA	Physiologie
Mr Mamadou KONE	Physiologie

4. MAITRES ASSISTANTS

Mr Mahamadou CISSE	Biologie
Mr Sékou F.M. TRAORE	Entomologie médicale
Mr Abdoulaye DABO	Malacologie, Biologie Animale
Mr N'yenique Simon KOITA	Chimie organique
Mr Abdrahamane TOUNKARA	Biochimie
Mr Amadou TOURE	Histoembryologie
Mr Ibrahim I. MAIGA	Bactériologie - Virologie
Mr Benoît KOUMARE	Chimie Analytique
Mr Moussa Issa DIARRA	Biophysique
Mr Amagana DOLO	Parasitologie
Mr Kaourou DOUCOURE	Biologie

5. ASSISTANTS

Mr Mounirou BABY	Hématologie
Mr Mahamadou A. THERA	Parasitologie

D.E.R. DE MEDECINE ET SPECIALITES MEDICALES

1. PROFESSEURS

Mr Abdoulaye Ag RHALY	Médecine Interne
Mr Mamadou K. TOURE	Cardiologie
Mr Mahamane MAIGA	Néphrologie
Mr Baba KOUMARE	Psychiatrie, Chef de DER
Mr Moussa TRAORE	Neurologie
Mr Issa TRAORE	Radiologie
Mr Mamadou M. KEITA	Pédiatrie

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Toumani SIDIBE	Pédiatrie
Mr Bah KEITA	Pneumo-Phtisiologie
Mr Boubacar DIALLO	Cardiologie
Mr Dapa Aly DIALLO	Hématologie
Mr Somita KEITA	Dermato-Leptologie
Mr Hamar A. TRAORE	Médecine Interne
Mr Moussa Y. MAIGA	Gastro-entérologie

3. MAITRES ASSISTANTS

Mr Abdel Kader TRAORE	Médecine Interne
Mr Mamadou DEMBELE	Médecine Interne
Mr Mamady KANE	Radiologie

4. ASSISTANTS CHEFS DE CLINIQUE

Mr Bou DIAKITE	Psychiatrie
Mr Bougouzié SANOGO	Gastro-entérologie
Mr Saharé FONGORO	Néphrologie
Mr Bakoroba COULIBALY	Psychiatrie
Mme Tatiana KEITA	Pédiatrie
Mr Kassoum SANOGO	Cardiologie
Mr Seydou DIAKITE	Cardiologie
Mme Habibatou DIAWARA	Dermatologie
Mr Diankiné KAYENTAO	Pneumo-Phtisiologie
Mme TRAORE Mariam SYLLA	Pédiatrie
Mr Mamadou B. CISSE	Pédiatrie
Mr Arouna TOGORA	Psychiatrie
Mme SIDIBE Assa TRAORE	Endocrinologie
Mr Siaka SIDIBE	Radiologie
Mr Adama D. KEITA	Radiologie

5. ASSISTANT

Mr Cheick Oumar GUINTO	Neurologie
------------------------	------------

D.E.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1. PROFESSEUR

Mr Boubacar Sidiki CISSE Toxicologie

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Arouna KEITA Matière Médicale
Mr Ousmane DOUMBIA Pharmacie Chimique

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Boulkassoum HAIDARA Législation
Mr Elimane MARIKO Pharmacologie, Chef de D.E.R.

4. MAITRES ASSISTANTS

Mr Drissa DIALLO Matières Médicales
Mr Alou KEITA Galénique
Mr Ababacar I. MAIGA Toxicologie
Mr Yaya KANE Galénique

D.E.R. DE SANTE PUBLIQUE

1. PROFESSEUR

Mr Sidi Yaya SIMAGA Santé Publique, Chef de D.E.R.

2. MAITRE DE CONFERENCES AGREGE

Mr Moussa A. MAIGA Santé Publique

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Yanick JAFFRE Anthropologie
Mr Sanoussi KONATE Santé Publique

4. MAITRES ASSISTANTS

Mr Bocar G. TOURE Santé Publique
Mr Adama DIAWARA Santé Publique
Mr Hamadoun SANGHO Santé Publique
Mr Massambou SACKO Santé Publique

CHARGES DE COURS & ENSEIGNANTS VACATAIRES

Mr N'Golo DIARRA	Botanique
Mr Bouba DIARRA	Bactériologie
Mr Salikou SANOGO	Physique
Mr Bakary Y. SACKO	Biochimie
Mr Sidiki DIABATE	Bibliographie
Mr Boubacar KANTE	Galénique
Mr Souleymane GUINDO	Gestion
Mme DEMBELE Sira DIARRA	Mathématiques
Mr Modibo DIARRA	Nutrition
Mme MAIGA Fatoumata SOKONA	Hygiène du Milieu
Mr Arouna COULIBALY	Mathématiques
Mr Mamadou Bocary DIARRA	Cardiologie
Mr Mahamadou TRAORE	Génétique
Mr Souleymane COULIBALY	Psychologie Médicale

ENSEIGNANTS EN MISSION

Pr. A.E. YAPO	BIOCHIMIE
Pr. M.L. SOW	MED. LEGALE
Pr. Doudou BA	BROMATOLOGIE
Pr. M. BADIANE	PHARMACIE CHIMIQUE
Pr. Babacar FAYE	PHARMACODYNAMIE
Pr. Eric PICHARD	PATHOLOGIE INFECTIEUSE
Pr. Mounirou CISSE	HYDROLOGIE
Dr. G. FARNARIEK	PHYSIOLOGIE

SIGLES ET ABREVIATION

AFRF=Association Francaise Raoul FOLLEREAU

CQE=Contrôle de qualite externe

CQI=Contrôle de qualite interne

DEAP=Departement d'epidemiologie des affections parasitaires

GBEA=Guide de Bonne Execution des Analyses

IMX=Institut MARCHOUX

ISO=International Standart of Organization

Labo=Laboratoire

M²=Mettre carre

OCCGE=Organisation de coordination et de cooperation de lutte contre les grandes endemies

OLA=Observatoire de la lepre en Afrique

OMS=Organisation Mondiale de la Sante

T⁰=Temperature

DEDICACES

*A mon père Sory Ibrahim DIAWARA qui a très tôt préféré le monde éternel repose en paix !

*A ma mère Assetou DAMBA.

Courageuse et infatigable, tu as mené à bien la lourde tâche qu'Allah t'ait confié. Merci pour l'aide morale, matérielle et financière que tu n'as cessé de m'apporter. Puisse ce travail être le gage de ma profonde reconnaissance pour les sacrifices que tu as consentis. Puisse aussi Allah te laisser sous mes yeux aussi longtemps que je le voudrai.

*A Moussa KONE

Au -delà du beau-frère, tu as été le père que je n'ai jamais pu bénéficier. Trouves dans ce travail le fruit de ton sacrifice et de tes efforts. Puisse Allah nous accorder longue vie pour goûter le fruit de ce travail .

*A mes frères et Sœurs : Djelignouman, Kany, Mamadou, Mariam, Kalifa et Yacouba en témoignage de mon profond amour fraternel.

*A mes Oncles, Tantes, Cousin, Cousine, Neveux et Nièces trouver dans ce travail l'expression de mes pensées profondes.

*A tous les amis

Je ne cite pas de noms de peur d'en oublier.

*A Mademoiselle Mamou KEITA et à toute sa famille. Que ce travail soit le plus fort témoignage de mon amour !

*A mon fils Youssouf Junior pour la joie et le courage qu'il me procure

*A la Synergie 15 pour le souhait d'un avenir meilleur.

REMERCIEMENTS

*A Allah le clément et miséricordieux qui nous a mis au monde et nous a fait voir ce jour. Nous ne cesserons jamais de vous remercier et de vous prier afin de nous préserver et de nous guider vers le droit chemin aujourd'hui et pour toujours.

*Au corps professoral de la F.M.P.O.S., Ce travail est avant tout le vôtre.

*A mon ami Aliou B TRAORE pour son amitié sincère.

*A Issa DEMBELE, Doura BARRY ainsi qu'à tout le personnel de "MEDIA PLUS " Identifiez-vous à ce travail qui n'aurait jamais pris cette forme sans votre apport.

* Au Docteur Mady Sissoko et à tout le personnel de l'officine "DAMBE " (Sambou, Aminata), plus que dans un service, je me suis senti en famille.

*Au Docteur Cheik A.T. TRAORE et à toute sa famille pour vos conseils précieux.

*A mon oncle Mahamadou SISSOKO, vous m'avez entouré de votre affection et avez été un soutien pendant les moments difficiles de ma vie scolaire, trouver ici toute ma gratitude.

*A toute la famille SISSOKO particulièrement à Moussa Daouda, Fatoumata et Kany pour votre soutien moral

*A tous les sans cœurs et particulièrement à AL Hatj. H.SIDIBE, Lassine SOUMANO, Awa TRAORE, Assetou COULIBALY, Yacouba DIABATE, Issa K. CISSE, Ousmane B. COULIBALY, Moussa T. KONE, Mariam KANTE, Falaye KEITA, Maimouna Marthe DEMBELE, Nouhoum DIARRA, Boubacar DICKO, Gaoussou KOITA, Zanké DIARRA.

Pour les bons moments partagés au cours de notre formation, trouver ici renouvelés mes sincères amitiés et mes souhaits d'un meilleur avenir pour chacun de nous et pour le groupe.

*A tout le personnel de l'unité de biologie de l'Institut MARCHOUX :
Moumine CISSE, Mory KONE, Lassine KONE, Yacouba KOUMARE,
Madame COULIBALY Ramatou DIAKITE, Ousmane DIAKITE, Mariam

Bathily, Tahirou TRAORE, Yoro MAIGA, Kantara FOFANA, Seyba TRAORE et Guimba MACALOU ce travail est le vôtre.

*A tous les " GUIN - GUIN" Amadou, Cheick, Abdou, Youssouf, Tiécoro, Mamadou, Moussa, Magnan SISSOKO ,Simbo ,Sekou pour votre sens de l'amitié.

*Aux familles : DEMBELE, TRAORE, KONE, BARADJI pour votre sens de la cohabitation.

*A mes aînés Barré BAH, Moussa, Ichaka et Mamadou DEMBELE, Mamadou BARADJI, Ilo DIALLO, Samba GUINDO, Sinaly, NIAMBELE pour votre soutien moral.

*A mes amies : Oumou KANTE, Oumou ASCOFARE, Mariam KANTE, Lala THERA, Sokona DIAKITE, pour les bons moments partagés ensembles.

*Aux docteurs Kabine DIANE, Mamadou.S.KONE, Ibrahim KOITA, SARR et Charles pour votre assistance tout au long de cette thèse.

*A vous tous , qui m' avez entouré de votre affection et de votre motivation durant ces années laborieuses, identifiez-vous à ce travail car il n'aurait jamais été sans votre précieux concours. Vous citer nommément serait déjà faire ma propre biographie tant il est vrai que vous avez été présents à toutes les phases de ma vie. Je garde le souvenir et vous témoigne ma profonde gratitude.

AUX MEMBRES DU JURY

A nos maîtres et juges de bon cœur, vous avez accepté de juger ce travail malgré vos multiples occupations. Vos critiques seront les bienvenues et contribueront à enrichir la recherche de la qualité dans nos laboratoires de biologie médicale. Nous vous en remercions.

A notre Président de jury : Professeur Amadou DIALLO
Chef DER des sciences fondamentales à la F.M.P.O.S.

C'est un grand honneur que vous nous accorder en acceptant de présider ce jury. Dès nos premiers pas dans cette faculté, nous avons été marqués par la très grande attention que vous accordez à la formation des pharmaciens. Votre dévouement pour l'enseignement et surtout l'éloquence de votre formation et votre disponibilité font de vous un maître exemplaire et respecté.

Nous vous prions cher maître de trouver dans ce modeste travail l'expression de notre profonde gratitude.

A Notre maître et juge : Professeur Flabou BOUGOUDOGO
Maître de conférence agrégé en bactériologie
Chef du service de bactériologie de l'INRSP.

Au-delà des riches cours de bactériologie que vous nous avez dispensés, vous avez toujours été pour nous l'incarnation du courage et de la modestie. Vous nous faites un honneur en acceptant de juger ce travail.

Veillez trouver ici, cher maître, l'expression de nos sincères remerciements.

A notre maître et juge : Docteur Yaya COULIBALY.
Chargé des cours de législation à la F.M.P.O.S.
Inspecteur de la Santé et des actions sociales.

C'est un grand honneur que vous nous faites en acceptant de juger ce travail. Nous avons été séduits par votre disponibilité et votre sens de respect des lois. Quiconque connaît votre département pourra les mesurer à leur juste valeur.

Veillez accepter, cher maître notre profonde gratitude et notre profond respect.

A notre Directeur de thèse : Dr Ibrahima COULIBALY
Chef de l'unité de biologie de l'Institut MARCHOUX.

Votre sympathie votre amabilité et votre dévouement pour la recherche nous ont guidé vers vous pour solliciter notre encadrement. Nous sommes fiers d'être votre élève. Chef les mots me manquent pour exprimer toute notre reconnaissance et notre profonde gratitude.

SOMMAIRE

I – INTRODUCTION	7
II – OBJECTIFS	8
1-Objectif General	8
2-Objectifs spécifiques	8
III –GENERALITE	9
1- QUALITE DANS LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE	9
1-1 – Définition	9
1-2 Fondements d’une bonne qualite	9
1-3 - Evolution de la recherche de la qualité dans le laboratoire de biologie médicale	10
2- ASSURANCE DE LA QUALITE	11
2-1 – Définition	11
2-2 – Historique	11
3-SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE	12
3-1 – Définition	12
3-2 – Objectifs	12
3-3 - Mise en œuvre	13
3-4 – Gestion	14
4 - LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE	16
4 -1 – Définition	16
4 -2 – Caractéristique	17
5- LE GUIDE DE BONNE EXECUTION DES ANALYSES	17
IV- METHODOLOGIE	19
1 - Lieu d'étude	19
2 - Période d'étude	22
3 - Type d'étude	22
4 - Collecte de données	22
5 - Organisation pratique de l'étude	22
6 - Technique d'étude	23
7 - Analyse des données	25
V –DEFINITION DE QUELQUE MOTS ET EXPRESSION UTILISE	26
VI- RESULTATS	27
1 – Personnel	27
2 – Matériel	34
3 - Produit de labo	38
4 – Analyses	39

5 – Locaux	43
6 – La structure documentaire	50
VI - COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS	53
VII- CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	57
IX - REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	59
X – ANNEXES	61
XI - FICHE SIGNALÉTIQUE	63
XII - SERMENT DE GALIEN	64

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Répartition du personnel en fonction des qualifications	27
Tableau 2 : Répartition du personnel suivant leur fonction	27
Tableau 3 : Répartition du personnel suivant la qualification	28
Tableau 4 : Répartition ^{du personnel} des effectif en fonction de leur durée dans le laboratoire	29
Tableau 5 : Répartition du personnel en fonction de leur âge	29
Tableau 6 : Répartition du personnel en fonction de la formation continue reçue	30
Tableau 7 : Répartition du personnel ayant subi une formation continue suivant leur prise en charge.	30
Tableau 8 : Répartition du personnel en fonction de leur connaissance du GBEA	31
Tableau 9 : Répartition du personnel en fonction de l'explication qu'il donne du GBEA	31
Tableau 10 : Répartition du personnel en fonction de sa perception sur l'apport d'un système qualité aux laboratoire	32
Tableau 11: Répartition du personnel en fonction de sa perception sur l'apport d'un système qualité aux clients	32
Tableau 12 : Répartition de l'effectif en fonction de sa perception à se lancer dans une démarche qualité	33
Tableau 13 : Répartition du personnel en fonction des raisons de sa participation à une démarche qualité	33
Tableau 14 : Répartition des équipements principaux du laboratoire en fonction de leur spécificité et de leur nombre	34
Tableau 15 : Répartition du nombre d'appareil en fonction de leur âge	35
Tableau 16 : Répartition du nombre d'appareil en fonction de leur état de fonctionnement.	35
Tableau 17 : Répartition de l'effectif des équipements principaux suivant l'existence de procédure d'utilisation	36
Tableau 18 : Répartition des équipements principaux en fonction de la disponibilité de procédure de validation	36
Tableau 19 : Répartition de l'effectif de l'équipement en fonction de la disponibilité d'alternatifs en cas de dysfonctionnement.	36
Tableau 20 : Répartition des principaux équipements en fonction des sections.	37
Tableau 21 : Répartition des produits de laboratoire à travers les sections	38
Tableau 22 : Répartition des analyses en fonction des sections	39
Tableau 23: Répartition des analyses suivant l'existence de procédures	39
Tableau 24 : Répartition des procédures d'analyse en fonction des sections	40
Tableau 25 : Répartition des analyses en fonction de l'exécution d'un CQI	41
Tableau 26 : Comparaison de certains résultats d'analyse de l'IMX avec ceux de la	

rive droite.	42
Tableau 27 : Comparaison de certains resultats d'analyse de l'IMX avec ceux du D.E.A.P	42
Tableau 28 :Répartition des salles en fonction du nombre et de leur superficie	43
Tableau 29: Appréciation des conditions d'hygiène des salles du laboratoire	44
Tableau 30 :Appréciation des conditions de sécurité des salles	45
Tableau 31 :Appréciation des conditions de température des salles	46
Tableau 32 :Appréciation des installations en eau du laboratoire	47
Tableau 33 :Appréciation des installations électriques du laboratoire	48
Tableau 34: Présentation des zones de stockage et de conservation en fonction de leur caractéristiques.	49
Tableau 35: Présentation de la documentation standard en fonction de leur modèle de conception	50
Tableau 36: Présentation de la documentation d'enregistrement en fonction des secteurs et de leur support d'enregistrement.	51
Tableau 37 :Présentation du rapport d'analyse en fonction des sections	52

LISTE DES FIGURES

Figure1 : Tableau de DEMING	15
Figure2 : Tableau evolué de DEMING	16
Figure3 :Organigramme du laboratoire	21

**“PRENEZ INTERET À CES DEMEURES SACRÉES QUE L’ON
DESIGNE DU NOM EXPRESSIF DE LABORATOIRE,
DEMANDER QU’ON LES MULTIPLIE, CE SONT LES
TEMPLES DE L’AVENIR.**

Louis PASTEUR :Academie des sciences 1868

I- INTRODUCTION

Les apports de la biologie dans le diagnostic médical sont aujourd'hui indéniables. Si l'état sanitaire de la population dépend de la qualité des prestations des praticiens, ceux-ci doivent avoir confiance et s'appuyer sur les capacités de diagnostic des laboratoires de biologie médicale qui sont un élément essentiel du système de santé, et par-là même incontournable dans la démarche de ce diagnostic.

Dans un monde de plus en plus concurrentiel et sécuritaire, où l'essentiel n'est plus suffisant, et où il faut être bon et le demeurer, le laboratoire de biologie se doit d'être irréprochable dans l'exercice de toutes ses activités et surtout par ce qu'il s'agit de santé donc de vies humaines.

La fiabilité de ses résultats et la crédibilité dont il doit jouir dans le monde scientifique comme unité d'analyse, mais aussi comme cadre de recherche et de formation en dépendent.

Le laboratoire de biologie de l'Institut Marchoux, conscient de son rôle à savoir la promotion de l'état de santé de la population, et soucieux de donner une réponse positive aux recommandations de L'O.M.S. lors du séminaire de Bamako sur l'assurance qualité dans le laboratoire de biologie en Afrique tenu en novembre 1997, a décidé de mettre en place un système d'assurance qualité plus performant.

Sa mise en place s'avère problématique et l'un des préalables est l'évaluation de la capacité du laboratoire à répondre aux exigences d'un tel système si nombreuses et si complexes.

C'est dans ce cadre que s'inscrit notre travail à savoir : étudier les problèmes relatifs au système d'assurance qualité de l'unité de biologie de l'Institut Marchoux

Nous avons retenu comme hypothèse pour notre étude :

La mise en conformité avec le Guide de Bonne Execution des Analyses(GBEA) : une démarche pour la qualité

II-OBJECTIFS :

1-Objectif General.

Nous nous proposons dans ce travail d'étudier le système d'assurance qualité du laboratoire de biologie de l'Institut Marchoux

2-Objectifs Specifiques

Evaluer la perception et l'appréciation que le personnel se fait du GBEA et de l'assurance qualité.

Evaluer les paramètres de qualité à travers les sections.

Proposer dans quel cadre améliorer le système d'assurance qualité de l'unité de biologie de l'Institut Marchoux .

Dans ce travail, après la note introductive et la définition de nos objectifs , nous présenterons:

- dans une première partie la qualité au laboratoire de biologie avec une place particulière a l'assurance qualité.

- dans une deuxième partie nous parlerons successivement :

de la méthodologie utilisée

des résultats obtenus et de leur analyse

et enfin de la conclusion et des recommandations faisant suite à l'étude.

III GENERALITES

1-QUALITE DANS LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

1.1-Définition

La notion de la qualité définie par l'Organisation Internationale de Normalisation dans sa norme ISO 8402 en donne d'emblée une vision prospective conférant au client un rôle d'appréciation et d'exigence.

La qualité d'un produit ou d'un service est l'ensemble des caractéristiques qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites. (10,3,7)

Dans le cadre de la biologie médicale elle est l'adéquation entre les moyens mis en œuvre et les informations attendues par le médecin prescripteur, ainsi que les attentes du patient (7).

1.2-Fondements d'une bonne qualité

Les qualités bonnes ou meilleures sont des adjectifs exprimant des positions relatives.

Ces expressions sont vides de sens et ne relèvent que des impressions, mais un service comme un produit doit être envisagé simultanément à 3 points de vue (11):

Point de vue Technique : se placer d'un point de vue technique, c'est examiner les aspects, considérations et conséquences dus à des facteurs physiques, chimiques, mécaniques et humains.

Point de vue Médical : L'analyse médicale est un moyen thérapeutique, son objectif est d'aider à soigner un malade. La vie humaine étant sans prix, se placer d'un point de vue médicale c'est examiner les aspects, considérations et conséquences éthiques et morales.

Point de vue Technique Marketing : Se placer d'un point de vue marketing, c'est se mettre à la place des utilisateurs successifs, et regarder l'analyse ou du moins le service avec leurs yeux, leurs réactions potentielles, et se demander si étant nous même l'utilisateur, nous serions satisfaits.

Il est évident qu'une réponse à l'une quelconque des questions posées en se plaçant dans les trois points de vue doit envisager d'un quatrième: celui économique. Ainsi toute décision peut avoir très souvent une conséquence financière positive ou négative, coûteuse ou bénéfique.

Ce qui nous amène, à nous poser un certain nombre de questions.

Le service est-il trop cher pour le patient ?

Le service est-il assez rémunérateur pour permettre la vie du service ?

La qualité va donc se trouver en équilibre entre ces 4 points de vues.

Quelle perception la biologie médicale a de ces 4 points de vue ?

1.3-Evolution de la recherche de la qualite

La qualité étant la réponse ajustée face à un problème sa recherche dans un laboratoire de biologie médicale est restée longtemps au sein même du laboratoire. Mais au fil du temps elle s'est étendue à d'autres niveaux. Nous avons donc noté deux niveaux d'évolution.

a) Evolution interne :

Elle a commencé par le concept du contrôle de qualité des analyses , qui a été introduit au niveau du laboratoire de biologie clinique il y a une quarantaine d'année par LEVER et JENINGS !

L'évolution des analyses biologiques, tant en ce qui concerne la diversification que le nombre des méthodes justifie pleinement l'emploi d'un contrôle systématique(21).

b) Evolution externe.

Elle se fait par le contrôle inter laboratoire effectué sur le plan régional national ou international par plusieurs laboratoires travaillant sur un même lot d'échantillon de contrôle. Il consiste :

à la comparaison des résultats du contrôle journalier entre ces différents laboratoires,

Soit à analyser dans tous ces laboratoires un échantillon de contrôle à date fixe, avec une périodicité variable (mois, trimestre, etc.....).

Actuellement, nous assistons à un "auto contrôle" des biologistes assurés par leurs organismes professionnels (Ex : société française de biologie clinique)(21) .

Parallèlement à ces différentes évolutions , le législateur depuis de nombreuses années s'est préoccupé à assurer la qualité des soins à travers les activités de laboratoire. Plusieurs textes ont été Rédigés en ce sens(Exemple : le G.B.E.A) (7).

2-ASSURANCE QUALITE

2.1 Definition :

L'assurance qualité est l'ensemble des activités préétablies et systématiques mise en œuvre pour garantir qu'un produit ou un service satisfait à des exigences de qualité données(9,3,7).

Mais cette expression "assurance qualité" est fort souvent mal interprétée aussi bien dans le laboratoire de biologie que dans d'autres secteurs où elle est appliquée.

Elle fait l'objet de confusion avec d'autres expressions notamment le "contrôle de qualité" due à la double signification du mot contrôle en anglais à savoir vérification et maîtrise. Les anglais utilisent contrôle de qualité dans le sens qu'il prend en français quand on veut parler du contrôle de soi ou de ses gestes.

Il faut cependant savoir que contrôle de qualité est différent d'assurance qualité :

-Différence Temporelle.

Contrôle qualité : Se préoccupe du présent et du passé avec pour objectif d'autoriser ce que l'on vient de produire à aller vers l'utilisateur.

-Assurance qualité : est ce que l'on fait pour que dans le futur, l'objet qui sera produit soit de qualité prévue. Il s'agit là d'une notion d'avenir.

-Différence de nature :

Le contrôle de qualité est une activité journalière du service dont la mission est essentiellement d'accepter ou de refuser pour l'usage prévu l'objet ou le service que l'on vient de produire.

Quant à l'assurance qualité, il s'agit d'un système complet et traçable qui englobe toutes les activités du service en vue de la qualité (11)

2.2-Historique :

Nul doute que chacun de nous dans ses activités quotidiennes a un souci d'assurer la qualité. Mais le principe de l'assurance qualité est historiquement lié à la notion de la qualité donc de production (14) les premières démarches qualités étudiées et qui étaient appliqués aux systèmes de soins, ont été menés en 1912 aux USA sous l'impulsion du chirurgien ERNEST A GODMAN qui a mesuré l'efficacité d'une structure de soin au travers de la qualité des produits qu'il élabore (14).

Mise en valeur il y'a de cela une quarantaine d'années par l'industrie aérospatiale américaine, où une fusée se devait d'emporter ses passagers et de les ramener sur terre avec assurance de sécurité (11)

D'autres industries ont emboîté le pas notamment celle alimentaire et

pharmaceutique.

Il faut attendre l'année 1994 et le 2 novembre avec l'arrête ministériel du gouvernement français relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale pour voir naître le concept de l'assurance qualité dans la biologie médicale (3,7). Si son application est de règle en France depuis cette date (7), son application dans les laboratoires de biologie médicale en Afrique est une recommandation de l'OMS lors du séminaire de Bamako qui a regroupé une quarantaine de participants venus d'une trentaine de pays tenu en novembre 1997 sous le thème: Assurance qualité, dans les laboratoires de biologie africaine où le GBEA à été retenu comme projet.

3- SYSTEME QUALITE

3.1- Definition:

Le système qualité est l'ensemble de la structure organisationnelle des responsabilités des procédés et des ressources pour mettre en œuvre la gestion de la qualité (3)

La démarche qualité voulue par l'unité de biologie de l'IMX vise à fédérer autour d'un projet unique l'ensemble du personnel du laboratoire en vue de la qualité.

3.2- Objectifs :

Un système d'assurance de la qualité doit satisfaire deux objectifs principaux :

a) assurer la qualité

Qui selon Anne Vassault « consiste à prouver à chaque étape du processus d'analyse que le résultat des examens pratiqués correspond à un travail effectué avec un souci constant de qualité (18) ;

b) Démontrer aux clients et aux tiers que la qualité peut être atteinte.

Il est obtenu au moyen de documents décrivant de façon claire, précise et accessible, toutes les précautions et mesures prises en faveur de la qualité (10).

D'après le GBEA tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicales doit disposer de procédures écrites concernant toutes les phases de l'analyses (7).

Cette démarche qualité apporte :

Au service, une amélioration de la compétition et la diminution des coûts. En effet une démarche qualité induit une optimisation et une rationalisation de l'organisation par la mobilisation des ressources du service au profit des clients ; et par-là minimiser les erreurs et les coûts associés.

Aux clients, il réduit les causes de mécontentement.

Aux fournisseurs, en mettant la qualité au premier plan, il améliore les relations,

le partenariat.

Aux employés, il permet une clarification des rôles et des responsabilités de chacun au sein de l'entreprise et améliore la communication.

Au Processus de travail, il cherche à éliminer tout ce qui provoque l'apparition de non-conformités.

Aux Coûts, il induit leur diminution aussi bien au niveau de l'opération des produits qu'aux services rendus.

A la gestion, il permet de fixer le cap vers le client.

3.3-Mise en oeuvre.

La mise en place d'un système d'assurance qualité dans un laboratoire est certes avant toute chose l'affaire du responsable en premier lieu, des techniciens tant qu'il est vrai que ces derniers sont la pièce maîtresse de chaque laboratoire, mais aussi de l'ensemble des personnes du service. Aucun projet d'envergure ne peut aboutir sans l'adhésion au moins partielle des collaborateurs du chef de service.

IL serait dommageable que la direction se désolidarise de cette démarche. Et ceux ci pour deux raisons (15).

a-Raison politique :

L'application des ordonnances a fait naître la notion d'accréditation qui pour l'heure ne concerne que les établissements privés pris comme entité juridique globale. Mais qui sait dans un avenir plus ou moins proche qu'elle ne soit pas mise en route. Dans ce cas il est clair que chaque service aura à rendre compte à une autorité indépendante chargée de l'évaluer ceux qui auront la volonté en temps utile de se préparer à cette échéance seront les mieux placés pour sauvegarder leur activité. Cette perspective n'est qu'hypothétique, mais il n'en demeure pas moins que le chef d'établissement se prépare et prépare les chefs de service à cette logique.

Malgré l'autonomie assez large des chefs de service il faut reconnaître que les chefs d'établissement jouent un rôle d'impulsion d'une importance capitale car disposant :

Des moyens juridiques, Représentant légal devant la loi , et habilités de manière théorique à orienter la politique du laboratoire.

Des moyens politiques, en tant que représentants légaux de l'établissement ,seuls capables de négocier auprès des autorités de tutelle les moyens supplémentaires.

Des moyens financiers ,car le directeur dispose de l'outil budgétaire pour orienter la politique de l'établissement et donc attribuer les ressources.

b-Raisons administratives:

C'est à dire champs de compétence. En effet le chef d'établissement et ses collaborateurs ont toujours eu vocation de dominer les matières administratives. Ce monopôle est aujourd'hui compromis par l'évolution naturelle du monde médical. Ceci étant même si la direction se limitait à la seule sphère administrative, elle aurait à connaître les conséquences directes de la mise en place d'un système d'assurance qualité dans le laboratoire, aussi bien en matière de gestion du personnel qu'en matière d'organisation (15).

Mais cette mise en œuvre doit se gagner à trois niveaux (5)

Niveau 1 : stratégie de la qualité, politique mise en œuvre par la direction.

Niveau 2 : mise en place du processus de qualité par les cadres qui doivent organiser les moyens à mettre en œuvre.

Niveau 3 : la vie quotidienne c'est l'affaire de tous dans le service.

Elle se gagne aussi en adoptant 3 attitudes (5)

Attitude 1 : celle de la participation ; apprendre à travailler ensemble.

Attitude 2 : celle du progrès ; toujours faire mieux pour la survie de l'entreprise.

Attitude 3 : celle du zéro mépris ; mépris entre niveau hiérarchique qui est la seule chance de rester dans la course économique.

Si les principes généraux et les exigences des normes assurance qualité sont les mêmes pour toutes les entreprises, l'application de ces normes et exigences doit être adaptée sur mesure à chacune. Seul un système d'assurance qualité totale, maîtrisant tous les paramètres clefs peut donner la confiance nécessaire en l'obtention de la qualité requise et la protection de la santé publique.

3.4-Gestion de l'assurance qualité :

Avant de parler de gestion de l'assurance qualité, situons la d'abord dans le laboratoire où la qualité n'est pas qu'un concept mais bien le résultat de la concertation de tous les participants .La politique qualité doit être établie de façon claire, précise et quantifiable pour être en mesure de coordonner et d'optimiser les efforts de tous les participants. « La qualité n'est pas un résultat, mais un résultat à atteindre » cette phrase de J- Lanet confirme toute la complexité de la notion de qualité et surtout de sa gestion.

Si aucun projet d'envergure, fut-il la mise en place d'un système d'assurance qualité ne saurait se faire sans l'adhésion de l'ensemble du personnel du service, il faut cependant que ces projets aient un ou plusieurs responsables (3,5,7) ;

ayant pour rôle :

-D'être le garant de la mise en œuvre effectif de la démarche qualité et plus

précisément de la connaissance et de la compréhension de la politique qualité par tous ;

- De Sensibiliser et former le personnel aux concepts de qualité ;
- D'être le garant de la mise en application et du respect des procédures ;
- D'identifier les thèmes sur lesquelles pourrait porter la démarche qualité et les soumettre aux responsables du service ;
- De recueillir et d'utiliser les données pour apporter des solutions d'amélioration de la qualité du service rendu (5,7,17)

3.5- Niveau de la gestion du systeme qualite

Le monde change, nous devons changer avec (13). La gestion de la qualité fut très longtemps tributaire du "système taylorien" basé sur le concept : " la hiérarchie pense ,les ouvriers visent " avec pour principes,

- Une spécialisation maximale et un travail répétitif ;
- Le moins possible de responsabilité, d'initiatives laissées à l'opérateur.
- Très peu de formation et de développement afin de permettre les changements de poste sans perturber le rythme de production ;
- La gestion et la conception sont confiés à un petit nombre d'individus (encadreurs et surveillants).Un système où seuls les bras et les jambes travaillent comme schématisé par la roue de Deming.

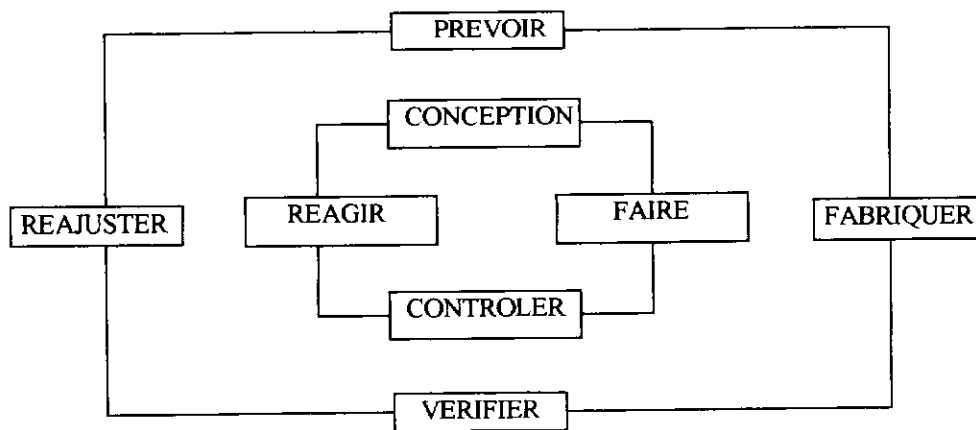


Figure 1 : Roue de DEMING

Force est de reconnaître qu'un tel système va à l'encontre d'un système de management centré sur l'individu auquel nous aspirons aujourd'hui. Des études sur le comportement humain (13) ont montré que tout individu a la capacité

mentale de participer pleinement et non partiellement à la production. Autrement, le concept les uns pensent les autres visent n'est plus. La réflexion est aujourd'hui portée sur comment impliquer, comment faire participer, comment utiliser l'intelligence du tous au service d'une bonne qualité. L'heure est aujourd'hui : à "la hiérarchie pense et les autres aussi" en reprenant la roue de DEMING l'étape faire n'est plus là où l'on doit visser sans penser, on y retrouve un mini cycle de DEMING :

L'atelier s'organise, planifie et contrôle son propre travail et l'individu retrouve son cerveau, sa langue et sa sensibilité dans un tel système.

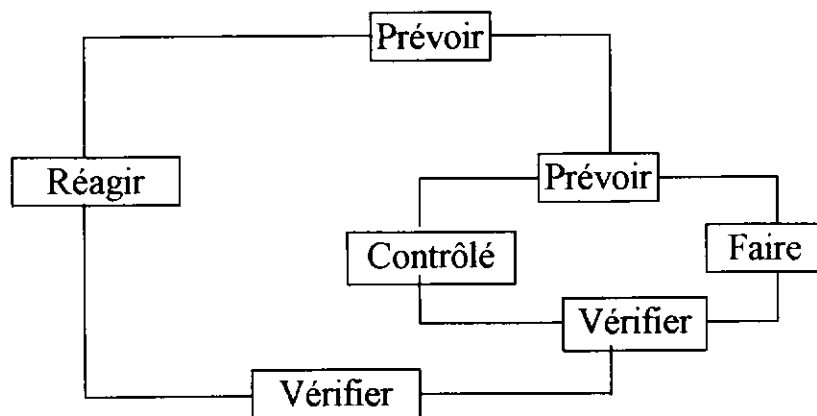


Figure 2 :Roue évoluée de DEMING

4 - LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

4.1- Définitions:

Definition 1: Un laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale est le site où sont effectués les actes relatifs à son objet par des responsables, dans les locaux avec un matériel répondant aux prescriptions législatives et réglementaires en vigueur (7)

Cette définition se trouve conforté par celle de P.COMBE dans son référentiel 1012 (3)

Definition 2 : Le laboratoire de biologie médicale est un organisme chargé des mesures et observations liées à la santé et à la maladie, dans ou à partir d'un local permanent dans ou à partir d'installations temporaires dans ou à partir d'installations mobiles (3)

4.2- CARACTERISQUES :

Un laboratoire de biologie médicale est soumise à un certain nombre d'obligations

-Obligation d' éthique :

Le laboratoire doit assurer la qualité de ses services . Aucun résultat ne s'aurait être rendu sans au préalable subir une validation , c'est à dire une confirmation par examen et apport des preuves tangibles que les exigences pour un usage spécifique sont satisfaites.

-Obligation de technique :

Le laboratoire doit fournir un service de qualité et pour cela seul une personne qualifiée pourra diriger leur réalisations . Cette logique scientifique est soutenue par la loi malienne dans l'article 48 du décret n°91-106/P-RM portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires , plaçant le contrôle d'un laboratoire d'analyse sous la responsabilité d'un biologistes (pharmacien ou médecin)(1)

-Obligation de marketing:

Le laboratoire doit satisfaire le prescripteur et le patient, l'appétit de ces derniers étant insatiable en matière de santé il y a là une question d'image que l'on se fait du laboratoire. A ce niveau la publicité est soumise à des règles précises au MALI par les articles 57 et 58 de l'arrête n°914319/MSP-AS-PF/CAB fixant les modalités d'organisation de l'exercice privé des professions sanitaires dans le secteur pharmaceutique et d'opticien lunetier ; qui limite cette publicité au panneau de signalisation apposé à la porte du laboratoire ; et les indications sur le rapport d'analyse (3)

Obligation économique:

Il n'existe que de rares exceptions de pays ou de catégories d'analyse où les prix sont relativement fixes les exceptions confirment la règle.

5-LE GUIDE DE BONNE EXXCUTION DES ANALYSES (GBEA)

Dans le journal officiel de la république française du 4 décembre 1994 est édicté l'arrêté du 2 novembre 1994 relatif à la bonne exécution des analyses en biologie médicale.

Ce guide opposable à l'ensemble des laboratoires réalisant des analyses de biologie médicale (public ou privés) de la France.

Et depuis novembre 1997 sa mise en place dans les laboratoires africains est une recommandation de l'OMS à la suite du séminaire de Bamako organisé sous le thème de l'assurance qualité où le GBEA fut retenu comme projet. Ce texte regroupe les règles et recommandations de " tout ce qu'il convient de se procurer, d'organiser, de vérifier ,de respecter d'étudier ,de conserver pour obtenir l'exactitude et la précision des résultats" (16). Il a introduit une notion qui nous

paraît primordiale : " la notion d'assurance qualité "(16,4) .

Comme tout système d'assurance qualité , il repose sur les grands principes suivant : la prévision, l'exécution le contrôle et la correction de façon à maîtriser les différents facteurs susceptibles d'intervenir au cours des étapes pré analytique et post analytique (16).

Le système instaure en outre les règles nouvelles :

La définition et le partage des responsabilités de chacun au sein du laboratoire ;

La rédaction de procédures opératoires et maîtrise de tout le système documentaire en particulier des documents d'enregistrement ;

La mise en œuvre au sein même du laboratoire d'actions correctrices si elles s'avèrent nécessaires(16).

Si nous devons considérer la biologie médicale Comme une nation , le GBEA en serait sa constitution .

IV-METHODOLOGIE :

1- Lieu d'étude:

Ce travail a été réalisé à l'institut Marchoux. Créé en 1935 sous l'appellation de l'institut central de la lèpre de l'A.O.F, puis baptisé Institut Marchoux en 1945 en hommage au médecin biologiste français Emile MARCHOUX. Il devint Institut de recherche de l'O.C.C.G.E à partir de 1962, et centre collaborateur de l'OMS .

Depuis 1988 il traverse de graves crises économiques due au manque d'adéquation entre les prestations fournies, les besoins des pays de l'O.C.C.G.E et les préoccupations des partenaires financiers.

De la 42^e session ordinaire de l'O.C.C.G.E(Niamey 15-01-96), à la 46^{ème} session du Consiel.d'Administration (Abidjan du 2 au 4 Mars 2000) il a été décidé de rétroceder tous les centres et Instituts aux pays d'implantation. Ainsi l'Institut MARCHOUX à été divisé en deux entités : l'Observatoire de la Lèpre en Afrique partie intégrante de l'OCCGE, et l'Hôpital Marchoux cédé au Mali. Puis la décision N°0282/MS-SG du 9 juin 2000 cédait l'OLA au Mali. Pour prendre en compte l'ensemble OLA, Hôpital Marchoux et PNL le Mali créa sur ordonnance n°008/P-RM du 10 Fev 2000 un centre national de lutte contre la lèpre. Par la suite il s'est averé que ce centre ne repondait pas à toutes les aspirations, d'où la proposition par le ministère de la santé de sa révision pour la création d'un centre de dermatoleprologie à gestion autonome de type E.P.A (établissement public à caractère administrative) en laissant le Programme National Lèpre dans la Division de l'Epidémiologie ; l'Institut MARCHOUX se trouvait donc dans une véritable phase de réorientation.

Entre temps les structures actuelles composées des :

- Unité de dermatologie
- Unité de léprologie
- Unité de chirurgie- réhabilitation
- Unité de biologie sur laquelle à porté notre étude

Fonctionnent avec les objectifs qui leurs étaient assignés.

Presentation du laboratoire de biologie de l'Institut MARCHOUX

Le laboratoire de l'Institut MARCHOUX (IMX) est un laboratoire polyvalent, constitué de six sections :

- Bacilloscopie – lèpre
- Biochimie=B.C
- Hématologie
- Sero immunologie

Parasito – Mycologie
Bactériologie

ayant pour objectifs d'assurer :

- La couverture des essais thérapeutiques
- La formation en bacilloscopie lèpre
- La recherche.
- La formation en technique de laboratoire
- La couverture biologique des activités hospitalières.

Le personnel est composé :

- D'un biologiste chef d'unité
- D'un major technicien de santé
- De six techniciens repartis dans le laboratoire et tournant sur les postes tout en assurant la polyvalence des gardes;
- Une secrétaire
- Cinq aides de laboratoires

-Organigramme du laboratoire

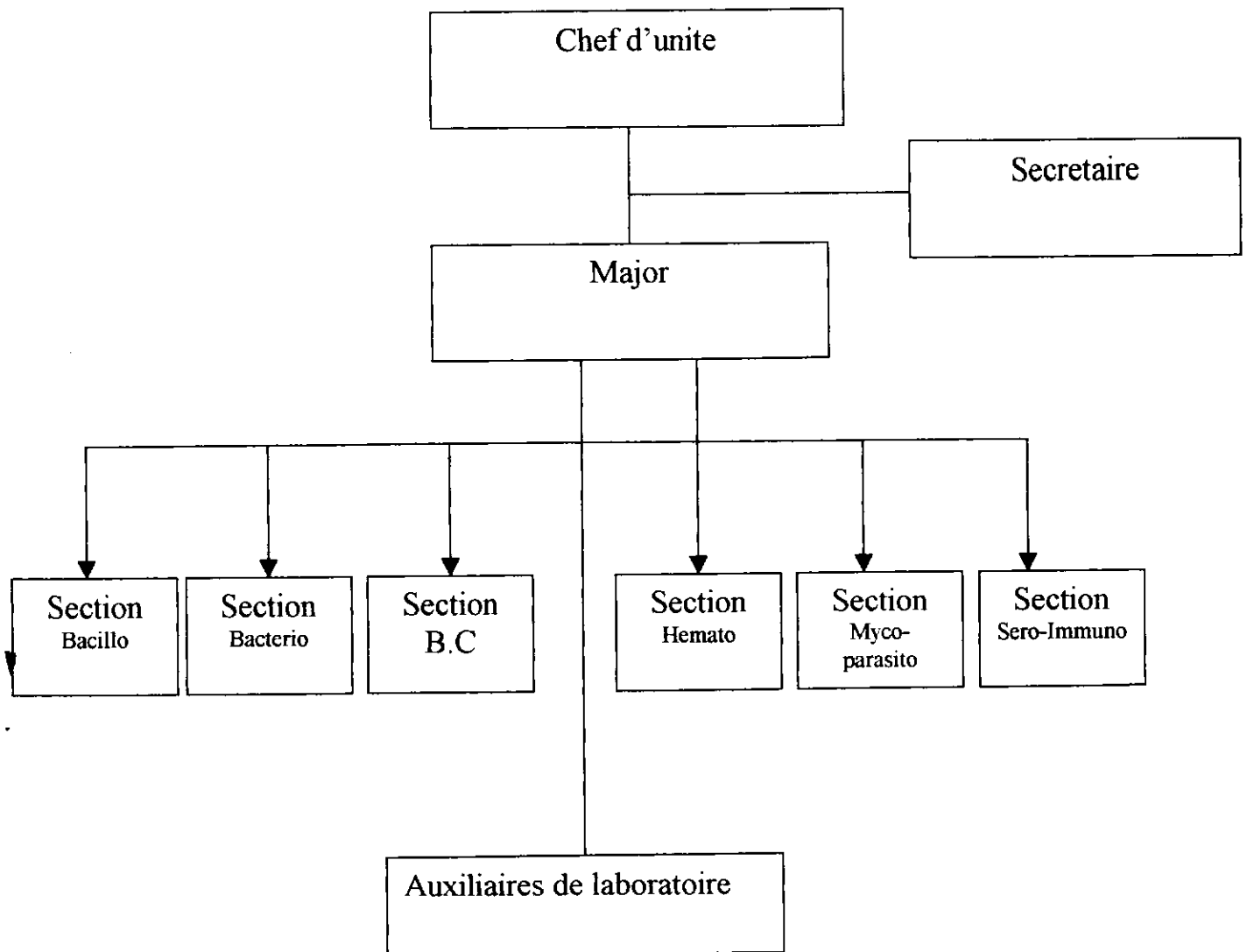


Figure 3 : Organigramme du laboratoire

*B.C :Biochimie

2- Periode d'étude

Pendant une période arbitraire de Juillet 1999 à Mai 2000 nous avons étudié les problèmes relatifs au système d'assurance qualité de l'unité.

3- Type d'étude

Notre étude a consisté à une enquête prospective réalisée sur l'itinéraire des analyses dans le laboratoire : de la réception au rendu des résultats suivant certains points critiques d'un système d'assurance qualité (le personnel, les locaux, le matériel, les analyses, les mesures d'hygiène et de sécurité).

4- Collecte des données

Dans la structure de l'unité, nous avons interrogé le personnel chargé des opérations de laboratoire, consulté la structure documentaire inspecté les salles mises à la disposition du laboratoire et aussi nous avons fait un suivi de toutes les analyses réalisables par le laboratoire pendant la durée de notre étude. Les informations obtenues étaient recueillies à partir d'un questionnaire élaboré en fonction des différents paramètres choisis.

5- Organisation pratique :

Après un exposé avec le personnel sur le but de notre travail qui visait dans un premier temps la mise en place d'un système d'assurance qualité plus performant. Le choix d'un référentiel s'imposait. Vu l'insuffisance de la législation malienne à ce sujet ; le G.B.E.A fut donc retenu comme projet de service.

Compte tenu des contraintes temporelles, nous nous sommes limités à faire l'état des lieux par rapport à un tel système.

La démarche utilisée a consisté à faire :

- une analyse du G.B.E.A pour identifier ses exigences.

- Les classer en sous groupes pertinents.

Et enfin évaluer l'unité par rapport aux différents points critiques du G.B.E.A.

A ce niveau nous avons bénéficié de l'analyse faite du G.B.E.A par S. MARLVAUX, PR A. TRUCHAUD (laboratoire d'ingénierie en biologie médicale) qui entraîne dans 12 domaines précises 188 exigences.

Pour l'évaluation nous avons suivi toutes les analyses réalisables par l'unité pendant la durée de l'étude sur l'itinéraire réception rendu des résultats. Toutes les demandes étaient enregistrées avec un numéro d'entrée dans un registre puis transmises pour prélèvement. Les échantillons prélevés sont réparties entre les

sections en fonction de la demande pour exécution . Les résultats sont transmis au chef d'unité pour validation ; enregistrés et mis à la disposition des patients.
Ce parcours nous dégagé 3 étapes fondamentales de la vie de l'échantillon dans le laboratoire.

1) De la réception au prélèvement

2) De l'exécution propre des analyses dans les différentes sections : où nous avons commencé par la biochimie qui renfermait le plus d'examen et terminé par la bacilloscopie qui n'en a qu'un seul

3) les activités d'hygiène et le rendu des résultats
la durée de l'étude fut donc répartie en fonction de ces 3 étapes .

Dans toutes les étapes nous avons regardé les équipements principaux utilisés, réunis l'ensemble de la documentation ; observé les différents paramètres et les analysé avec notre esprit potentiel face aux exigences. Parallèlement un questionnaire standard était mis à la disposition du personnel par rapport aux exigences le concernant mais aussi par rapport à sa connaissance du GBEA et du système d'assurance qualité.

6- Technique d'étude

A partir d'un questionnaire nous avons évalué les différents paramètres en fonction d'un certain nombre de critères

a) Personnel

l'ensemble du personnel de l'unité était inclus dans l'étude
les critères choisis

Sa connaissance du référentiel et du système d'assurance qualité .

Son âge

Sa qualification : la formation de base reçue

Son rôle au sein de l'unité

Sa Formation continue (reçue ou non)

Le Cadre de cette formation continue (personnelle ou initiée par le laboratoire)

b) Locaux : Toutes les salles de l'unité étaient incluses dans l'étude.

Les critères choisis :

Si elles sont fonctionnelles

Existence d'installations en eau et en électricité

Existence de procédures d'entretien

Existence de consignes de sécurité.

c) Analyses :

Tous les examens réalisable par l'unité pendant la période d'étude étaient inclus dans l'étude.

Critère:

Existence de procédure à différent stade (pré analytique ,analytique ,post analytique)

Existence ou non d'un, contrôle de qualité interne.

Existence ou non d'un CQE.

d) Instruments (appareils) :

Etaient prises en compte l'ensemble des appareils en activité dans l'unité.

Les critères choisis:

Leur nombre

Leur état de fonctionnement

Leur âge de première mise en activité au sein de l'unité

Leur provenance

L'existence de procédure pour son utilisation.

L'existence de procédure de validation

Si la maintenance etait assurée

e) Réactifs et produits de laboratoire

Tous les réactifs et produit de laboratoire intervenant dans la réalisation effective de tous les examens réalisables par le laboratoire pendant la durée de l'étude étaient pris en compte.

Critères :

Leur condition de stockage

Leur délai de conservation

L'existence de procédures d'utilisations

Leur provenance.

f) Documentation

Tous les documents relatifs à la réalisation des analyses etaient pris en compte

Les critères choisis etaient

Types de documents présents

Leur présentation

Leur année de conception

La place du système informatique dans leur conception

7-Analyse des données

Les données ont été enregistré sur des fiches de base saisie sur le logiciel Microsoft WORD98 qui a aussi servi pour le traitement de texte et la réalisation des tableaux. Mais les analyses ont été effectuées avec le logiciel EPI.6FR version 98.

V- DÉFINITION DE QUELQUES MOTS ET EXPRESSIONS UTILISES DANS NOTRE ÉTUDE

Aide-laboratoire : Personnel de laboratoire n'ayant pas une qualification pour les techniques de laboratoire.

Contrôle de qualité interne : Ensemble des procédures mises en œuvre dans un laboratoire en vue de permettre un contrôle de qualité des résultats au fur et à mesure de l'exécution de ces analyses.

Contrôle de qualité externe : correspond au contrôle par un organisme externe de la qualité des résultats fournis par le laboratoire.

Maintenance : ensemble des opérations d'inspection de nettoyage d'entretien et de vérification périodique et efficace des appareils selon une procédure opératoire.

Procédure : Instruction écrite, propre à chaque laboratoire décrivant les opérations à effectuer, les précautions à prendre, les mesures à appliquer dans le laboratoire.

Rupture de stock : c'est l'absence totale d'un produit constatée lors du séjour dans les sections

Produit périmé : un produit est dit périmé dès que la date de péremption figurant sur le conditionnement est dépassée.

VI. RESULTATS

1- PERSONNEL

TABLEAU 1: Répartition du personnel en fonction des qualifications

Qualification	Effectifs	Pourcentage
Aucune	7	50,0%
Bacilloscopiste	1	7,1%
Biologiste	1	7,1%
Comptable	1	7,1%
Technicien de labo	4	28,7%
TOTAL	14	100%

Ce tableau nous montre que la moitié de l'effectif du labo(50%) n'avait aucune qualification .Parmi le personnel qualifié, les techniciens de Laboratoire etaient les plus nombreux soit 28,5% .

TABLEAU 2 : Répartition du personnel suivant leur fonction

Rôle	Effectifs	Pourcentage
Aide - laboratoire	5	35,7%
Bacilloscopiste	1	7,1%
Chef d'unité	1	7,1%
Major	1	7,1%
Secrétaire	1	7,1%
Techniciens	4	35,7%

Le role de technicien et d'aide laboratoire etait joué par la majorite du personnel avec pour chacun 35,7%.Les autres réduits au minimum avec 7,1% chacun (bacilloscopiste Chef d'unité, major, secrétaire)

TABLEAU 3: Répartition du personnel suivant la qualification

Fonction Qualification	Aide - labo	Bacillos- copiste	Chef d'unité	Major	Secrét- aire	Techni- ciens	TOTAL
Aucune	5	0	0	0	0	2	7
Bacilloscopiste	0	1	0	0	0	0	1
Biologiste	0	0	1	0	0	0	1
Comptable	0	0	0	0	1	0	1
Technicien labo	0	0	0	1	0	3	4
TOTAL	5	1	1	1	1	5	14

L'analyse de ce tableau nous montre que le Biologiste, les Techniciens, le Bacilloscopiste et le Major étaient les seuls à avoir reçu une qualification en rapport avec les analyses de biologie médicale, mais aussi les seuls à jouer un rôle relatif à leur qualification au sein du laboratoire.

TABLEAU 4 : Répartition des effectifs en fonction de leur durée dans le laboratoire

Rôle Durée	Aide-labo	Bacilloscopiste	Chef unité	Major	Secrétaire	Techniciens	Total	Pourcentage
moins 5ans	1	0	0	0	0	1	2	14,5%
5 - 10 ans	1	0	1	1	0	1	3	21,5%
plus 10 ans	3	1	0	0	1	3	9	64,0%
TOTAL	5	1	1	1	1	5	14	100,0%

Ce tableau nous montre que 64,0% de l'effectif de l'unité avait plus de 10 années d'exercice dans l'unité.

TABLEAU 5: Répartition du personnel en fonction de leur âge

Âge	Effectif	Pourcentage
De 30 à 40 ans	4	28,6%
De 41 à 50 ans	9	64,3%
plus de 50 ans	1	7,1%
TOTAL	14	100%

La majorité du personnel avait un âge supérieur à 40 ans 64,0%. Le plus vieux étant le Bacilloscopiste qui avait 54 ans.

TABLEAU 6: Répartition du personnel en fonction de la formation continue reçue

Formation continue	Effectif	Pourcentage
Effectuée	6	42,9%
Non effectuée	8	57,1%
TOTAL	14	100,0%

Sur l'ensemble du personnel du Labo seulement 42,9% avaient déjà suivi au moins une formation continue dans le cadre de l'exercice de son travail de laboratoire contre 57,1% qui n'avaient rien suivi.

TABLEAU 7: Répartition du personnel ayant subi une formation continue suivant leur prise en charge

Prise en charge	Effectif	Pourcentage
Personnel	1	16,6%
Laboratoire	5	83,4%
TOTAL	6	100,0%

Ce tableau nous montre que 83,4%, soit 5 personnes sur 6 ont suivi une formation continue au compte du laboratoire contre une seule qui l'aurait effectué à titre personnel.

TABLEAU 8: Répartition du personnel en fonction de leur connaissance du GBEA

Connaissez vous le GBEA	Effectifs	Pourcentage
Oui	4	28,6%
Non	10	71,4%
TOTAL	14	100,0%

Ce tableau nous montre que seulement 28,6% du personnel de l'unité avait déjà pris connaissance du GBEA.

TABLEAU 9: Répartition du personnel en fonction de l'explication qu'il donne du GBEA.

Qu'est ce que le GBEA	Effectifs	Pourcentage
Obligation réglementaire	2	14,4%
Outil de standardisation	1	7,1%
Processus de qualité	1	7,1%
A définir	10	71,4%
TOTAL	14	100,0%

IL ressort de ce tableau que l'essentiel de l'effectif n'avait aucune idée sur la signification du guide soit 71,4% et que sur l'ensemble du personnel ayant une définition relativement bonne du GBEA, l'obligation réglementaire prédomine avec 14,4%

TABLEAU 10: Répartition du personnel en fonction de la perception sur l'apport du système qualité au labo

Qu'apporterait Un Système Qualité Au Laboratoire	Effectifs	Pourcentage
Respect des Règles	1	7,1%
Meilleure organisation	3	21,5%
A Définir	10	71,4%
TOTAL	14	100,0%

Dans ce tableau nous constatons que 71,4% de l'effectif n'avait aucune connaissance sur l'apport d'un système qualité au laboratoire.

TABLEAU 11: Répartition du personnel en fonction de sa perception sur l'apport d'un système qualité aux clients.

Qu'apporterait Un Système Qualité Aux Clients	Effectifs	Pourcentage
Meilleure Communication	1	7,1%
Fiabilité	2	14,4%
Confiance	1	7,1%
A Définir	10	71,4%
TOTAL	14	100,0%

71,4% de l'effectif du personnel n'avaient pas une bonne connaissance sur l'apport d'un système qualité aux clients. Parmi ceux qui avaient une bonne connaissance la fiabilité était dominante avec 14,4%.

TABLEAU 12: Répartition du personnel en fonction de sa perception a se lancer dans une démarche qualité

Etes vous prêt a vous impliquez dans une démarche qualité	Effectifs	Pourcentage
Oui	14	100,0%
Non	0	0%
TOTAL	14	100,0%

Après une seance d'information il ressort de ce tableau que tout le personnel du labo avait la volonte de se lancer dans la démarche qualité entreprise et cela sans condition.

TABLEAU 13: Répartition du personnel en fonction des raisons de sa participation à une démarche qualité

Raison de la participation	Effectifs	Pourcentage
La Santé de la Population	6	42,9%
L'image du laboratoire	4	28,6%
Obligation Morale	4	28,6%
TOTAL	14	100,0%

Si la santé de la population est le souci de la majorité du personnel avec 42,9%; l'image du labo et le devoir moral sont tous aussi importants avec chacun 28,6%

2- MATERIELS

TABLEAU 14: Présentation des équipements principaux du laboratoire en fonction de leur spécificité et de leur nombre.

DESIGNATION	SPECIFICITE	NOMBRE
Spectro photomètre secoma	$\lambda = 350 \text{ a } 900 \text{ nm}$	1
Autoclave	10 - 150°C	1
Bain-Marie	6 Postes	1
Balance électronique	Cap. 200g. S.0,1	1
Centrifugeuse	16 Postes	2
Centrifugeuse réfrigère	24 Postes	1
Centrifugeuse réfrigère	48 POSTES	1
Chambre froide		1
Coagulometre		1
Congélateur		1
Counter - Coulter m 430	4 Paramètres	1
Distillateur		1
Etuve bactériologique	10 - 70 D°C	1
Microscope	Leitz	10
Microscope	Zeis	1
Microscope	Olympus	1
Réfrigérateur		2
Four PASTEUR		1
Réfrigérateur	Consul	1
Réfrigérateur	Tropical	2
Réfrigérateur	Sonai	1

L'analyse de ce tableau montre que le labo possède des appareils de mesure de bonne précision, des appareils de stérilisations à température contrôlée. Des équipements adéquats utilisés pour les différentes méthodes d'analyse bactériologiques, biochimiques, bactériologiques, hématologiques, parasitologiques, mycologiques, sérologiques et pour la conservation des produits.

TABLEAU 15: Répartition du nombre d'appareil en fonction de leur âge

Age en années	Nombre d'appareil	Pourcentage
Plus de 20	6	28,6%
De 10 à 20	14	66,7%
Moins de 10 *	1	4,7%
TOTAL	21	100,0%

1*: Moins d'un an

La grande majorité des appareils 66,7% étaient relativement vieux avec des âges extrêmes de plus de 20 ans (28,6%) et de moins d'un an 4,7%.

TABLEAU 16: Répartition du nombre d'appareil en fonction de leur état de fonctionnement.

Etat	Nombre d'appareil	Pourcentage
Satisfaisant	16	76,0%
Peu Satisfaisant	5	24,0%
TOTAL	21	100,0%

Malgré l'âge, la grande majorité des appareils avait un état de fonctionnement satisfaisant 76,0%.

TABLEAU 17: Répartition de l'effectifs des équipements principaux suivant l'existence de procédure d'utilisation

Procédure - utilisation	Nombre - d'équipement	Pourcentage
Presence	2	10,0%
Absence	19	90,0%
TOTAL	21	100,0%

La quasi-totalité des équipements soit 90,0% ne disposait pas de procédure d'utilisation.

TABLEAU 18: Répartition des équipement principaux en fonction de la disponibilité de procédure de validation

Procédure de validation	Nombre d'équipement	Pourcentage
Presence	2	10,0%
Absence	19	90,0%
TOTAL	21	100,0%

De façon globale à part deux appareils, tous les autres se caractérisaient par une absence notoire de procédure de validation.

TABLEAU 19: Répartition des équipements en fonction de la disponibilité d'alternative en cas de dysfonctionnement

Procède de remplacement	Nombre d'équipement	Pourcentage
Presence	10	47,6%
Absence	11	52,4%
TOTAL	21	100,0%

A ce niveau seulement 47,6% avait un autre procédé d'utilisation en cas de défaillance..

TABLEAU 20: Répartition des principaux équipements du laboratoire en fonction des sections d'utilisation

Section Équipement	Bacillos copie	Bacteri ologie	Biochi mie	Hemato logie	Parasito Mycologie	Sero Immun ologie
Agitateur de kline						X
Autoclave		X				
Bain-Marie			X			
Balance Électrique	X	X	X	X	X	X
Centrifugeuse		X	X		X	X
Chambre Froide		X	X	X	X	X
Coagulometre		X		X		
Congélateur						X
Counter - Coulter				X		
Distillateur	X	X	X	X	X	X
Étuve		X				
Microscope	X	X		X	X	X
Réfrigérateur		X				
Four Pasteur	X	X	X	X	X	X
Spectro Photomètre			X			

Le Four Pasteur et le distillateur sont les seuls équipements d'utilisation générale. Tandis que le bain marie et l'autoclave ne sont utilisés que dans une section.

Au moins trois équipements sont utilisés par section, la bacteriologie est la section ou le plus grand nombre d'équipements est utilisé tandis que la bacilloscopie utilise le moins d'équipements

3- PRODUITS DE LABORATOIRE

TABLEAU 21: Repartition des réactifs et leur procédures d'utilisation à travers les sections.

Section	Nombre de réactifs	Nombre de procédures
Bacilloscopie	03	00
Bacteriologie	09	09
Biochimie	30	30
Hematologie	07	02
Parasito Mycologie	06	00
Sero Immunologie	17	09
TOTAL	67	50

Toutes les sections utilisaient au moins trois réactifs. La biochimie était la section où le plus grand nombre de réactifs était utilisé, soit 30. La bacilloscopie n'utilisait que 3 réactifs.

La biochimie était la seule section où tous les réactifs possédaient une procédure pour leur utilisation.

En plus nous avons constaté des ruptures de stock de réactifs et aussi des réactifs périmés.

Il faut cependant noter que pendant toute la durée de l'étude l'unité n'a reçu aucun nouveau produit. Tous les produits existants provenaient de l'Association française Raoul FOLLEREAU.

4-ANALYSES

TABLEAU 22: Répartition des analyses en fonction des sections.

Section	Nombre d'analyse	Pourcentage
Bacilloscopie	1	2,2%
Bactériologie	6	13,3%
Biochimie	16	35,6%
Hématologie	5	11,1%
Parasito	6	13,3%
Sero - Immuno	11	24,4%
TOTAL	45	100,0%

La Biochimie couvrait la grande partie des analyses effectuées par le labo avec 35,6% ; suivie de la Sérologie qui couvrait 24,4% des analyses. La bacilloscopie est la section qui exécutait le moins d'analyses soit 2,2%.

TABLEAU 23: Répartition des analyses suivant l'existence de procédures.

Procédures d'analyse	Nombre d'analyse	Pourcentage
Présence	24	53,3%
Absence	21	46,7%
TOTAL	45	100,0%

La majorité des analyses effectuées était sous le couvert d'une procédure soit 53,3%.

TABLEAU 24: Répartition des procédures d'analyse en fonction des sections

Procédure section	Pressente	Absente	Total	Pourcentage des analyses avec procédures
Bacilloscopie	1	0	1	100,0%
Bactériologie	0	6	6	0,0%
Biochimie	16	0	16	100,0%
Hématologie	1	4	5	20,0%
Parasito Mycologie	0	6	6	0,0%
Sero Immunologie	6	5	11	54,6%
TOTAL	24	21	45	52,8%

Ce tableau nous montre qu'à part la bacilloscopie et la biochimie où toutes les analyses étaient faites sous procédure, toutes les autres sections présentaient un déficit de procédure d'analyse.

TABLEAU 25 : Répartition des analyses en fonction de l'exécution d'un Contrôle de Qualité Interne(C.Q.I).

C.Q.I	Nombre d'analyse	Pourcentage
Effectif	27	60,0%
Non Effectif	18	40,0%
TOTAL	45	100,0%

Sur l'ensemble des analyses effectuées 60,0% étaient réalisées avec un contrôle de qualité interne.

Par contre aucun contrôle de qualité externe n'était effectué par le laboratoire. Aussi pendant toute la durée de l'étude nous n'avons reçu aucune inspection de l'unité par les autorités compétentes.

Nous n'avons cependant pas évalué les méthodes d'analyses utilisées, car demandant une certification permettant une reconnaissance externe des structures mises en place pour contrôler les processus effectués.

TABLEAU 26: Comparaison de certains resultats d'analyse de l'IMX avec ceux de la RIVE DROITE

Echantillon (Sang)	IMX	Rive droite	Difference
GR	4,5	4,7	-0,2
GB	14,8	14,1	+0,7
Hb	12,9	12,6	+0,3
Hte	38,3	39,9	-0,5

TABLEAU 27: Comparaison de certains resultats d'analyse de l'IMX avec ceux du DEAP

Echantillon (Selles)	IMX	DEAP	Difference
Parasites	Absence	Absence	Aucune
Œufs	S.intercalatum	S.intercalatum	Aucune
Kystes	Absence	Absence	Aucune
Autres	Absence	Absence	Aucune

Ces tableaux à titre d'exemple nous montre une correspondance entre les resultats d'analyse de l'IMX avec ceux de certains laboratoires de la place

4- LOCAUX

TABLEAU 28 : Répartition des salles en fonction du nombre et de leur superficie.

Salles	Nombre	Superficie en m ²
Attente	1	48
Bacilloscopie	2	16,5
Bactériologie	2	18
Biochimie	1	16
Bureau Du Chef D'unité	1	12
Cafeteriat	1	9
Hématologie	1	16
Magasin	1	24
Laverie	1	16
Parasito	1	16
Prélèvement	1	32
Réception: Secrétariat	1	9
Sero - Immuno	1	16
W-C Externe	4	12
W-C Interne	2	6
TOTAL	21	266,5

L'analyse de ce tableau nous montre que 21 salles sont mises à la disposition du labo pour ces activités dont 8 pour l'exécution propre des analyses et 15 destinées aux activités analytiques; la plus grande étant la salle d'attente .
La bactériologie et la bacillo occupent le plus grand nombre de salles .
Le tout sur une superficie de 266,5m².

Lors de notre enquête dans les salles, nous avons apprécié les conditions de travail suivantes :

- La température ambiante (présence d'une climatisation ou d'une ventilation)
- La propreté (absence de poussière et nettoyage quotidien)
- La sécurité(accès réglementé ou avec précaution de sécurité)

Chaque critère était apprécié à deux niveaux :Bon ou Mauvais

Nous avons aussi apprécié les installations :

Electriques(présence de prise pour tous les appareils électriques utilisés et présence

TABLEAU 36 : Présentation de la documentation d'enregistrement en fonction des secteurs et de leurs supports d'enregistrement.

DOCUMENT	SECTEUR	SUPPORTS
1 - Registre D'entrée	Réception	Papier
2 - Registres De Sortie	Réception	Papier
3 - Cahiers Techniques	Section	Papier
4 - Bon De Commande	Magasin	Papier * Informatique
5 - Bordereau De Réception	Magasin	Papier
6 - Rapports D'inventaire	Magasin	Papier * Informatique
7 - Bon De Réparation	Tous	Papier
8 - Bon De Sortie	Section	Papier
9 - Bulletin Des Résultats	Réception	Papier

* Carnet à souches

Neuf documents sont utilisés lors de la réalisation d'une analyse pour deux types de supports, le papier et l'informatique. Ce dernier n'intervient qu'à deux niveaux seulement.

Tableau 37 : Presentation du rapport d'analyse en fonction des sections

Section	Bacillo	Bacterio	Biochimie	hémato	Parasito Myco	Sero Immuno
Model De rapport						
Titre	X	X	X	X	X	X
Nom et adresse du labo	X	X	X	X	X	X
No de serie	X	X	X	X	X	X
Nom et adresse du client	X	X	X	X	X	X
Echantillon à analyser	X	X			X	X
Caractéristique et état de l'échantillon		X			X	X
Date de reception	X	X	X	X	X	X
Methode d'analyse					X	X
Resultat	X	X	X	X	X	X
Signature et titre de responsable de labo	X	X	X	X	X	X

L'analyse de ce tableau nous montre que les rapports d'analyse d'une manière générale ne renferment pas toutes les spécifications requises pour leurs interprétations

VII- COMMENTAIRES ET DISCUSSION

1-CADRE DE L' ETUDE

Cette étude a été réalisée à une période extrêmement critique de la vie de l'IMX. Jadis institution sous régionale , aujourd'hui rétrocedé à l'Etat malien, L'IMX se trouvait dans une phase de réadaptation .

Une situation qui a posé certaines difficultés pour l'étude :

-Contrainte temporelle :soumise à un contrat relativement court(juin 2000), l'unité se devait de terminer l'étude avant cette échéance . Ce qui a eu pour conséquence directe la redéfinition de nos objectifs qui au départ visaient la mise en place d'un système d'assurance qualité plus performant.

Nous nous sommes donc limités à la première étape d'une démarche qualité : le positionnement,pouvant permettre à la nouvelle administration de se faire une idée sur les atouts et les faiblesses de l'unité face à un tel système .

-Mauvaise appréhension de l'étude par une frange importante du personnel l'ayant perçu au départ comme une sorte d'inspection à la demande de la nouvelle administration.

2- PERSONNEL:

Nous avons constaté que seuls 50 % du personnel étaient qualifiés pour les pratiques de laboratoire de biologie médicale. Vu la durée relativement longue au sein de l'unité de la majorité de l'effectif , cette formation de base nous a paru ancienne. Une situation qui, si elle présente des avantages car nous permettant d'avoir du personnel confirmé , a aussi des inconvénients et ce ci en raison de l'insuffisance de formation continue. Cette insuffisance dans la qualification et dans la formation continue pourrait expliquer le déficit de mentalité du personnel sur le concept de l'assurance qualité où 71,% n'avaient pas une bonne perception sur le système qualité. Il faut aussi noter l'inadéquation du profil de certaines personnes en rapport avec leur fonction (des aides-laborantins occupent des postes qui devraient être réservés aux techniciens de laboratoire). D'où la nécessité d'une mise a niveau pour l'ensemble de l'effectif de l'unité en vu de la qualité.

En plus de la rotation du personnel autour des différentes sections ,la mise en place d'un cadre de discussion et d'échange de type cercle de qualité comme préconisé par MUYACHI (22) de façon périodique permettant au personnel d'organiser, de planifier, et de vérifier son propre travail serait une alternative pour pallier à cette insuffisance de formation du personnel de l'unité. La volonté

manifeste de l'ensemble du personnel de l'unité (100 %) favorable au projet serait certainement la clef de la réussite de cette entreprise.

3- MATERIEL

Nous avons noté une dotation importante de l'unité en matériel. Caractérisé par sa grande diversité et son adéquation pour la réalisation des attributions qui lui sont assignées ; et ceci par l'exécution complète de toutes les sollicitations sans passer par un autre laboratoire. Il faut cependant noter la vétusté d'un nombre important d'équipement datant pour la plupart des cas de plus de 10 ans.

Nous avons aussi remarqué que cette importante dotation n'était assortie : d'aucune notice d'utilisation, de procédures de validation et d'entretien. Aucune maintenance n'était assurée. Toutes choses qui sont de nature à limiter la qualité des prestations. Le caractère essentiellement social de l'établissement dans lequel se trouve le laboratoire pourrait en partie expliquer cette situation.

Où tous les équipements sont obtenus par l'intermédiaire de l'AFRF, sous forme de don dans un cadre humanitaire, traduisant du coût la non maîtrise de l'unité de ses propres commandes.

Une révision systématique et périodique avec contrat de maintenance de tous les équipements (13) devrait permettre d'asseoir une marge de garantie supplémentaire pour leur fiabilité.

4 - PRODUITS DE LABORATOIRE

Si les produits sont dans de bonnes conditions de conservation , nous avons cependant notés certaines ruptures de stock et des péremptions. Le mauvais fonctionnement du système d'approvisionnement de l'unité expliquerait cette situation ,se traduisant le plus souvent par un retard considérable (des mois) entre les commandes effectuées annuellement et adressées a l'A.F.R.F et leur réception .

La maîtrise par l'unité de ses propres commandes et une inspection régulière de l'unité seraient un gage de garantie supplémentaire dans la recherche de la qualité.

Une disposition ordonnée des produits faciliterait leur contrôle régulier.

5- ANALYSES

Tous les spécimens biologiques sont prélevés et disposés sur une pailasse dans la salle de prélèvement avant leur exécution, les risques de confusion sont atténués par un numéro de code attribué à chaque échantillon suivant l'ordre d'arrivée .Ce processus s'il nous permet d'avoir des resultats de qualite,vue la correspondance des resultats avec certains laboratoires de la place, souffre d'une insuffisance de procédures à différents niveaux d'analyse. Celles qui existent concernent pour la presque totalité des cas les modes opératoires, aussi toutes les procédures ne sont

pas d'application systématique. Cet état de fait non conforme au GBEA(8) est déploré par Vassault(21) pour qui la mise en place de procédures rigoureuses pour toutes les phases de l'analyse doit être de règle, car elle seule permet l'assurance qualité, d'autant plus que la majorité des erreurs produites au cours d'une analyse sont imputables à la phase pré analytique.

Il souffre également d'une absence de contrôle de qualité externe et de programme d'évaluation nationale, ce qui porte atteinte à l'un des principes de base de l'assurance qualité : la vérification (11,12). Il ne servira en rien de mettre en place un processus s'il n'est pas couvert d'un garde fou. Le laboratoire doit démontrer la corrélation de ces résultats par une participation à une campagne de comparaison des résultats.

6- STRUCTURES DOCUMENTAIRES

Ils sont principalement composés de deux types de documents : documentation standard, relative à celles produites pour la gestion de qualité.

Documentation d'enregistrement : Utilisées lors de la réalisation des analyses.

La plupart de la documentation standard était récente ce qui traduit la volonté de l'unité d'aller vers une assurance qualité.

Nous avons noté :

une absence de manuel qualité définissant toute la politique qualité du laboratoire. La présence de ce manuel s'ils est une recommandation pour certains (3) devient exigence (8) et même indispensable pour d'autre (9) sans lequel l'assurance qualité ne saurait se faire

Il a deux buts principaux :

- une porte ouverte aux tiers qui ont besoin d'être convaincu que l'entreprise est suffisamment bien structurées et organisée ;
- outil interne permettant à tout le personnel du haut en bas de la hiérarchie d'avoir une idée précise et commune de la politique qualité de l'entreprise et de s'y intégrer.

Une absence de documentation particulière pour le personnel relative à sa qualification, ses aptitudes et ses expériences un tel document permettrait un suivi aisé du personnel.

Nous avons aussi remarqué une insuffisance d'affiche surtout quant à la réglementation des salles une absence totale de consigne de sécurité et d'entretien.

Nous avons aussi noté que toutes les archives étaient conservées au niveau du secrétariat qui fait office de salle de réception et sans aucune disposition particulière. Il y a là un risque pour leur confidentialité et leur sécurité.

Une meilleure présentation de l'ensemble de la documentation permettrait une mise à disposition aisée et rapide des informations.

7- LOCAUX

Nous avons constaté une dotation en nombre suffisant de salles.

Les conditions de température et de ventilation ainsi que les installations en eau étaient suffisantes sauf dans les W-C externes, la salle d'attente et le caféteriat. Aussi il n'existait aucune mesure de contrôle de température.

Nous pensons que pour une salle pouvant garder des produits pendant des mois et même des années, et aussi une salle pouvant recevoir une quarantaine de patients par jour, doivent améliorer leur condition ambiante.

Une climatisation ou une ventilation devrait permettre à la salle d'attente de limiter les fortes élévations de température pendant les périodes chaudes.

La propreté est aussi un élément fondamental dans la gestion de la qualité. La vétusté de certaines salles notamment les W-C mis à la disposition des patients et l'insuffisance d'hygiène adéquat ne sont pas de nature à donner une image de marque au laboratoire. De ce fait leur aménagement et la mise en place de procédures d'hygiène s'impose.

Nous avons aussi remarqué que l'agencement de certaine salle par rapport au rôle qu'il joue en l'occurrence le caféteriat contigu à la Bactériologie mérite un réaménagement en dehors du local réservé à la réalisation des analyses et cela pour mesure de sécurité du personnel.

8- LE SYSTEME INFORMATIQUE

Nous avons remarqué une insuffisance de l'outil informatique tout au long du parcours des analyses dans le laboratoire. Seuls les documents en rapport avec la quantité de produits obtenus existant ou demandés font appel à l'informatique. Cette situation mérite une attention particulière quant on sait qu'un système informatique correctement mise en place permettra de minimiser des erreurs et d'assurer une certaine confidentialité des informations mais aussi permettra une meilleure gestion administrative de l'entreprise.

Son élargissement (8) facilitera les vérifications à plusieurs niveaux d'autant plus que la traçabilité constitue un élément fondamental dans la gestion de la qualité.

9- RESPONSABLE ASSURANCE QUALITE

La compréhension de la politique qualité du laboratoire par tous et le recensement des problèmes relatifs à la qualité au sein du laboratoire demandent la mise en place d'une fonction assez particulière, celle de responsable qualité dont la présence

est fortement recommandée par le guide (7).

Cette mise en place devient donc fondamentale dans la recherche de l'assurance qualité.

10-EXPRESSION DES RESULTATS

Nous avons remarqué une insuffisance d'informations nécessaires à l'interprétation des résultats sur les rapports d'analyse de certaines sections et aussi leurs expressions manuelles. Il convient donc de prêter une attention et un soin particuliers à la structure du rapport d'analyse ; notamment en ce qui concerne la présentation des données et la facilité d'assimilation par le lecteur. D'où la nécessité d'extension du système informatique à ce niveau .

11 DECHETS :

Aucune disposition n'était prise pour la collecte et l'élimination des déchets ,avec :

Une même filière d'élimination assurée par le laboratoire lui même,

Une absence de catégorisation entre les déchets à risque et ceux assimilables aux ordures ménagers et

Une absence de procédures,

Il y'a là un risque pour le personnel du labo et pour les populations environnantes.

L'établissement d'un contrat avec une société prestataire pourra permettre à l'unité de dégager ses responsabilités face aux risques d'une telle situation dans un centre urbain.

VIII- CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

En conclusion à notre étude sur la problématique de l'assurance qualité dans l'unité de biologie de l'IMX ; Nous pouvons dire que l'unité a pressenti la nécessaire mise en conformité avec le contexte changeant. Le système d'assurance qualité actuel s'il nous permet de fournir un service de qualité relativement bonne, souffre d'un certain nombre de problèmes:

- Caractérisé par sa culture orale avec une absence de responsable qualité et d'un manuel définissant toute sa politique.
- Un déficit de mentalité du personnel par rapport au concept et aux apports d'un système qualité.
- Organisation insuffisante et surtout par l'absence d'un véritable organigramme.
- fonctionnement avec des difficultés liées aux effectifs non qualifiés et au manque d'encadrement et de formation continue.
- La vétusté des appareillages avec une absence quasi générale de l'entretien

préventif.

- L'insuffisance notoire de procédures à différents niveaux.
- La très grande déficience dans la mise en oeuvre du contrôle de qualité externe et interne.
- Insuffisance d'hygiène et de sécurité dans certaines salles.
- Faible place de l'informatique dans le système.

Au terme de notre étude nous faisons les recommandations suivantes :

a) AUX AUTORITES

Elaboration d'un guide national pour les analyses de biologie médical, et son application comme pratique obligatoire pour nos laboratoires de biologie médicale.
Assurer une inspection régulière des laboratoires de biologie médicale.

b) A LA DIRECTION DE L'INSTITUT MARCHOUX

Faire sienne la démarche entreprise par l'unité de biologie

c) A L'UNITE

- Elaboration d'un manuel qualité.
- Nomination d'un responsable qualité
- Mise en place de procédures rigoureuses à tous les niveaux.
- Organisation de sessions de formation de recyclage du personnel en pratique de laboratoire
- Dotation en équipements plus perfectionnés.
- Assurer un auto contrôle de façon récurrente.
- Intégration à un réseau de laboratoires
- Mise à niveau de la documentation et son extension au système informatique

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1-Arreté n°91-4319/MSP-AS-PF/CAB fixant les modalités d'organisation de l'exercice des professions sanitaires dans le secteur pharmaceutique et d'opticien lunetier. Journal officiel de la Rep du Mali de Juin 1995.
- 2-AZIRIO.H, MARTIN.G, COLLAB: La démarche qualité dans le laboratoire, mise en place du G.B.E A 1996
- 3-COMBE. P. Exigence à satisfaire par le laboratoire d'analyse médicale, accredité ou candidat à une accreditation Document 1012 revision 00 novembre 1996
- 4- Decret n°91-106/P-RM.Portant organisation de l'exercice privée des professions sanitaires. Journal officiel de la Rep du Mali de Juin 1995.
- 5-DOUCHY.J.M:Vers le zero defect dans l'entreprise.De la qualité totale aux cercles de qualité.Paris :Dunod,1986.
- 6-DURAUD F., une approche de la démarche qualité dans un laboratoire de biologie médicale 1998.
- 7-Guide de bonne exécution des analyses (G.B.E.A) chapitreIII-2. Arrêté du 2 novembre 1994. Journal officiel de la rep Française du 4décembre 1994.
- 8- HERSAN.C :Vade mecum assurance qualité 3ème édition PARIS LAVOISIER 1995 - P 252
- 9- ISO 8402 Gestion de la qualité et assurance qualité vocabulaire. Edition trilingue 1994
- 10-ISO 900 Norme pour la gestion de la qualité et l'assurance de la qualité lignes directrice 1987
- 11-LANET J. Système d'assurance qualité dans les industries pharmaceutiques contribution à leur conception, organisation, verification , thèse pour doctorat d'état es science pharmaceutique mars 1985

**LISTE DES ANALYSES EFFECTUÉ PAR LE LABORATOIRE DE
BIOLOGIE DE L'IMX**

URICEMIE
ALBUMINURIE
ARTHRITEST
ASLO
B.A.A.R CRACHAT
B.W
BILLIRUBINEMIE
CHOLESTEROLEMIE
COPRO CULTURE
CRETINEMIE
CREATNURIE
CULOT URINAIRE
E.C.B.U
FACTEUR RHUMATOIDE
G.E
GLYCEMIE
GLYCOSURIE
GROUPAGE
MAGNESEMIE
N.F.S
P.ORL
P.PUS
P.V
PHOSPHATASE ALCALINE
PHOSPHORE
P.MYCOLOGIQUE
R.BH
R.CORPS DE LEISHMANIE
R.MICROFILAIRES
RUBEOLE
SELLES P.O.K
T.C
T.C.K
T.S
TAUX DE PROTHROMBINE

TEST D'EMMEL
TEST UCG
TOXOPLASME
TRANSAMINASES
TRIGLYCERIDES
UREE URINAIRE
UREMIE
V.S
VIH
WIDAL

NOM : DIAWARA

PRENOM : Youssouf

TITRE : **EVALUATION DU SYTEME D'ASSURANCE QUALITE DU
LABORATOIRE DE BIOLOGIE DE L'INSTITUT MARCHOUX.**

VILLE DE SOUTENANCE : Bamako

PAYS D'ORIGINE : Mali

LIEU DE DEPOT : Bibliothèque de la faculté de médecine, de pharmacie et
d'odonto-stomatologie du Mali

SECTEUR D'INTERNET : Laboratoire de biologie médicale .

RESUME

Comme recommandé par l'OMS lors du séminaire de Bamako en novembre 1997, la qualité de la prestation d'un laboratoire est fonction de la performance, du système d'assurance qualité mis en place.

L'unité de biologie de l'IMX, fut l'un des premiers laboratoires de la place à pressentir la nécessité de se conformer aux exigences nouvelles, afin de se préparer dans l'hypothèse de voir dans un avenir proche nos laboratoires soumis à des obligations réglementaires plus rigoureuses.

cette présomption c'est traduite par la volonté de l'unité de revoir son système en place dans le but de se doter d'un système plus performant. Car la stratégie qualité doit prendre appui sur un diagnostic pertinent des forces et des faiblesses du laboratoire.

Après un tour d'horizon sur le concept de l'assurance qualité et sur le laboratoire de biologie médicale, notre démarche a consisté, en une description des différents points critiques d'un système d'assurance qualité, réalisée sur l'itinéraire des analyses au sein de l'unité: de la réception au rendu des résultats mais aussi à proposer un cadre dans lequel nos laboratoires devraient se trouver améliorés.

Notre étude nous a montré qu'à l'état actuel des choses le système d'assurance qualité de l'unité de biologie de l'IMX est caractérisé par une culture orale et n'est pas dynamique. S'il fournit un service d'une qualité relativement bonne, il n'est pas en mesure de fournir toute la garantie des preuves quand à sa capacité de les atteindre.

MOTS CLES : Assurance qualité , laboratoire de biologie médicale, GBEA./.