

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT
SUPERIEUR ET DE LA
RECHERCHE SCIENTIFIQUE

-----=0=-----

REPUBLIQUE DU MALI

Un Peuple- Un But- Une Foi

**UNIVERSITE DES SCIENCES, DES TECHNIQUES ET
DES TECHNOLOGIES DE BAMAKO (USTTB)**

FACULTE DE MEDECINE D ET D'ODONTO-STOMATOLOGIE

Année Universitaire: 2011-2012

N°-----/

TITRE

**EVALUATION DE LA QUALITE DES PRESTATIONS DE
SERVICE DANS LES LABORATOIRES D'ANALYSES
BIOMEDICALES DE LA REGION DE SIKASSO**

THESE

*Présentée et soutenue publiquement le 17/04/2012 devant la Faculté de
Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie du Mali*

Mme HAIDARA Mariam Elmoctar Amadou HAIDARA

Pour obtenir le grade de Docteur en Médecine (DIPLOME D'ETAT)

JURY

Président du Jury : Professeur Flabou BOUGOUDOGO

Membre du jury: Mme SIMPARA Aminata FOFANA

Codirecteur de thèse : Docteur Tenin Aoua THIERO

Directeur de thèse : Docteur Akory AG IKNANE

Je dédie ce travail :

A ALLAH, le tout puissant, le très miséricordieux pour la grâce, la santé, la force, et le courage qu'il ma donné pour mener à bien ce travail.

Puisse-t-il nous guider dans la vie et sur le droit chemin.

A son messager Mohamed, paix et salut sur lui.

A mon père : Elmoctar Amadou Haidara

Je suis très fière de t'avoir comme père.

L'enseignement que tu nous as donné, a toujours été envié par les autres. Soit en rassurer cher père car je serais toujours ce que tu voudras.

A ma chère mère: Fadimata Ibrahim Haidra

Femme des champs, femme des rivières, femme rurale, merci maman pour ces sacrifices énormes consentis pour ma réussite

A mes grands parents : Amadou Haidara, Albousseyni Haidara, Faddy Dabba, Hamsatou Haidara, Ibrahim Haidara

Vous avez toujours fait preuve de bonne volonté et d'une grande affection dont votre petite fille peut se vanter.

Telle est la volonté du Tout Puissant, dormez en paix chers Grands parents. Amen !

A mes tantes : Diahara Diallo, Hawa Dembele, Hindi Magassa

Très chères tantes, je ne cesserai jamais de vous remercier pour votre sagesse, votre honnêteté et votre grande générosité. Vous avez été des mères pour nous.

Ce travail est le fruit de votre soutien et de vos nombreuses bénédictions.

Que DIEU vous prête une longue vie pour que vous puissiez partager avec nous le fruit du travail.

A mes oncles : Almatar Haidara, Mahamar Haidara, Mahamar Cisse

Merci pour votre soutien moral et matériel.

A mon cher et tendre mari : Yassirou Haidara

Merci beaucoup chéri pour ton soutien et ta compréhension.

A mes frères et sœurs :

L'unité familiale n'a pas de prix, qu'elle demeure pour nous l'objectif premier.

Nous devons rester tous unis et solidaires à jamais.

A mes neveux et nièces : Je vous aime tous. Que ce travail vous serve de modèle.

Mes remerciements :

A tout le corps professoral de la FMPOS

A tout le personnel du service:

Vous m'avez accueilli et offert une famille où j'ai trouvé l'amitié et la solidarité. Retrouver ici mes considérations les plus sincères.

A tous les enseignants des écoles fondamentale et secondaire particulièrement : Mahamane Abocar, Adama Maiga, Ousmana Bailo, Saloum Toure

A mes oncles et tantes :

Ce travail est aussi le votre, merci pour votre soutien et encouragement.

A mes cousins, cousines, beaux frères et belles sœurs :

Je me garde de citer des noms de crainte d'en omettre. L'amour que vous avez entretenu à mon égard a été un atout favorable pour l'accomplissement de ce travail. Trouvez ici l'expression de mes sentiments respectueux.

A mes amis et camarades de promotion :

Vous avez à tout moment fait preuve de la plus grande disponibilité. C'est l'occasion pour moi de vous réaffirmer toutes mes considérations et mes vifs remerciements.

A mes camarades de la chambre 105 : Fatim Kone, Mai Traore, Djeneba Togola, Zire Diarra, Aissata Kone, Djeneba Diawara, Mariam Sacko

Recevez à travers ce modeste travail la récompense des sacrifices tant consentis et le témoignage de notre attachement, que DIEU nous assiste. Amen !

A la famille Maiga du point.G :

Merci pour l'attention que vous m'avez toujours accordée soyez assurés de mon affection et toutes mes reconnaissances.

A notre Maître et Président du jury:

Professeur Flabou BOUGOUDOGO

- Professeur titulaire en bactériologie - virologie,
- Chargé des cours de bactériologie et de virologie à la FMPOS de Bamako ;
- Directeur Général de l'Institut National de Recherche en Santé Publique (INRSP) ;
- Chevalier de l'Ordre du mérite de la Santé.

Cher Maître, c'est un immense honneur que vous nous faites en acceptant de présider ce jury. Votre rigueur scientifique, votre amour du travail bien fait et vos qualités humaines font de vous un maître exemplaire et respecté.

Trouvez ici l'expression de notre profonde gratitude et de nos sincères remerciements pour ce que vous faites pour nous.

A notre Maitre et Juge:

Mme SIMPARA Aminata FOFANA

- Ingénieur/Chercheur en Nutrition et alimentation humaine au Laboratoire National de Santé ;
- Responsable du contrôle qualité des aliments au Laboratoire National de Santé ;
- Sous Directrice Assurance Qualité et sous directrice technique par intérim au Laboratoire National de Santé.
- Doctorante en Nutrition

Grande a été votre spontanéité malgré vos multiples occupations en acceptant de codiriger ce travail.

Nous vous en sommes reconnaissants. Veuillez accepter nos sincères remerciements.

A notre Maitre et Co-directrice de thèse

Docteur Aoua Tenin SANGARE

- Maitre de Recherche en Biologie Médicale ;
- Spécialiste en gestion de service de santé ;
- Spécialiste en Biochimie ;
- Chef de département Diagnostic et recherche Biomédicale de l'INRSP ;
- Chef de service d'Hématologie de l'INRSP ;
- Chef de département du bloc de prélèvement de l'INRSP ;
- Chargée de cours d'Hématologie au CSTS ;
- Ancienne chef de laboratoire d'analyses biomédicales de l'hôpital régional de Ségou.

Nous sommes très honorés de la confiance portée en nous confiant ce travail. Nous sommes très fiers de nous compter parmi vos élèves.

Vos qualités intellectuelles, votre disponibilité, votre simplicité, votre amour pour le travail bien fait font de vous un maitre exemplaire et miroir pour les nouvelles générations des chercheurs.

Tout en vous remerciant cher Maitre, nous vous prions de trouver ici le témoignage de notre gratitude et l'assurance de notre indéfectible attachement.

A notre Maitre et Directeur de thèse

Docteur Akory Ag IKNANE

- Médecin spécialisé en santé publique ;
- Maitre assistant en santé publique ;
- Chef de service de nutrition à l'INRSP ;
- Président du Réseau Malien de Nutrition (REMANUT)

Permettez nous de vous remercier cher Maitre, pour la confiance que vous avez faite en nous acceptant au sein de votre département.

Votre rigueur scientifique, votre persévérance et votre dévouement constant pour le travail bien fait font de vous un chercheur émérite.

C'est un honneur pour nous d'être cités parmi vos élèves.

Veillez accepter cher Maitre, le témoignage de notre sincère et profonde gratitude.

ABREVIATIONS

ABREVIATIONS

% : Pourcentage

ABO : Groupes sanguins A,B et O

AgHBs: Antigène de surface de l'Hépatite B

ASLO: Antigène Anti-Streptolysine

BAAR : Bacille Acido Alcoolo Résistant

BK : Bacille de Kock

BW : Bordet Wasserman

°C : Degré Celsius

CNTS : Centre National de Transfusion Sanguine

CO₂ : Dioxyde de Carbone

CQE : Control de Qualité Externe

CQI : Control de Qualité Interne

CSCOM : Centre de Santé Communautaire

CS Réf: Centre de Santé de Référence

DEAP : Département Antiparasitaire

DPM : Direction de la Pharmacie et du Médicament

ECBU : Examen Cytotologique et Bactériologique des Urines

EDS-IV : Enquête Démographique et Sanitaire IV

FCFA: Franc Colonies Françaises Africaines

FMPOS : Faculté de Médecine, Pharmacie et d'Odontostomatologie

GBEA : Guide des Bonnes Exécutions des Analyses biomédicales

GE : Goute Epaisse

HB : Hémoglobine

HIV : Virus de l'Immunodéficience Humaine

HCG : Hormone gonado-chorionique

IRA : Insuffisance Respiratoire Aigue

INRSP: Institut National de Recherche en Santé Publique

ISO 900 :

Km² : Kilomètre carré

LCR : Liquide céphalorachidien

Mm : Millimètre

MON : Modes Opératoires Normalisé

NFS : Numération Formule Sanguine

OMD :

OMS : Organisation Mondiale de la santé

PDDSS : Programme Décennal de Développement Sanitaire Social

PH : PH

PMA

POK : Parasites, Œufs et Kystes

RH : Groupe sanguin Rhésus

SOP: Standard Operating Procedures

SI : Système International

SPSS

Tc : Temps de coagulation

Ts : Temps de saignement

UNICEF : Fonds des Nations Unies pour l'enfance

VS : Vitesse de Sédimentation

TABLE DE MATIERE

1. INTRODUCTION.....	1
2. OBJECTIFS.....	3
3. GENERALITES.....	4
3.1 L'organisation du système de santé au Mali	6
3.2. Politique de santé au Mali.....	8
3.3 Définition des termes.....	10
3.4 Règles de fonctionnement.....	16
3.5. Exécution des analyses	30
3.6. Assurance Qualité.....	39
3.7. Stockage et conservation des archives.....	43
3.8. Laboratoire de recherche biomédicale.....	45
4. METHODOLOGIE.....	49
4.1 Lieu d'étude.....	49
4.2 La méthode.....	49
4.3. Echantillonnage.....	53
4.4. Collecte et analyse des données.....	55
4.5. Considérations éthiques et de confidentialité.....	55
5. RESULTATS.....	56
6. COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS.....	73

7. CONCLUSION.....	78
8. RECOMMANDATION.....	79
9. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	80

LISTE DE TABLEAU :

Tableau I : Répartition des communes par cercle.....	51
Tableau II : Les installations des locaux selon les structures sanitaires.....	56
Tableau III: Répartition des centres enquêtés selon leur état d'hygiène.....	57
Tableau IV: Equipements des laboratoires enquêtés.....	58
Tableau V : Répartition des centres enquêtés selon les critères de sélection des fournisseurs.....	59
Tableau VI: Répartition des personnels selon la pyramide sanitaire..	60
Tableau VII : Répartition des centres enquêtés selon le délai de prestation des services.....	61
Tableau VIII : Répartition des centres enquêtés selon l'accueil.....	62
Tableau IX: Répartition des centres enquêtés selon le temps d'attente.	62
Tableau X: Répartition des centres enquêtés selon les normes et pratiques professionnelles.....	63
Tableau XI : Répartition des centres enquêtés selon la circulation de l'échantillon.....	63
Tableau_XII: Répartition des centres enquêtés selon le temps de consultation.....	64
Tableau XIII: Répartition des centres enquêtés selon la longueur de file d'attente.....	64

Tableau XIV: Répartition des centres enquêtés selon le délai de rendu des résultats.....	65
Tableau_XV_: Répartition des centres enquêtés selon le système de contrôle de qualité interne.....	65
Tableau XVI : Répartition des centres enquêtés selon l'élimination des déchets.	66
Tableau XVII: Répartition des centres enquêtés selon les critères de fiabilité des résultats.	67
Tableau XVIII : Variations et rapports des couts de prestations des analyses biomédicales selon les structures sanitaires enquêtées.....	68
Tableau XIX : Répartition des centres enquêtés selon la gestion des stocks.....	69
Tableau XX : Répartition des centres enquêtés selon l'accessibilité économique des laboratoires.....	69
Tableau XXI : Répartition des centres enquêtés selon l'accessibilité sociale des laboratoires.....	70
Tableau XXII: Répartition des centres enquêtés selon la disponibilité des laboratoires.....	70
Tableau XXIII: Répartition des centres enquêtés selon l'affichage du rapport des usagers.....	71
Tableau XXIV: Répartition des laboratoires enquêtés selon la disponibilité.	71
Tableau XXV : Répartition des centres enquêtés selon l'accessibilité géographique.....	72

LISTE DE FIGURE :

Figure 1: Carte de la région de Sikasso.....	50
Figure 2: Répartition des centres enquêtés selon la maintenance des équipements.....	59
Figure 3 : Répartition des centres enquêtés selon la notion de rupture.	60
Figure 4 : Répartition des centres enquêtés selon le système de motivation de ressources humaines.....	61
Figure 5: Répartition des analyses biomédicales effectuées par jour dans les laboratoires enquêtés.....	67
Figure 6 : Répartition de personnes enquêtées selon l'intérêt des analyses biomédicales.....	72

1. INTRODUCTION

Le laboratoire d'analyses médicales joue un rôle essentiel dans l'amélioration de la qualité des soins, le suivi des malades et la surveillance des maladies. Malheureusement, dans beaucoup de pays en voie de développement, il est vu comme un appendice accessoire du système de santé ; dans le secteur public, il est souvent considéré comme un simple consommateur de budget et donc négligé. Son rôle d'appui à la clinique est insuffisamment connu et exploité.

Le Mali s'est engagé depuis 1992 dans un vaste processus de décentralisation qui marque la volonté irréversible des autorités du pays à responsabiliser les populations dans la gestion de leur propre développement. Ce processus a permis de renouveler le paysage administratif du Mali avec 703 Communes (dont 607 rurales et 96 urbaines), 49 Cercles, 8 Régions et un District.

Ce nouveau découpage administratif du pays est propice à la conception et à la mise en œuvre d'actions de développement répondant mieux aux préoccupations des communautés de base.

Le Mali dispose depuis 1998 d'un Plan Décennal de Développement Sanitaire et Social (PDDSS 1998-2007) dont le premier programme quinquennal de mise en œuvre, le PRODESS 1998-2002, s'inscrivait dans une approche globale de développement de type « programme » et non de type « projet » comme s'était le cas avant l'adoption de la politique Sectorielle de santé et de Population en décembre 1990.

Les indicateurs de base nous donnent la situation suivante : 11 EPH, 59 CSRéf, 900 CSCOM et plusieurs cliniques et cabinets privés. Dans la presque totalité des ces structures il existe un laboratoire d'analyses biomédicales. En plus de ces derniers il y a des structures spécialisées et laboratoires d'analyses biomédicales privés.

L'étude réalisée par TOUNKARA A. en 1989 a dégagé les constats suivants [21] :

- Les cinq (05) laboratoires (CHU GT, CHU PG, INRSP, IOTA, PPM) et celui de l'Institut MARCHOUX qui fonctionnaient dans le District de Bamako ne pouvaient plus faire face au nombre chaque jour plus important de demande d'examens biologiques venant de tous les hôpitaux, des centres de santé, des cabinets de consultations et des cliniques privées.

Le caractère approximatif des diagnostics cliniques posé sur la seule base de la sémiologie reste insuffisant dans certaines situations.

Face à ce constat, une commission constituée en accord avec le Directeur régional de la santé du District de Bamako et les médecins chefs des centres de santé du District de Bamako, ont procédé à la mise en route des laboratoires d'analyses biomédicales au sein des structures de santé [21].

Une étude réalisée en 1990 [22] avait évalué les besoins en équipement et réactif de laboratoire dans tous les centres de santé des six communes du district de Bamako.

Cependant la proportion des examens demandés pour les pathologies les plus rencontrées, les coûts auxquels les différents examens étaient réalisés, et leur apport dans la qualité des soins peuvent faire l'objet d'une étude. C'est dans cette logique que s'inscrit la présente étude.

2. OBJECTIFS

OBJECTIF GENERAL

Evaluer la qualité des prestations de services des laboratoires d'analyses biomédicales dans la région de Sikasso.

OBJECTIFS SPECIFIQUES

1. Décrire la qualité des infrastructures des laboratoires au niveau de la région de Sikasso ;
2. Inventorier les équipements disponibles au niveau des laboratoires de la région de Sikasso ;
3. Déterminer les principaux services offerts aux patients par les labos de la région de Sikasso ;
4. Déterminer le niveau de qualité des prestations de laboratoire offert par les labos de la région de Sikasso.

3. GENERALITE

La définition de la qualité prend en compte le contexte dans lequel les services sont produits étant donné que les services de santé se distinguent des autres biens de consommation et ceci entraîne des différences quant à la perception ou à la mesure de la qualité (1).

Selon Donabedian et Wolsenberger pour apprécier la qualité, il faut établir un lien entre une structure (ou des conditions), un processus (ou des façons de faire) et des résultats effectifs positifs « outcomes » ou négatifs « adverse outcomes » et plus tard La qualité a aussi un sens différent selon qu'on est prestataire ou destinataire du service (3).

Malgré cet état de fait, il existe les dimensions de la qualité des services de santé. Il s'agit des dimensions technique, sociale et économique (4).

La dimension technique de la qualité inclut l'adéquation de la formation des personnels aux exigences de leurs tâches, l'actualisation de leurs connaissances et capacités techniques, le caractère sécuritaire des lieux de prestation de services qui dépend des mesures préventives et conservatrices prise, l'organisation de la production, la compétence avec laquelle les ressources sont utilisées, l'exécution des tâches, la production réelle des effets prévus.

La dimension sociale ou relationnelle concerne les aspects des services reliés aux interactions entre les producteurs et les consommateurs, la disponibilité des services et leur niveau d'adaptation aux caractéristiques et aux besoins des consommateurs (accessibilité géographique et organisationnelle), l'adaptation ou l'adéquation entre les caractéristiques des ressources et de l'organisation et celles des consommateurs (accessibilité sociale : langue parlée).

La dimension économique concerne les éléments de coûts associés à la production et à la consommation des services, accroître l'accessibilité

économique aux services, produire les meilleurs résultats au meilleur coût.

La satisfaction de plusieurs critères est nécessaire pour qu'on puisse parler de service de qualité (5).

L'évaluation peut porter sur les éléments :

- de structure (ressources en personnel, en équipements, en fournitures, en infrastructures, le cadre organisationnel,
- de processus (les méthodes, les techniques, les stratégies, les opérations, la façon de faire des employés pour produire les services),
- de résultats du service de production (le service lui-même et ses impacts divers (6).

Le système de soins qui est une des composantes du système de santé vise des objectifs de réponse aux besoins de santé, Il s'agit alors de savoir si le diagnostic posé permet au professionnel de prendre les décisions appropriées (7).

Une étude sur la qualité des prestations de service des laboratoires d'analyses biomédicales se justifie d'abord par l'insuffisance de personnel soignant. Le Mali compte 6 524 agents de santé dont 9% de médecins, 14 % de techniciens supérieurs de santé et 7 % de sages femmes. Les ratios personnels soignants par habitant sont nettement en dessous des recommandations internationales édictées par l'OMS. Le mali dispose d'un médecin pour 19 227 habitants, d'un Infirmier diplômé d'Etat ou assistant médical pour 12 624 habitants, d'un technicien de santé pour 11 165 habitants et d'une sage-femme pour 5 946 habitants. En plus de la faiblesse de ces indicateurs l'inégalité de répartition de ce personnel sur le territoire national, le manque de moyens efficaces de diagnostic et de suivi biologique constituent une contrainte supplémentaire à l'effort d'offre de service de qualité. La vérification de

la qualité devient alors primordiale afin de s'assurer que les analyses biomédicales effectuées permettent aux professionnels d'établir un diagnostic sûr assurant ainsi la satisfaction des besoins de santé des consommateurs, d'où l'intérêt et la pertinence de la présente étude qui permettra :

- de combler les lacunes au niveau des laboratoires en faisant une comparaison de la situation du laboratoire par rapport au système de qualité,
- de créer un bon climat organisationnel empreint de confiance entre le laboratoire et les professionnels,
- d'aider les gestionnaires à prendre les bonnes décisions en ce qui concerne le laboratoire surtout que le questionnaire leur est aussi adressé.

3.1 L'organisation du système de santé au Mali : [23-24-25]

Le système de santé d'un pays devrait refléter son modèle de société celui du Mali est conçu selon une organisation pyramidale.

3.1.1 L'échelon périphérique:

A ce niveau se trouvent les établissements sanitaires dit de premier niveau qui sont deux : les centres de santé communautaires (CSCOM), et les centres de santé d'arrondissement (CSA).

▪ Les centres de santés communautaires:

Ce sont des établissements gérés par une association communautaire (ASACO) à but non lucratif. Le coût des investissements a été reparté entre la population, l'état et les partenaires au développement. Il fonctionne sur les ressources générées par le recouvrement des coûts des soins dispensés. Le personnel est recruté et rémunéré par l'ASACO. Les établissements de premier niveau desservent les populations vivant

dans l'espace géographique appelé aire de santé. Ils sont chargés d'offrir un paquet minimum d'activité (PMA) qui comprend: Les consultations curatives, les soins infirmiers, les consultations prénatales, les accouchements, les consultations post natales, les consultations des enfants sains, la vaccination des enfants et des femmes enceintes selon les directives du P E V (Programme Elargie de Vaccination).

La mise à la disposition des malades des médicaments présentés en DCI (dénomination commune internationale), le dépistage et le traitement ambulatoire des cas de lèpre de tuberculose, et d'onchocercose.

- **Les centres de santé d'arrondissement:**

Ce sont des établissements publics installés dans les chefs lieu d'arrondissement, ils bénéficient de la présence d'un infirmier fonctionnaire. L'équipe est constituée d'un technicien de santé ou d'un agent technique de santé, d'aide soignant ou de matrone qui peuvent être fonctionnaire de l'état ou contractuel du budget régional ou du comité de développement, qui sont gérés chacun par une ASACO.

3.1.2 L'échelon du cercle : [23-24-25]

C'est le premier recours des soins de santé primaires (SSP) et le niveau opérationnel où est planifié le développement sanitaire local et où sont coordonnées et pilotées les différentes activités de santé. Il correspond au district sanitaire de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé).

Les soins de santé sont exécutés par un personnel médical qualifié fonctionnaire et le cadre d'intervention des prestataires au développement les activités se résument au diagnostic, au traitement, à l'exécution des programmes nationaux de lutte contre les maladies transmissibles et la promotion de la santé, à la formation et à

l'encadrement des structures et des agents des soins de santé primaires à la prévention à la gestion et à l'administration.

3.1.3 L'échelon régional :

A ce niveau se trouve une direction régionale de la santé, coordonnant les activités du district sanitaire de la région, c'est le niveau d'appui. Un hôpital régional constituant le deuxième niveau de référence pour la région. L'hôpital régional est chargé de:

- Assurer la mise en œuvre de la politique nationale de santé, en disposant des soins préventifs, curatifs et de la réhabilitation des malades qui sont adressés par d'autres structures de soins;
- Participer à la formation et au perfectionnement du personnel socio-sanitaire de la région.

3.1.4 L'échelon national

A L'échelon national se trouvent: Le ministère de la santé, la direction centrale et les intermédiaires. Ils assurent la conception et la coordination de la politique de santé du pays c'est le niveau de conception. Les hôpitaux nationaux sont le 3ième niveau de référence pour tous les pays.

3.2 Politique de santé au Mali : 25-26- 27-28]

De l'indépendance à 1990 le Mali a mis en œuvre deux plans décennaux de développement sanitaire.

- Le premier est celui de 1966 à 1976 essentiellement financé par l'état.

- Le deuxième est celui de 1986 à 1990 qui a vu une plus grande implication des populations à la prise en charge de leur problème de santé.

A la fin du deuxième plan décennal, le gouvernement a adopté: en 1990 la politique sectorielle de santé et de population qui ambitionne de résoudre les problèmes prioritaires de santé du pays. En 1993 la politique de solidarité pour lutter contre toute forme d'exclusion et de marginalisation.

Ces deux politiques constituent le cadre de référence de l'ensemble des projets et programmes de développement socio sanitaire et le cadre d'intervention des partenaires au développement.

La politique sectorielle de santé se fonde sur les principes de soins de santé primaire dans son financement et dans sa mise en oeuvre. Ce plan s'inscrit dans le cadre d'une nouvelle démarche basée sur l'approche programme qui contrairement à l'approche projet est plus globale plus intégrée et vise un développement harmonieux durable du secteur de la santé et de l'action sociale par des structures sereines. Etant un prolongement des politiques sectorielles du département de la santé, le plan décennal de développement sanitaire et social (PDDSS) poursuit alors ses principaux objectifs qui sont:

- ✓ l'amélioration de la santé des populations.
- ✓ l'extension de la couverture sanitaire.
- ✓ La recherche d'une plus grande viabilité et de performance du système de santé.

Le PRODESS (Programme de Développement Sanitaire et Social) : c'est le programme opérationnel quinquennal (1998-2002) du plan décennal de développement sanitaire et social PDDSS (1998-2007).

Avec ce programme, le Mali entame une nouvelle étape du développement de son système de santé et d'action sociale. Il traduit la volonté politique affirmée du gouvernement d'apporter des réponses rapides efficaces aux problèmes sanitaires et sociaux qui affectent les maliens. Les priorités retenues visent à réduire la mortalité et la morbidité liées aux principales maladies et contribuer à la réduction de l'exclusion sociale au Mali. Elles portent sur la lutte contre les maladies et les carences nutritionnelles, le sida et le développement de la santé de reproduction considérée comme des domaines pour lesquels le gouvernement est disposé à consacrer d'importants efforts. Par ailleurs pour éviter une duplication des ressources une approche intégrée sera privilégiée aux échelons du système de santé et d'action sociale. Le PRODESS comporte cinq volets:

Volet 1 : évaluation de la couverture et amélioration de la qualité des services de santé

Volet 2 : lutter contre l'exclusion sociale

Volet 3 : développements des formes et des modalités de financement alternatifs de la santé

Volet 4 : développement des ressources humaines

Volet 5 : renforcement institutionnel. Pour l'exécution de ces 5 volets, il a été procédé à l'identification des objectifs à la détermination des stratégies permettant d'atteindre ces objectifs ; des interventions programmées et des implications.

3.3 Définition des termes : [29 30 31]

3.3.1 Laboratoire de biologie médicale

C'est le site où sont effectués les actes d'analyses de biologie médicale par des personnels qualifiés, dans des locaux adaptés et avec un matériel approprié.

3.3.2 Analyses de biologie médicale

Les analyses de biologie médicale sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique, à l'exclusion des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques.

3.3.3 Ressources humaines

Ensemble des personnes occupant une fonction au sein du laboratoire. Le personnel doit avoir une qualification conforme aux textes réglementaires. Ce personnel a le devoir de se tenir constamment informé de l'évolution de la biologie médicale en participant aussi régulièrement que possible aux conférences, congrès, séminaires, ateliers organisés par les universités, les sociétés savantes et les associations professionnelles. Il doit participer aux programmes de formation continue destinés aux personnels sanitaires.

Les directeurs et responsables de laboratoires ont le devoir d'assurer la formation permanente de leur personnel dans le domaine de la biologie médicale. Tout le personnel exerçant dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale public ou privé est soumis aux règles du secret professionnel et doit respecter les dispositions de ce guide.

Biologiste

Toute personne titulaire des diplômes ou titres nécessaires, requis par la législation en vigueur, pour exercer la spécialité ou pour assurer la direction d'un laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale.

Les dispositions de ce guide concernent également toutes les personnes médecin, pharmacien ou vétérinaire, qui participent à la production des actes de biologie médicale dans le respect de la réglementation en vigueur.

Technicien

Toute personne titulaire d'un diplôme ou d'une qualification reconnue réglementairement pour assurer, sous la responsabilité du biologiste, l'exécution des analyses de biologie médicale. Sont considérés comme techniciens : les assistants médicaux, les techniciens supérieurs de laboratoire et les techniciens de laboratoire.

Secrétaire

Toute personne contribuant à l'accueil des patients, à la mise en forme des documents utilisés ou établis par le laboratoire et à la remise des résultats.

Personnel de surface

Toute personne qui, dans le laboratoire, assure, sous le contrôle des techniciens, la préparation et l'entretien des matériels nécessitant une attention particulière dans leur maniement et l'entretien des locaux.

3.3.4 Assurance de qualité

Qualité : la qualité est l'aptitude d'un produit, d'un procédé ou d'un service rendu à satisfaire les besoins exprimés et implicites de l'utilisateur. Dans le domaine de la biologie médicale, c'est l'adéquation entre les moyens mis en oeuvre et les informations attendues par le médecin prescripteur, ainsi que la réponse aux attentes du patient.

Maîtrise de la qualité : ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour qu'un produit ou un service satisfasse aux exigences de qualité. Dans le domaine de la biologie médicale, l'assurance de qualité permet de maîtriser l'organisation des tâches

conduisant à la qualité et couvre notamment les étapes pré-analytiques, analytiques et post-analytiques.

Contrôle de qualité externe ou CQE : également connu sous le nom d'évaluation externe de qualité. Il correspond au contrôle, par un organisme extérieur, de la qualité des résultats fournis par un laboratoire. Ce contrôle rétrospectif permet une confrontation inter laboratoires en vue d'améliorer la qualité du travail de l'ensemble des participants. L'organisme extérieur adresse les mêmes échantillons aux différents laboratoires, collecte les résultats obtenus, en fait l'étude et les transmet avec commentaires aux laboratoires participants.

Contrôle de qualité interne ou CQI : ensemble des procédures mises en oeuvre dans un laboratoire en vue de garantir la qualité des résultats des analyses au fur et à mesure de leur exécution.

3.3.5 Résultats ou comptes rendus d'analyses

Documents écrits, validés et signés par le biologiste ou le responsable du laboratoire comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou est prévu par la réglementation

3.3.6 Confidentialité

Toutes les informations relatives aux patients sont confidentielles et doivent être protégées par le secret professionnel. Les résultats des analyses de biologie médicale ne peuvent être communiqués qu'au patient lui-même, à une tierce personne dûment mandatée par le patient, au praticien prescripteur et à tout autre praticien désigné par le patient sauf dérogations ou règles spécifiques prévues par la loi et les règlements en vigueur.

3.3.7 Echantillons et prélèvements

Prélèvement : acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique.

Echantillon biologique : échantillon obtenu par recueil ou acte de prélèvement et sur lequel vont être effectuées des analyses de biologie médicale.

Echantillon de calibrage : échantillon de composition définie qualitativement et quantitativement, adapté à la méthode utilisée, pour un ou plusieurs constituants, souvent par rapport à des étalons de référence et destiné au calibrage des analyses dans certaines disciplines biologiques.

Echantillon de contrôle : échantillon adapté à la méthode utilisée et destiné à apprécier l'exactitude et la précision des résultats.

3.3.8 Evaluation

Etude des qualités d'un procédé, d'une technique ou d'un instrument permettant d'en préciser les caractéristiques et l'adaptation au but recherché.

3.3.9 Procédures

Opérations à effectuer, précautions à prendre et mesures à appliquer figurant sur des documents propres à chaque laboratoire. Ces procédures peuvent comporter des modes opératoires détaillés ou Modes Opératoires Normalisés (MON).

3.3.10 Qualification

Opération destinée à démontrer qu'un système analytique ou un instrument fonctionne correctement et donne les résultats attendus. Pour le personnel, la qualification correspond à la formation acquise et requise par la réglementation en vigueur. Elle est entretenue par la formation continue interne ou externe à laquelle le personnel du laboratoire est tenu de participer.

3.3.11 Système analytique

Ensemble des moyens analytiques constitués d'une méthode, d'un appareil, d'un (ou plusieurs) logiciel(s), d'un (ou plusieurs) réactif(s), d'un

(ou plusieurs) échantillon(s) de calibrage, d'un (ou plusieurs) échantillon(s) de contrôle, qui permet de déterminer la nature d'un constituant ou sa concentration selon un mode opératoire défini.

3.3.12 Transférabilité

Qualité d'un procédé analytique permettant à celui-ci d'être utilisé dans un grand nombre de laboratoires ;

Qualité d'un résultat analytique permettant de comparer celui-ci avec ceux obtenus dans d'autres laboratoires.

3.3.13 Valeurs de référence

Résultats obtenus pour un constituant donné dans une population de référence dont les individus sont exempts de pathologie ou de traitement susceptibles de modifier leurs valeurs.

Les valeurs de référence peuvent varier notamment en fonction de l'origine géographique, du sexe et de l'âge des individus. Elles sont exprimées généralement en tenant compte des limites inférieures et supérieures déterminées par étude statistique. Elles peuvent être établies par le biologiste, en fonction des techniques analytiques qu'il utilise, ou éventuellement vérifiées lorsqu'il emploie les données des publications scientifiques.

L'expression «valeur de référence» est préférable à celles de «valeur usuelle» ou de «valeur normale».

3.3.14 Validation

Opération permettant d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et que celui-ci est compatible avec le dossier biologique du patient. Cette validation est à la fois analytique et biologique.

La validation analytique comporte la vérification de la conformité des conditions d'exécution aux procédures et tient compte notamment des résultats obtenus avec les échantillons de contrôle.

La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs. Elle peut nécessiter la connaissance de l'état clinique du patient et les traitements mis en oeuvre. Elle est assurée par un biologiste ou le responsable du laboratoire.

3. 3.15 Traçabilité

Mécanisme permettant de conserver les traces des analyses de biologie médicale, des contrôles effectués et les mesures correctives.

3.4 Règles de fonctionnement : [29 30 31]

3.4.1 Organisation

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer d'un système d'assurance de qualité fondé sur des procédures et des modes opératoires écrits concernant les différentes étapes de l'analyse et les conditions de son exécution.

La qualité de l'analyse dépend de l'organisation générale du laboratoire, de la qualification et de la motivation du personnel ainsi que du respect des procédures opératoires lors des différentes étapes de l'exécution des examens : pré analytique, analytique et post analytique.

Un système d'assurance de qualité doit être permanent et doit conserver une trace des contrôles effectués et de l'efficacité des actions correctives. Sans cette traçabilité, il est difficile, et parfois impossible, de retrouver une erreur et/ou d'en analyser les causes pour en éviter la répétition.

L'assurance de qualité des différents services ou unités d'un établissement de santé doit avoir le même objectif

3.4.2 Responsabilités de l'administration

Pour assurer la fonctionnalité d'un laboratoire de biologie médicale et la qualité des analyses, l'administration doit en collaboration avec le biologiste ou le responsable du laboratoire réunir les préalables suivants

- 1 mettre à disposition des locaux appropriés ;
- 2 mettre à disposition les équipements nécessaires (appareils, fournitures de bureau, outils informatiques...) ;
- 3 recruter les ressources humaines qualifiées et compétentes ;
- 4 mettre en place un système d'approvisionnement fonctionnel en réactifs, consommables et petits matériels ;
- 5 planifier la formation continue du personnel et sa participation aux congrès, colloques, séminaires nationaux et internationaux ;
- 6 mettre en place un mécanisme efficace de motivation du personnel
- 7 créer un système d'information et de communication à l'interne et externe (téléphone, fax, Internet...) ;

Prendre les dispositions pour intégrer le laboratoire dans un réseau de contrôle de qualité.

L'ensemble du personnel de l'Etablissement Sanitaire doit être impliqué dans le système d'assurance de qualité qui est placé sous l'autorité et la responsabilité du directeur de l'établissement.

L'organisation du système d'assurance de qualité du laboratoire peut être déléguée par le directeur de l'établissement à un biologiste ou à une personne chargée de la gestion du système d'assurance de qualité qui devra avoir la formation, la compétence et l'expérience nécessaires pour accomplir cette tâche qui lui sera confiée.

3.4.3 Obligations des responsables du laboratoire

Concernant le personnel :

Établir un organigramme du laboratoire ;

S'assurer que le personnel est apte aux tâches qui lui sont confiées et assurer la formation nécessaire à cet effet ;

S'assurer que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à une personne présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées ;

Mettre à la disposition du personnel les procédures et modes opératoires et le présent guide ;

Informé le personnel de la mise en place de toute nouvelle procédure et mode opératoire et de leur(s) modification(s) ultérieure(s) éventuelle(s).

Concernant les procédures :

S'assurer que les procédures en vigueur, écrites, vérifiées, approuvées et datées, sont mises en oeuvre par le personnel ;

S'assurer que toute modification justifiée de procédure est écrite, approuvée, enregistrée, datée, communiquée et que le personnel est formé à l'application de cette modification ;

S'assurer que toute modification de procédure susceptible de changer le libellé ou la remise des résultats entraîne l'information du prescripteur sur les comptes rendus d'analyses afin d'éviter des interprétations erronées ;

Conserver un fichier chronologique de toutes les procédures ;

Veiller à la réalisation, par un personnel qualifié et compétent, de l'exécution du programme d'assurance de qualité défini par le guide ;

Procéder, en cas de dysfonctionnement révélé par les contrôles de qualité, à toutes les opérations susceptibles de corriger les anomalies et s'assurer de l'enregistrement des mesures correctives entreprises et évaluer leurs résultats ;

S'assurer de la gestion des archives.

Concernant les installations, l'équipement, l'instrumentation, les produits fongibles et les réactifs :

S'assurer que les installations, l'équipement et l'instrumentation du laboratoire sont fonctionnels ;

S'assurer que les produits fongibles sont appropriés ;

S'assurer que les réactifs sont disponibles, non périmés, conservés dans les conditions définies par le fabricant et conformes à la réglementation en vigueur ;

S'assurer que les installations, l'équipement, les produits fongibles et les réactifs utilisés sont adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques ;

s'assurer que les logiciels utilisés, soit pour le fonctionnement des appareils, soit pour l'aide à l'interprétation des résultats, sont protégés de toute intrusion non autorisée et adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques.

Concernant la sécurité des personnels :

s'assurer que les mesures concernant la santé et la sécurité des personnels et la protection de l'environnement, notamment l'interdiction de fumer et l'interdiction d'introduire, de conserver et de consommer des denrées alimentaires dans les locaux de prélèvements, de réception des prélèvements et d'analyses, sont appliquées conformément aux textes en vigueur et, le cas échéant, en coordination avec le médecin du travail et le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ;

établir et mettre en oeuvre les procédures applicables relatives à l'hygiène et à la sécurité du personnel, par exemple : utilisation de gants, de verres protecteurs, changement de blouses et utilisation de surblouses, interdiction de porter à la bouche des pipettes lors de l'aspiration de liquides, non recapuchonnage des aiguilles après prélèvement, utilisation de hottes lors de la manipulation de produits dangereux et/ou contaminants, nettoyage des plans de travail et des appareillages avec respect des durées d'action des désinfectants et des décontaminants ;

S'assurer du respect des mesures techniques de prévention pour les travailleurs en fonction de la toxicité des produits employés et de la classification des germes;

S'assurer de l'élimination des déchets : manipuler, conserver et éliminer les déchets en prenant toutes les précautions nécessaires pour éviter les contaminations.

3.4.4 Obligations du personnel de laboratoire

Le personnel doit se conformer à toutes les procédures et modes opératoires en vigueur dans le laboratoire. Le personnel a l'obligation d'appliquer les prescriptions du présent guide et doit tenir compte de ses recommandations.

3.4.5 Compte rendu d'analyse

Le biologiste ou le responsable du laboratoire doit, en accord avec les dispositions réglementaires :

Valider les résultats des examens biologiques après s'être assuré que leur exécution est conforme aux recommandations du guide ;

Signer les comptes rendus d'analyses ;

S'assurer que leur transmission se fait dans les délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions de confidentialité préservant le secret professionnel.

3.4.6 Locaux : [29 30 31]

3.4.7 Aménagement, accessibilité et entretien

Les dimensions, la construction et la localisation du laboratoire doivent être conformes à des normes :

Un local de réception ;

Un bureau ;

Un secrétariat et archives ;

Deux salles de prélèvement ;

Des salles affectées aux activités techniques du laboratoire ;

Des toilettes.

Pour la biologie moléculaire les locaux comprennent 3 zones indépendantes dont la distribution assure une circulation cohérente et « monodirectionnelle ».

Le bâtiment abritant le laboratoire doit être séparé de ceux des autres structures, et facile d'accès.

L'aménagement du laboratoire doit permettre d'isoler les activités susceptibles d'entraîner une contamination de l'opérateur et/ou de l'analyse et éviter une pollution tant à l'intérieur qu'à l'extérieur.

Doit existé des zones de stockage à différentes températures pour les matières premières, les réactifs et les produits fongibles. Elles doivent être différentes des zones de conservation des échantillons biologiques. Les zones de stockage des matières premières et/ou des réactifs toxiques ou potentiellement dangereux ou contaminants doivent être séparées.

Le nettoyage du matériel et le tri des déchets doivent se faire dans des conditions de sécurité pour le personnel et pour la qualité des analyses. Une procédure précise les modalités d'entretien des locaux (fréquence, produits de nettoyage et mode d'emploi).

3.4.8 Sécurité

Toutes les dispositions nécessaires doivent être prises pour respecter les obligations réglementaires contre les risques d'incendie et d'explosion. Les installations de distribution de gaz doivent être conformes à la réglementation et régulièrement vérifiées par une personne ou un organisme habilités à cet effet. Les substances inflammables, dangereuses, radioactives doivent être conservées dans les conditions réglementaires et dans la limite du stockage autorisé.

Les produits dangereux doivent être maintenus dans leur emballage d'origine avant leur utilisation et stockés dans une zone réservée à cet effet. Quand ils entrent dans la composition de réactifs, l'emballage de ceux-ci doit porter clairement, selon les cas, les mentions « corrosif », « irritant » ou « toxique ».

3.4.9 Equipements : [29 30 31]

Un laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer du matériel adéquat et doit s'équiper de tout le matériel nécessaire en fonction des analyses, y compris les analyses d'urgence qu'il déclare effectuer. Le biologiste doit tenir à jour une liste des analyses effectivement réalisées avec le matériel présent et la mettre à la disposition des autorités compétentes.

Dans certains cas, une recherche qualitative ou une orientation du diagnostic peut n'exiger qu'un équipement élémentaire ; dans d'autres cas, un dosage particulier peut requérir un matériel très performant. Les techniques automatisées n'excluent pas les techniques manuelles auxquelles on est parfois obligé de recourir.

Les systèmes analytiques utilisés pour l'obtention des résultats doivent être choisis en fonction des performances souhaitées et des résultats des expertises réalisées indépendamment du constructeur ou du vendeur. Si le système analytique choisi n'a pas fait l'objet d'expertise indépendante du constructeur, le biologiste doit s'assurer que les résultats fournis sont conformes aux exigences attendues et donc transférables dans la mesure du possible.

Le biologiste doit s'assurer du respect des modalités d'installation, de fonctionnement et d'entretien préconisées dans la notice du fabricant des matériels et des automates présents dans le laboratoire. Il doit en particulier vérifier que les versions des logiciels possèdent des capacités suffisantes et sont compatibles avec les automates utilisés. Dans le cas

d'automates permettant d'effectuer des analyses autres que celles prévues par le fabricant ou utilisant des réactifs non fournis par celui-ci, toute extension d'utilisation non validée par le fournisseur engage la responsabilité du biologiste.

Les appareils doivent être périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés selon la procédure en vigueur. L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'organisme de maintenance doivent être consignées par écrit dans un registre de maintenance affecté à chaque instrument.

Le responsable du laboratoire doit s'assurer de la mise en oeuvre des moyens métrologiques nécessaires à leur vérification usuelle. Les notices d'utilisation et de maintenance d'appareils doivent être mises en permanence à la disposition du personnel utilisateur et respectées. Le fonctionnement des appareils doit être vérifié selon la fréquence préconisée par le fabricant. Des procédures de remplacement doivent être prévues en cas de dysfonctionnement d'un automate : mise en oeuvre d'autres techniques ou transmission des échantillons à un autre laboratoire.

3.4.10 Equipements de base

L'équipement de base recommandé pour un laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale est le suivant :

Un microscope pourvu des accessoires indispensables à l'exécution des actes pratiqués par le laboratoire ;

Une centrifugeuse adaptée aux examens pratiqués avec ses accessoires et permettant d'obtenir au fond des tubes une accélération comprise entre 500 et 2500 g ;

- 1 un spectrophotomètre disposant d'une gamme spectrale comprise entre 340 et 700 nm ; l'appareil doit comporter un dispositif de régulation thermique des cuves ;
- 2 une balance permettant d'apprécier le milligramme ;
- 3 une étuve à température réglable jusqu'à 120 °C ;
- 4 un bain-marie à température réglable jusqu'à 70 °C ;
- 5 un réfrigérateur à 2-8 °C ;
- 6 un congélateur permettant d'obtenir une température égale ou inférieure à -18 °C ;
- 7 le petit matériel permettant de mesurer avec précision les volumes et la verrerie courante ;
- 8 un autoclave ;
- 9 un agitateur de Kline ;
- 10 des bacs de coloration ;
- 11 un générateur d'eau distillée ou désionisée.
- 12 un dispositif de gestion des déchets biomédicaux ou la possibilité d'accès à ce dispositif.

Ce matériel doit être maintenu en permanence en bon état de fonctionnement.

3.4.11 Equipements par spécialités

Le matériel ci-dessus cité doit être complété, dans certains cas, par un équipement spécifique :

Pour les laboratoires autorisés à pratiquer les examens relevant de la biochimie :

Un dispositif permettant le dosage du sodium et du potassium ;

Un dispositif d'électrophorèse permettant l'étude qualitative et quantitative des protéines et des lipoprotéines pour les laboratoires pratiquant ces analyses ;

Un dispositif permettant l'application des méthodes immunochimiques

Un dispositif permettant le dosage des gaz du sang et la détermination du pH sanguin pour les laboratoires pratiquant des analyses pour des établissements de santé si ces déterminations ne sont pas effectuées dans les établissements eux-mêmes.

Ces dispositifs peuvent être inclus dans des automates prévus à cet effet.

Pour les laboratoires autorisés à pratiquer les examens relevant de la microbiologie (bactériologie et virologie, de la mycologie et de la parasitologie) :

un dispositif permettant la centrifugation en nacelles étanches ;

Deux étuves à températures réglables, dont une à CO₂

un dispositif permettant de produire et d'entretenir une atmosphère appauvrie en oxygène et/ou enrichie en dioxyde de carbone dans une enceinte appropriée ;

Pour les laboratoires pratiquant l'identification et, le cas échéant, les antibiogrammes des agents infectieux (mycobactéries, chlamydiae et certains virus) une hotte de confinement doit être adaptée ;

Un congélateur à -80 °C et un microscope inversé pour les laboratoires pratiquant les cultures virales ;

Un micromètre oculaire étalonné pour la parasitologie ; une lampe de Wood, des curett

Pour les laboratoires autorisés à pratiquer les examens relevant de l'hématologie (cytologie sanguine et hémostase) :

un congélateur à -30 °C ou un congélateur à -20 °C selon les exigences des examens pratiqués;

1 un dispositif permettant le comptage des éléments figurés dans le sang (y compris les cytomètres de flux, des pipettes de dilution appropriées et des cellules à numération) ;

2 un dispositif permettant la coloration des lames ;

un dispositif permettant la détermination de l'hématocrite ;

1 un dispositif permettant la mesure de la vitesse de sédimentation des hématies ;

2 deux chronomètres permettant de mesurer des temps compris entre zéro et trente minutes avec une précision au moins égale à la seconde ;

3 un dispositif permettant la mesure du temps de saignement ;

4 un dispositif permettant les examens en hémostase ;

5 un dispositif permettant l'électrophorèse des hémoglobines ;

6 un hémoglobinomètre.

Pour les laboratoires autorisés à pratiquer les examens relevant de l'immuno-hématologie :

un jeu de plaques d'opaline ou de plastique translucide ou un système de plaques à usage unique ;

1 un dispositif permettant de pratiquer la détermination des groupes sanguins dans le système ABO, les phénotypes Rh et Kell, et la recherche des agglutinines irrégulières, le cas échéant.

Pour les laboratoires autorisés à pratiquer les examens relevant de la séro-immunologie :

un dispositif permettant l'application des méthodes immuno-chimiques au dosage des antigènes ;

1 un agitateur de type Kline à mouvement circulaire (100 tours par minute), si la ou les techniques utilisées le nécessitent ;

Pour les laboratoires autorisés à pratiquer les examens in vitro utilisant des éléments radioactifs :

Les locaux et le matériel doivent être conformes à la réglementation spécifique en vigueur.

Pour les laboratoires utilisant les techniques de biologie moléculaire :

Un thermocycleur,

Une hotte à flux laminaire

Une cuve d'électrophorèse

Un dispositif de révélation

Petits matériels

Le petit matériel indispensable au fonctionnement des appareils doit être conforme aux normes spécifiées par les constructeurs et doit être utilisé uniquement selon l'usage et les modalités prévues dans la notice.

3.4.12 Réactifs et consommables

Le biologiste doit vérifier que les réactifs répondent à la réglementation en vigueur et qu'ils sont employés et conservés selon le mode opératoire préconisé par le fabricant dans leur notice d'utilisation.

Les réactifs préparés et/ou reconstitués au laboratoire doivent porter la date de leur préparation et/ou de leur reconstitution ainsi que celle de leur péremption. Ces manipulations doivent faire l'objet de procédures opératoires concernant la préparation et le contrôle des réactifs ainsi obtenus. Chaque fabrication d'un lot doit être consignée dans un document qui est archivé avec le résultat du contrôle correspondant. Le biologiste doit pouvoir justifier que les résultats obtenus grâce à l'utilisation des réactifs ainsi préparés sont de même qualité que ceux fournis par les réactifs de fabrication industrielle quand ils existent.

Les réactifs d'origine industrielle doivent porter la date de leur réception au laboratoire. L'utilisation de certains réactifs préparés et/ou reconstitués au laboratoire peut être interdite par la réglementation.

La stabilité des réactifs préparés et/ou reconstitués au laboratoire doit être indiquée et vérifiée. Tout réactif périmé doit être éliminé. Les instructions précises sur leurs conditions de stockage doivent être respectées. Les réactifs présentant un caractère toxique et/ou

potentiellement contaminant doivent être stockés dans des conditions particulières. Le personnel doit être instruit de cette particularité de stockage et des mesures à prendre pour éviter tout risque et de la procédure à suivre en cas d'incident.

3.4.13 Secrétariat

Le secrétariat doit être équipé à terme d'outils informatiques, de photocopieuse et de fournitures de bureau.

Le traitement des informations doit être conçu, réalisé et utilisé de façon à respecter la confidentialité, à éviter les erreurs ou les pertes de données. L'accès total ou partiel aux données doit être limité au personnel autorisé.

Une procédure doit être établie pour éviter la perte des informations en cas de panne du système informatique.

Le système informatique doit comprendre des dispositifs efficaces de protection contre toute tentative d'accès par des personnes non autorisées. Toute modification des informations ou des programmes ne peut être effectuée que par une personne autorisée et identifiée. La trace d'une modification d'un programme doit être conservée.

Le responsable du laboratoire ou de l'établissement dont il dépend doit passer une convention avec l'organisme chargé de la maintenance du système informatique. Cette convention doit préciser entre autres :

Que le personnel de cet organisme est soumis aux règles du secret professionnel ; que les moyens nécessaires sont mis en oeuvre pour assurer la protection des données médicales confidentielles ;

1 que chaque intervention effectuée sur place, ou à distance par télémaintenance, ne peut être réalisée qu'à la demande du biologiste, par du personnel autorisé et identifié, et fait l'objet d'un compte rendu détaillé, comportant l'identification de l'intervenant, signé, adressé au

biologiste qui le consigne et l'annexe au registre de maintenance du système.

3.4.14 Elimination des déchets : [29,30 31]

L'élimination des déchets doit être conforme à la législation et à la réglementation.

La filière d'élimination des déchets doit être conduite de manière à ne pas compromettre la santé et la sécurité du personnel du laboratoire, ainsi que celles du personnel de collecte et à ne pas polluer l'environnement. La procédure se fait par collecte, tri puis destruction des déchets. Les laboratoires doivent disposer d'un incinérateur à cet effet, même à distance du site de l'établissement.

Les déchets liquides doivent être traités avant leur élimination.

3.4.15 Elimination des déchets de prélèvements

Pour leur élimination, les matériels utilisés pour les prélèvements peuvent être classés en deux catégories :

1 **les matériels piquants ou coupants** qui doivent obligatoirement être recueillis dans des récipients spéciaux (boîtes de collecte) ;

les autres matériels qui constituent des déchets d'activités de soins à risques infectieux, doivent être collectés dans les sacs plastiques.

3.4.16 Elimination des déchets générés par l'exécution des analyses

Ces déchets sont séparés en deux groupes :

Déchets à risques ; autres déchets assimilables à des ordures ménagères.

Les déchets à risques sont séparés en trois groupes :

Déchets potentiellement contaminés : déchets d'activité de soins à risques infectieux y compris les restes d'échantillons biologiques

analysés, les déchets piquants ou coupants, les produits sanguins et les déchets anatomiques ;

- 1 produits toxiques ou chimiques ;
- 2 produits radioactifs.

Pour chaque groupe, une filière d'élimination doit être mise en place avec des modalités spécifiques de conditionnement, de stockage, de transport, de traitement et de prétraitement. Lorsqu'une société prestataire de services effectue l'élimination, un contrat doit être établi avec le laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale ou avec l'établissement dont il dépend. Chaque filière doit donner lieu à l'élaboration d'un bordereau de suivi. Celui-ci permet au laboratoire de justifier des quantités de déchets éliminés ainsi que des modalités de cette élimination.

Les déchets assimilables à des ordures ménagères sont à entreposer en conteneurs en vue de leur élimination par le circuit des ordures ménagères après accord de la collectivité locale.

3.5. Exécution des analyses : [29 30 31]

3.5.1 Procédures et Modes Opératoires

3.5.2 Généralités

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer de procédures et de Modes Opératoires Normalisés (MON) ou « Standard Operating Procedures (SOP)» écrits, datés et techniquement validés, afin d'assurer la qualité des résultats et la conformité au guide.

Dans chaque zone d'activité spécifique du laboratoire, les procédures et modes opératoires relatifs aux opérations qui y sont réalisées doivent être immédiatement disponibles. Des livres, des articles, des manuels peuvent être utilisés comme complément sans s'y substituer. Ces procédures et modes opératoires ne doivent pas être figés dans le

temps, mais être adaptés à l'évolution des connaissances et des données techniques. Toute modification d'une procédure doit être écrite. Elle doit être approuvée par le biologiste, directeur du laboratoire ou chef de service ou de département, le cas échéant, par le biologiste responsable de l'activité concernée, et éventuellement après avis de la personne chargée de l'assurance de qualité. Elle doit faire l'objet d'une information et d'une formation du personnel.

La réalisation des actes de biologie doit respecter les obligations techniques prévues par la nomenclature des actes de biologie médicale et par les textes en vigueur concernant les réactifs et les appareils de mesure.

La période d'utilisation au laboratoire de chaque lot de réactif doit être consignée, de sorte qu'en cas de besoin on puisse rapprocher un résultat avec les réactifs ayant permis de les obtenir.

Le mélange de plusieurs échantillons issus d'individus différents est interdit pour des analyses individuelles de biologie médicale : chaque échantillon biologique doit être traité séparément.

3.5.3 Applications

Les procédures et modes opératoires disponibles concernent les points suivants :

- 1 les instructions relatives à la préparation du patient et aux modalités du prélèvement ;
- 2 le choix du récipient destiné à recevoir l'échantillon ;
- 3 le mode de prélèvement ;
- 4 l'identification du patient et de l'échantillon : nom patronymique, prénom, nom marital, sexe, date de naissance ;
- 5 le transport éventuel des échantillons ;

6 le traitement préalable de l'échantillon (centrifugation, répartition en fractions aliquotes...); les interférences des médicaments et/ou des aliments susceptibles de modifier les résultats de l'analyse ;

7 la conservation avant et après analyse ;

8 l'appareillage (utilisation, entretien, étalonnage, vérification) ;

Les conditions d'utilisation des réactifs en application de la réglementation en vigueur ; la réalisation de l'analyse avec une description de la méthode utilisée. Il est important que cette méthode soit adaptée aux connaissances théoriques et données techniques du moment.

Dans la mesure du possible, elle suivra les recommandations des sociétés savantes de biologie nationales ou internationales :

1 les règles de validation ;

2 la transmission des analyses ;

3 l'hygiène et la sécurité du laboratoire ;

4 l'assurance de qualité ;

5 la gestion des systèmes informatiques éventuels.

3.5.4 Echantillons

Prélèvements des échantillons

Le biologiste ou le responsable du laboratoire fournit aux médecins prescripteurs toutes les précisions utiles aux conditions de mise en oeuvre des analyses médicales.

La fiche de demande d'examen accompagnant l'échantillon doit comporter tous les renseignements nécessaires à la bonne exécution des analyses et à l'interprétation des résultats, en particulier pour certaines maladies dont le sida et la tuberculose. Un modèle de ces fiches figure en annexes 3 et 4.

Le prélèvement peut être effectué par le médecin prescripteur, par le biologiste ou par du personnel qualifié et autorisé. Ces personnes doivent être formées aux procédures de prélèvement du laboratoire et informées des risques d'erreurs sur les résultats d'analyses consécutives à la réalisation défectueuse du prélèvement et à la nécessité de préciser au biologiste ou au responsable du laboratoire tout incident survenu au cours du prélèvement.

Le biologiste ou le responsable du laboratoire vérifie la conformité des échantillons biologiques acceptés dans son laboratoire. Il doit refuser tout échantillon prélevé ou transmis dans des conditions non conformes aux procédures techniques et réglementaires. Le motif de ce refus sera porté à la connaissance du médecin prescripteur. Lorsqu'il s'agit d'un prélèvement difficile ou unique, les critères d'acceptation doivent être appréciés avec circonspection ; le résultat doit faire mention de ces éventuelles réserves si cela est nécessaire. Chaque fois que cela est possible, il est souhaitable que le prélèvement soit effectué au laboratoire.

Le prélèvement doit être réalisé en règle générale avec du matériel stérile à usage unique. Le récipient destiné à recevoir l'échantillon biologique doit être adapté à la nature de l'échantillon et à celle des analyses. En particulier, la nature du récipient, son système de fermeture, la nature et la quantité ou la concentration des substances adjuvantes qu'il peut contenir doivent être connus et précisés en fonction de l'échantillon auquel ils sont destinés. Le récipient doit être conçu pour éviter tout risque de contamination et de pollution.

Le patient doit être informé et rassuré des conditions de prélèvements.

3.5.5 Identifications des échantillons

Tubes ou récipients primaires :

L'étiquetage des récipients contenant l'échantillon biologique doit être fait au moment du prélèvement par la personne ayant réalisé celui-ci. L'étiquetage doit être conçu pour éviter toute erreur sur l'identité de la personne. Il doit mentionner, outre l'identité et la date de naissance, déclinées par le patient lui-même dans la mesure du possible, le nom de jeune fille si une procédure le prévoit, le sexe, la nature de l'échantillon, le nom du préleveur, la date et, chaque fois qu'une procédure le prévoit, l'heure du prélèvement et/ou sa localisation. Si la taille du tube ne permet pas l'apposition d'une étiquette comportant l'ensemble des renseignements précités ou si la confidentialité l'exige, le tube portera seulement le numéro d'identification joint à une fiche de renseignement. Le biologiste doit mettre en place une procédure permettant de lier l'échantillon biologique au patient, même si l'identité de celui-ci est incomplète ou approximative, ou lorsque l'anonymat est souhaité. Cette Procédure indiquera également la marche à suivre si l'échantillon biologique fourni par le préleveur ne possède aucune identification.

Tubes ou récipients secondaires :

Lors de la préparation de fractions aliquotes, l'étiquetage des tubes ou récipients secondaires doit se faire selon les procédures rigoureuses permettant l'identification sans ambiguïté de chaque échantillon au sein du poste de travail ou du poste de stockage.

3.5.6 Transport et transmission des échantillons :

Le transport des échantillons doit respecter des règles qui assurent l'intégrité de l'échantillon et la sécurité des personnels. Des procédures et des modes opératoires écrits par le laboratoire qui effectue l'analyse doivent fixer les conditions particulières de délai de transport, de température de conservation et d'intégrité de l'emballage des échantillons biologiques. Des indicateurs de durée de transmission et de rupture de la chaîne du froid doivent être mis en place lorsque les

modalités de l'analyse le prévoient. Le biologiste transmetteur doit s'assurer du respect de ces conditions.

Le transport des échantillons biologiques doit s'effectuer le plus rapidement possible au laboratoire en prenant toutes les précautions pour éviter les risques de contamination et de dégradation des constituants. Le ou les récipients étanches contenant les échantillons biologiques doivent être insérés dans une boîte étanche, tapissée par un matériau absorbant et l'ensemble placé dans un emballage extérieur résistant, portant les nom et adresse du laboratoire destinataire et de l'expéditeur.

Ces règles s'appliquent quels que soient la qualité du préleveur, l'origine des prélèvements et le mode de transport utilisé.

Si l'échantillon doit être transmis à un autre laboratoire, la fiche de demande d'examen ou sa copie ou, à défaut, une fiche de renseignements établie par le biologiste doit être associée. Les dates et les heures de réception des échantillons biologiques au laboratoire destinataire doivent être enregistrées.

3.5.87 Conservation des échantillons

Les conditions de conservation doivent être conformes aux règles de sécurité et d'hygiène en vigueur pour éviter toute contamination du personnel ou toute pollution.

Les échantillons de calibrage et de contrôle doivent être conservés avec soin dans les conditions précisées par le fabricant. La période de validité doit être respectée, en particulier pour les échantillons reconstitués à partir des substances lyophilisées, qui doivent porter la date et l'heure de reconstitution. Toutes les précautions doivent être prises pour éviter les phénomènes d'évaporation et de contamination.

Avant exécution des analyses, si celles-ci sont différées, les échantillons et leurs fractions aliquotes doivent être conservés dans des conditions

qui préservent leur qualité. La congélation de fractions aliquotes obtenues après reconstitution d'échantillons lyophilisés (calibrateurs et contrôles) engage la responsabilité du biologiste.

Après exécution des analyses, les échantillons peuvent être conservés pour permettre une comparaison ou une vérification ultérieure. Cette conservation est d'ailleurs obligatoire pour certains examens précisés en annexe 5 du présent guide.

Les conditions d'identification, de fermeture des récipients et de température de conservation doivent être rigoureusement observées pour éviter tout risque d'erreur, de modification qualitative et/ou quantitative et de contamination. La durée de conservation pour chaque cas particulier doit, si elle n'est pas réglementée, être fixée par le biologiste ou le responsable du laboratoire et inscrite sur les procédures opératoires.

3.5.8 Validation des résultats

La validation des résultats est double : elle comporte une validation analytique, qui peut être réalisée par le personnel d'exécution sous la responsabilité du biologiste, et une validation biologique, qui est de la compétence exclusive du biologiste ou le responsable du laboratoire.

3.5.9 Validation analytique (responsabilité technique)

La validation analytique des examens doit être soumise à des procédures précises écrites. Elle ne doit être effectuée qu'après avoir vérifié les indicateurs de bon fonctionnement des instruments et pris connaissance des résultats du contrôle de qualité interne.

3.5.10 Validation biologique (biologiste ou le responsable du laboratoire)

La validation biologique doit s'assurer de la compatibilité des résultats de l'ensemble des analyses réalisées pour le même patient à des temps différents, compte tenu, le cas échéant, des variations de son état

clinique, des traitements subis et des résultats antérieurs. Le recours à un système d'aide à la validation ne décharge pas le biologiste de sa responsabilité en matière de validation biologique pour chaque compte rendu.

3.5.11 Cas particulier du groupage sanguin

La détermination du groupe sanguin ABO-Rh comprend les techniques de Beth Vincent et Simonin.

Deux déterminations sur deux prélèvements effectués à des moments différents sont nécessaires pour délivrer une carte de groupage.

Au Mali, seul un centre spécialisé en transfusion sanguine est habilité à délivrer une carte de groupage.

La prescription comporte les informations données au moment du prélèvement ainsi que les renseignements complémentaires chaque fois qu'ils sont utiles à la bonne exécution de l'analyse et à son interprétation : antécédents d'anticorps anti-érythrocytaires, de grossesse ou de transfusions, de réactions transfusionnelles.

3.5.12 Expression des résultats et comptes rendus d'analyses

3.5.12.1 Expression des résultats

L'expression des résultats doit être précise et sans équivoque. Les valeurs de référence doivent être indiquées. La méthode d'analyse et/ou les réactifs utilisé(e)(s) doivent être mentionné(e)(s) chaque fois qu'ils peuvent influencer sur l'expression du résultat ainsi que lorsque la réglementation l'exige.

Pour les résultats quantitatifs, le cas échéant, les performances analytiques de la méthode peuvent être indiquées. Les unités du système international (SI) doivent être utilisées quand elles existent.

3.5.12.2 Comptes rendus d'analyse et signature

Les comptes rendus d'analyses doivent figurer sur un papier à en-tête du laboratoire comportant les mentions fixées réglementairement et être

signés par le biologiste. Les comptes rendus ne peuvent être communiqués qu'après les opérations de validation. Toutefois, pour les patients hospitalisés et dans le cas des examens demandés en urgence, des résultats partiels peuvent être transmis dans des conditions définies par le biologiste et sous sa responsabilité, avant la validation biologique de l'ensemble des résultats demandés. Ils doivent être confirmés dès que celle-ci aura été effectuée par un biologiste et le médecin traitant doit être informé de cette particularité.

3.5.13 Transmission des résultats

Elle doit se conformer à la législation et à la réglementation en vigueur et assurer le respect du secret professionnel.

Les résultats d'analyses sont remis comme suit :

Au patient en main propre ou envoyés sous pli cacheté, à son nom et à l'adresse qu'il communique ;

Au médecin prescripteur, sauf opposition du patient ;

À une tierce personne dûment mandatée par le patient ;

Au médecin prescripteur, lorsque le patient est hospitalisé.

Lorsque le patient est un mineur ou un majeur protégé par la loi, le biologiste ne peut donner les résultats qu'au représentant légal ou au médecin prescripteur. Lorsque le résultat d'un examen biologique met en jeu le pronostic vital, le biologiste doit tout mettre en œuvre pour joindre et avertir le médecin traitant ou l'équipe médicale dans les plus brefs délais.

Un résultat laissant présager un pronostic grave ou fatal ne doit être révélé qu'avec la plus grande circonspection. Si les résultats ne peuvent pas être communiqués au médecin prescripteur (changement de médecin, analyses effectuées à l'initiative du biologiste ou ajoutées à la demande du patient), le biologiste doit demander au malade de lui désigner le médecin à qui il souhaiterait voir remettre les résultats.

Les comptes rendus des analyses de cytogénétique ou de biologie destinées à établir un diagnostic prénatal ne peuvent être remis à la femme enceinte que par l'intermédiaire du médecin prescripteur.

Les comptes rendus d'analyses effectués sur réquisition judiciaire ne peuvent être adressés qu'à l'autorité requérante dans des conditions garantissant la confidentialité.

Le compte rendu d'analyses prescrites par le médecin du travail dans le cadre de sa mission (avis d'aptitude notamment) lui est directement communiqué par le laboratoire qui les a effectuées. Le médecin du travail informe le salarié des résultats.

Un biologiste ne peut pas répondre à une demande de renseignements faite par une compagnie d'assurances concernant une analyse, même si cette demande émane du médecin de la compagnie. Les résultats d'analyses destinés à des compagnies d'assurances ne peuvent être remis qu'au patient en main propre, lequel reste libre d'en faire l'usage qu'il désire.

3.6 Assurance Qualité [29 30 31]

3.6.1 Mise en place de la démarche qualité

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer d'un système d'assurance de qualité basé sur des procédures opératoires écrites concernant les différentes étapes de l'analyse et les conditions de son exécution.

La qualité de l'analyse dépend de l'organisation générale du laboratoire, de la qualification et de la motivation du personnel et du respect des procédures opératoires lors des différentes étapes de l'exécution des examens : pré- analytique, analytique et post- analytique.

Toute l'équipe du laboratoire est concernée par ce système d'assurance qualité qui est placé sous l'autorité du biologiste ou du responsable du laboratoire.

Un système d'assurance de qualité doit être permanent et prévoir une trace des contrôles effectués. Sans cette trace, il est difficile et parfois impossible de retrouver une erreur et/ou d'en analyser les causes pour en éviter la répétition.

3.6.2 Responsabilités de la personne chargée de l'Assurance Qualité

L'organisation du système d'assurance de qualité du laboratoire est confiée au biologiste, au responsable du laboratoire ou à toute autre personne qui devra avoir la formation, la compétence et l'expérience nécessaires pour accomplir cette tâche. Elle doit notamment s'assurer :

Quant au personnel :

Que les procédures opératoires concernant l'hygiène et la sécurité des personnels sont mises en oeuvre ;

1 que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à un exécutant présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées ;

2 que le personnel est sensibilisé à la notion d'assurance de qualité et formé à la mise en oeuvre des pratiques « qualité ».

Quant aux procédures et modes opératoires :

De leur validation ;

De leur mise en oeuvre ;

De l'information du personnel de toute modification de procédure ; cette modification approuvée par le biologiste ou le responsable du laboratoire doit être écrite, datée et communiquée au personnel ; celui-ci est **formé** à son application ;

De leur conservation dans un fichier chronologique.

Quant au contrôle de qualité :

De la gestion du programme de contrôle de qualité externe et interne du laboratoire ;

- 1 de la bonne utilisation des données fournies par le contrôle de qualité et de la correction des anomalies ;
- 2 de l'information du biologiste ou du responsable du laboratoire, des constatations et des observations relatives au système d'assurance de qualité ;
- 3 de l'application des mesures consécutives à un retrait éventuel de réactifs par la Direction de la Pharmacie et du Médicament ;
- 4 de la maintenance, du bon fonctionnement des appareillages ;
- 5 de la bonne tenue des documents qui concourent à la traçabilité, notamment ceux concernant les réactifs et la période d'utilisation de chaque lot ;
- 6 d'un système d'assurance de qualité au moins équivalent auprès des laboratoires travaillant en collaboration avec le laboratoire et auxquels sont transmis des échantillons aux fins d'analyses ;
- 7 de la mise en oeuvre d'évaluations internes.

Quant au système de support des données :

De la mise en oeuvre des procédures opératoires concernant la sécurité des données ;

- 1 de la confidentialité et du respect des procédures d'accès ;
- 2 du respect de la réglementation et de l'information des patients ;
- 3 du respect des procédures de télécommunication et transmissions électroniques ;
- 4 de la conservation des registres et fichiers des traces du système informatique.

3.6.3 Evaluation externe de la qualité

3.6.4 Contrôle de qualité national

Il s'agit d'un auto-contrôle qui doit se dérouler dans un climat de confiance réciproque. Les résultats individuels produits lors de ce contrôle sont confidentiels et ne peuvent être communiqués aux autorités sanitaires que dans les conditions prévues par les textes.

La participation au programme national d'évaluation externe de la qualité est obligatoire. Une participation loyale est indispensable pour qu'elle soit utile. Cette participation doit être un reflet exact de la pratique. Une optimisation artificielle des résultats du contrôle est inutile pour le laboratoire et nuisible pour la collectivité.

Une participation rigoureuse, reflétant la pratique du laboratoire, est indispensable pour l'utilité de cette évaluation. Les résultats de celle-ci seront en effet très importants pour l'analyse globale qui sera effectuée au niveau national.

Les résultats individuels et globaux de l'évaluation externe de la qualité sont analysés collectivement par toute l'équipe du laboratoire afin de remédier aux erreurs qui pourraient être objectivées. L'étude critique des anomalies détectées par le contrôle de qualité peut induire la remise en cause de la méthode utilisée au laboratoire. Il peut aussi être utile d'engager un dialogue avec les responsables du contrôle de qualité pour éclaircir les raisons d'un résultat discordant inexplicé. Une trace des décisions induites par les résultats de l'évaluation externe de la qualité doit être conservée en même temps que sont archivés les comptes rendus individuels du laboratoire pendant cinq ans.

La rigueur de cette démarche se justifie parce qu'elle aboutit à une bonne information des biologistes sur la qualité de leurs prestations. Ces informations permettent aux biologistes de corriger les anomalies mises en évidence. Lorsque les résultats du contrôle de qualité d'un laboratoire présentent des anomalies répétées ou importantes au regard de leur utilisation médicale, le cas de ce laboratoire est soumis anonymement à

la commission chargée du contrôle de qualité qui se prononce sur le caractère.

De gravité de ces anomalies. Lorsque celles-ci sont jugées graves, le laboratoire est obligatoirement signalé au département de tutelle par le directeur de la pharmacie et du médicament

3.6.5 Autres contrôles de qualité

Il est recommandé que le laboratoire participe à des contrôles de qualité externes organisés par des sociétés scientifiques, des groupements de biologistes ou tout autre organisme présentant les garanties nécessaires.

3.6.6 Evaluation interne de la qualité

Le contrôle de qualité interne est indispensable pour permettre de déceler les anomalies et les erreurs des mesures pour y remédier immédiatement. Il est organisé par le biologiste qualifié chargé de l'assurance de qualité.

Il comporte toutes les mesures destinées à vérifier les différentes phases de l'activité permettant l'obtention des résultats, et notamment l'analyse d'échantillons de contrôle effectuée dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques.

Les procédures opératoires doivent préciser la fréquence de passage des échantillons de contrôle et les valeurs acceptables pour chaque constituant. Elles doivent également comporter les instructions concernant les mesures à prendre en cas d'anomalies constatées. Il est rappelé que les échantillons de contrôle ne peuvent en aucun cas se substituer aux échantillons de calibrage des mesures et, inversement, les échantillons de calibrage ne peuvent être utilisés en même temps comme échantillon de contrôle.

Dans les disciplines mettant en oeuvre un examen macroscopique et/ou microscopique, il est utile de conserver les pièces pathologiques ou les lames ayant servi au diagnostic pouvant constituer un élément de référence.

3.7 Stockage et conservation des archives [29 30 31]

3.7.1 Rapports d'activités du service et publications

C'est le relevé chronologique des analyses exprimées en unités B (lettre clé des analyses) effectuées par le laboratoire ou transmises par ce laboratoire à un autre laboratoire. Ce relevé doit être conservé pendant une période de dix ans

3.7.2 Résultats nominatifs des analyses

Les résultats nominatifs des analyses (bulletin d'analyse) effectuées par le laboratoire doivent être conservés pendant une période d'au moins cinq ans.

3.7.3 Registres de laboratoire

Les dossiers et livres de registre doivent être conservés pendant vingt ans.

3.7.4 Normes et procédures

Il sera conservé un exemplaire des procédures et modes opératoires et de leurs modifications comportant la date de leur mise en oeuvre, pendant la durée de leur utilisation et au moins trois ans après la fin de leur utilisation.

3.7.5 Résultats des contrôles de qualité et corrections

Les résultats des contrôles de qualité externes doivent être conservés pendant cinq ans Le compte rendu des mesures prises pour corriger les anomalies observées à la suite du résultat du contrôle national de qualité, doit être conservé pendant cinq ans.

Les résultats des contrôles de qualité internes sont à conserver trois années au moins.

Les documents relatifs aux instruments et à leur maintenance ainsi que ceux relatifs aux modifications des programmes informatiques sont à conserver pendant la durée d'utilisation de ce matériel et les trois ans suivants.

3.7.6 Documents relatifs aux appareils, aux réactifs, petits matériels et consommables

Les documents relatifs aux appareils, réactifs, petits matériels et consommables sont à conserver pendant la durée de leur utilisation.

3.7.8 Dossiers administratifs

Les actes administratifs concernant l'établissement qui abrite le laboratoire, ainsi que ceux du laboratoire lui-même, sont à conserver pendant toute la vie de l'établissement.

Les contrats relatifs à l'enlèvement des déchets sont à conserver pendant trois ans au moins ; et tous les autres contrats aussi longtemps que possible.

3.8 Laboratoire de recherche biomédicale

Les analyses de biologie médicale effectuées au cours des recherches biomédicales sont destinées :

Soit à mettre en évidence une propriété pharmacologique ou thérapeutique d'un ensemble de molécules médicamenteuses se traduisant par une modification qualitative ou quantitative d'un constituant biologique ;

- 1 soit à révéler une toxicité susceptible d'induire une altération métabolique générale ou une insuffisance organique ou fonctionnelle ;
- 2 soit à réaliser une étude épidémiologique.

Au cours de ces expertises, l'interprétation des résultats biologiques met en oeuvre des méthodes statistiques d'une importance primordiale devant éviter de fausses conclusions.

Pour le cas de la biologie moléculaire, la mise en oeuvre des techniques nécessite un encadrement et un personnel formés à ces techniques.

3.8.1 Etablissement du protocole de recherche

C'est un temps capital ; de sa rigueur dépendra en grande partie la qualité de l'étude.

Le protocole de recherche est établi, en tenant compte des exigences législatives et réglementaires, par concertation entre les différentes parties intéressées : le promoteur de l'étude, l'investigateur principal, le biologiste et le statisticien.

Il doit détailler avec précision les différents stades et opérations de l'étude. Outre la nature, le nombre et la fréquence des examens demandés, il faut apporter une attention particulière aux points suivants :

- 1 le médicament administré ou ses métabolites est (sont) susceptible(s) de fausser certains résultats analytiques ;
- 2 l'heure des prélèvements et son rapport avec celui de l'administration médicamenteuse ;
- 3 les conditions de prélèvement, d'étiquetage, de transport au laboratoire, du traitement préalable, ainsi que la température et la durée de conservation en cas d'analyse différée ;
- 4 l'incidence des jours fériés.

Des procédures opératoires claires et détaillées doivent être établies à l'usage du personnel chargé du prélèvement, de l'identification, du traitement préalable, du transport et de l'exécution des analyses. La méthode analytique doit être choisie en fonction des exigences de l'expertise : appareillage, réactifs, choix des étalons, des échantillons de

calibrage et de contrôle ; ses performances, précision, exactitude, spécificité doivent être communiquées.

Dans toute la mesure du possible, la méthode analytique doit être identique pendant toute la durée de l'étude (mêmes réactifs, mêmes solutions de calibrage et mêmes échantillons de contrôle).

L'exécution immédiate ou différée des analyses doit faire l'objet d'une concertation. En cas d'exécution différée, les conditions de conservation et d'exécution des analyses doivent être précisées.

La suspicion d'une toxicité du produit administré rend dangereuse l'exécution différée des analyses et nécessite l'envoi immédiat des résultats à l'investigateur principal.

Les comptes rendus, outre les résultats des analyses biologiques, doivent mentionner ceux des contrôles ; les résultats doivent être transmis à l'investigateur principal.

Au cours de ces expertises, l'interprétation des résultats biologiques met en oeuvre des méthodes statistiques sur lesquelles le biologiste doit donner son avis pour éviter de fausser les conclusions de l'essai clinique.

Le protocole de recherche, une fois établi, doit être soumis au comité scientifique pour amendement. Il doit également requérir l'avis favorable du comité d'éthique avant sa réalisation.

3.8.2 Réalisation du protocole

Le biologiste responsable de son exécution doit veiller :

- 1 à ce que les résultats des analyses qui explorent des fonctions vitales puissent être utilisés dans des délais compatibles avec la mise en oeuvre d'une surveillance clinique ;
- 2 à la bonne exécution des analyses en conformité avec les prescriptions du guide et les règles édictées par le protocole de recherche;

- 3 à la validation des résultats ;
- 4 à l'édition des résultats ;
- 5 à la transmission de ce compte rendu : la bonne et rapide exécution de cette opération est particulièrement importante quand la variation de certains constituants biologiques peut entraîner l'exclusion de l'étude du patient concerné ;
- 6 à l'archivage des résultats, y compris des données brutes (en particulier suivi de l'analyse).

Dans le cas d'une étude multicentrique, il est fréquent de confier à un seul laboratoire la réalisation de l'ensemble des examens ou d'une partie d'entre eux : des procédures opératoires doivent être élaborées pour optimiser les conditions d'envoi des échantillons biologiques au laboratoire exécutant. Si cette solution centralisée n'est pas retenue, tous les laboratoires impliqués dans l'étude, doivent utiliser rigoureusement la même méthode de traitement et de mesure pour s'assurer de la cohérence des résultats et permettre leur exploitation.

3.8.3 Comptes rendus

Outre les comptes rendus concernant chaque échantillon, il est conseillé au biologiste d'établir :

- 1 avant le début de l'étude, un document général concernant l'ensemble de la méthode analytique, des modalités du contrôle de qualité, celles de l'expression et de la transmission des résultats.
- 2 un document récapitulatif par personne impliquée dans l'expertise indiquant : les différents résultats avec la date et l'heure de prélèvement et celle de l'exécution des analyses ; les résultats des échantillons de Contrôle avec les mêmes renseignements chronologiques ; les éventuelles remarques ainsi que les incidents survenus.

4- METHODOLOGIE :

4.1 Lieu d'étude :

Notre étude s'est réalisée dans la région de Sikasso du 12 au 26-07-2010.

Les différentes structures identifiées pour l'enquête sont : l'Hôpital Régional, le Centre Socio Sanitaire de Sikasso, les CSCom de Fama, Dandresso, Kléla et la clinique privée de Niéna pour le cercle de Sikasso, les CSRéf de Bougouni et de Sélingué pour les cercles des dits noms.

4.2 La méthode :

Il s'agit d'une étude descriptive transversale par sondage stratifié. La distribution des laboratoires d'analyses biomédicales suit l'architecture de la pyramide sanitaire qui se décline en quatre niveaux :

- le niveau CSCOM avec des laboratoires de premier niveau
- le niveau de la première référence avec les centres de santé de référence au niveau des districts sanitaires disposant de laboratoire de deuxième référence

- le niveau de la deuxième référence avec les établissements publics hospitaliers au niveau des chefs lieu de région.

Les établissements privés installés à ce niveau disposant de la qualification de deuxième référence sont pris en compte dans ce cadre

- le niveau de la troisième référence qui fait référence aux hôpitaux nationaux.

Situation géographique et démographie de la région

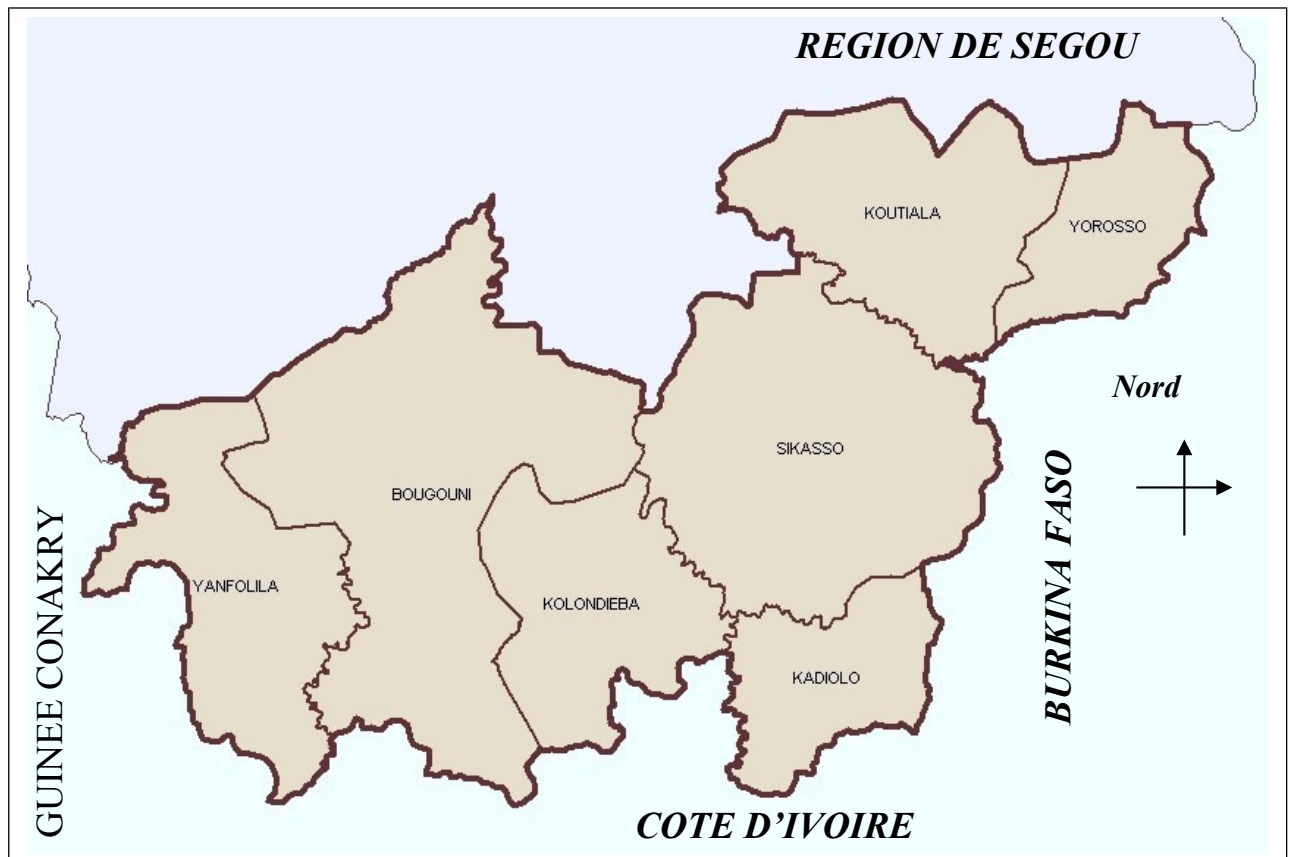


Figure 2: Carte de la région de Sikasso

La région de Sikasso située à l'extrême sud du pays dans la zone soudano guinéenne. Elle fait frontière avec :

La république du Burkina au Sud Est

La république de Cote d'Ivoire au Sud

La république de Guinée Conakry à l'Ouest

La région de Koulikoro au Nord

La région de Ségou au Nord Est

Elle couvre une superficie de 76 480 km² soit 5,7% de la superficie du pays;

La population en 2009 est estimée à 2 417 566 habitants (source RGPH 1998 actualisée) soit une densité de 29 habitants au km², le taux d'accroissement est de 2,7%

4.3 Economie :

L'activité économique est basée sur l'agriculture, l'élevage, l'artisanat et le commerce. Les principales cultures sont le coton et les cultures vivrières. Il existe au niveau de la région des unités industrielles à savoir : la Compagnie Malienne de Développement des Textiles (CMDT), l'Huilerie Cotonnière du Mali (HUICOMA), l'usine de thé de FARAKO et les mines d'or de MORILA, KALANA, SIAMA, les unités de conditionnement et de transformation des fruits à Yanfolila, Bougouni et Sikasso.

a. Découpage administratif :

Tableau I : Répartition des communes par cercle

N°	Cercles	Nombre de Communes		
		communes	rurales	urbaines
1	Sikasso	43	42	1
2	Bougouni	26	25	1
3	Kadiolo	9	9	0
4	Kolondièba	12	12	0
5	Koutiala	36	35	1
6	Yanfolila	12	12	0
7	Yorosso	9	9	0

Région	147	144	3
---------------	------------	------------	----------

La région est découpée en 7 cercles et compte 147 communes dont 144 rurales et 3 urbaines.

b. Infrastructures Sanitaires :

En 2009 la région de Sikasso dispose de :

- 1 Direction régionale de la santé ;
- 9 formations sanitaires publiques (8 CS Réf et 1 Hôpital de 2ème référence);
- 186 CSCOM fonctionnels
- 41 officines privées;
- 6 cliniques privées;11 cabinets médicaux;
- 9 centres paramédicaux (garnison militaire, INPS);
- 4 centres de santé confessionnels

4.4 ECHANTILLONNAGE

Un sondage stratifié à trois degrés a été réalisé. Quatre strates sont considérées en fonction du niveau de qualification et de la capacité du laboratoire. Ainsi, le premier niveau concerne les laboratoires des CSCOMs offrant un paquet d'analyses biomédicales de premier niveau, la seconde strate concerne les laboratoires des centres de santé de référence offrant du paquet plus étoffé, la troisième strate revient aux laboratoires des établissements publics hospitaliers installés au niveau des chefs lieux de région et enfin la quatrième strate concerne les hôpitaux de référence installés au niveau de la région qu'ils soient public ou privé.

La présente étude a concerné trois laboratoires de premier niveau :

- **Le CSCOM de Klela ;**
- **Le CSCOM de Dandresso ;**
- **Le CSCOM de Fama.**

Trois laboratoires de second niveau :

- **Le CSREF de Sikasso ;**
- **Le CSREF de Sélingué ;**
- **Le CSREF de Bougouni.**

Deux laboratoires de troisième niveau :

- **L'hôpital régionale de Sikasso ;**
- **La clinique privée de Niéna.**

Dans chacune de ces structures des groupes cibles ont été identifiés et enquêtés à savoir : les responsables des centres, les gestionnaires des

laboratoires, les prescripteurs, et les usagers. Des questionnaires de l'analyse socio-anthropologique ont été utilisés comme outils de recherche.

4.4.1 Outils de collecte des données :

Les outils ont été élaborés en fonction du thème.

Le questionnaire socio-anthropologique a porté sur :

4.4.2 la structure :

- **les aspects physiques du Centre :** conception (plan des locaux), agencement (plan de circulation des échantillons), conditions d'environnement (équipement répondant aux exigences nationales ou internationales), accès (contrôle, confidentialité) et sécurité, nettoyage/propreté des surfaces et des équipements.
- **les aspects organisationnels :**
 - Les ressources humaines (les exigences de formation, accroissement de la motivation avec la définition d'un plan de carrière) ;
 - Les modes de paiement et les modalités administratives ;
 - Les équipements mis à disposition (**v**érifier l'existence d'un système de maintenance des équipements : nature, fréquence des interventions, fiche de vie, électricité, gaz et toute installation qui a un effet sur la qualité, fréquence de panne des équipements) ;
 - Vérifier le système d'approvisionnement en réactifs petits matériels et consommables (sélection de fournisseurs performants).

4.4.3- le processus :

- Existence de normes et pratiques professionnelles en ce qui concerne l'accueil des clients au niveau du centre en général et de la salle de prélèvement en particulier (temps d'attente des clients)
- Vérification de l'existence des procédures opératoires normalisées (fiabilité des méthodes utilisées).
- Vérification de l'utilisation correcte des contrôles et des calibrateurs pour le contrôle de qualité interne des examens (résultat des contrôles de qualité interne)
- Vérification de l'existence d'un système de contrôle de qualité externe (résultat des contrôles de qualité externe)
- Volume d'analyses par secteur et les délais moyens de prestation
- Vérification du système d'élimination des déchets

4.4.4- le résultat

- Vérifier si les résultats délivrés étaient fiables et ont permis d'aider à poser un diagnostic correct (satisfaction des professionnels)
- Existence de résultats d'enquêtes de satisfaction des usagers (prestations conformes et respect des exigences du client)
- Application des nouveaux impératifs (réduction ou augmentation des coûts)

4.5 COLLECTE ET ANALYSE DES DONNES.

La collecte des données a porté sur les résultats des questionnaires qui ont été administrés aux gestionnaires des Centres de santé, des professionnels de santé, des responsables de laboratoire et des usagers.

L'analyse a été faite par l'appréciation des trois dimensions de la qualité structure, processus résultats ce qui a permis de porter une appréciation sur la qualité des prestations de service dans les laboratoires.

4.6 CONSIDERATIONS ETHIQUES ET DE CONFIDENTIALITE

Les aspects éthiques ont été pris en compte notamment le respect de la confidentialité par rapport aux résultats de l'étude ; par rapport à chaque type de laboratoire. De plus la restitution des résultats de l'étude est communiquée à tous les participants de l'étude. Au préalable le consentement des personnes interrogées a été obtenu avant de procéder à l'administration du questionnaire.

5. RESULTATS :

5-1 Structure :

Tableau II : Les installations des locaux selon les structures sanitaires.

Structures	Salle	Salle	Salle	Total
	Réception	Prélèvement	Examens	
EPU	1	3	3	7
Cabinet Sabouniouma	0	0	1	1
CSRéf Sikasso	0	0	1	1
CSRéf Bougouni	1	2	8	11
CSRéf Sélingué	1	0	2	3
CSCom Dandresso	1	0	1	2
CSCom Fama	1	0	1	2
CSCom Kléla	0	0	1	1

Parmi ces centres, trois n'ont pas de salle de réception.

Tableau III: Répartition des centres enquêtés selon leur état d'hygiène.

Propreté	Effectifs	Pourcentage
PROPRE	7	87,5
TRES PROPRE	1	12,5
Total	8	100,0

Dans 87,5% des laboratoires enquêtés, l'état d'hygiène était qualifié propre.

Tableau IV: **Equipements des laboratoires enquêtés.**

DESIGNATIONS	BON ETAT	MAUVAIS ETAT	Date d'acquisition
Microscope	15		2007 – 2008
Spectrophotomètres	4	1	2005 - 2007
Agitateur de Kline	4		2007-2008
Centrifugeuse	8	1	2005- 2010
Rhésuscope	6		2007- 2009
Plaque chauffante	3		2008
Automate d'hématologie	2		2005 - 2008
Automate pour hémostase	1		2008
Congélateur	3		2004 – 2010
Réfrigérateur	14		2006 - 2007
Autoclave	3		1993 -2006
Balance de précision	1	1	2006
Compteur de CD4	1		2006
Leucomètre	3		1993 – 2007
Bain marie	5		1993 – 20007
Micro centrifugeuse à hématocrite	2		2007-2008
Poupinel	2		2006- 2007
Automate Biochimie	2		2006
Chaine Elisa	3	1	2005 – 2009
Hémocue	1		2008
Appareil à ionogramme	1		2003
Appareil à électrophorèse	1		2008

Appareil à eau distillée	2		1996
Glycomètre	2		2010
Distillateur d'eau	1		2007
Etuve bactériologique	1		2000
Equipement pour PCR	1		2009

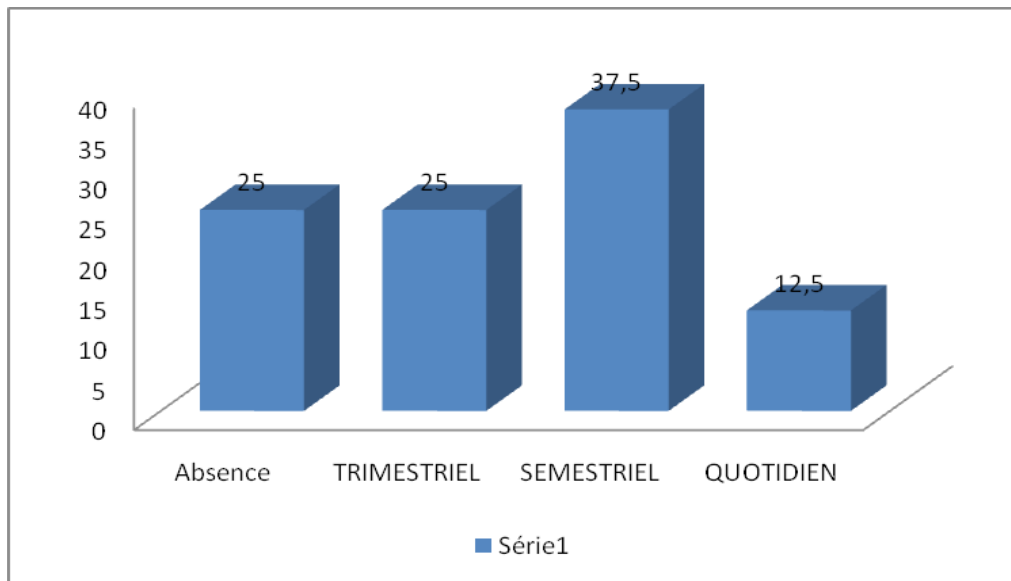


Figure 2: Répartition des centres enquêtés selon la maintenance des équipements.

Dans 37,5% des laboratoires enquêtés, la maintenance des équipements était effectuée semestrielle.

Tableau V : Répartition des centres enquêtés selon les critères de sélection des fournisseurs.

Critères sélection des fournisseurs	Effectifs	Pourcentage
-------------------------------------	-----------	-------------

Non	4	50,0
------------	----------	-------------

Qualites	2	25,0
Gestion Urgences	2	25,0
Total	8	100,0

Dans 50% des centres enquêtés, il n'y avait pas un système de Critères de sélection des fournisseurs.

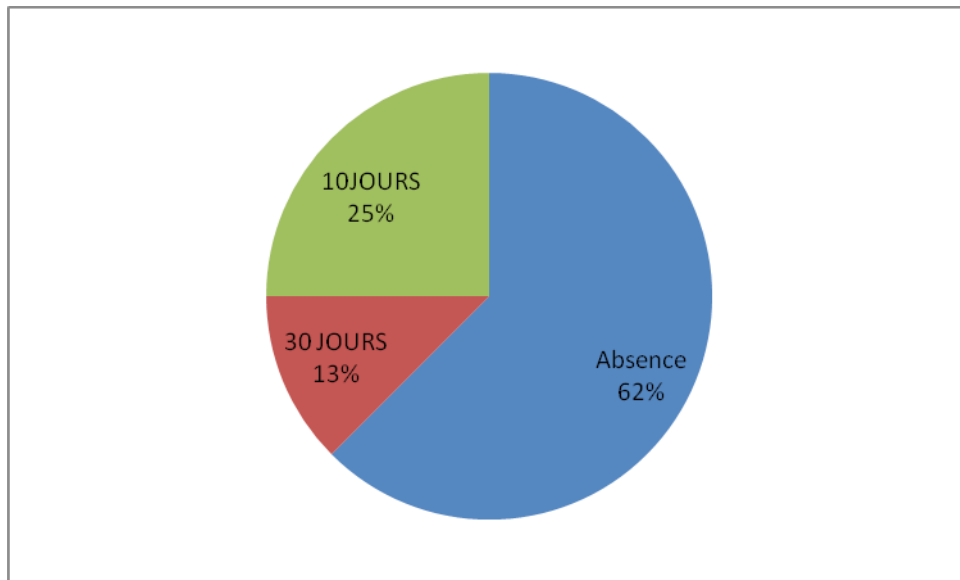


Figure 3 : Répartition des centres enquêtés selon la notion de rupture.

Dans 62,5% des centres enquêtés, aucune rupture n'a été signalée.

Tableau VI: Répartition des personnels selon la pyramide sanitaire.

Ressources humaines	H Régional		CS Réf		CSCOM		Cabinet	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Biologiste	1	8,3	1	10	0	0	0	
Techniciens laboratoire	10	83,4	7	70	3	75	1	100
Personnel De Surface	1	8,3	2	20	1	25	0	0
Total	12	100	10	100	4	100	1	100

Les techniciens de **laboratoire** étaient plus représentés soit 83,4% à l'Hôpital régional de Sikasso.

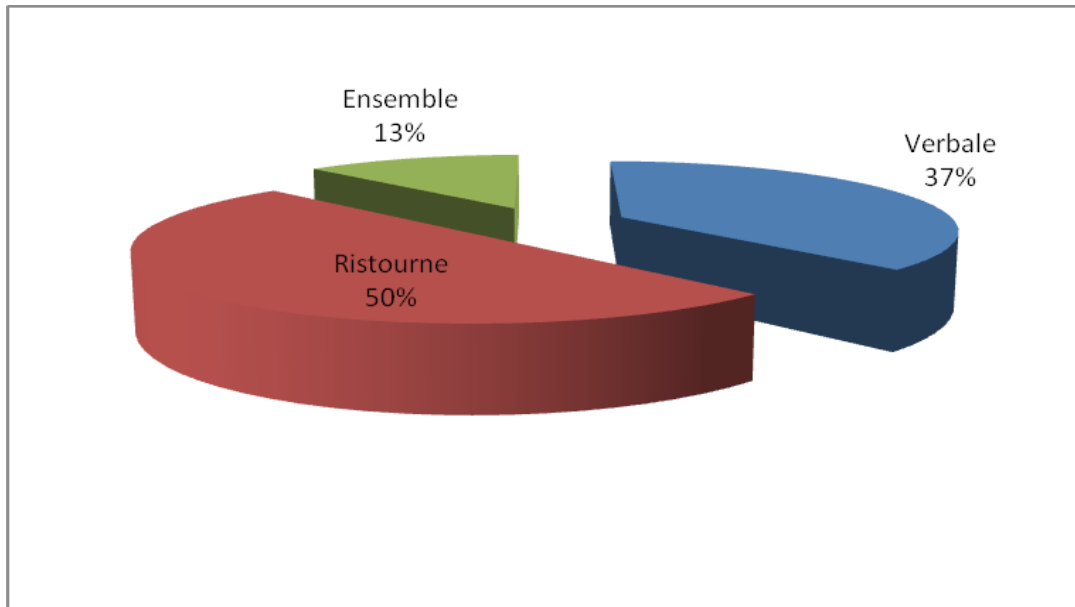


Figure 4: Répartition des centres enquêtés selon le système de motivation de ressources humaines.

Dans les centres enquêtés, la ristourne constitue le principal moyen de motivation des ressources humaines.

Tableau VII : Répartition des centres enquêtés selon le délai de prestation des services.

Délai prestation services	Effectifs	Pourcentage
PLUS DE 60mn	6	75,0
VARIABLE	2	25,0
Total	8	100,0

Dans 75% des centres enquêtés, le délai de prestation des services était supérieur à 60mn.

5-2 Processus :

Tableau VIII : Répartition des centres enquêtés selon l'accueil.

Accueil	Effectifs	Pourcentage
PASSABLE	1	12,5
BIEN	4	50,0
TRES BIEN	3	37,5
Total	8	100,0

Dans 50% des centres enquêtés, l'accueil a été qualifié bon.

Tableau IX: Répartition des centres enquêtés selon le temps d'attente.

Temps d'attente	Effectifs	Pourcentage
1-6mn	1	12,5
6-10mn	2	25,0
11-20mn	5	62,5
Total	8	100,0

Dans 62,5% des centres enquêtés, le temps d'attente pour une personne dans la salle de prélèvement de 11-20mn.

Tableau X: Répartition des centres enquêtés selon les normes et pratiques professionnelles.

Normes et pratiques professionnelles	Effectifs	Pourcentage
Non	2	25,0
Conditions de prélèvement	2	25,0
Ordre arrivée	3	37,5
Conditions de prélèvement + Ordre arrivée	1	12,5
Total	8	100,0

Dans 37,5% des centres enquêtés, Normes et pratiques professionnelles se résument à l'ordre d'arrivée.

Tableau XI : Répartition des centres enquêtés selon la circulation de l'échantillon.

Circulation de l'échantillon	Effectifs	Pourcentage
NON	4	50,0
Salle P-Portoire	2	25,0
SALLE P-Portoire paillasse	2	25,0
Total	8	100,0

Dans 50% des laboratoires enquêtés, il n'y avait pas un système de circulation de l'échantillon.

Tableau_XII: Répartition des centres enquêtés selon le temps de consultation.

Temps consultation	Effectifs	Pourcentage
---------------------------	------------------	--------------------

1-5mn	1	12,5
6-10mn	1	12,5
11-20mn	6	75,0
Total	8	100,0

Le temps de consultation pour une personne variait de 11-20mn dans 75% des centres enquêtés.

Tableau XIII: Répartition des centres enquêtés selon la longueur de file d'attente.

Longueur d'attente	Effectifs	Pourcentage
1-5m	2	25,0
6-10m	2	25,0
11-20	3	37,5
21-30m	1	12,5
Total	8	100,0

La longueur de file d'attente variait de 11-20mn dans 37,5% des centres enquêtés.

Tableau XIV: Répartition des centres enquêtés selon le délai de rendu des résultats.

Délai rendu résultats	Effectifs	Pourcentage
30mn	1	12,5
PLUS DE 60mn	7	87,5
Total	8	100,0

Dans 87,5% des centres enquêtés, le délai de rendu des résultats était supérieur à 60mn.

Tableau_XV_: Répartition des centres enquêtés selon le système de contrôle de qualité interne.

Control qualité interne	Effectifs	Pourcentage
ENTRE PERSONNELS	7	87,5
IMAGES APPAREILS	1	12,5
Total	8	100,0

Dans 37,5% des centres enquêtés, le Control qualité interne se faisait entre personnels de laboratoires.

Tableau XVI : Répartition des centres enquêtés selon l'élimination des déchets.

Elimination des déchets	Effectifs	Pourcentage
INCINERATREUR	1	12,5
TRI POUBELES	7	87,5
PUIS INCINERATEUR		
Total	8	100,0

Dans 87,5% des centres enquêtés, l'élimination des déchets se faisait par incinération après tri par poubelles.

5-3 Les resultat :

Tableau XVII: Répartition des centres enquêtés selon les critères de fiabilité des résultats.

Fiabilité des résultats	Effectifs	Pourcentage
CQI et CQE	4	50,0
CQI et satisfaction usagers	4	50
Total	8	100,0

Les critères de fiabilité se résumaient aux CQI et CQE, CQI et satisfaction usagers 50% des cas chacun.

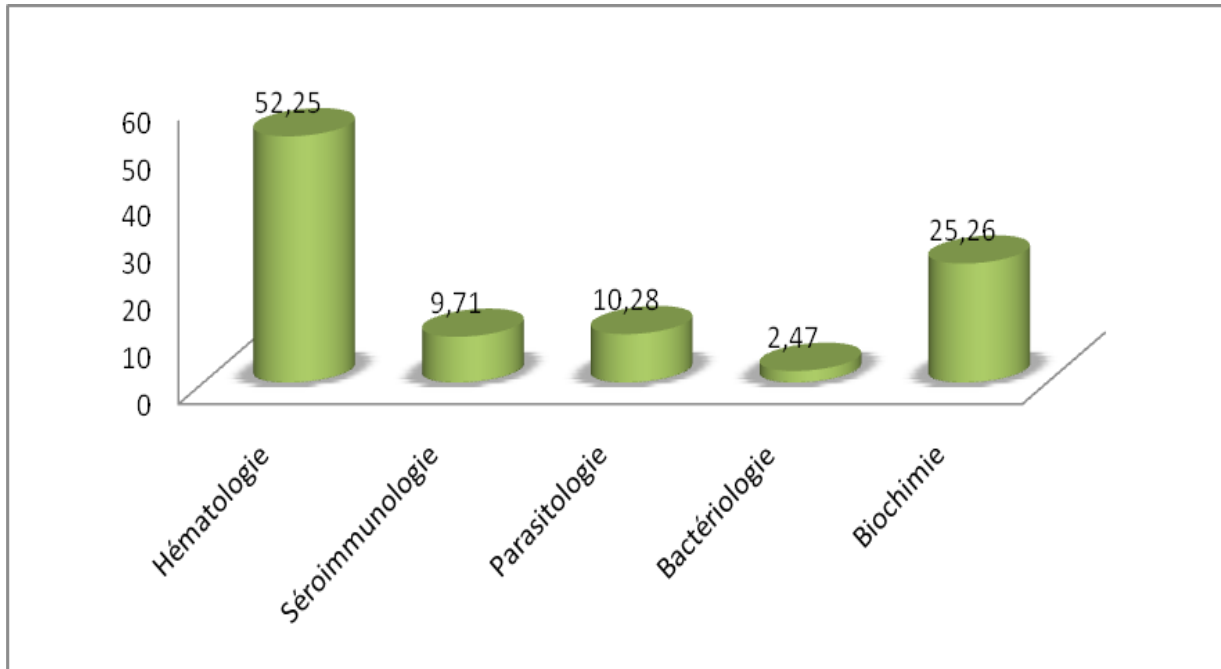


Figure 5 : Répartition des analyses biomédicales effectuées par jour dans les laboratoires enquêtés.

Les analyses hématologiques étaient les plus fréquemment demandées soit (52,25%.

Tableau XVIII : Variations et rapports des couts de prestations des analyses biomédicales selon les structures sanitaires enquêtées.

Examens	CSCOM	CS Réf	EH Régional	RAPPORT
Montants	Montants	Montants	Montants	Montants
FCFA	FCFA	FCFA	FCFA	CS Réf / CSCOM
Albumine	200	600	600	3
Aslo	3500	5000	5000	1,42
Azotémie	1750	2000	2000	1,14
BW	1500	2000	2000	1,33
Créatinémie	1500	2000	2000	1,33
Culot urinaire	350	1000	1000	2,86
ECBU	2500	4000	4000	1,6
Frottis vaginal	3000	4000	4000	1,33
glycosurie	500	600	600	1,2
Glycémie à jeun	1500	2000	2000	1,33
Goute épaisse	750	1000	1000	1,33
Groupage Rhésus	1250	2000	2000	
HBs	1750	2000	2000	1,14
HCG	1750	3000	3000	1,71
Hématocrite	750	750	750	1
Selles POK	1250	2000	2000	1,6
Sérologie Widal	4000	5000	5000	1,25
Spermogramme		2000	2000	1,33
Sucre	500	600	600	1,2
Taux d'hémoglobine	750	750	750	1
Temps de coagulation	500	1000	1000	
Temps de saignement	500	1000	1000	2
Test de grossesse	1000	1000	1000	0,7
Test d'Emmel	500	1000	1000	2
Séro Toxo	3500	5000	5000	1,2
Transaminases	2000	2500	2500	1,25
VS	1000	1250	1250	1,25
NFS	1950	1700	1700	0,9
NFS+VS	2950	2950	2950	1
Bilirubine directe		2000	2000	
Bilirubine totale		2000	2000	
Calcémie			2000	
Coproculture		4000	4000	
Cytobact L ascite		4000	4000	
Cytobact L pleural		4000	4000	
Cytobact L prostate		4000	4000	
Cytobact. Pus		4000	4000	
Frottis vaginal+ antibiogramme		6000	6000	
LCR direct		750	750	
Prélèvement urétral		4000	4000	
Protéinurie 24h		1000	1000	
Protéine ascite		1000	1000	
Snipp		1000	1000	
Test post coïtal		2000	2000	
HIV	gratuit	Gratuit	Gratuit	
BARRR	gratuit	Gratuit	gratuit	

Dans tous les centres enquêtés, la sérologie HIV et le crachat BARR sont gratuits.

Le prix des analyses biomédicales aux CSCOM est 1 à 3 fois moins cher qu'aux CSRéf et à l'hôpital régional.

Tableau XIX : Répartition des centres enquêtés selon la gestion des stocks.

Gestion de Stocks	Effectifs	Pourcentage
NON	1	12,5
FICHE DE STOCKS	7	87,5
Total	8	100,0

Dans 87,5% des centres enquêtés, la gestion de stocks se fait à l'aide de la fiche de stocks.

Tableau XX : Répartition des centres enquêtés selon l'accessibilité économique des laboratoires.

Accessibilité économique laboratoires	Effectifs	Pourcentage
PASSABLE	6	20,7
BONNE	20	69,0
TRES BONNE	3	10,3
Total	29	100,0

L'accessibilité économique des laboratoires était jugée bonne dans 69,0% et très bonne dans 10,3% par les personnes enquêtées.

Tableau XXI : Répartition des centres enquêtés selon l'accessibilité sociale des laboratoires.

ACC SOCI LABO	Fréquence	Pourcentage valide
PASSABLE	3	10,3
BONNE	11	37,9
TRES BONNE	15	51,7
Total	29	100,0

L'accessibilité sociale des laboratoires était jugée bonne dans 37,9% et très bonne dans 51,7% par les personnes enquêtées.

Tableau XXII: Répartition des centres enquêtés selon la disponibilité des laboratoires.

DISPON LABO	Fréquence	Pourcentage valide
PASSABLE	3	14,3
BONNE	6	28,6
TRES BONNE	12	57,1
Total	21	100,0

La disponibilité des laboratoires était jugée bonne dans 28,6 % et très bonne dans 57,1% par les personnes enquêtées.

Tableau XXIII: Répartition des centres enquêtés selon l'affichage du rapport des usagers.

RAPPORTS USAGERS	Fréquence	Pourcentage valide
-----------------------------	------------------	---------------------------

NON	7	87,5
OUI	1	12,5
Total	8	100,0

Dans 87,5% des centres enquêtés il n'y a aucune affichage du rapport des usagers

Tableau XXIV: Répartition des laboratoires enquêtés selon la disponibilité.

Disponibilité laboratoires	Effectifs	Pourcentage
PASSABLE	2	15,4
BONNE	6	46,2
TRES BONNE	5	38,5
Total	13	100,0

La disponibilité des laboratoires était jugée bonne dans 46,2% et très bonne dans 38,5% par les personnes enquêtées.

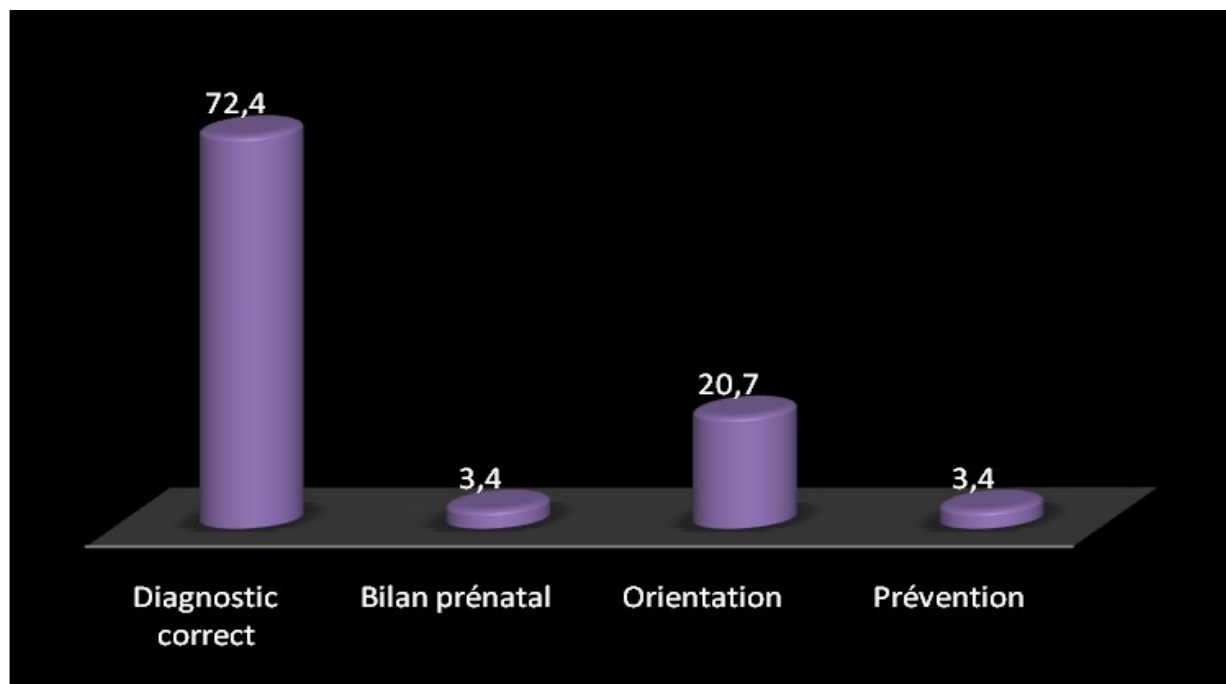


Figure 6 : Répartition des personnes enquêtées selon l'intérêt des analyses biomédicales.

75% des personnes enquêtées pensaient que les analyses biomédicales permettent de poser un diagnostic correct.

Tableau XXV : Répartition des centres enquêtés selon l'accessibilité géographique.

Accessibilité géographique	Effectifs	Pourcentage
PASSABLE	1	12,5
BONNE	7	87,5
Total	8	100,0

Dans 87,5% des centres, l'accessibilité géographique était qualifiée bonne.

6. COMMENTAIRES ET DISCUSSION :

6.1. Structure

6.1-1. Les installations des locaux

Sur l'ensemble des structures enquêtées et visitées seuls l'Hôpital régional de Sikasso et le CSRéf de Bougouni possédaient une salle de réception, de prélèvement et d'examen.

Actuellement la biosécurité exige des locaux avec des plans de circulation précis des échantillons et des plans d'élimination des déchets biomédicaux. Tous les laboratoires doivent être composés au minimum d'une salle d'attente, de prélèvement, de lavage de matériels et stérilisation, de travail (Hématologie, biochimie, microbiologie, parasitologie, et biologie moléculaire pour la deuxième et troisième référence), une salle de stockage, une salle de conservation des produits de laboratoires, une salle de conservation des échantillons de laboratoires, une salle administration composée de bureaux et toilettes d'un incinérateur dans le centre [11].

Dans l'étude de Dicko B [32], la moitié des laboratoires ne comprenait pas plus de 2 salles.

DIABATE D [33]. a fait le constat de cette mauvaise conception de locaux.

6-1-2- L'état d'hygiène des centres enquêtés :

Dans notre série, les laboratoires enquêtés avaient un état d'hygiène propre dans 87,5% des cas et 12,5% avaient un état très propre. Zerbo KM [34] à Bamako en 2008 trouve un état d'hygiène propre dans 66,67%. Selon le GBEA le nettoyage du matériel et le tri des déchets doivent se faire dans des conditions de sécurité pour le personnel et pour la qualité des analyses. Une procédure précise les modalités d'entretien des locaux (fréquence, produits de nettoyage et mode d'emploi).

6-1-3 Appréciation des équipements :

Les équipements nécessaires pour les différents niveaux existaient. Ils étaient majoritairement en bon état. La date d'acquisition la plus ancienne de ces équipements était de 1996 pour 2 appareils à eau distillée qui étaient tous en bon état.

Des améliorations peuvent être faites pour rehausser le niveau des plateaux techniques et doubler les appareils partout comme dans les structures de troisième référence et les privés [5].

6-1-4- La maintenance des équipements

La maintenance était effectuée quotidiennement dans 12,5% des cas ; dans 37,5% elle était semestrielle ; et dans 25% des cas trimestrielle. Le système de maintenance n'existait pas dans 25% des cas. Ce résultat est supérieur à celui de DICKO B. [32] dans son étude, qui note que 5/6 laboratoires soit 83,33% ne possédait pas une équipe de maintenance.

6.2. Appréciation du système d'approvisionnement

Au niveau de tous les laboratoires existaient des systèmes d'approvisionnement. Celui-ci était fonction du niveau de la structure. A l'hôpital les commandes se faisaient chaque mois ou après constat d'un manquant. Au niveau des CSRéf les commandes sont faites avec la comptabilité qui à son tour contacte le fournisseur. Celui-ci est choisi au niveau régional en fonction de son efficacité, de sa proximité et de sa disponibilité. Au niveau de la structure privée de Niéna c'est le promoteur de la clinique qui achète les produits à Bamako. Quant aux CSCom, ce sont les CSRéf qui les approvisionnent en TDR, en réactifs et consommables.

Dans les centres enquêtés 50% n'avaient pas de critères de sélection des fournisseurs. Dans 25% des cas, les critères de sélection étaient la qualité des réactifs. La sélection était effectuée dans 25% en cas de gestion d'urgence.

Le système de gestion des stocks existait dans tous les laboratoires et qui se faisait à l'aide des fiches ou des cahiers de stocks où étaient enregistrées les différentes entrées et sorties. Au niveau des centres enquêtés, il n'y avait pas de rupture de produits dans 62,5%. La rupture des produits était constatée dans 25% pendant 10 jours et dans 12,5% pendant 30 jours.

6-3- Appréciation des ressources humaines :

Dans notre étude, les techniciens de laboratoires étaient dominants à l'Hôpital Régional de Sikasso soit 83,4%, suivi des CSCom soit 75% et aux CSRéf avec 70%.

Ce résultat était différent de celui de ZERBO KM en 2008 à Bamako qui trouve que les laboratoires étaient tenus par les biologistes, des techniciens supérieurs (43%) et des aides soignants.

Par rapport aux formations suivies par le personnel de ces centres nous avons retenu que toutes les ressources humaines ont suivi leur formation à l'université et d'écoles de santé. En outre elles ont tout suivi des formations secondaires sur le VIH, Palu, tuberculose, BK, PTME.

Au niveau de ces structures il est à relever l'inexistence de plan de carrière pour les ressources humaines. Aucune explication au pourquoi sauf que c'est une question qui relève du niveau national.

DICKO B. [32] en 2005 et Diawara Y [24] en 2001 ont respectivement trouvé 57,5% et 42,9% du personnel ayant bénéficié de formation sur le VIH, le PTME, la tuberculose et le paludisme.

Le système de motivation du personnel était effectuée d'une manière verbale dans 37,5% des cas, il était sous formes de ristourne dans 50% des, il était verbale et sous forme de ristourne dans 12,5% des cas.

6.4. Processus :

-Accueil

Dans 37,5% des centres enquêtés, l'accueil était très bien, il était de bonne qualité dans 50% et passable dans 12,5% des cas.

Selon Zerbo KM [34] dans 85% des cas, l'accueil était jugé bon.

Le temps d'attente du prélèvement variait entre 11-20 min dans 62,5% des cas.

Concernant les normes et pratique professionnelles, l'ordre d'arrivée était respecté dans 37,5% des cas, suivi des conditionnements du prélèvement dans 25% des cas. Les normes de conditionnement n'étaient pas respectées dans 25% des cas.

Ces résultats sont similaires à celui ZERBO K M [34] ayant noté que seuls 8,33% des enquêtés se plaignaient du non-respect de l'ordre d'arrivée.

Le délai de prestation des services était supérieur à 60min dans 75% des cas. Ce délai variait dans 25% des cas. Le délai rendu des résultats était supérieur à 60 minutes chez 87,5% des cas, il était de 30 minutes dans 12,5% des cas.

Le contrôle de qualité interne se faisait entre personnels de laboratoire dans 87,5% des cas. Par contre Merfendereski R. en 2007 en France observe que 30% faisaient un contrôle de qualité interne, et moins de 50% des laboratoires ne font pas d'évaluation externe de qualité et de contrôle national de qualité. ZERBO K M [34] et DICKO B. [32] observent que seul en cas de doute le CQI est fait et que le CQE se résumait au VHI et le BAAR lors de supervisions par l'INRSP, le CS Réf.

6-5- Les différents services offerts par les laboratoires :

Les services des laboratoires sont permanemment sollicités pour confirmer ou infirmer les hypothèses cliniques selon 72,4% des personnes enquêtées. Les différentes analyses offertes par les

laboratoires étaient : les analyses hématologiques (52,25%) des cas. C'étaient surtout le groupage rhésus, test d'Emmel, TX Hb, hémocrite, NFS. Les examens biochimiques (Albumine sucré) représentaient 25,26%. Les examens parasitologiques étaient 10,28% des cas, les examens séroimmunologiques (rubéole, toxoplasmose VIH BW) à 9,71%) des cas et les examens bactériologiques (2,47%). Néanmoins il est à signaler la réticence de certains époux à effectuer le bilan prénatal pensant qu'on fait également le dépistage du VIH à leur insu.

ZERBO K M [34] observe que la biochimie représentait 16,4% des cas ; 0,05% d'hémogramme.

Satisfaction des usagers :

Aucune existence de rapport écrit de satisfaction des usagers sauf à l'hôpital régional de Sikasso où il est fait cas du rapport de l'ANEH où 45% des usagers sont satisfaits des résultats. Les satisfactions sont d'ordre verbal surtout en ce qui concerne les services suivants : consultations curatives, laboratoire, soins infirmiers, accueil, résultats après traitement, opérations, la maternité. L'accessibilité économique des laboratoires était jugée bonne dans 69% des cas, passable dans 20,7% et très dans 10,3% des cas. L'accessibilité géographique était qualifiée bonne dans 87,5% des cas et passable dans 12,5% des cas. La disponibilité des laboratoires était bonne dans 46,2% des cas ; elle était très bonne dans 38,5% des cas et passable dans 15,4% des cas. En France entre 2000 et 2004 des inspections dans les laboratoires ont donné lieu à 4 fermetures définitives, 21% des suites disciplinaires et 14% des suites pénales [35]

7. CONCLUSION

Evaluer la qualité ne se résume pas uniquement à examiner un acte spécifique posé par un praticien sur un consommateur pour un problème donné mais porter sur l'état général de santé d'une population desservie par un système de soins. La qualité réfère directement ou non, à une Norme appuyée scientifiquement ou encore sur ce qui est généralement fait ou accepté. En santé 70 – 80% de ce qui est fait ne repose pas sur des évaluations rigoureuses. **(1-16-17)**

La qualité des soins et des services se mesure en fonction des résultats obtenus, compte tenu des ressources investies et de ce qu'il est possible de réaliser dans un contexte donné. Elle est appréciée en établissant un lien entre une structure, un processus et des résultats. **(2-18)**. Elle ne peut être assimilée ni au processus en soi, ni à la structure, ni aux résultats comme tels : elle se mesure uniquement par le lien entre la structure ou le processus, d'une part et les résultats d'autre part. Les résultats obtenus par l'évaluation des prescripteurs, des usagers et les ressources, moyens et méthodes dont disposent les laboratoires, nous permet de dire que les prestations de service des laboratoires sont de qualité.

8. RECOMMANDATION

Pour permettre aux laboratoires de jouer pleinement leur rôle en matière d'aide à la décision diagnostique, à la participation au recouvrement des coûts, et dans la qualité des soins, un certain nombre de recommandations mérite d'être envisagé en direction de tous les acteurs de la santé communautaire.

1. Par rapport aux locaux :

- Prévoir un laboratoire d'analyse biomédicale chaque fois qu'on veut construire un centre de santé.
- Construire des laboratoires d'analyses biomédicales répondant aux exigences du GBEA dans tous les CSCOM et CSRéf du Mali.

2. Par rapport aux ressources humaines :

- Le recrutement de personnel qualifié de laboratoire (biologiste, personnel de surface).
- Instaurer un cadre de formation continue pour les techniciens de laboratoire avec la possibilité de stage pratique dans les laboratoires de référence comme : l'INRSP, les laboratoires de la FMPOS, et du DEAP
- Organiser un circuit d'approvisionnement en réactif de laboratoire fiable pour assurer la continuité de l'offre de service de qualité.

9. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. **Berwick D.M.** “Health services research and the quality of care”
Medical Care, vol. 27 1989 8: 763-771
2. **Brunelle Y.** “La qualité des soins et services”: un cadre conceptuel,
Ministère de la Santé et des services sociaux, Québec, Collection
Etudes et Analyses N° 16, p122
3. **Contandriopoulos AP. et al .** “L’évaluation dans le domaine de la
santé: concepts et methods” Bulletin (Corporation professionnelle des
médecins du Québec), vol.33, 1 ; 1993, p 10-16
4. **Contandriopoulos AP. Champagne F , Baris E.,** « La rémunération
des professionnels de la santé », Journal d’Economie Médicale, T. 11, 7-
8, 1992, 405-421
5. **Corin E.** « les dimensions sociales et psychiques de la santé : outils
méthodologiques et perspectives d’analyse » 10, Québec, Les
publications du Québec, 1987, 150 p
6. **Donabedian A.** : Explorations in quality assessment and monitoring,
Volume 1 The definition of quality and approaches to its assessment,
Ann Arbor, Michigan, University of Michigan, 1980, 163p.
7. **Donabedian A.**” The epidemiology of quality” in Inquiry, 1985, 22(fall):
282-292

8. Donabedian A. “Aspect of Medical Care Administration” Cambridge (Mass), Harvard University Press, p 649

9. Dussault G. “ Le rôle du gestionnaire des services de santé. Caractéristiques et exigences ». Artère, vol 7, 1992 10 : 7-9

10. Dussault G. “ L’Analyse des systèmes de santé. Cadre conceptuel ». Université de Montréal ASA 6044, T1 1994, 44p.

11. Guide de Bonne Exécution des Analyses Biomédicales GBEA Mali 2005, 36p.

12. Heinis Consultants. « Le management de la qualité et l’assurance qualité dans un laboratoire » Reims, France, OMTC0306/TR127/ASQLAB-V 01, 2002

13. Mintzberg H. « Le management : Voyage au centre des organisations », Paris, ed. de l’Organisation, Montréal, Agence d’Arc, p 507

14. Wolfensberger W. “Human service policies: the rhetoric versus the reality” in Barton L. (Ed.), London Falmer Press, 1989, p. 23-41

15. Clearly PD. Mc Neil BJ. “Patient satisfaction as an indicator of quality care” in Inquiry, 1988, 25: 25-36

16. Bunker JP. “Is efficacy the gold standard for quality assessment?” in Inquiry, 1988.25: 51-58

17. Ministère de la Santé Nationale du bien être social, « l'assurance de qualité : vers l'élaboration d'une stratégie nationale visant la qualité des soins de santé » 1991, 63p.

18. Donabedian A. "Institutional and professional responsibilities in quality assurance" in Quality Assurance in Health Care 1989, 11p.

19. Rapport de l'OMS n° 236 1962, 41p.

20. La démarche qualité au laboratoire de biologie médicale de l'Association Internationale des Techniciens Biologistes

21 TOUNKARA. A :

Création de laboratoire d'analyses biomédicales dans le centre de santé de la commune V du district de Bamako.

Direction Régionale de la Santé du District de Bamako, 1989, 45p.

22- KOUMARE, SANGUISSO. A, KONE. C. :

Evaluation des besoins en équipements et réactifs de laboratoire des hôpitaux admis à autonomie de gestion, hôpitaux secondaire, centre de santé de commune du district de Bamako. Centre d'application en santé familiale et nutritionnelle. INRSP. BAMAKO 1990, 75p.

23- SEKOU. D :

Plan de développement socio sanitaire de la commune I. 2002-2006, 53p.

24. DIAWARA Y :

Evaluation du système d'assurance qualité du laboratoire de biologie de l'Institut Marchoux.

Thèse pharmacie, Bamako, 2001, 64p, n°3.

25. DIALLO Maki

Rôle des laboratoires d'analyses biomédicales dans le diagnostic des maladies prioritaires dans la région de Kayes. Thèse. Pharmacie. Bamako, 2002, 64p ; n°37.

26. COULIBALY F G :

Place du laboratoire biomédical dans l'établissement des diagnostics à l'hôpital régional de Sikasso.

Thèse, pharmacie, Bamako, 1999 ; 57p, n°37.

2

7 Laboratoires et système d'assurance qualité :

[http:// WWW.chez.com/SFIL](http://WWW.chez.com/SFIL), Consulté le Mercredi 20 Mai 2009.

28. BOURDERIOUX Cristiane :

Guide Pratique du Laboratoire de Médecine Tropicale, Préface du Pr. Pierre PENE, N°5291, Paris, France, 1983, 144 pages

29Anonyme.

« Guide de Bonne Exécution des Analyses Biomédicales (GBEA) Mali 2005. »

30Anonyme.

« Guide de Bonne Pratique de Laboratoire(GBPL) Tunisie 2004. »

31 Anonyme.

« Guide de Bonne Exécution des Analyses Biomédicales (GBEA). Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale modifié par l'arrêté du 26 avril 2002 ».

32. DICKO B :

Etude de la prise en charge des analyses biomédicales dans les six centres de santé de référence de Bamako : de juillet à Novembre 2003. Thèse pharmacie, Bamako 2005, 39-43p, n°

33. DIABATE D :

Comment améliorer la gestion des laboratoires d'analyses biomédicales du secteur public au Mali en vue d'une meilleure efficacité. Mémoire de recyclage. Université Montpellier I, 1999, 40p

34. ZERBO K M :

L'apport des laboratoires d'analyse biomédicale des CSCOM et le CS Réf de la commune I du district de Bamako dans la qualité des soins. Thèse médecine, Bamako, 2008, 60-69p, n°.

35. Mirfendereski R. la démarche qualité dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale privés franciliens. -Mémoire de l'Ecole Nationale de Santé Publique- 2007. France.

Fiches d'enquête :

QUESTIONNAIRE (adressé au gestionnaire du centre)

Nom du centre :

Statut :

1. STRUCTURE

1.1. Ressources humaines

- Nombre de médecins et pharmaciens.....
 - Genre.....
.....H/ / F/ /
 - Type et nombre de formation...../ /
- Nombre de sages femmes (IO)/ /
 - Type et nombre de formation...../ /
- Nombre d'infirmiers/ /
 - Genre.....
.....H/ / F/ /
 - Type et nombre de formation...../ /
- Nombre de biologiste...../ /
 - Genre.....
.....H/ / F/ /
 - Type et nombre de formation.....
...../ /
- Nombre de technicien de laboratoire...../ /
 - Genre.....
..... H/ / F/ /

- Type et nombre de formation...../ /
- Nombre du personnel de surface...../ /
 - Genre.....
..... H/ / F/ /
- Nombre du personnel de soutien.....
 - Genre.....
.....H/ / F/ /
- Existe-il un plan de carrière de ressources humaines...../ /
 - Si oui lequel.....
.....
 - Si non pourquoi.....
.....
- Existe –il un système de motivation de ressources humaines.....
- Quel est le mode de paiement de ressources humaines.....
.....

1.2. Appréciation des locaux

- existe un plan du centre...../ /
- les différentes installations correspondent-elles aux normes...../ /
- existe-il une salle de réception...../ /
- comment qualifiez-vous l'accueil en utilisant de 1 à 4...../ /
- combien de salles il y a dans les labo...../ /
 - Existe- il dans les labo des salles de prélèvement...../ /

- Combien.....
...../ /
- Existe-il un plan de circulation des échantillons.....
...../ /
- Lequel.....
.....
- Quelle appréciation faites vous de la propreté du centre.....
...../ /

1.3. Appréciation des équipements

- Nombre, type , état et date d'acquisition.....
.....
- Existe-il un système de maintenance...../ /
- Périodicité de la maintenance.....
.....
- Quelle appréciation faites-vous de la propreté des équipements.....

1.4. Appréciation du système d'approvisionnement en réactifs, petits matériels et consommables

- Existe-il un système d'approvisionnement.....
...../ /
- Si oui
lequel.....
.....
- Juger la performance de ce système.....
- Est-ce vous avez des critères de sélection des fournisseurs...../ /
- Si oui
lesquels.....
.....
- Est-ce vous avez un système de gestion de stocks.....
...../ /

- Si oui lequel.....
.....
- Si non pourquoi.....
.....

2. PROCESSUS

- Existe-t-il des normes et pratiques professionnelles en ce qui concerne l'accueil des clients aux centres
.....//
 - Si oui lequel.....
.....
 - Si non pourquoi.....
.....
- quel est la longueur de la file d'attente au centre.....
- quel est la durée du temps de consultation.....
- Fréquentation du centre (nombre de consultation par jour)
.....

3. RESULTATS

- Existence d'un rapport de satisfaction des usagers.....
.....
 - Si oui que l'enquêteur fasse le constat de l'existence du document et y recueillir quelques informations clés.....
.....
- Les usagers sont ils satisfaits des services rendus.....
 - Si oui quels sont les services rendus.....
.....
- Est-ce que les nouveaux impératifs sont appliqués.....
.....
 - Si non pourquoi.....
.....
- Quelle appréciation faites-vous de l'accessibilité géographique
.....

- Quelle appréciation faites-vous de l'accessibilité économique.....
- Quelle appréciation faites-vous de l'accessibilité sociale.....
- Quelle appréciation faites-vous de la disponibilité des services.....
- Quelle appréciation faites-vous du climat organisationnel.....

QUESTIONNAIRE (adressé au responsable du laboratoire)

1.1.1.1. STRUCTURE

1.1. Ressources humaines

- Nombre de biologiste.....
 - Genre.....
.....H/ / F/ /
 - Type et nombre de formation.....
- Nombre de technicien de laboratoire.....
 - Genre.....
..... H/ / F/ /
 - Type et nombre de formation.....
- Nombre du personnel de surface.....
 - Genre.....
..... H/ / F/ /
- Existe-il un plan de carrière de ressources humaines.....
 - Si oui lequel.....

- Si non
pourquoi.....
.....

- Existe –il un système de motivation de ressources humaines.....
- Quel est le mode de paiement de ressources humaines.....
.....

1.2. Appréciation des locaux

- existe un plan du laboratoire.....
/ /
- les différentes installations correspondent-elles aux normes...../ /
- existe-t-il une salle de réception...../ /
- comment qualifiez-vous l'accueil en utilisant de 1 à 4.....
...../ /
- combien de salles il y a dans les labo.....
...../ /
 - Existe- il dans les labo des salles de prélèvement.....
...../ /
 - Combien.....
...../ /
- Existe-il un plan de circulation des échantillons.....
...../ /
 - Lequel.....
.....
- Quelle appréciation faites vous de la propreté du labo...../ /

1.3. Appréciation des équipements

- Nombre, type , état et date d'acquisition.....
- Existe-il un système de maintenance...../ /

- Périodicité de la maintenance.....
- Quelle appréciation faites-vous de la propreté des équipements.....

1.4. Appréciation du système d'approvisionnement en réactifs, petits matériels et consommables

- Existe-il un système d'approvisionnement...../ /
 - Si oui lequel.....
 - Juger la performance de ce système.....
- Est-ce vous avez des critères de sélection des fournisseurs...../ /
 - Si oui lesquels.....
- Est-ce vous avez un système de gestion de stocks...../ /
 - Si oui lequel.....
 - Si non pourquoi.....
- Existe-il des rupture...../ /
 - Si oui quelle est la durée.....

2. PROCESSUS

- Existe-t-il des normes et pratiques professionnelles en ce qui concerne l'accueil des clients dans la salle de prélèvements...../ /
 - Si oui lequel.....

- Si non
pourquoi.....
.....
- quel est le temps d'attente dans la salle de
prélèvement.....
- Est-ce que les PON existent dans le
labo.....
- Est-ce vous effectuez la mise à jour des PON.....
.....
- Existe-il un système de contrôle de qualité interne.....
.....
 - Si oui comment il est effectué.....
.....
 - Si non pourquoi.....
.....
 - Comment jugez-vous alors la fiabilité des
résultats.....
- Existe-il un système de contrôle de qualité externe.....
.....
 - Si oui comment il est effectué.....
.....
 - Sinon
pourquoi.....
.....
- Combien d'analyses effectuez-vous par jour.....
.....

Donnez les détails par spécialité :

 - Hématologie.....
.....
 - Parasitologie.....
.....
 - Bactériologie.....
.....
 - Séroimmunologie.....
.....

- Biochimie.....
.....
- Histologie.....
.....
- Cytogénétique.....
.....
- Quel est le délai moyen de prestation de service.....
- Quel est le délai moyen de rendu résultats.....
- Existe-t-il un système d'élimination des déchets.....
.....
 - Si oui comment il est éliminé.....
 - Sinon pourquoi.....
.....

3. RESULTATS

- Quels sont les critères qui vous permettent de dire que les résultats rendus sont fiables.....
.....
- Existence d'un rapport de satisfaction des usagers.....
 - Si oui que l'enquêteur fasse le constat de l'existence du document et y recueillir quelques informations clés.....
- Les usagers sont ils satisfaits des services rendus.....
 - Si oui quels sont les services rendus.....
- Est-ce que les nouveaux impératifs sont appliqués.....
 - Si non pourquoi.....
.....

- Quelle appréciation faites-vous de l'accessibilité économique.....
- Quelle appréciation faites-vous de l'accessibilité sociale.....
- Quelle appréciation faites-vous de la disponibilité des services.....

QUESTIONNAIRE (adressé aux professionnels)

RESULTAT :

- Pensez –vous les analyses biomédicales sont nécessaires dans la prise en charge de problème de santé ?
 - Si oui
pourquoi.....
.....
 - Si non
pourquoi.....
.....
- Est-ce vous sollicitez les services du laboratoire ?
 - Si oui
pourquoi.....
.....
 - A quel rythme ?.....
 - Si non
pourquoi.....
.....
- Quel type de relation entretenez-vous avec le laboratoire ?.....

QUESTIONNAIRE (adressé aux usagers)

RESULTAT :

- Pensez –vous les analyses biomédicales sont nécessaires dans la prise en charge de problème de santé ?
 - Si oui
pourquoi.....
.....
 - Si non
pourquoi.....
.....

- Quelle appréciation faites-vous de l'accessibilité économique du centre.....

- Quelle appréciation faites-vous de l'accessibilité économique du laboratoire.....

- Quelle appréciation faites-vous de l'accessibilité sociale du centre.....

- Quelle appréciation faites-vous de l'accessibilité sociale du labo.....
.....

- Quelle appréciation faites-vous de la disponibilité des services du centre.....

- Quelle appréciation faites-vous de la disponibilité des services du laboratoire.....

FICHE SIGNALÉTIQUE

NOM : H Aidara

PRENOM : Mariam Elmoctar Amadou

ANNEE DE SOUTENANCE : Année académique 2011-2012

TITRE : Evaluation sur la qualité des laboratoires dans le district sanitaire de la région de Sikasso

LIEU DE DEPOT : Bibliothèque de la Faculté de Médecine, de pharmacie et d'Odonto-stomatologie du Mali

VILLE DE SOUTENANCE : Bamako

PAYS D'ORIGINE : Mali

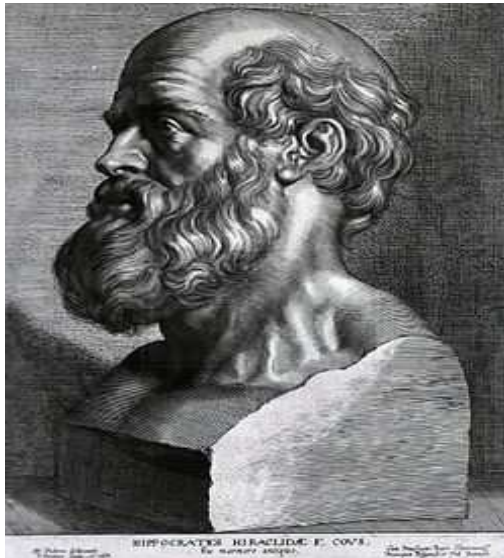
SECTEUR D'INTERET : INRSP (Institut National de Recherche en Santé Publique)

RESUME

L'étude menée dans 8 centres de santé disposant des laboratoires d'analyses biomédicales dans la région de Sikasso du 15 au 26 juillet 2010 a été transversale en un seul passage par rapport à l'élément structure à l'élément processus et à l'élément.

Cette étude a montré un besoin crucial de biologiste dans les laboratoires. Le plan des laboratoires ne correspondait pas aux normes exigées par le GBEA dans tous les centres enquêtés. La majorité des laboratoires enquêtés ne possédaient pas une salle de prélèvement pour les usagers. Les normes pratiques professionnelles n'étaient pas affichées dans des laboratoires enquêtés. Dans la majorité de Centres enquêtés le rapport satisfaction d'usagers n'était pas affiché.

Mots clés : Laboratoires d'analyses biomédicales, CSCOM, CS Réf, Hôpital régional de la région de Sikasso, Qualité de prestations.



SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette faculté, de mes chers condisciples, devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure, au nom de l'Être Suprême d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon

travail, je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraires.

Admis à l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime.

Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.

Je garderai le respect absolu de la vie humaine dès la conception.

Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses !

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque !

Je le jure!

