

Ministère de l'Enseignement Supérieur
et de la Recherche Scientifique

Université des Sciences, des Techniques
et des Technologies de Bamako



République du Mali

Un Peuple—Un But—Une Foi

Faculté de Pharmacie (FAPH)

Année Universitaire : 2020 – 2021

N°...../

Thèse

**Contribution à l'amélioration de l'Assurance Qualité
dans le Service de Qualification Biologique du Don de
Sang au Centre National de Transfusion Sanguine**

Présentée et soutenue publiquement le 20/04/2021
devant la Faculté de Pharmacie.

Par : **Mr Diakaridia Kanda KONATE**

Pour obtenir le grade de Docteur en Pharmacie

(DIPLÔME D'ETAT)

JURY

Président : Pr. Mouctar DIALLO
Membres : Dr. Djakaridja TRAORE
Dr. Madani MARIKO
Co-directeur : Dr. Moussa CISSE
Directeur de Thèse : Pr. Boubacar MAÏGA



FACULTE DE PHARMACIE



LISTE DES ENSEIGNATS DE LA FACULTE DE PHARMACIE

ANNEE UNIVERSITAIRE 2019-2020

ADMINISTRATION :

Doyen : Boubacar TRAORE, Professeur.

Vice-Doyen : Sékou BAH, Maître de conférences.

Secrétaire Principal : Seydou COULIBALY, Administrateur civil.

Agent Comptable : Ismaël CISSE, Contrôleur des finances.

PROFESSEURS HONORAIRES :

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Flabou	BOUGOUDOGO	Bactériologie-Virologie
2	Boubacar Sidiki	CISSE	Toxicologie
3	Mahamadou	CISSE	Biologie
4	Daouda	DIALLO	Chimie Générale et Minérale
5	Souleymane	DIALLO	Bactériologie-Virologie
6	Kaourou	DOUCOURE	Physiologie
7	Ousmane	DOUMBIA	Chimie Thérapeutique
8	Boukassoum	HAÏDARA	Législation
9	Gaoussou	KANOUTE	Chimie Analytique
10	Alou A.	KEITA	Galénique
11	Mamadou	KONE	Physiologie
12	Mamadou	KOUMARE	Pharmacognosie
13	Brehima	KOUMARE	Bactériologie/Virologie

14	Abdourahamane S.	MAÏGA	Parasitologie
15	Saïbou	MAÏGA	Législation
16	Elimane	MARIKO	Pharmacologie
17	Sékou Fantamady	TRAORE	Zoologie

DER : SCIENCES BIOLOGIQUES ET MEDICALES

➤ Professeurs / Directeurs de recherche :

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Mounirou	BABY	Hématologie
2	Bakary Mamadou	CISSE	Biochimie
3	Abdoulaye	DABO	Biologie/Parasitologie
4	Mahamadou	DIAKITE	Immunologie-Génétique
5	Alassane	DICKO	Santé Publique
6	Abdoulaye	DJIMDE	Parasitologie-Mycologie
7	Amagana	DOLO	Parasitologie-Mycologie
8	Akory Ag	IKNANE	Santé Publique / Nutrition
9	Ousmane	KOITA	Biologie Moléculaire
10	Boubacar	TRAORE	Parasitologie-Mycologie

➤ Maîtres de conférences / Maîtres de recherche

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Aldjouma	GUINDO	Hématologie
2	Kassoum	KAYENTAO	Santé Publique /Bio-Statistique
3	Bourèma	KOURIBA	Immunologie CHEF DE DER
4	Issaka	SAGARA	Bio-statistique

5	Mahamadou Soumana	SISSOKO	Bio-statistique
6	Ousmane	TOURE	Sante Publique/Sante Environnement

➤ **Maîtres assistants / Chargés de recherche**

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Mohamed	AG BARAIKA	Bactériologie-Virologie
2	Charles	ARAMA	Immunologie
3	Boubacar Tiétiè	BISSAN	Biologie Clinique
4	Djibril Mamadou	COULIBALY	Biochimie Clinique
5	Seydou Sassou	COULIBALY	Biochimie Clinique
6	Antoine	DARA	Biologie Moléculaire
7	Souleymane	DAMA	Parasitologie-Mycologie
8	Djénéba Koumba	DABITAO	Biologie Moléculaire
9	Laurent	DEMBELE	Biotechnologie Microbienne
10	Kléligui Casimir	DEMBELE	Biochimie Clinique
11	Seydina S. A.	DIAKITE	Immunologie
12	Yaya	GOÏTA	Biochimie Clinique
13	Ibrahima	GUINDO	Bactériologie-Virologie
14	Aminatou	KONE	Biologie Moléculaire
15	Birama apho	LY	Santé Publique
16	Almoustpha Issiaka	MAÏGA	Bactériologie-Virologie
17	Dinkorma	OUOLOGUEM	Biologie Cellulaire
18	Fanta	SANGHO	Sante Publique/Sante Communautaire
19	Oumar	SANGHO	Epidémiologie

➤ Assistants / Attachés de recherche

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Djénéba	Coulibaly	Nutrition /Diététique
2	Issa	DIARRA	Immunologie
3	Fatou	DIAWARA	Epidémiologie
4	Merepen Dit Agnès	GUINDO	Immunologie
5	Falaye	KEITA	Santé Publique/Sante Environnement
6	N'Deye Lallah Nina	KOITE	Nutrition
7	Amadou Birama	NIANGALY	Parasitologie-Mycologie
8	Djakaridia	TRAORE	Hématologie

DER : SCIENCES PHARMACEUTIQUES

➤ Professeurs / Directeurs de recherche

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Drissa	DIALLO	Pharmacognosie
2	Rokia	SANOGO	Pharmacognosie CHEF DE DER

➤ Maitres conférences / Maitres de recherche

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
-	Néant	-	-

➤ Maîtres assistants / Chargés de recherche

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Loséni	BENGALY	Pharmacie Hospitalière

2	Bakary Moussa	CISSE	Galénique
3	Yaya	COULIBALY	Législation
4	Issa	COULIBALY	Gestion
5	Balla Fatogoma	COULIBALY	Pharmacie Hospitalière
6	Mahamane	HAÏDARA	Pharmacognosie
7	Hamma Boubacar	MAÏGA	Galénique
8	Moussa	SANOGO	Gestion
9	Adiaratou	TOGOLA	Pharmacognosie

➤ Assistants attachés de recherche

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Seydou Lahaye	COULIBALY	Gestion Pharmaceutique
2	Daouda Lassine	DEMBELE	Pharmacognosie
3	Adama	DENOU	Pharmacognosie
4	Sékou	DOUMBIA	Pharmacognosie
5	Assitan	KALOGA	Législation
6	Ahmed	MAÏGA	Législation
7	Aïchata Ben Adam	MARIKO	Galénique
8	Aboubacar	SANGHO	Législation
9	Bourama	TRAORE	Législation
10	Karim	TRAORE	Sciences Pharmaceutiques
11	Sylvestre	TRAORE	Gestion Pharmaceutique
12	Aminata Tièba	TRAORE	Pharmacie Hospitalière
13	Mohamed Dit Sarmoye	TRAORE	Pharmacie Hospitalière

DER : SCIENCES DU MEDICAMENT

➤ Professeurs / Directeurs de recherche

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Benoît Yaranga	KOUMARE	Chimie Analytique
2	Ababacar I.	MAÏGA	Toxicologie

➤ Maîtres de conférences / Maîtres de recherche

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Sékou	BAH	Pharmacologie CHEF DE DER

➤ Maîtres assistants / Chargés de recherche

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Dominique Patomo	ARAMA	Pharmacie Chimie
2	Mody	CISSE	Chimie Thérapeutique
3	Ousmane	DEMBELE	Chimie Thérapeutique
4	Tidiane	DIALLO	Toxicologie
5	Madani	MARIKO	Chimie Analytique
6	Hamadoun Abba	TOURE	Bromatologie

➤ Assistants / Attachés de recherche

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Mahamadou	BALLO	Pharmacologie
2	Dalaye Bernadette	COULIBALY	Chimie Analytique
3	Blaise	DACKOOU	Chimie Analytique
4	Fatoumata	DAOU	Pharmacologie
5	Abdourahamane	DIARA	Toxicologie

6	Aiguerou Dit Abdoulaye	GUINDO	Pharmacologie
7	Mohamed El Béchir	NACO	Chimie Analytique
8	Mahamadou	TANDIA	Chimie Analytique
9	Dougoutigui	TANGARA	Chimie Analytique

DER : SCIENCES FONDAMENTALES

➤ Professeurs / Directeurs de recherche

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Mouctar	DIALLO	Biologie CHEF DE DER
2	Mahamadou	TRAORE	Génétique

➤ Maîtres de conférences / Maîtres de recherche

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Lassana	DOUMBIA	Chimie Appliqué

➤ Maîtres assistants / Chargés de recherche

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Mamadou Lamine	DIARRA	Botanique-Biologie Végétale
2	Abdoulaye	KANTE	Anatomie
3	Boureima	KELLY	Physiologie Médicale

➤ Assistants / Attachés de recherche

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Seydou Simbo	DIAKITE	Chimie Organique
2	Modibo	DIALLO	Génétique
3	Moussa	KONE	Chimie Organique

4	Massiriba	KONE	Biologie Entomologie
----------	-----------	------	----------------------

➤ **Chargés de cours (vacataires)**

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Cheick Oumar	BAGAYOKO	Informatique
2	Babou	BAH	Anatomie
3	Souleymane	COULIBALY	Psychologie
4	Yacouba	COULIBALY	Droit Commercial
5	Bouba	DIARRA	Bactériologie
6	Moussa I.	DIARRA	Biophysique
7	Babacar	DIOP	Chimie Organique
8	Aboubakary	MAÏGA	Chimie Organique
9	Massambou	SACKO	SCMP/SIM
10	Modibo	SANGARE	Anglais
11	Sidi Boula	SISSOKO	Histologie-Embryologie
12	Fana	TANGARA	Mathématiques
13	Djénébou	TRAORE	Sémiologie Et Pathologie Médicale
14	Mamadou B	TRAORE	Physiologie
15	Boubacar	ZIBEÏROU	Physique

Dédicaces

A Allah le Tout Puissant et son Prophète Mohamed (Paix et Salut sur lui)

➤ **A Mon père, feu Modibo KONATE** ★ **in memorium** ★

Très Cher Père, j'aurai tellement voulu que tu sois là parmi nous afin de savourer ce moment solennel. Le Tout Puissant t'a arraché à notre affection mais sache que tes souvenirs restent vivants dans nos esprits. Je suis persuadé qu'en aucun moment tu n'as cessé de nous accompagner avec tes bénédictions. Papa je te dédie ce modeste travail qui s'est toujours réalisé avec une affectueuse pensée à toi. Saches que tu nous manques énormément. Repose en paix Très cher Père et que le Tout Puissant t'accorde le Paradis. AMEN

➤ **A Ma mère, Mariam CISSE**

Très chère Maman, voici le fruit de la belle éducation que tu as eu à nous procurer. Tous les enfants à travers ma voix sont très fiers de toi. « Toi qui m'allaitas, toi qui me portas sur le dos, toi qui gouvernas mes premiers pas, toi qui pour la première fois m'ouvrit les yeux », je ne peux jamais te remercier assez. Tu as su nous montrer les règles de bonnes conduites et tu t'es sacrement battu pour que nous puissions réussir. Voici enfin un résultat de tes nombreuses prières et de tes multiples sacrifices. Tes encouragements et tes bénédictions ne m'ont jamais fait défaut. Ce travail est le témoignage de toute mon affection et de mon profond respect envers toi. Que le Tout Puissant te garde aussi longtemps parmi nous. AMEN

➤ **A ma tante et mère Hawa Diallo :**

Certes la mère qui donne naissance n'est pas la seule à aimer son enfant. Ma tante les mots me manquent pour essuyer tes larmes. Mais je souhaite que tu trouves dans ce travail de quoi se consoler.

Voici le fruit de tes bénédictions et de tes conseils. Trouve dans ce travail l'expression de toute ma gratitude. Que DIEU te garde longtemps auprès de nous.

➤ **A mes frères et sœurs :**

Penda, Fanta, Zoumana, Gaïba, Harouna, Mouhamed, Baya, Cissé, Aïchata, Awa et Marie.

C'est une fierté de vous avoir à mes côtés car vous êtes tout simplement formidables. Aucune dédicace ne pourrait exprimer mon attachement, mon amour. Puisse ALLAH vous donner longue vie et tout le bonheur possible. Amen

➤ **A mon frère Dr Bourama KONATE dit Dr BK**

Toujours ensemble, ta présence a été plus qu'indispensable dans ma carrière. Il n'y a pas de mots pour t'exprimer mon profond respect et amour envers toi frère jumeau, je veux juste que tu trouves dans ce travail toute mon affection. Je suis très fier de toi et de nous. A jamais restons ainsi Dr BK.

➤ **A ma grande sœur Adaman « Victoria Chauvet »**

Très chère Sister, identifiez-vous à ce travail qui n'aurait jamais pris cette forme sans votre apport. Votre encouragement et votre préoccupation en notre étude n'ont jamais fait défaut. Ce travail est un témoignage de tout notre reconnaissance.

➤ **A ma tante Aïchata HAÏDARA**

Tous les mots ne sauraient exprimer ma gratitude, l'amour, le respect et ma reconnaissance à ton égard. Tu es une brave femme, puisse le Tout Puissant te donner santé, bonheur et longue vie afin que nous puissions bénéficier davantage de ton affection. Ce travail est le vôtre ma tante.

Remerciements

J'adresse mes sincères remerciements

A ma chère patrie, le Mali (Un Peuple –Un But –Une Foi) :

Tous pour un Mali fort et Meilleur à jamais.

A mes enseignants du primaire, du secondaire, de la F.M.P.O.S :

Trouvez dans ce travail chers Maitres, le témoignage de ma profonde gratitude ainsi que l'expression de mes affections chaleureuses pour la qualité de l'enseignement dont j'ai bénéficié.

Au Directeur général et son adjoint du Centre National de Transfusion Sanguine : Dr Diarra Amadou B et Dr Alhassane Bah :

Vous m'avez permis de réaliser ce travail au sein du CNTS, sans votre accord il aurait été impossible. Merci infiniment pour avoir contribué

A tout le personnel du Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS) :

Pour m'avez accueilli et soutenu dans la réalisation de ce travail. Vous avez été pour moi des tantes, oncles, frères et sœurs, bref une véritable famille. Merci pour votre franche collaboration et votre solidarité.

Aux personnels des pharmacies « La Renaissance SARL » et « Djigiya » :

Notamment Dr Sadougou et Dr Aminata Dala Sissoko, très touché par votre confiance en ma personne et nombreuses soutiens et conseils. Merci pour tout chers Docteurs.

A mes tantes, oncles, cousines et cousins :

Merci pour vos encouragements. Ce travail est le vôtre notamment ma tante **Oumou Soucko**, merci pour tout très chère tante.

A Monsieur Adaman DIAKITE « Dem » :

Tu as été un soutien incontournable, il n'y a pas et n'y aura pas de mots pour t'exprimer mon respect et ma reconnaissance envers toi. Ta générosité est sans limite, mes sincères infinis remerciements cher grand frère. Que Dieu te garde aussi longtemps auprès des siens dans le bonheur. AMEN

Aux Docteurs Hassana Guitteye, Kamissoko et Minkoro Fomba :

Vos remarques et suggestions ont beaucoup contribué à l'amélioration de ce travail.

Recevez ici mes sincères remerciements et mon profond respect chers Maîtres.

A ma très chère Miss DIAKITE :

Tu m'as été un grand soutien. Ton amour inconditionnel et ton respect pour ma modeste personne m'est impossible à oublier. Trouvez dans ces quelques mots ma très sincère reconnaissance et mon profond respect. Merci pour tout du fond, qu'Allah t'assites dans tous tes projets.

A mes amis (es), c'est l'occasion de vous remercier pour vos soutiens inestimables.

A tous ceux qui m'ont aidé de près comme de loin, trouvez ici mes sincères remerciements.



*Hommages aux
Membres du
Jury*

A NOTRE MAÎTRE ET PRESIDENT DU JURY

Professeur Mouctar DIALLO

- ✚ Professeur Titulaire de Parasitologie / Mycologie ;**
- ✚ Chef de DER des Sciences Fondamentales à la FAPH ;**
- ✚ Enseignant chercheur ;**
- ✚ Président de l'Association des Biologistes techniciens de Laboratoire de Bamako.**

Cher maître,

C'est un grand honneur que vous nous faites en acceptant de présider ce travail malgré vos multiples occupations. Votre rigueur scientifique, votre abord facile, votre humilité, votre simplicité et surtout votre sens élevé du devoir nous forcent estime et admiration. Soyez-en infiniment remercié. Que Dieu dans sa miséricorde, comble toute votre famille de ses biens faits et vous accorde une longue vie. Amen !

❖ A NOTRE MAÎTRE ET MEMBRE DU JURY

Docteur Madani MARIKO

✚ **Pharmacien,**

✚ **Maitre-assistant en chimie analytique,**

✚ **Titulaire d'un DEA de chimie physique,**

✚ **Titulaire d'un Master en analyse physio- chimique,**

✚ **Titulaire d'un doctorat en chimie analytique.**

Cher Maître,

C'est un grand honneur pour nous, d'accepter de siéger dans ce jury. Cette acceptation nous offre l'occasion, de vous exprimer notre profond respect. Votre qualité humaine, votre amour dans la recherche scientifique, fait de vous un homme exemplaire et aimable.

Cher Maître, veuillez recevoir le témoignage de notre profonde reconnaissance.

❖ A NOTRE MAÎTRE ET MEMBRE DU JURY

Docteur Djakaridja TRAORE

Pharmacien Spécialiste en Immuno-hématologie et Transfusions,

Assistant en Hématologie à la Faculté de Pharmacie,

Responsable Assurance Qualité au CNTS de Bamako.

Cher maître,

Vous nous faites un immense plaisir en acceptant de juger ce travail.

Comment vous remercier pour vos conseils précieux et vos encouragements.

Nous avons été marqués par votre accueil, votre disponibilité et votre culture scientifique. Vos remarques et suggestions ont beaucoup contribué à l'amélioration de ce travail.

Soyez assuré de notre respect et de notre profonde reconnaissance.

❖ **A NOTRE MAÎTRE ET CO-DIRECTEUR DE THESE**

Docteur Moussa CISSE

- ✚ **Pharmacien Spécialiste en Immuno-Hématologie et Transfusions ;**
- ✚ **Chef de Service Qualification Biologique du Don et Autres Analyses Biomédicales au CNTS ;**
- ✚ **Membre du Groupe de Recherche Transfusionnelle en Afrique Francophone Subsaharienne ;**
- ✚ **Membre de la commission scientifique du SYNAPHARM;**
- ✚ **Secrétaire Administratif du SYNAPHARM.**

Cher maître,

Nous vous remercions d'avoir codirigé ce travail.

Vous nous avez suivis avec attention.

Votre disponibilité, vos qualités humaines, votre rigueur scientifique et votre souci du travail bien fait, font de vous un maître exemplaire.

Trouvez ici l'expression de nos remerciements les plus sincères.

❖ **A NOTRE MAÎTRE ET DIRECTEUR DE THESE**

Professeur Boubacar MAÏGA

- ✚ **Titulaire d'un PhD en Immunologie,**
- ✚ **Maitre de conférences en Immunologie,**
- ✚ **Médecin chercheur au centre de recherche et traitement du paludisme (MRTC) de la FMOS,**
- ✚ **Modérateur de PROMED-Francophone pour les maladies infectieuses,**
- ✚ **Directeur technique du centre national de transfusion sanguine (CNTS).**

Cher maitre,

Vous avez suivi pas à pas ce travail, prompt à répondre à toutes nos préoccupations. Lentement, sûrement mais surtout avec rigueur, vous n'avez ménagé aucun effort pour faire de cette thèse ce qu'elle est aujourd'hui. Votre amour pour le travail bien fait, votre grande humilité et votre dévouement sont quelques-unes de vos qualités qui nous ont marqués. Cher maître, trouvez ici, nos profonds respects et nos sincères remerciements.

LISTE DES SIGLES ET ABREVIATIONS

- **Ac** = Anticorps
- **Ag** = Antigène
- **AQ** = Assurance Qualité
- **CFTQ** = Centre de Formation Technique de Quinzambougou
- **CGR** = Concentré de Globule Rouge
- **CNTS** = Centre Nationale de Transfusion Sanguine
- **CP** = Concentré Plaquettaire
- **CQE** = Contrôle de Qualité Externe
- **CQI** = Contrôle de Qualité Interne
- **DMT** = Dépistage des Maladies Transmissibles
- **ELISA** = Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay
- **EPST** = Etablissement Public à caractère Scientifique et Technique
- **GBEA** = Guide de Bonne Exécution des Analyses
- **IH** = Immuno-Hématologie
- **INRSP** = Institut National de Recherche en Santé Public
- **INSP** = Institut National de Santé Public
- **NA** = Non Applicable
- **PFC** = Plasma Frais Congelé
- **PNTS** = Politique Nationale de Transfusion Sanguine
- **PRP** = Plasma Riche en Plaquette
- **QBD** = Qualification Biologique du Don
- **QD** = Quantité Disponible
- **RAI** = Recherche d'Agglutinines Irrégulières
- **RAQ** = Responsable de l'Assurance Qualité
- **RPR** = Rapid Plasma Reagin
- **SATS** = Société Africaine de Transfusion Sanguine
- **SOP** = Standard Operating Procedures
- **VHB** = Virus de l'Hépatite B
- **VHC** = Virus de l'Hépatite C
- **VIH** = Virus de l'Immunodéficience Humaine

Liste des tableaux

Tableau I : Evaluation des Conditions générales du bâtiment et infrastructures	69
Tableau II : Evaluation de l'approvisionnement en fluides (eau et électricité)	69
Tableau III : Evaluation de la disponibilité d'infrastructures de secours.....	70
Tableau IV : Résumé de l'évaluation des bâtiments, fluides et généralités.....	70
Tableau V : Evaluation de la disponibilité des outils pour communication	71
Tableau VI : Evaluation de la Communication interne.....	71
Tableau VII : Evaluation de la collaboration inter laboratoires	72
Tableau VIII : Résumé de l'évaluation de la communication.....	72
Tableau IX : Evaluation de la disponibilité d'équipement de protection individuel .	73
Tableau X : Evaluation de l'utilisation d'équipement de protection individuel	73
Tableau XI: Evaluation Disponibilité et application des procédures en biosécurité/biosûreté	74
Tableau XII : Formation et application des mesures de biosécurité/biosûreté	75
Tableau XIII : Evaluation des conditions de santé et sécurité du personnel.....	75
Tableau XIV : Résumé de l'évaluation de la biosécurité et hygiène	76
Tableau XV : Evaluation de l'état et l'identification des échantillons	77
Tableau XVI : Evaluation du temps de conservation des échantillons.....	77
Tableau XVII : Résumé de l'évaluation de la qualité des échantillons reçus.....	78
Tableau XVIII : Quantité minimum d'équipements dans l'unité de dépistage des maladies transmissibles.....	78
Tableau XIX : Quantité minimum d'équipements dans l'unité d'immunohématologie	79
Tableau XX : Résumé de l'évaluation des équipements de laboratoires	79
Tableau XXI : Evaluation de l'approvisionnement	80
Tableau XXII : Evaluation de la gestion des réactifs.....	80
Tableau XXIII : Evaluation de la disponibilité des réactifs.....	81
Tableau XXIV : Evaluation de conservation, reconstitution, identification et péremption des réactifs	82
Tableau XXV : Résumé de l'évaluation des réactifs et approvisionnement.....	83
Tableau XXVI : Personnel technique et de soutien disponible.....	83
Tableau XXVII : Formation du personnel	84
Tableau XXVIII : Evaluation des Jours d'ouverture	84

Tableau XXIX : Résumé de l'évaluation du personnel et temps de travail.....	85
Tableau XXX : Evaluation des procédures d'analyses	85
Tableau XXXI : Evaluation du contrôle de qualité interne.....	86
Tableau XXXII : Evaluation du contrôle de qualité externe.....	86
Tableau XXXIII : Evaluation des relevés de température	87
Tableau XXXIV : Evaluation des problèmes d'instruments.....	87
Tableau XXXV : Evaluation de la maintenance préventive	88
Tableau XXXVI : Evaluation de la calibration des équipements	89
Tableau XXXVII : Evaluation de la validation des résultats.....	89
Tableau XXXVIII : Résumé de l'évaluation de la qualité totale.....	90
Tableau XXXIX : Evaluation de l'enregistrement général.....	91
Tableau XL : Evaluation de l'enregistrement informatique	91
Tableau XLI : Evaluation de la supervision du laboratoire	92
Tableau XLII : Résumé de l'évaluation des rapports et analyse.....	92
Tableau XLIII : Prestations des différentes unités selon les paramètres choisis	93
Tableau XLIV : Récapitulatif de tous les paramètres étudiés avec les appréciations	93

Liste des figures

Figure I : Roue de DEMING.....	36
Figure II : Roue évolué de DEMING.....	37
Figure III : Groupe Sanguin ABO et Rh	53
Figure IV : Réactifs pour groupage sanguin-Beth Vincent.....	53
Figure V : Les étapes de la technique ELISA	56
Figure VI : Automate ARCHITECT i1000SR.....	57

Table des matières

A.Introduction	27
B.Objectifs.....	30
1.Objectif général	30
2.Objectifs spécifiques	30
C.Généralités	32
I.Assurance Qualité.....	32
1.Définition :	32
2.Système d'Assurance Qualité	33
II.Qualité dans le laboratoire de biologie médicale.	37
1.Définition	37
2.Fondement d'une bonne qualité	38
3.Evolution de la recherche de la qualité	38
III.Règles de fonctionnement de l'A.Q.....	39
1.Organisation	39
2.Installation.....	42
3.Instrumentation	42
4.Matériels et Réactifs	43
5.Les Locaux	44
6.Elimination des déchets :	45
IV.QUELQUES EXIGENCES EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE	46
1.Responsabilités de la Direction.....	46
2.Obligations du RAQ.....	46
3.Obligation des responsables d'activités.....	48
4.Obligations du biologiste	49
5.Obligation du personnel	49
V.SYSTEME DOCUMENTAIRE	49
1.Le manuel qualité.....	50
2.La maîtrise des documents	50
3.La maîtrise des enregistrements	50
VI.INDICATEURS DE QUALITE	51

VII. Transfusion sanguine	52
1. Définition	52
2. La Qualification Biologique du Don	52
D. Méthodologie	59
I. Cadre d'étude :	59
1. Présentation du CNTS	59
2. Organisation du CNTS	59
3. Fonctionnement.....	60
4. Organisation de l'Equipe de Direction/ Comité de Gestion	60
II. Période d'étude :	63
III. Type d'étude :	63
E. Résultats	69
F. Commentaires et Discussion	95
G. Conclusion et Recommandations	101
H. Références Bibliographiques	104



INTRODUCTION

A. Introduction

La transfusion sanguine consiste à transférer le sang ou l'un de ces composantes cellulaires ou plasmatiques d'un ou plusieurs sujets sains appelés donneurs, vers un sujet malade appelé receveur. Sa réalisation est rendue possible grâce à la découverte du système ABO par **Landsteiner** en 1990 [12].

La thérapeutique transfusionnelle est de plus en plus pratiquée et celle-là est rendue possible grâce à l'altruisme d'une partie de l'Humanité qui accepte de donner son sang. Le don de sang est un acte de générosité qui passe par plusieurs étapes dont chacune doit être rigoureusement effectuée afin de garantir une sécurité maximale de la transfusion sanguine. Cette thérapeutique est une chaîne, simple dans l'imaginaire collectif avec la vision du bras en bras, qui s'est complexifiée au cours des années, aboutissant aujourd'hui à une multitude de métiers et d'expertises différents mais en totale synergie en partant de la collecte, la préparation, la Qualification Biologique du Don (QBD), l'approvisionnement et en fin la délivrance [29].

La QBD, l'une des étapes clé de cette chaîne consiste à déterminer les caractéristiques immunologiques (groupe sanguin, phénotype érythrocytaire, etc.) et infectieuses (dépistage des marqueurs HIV, HBs, HCV et Syphilis) du produit sanguin sans modifier sa composition ni ses propriétés [35].

Selon l'OMS, un sang sûr est un sang testé et prouvé négatif pour le VIH, VHB, VHC et la syphilis et compatible avec le receveur [36].

La QBD de sang a significativement amélioré la sécurité transfusionnelle ces dernières années et ceci grâce à l'évolution des performances des automates et des tests sérologiques utilisés dans les laboratoires et à la mise en place d'un système d'Assurance Qualité (AQ) [4 ;14].

La sécurité des transfusions sanguines dépend d'une organisation efficace et gère des « services du sang », qui disposent de ressources, personnel qualifié et expérimenté, infrastructure appropriée et systèmes de gestion de la qualité en place [20].

Les Etablissements de Transfusion Sanguine doivent être soumis à une loi qui constitue le référentiel de base auquel ils doivent se conformer. Cette loi doit tenir compte des exigences définies dans les référentiels internationaux comme les normes ISO 9001 et ISO 15189 qui décrivent respectivement les exigences relatives au système de management de la qualité pour tout organisme ; et les exigences de compétence et de qualité propres aux laboratoires de biologie médicale [21].

Une récente étude menée en 2019 par **Yasser A G** et al sur l'évaluation des services de transfusions au Yémen rapportait que 75% du personnel des services inclus avait reçu une formation en biosécurité, et 50% du personnel avait reçu une formation sur les procédures opérationnelles standard (SOP) [39].

Une autre étude Norvégienne sur les équipements et analyses de laboratoire en dehors des heures de service, conduite par **Ingrid K** et al avait trouvé que 27% des services indépendants n'avaient pas de contrôle externe de leur travail de laboratoire [17].

Selon **Laura S** en 2007, les exemples montrent que tout système qualité bien conçu peut-être inefficace s'il n'est pas géré par des professionnels hautement compétents et dotés d'un sens profond des responsabilités [25].

Au Mali, des études réalisées en service de transfusion ont concerné la qualité à savoir la formation du personnel et les procédures. Elles n'ont pas pris en compte certains aspects importants en matière de qualité dont du local, des équipements, des matériels, des réactifs, les déchets, la qualité des échantillons, etc.

L'étude menée par **Kouriba B et al** en 2008 contribuant à la mise en place de l'AQ au CNTS de Bamako avait signalée de nombreuses insuffisances comme l'absence d'une Politique Nationale de Transfusion Sanguine (PNTS), de référentiels, de fiches de fonction pour le personnel, etc. [23]. Selon cette dernière étude, seulement 36,7% avaient reçu une formation en AQ [23].

Après l'adoption de la PNTS en 2009, le CNTS de Bamako s'est inscrit dans un processus de certification-accréditation et un plan d'action sur recommandation de la Société Africaine de Transfusion Sanguine (SATS) est en cours afin de corriger certaines lacunes.

Une décennie après l'adoption de cette politique, notre étude a pour but d'analyser la situation générale qui contribuerait dans le processus de certification en cours à l'assurance qualité au niveau du service de qualification biologique du don au CNTS de Bamako.



OBJECTIFS

B. Objectifs

1. Objectif général :

Evaluer quelques caractéristiques du système Assurance Qualité du Service Qualification Biologique du Don au CNTS de Bamako.

2. Objectifs spécifiques :

- ✓ Faire l'état des lieux du Service Qualification Biologique du Don du CNTS (personnel, locaux, matériels, équipements, biosécurité, hygiène) ;
- ✓ Identifier les non-conformités et les besoins du Service Qualification Biologique du Don du CNTS ;
- ✓ Proposer à partir des deux (2) premiers points suscités, des mesures en vue d'améliorer l'Assurance Qualité au Service Qualification Biologique du Don du CNTS.



GENERALITES

C. Généralités

I. Assurance Qualité

1. Définition :

L'assurance qualité est définie comme étant, l'ensemble des actions préétablie et systématiques nécessaires pour qu'un produit ou un service satisfasse aux exigences de qualité données [18 ;13].

Dans le domaine de la biologie médicale elle se définit comme suit : L'assurance qualité permet de maîtriser l'organisation de tâches conduisant à la qualité et couvre notamment les étapes pré analytiques, analytiques et post analytiques [18 ;13].

Autrement dit : L'assurance de qualité consiste à prouver à chaque étape du processus d'analyse que les résultats des examens pratiqués correspondent à un travail effectué avec un souci constant de qualité [34].

L'expression « assurance qualité » est fort souvent mal interprétée aussi bien dans le laboratoire de biologie que dans d'autres secteurs où elle est appliquée. Elle fait l'objet de confusion avec d'autres expressions notamment le « contrôle de qualité » due à la double signification du mot contrôle en anglais à savoir vérification et maîtrise [34].

Les anglais utilisent contrôle de qualité dans le sens qu'il prend en français quand on veut parler du contrôle de soi ou de ses gestes. Il faut cependant savoir que contrôle de qualité est différent d'assurance qualité.

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

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

Différence de nature : Le contrôle de qualité est une activité journalière du service dont la mission est essentiellement d'accepter ou de refuser pour l'usage prévu, l'objet ou le service que l'on vient de produire. Concernant l'assurance qualité, il s'agit d'un système complet et traçable qui englobe toutes les activités du service en vue de la qualité [24].

2. Système d'Assurance Qualité

2.1 Définition :

Le système d'assurance qualité est l'ensemble de la structure organisationnelle des responsabilités des procédés et des ressources pour mettre en œuvre la gestion de qualité [7].

2.2 Objectifs :

Un système d'assurance de qualité doit satisfaire deux (02) objectifs principaux :

✚ Assurer la qualité :

Selon **Anne VASSAULT**, l'assurance qualité « Consiste à prouver à chaque étape du processus d'analyse que le résultat des examens pratiqués correspond à un travail effectué avec un souci constant de qualité » [30].

✚ Démontrer aux clients et aux tiers que la qualité peut être atteinte

Elle est obtenue au moyen de documents décrivant de façon claire, précise et accessible, toutes les précautions et mesures prises en faveur de la qualité [19]. D'après le GBEA tout laboratoire réalisant des analyses de biologie doit disposer de procédures écrites concernant toutes les phases de l'analyse [13].

Cette démarche qualité apporte :

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

Aux clients, il réduit les causes de mécontentement.

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

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

Au processus du travail il cherche à éliminer tout ce qui provoque l'apparition de bonnes conformités.

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

A la gestion, il permet de fixer le cap Vers le client [10].

Les principaux éléments d'un système d'A.Q. [31 ; 22] :

Mise en Œuvre : La mise en place d'un système d'assurance qualité dans un laboratoire est certes avant toute chose l'affaire du responsable en premier lieu, des techniciens tant qu'il est vrai que ces derniers sont la pièce maîtresse de chaque laboratoire, mais aussi de l'ensemble des personnes du service.

Aucun projet d'envergure ne peut aboutir sans l'adhésion au moins partielle des collaborateurs du chef de service.

Il serait dommageable que la direction se désolidarise de cette démarche et ceux-ci pour deux raisons

Raison politique : L'application des ordonnances a fait naître la notion d'accréditation qui pour l'heure ne concerne que les établissements privés pris comme entité juridique globale.

Mais qui sait dans un avenir plus ou moins proche qu'elle ne soit pas mise en route.

Dans ce cas il est clair que chaque service aura à rendre compte à une autorité indépendante chargée de l'évaluer ceux qui auront la volonté en temps utile de se préparer à cette échéance seront les mieux placés pour sauvegarder leur activité.

Cette perspective n'est qu'hypothétique, mais il n'en demeure pas moins que le chef d'établissement se prépare et prépare les chefs de service à cette logique. Malgré l'autonomie assez large des chefs de service il faut reconnaître que les chefs d'établissements jouent un rôle d'impulsion d'une importance capitale car disposant :

- ✓ Des moyens juridiques, représentant légal devant la loi et habilités de manière théorique à orienter la politique du laboratoire.
- ✓ Des moyens politiques en tant que représentants légaux de l'établissement seuls capables de négocier auprès des autorités de tutelle des moyens supplémentaires.
- ✓ Des moyens financiers, car le directeur dispose de l'outil budgétaire pour orienter la politique de l'établissement et donc attribuer les ressources.

Raisons Administratives : C'est-à-dire les champs de compétence.

En effet le chef d'établissement et ses collaborateurs ont toujours eu vocation de dominer les matières administratives.

Ce monopole est aujourd'hui compromis par l'évolution naturelle du monde médical. Ceci étant même si la direction se limitait à la seule sphère administrative, elle aurait à connaître les conséquences directes de la mise en place d'un système d'assurance

qualité dans le laboratoire aussi bien en matière de gestion du personnel qu'en matière d'organisation [31].

Mais cette mise en œuvre doit se gagner à trois niveaux [11].

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

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

Niveau 3 : La vie quotidienne c'est l'affaire de tous dans le service. Elle se gagne aussi en adoptant trois attitudes [13].

Attitude 1 : Celle de la participation, apprendre à travailler ensemble.

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

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

Si les principes généraux et les exigences des normes assurance qualité sont les mêmes pour toutes les entreprises, l'application de ces normes et exigences doit être adaptée sur mesure à chacune.

Seul un système d'assurance qualité totale, maîtrisant tous les paramètres clefs peut donner la confiance nécessaire en l'obtention de la qualité requise et la protection de la santé publique

Gestion du Système d'Assurance Qualité [22 ; 7] :

Dans un laboratoire où la qualité n'est pas qu'un concept mais bien le résultat de la concertation de tous les participants ; la politique qualité doit être établie de façon claire, précise et quantifiable pour être en mesure de coordonner et d'optimiser les efforts de tous les participants.

« La qualité n'est pas un résultat, mais un résultat à atteindre »

Cette phrase de **J. LANET** confirme toute la complexité de la notion de qualité et surtout de sa gestion.

Elle demande l'adhésion de tout le personnel même s'il faut des responsabilités à chaque étape d'un programme.

Ces responsables doivent connaître leur rôle qui consiste à :

- être le garant de la mise en œuvre effective de la démarche qualité et plus précisément de la politique qualité par tous ;
- sensibiliser et former le personnel aux concepts de qualité ;
- être le garant de la mise en application et du respect des procédures ;

- identifier les thèmes sur lesquels pourraient porter la démarche qualité et les soumettre aux responsables du service ;
- recueillir et utiliser les données pour apporter des solutions d'amélioration de la qualité du service rendu [11 ;31].

Niveau de la Gestion du Système Qualité [22 ;28] :

Le monde change, nous devons changer avec.

La gestion de la qualité fut très longtemps tributaire du système taylorien basé sur le concept : « la hiérarchie pense, les ouvriers visent » avec pour principes :

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

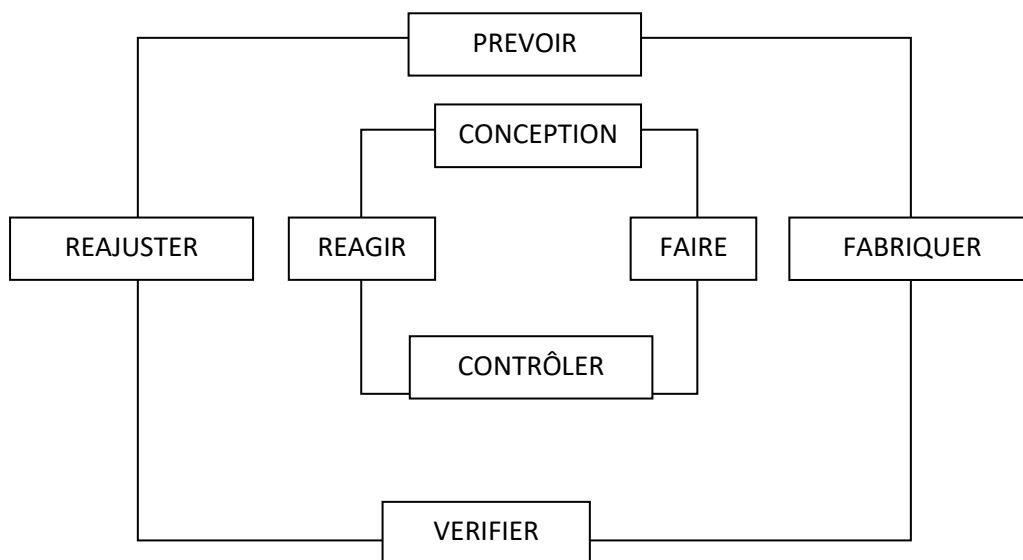


Figure I : Roue de DEMING

Force est de reconnaître qu'un tel système va à l'encontre d'un système de management centré sur l'individu auquel nous aspirons aujourd'hui.

Des études sur le comportement humain [28] ont montré que tout individu a la capacité mentale de participer pleinement et non partiellement à la production.

Autrement, le concept les uns pensent les autres visent n'est plus la réflexion qu'est aujourd'hui portée sur comment impliquer comment faire participer, comment utiliser l'intelligence de tous au service d'une bonne qualité.

L'heure est aujourd'hui à la « hiérarchie pense et les autres aussi ».

En reprenant la roue de **DEMING** l'étape à faire n'est plus là où l'on doit viser sans penser, on y retrouve un mini cycle de **DEMING**.

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

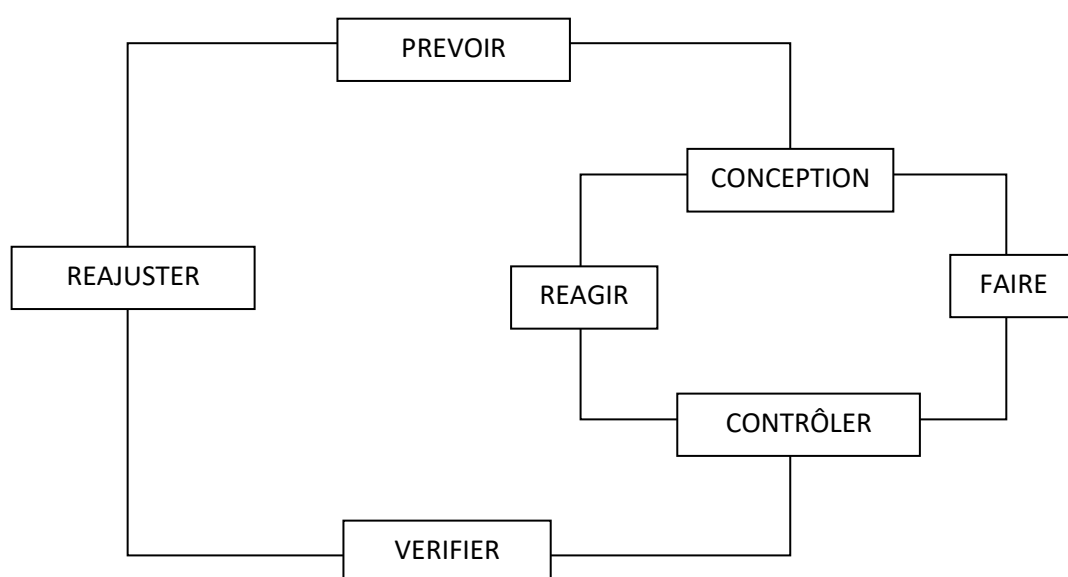


Figure II : Roue évoluée de DEMING

II. Qualité dans le laboratoire de biologie médicale.

1. Définition :

La notion de qualité définie par l'organisation internationale de normalisation (ISO) dans sa norme 8402 en donne d'emblée une vision prospective conférant au client un rôle d'appréciation et d'exigence.

La qualité d'un produit ou d'un service est l'ensemble des caractéristiques qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites [19].

Dans le domaine de la biologie médicale elle est l'adéquation entre les moyens mis en œuvre et les informations attendues par le médecin prescripteur ainsi que la réponse aux attentes du patient [13].

2. Fondement d'une bonne qualité [24] :

La bonne qualité ou meilleure qualité sont des adjectifs qui expriment des positions relatives. Ces expressions sont vides et ne relèvent que des impressions, mais un service comme un produit doit être envisagé simultanément à trois (03) points de vue.

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

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

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

Il est évident qu'une réponse à l'une quelconque des questions posées en se plaçant dans les trois points de vue doit envisager un quatrième : **Plan économique**.

Ainsi toute décision peut avoir très souvent une conséquence financière positive ou négative coûteuse ou bénéfique.

Ce qui nous amène à nous poser un certain nombre de questions : Le service est-il trop cher pour le patient ?

Le rendement est-il trop cher pour faire croire que c'est de la bonne qualité ?

Le service est-il assez rémunérateur pour permettre sa pérennité ?

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

Quelle perception la biologie médicale a de ces quatre (04) points de vue ?

3. Evolution de la recherche de la qualité [32] :

Considérons la qualité comme étant la réponse ajustée face à un problème donné, sa recherche dans un laboratoire de biologie est extrêmement importante et est restée longtemps au sein même du laboratoire.

Mais au fil du temps elle s'est étendue à d'autres horizons. Nous avons donc noté deux niveaux d'évolutions.

Evolution Interne [22] :

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

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

Evolution Externe [22] :

Elle est basée sur le contrôle inter laboratoire effectué sur le plan national ou international par plusieurs laboratoires d'analyse travaillant sur un même lot d'échantillon de contrôle.

Ce contrôle consiste à comparer les résultats du contrôle journalier entre ces différents laboratoires soit à analyser dans tous ces laboratoires un échantillon de contrôle à date fixe, avec une périodicité variable (mois, trimestre etc.).

Parallèlement à ces différentes évolutions, le législateur depuis de nombreuses années s'est préoccupé à assurer la qualité des soins à travers les activités de laboratoire.

Plusieurs textes ont été rédigés en ce sens (Exemple : Guide de Bonne Exécution des Analyses : G.B.E.A.).

III. Règles de fonctionnement de l'A.Q. [22] :

1. Organisation :

La qualité ne dépend pas seulement de l'analyse proprement dite mais aussi 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.

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

🚦 Obligation de la direction et des responsables de laboratoires dans l'organisation et l'exécution des analyses :

L'organisation d'un système d'assurance de qualité du laboratoire peut être déléguée par le directeur du laboratoire ou par le chef du laboratoire ou par le chef de service ou du département 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.

L'organisation d'un tel système de qualité s'appuie sur quelques règles précises.

➤ **Concernant le Personnel :**

- ✓ Etablir 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.
- ✓ Etablir des procédures opératoires ;
- ✓ Informer le personnel de la mise en place de toute nouvelle procédure et mode opératoire et de leurs modifications ultérieures éventuelles.

➤ **Concernant les Procédures Opératoires :**

- ✓ S'assurer que les procédures opératoires en vigueur sont vérifiées, approuvées, datées et mises en œuvre 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 ;
- ✓ 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 qualité défini par le guide ;
- ✓ Procéder en cas de dysfonctionnement révélé par le contrôle 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 réglementaire des archives (cf. stockage et conservation 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 ;
- **Concernant la sécurité des personnels :**
- ✓ S'assurer que les mesures concernant la santé et la sécurité des personnels et la protection de l'environnement sont appliqués conformément aux textes en vigueur ;
- ✓ Etablir et mettre en œuvre 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 sur blouses, interdiction de porter à la bouche des pipettes lors de l'aspiration de liquides non récapuchonnage 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 décontaminant ;
- ✓ S'assurer de l'élimination des déchets pour éviter les contaminations.

✚ Obligations du biologiste : Le biologiste 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 les conditions de confidentialité préservant le secret professionnel.

✚ Obligation du personnel :

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

2. Installation

Aménagement et entretien :

Les dimensions, la construction et la localisation du laboratoire doivent être conformes à la réglementation en vigueur.

L'aménagement du Laboratoire doit être conçu pour 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.

Il doit exister 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 matières premières et / ou les produits toxiques ou contaminants doivent être stockés à des endroits séparés.

Le nettoyage du matériel et le tri des déchets doivent se faire dans les 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).

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 combustibles doivent être conformes à la réglementation et régulièrement vérifiées par une personne habilitée à cet effet. Les substances inflammables ou combustibles dans la limite du stockage autorisé, doivent être conservées dans les conditions réglementaires.

Les produits dangereux (toxiques) 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. Instrumentation :

Un Laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer de 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'autre 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.

Dans le cas contraire le biologiste doit s'assurer que les résultats fournis sont conformes aux exigences attendues et donc transférables dans la mesure du possible.

Les appareils doivent être périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés selon une procédure opératoire.

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 écrits dans un registre de maintenance affecté à chaque instrument.

Le responsable du laboratoire doit s'assurer de l'existence de matériels 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 œuvre d'autres techniques ou transmission des prélèvements à un autre laboratoire. (Équipement minimum de base du Labo : Cf. Annexe)

4. Matériels et Réactifs :

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.

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, ceux d'origine industrielle doivent comporter en outre, la date de leur réception au laboratoire.

Les instructions précises sur leurs conditions de stockage doivent être respectées, la stabilité des réactifs préparés ou reconstitués au laboratoire doit être indiquée et vérifiée.

Tout réactif périmé doit être éliminé.

Les réactifs destinés aux laboratoires font l'objet, avant la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux d'un enregistrement auprès de l'agence du médicament. Le numéro d'enregistrement figure sur l'emballage du réactif.

Le biologiste doit vérifier que :

- ✓ La notice d'utilisation est précise
- ✓ L'enregistrement a été bien effectué et que le numéro d'enregistrement figure sur l'emballage du réactif.

Le biologiste doit tenir compte :

- ✓ Du passage des commandes
- ✓ De la réception des fournitures
- ✓ De la gestion des stocks de réactifs
- ✓ De la maintenance du matériel.

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 ou en cas d'incident.

5. Les Locaux :

Tout laboratoire doit au moins comprendre un local de réception, un bureau de secrétariat et d'archives une salle de prélèvement permettant l'isolement des patients, des salles affectées aux activités techniques du laboratoire, une laverie.

Les dimensions, l'agencement et l'emplacement des locaux faciliteront le bon fonctionnement du service, en garantissant une propreté et des possibilités d'entretiens conformes aux règles admises d'hygiène [38].

La surface minimale de l'ensemble des locaux, circulations comprises ne peut être inférieure à 100 m^2 .

Si le laboratoire exécute des actes d'anatomie et de cytologie pathologique, il doit comprendre en outre un local réservé à ces activités et un local de microscopie.

La superficie minimale est alors portée à 130 m^2 .

Des dispositions particulières sont applicables aux laboratoires concernant :

- ✓ L'ouverture et la fermeture du laboratoire ;
- ✓ La préparation de la salle de prélèvement ;
- ✓ L'entretien et le nettoyage des locaux (rangement des réactifs et matériels à la fin de la journée, nettoyage et désinfection des paillasse, élimination et classification des déchets).

Le local réservé aux prélèvements doit assurer aux patients ; confort, sécurité et confidentialité.

Il doit être équipé d'un lavabo et son nettoyage doit être effectué conformément aux règles d'hygiène en vigueur.

6. Elimination des déchets :

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

Elle 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.

Les déchets à risques (déchets potentiellement contaminés tels que pièces anatomiques, sang, aiguilles, objets coupants et piquants ; produits toxiques ou chimiques ; produits radio actifs) doivent être éliminés dans des récipients spéciaux.

Ces déchets sont sous la responsabilité du producteur jusqu'à leur destruction. A côté de ces déchets se trouvent des déchets assimilables à des ordures ménagères qui doivent être entreposés en conteneurs en vue de leur élimination par le circuit des ordures ménagères après accord de la collectivité locale.

Si l'élimination des déchets est confiée à une société prestataire, un contrat doit être établi entre le laboratoire et la société pour définir les responsabilités.

Les bordereaux de suivi et de destruction des déchets doivent être conservés ; permettant au laboratoire de justifier les quantités de déchets éliminés ainsi que les modalités de cette élimination.

IV. QUELQUES EXIGENCES EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE [8]

Tout centre de transfusion doit disposer d'un système d'assurance qualité fondé sur les procédures et modes opératoires écrits concernant les différentes étapes de production et d'analyse et les conditions de leur exécution.

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

Elle dépend aussi de l'engagement de la direction générale et de tout le personnel.

1. Responsabilités de la Direction

La direction doit s'engager explicitement dans la mise en œuvre d'un système de management de la qualité par la rédaction et la diffusion d'une politique qualité. Il doit :

- ✓ Connaître les besoins et attentes des clients ;
- ✓ Définir les objectifs de qualité ;
- ✓ Planifier la mise en œuvre du système de management de la qualité ;
- ✓ Déterminer qui fait quoi ;
- ✓ Désigner un représentant de la direction en matière de qualité ;
- ✓ Informer le personnel des progrès ou des dégradations
- ✓ Faire le point sur le fonctionnement et l'efficacité du système de management de la qualité à travers les revues de directions.

Dans un laboratoire, l'organisation du système d'assurance de qualité est confiée au biologiste, au responsable du laboratoire ou à toute autre personne qui devra avoir la formation, la compétence et l'expérience nécessaire pour accomplir cette tâche [16 ;37].

Dans un centre de transfusion sanguine, une personne doit être désignée par le Directeur.

Cette personne sera le responsable de l'assurance qualité (RAQ).

2. Obligations du RAQ.

Il devra notamment s'assurer :

Quant au personnel :

- Que les procédures opératoires concernant l'hygiène et la sécurité des personnels sont mises en œuvre ;
- Que chaque opération réalisée est confiée à un exécutant présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriée ;

- Que le personnel est sensibilisé à la notion d'assurance qualité et formé à la mise en œuvre des pratiques « qualités ».

Quant aux procédures et modes opératoires :

- De leur validation ;
- De leur mise en œuvre ;
- De l'information du personnel de toute modification de procédure et formé en son application ;
- De leur conservation dans un fichier chronologique.

Quant au contrôle de qualité :

Il contribue par le contrôle et l'analyse de paramètres mesurables, à la vérification de conformité des produits et à l'évaluation des processus.

Ce contrôle se définit comme l'ensemble des contrôles (internes et externes) permettant de conclure à la conformité du produit selon les spécifications des textes réglementaires.

- De la gestion du programme de contrôle de qualité interne et externe du laboratoire ;
- De la bonne utilisation des données fournies par le contrôle de qualité et de la correction des anomalies ;
- De la maintenance et du bon fonctionnement des appareillages ;
- De l'information du biologiste ou du responsable du laboratoire, des constatations et des observations relatives au système d'assurance qualité ;
- De la mise en œuvre d'évaluation interne (contrôle, audits...).

Quant au système de support des données

- De la mise en œuvre des procédures opératoires concernant la sécurité des données ;
- De la confidentialité et du respect des procédures d'accès ;
- De la conservation des registres et fichiers des traces du système informatique.

3. Obligation des responsables d'activités

L'organisation d'un tel système s'appuie sur quelques règles précises :

Concernant les procédures :

- S'assurer que les procédures en vigueur, écrites, vérifiées, approuvées, et datées, sont mises en œuvre par le personnel ;
- S'assurer que toute modification justifiée de procédure est écrite, approuvée, enregistrée datée et communiquée et que le personnel est informé à son application ;
- Conserver un fichier chronologique de toutes les procédures.

Concernant le personnel :

- 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 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 ;
- Informer le personnel de la mise en place de toute nouvelle procédure ou de mode opératoire ainsi que leurs modifications ultérieures éventuelles.

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

- S'assurer que les installations et l'équipement sont fonctionnels, validés et entretenus ;
- S'assurer que les consommables sont appropriées ;
- S'assurer que les réactifs sont validés, disponibles, non périmés, et bien conservés selon les conditions du fabricant.

Concernant la sécurité du personnel :

- Etablir et mettre en œuvre les procédures applicables relatives à l'hygiène et à la sécurité du personnel, par exemple : l'utilisation de gants, de verre protecteur, changements de blouses et utilisation de surblouse, interdiction de pipeter à la bouche, non recapuchonnage des aiguilles après prélèvement
- S'assurer de l'élimination des déchets : manipuler, conserver et éliminer les déchets en prenant toutes les précautions nécessaires pour éviter les contaminations.

4. Obligations du biologiste :

Dans un laboratoire, le biologiste doit :

- Valider les résultats des examens biologiques après s'être assuré que leur exécution est conforme aux recommandations ;
- 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 confidentialités préservant le secret professionnel.

Il en est de même pour les laboratoires du centre de transfusion.

5. Obligation du personnel :

Le personnel doit se conformer à toutes les procédures et modes opératoires en vigueur [6 ;16 ;37].

V. SYSTEME DOCUMENTAIRE [8] :

La documentation du système de management de la qualité doit comprendre :

- L'expression documentée de la politique qualité et des objectifs qualités
- Un manuel qualité
- Les procédures documentées exigées par la norme internationale ISO 9001 :2000
- Les documents nécessaires à l'organisme pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficace de ses processus ;
- Les enregistrements exigés par la norme internationale.

L'étendue de la documentation du système de management de la qualité peut différer d'un organisme à l'autre en raison de la taille de l'organisme et du type d'activités ; de la complexité des processus et de leurs interactions et de la compétence du personnel.

La documentation peut se présenter sous toute forme et sur tout type de support.

1. Le manuel qualité

L'organisme doit établir et tenir à jour un manuel qualité qui comprend :

- Le domaine d'application du système de management de la qualité, y compris le détail et la justification des exclusions ;
- Les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité ou la référence à celle-ci ;
- Une description des interactions entre les processus du système de management de la qualité.

2. La maîtrise des documents :

Les documents requis pour le système de management de la qualité doivent être maîtrisés.

Les enregistrements sont des documents particuliers qui doivent être maîtrisés.

Une procédure documentée doit être établie pour :

- Approuver les documents quant à leur adéquation avant diffusion
- Revoir, mettre à jour si nécessaire et approuver de nouveau les documents
- Assurer :
 - ✓ Que les modifications et le statut de la version en vigueur des documents sont identifiés ;
 - ✓ La disponibilité sur les lieux d'utilisation des versions pertinentes des documents applicables ;
 - ✓ Que les documents restent lisibles et facilement identifiables ;
 - ✓ Que les documents d'origine extérieure soient identifiés et que leur diffusion est maîtrisée ;
- Empêcher toute utilisation non intentionnelle de documents périmés, et les identifier de manière adéquate s'ils sont conservés dans un but quelconque.

3. La maîtrise des enregistrements :

Les enregistrements doivent être établis et conservés pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système de management de la qualité.

Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles. Une procédure documentée doit être établie pour assurer l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements [2].

VI. INDICATEURS DE QUALITE [8] :

Ce sont des informations recueillies directement ou indirectement sur un point critique qu'il faut surveiller.

Il est donc nécessaire de bien définir ce que l'on veut évaluer.

C'est un outil visuel de pilotage et d'aide à la décision.

Les indicateurs doivent être peu nombreux pour rester utilisables facilement.

Un bon indicateur doit être :

Simple, facile à établir ;

- Fiable, reproductible, spécifique, vérifiable, fidèle et représentatif du critère à évaluer, c'est à dire quantitatif et objectif ;
- Utile, compréhensible et utilisable par tous ;
- Mesurable, permettant de prendre une décision, d'ajuster une activité, de suivre l'évolution sur un temps donné.

Ces indicateurs doivent vivre, s'adapter, évoluer et éventuellement « mourir » pour donner lieu à un nouvel indicateur plus adapté à l'amélioration.

Les indicateurs peuvent permettre :

- De suivre un processus (suivi des objectifs de collecte, de donneurs refusés, de poches avec marqueurs positifs sur le total des dons, par collecte, par type de donneurs, etc.).
- Ou de valider l'intérêt d'un changement, par exemple pour apprécier l'efficacité d'un changement dans la sélection des donneurs.

Les indicateurs peuvent être regroupés en tableau de bord et être visualisés sous forme de tableaux, graphes, courbes.

Ils doivent être suivis en vue de l'amélioration [5].

VII. Transfusion sanguine

1. Définition [40] :

La transfusion sanguine est une discipline aux confins de l'hématologie et de l'immunologie.

Elle implique la médecine, la biologie, la bio-industrie et la sociologie.

Elle repose sur l'éthique.

La transfusion sanguine consiste à administrer le sang ou l'un de ses composants (globules rouges, plaquettes, granulocytes, plasma, protéines) provenant d'un ou plusieurs sujets appelés « donneurs », à un ou plusieurs sujets malades appelés « receveurs ».

L'élaboration de produits cellulaires dits labiles, nécessaires au traitement des malades, n'est possible que par la mise en œuvre d'une chaîne de solidarité dont le premier maillon est constitué par les donneurs de sang bénévoles.

La mise à disposition des produits doit obligatoirement répondre à des règles de bonnes pratiques transfusionnelles dans tous les secteurs : prélèvement, préparation, **qualification biologique**, distribution et indications cliniques.

Le respect de ces règles est une nécessité absolue.

2. La Qualification Biologique du Don [27]

2.1 Définition et Principe :

La QBD désigne un ensemble d'analyses biologiques effectuées sur un échantillon de sang prélevé chez un donneur.

Tant pour la caractérisation des produits que pour le dépistage des infections transmissibles par la transfusion sanguine.

Leur principe commun est la mise en jeu des interactions Ag-Ac, pour la recherche éventuelle d'un Ag ou d'un Ac, qu'il soit soluble ou particulaire.

2.2 Le Groupage sanguin

➤ Le groupage ABO : règles des « 4x2 » :

Deux techniques différentes par recherche d'agglutination :

- **Epreuves sérique de SIMONIN** : identifie les Ac présents dans le sérum grâce à des panels d'hématies de groupes connus A, B et O.
- **Epreuves globulaire de Beth Vincent** : identifie les Ag présents sur les hématies grâce à des sérums tests anti-A, anti-B, anti-AB.

Les épreuves sont toutes réalisées par deux personnes différentes. Elles seront répétées sur un second échantillon issu d'un deuxième prélèvement prélevé par une autre personne.

Les réactifs employés par chacun des deux techniciens seront issus de deux lots différents.

➤ **Identification de l'antigène D par un anticorps anti-D :**

Elle est systématiquement réalisée (lors du groupage ABO), ainsi que le reste du phénotype Rhésus (CcEe) et de l'antigène Kell (K).

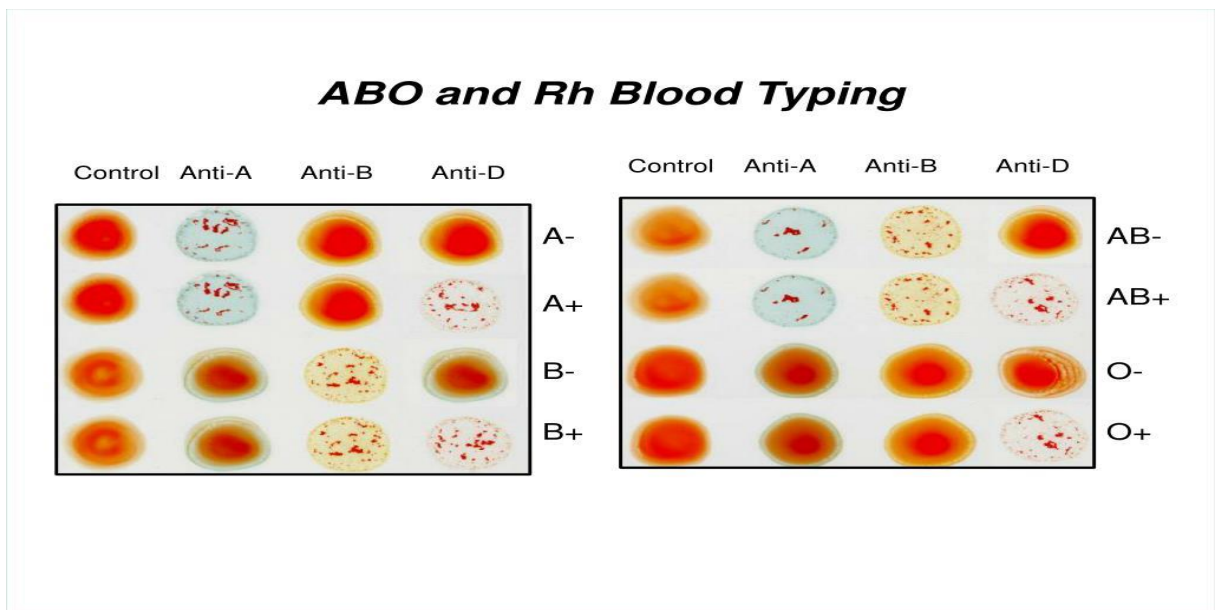


Figure III : Groupe Sanguin ABO et Rh [41]



Figure IV : Réactifs pour groupage sanguin-Beth Vincent [41]

2. 3 La recherche d'agglutinines irrégulières (RAI)

Dépiste la présence d'anticorps irréguliers dans le sérum du patient grâce à un panel d'hématies –test de groupe O comprenant la plupart des antigènes susceptibles d'être à l'origine d'accidents transfusionnels.

Si le dépistage est positif, une identification de l'agglutinine est effectuée grâce à un panel de dix hématies distinctes dont des réactions d'agglutination ou de non-agglutination permettant de cibler l'antigène-cible commun et donc la spécificité de l'anticorps (anti-D, anti-K, etc).

Avant toute transfusion, on doit dépister d'un RAI datant de moins de trois jours.

2. 4 Epreuve de compatibilité pré transfusionnelle

Les patients ayant une RAI positive, une transfusion précédente sans rendement explicable, une hémolyse post transfusionnelle, doivent avoir une étude de la compatibilité entre le sérum et les poches de sang à transfuser (recherche d'agglutination).

Devant les accidents transfusionnels d'origine immunologique, plusieurs examens peuvent être nécessaires :

- **Le test de combs direct** : les hématies transfusées (et non hémolysées) ont fixé des anticorps du receveur. In vitro, ces hématies, sont incubées avec une antiglobuline humaine provoquant une agglutination visible au microscope.
- **Elution des anticorps fixés sur les hématies** : elle consiste à détacher les anticorps fixés sur les hématies du receveur puis à les tester avec des hématies d'un panel pour en connaître les antigènes-cibles.

2. 5 Dépistage des principales infections transmissibles par la transfusion

[35] :

La transmission des maladies infectieuses par le sang est une des complications les plus redoutées de la transfusion sanguine. La sécurité transfusionnelle du receveur passe obligatoirement par le dépistage et l'élimination des poches de sang contaminées et l'ajournement ou l'exclusion définitive du donneur concerné. Les techniques de dépistage ne sont pas actuellement uniformisées et standardisées pour l'ensemble des centres de transfusion, mais elles reposent pour la plupart sur des tests rapides unitaire à lecture subjective et pour les

banques capables de s'en procurer, sur les tests immunoenzymatiques de détection d'anticorps (dits de troisième génération) ou de détection combiné d'anticorps et d'antigène viral (dits de quatrième génération).

Le dépistage génomique viral n'est pas utilisé en routine.

Les marqueurs sérologiques les plus fréquemment recherchés sont :

- infection à VIH : Anticorps anti-VIH-1 et anti VIH-2, ou Anticorps anti-VIH- et antiVIH-2 + Antigène P24 (Test combiné).
- Hépatite virale B : Antigène Hbs (AgHbs),
- Hépatite virale C : Anticorps anti HCV ou anticorps anti HCV+Antigène du core (test combiné)
- Syphilis : Anticorps anti phospholipides (RPR, VDRL) ou anti glyco-protéiques du tréponème (TPHA).

2. 5.1 Tests immunologiques

Les tests immunologies les plus couramment utilisés dans les centres de transfusion sont :

🚦 La technique immunoenzymatique ELISA [35] :

Le fond des puits d'une microplaque est recouvert d'anticorps spécifiques, la phase solide, sur lesquels se fixent les antigènes éventuels apportés par le sérum à tester. La réaction est révélée à nouveau à l'aide d'anticorps marqués à la peroxydase qui se complexent avec l'extrémité Fc de l'anticorps libre. Le taux de peroxydase liée est mesuré par son activité sur un substrat ajouté à la fin de la réaction. L'intensité de réaction, après arrêt par un acide, est proportionnelle à la concentration de l'antigène éventuellement présent dans le milieu.

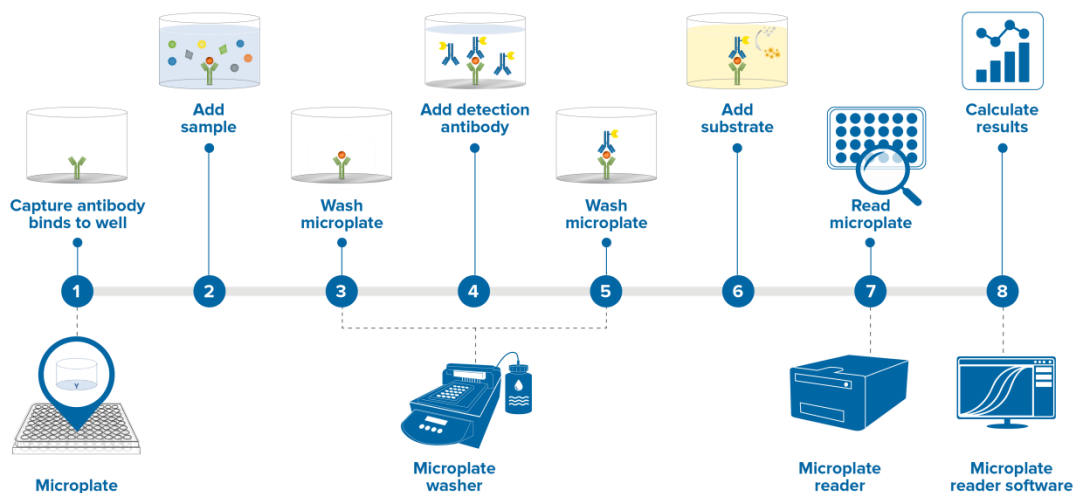


Figure V : Les étapes de la technique ELISA [42]

🚦 La technique d'immunofluorescence par l'Automate Architect i1000SR

Le module d'analyse i1000SR est un analyseur immunologique destinée au traitement des échantillons. Il est capable de réaliser jusqu'à 100 dosages CMIA (dosage immunologique micro particulaire par chimiluminescence) par heure. IL est également en mesure de charger un maximum de 25 coffrets réactifs (100 tests) dans un carrousel réactifs thermostats et permet le traitement prioritaire des échantillons urgents [1].



Source : Appareil photo

Figure VI : Automate ARCHITECT i1000SR

2. 5.2 Test non tréponémiques : Rapid Plasma Reagin (RPR) [35]

L'infection par le tréponème, l'agent de la syphilis, provoque la formation d'anticorps, notamment les réagines syphilitiques dirigées contre des phospholipides du tréponème et appelées antigènes de Wassermann. Ces antigènes présentent une antigénicité croisée avec des cardiolipides présents dans le cœur des mammifères. La détection dans un sérum de ces réagines révèle de façon non spécifique l'infection syphilitique. La mise en évidence des réagines utilise des antigènes cardiolipidiques fixés sur un support inerte (globules rouges, billes de latex, particules de carbone, de cholestérol etc.) dont l'agglutination est facile à mettre en évidence l'agglutination peut être observée à l'œil nu ou au microscope.



METHODOLOGIE

D. Méthodologie

I. Cadre d'étude :

L'étude s'est déroulée au Service de Qualification Biologique du Don du CNTS de Bamako. Ce service est composé de deux (2) unités à savoir :

- L'unité Dépistage des Maladies Transmissibles (DMT) ;
- L'unité Immunohématologie (IH).

1. Présentation du CNTS :

Le Centre National de Transfusion Sanguine est un Etablissement Public à caractère Scientifique et Technologique (EPST) créée par l'ordonnance n°00041/P-RM du 20 septembre 2000. Il est situé à Quinzambougou à la rue ACHKABAD, contiguë au CFTQ (Centre de Formation Technique de Quinzambougou).

Il a pour mission principale d'élaborer et de conduire la politique transfusionnelle du pays en veillant à l'application correcte des textes réglementaires en la matière. Il a en outre pour rôle de collecter, de conditionner, de conserver le sang humain et ses dérivés : Sang total, Concentré de Globule Rouge (CGR), Concentré Plaquettaire (CP), Plasma Riche en Plaquettes (PRP) et le Plasma Frais Congelé (PFC) en vue de les distribuer aux établissements sanitaires publiques et privés qui en expriment le besoin.

Il est chargé aussi de :

- Sensibiliser, recruter, et fidéliser les donateurs de sang ;
- Réaliser des études et des recherches dans le domaine de sa compétence ;
- Participer à la formation universitaire des étudiants et stagiaires ainsi qu'à la formation continue des agents du centre.

2. Organisation du CNTS :

Les organes dirigeants

Le CNTS comprend trois (3) organes dirigeants que sont :

- Le Conseil d'Administration ;
- La Direction Générale ;
- Le Comité Scientifique et Technique.

3. Fonctionnement

3.1 Bloc administratif composé :

- De la Direction ;
- De la Comptabilité ;
- Du Secrétariat.

3.2 Bloc Technique composé :

- Le circuit du don :
 - L'Unité accueil ;
 - La Sélection médicale ;
 - La section collecte en Cabine fixe de prélèvement ;
 - La Salle de Collation.
- Bloc pour la qualification du don :
 - Unité Immuno-hématologie ;
 - Unité Immunologie ;
 - Unité Sérologie BW et autres maladies infectieuses ;
 - Unité préparation des produits sanguins labiles ;
 - Unité Distribution des produits sanguins labiles ;
 - Unité annexes.
 - Unité Hématologie ;
 - Unité Biochimie.

4. Organisation de l'Equipe de Direction/ Comité de Gestion

Le Comité de Gestion du Centre National de Transfusion Sanguine est chargé de :

- Assister le Directeur Général dans ses prérogatives techniques, administratives et financières ; les banques de sang hospitalières de Bamako et

- Appuyer les Antennes régionales de transfusion sanguine dans l'accomplissement de leurs missions

Le Comité de Gestion du Centre National de Transfusion Sanguine fût créé par la décision N° 004/MS-SG-CNTS du 19 Août 2011 avec pour mission d'assister le Directeur Général dans la gestion de ses tâches. Il comprend en outre :

- Le Directeur Général,
- Le Directeur Général Adjoint ;
- Le Responsable du Département Administration Générale ;
- L'Agent Comptable ;
- Le Responsable du Département Laboratoire ;
- Le Responsable du Département Promotion, Collecte et Distribution des Produits Sanguins ;
- Le Responsable du Département Recherche et Formation ;
- Le Responsable Assurance Qualité ;
- Le Surveillant ;
- Les Chefs de Service ;
- Deux (2) représentants des Travailleurs.

- LE PERSONNEL DU CNTS EST COMPOSE DE 71 AGENTS REPARTI COMME SUIVANT :

Catégorie/Corps	Fonctionnaires et contractuels de l'Etat	Contractuels sur Fonds propres	Total
« A »			
Enseignant/Chercheurs.....	17	0	17
Médecin/Pharmacien.....	3	0	3
Assistant médical.....	3	0	3
Ingénieur Biologiste.....	1	0	1
Administrateur de l'action Sociale.....	3	0	3
Administrateur des Ressources Humaines.....	1	0	1
Inspecteur des Finances.....	1	0	1
« B2 »			
Technicien supérieur santé.....	15	0	15
Contrôleur des fin/Trésor.....	2	0	2
Secrétaire d'administration.....	2	0	2
« B1 »			
Technicien de santé.....	5	2	7
Contrôleur des finances.....	1	0	1
Attaché d'administration.....	2	0	2
« C »			
Adjoint administratif.....	3	0	3
Autres			
Conventionnaires/Contractuels	8	2	10
Total	67	4	71

II. Période d'étude :

Notre étude s'est déroulée au bout d'une période de 03 mois allant de septembre à Novembre 2020.

III. Type d'étude :

Il s'agissait d'une étude prospective descriptive évaluant quelques caractéristiques du système d'assurance qualité (le personnel, les locaux, le matériel, les mesures d'hygiène et de biosécurité, etc.) des unités maladies transmissibles et immunohématologie.

1. Collecte des données :

Dans la structure, nous avons interrogé le personnel chargé des analyses des unités concernées, inspecté les salles mises à la disposition des unités maladies transmissibles et immunohématologie, inspecté la gestion des réactifs de leur réception à leur utilisation ainsi qu'à leur conservation. Les informations ont été recueillies à l'aide d'un questionnaire établi en fonction de différents paramètres choisis.

2. Définitions opérationnelles :

Nous avons choisi une grille d'intervalles pour apprécier les paramètres étudiés :

< 50% : insuffisant,

50 à 69% : passable,

70 à 79% : assez bon,

80 à 100% : bon

Pour les calculs, des pourcentages pour les réponses des questions ont été choisis comme suite :

- Conditions générales du bâtiment et infrastructures :
Mauvais = 0%, Passable = 25%, Moyen = 50%, Bien = 75%,
Neuf = 100%.
- Utilisation des protections et lieu de lavage des blouses
Jamais = 0%, Parfois = 50%, Toujours = 100%.
Maison = 0%, Centre (CNTS) = 50%, En dehors (spécifique) = 100%
- Fréquence de lavage des blouses :
Blouses lavées 2 fois par semaine (très bon) = 100%, Blouses lavées
Une fois par semaine (bon) = 50%, Blouses non lavées Plus d'une
semaine (Mauvais) = 0%.

- Nombre de personnel technique et de soutien :
Aucun (mauvais) = 0%, 1-3 personnes (passable) = 50%, plus de 3 personnes (bon) = 100%.
- Autres
Mauvais = 0%, Passable = 50%, Bon = 100%
Non = 0%, Oui = 100%

Les pourcentages des différents équipements disponibles ont été obtenus en fonction des quantités minimums d'équipements (voir Annexe) pour les laboratoires (DMT et IH) établis en collaboration avec le personnel des laboratoires concernés.

NA = Non Applicable.

3. Technique d'étude :

A partir du questionnaire, nous avons procédé par l'interrogatoire des chefs des unités concernés. Ensuite nous avons fait l'observation physique des déclarations pour évaluer les différents paramètres en fonction des critères suivants :

3.1 Bâtiments, fluides et généralités :

Les unités de l'immunohématologie et de dépistage étaient concernées par l'étude.

Choix des critères :

- les conditions générales du bâtiment et infrastructures (état du sol, des murs, étanchéité du plafond, condition des portes et fenêtres, des paillasses, de l'éclairage, de ventilation et de la dimension du local),
- l'approvisionnement en eau et électricité,
- les infrastructures de secours (issues de secours d'urgence en cas d'incendie, disponibilité d'égouts sûr).

3.2 Communication :

Les deux unités étaient concernées par l'étude.

Choix des critères :

- la disponibilité des outils pour communication (interphone, ordinateur et internet),
- la communication interne (organisation des réunions) ;

3.3 Sécurité et hygiène :

Étaient pris en compte au niveau de chaque unité les mesures de sécurité et d'hygiène pendant la période d'étude.

Choix des critères :

- la disponibilité et l'utilisation de matériels de protections individuels (blouses, gants, masques, lunettes),
- la disponibilité et l'application des procédures écrites en biosécurité/biosûreté (stérilisation, élimination des déchets, en cas de blessures, désinfection du matériel, en cas d'incendies etc.),
- formation et application du personnel en biosécurité/biosûreté,
- la santé et sécurité du personnel (accès au service de soins),

3.4 Qualité des échantillons reçus

Les prélèvements effectués pendant la période d'étude étaient inclus dans l'étude.

Choix des critères :

- l'état et l'identification des prélèvements (mauvais étiquetage, la quantité de l'échantillon),
- le temps de conservation des prélèvements avant l'utilisation,

3.5 Instruments (Equipements)

Étaient pris en compte l'ensemble des appareils en service dans chaque unité choisie en référence à la liste (annexe) des équipements définis.

Choix des critères :

- leur nombre,
- leur état de fonctionnement.

3.6 Réactifs et approvisionnement

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

Choix des critères

- l'approvisionnement,
- la gestion des réactifs (dates d'expiration, date de première utilisation du réactif, existence de réactifs périmés),
- la disponibilité des différents réactifs,

- Conservation, reconstitution, identification et péremption des réactifs,
- l'usage ou non des réactifs périmés,

3.7 Personnel et temps de travail

L'ensemble du personnel des unités maladies transmissibles et immunohématologie étaient inclus dans l'étude.

Choix des critères

- le nombre de personne technique ou de soutien par unité (biologiste, techniciens supérieurs, technologiste biomédical, techniciens de labo et autres,
- la formation continue du personnel (formation nationale, internationale ou par compagnonnage),
- les jours d'ouvertures (jours et heures d'ouverture dans la semaine, permanence).

3.8 Qualité totale

Était pris en compte la surveillance des analyses et des instruments de laboratoire pendant la durée de l'étude.

Choix des critères

- l'existence de procédures d'analyse,
- l'existence ou non d'un contrôle de qualité interne,
- participation ou non à un contrôle de qualité externe national ou international,
- l'existence de fiches de relevé de température des réfrigérateurs, des congélateurs, des étuves et autres à jour,
- la maintenance et le réglage des instruments (par une compagnie ou un personnel de la structure),
- l'existence de manuel utilisateur des instruments et de pièces détachées,
- la calibration des équipements,
- la validation des résultats,

3.9 Rapports et analyse

Les rapports pour la gestion de l'information au sein du laboratoire et avec d'autres laboratoires faisaient partis de l'étude.

Choix des critères

- la présence de rapports d'activités dans un cahier,
- la présence de rapports d'activités version électronique,
- Existence d'un système centralisé de sauvegarde de toutes les données des services,

- la possibilité de référer les prélèvements dans d'autres laboratoires
- l'existence de supervision du laboratoire (recevoir la visite d'un autre laboratoire ou d'un autre organisme),

4. Analyse des données

Les données ont été enregistrées sur des fiches de base saisies sur le logiciel Microsoft Office Excel 2016. Le logiciel a aussi servi pour l'analyse des données.

Avec le logiciel, nous avons calculé d'abord la moyenne pour chaque critère choisi. Elle est obtenue par le rapport de la somme des pourcentages des questions sur le nombre total de question. Ensuite la moyenne pour chaque paramètre qui est le rapport de la somme des pourcentages obtenus pour chaque critère sur le nombre de critères dans chaque Unité de laboratoire. Les moyennes des Unités ont été calculées manuellement en faisant le rapport de la somme des pourcentages dans chaque service sur le nombre de services pris en compte. Les tableaux ont été réalisés sur le logiciel Microsoft Office Word 2016.

5. Les Limites de l'étude :

L'étude a concerné uniquement le service de qualification biologique du don (QBD), cependant le Centre National de Transfusion Sanguine compte plusieurs autres services. Ces services n'ont pas été concerné dans notre étude.



RESULTATS

E. Résultats

1. Bâtiments, fluides et généralités

Tableau I : Evaluation des Conditions générales du bâtiment et infrastructures

Conditions générales	Unité DMT	Unité IH
Revêtement des toitures	25%	50%
Revêtement des sols	50%	50%
Revêtement des parois	25%	50%
Condition des portes et fenêtres	25%	50%
Condition des paillasses	25%	75%
Condition de l'éclairage	25%	25%
Condition de Ventilation	50%	50%
Dimension du local par rapport au personnel et équipements	0%	75%
Moyenne	28%	53%

Les conditions générales du bâtiment et infrastructures étaient à 28% à l'unité de dépistage des maladies transmissibles et 53% à l'unité d'immunohématologie.

Tableau II : Evaluation de l'approvisionnement en eau et électricité

Approvisionnement	Unité DMT	Unité IH
Electricité	95%	95%
Eau courante	100%	95%
Disponibilité d'autres sources	100%	100%
Moyenne	98%	97%

Dans notre étude, nous avons constaté que l'approvisionnement en eau et électricité était de 98% à l'unité de dépistage des maladies transmissibles et 97% à l'immunohématologie.

Tableau III : Evaluation de la disponibilité d'infrastructures de secours

Infrastructures de secours	Unité DMT	Unité IH
Issues de secours d'urgence en cas d'incendies	0%	0%
Disponibilité de système d'égouts sûr	0%	0%
Moyenne	0%	0%

Durant notre étude, il n'y avait pas d'infrastructures de secours dans les deux unités.

Tableau IV : Résumé de l'évaluation des bâtiments, fluides et généralités

Bâtiments, Fluides et Généralités	Unité DMT	Unité IH	Moyenne des Unités
Conditions générales du bâtiment et infrastructures	28%	53%	41%
Approvisionnement en eau et électricité	98%	97%	98%
Disponibilité d'infrastructures de secours	0%	0%	0%
Moyenne			46%

L'évaluation des bâtiments, fluides et généralités était à 46% dans l'ensemble du service. Il n'y avait pas d'infrastructures de secours pour l'ensemble du service. L'approvisionnement en eau et électricité était le paramètre le plus élevé avec 98% dans l'ensemble. Les conditions générales du bâtiment et infrastructures était représenté à 41% pour les deux unités.

2. Communication

Tableau V : Evaluation de la disponibilité des outils pour communication

Disponibilité	Unité DMT	Unité IH
Interphone	0%	0%
Ordinateur	100%	100%
Internet	100%	0%
Moyenne	67%	33%

La disponibilité des outils pour communication était de 67% à l'unité de dépistage de maladies transmissibles et 33% à l'immunohématologie.

Tableau VI : Evaluation de la Communication interne

Communication	Unité DMT	Unité IH
Réunion du personnel	0%	100%
Procès-verbaux des réunions	0%	0%
Procès-verbaux des réunions les 3 derniers mois	0%	0%
Communication avec les différentes unités ou services	0%	100%
Moyenne	0%	50%

La communication interne est de 0% à l'unité de dépistage de maladies transmissibles et 50% à l'immunohématologie.

Tableau VII : Evaluation de la collaboration inter laboratoires

Items	Unité DMT	Unité IH
Communication avec d'autres laboratoires (conseils, échanges...)	100%	100%
Réception des conseils ou documentation de laboratoires	100%	100%
Réception de prélèvements d'autres laboratoires	0%	100%
Supervision régulière d'autres laboratoires	0%	0%
Participation aux réunions de réseau national de laboratoire	0%	0%
Moyenne	40%	60%

La collaboration inter laboratoires existait à moins de 50% dans le dépistage de maladies transmissibles (40%) et à 60% dans l'immunohématologie.

Tableau VIII : Résumé de l'évaluation de la communication

Communication	Unité DMT	Unité IH	Moyenne des Unités
Disponibilité d'outils pour communication	67%	33%	50%
Communication interne	0%	50%	25%
Collaboration inter labo	40%	60%	50%
Moyenne			42%

Selon notre étude, l'évaluation de la communication était à 42% pour l'ensemble du service. Nous avons constaté que la communication interne représentait le paramètre le plus faible avec 25%. La disponibilité d'outils pour communication et la collaboration inter laboratoire étaient à 50% chacune pour l'ensemble des deux unités.

3. Sécurité et hygiène

Tableau IX : Evaluation de la disponibilité d'équipement de protection individuel

Disponibilité d'équipement	Unité DMT	Unité IH
Gants	100%	100%
Blouse propre	100%	100%
Masques pour nez	100%	100%
Lunettes protectrices de visage	0%	0%
Moyenne	75%	75%

La disponibilité d'équipement de protection individuel était assurée à 75% dans les deux unités.

Tableau X : Evaluation de l'utilisation d'équipement de protection individuel

Utilisation	Unité DMT	Unité IH
Gants	100%	100%
Blouses	50%	100%
Masques pour nez	50%	100%
Lunettes protectrices	0%	0%
Lieu de lavages des blouses	100%	100%
Fréquence de lavage	100%	100%
Moyenne	67%	83%

L'utilisation d'équipement de protection individuel était de 67% à l'unité de dépistage de maladies transmissibles et 83% à l'immunohématologie.

Tableau XI : Evaluation Disponibilité et application des procédures en biosécurité/biosûreté

Procédures	Unité DMT		Unité IH	
	Disponibilité	Application	Disponibilité	Application
Désinfection du matériel contaminé	0%	0%	100%	100%
La stérilisation	0%	0%	0%	0%
Le nettoyage de l'équipement	0%	0%	0%	0%
La gestion des déchets	0%	0%	0%	0%
Le nettoyage du laboratoire	0%	0%	0%	0%
Les incidents/accidents	0%	0%	100%	100%
L'incendie ou inondation	0%	0%	0%	0%
Protection vis de certains pathogène spécifiques	0%	0%	0%	0%
Moyenne	0%	0%	25%	25%

La disponibilité et l'application des procédures en biosécurité était de 0% à l'unité de dépistage de maladies transmissibles et de 25% à l'immunohématologie.

Tableau XII : Formation et application des mesures de biosécurité/biosûreté

Les mesures de biosécurité/biosûreté	Unité DMT		Unité IH	
	Formation	Application	Formation	Application
Sécurité lors de la manipulation	100%	100%	100%	0%
Utilisation des désinfectants	100%	0%	100%	100%
Gestion correcte des déchets	100%	0%	100%	0%
Moyenne	100%	33%	100%	33%

Nous constatons que la formation en biosécurité est assurée à 100% au niveau des deux unités tandis que l'application était de 33%.

Tableau XIII : Evaluation des conditions de santé et sécurité du personnel

Santé et sécurité du personnel	Unité DMT	Unité IH
Accès à un service médical	0%	0%
Service médical favorable	0%	0%
Accès aux soins d'urgences	0%	100%
Pourcentage de personnel vacciné	90%	90%
Moyenne	23%	48%

Les conditions de santé et sécurité du personnel étaient de 23% à l'unité de dépistage de maladies transmissibles et 48% à l'immunohématologie.

Tableau XIV : Résumé de l'évaluation de la biosécurité et hygiène

Sécurité et hygiène	Unité DMT	Unité IH	Moyenne des Unités
Disponibilité d'équipement de protection individuel	75%	75%	75%
Utilisation de protections	67%	83%	75%
Disponibilité de procédures en biosécurité/biosûreté	0%	25%	13%
Application des procédures en biosécurité	0%	25%	13%
Formation en biosécurité	100%	100%	100%
Application des mesures en biosécurité	33%	33%	33%
Santé et sécurité du Personnel	23%	48%	35%
Moyenne			49%

La sécurité et hygiène est assurée à 49% dans l'ensemble. Parmi les paramètres étudiés, la formation en biosécurité était la plus élevée (100%). La disponibilité et l'application des procédures en biosécurité sont les plus faibles (13%). La disponibilité et utilisation d'équipements de protection individuel sont assurés à 75%.

4. Qualité des échantillons reçus

Tableau XV : Evaluation de l'état et l'identification des échantillons

Etat et identification	Unité DMT	Unité IH
Mauvais des tubes	50%	50%
Mauvaise température	50%	50%
Echantillons hémolysés	50%	50%
Echantillon non identifié	50%	50%
Volume insuffisant	50%	50%
Double identification	50%	50%
Moyenne	50%	50%

Ce tableau nous montre que l'état et l'identification des échantillons était assuré à 50% au niveau des deux unités.

Tableau XVI : Evaluation du temps de conservation des échantillons

Temps de conservation	Unité DMT	Unité IH
Juste après les prélèvements	50%	50%
Le jour du prélèvement	50%	50%
Le lendemain du prélèvement	50%	50%
03 jours après le prélèvement	50%	50%
Une semaine après le prélèvement	50%	100%
Plus d'une semaine après le prélèvement	100%	100%
Moyenne	58%	67%

Le temps de conservation était de 58% à l'unité de dépistage de maladies transmissibles et 67% à l'immunohématologie.

Tableau XVII : Résumé de l'évaluation de la qualité des échantillons reçus

Qualité des échantillons reçus	Unité DMT	Unité IH	Moyenne des Unités
Etat et identification	50%	50%	50%
Temps de conservation (jours)	58%	67%	63%
Moyenne			56%

La qualité des échantillons reçus était de 56% dans l'ensemble du service.

5. Equipements de laboratoires pour la qualification biologique des dons

Tableau XVIII : Quantité minimum d'équipements dans l'unité de dépistage des maladies transmissibles

Désignation	QD	QD en %
Agitateur	1	50%
Architect	2	100%
Centrifugeuse	1	50%
Chronomètre	1	100%
Dispositifs de gestion biomédicaux	5	100%
Générateur d'eau distillée	0	0%
Imprimante	3	100%
Incubateur	3	100%
Laveur de plaques ELISA	2	67%
Lecteur ELISA	0	0%
Micropipette uni canon	6	100%
Micropipette multi canon	1	50%
Ordinateur complet	1	100%
Portoir de tubes	10	100%
Réfrigérateur	1	100%
Moyenne		74%

Tableau XIX : Quantité minimum d'équipements dans l'unité d'immunohématologie

Désignation	QD	QD en %
Centrifugeuse (Cartes)	1	100%
Centrifugeuse (Tubes)	0	0%
Dispositifs de gestion biomédicaux	3	100%
Grie	5	100%
Incubateur	1	100%
Imprimante	0	0%
Microplaque groupage	5	100%
Micropipette	5	100%
Ordinateur complet	1	100%
Réfrigérateur	1	100%
Moyenne		80%

L'observation des différents tableaux d'évaluation des équipements nous montre que l'unité de dépistage des maladies transmissibles avait une quantité minimum d'équipements de **74%** et l'immunohématologie de **80%**.

Tableau XX : Résumé de l'évaluation des équipements de laboratoires

Equipements	Unité DMT	Unité IH	Moyenne
Pourcentage d'équipements disponible	74%	80%	77%

Les équipements étaient disponibles à hauteurs de **77%** et sont en bon état de fonctionnement pour l'ensemble du service.

6. Réactifs et approvisionnements

Tableau XXI : Evaluation de l'approvisionnement

Approvisionnement	Unité DMT	Unité IH
Ligne budgétaire spécifique	100%	100%
Commande et spécifications à la réception	100%	100%
Commande et quantité à la réception	100%	100%
Réactifs toujours adaptés	100%	100%
Moyenne	100%	100%

L'approvisionnement était assuré à 100% au niveau des deux unités.

Tableau XXII : Evaluation de la gestion des réactifs

Gestion des réactifs	Unité DMT	Unité IH
Vérification de la péremption avant utilisation	100%	100%
Date d'ouverture sur les flacons et kits	0%	100%
Existence de réactifs périmés	0%	0%
Moyenne	33%	67%

Ce tableau nous montre que la gestion des réactifs était de 67% à l'unité de dépistage des maladies transmissibles et 100% à l'immunohématologie.

Tableau XXIII : Evaluation de la disponibilité des réactifs

Réactifs	Unité DMT	Unité IH
Rupture de réactifs pour ELISA	75%	NA
Rupture de réactifs pour Architect	75%	NA
Rupture de réactifs pour groupage	NA	100%
Rupture de réactifs pour phénotypage	NA	75%
Rupture de réactifs pour RAI	NA	75%
Rupture de consommables	100%	100%
Moyenne	83%	88%

La disponibilité des réactifs était de 83% à l'unité de dépistage de maladies transmissibles et 88% à l'immunohématologie.

NA = Non Applicable

Tableau XXIV : Evaluation de conservation, reconstitution, identification et péremption des réactifs

Réactifs	Unité DMT	Unité IH
Réactifs Conservés dans les conditions préconisées	100%	100%
Procédure en cas de rupture des conditions de conservation	0%	0%
Réactifs reconstitués portent la date de péremption	0%	100%
Réactifs préparés portent un numéro de lot les identifiants	100%	0%
Réactifs reconstitués Contrôlés avant utilisation	0%	0%
Réactifs validés avant utilisation	0%	0%
Conditions définies de Stockage des réactifs	100%	100%
Vérification des conditions de stockage	0%	0%
Utilisation des réactifs périmés	0%	0%
Moyenne	33%	33%

Dans ce tableau nous voyons que la conservation, reconstitution, identification et péremption des réactifs étaient de 33% au niveau des deux unités.

Tableau XXV : Résumé de l'évaluation des réactifs et approvisionnement

Réactifs et Approvisionnement	Unité DMT	Unité IH	Moyenne des Unités
Approvisionnement	100%	100%	100%
Gestion des réactifs	33%	67%	50%
Disponibilité des réactifs	83%	88%	85%
Identification, reconstitution, conservation et péremption des réactifs	33%	33%	33%
Moyenne			67%

Ce tableau nous montre que les réactifs et approvisionnement sont assurés à 67% dans l'ensemble du service. L'approvisionnement, la gestion et la disponibilité des réactifs étaient de 83 à 100%. La conservation représente la plus faible parmi les paramètres étudiés avec 33%.

7. Personnel et temps de travail

Tableau XXVI : Personnel technique et de soutien disponible

Personnel technique et de soutien	Unité DMT	Unité IH
Biologiste (médecin, pharmacien, scientifique PhD)	100%	100%
Techniciens supérieurs	50%	100%
Technologiste biomédical	50%	50%
Techniciens de laboratoire	50%	0%
Stagiaire et/ou interne	100%	100%
Moyenne	70%	70%

Ce tableau nous montre que le personnel technique et de soutien disponible étaient pas au complet soit 70% dans les deux unités.

Tableau XXVII : Formation du personnel

Formation	Unité DMT	Unité IH
Formations non individuelles conduites sur site	100%	0%
Formations dans un laboratoire national	100%	0%
Formations dans des laboratoires internationaux	0%	100%
Formations individuelles sur site	100%	0%
Moyenne	75%	25%

Ce tableau montre que la formation était assurée à 75% à l'unité de dépistage de maladies transmissibles et 25% à l'immunohématologie.

Tableau XXVIII : Evaluation des Jours d'ouverture

Items	Unité DMT	Unité IH
Jours ouvrables par semaine	100%	100%
Heures ouvrables par jour	100%	100%
Personne disponible en dehors des heures ouvrables	100%	0%
Moyenne	100%	67%

L'évaluation était de 100% à l'unité de dépistage de maladies transmissibles et 67% à l'immunohématologie.

Tableau XXIX : Résumé de l'évaluation du personnel et temps de travail

Personnel et temps de travail	Unité DMT	Unité IH	Moyenne des Unités
Personnel technique et de soutien disponible	70%	70%	70%
Formation du personnel	75%	25%	50%
Jours ouvrables	100%	67%	83%
Moyenne			68%

L'évaluation du personnel et temps de travail étaient à 68% dans l'ensemble du service de qualification biologique du don. La formation du personnel était le plus faible des paramètres étudiés avec 50% pour l'ensemble. Les autres paramètres étudiés étaient à plus de 69% pour l'ensemble.

8. L'évaluation de la qualité totale

Tableau XXX : Evaluation des procédures d'analyses

Procédures d'analyse	Unité DMT	Unité IH
Guides/protocoles standardisés écrits pour les procédures analyses	100%	100%
Procédures écrites dans un langage compréhensible par tous	100%	100%
Accès facile aux procédures	100%	100%
Moyenne	100%	100%

Dans ce tableau les procédures d'analyse existaient à 100% dans les deux unités.

Tableau XXXI : Evaluation du contrôle de qualité interne

Contrôle qualité interne	Unité DMT	Unité IH
CQI organisé au sein du laboratoire	100%	0%
Contrôle soumis aux mêmes conditions d'analyse que les échantillons	100%	0%
Résultats et performances des CQI suivis	100%	0%
Moyenne	100%	0%

Le contrôle de qualité interne était assuré à 100% à l'unité de dépistage de maladies transmissibles et il n'y avait pas de contrôle qualité à l'unité d'Immunohématologie.

Tableau XXXII : Evaluation du contrôle de qualité externe

Contrôle qualité externe	Unité DMT	Unité IH
Participation au CQE ces 12 derniers mois	0%	0%
Moyenne	0%	0%

Le contrôle de qualité externe était à 0% au niveau des deux unités de laboratoire.

Tableau XXXIII : Evaluation des relevés de température

Relevés de température	Unité DMT	Unité IH
Relevés de température pour les frigos	100%	100%
Relevés de température Congélateurs	NA	NA
Relevés de température Incubateurs	0%	0%
Moyenne	50%	50%

Ce tableau nous montre que les relevés de température existaient à 50% dans les deux unités.

NA = Non Applicable

Tableau XXXIV : Evaluation des non-conformités d'instruments

Raisons principales des problèmes	Unité DMT	Unité IH
Très vieux instruments	0%	100%
Manque de personnel interne compétent pour maintenance	100%	100%
Manque de personnel externe compétent pour maintenance	100%	100%
Manque de pièces détachées	100%	0%
Manque de fonds pour acquérir les pièces détachés	100%	0%
Manque de maintenance préventive	100%	100%
Moyenne	83%	67%

Les non-conformités d'instruments existent à 83% à l'unité de dépistage de maladies transmissibles et 67% à l'immunohématologie.

Tableau XXXV : Evaluation de la maintenance préventive

Maintenance préventive	Unité DMT	Unité IH
La maintenance préventive de l'équipement	0%	0%
Résumés de manuels d'utilisation des équipements	100%	100%
Manuels écrits dans la langue officielle	100%	100%
Existence de fiche de vie des équipements	0%	100%
Registre de maintenance des équipements	0%	0%
Contrat de maintenance préventive	0%	0%
Formation à la maintenance préventive des équipements	100%	100%
Personne en charge de la maintenance	100%	100%
Des équipements majeurs non fonctionnels	0%	0%
Moyenne	44%	56%

Ce tableau nous montre que la maintenance préventive était assurée à 56% à l'immunohématologie et à 44% à l'unité de dépistage de maladies transmissibles.

Tableau XXXVI : Evaluation de la calibration des équipements

Calibration	Unité DMT	Unité IH
Pipettes (justesse, précision...)	0%	0%
Lecteur ELISA	0%	NA
Les anciens appareils	100%	100%
Les nouveaux appareils	100%	100%
Calibrez-vous vous même les équipements	100%	0%
Moyen de savoir lorsqu'un équipement est mal calibré	0%	0%
Moyenne	50%	40%

La calibration des équipements était assurée à 50% à l'unité de dépistage de maladies transmissibles et 40% à l'immunohématologie.

NA = Non Applicable

Tableau XXXVII : Evaluation de la validation des résultats

Items	Unité DMT	Unité IH
Validation technique et instruments	0%	100%
Validation technique et CQI	100%	100%
Méthode et réactifs mentionnés	100%	100%
Résultats signés par un biologiste	0%	0%
Moyenne	50%	75%

La validation des résultats était assurée à 50% à l'unité de dépistage de maladies transmissibles et à 75% à l'immunohématologie.

Tableau XXXVIII : Résumé de l'évaluation de la qualité totale

Qualité total	Unité DMT	Unité IH	Moyenne des Unité
Procédures d'analyse	100%	100%	100%
Validation des résultats	50%	75%	63%
Contrôle qualité interne	100%	0%	50%
Contrôle qualité externe	0%	0%	0%
Relevés de température	50%	50%	50%
Non-conformités d'instruments	83%	67%	75%
Maintenance Préventive	44%	56%	50%
Moyen de contrôle de la calibration des équipements	50%	40%	45%
Moyenne			54%

La qualité totale est assurée à 54% dans l'ensemble des unités. Les procédures d'analyse représentaient le paramètre le plus élevé (100%). Le contrôle de qualité externe est le plus faible paramètre étudié avec 0% dans l'ensemble du service. Le Moyen de contrôle de la calibration des équipements était assuré à 45%. Les autres paramètres étudiés existaient à plus de 50% dans l'ensemble des deux unités de laboratoire.

9. Rapports et analyse

Tableau XXXIX : Evaluation de l'enregistrement général

Enregistrement général	Unité DMT	Unité IH
Enregistrement des activités et résultats dans un registre	100%	100%
Les registres bien conservés	0%	0%
Préparation des rapports d'activités mensuels	100%	100%
Discussions des rapports aux/avec les autorités	0%	0%
Moyenne	50%	50%

Nous constatons que l'enregistrement général était assuré à 50% au niveau des deux unités de laboratoire.

Tableau XL : Evaluation de l'enregistrement informatique

Items	Unité DMT	Unité IH
Enregistrement des activités du labo sur informatique	0%	100%
Rapports d'activités sous format informatique	0%	0%
Sauvegardes régulières des données informatiques	0%	0%
Moyenne	0%	33%

Ce tableau nous montre que l'enregistrement informatique existait à 33% à l'immunohématologie et à 0% à l'unité de dépistage de maladies transmissibles.

Tableau XLI : Evaluation de la supervision du laboratoire

Supervision du laboratoire	Unité DMT	Unité IH
Supervision annuellement	0%	0%
Réception du compte rendu de la supervision	0%	0%
Solutions apportées aux non-conformités identifiés	0%	100%
Non-conformités non résolus	100%	100%
Recommandations écrites par le superviseur	0%	0%
Respect des recommandations	0%	0%
Moyenne	17%	33%

La supervision du laboratoire était de 17% à l'unité de dépistage de maladies transmissibles et de 33% à l'immunohématologie.

Tableau XLII : Résumé de l'évaluation des rapports et analyse

Rapports & communication	Unité DMT	Unité IH	Moyenne des Unités
Enregistrement général	50%	50%	50%
Enregistrement informatique	0%	33%	17%
Supervision du laboratoire	17%	33%	25%
Moyenne			31%

Ce tableau nous montre que le rapport, analyse et communication étaient assurés à 31% dans l'ensemble du service. L'enregistrement informatique était le plus faible paramètre étudié (17%). L'enregistrement général existait à 50% dans l'ensemble des deux unités et représente le paramètre le plus élevé.

Tableau XLIII : Prestations des différentes unités selon les paramètres choisis

Paramètres	Unité DMT	Unité IH
1. Bâtiments, fluides et généralités	42%	50%
2. Communication	36%	48%
3. Sécurité et hygiène	43%	56%
4. Qualité des échantillons reçus	54%	58%
5. Equipements de laboratoires	74%	80%
6. Réactifs et approvisionnement	63%	72%
7. Personnel et temps de travail	82%	54%
8. Qualité totale	60%	48%
9. Rapports et analyse	22%	39%
Indicateur général	53%	56%

Les prestations par Unité était de 53% dans le dépistage des maladies transmissibles et de 56% dans l'immunohématologie.

Tableau XLIV : Récapitulatif de tous les paramètres étudiés avec les appréciations

Paramètres	Taux	Appréciations
1. Bâtiments, fluides et généralités	46%	Insuffisant
2. Communication	42%	Insuffisant
3. Sécurité et hygiène	49%	Insuffisant
4. Qualité des échantillons reçus	56%	Passable
5. Equipements de laboratoires	77%	Assez bon
6. Réactifs et approvisionnement	64%	Passable
7. Personnel et temps de travail	68%	Passable
8. Qualité totale	54%	Passable
9. Rapports et analyse	31%	Insuffisant
Moyenne générale	54%	Passable

Ce tableau nous donne une idée générale sur l'assurance de qualité au service de qualification biologique du don de CNTS en fonction des paramètres évalués dont la moyenne générale était de 54%.



*COMMENTAIRES
ET
DISCUSSION*

F. Commentaires et Discussion

1. Méthodologie :

Il s'agissait d'une étude prospective descriptive évaluant quelques caractéristiques du système d'assurance qualité du service de QBD du Centre National de Transfusion Sanguine de Bamako (CNTS). L'étude s'est déroulée de Septembre en Novembre 2020.

Le CNTS est la seule structure chargée d'organiser la transfusion au Mali. Il dispose des antennes dans le District de Bamako qui assurent le prélèvement des donneurs, la conservation et la distribution des poches de sang. Les poches prélevées dans les antennes sont acheminées au CNTS pour la qualification biologique. Le service de QBD est composé des Unités Immunohématologie et Dépistage des Maladies Transmissibles. L'unité Immunohématologie effectue les analyses de groupage sanguin, phénotypage érythrocytaire, test à l'anti-globuline, test de compatibilité tandis que l'unité Dépistage des Maladies Transmissibles recherchent les trois marqueurs viraux (HIV, HBs, HCV) et la syphilis sur les dons de sang conformément aux exigences de l'OMS. Les tests immunohématologiques reposent sur la réaction d'agglutination soit en micro-plaques, soit en filtration tandis que ceux pour le dépistage des maladies transmissibles sont effectués par l'intervention de la chaîne Elisa et des automates (Architecte i1000 Plus et l'Evolus).

Cependant au cours de l'étude, nous avons constaté que certaines déclarations n'étaient pas justifiées par des documents écrits ; ces points ont constitué des insuffisances dans l'évaluation.

2. Bâtiments, fluides et généralités :

Le résultat de l'évaluation des bâtiments, fluides et généralités dans son ensemble était insuffisant (46%). Cependant le service de QBD présentait une condition passable selon notre appréciation. Ce résultat est inférieur à 70% (assez bonne) rapporté par **KEITA L L** en 2009 au Mali [22].

L'eau et l'électricité sont indispensables au laboratoire et leur approvisionnement au cours de notre l'étude était de 98%.

Nous avons constaté une panne du distillateur au cours de notre travail et le CNTS s'approvisionnait régulièrement en eau distillée dans un laboratoire public.

Notre fréquence (98%) est proche de celle de **KEITA L L** qui avait obtenu 93% en 2009 au Mali [22]. Ce résultat est supérieur à 60% d'accès à l'eau potable obtenu par **Alexandra Huttinger** en 2017 [3].

Nous notons qu'il n'y avait pas d'infrastructures de secours pour les deux unités.

Une étude menée en 2017 par **John R Hess** aux USA sur la construction d'un nouveau service de transfusion adapté avait constaté un changement positif en termes de diminutions des dépenses et gaspillage de composants sanguin [15].

3. Communication :

La prestation dans l'évaluation de la communication dans son ensemble était insuffisante, soit une fréquence de 42%. Cette fréquence est inférieure à 79% rapporté par **KEITA L L** [22]. Cette différence pourrait s'expliquer par le fait que la communication était associée à d'autres paramètres (rapports et analyses) dans l'étude menée par **KEITA L L**.

Dans notre série, la communication interne était aussi insuffisante pour l'ensemble du service (25%), cela peut s'expliquer par l'absence de prestation de l'unité de dépistage des maladies transmissibles (0%).

4. Sécurité et hygiène :

Le résultat de l'évaluation de la sécurité et hygiène dans son ensemble était insuffisant (49%).

Nous avons constaté que l'application des procédures en biosécurité dépendait de leur disponibilité dans les deux unités du service. En effet il n'existait pas quasiment de procédures en biosécurité dans son ensemble, soit une fréquence 13%.

Nos fréquences (49% et 13%) sont également inférieures à 54% et 45%, respectivement fréquences de l'ensemble sécurité/hygiène et disponibilité des procédures de biosécurité rapportées par **KEITA L L** en 2009 au Mali [22].

Les conditions santé du personnel étaient inquiétantes (36%) lorsqu'on sait le risque lié vis-à-vis de la manipulation des produits sanguins de milliers de personne. Ce constat avait été fait par **KEITA L L** dans son étude mais avec une fréquence supérieure à la nôtre (47%) [22].

5. Qualité des échantillons reçus

La qualité des échantillons reçus était représentée à hauteur de 56% donc passable dans l'ensemble. Ce résultat est contraire à 46,4% et 43,2% respectivement des fréquences d'échantillons hémolysés et coagulés (hématologie) rapportés par **Daniela Stefania Grecu** en 2014 [9]. Les échantillons de mauvaise qualité conduisent à erreurs qui contribuent à des investigations inutiles ou à des traitements inappropriés, à une augmentation de la durée du séjour à l'hôpital, ainsi qu'à une insatisfaction à l'égard des services de santé [33].

SF Vert avait constaté jusqu'à 75% des erreurs totales de laboratoire dont 26% d'entre elles peuvent avoir des effets néfastes sur les soins aux patients [33].

6. Equipements de laboratoires pour la qualification biologique du don

Nous avons constaté que la quantité minimum d'équipements disponibles pour l'ensemble était de 77% et la majorité de ces équipements était en bon état de fonctionnement. A l'image de l'étude menée par **KEITA L L**, 74% des appareils de l'INRSP (actuel INSP) avaient un état de fonctionnement satisfaisant en 2009 [22]. Cependant nous avons noté durant notre étude qu'une grande partie d'équipements disponible était vieillissante et qu'il n'y avait pas de « backup » de ces équipements.

7. Réactifs et approvisionnements

La prestation dans l'évaluation des réactifs et leurs approvisionnements était assurée à hauteur de 67%, donc passable dans l'ensemble. Ce résultat est inférieur à 78% obtenu par **KEITA L L** en 2009 au Mali [22].

Nous avons constaté que la qualité de la gestion des réactifs était de 50% supérieure à celle trouvée par **KEITA L L** en 2009 dans son étude qui était de l'ordre de 40% [22]. Nous mentionnons que la gestion des réactifs est centralisée sous la direction d'un Assistant Médical spécialisé en gestion. Ainsi les sorties de réactifs pour chaque unité étaient effectuées sous forme de bon de commande adressé à ce dernier. Avec 85%, la disponibilité des réactifs était bonne dans son ensemble.

Jugé satisfaisante malgré notre que nous avons constaté des ruptures de réactifs de l'Unité Dépistage des Maladies Transmissibles durant une période de notre étude. L'évaluation de la conservation, reconstitution, identification et péremption des réactifs était à hauteur de 33% dans son ensemble donc insuffisante.

8. Personnel et temps de travail

L'évaluation du personnel et temps de travail dans son ensemble était passable soit 68%. Ce score s'explique du fait qu'il y'avait une quasi insuffisance de la formation du personnel, soit 50%. Ce résultat est comparable à celui obtenu par **BERTHE F** qui avait constaté que 51,4% en 2006 du personnel du CNTS de Bamako (Mali) avaient suivi une formation [6].

Il est égal à 50% (fréquence de formation sur la SOP) et inférieur à 75% (fréquence de la biosécurité) obtenues par **Yasser A G** en 2019 lors d'une étude sur l'évaluation des services de transfusions au Yemen. Ces deux résultats représentaient [39].

Par contre le nombre de personnel technique et de soutien ainsi que le temps de travail étaient bon soit respectivement à hauteur de 70% et 83%.

9. L'évaluation de la qualité totale

Dans 100 % des cas, les analyses étaient effectuées en se basant sur des procédures. Ce constat avait été fait par **KEITA LL** en 2009 [22]. Ce résultat est encourageant si on se réfère à **VASSAULT A**, qui pense que la mise en place de procédures rigoureuses pour toutes les phases de l'analyse doit être de règle, car elle seule permet l'assurance qualité d'autant plus que la majorité des erreurs produites au cours d'une analyse sont imputables à la phase pré analytique [34].

Ce résultat est largement supérieur à celui de **DIAWARA Y** qui avait trouvé dans ses travaux que seulement 53,3% des analyses effectuées étaient sous le couvert d'une procédure [10].

Les relevés de température des enceintes réfrigérées étaient effectués dans 50% des cas. Ces relevés de température sont utilisés pour assurer une bonne conservation des réactifs, des produits sanguins et des échantillons de sang. Ce résultat passable est supérieur à 20% rapporté par **KEITA LL** de relèves de température des appareils [22].

Le CQI était effectué à 50% de l'ensemble et seule l'unité de dépistage des maladies transmissibles l'effectuait. Ce résultat n'est pas encourageant lorsque qu'on sait que ce contrôle, s'il est bien fait permettra d'éviter toute erreur et améliorer ainsi la qualité de prestation au sein du service. Il n'y avait pas de CQE dans l'ensemble (0%) contre 40% trouvé par **KEITA LL** en 2009 [22]. Cette insuffisance porte atteinte à l'un des principes de base de l'assurance qualité : la vérification [19 ; 26]. Il ne servira en rien de mettre en place un processus s'il n'est pas couvert d'un garde-fou. Le laboratoire doit démontrer la corrélation de ces résultats par une participation à une campagne de comparaison des résultats **DIAWARA. Y** [10].

L'existence de fiches de maintenance des appareils, la maintenance et réglage des appareils ainsi que les manuels utilisateurs des appareils ; sont des choses qui devraient être contrôlées régulièrement dans tous les services car permettent de suivre les appareils pour une maintenance préventive [22].

10. Rapports et analyse

La prestation dans les rapports et analyses était insuffisante avec 31%, nous avons constaté qu'au cours de l'étude ; l'existence de supervision ainsi que l'enregistrement informatique étaient insuffisantes, donc des améliorations sont nécessaires à ces niveaux pour augmenter la prestation du service.

11. Prestations des différentes unités selon les paramètres choisis

Les prestations des différentes unités ont montré un indicateur général passable allant de 53% à 56%.

12. Récapitulatif de tous les paramètres étudiés avec les appréciations

La moyenne générale de l'évaluation était passable avec 54% de record. Parmi les paramètres étudiés, seuls les équipements minimums de laboratoire étaient assez bons. Le personnel et temps de travail, la qualité totale, les réactifs et approvisionnements ainsi que la qualité des échantillons reçus étaient passables. Les autres paramètres étudiés étaient insuffisants.

*CONCLUSION
ET
RECOMMANDATIONS*

G. Conclusion et Recommandations

1. Conclusion

L'évaluation de l'assurance qualité au CNTS de Bamako concernant le service de qualification biologique du don de Septembre à Novembre 2020, fait ressortir :

Une moyenne satisfaction dans :

- L'évaluation des équipements de laboratoire ;
- L'évaluation des réactifs et approvisionnements ;
- L'évaluation du personnel et temps de travail ;
- L'évaluation de la qualité totale ;
- L'évaluation de la qualité des échantillons reçus ;
- L'évaluation de la prestation du service.

Cependant, il existe beaucoup d'éléments qui méritent d'être renforcés que nous avons formulés sous forme de recommandations.

2. Recommandations

Au terme de cette étude, nous faisons les recommandations suivantes :

A la Direction du CNTS

- ✓ Impliquer d'avantage l'ensemble du personnel au respect des règles de l'AQ ;
- ✓ Mettre en place un système de collecte rigoureuse des indicateurs de qualité ;
- ✓ Mettre en place un système de secours « back-up » pour tous les équipements indispensables notamment les automates, les lecteurs de plaque ELISA, et instituer un système de maintenance du matériel ;
- ✓ Réaménager les états de dégradation des bâtiments du service QBD ;
- ✓ Mettre à la disposition beaucoup plus de moyen de communication ;
- ✓ Assurer une formation en biosécurité aux personnels de laboratoires ;
- ✓ Exiger les fiches de maintenance et de réparation des instruments ;
- ✓ Assurer la permanence de tous les réactifs indispensables aux analyses.

Aux Chefs de Service et d'Unités

- ✓ Elaborer et diffuser des procédures de biosécurité dans toutes les unités ;
- ✓ Faire régulièrement de CQI et CQE suivant les règles ;
- ✓ Respecter rigoureusement les normes données par les fabricants lors de l'utilisation des différents réactifs ;
- ✓ Contribuer à l'amélioration de la qualité totale et la biosécurité.

Au Ministère de la Santé et du Développement Social

- ✓ Doter le CNTS du moyen financier pour continuer la formation du personnel à la sécurité transfusionnelle ;
- ✓ Doter le CNTS du moyen pour réaménager les locaux respectant les normes pour le CNTS ;
- ✓ Promouvoir l'AQ dans les laboratoires au niveau national.



REFERENCES

H. Références

1. ABBOTT LABORATORIES. Manuel technique ARCHITECT. Avril 2010; 48-8535 .
2. **Agence Française de Normalisation** : Système de management de la qualité : Normes européennes NF EN ISO 9001 Décembre 2000. Ed AFNOR 2000 1er tirage 2000-12-P2.
2. **Alexandra Huttinger , Robert Dreibelbis , Félix Kayigamba et al.** Water, sanitation and hygiene infrastructure and quality in rural health facilities in Rwanda. BMC Health Serv Res 2017; 17 (1): 517.
4. **Assal A, PY J.Yves. Corbi Cecile, Barlet V., Roubinet F., De Micco P.** Future technological evolutions in blood donation. Transfusion clinique et biologique 14 (2007) 132-141.
5. **Ben Ammar M.S. et Boukef M.K.** Manuel de bonnes pratiques transfusionnelles 1ère Ed Tunis. Ministère de la Santé Publique, République de Tunisie, 2000 : 217p.
6. **Berthe F.** Assurance qualité au centre national de transfusion sanguine. Th D Pharm, Bamako (Mali): 2006.
7. **COMBE. P.** Exigence à satisfaire par le laboratoire d'analyse médicale accrédité au candidat à une accréditation. Document 1012 révision 00 Novembre 1996.
8. **COULIBALY.M. D,** Contribution à la mise en place de l'assurance qualité au centre national de transfusion sanguine de Bamako. Th D Pharm, Bamako (Mali) : 2008.
9. **Daniela Stefania Grecu , Daliborca Cristina Vlad , Victor Dumitrascu.** Quality indicators in the pre-analytical phase of testing in a statistics laboratory. Lab Med. 2014; 45 (1): 74-81
10. **DIAWARA. Y.** Evaluation de l'assurance qualité à l'institut Marchoux. Thèse pour doctorat d'Etat en pharmacie Bamako (MALI) 2001.
11. **DOUCHY. J.M** : Vers le zéro défaut dans l'entreprise de la qualité totale aux Cercles de la qualité. Paris : Dunod 1986.

12. **GENETE B, Mannoni P.** Transfusion sanguine. Med Paris : Flammarion ; 1978.
13. Guide de Bonne Exécution des Analyses (G.B.E.A.) chapitre II – Arrêté du 26 Avril 2002 Journal officiel de la République Française du 04 Mai 2002.
14. **Hergon E.** Assurance de la qualité et sécurité transfusionnelle. In : Transfusion sanguine : une approche sécuritaire. Sous la direction de J.J Lefrère et P. Rougier. Editions John .
15. **Hess JR , Hayden BK, Cruz-Cody VG.** Build a new transfusion service. Am J Clin Pathol 2017; 148 (2): 173-178
16. **Huchet A.,** Guesnier M. La démarche qualité dans un laboratoire. Mise en place du GBEA Guide de Bonne Exécution des Analyses. Les guides de l'AP-HP, Doin éditions, Paris 1998 : 214 p.
17. **Ingrid K R, Geir T, Steinar H.** Equipment for diagnostics, laboratory analyses and treatment in out-of-hours services. Tidsskr Nor Laegeforen 14 mai 2009; 129 (10): 987-90.
18. ISO 8402 Gestion de la qualité et assurance qualité : Vocabulaire. Edition trilingue 1994.
19. ISO 900 Norme pour la gestion de la qualité et l'assurance de la qualité : Lignes directrices 1987.
20. **Jean C. Emmanuel.** Material & equipment, procurement & maintenance: Impact on blood safety. Biologicals 38 (2010) 78–80.
21. **Kalmin ND, Myers LK, Fisk MB.** ISO 9000 model ideally suited for quality plan at blood centers. Transfusion. 1998 Jan;38(1):79-85.
22. **KEITA L.L.** Contribution à l'évaluation de l'assurance qualité à l'institut national de recherche en santé publique. Th D Pharm, Bamako (Mali): 2009.
23. **Kouriba B, Diarra A, Coulibaly MD et al.** Mise en place de l'Assurance Qualité dans un établissement de transfusion Sanguine : l'expérience du CNTS du Mali. Mali Médical 2010, Tome XXV N°2.

24. **LANET. J.** Système d'assurance qualité dans les industries pharmaceutiques contribution à leur conception, organisation, vérification. Thèse pour Doctorat d'Etat en Science Pharmaceutique Mars 1985. Université de LILLE II (Lille) 185 p.
25. **Laura S, Sandra S, Lorena Z et al.** Gestion des risques en médecine de laboratoire: programmes d'assurance qualité et compétence professionnelle. Clin Chem Lab Med. 2007; 45 (6): 756-65.
26. **LEBLANC. A.** Le contrôle de qualité interne. Revue Française des laboratoires 1994 ; 262 : 38.
27. **Lefrère F.** Hématologie et transfusion. Editions ESTEM; 2006.p200.
28. **MUYACHI. I :** Cercle de qualité dans la qualité totale. TOKYO 1989.
29. **Presse Med 2015,44 :** transfusion sanguine : la sécurité de la chaîne ; P214-220.
30. **Revue :** Le biotechnologiste International : Séminaire / Atelier O.M.S. : L'assurance de la qualité dans les laboratoires en Afrique Francophone. P : 7 – 10 Mars 1998.
31. **Revue Française de biologie n° 309 :** « Mise en place d'un système d'assurance qualité dans un laboratoire de l'AP – HP. P : 27 – 49 ». Octobre 1998.
32. **SIMEP.** Contrôle de qualité des examens de laboratoire Lyon 1971.
33. **SF Vert.** The cost of poor quality blood samples and errors in pre-analytical processes. Clin Biochem 2013; 46 (13-14)
34. **SOUMBOUNOU. A.** Mise en place de l'assurance qualité au laboratoire du point - G. Thèse pour Doctorat d'Etat en pharmacie Bamako (MALI) 2001.
35. **Tagny CT, Mbanya D.** Manuel pratique du laboratoire de transfusion sanguine dans les pays en développement.
https://afsbt.org/images/MANUEL_DE_TRANSFUSION_VERSION_2013-v5.pdf, consulté le 09 juin 2020. [En ligne]
36. **Tapko J.B, Sam O. and A.J. Diarra-Nama.** status of blood safety in the who African region: report of the 2004 survey.

37. **Touré Assa Soumbounou.** Mise en place de l'assurance qualité au laboratoire de biologie médicale de l'Hôpital du Point G. Thèse de pharmacie Bamako 127p-46.
38. WWW. Santé gouv. Fr/ ht/ Infopro/ gbea/ an-assurance.htn. [En ligne] consulté le 05 octobre 2020.
39. **Yasser AG, Ali AS, Mohammed AA et al.** Evaluation of Blood Transfusion Services in Public and Private Blood Bank Centers, Sana'a Capital, Yemen. Enquête, Jan-décembre 2019; 56.
40. **Youssef Z,** La qualification sérologique des dons du sang et sa contribution à la sécurité transfusionnelle. Th Licence en sciences et techniques, Fès ; 2014.
41. https://media.socimed.com/media/catalog/product/cache/3/image/9df78eab33525d08d6e5fb8d27136e95/g/r/groupage_sanguin.png. Consulté le 05 octobre 2020.
42. <https://fr.moleculardevices.com/themes/moldev/images/elisa-graph.png>. Consulté le 05 octobre 2020.

I. Annexes

Annexe 1 : Fiche Signalétique

Nom : KONATE

Prénom : Diakaridia Kanda

E-mail : diakkonat95@gmail.com

Tel : 00223 94 10 67 59/00223 68 17 81 53

Titre de la thèse : Contribution à l'amélioration de l'assurance qualité dans le service de qualification biologique du don de Sang au Centre National de Transfusion de Bamako.

Année de Soutenance : 2021-2022

Ville de Soutenance : Bamako

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto- Stomatologie.

Secteur d'intérêt : Sécurité de la transfusion sanguine.

Annexe 2 : Fiche d'enquête

Questionnaire

Nom de l'établissement :

Pays : Ville :

Nom du Service : Type : Nom du Chef de Service :

Nom de l'Unité : Nom du Chef de l'Unité :

Date :

1. Bâtiments, Fluides et Généralités

❖ Conditions générales du bâtiment et infrastructures

Pour les 3 prochaines questions, choisir 1-mauvais état/inexistant, 2-Passable, 3-bon état

Items	Appréciation
Revêtement des toitures	
Revêtement des sols	
Revêtement des parois	
Condition des portes et fenêtres	
Condition des paillasses	
Condition de l'éclairage	
Condition de ventilation (ventilateur, brasseurs d'air, climatisation).	
Dimension du local par rapport au personnel et équipements	

❖ Approvisionnement en fluides (eau et électricité)

Quel pourcentage des heures de travail les services suivants sont disponibles

Items	Appréciation
Electricité	
Eau courante	

Y a-t-il un générateur électrique de secours ou une autre source de secours Y : N : ...

Y= oui, N= non

❖ **Disponibilité d'infrastructures de secours**

L'unité possède-t-il :

Items	OUI	Non
Issues de secours d'urgence en cas d'incendies		
Disponibilité de système d'égouts sûr		

2. Communication

❖ **Disponibilité des outils pour communication**

L'unité a-t-il accès à :

Items	Oui	Non
- Interphone		
- Ordinateur		
- Internet		

❖ **Communication interne**

Items	Oui	Non
Organisez-vous des réunions du personnel ?		
Produisez-vous des procès-verbaux de réunions ?		
Existence des procès-verbaux de réunion les 3 derniers mois ?		
Y-a-t-il une communication facile avec les différentes unités ?		

❖ **COLLABORATION LABO/LABO**

Items	Oui	Non
Communiquez-vous avec d'autres laboratoires (conseils, échange de réactifs, etc.) ?		
Recevez-vous des conseils ou de la documentation d'autres labos en cas de problèmes ?		
Votre labo reçoit-il des prélèvements d'autres labos ?		
Effectuez-vous la supervision régulière d'autres labos ?		
Participez-vous aux réunions du réseau national des laboratoires ?		

3. Sécurité et hygiène

❖ **Disponibilité d'équipement de protection individuel**

Disposez-vous des équipements suivants :

Items	Oui	Non
Gants		
Blouse propre		
Masques pour nez		
Lunettes protectrices		

❖ **Utilisation de protections**

Le personnel du labo utilise t'-il ces éléments protectifs aux moments appropriés (J-jamais, P-parfois, T-toujours)

Items	J	P	T
Gants			
Blouse propre			
Masques pour nez			
Lunettes protectrices			

Où lavez-vous vos blouses et vos serviettes utilisées dans le labo ?

A la maison, Au CNTS, En dehors (endroit spécifique)

Quelle fréquence les blouses sont-ils lavés ?

Réponse :

❖ **Disponibilité et application de procédures en biosécurité/biosûreté**

Des procédures sont-elles facilement accessibles :

Items	Disponibilité		Application	
	Oui	Non	Oui	Non
- Pour la désinfection du matériel contaminé ?				
- Pour la stérilisation ?				
- Pour le nettoyage de la verrerie et de l'équipement ?				
- Pour la gestion des déchets ?				
- Pour le nettoyage du laboratoire ?				
- Pour les incidents/accidents survenant au travail ?				
- En cas d'incendie ou inondation ?				

- | | | | | |
|--|--|--|--|--|
| - Pour la protection vis-à-vis de certains agents pathogènes spécifiques ? | | | | |
|--|--|--|--|--|

❖ **Formation et application en biosécurité/biosûreté**

Le personnel est – il formé dans les différents modules suivants :

Items	Formation		Application	
	Oui	Non	Oui	Non
Sécurité lors de la manipulation des échantillons ?				
Utilisation de désinfectants et procédures de désinfection ?				
Gestion correcte des déchets (tri, collectes et traitement des déchets infectieux et non infectieux) ?				

❖ **Santé et sécurité du personnel**

Items	Oui	Non
Le personnel a-t 'il un accès à un service médical de routine (incluant les vaccinations) ?		
En termes d'examens, ce service médical est-il suffisamment favorable ?		
En cas d'accidents de travail, le personnel a-t'il accès aux soins d'urgences ?		
Quel % de votre personnel est vacciné ?		

4. QUALITE DES ECHANTILLONS RECUS

❖ **Etat et identification**

Rencontrez-vous les problèmes suivants lors de la réception des échantillons ? J= jamais, P= parfois, tous les jours= T

Items	J	P	T
Mauvais état des tubes de prélèvements ?			
Mauvaise température de conservation ?			
Echantillons hémolysés ?			
Echantillon non identifiable ?			
Volume de spécimen insuffisant ?			
Cas de double identification d'échantillon ?			

❖ **Temps de conservation**

A quelle fréquence sont conservés vos échantillons avant d'être utilisés ?

J= Jamais, P= Parfois, T= tous les jours

Items	J	P	T
Juste après le prélèvement/ réception des échantillons ?			
Le jour du prélèvement des échantillons ?			
Le lendemain des prélèvements ?			
03 jours après les prélèvements ?			
Une Semaine après les prélèvements ?			
Plus d'une semaine après les prélèvements ?			

5. EQUIPEMENTS DE LAORATOIRE POUR QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON

❖ Pour l'Unité de dépistage :

Items	Spécificité	Nombre	Date d'acquisition / état
Chaîne ELISA			
Laveur			
Incubateur			
Agitateur			
Centrifugeuse			
Imprimante lecteur ELISA			
Micropipette			
Dispositifs de gestion biomédicaux			
Chronomètre			
Embouts			
Congélateur			
Réfrigérateur			
Générateur d'eau distillé			
Ordinateur Complet			
Connexion internet /an			
Architect			

❖ Pour l'Unité d'Immuno-Hématologie :

Items	Spécificité	Nombre	Date d'acquisition /état
Agitateur			
Chronomètre			
Micropipette			
Microplaque pour groupage			
Embouts			
Incubateur			
Centrifugeuse			
Congélateur			
Réfrigérateur			
Ordinateur complet			
Connexion Internet/an			
Dispositifs de gestion biomédicaux			
Imprimante			
Carte de groupage			
Carte de groupage (Phénotypes)			

6. REACTIFS ET APPROVISIONNEMENT

❖ Approvisionnement

Items	Oui	Non
Existe-il une ligne budgétaire spécifique pour l'achat des réactifs pour le labo ?		
Recevez -vous ce que vous avez commandé en termes de spécifications ?		
Recevez- vous ce que vous commandé en termes de quantité ?		
Les réactifs sont-ils toujours adaptés à votre équipement ?		

❖ **Gestion des réactifs**

Items	Oui	Non
Vérifiez-vous régulièrement les dates de péremption de vos réactifs ?		
Ecrivez-vous la date d'ouverture des réactifs sur les flacons et kits ?		
Existence de réactifs périmés ?		

❖ **DISPONIBILITE DES REACTIFS**

Répondre aux questions suivantes par 1-toujours, 2-au moins une fois par semaine, 3-au moins une fois par mois, 4-au moins une fois par an, 5-jamais pour les ruptures.

Items	Oui	Non Applicable
Rupture de réactifs pour ELISA ?		
Rupture de réactifs pour l'Architect ?		
Rupture de réactifs pour groupage sanguin ?		
Rupture de réactifs pour phénotypage ?		
Rupture de réactifs pour RAI ?		
Rupture de réactifs de consommables ?		

❖ **CONSERVATION, RECONSTITUTION, IDENTIFICATION ET PEREMPTION DES REACTIS**

Items	Oui	Non
Les réactifs sont – ils conservés dans des conditions préconisées ?		
Une procédure est-elle prévue en cas de rupture des conditions de conservation des réactifs ?		
Les réactifs reconstitués et / ou préparés portent-ils la date de leur péremption ?		
Les réactifs préparés portent-ils un numéro de lot les identifiant ?		
Les réactifs reconstitués et / ou préparés sont-ils contrôlés avant utilisation ?		
-ces réactifs sont-ils validés pour leur utilisation		

Les conditions de stockage des différents réactifs sont – elles définies ?		
- le respect des conditions de stockage définies est-il vérifié périodiquement		

Utilisation des réactifs périmés ?

Jamais

Souvent :

Rarement :

7. PERSONNEL ET TEMPS DE TRAVAIL

❖ **Personnel technique et de soutien disponible**

Pour l'unité, nombre de personnes dans le laboratoire ou soutien disponible :

Items	Nombre
Biologiste (médecin, pharmacien, vétérinaire, scientifique PhD)	
Pharmacien ou médecin non spécialiste	
Techniciens supérieurs	
Technologiste biomédical	
Techniciens de laboratoire	
Autre (à spécifier)	

❖ **FORMATION DU PERSONNEL**

*dans les 12 derniers mois, ont-ils eu lieu :

Items	Oui	Non
Des Formations conduites sur site ?		
Des Formations dans un laboratoire national ?		
Des Formations dans les laboratoires internationaux ?		
Des Formations individuels sur site ?		

❖ **JOURS D'OUVERTURE**

Items	Appréciation
Combien de jour par semaine le laboratoire est-il ouvert ?	
Combien d'heures par jour le laboratoire est-il ouvert ?	
Combien de personnes travaillent au laboratoire en dehors des heures ouvrables ?	

8. QUALITE TOTALE

❖ **PROCEDURES D'ANALYSE**

Items	Oui	Non
Avez-vous des protocoles ou des guides standardisés écrits pour les procédures d'analyse ?		
Les procédures sont-elles écrites dans un langage compréhensible par tous ?		
Le personnel a-t-il un accès facile à ces procédures ?		

❖ **CONTRÔLE DE QUALITE INTERNE**

Items	Oui	Non
Le biologiste a-t-il organisé un CQI au sein du laboratoire ?		
Ces contrôles sont-ils soumis aux mêmes conditions d'analyse que les échantillons biologiques ?		
Les résultats et performances de vos CQI sont-ils monitorés et suivis ? (Graphes, indicateurs)		

❖ **CONTRÔLE DE QUALITE EXTERNE**

Items	Oui	Non
Le laboratoire a-t-il participé CES DERNIERS 12 MOIS à un programme de CQE ?		

❖ **RELEVES DE TEMPERATURE**

Les questions suivantes se rapportent à des relevés complets et à jour

Items	Oui	Non
Existence des relevés de température pour les frigos ?		
Existence des relevés de température pour les congélateurs ?		
Existence des relevés de température pour les incubateurs ?		

❖ **PROBLEMES D'INSTRUMENTS***général**

Items	Oui	Non
Quelles sont les principales raisons pour lesquelles vos instruments ne fonctionnent pas ?	NA	NA
- Très vieux instruments		
- Manque de personnel interne compétent pour les réparer		
- Manque de personnel externe compétent pour les réparer		
- Manque de pièces détachées		
- Manque de fonds pour acquérir les pièces détachées		
- Manque de maintenance préventive		

❖ **MAINTENANCE PREVENTIVE**

Items	Oui	Non
Effectuez-vous la maintenance préventive de votre équipement ?		
Possédez-vous des résumés de manuels d'utilisation pour tous vos équipements ?		
- Ces manuels sont-ils écrits dans votre langue officielle ?		
Existence d'une fiche de vie/suivi de chaque équipement ?		
Possédez-vous un registre de maintenance des équipements ?		
Avez-vous un contrat/programme de maintenance préventive avec une compagnie privée ?		

Le personnel est – il formé à la maintenance préventive des équipements ?		
Avez-vous une personne en charge de la réparation des instruments ?		
Possédez-vous actuellement des équipements majeurs ne fonctionnant pas ?		

❖ **LA CALIBRATION DES EQUIPEMENTS**

Contrôlez-vous (ou une compagnie externe) : (NA si non applicable aux labos les plus périphériques)

Items	Oui	Non
Les pipettes (justesse, précision, répétabilité) ?		
Spectrophotomètre/lecteur ELISA (lumière parasite, linéarité, répétabilité) ?		
Les anciens appareils après réparations (pour la calibration) ?		
Les nouveaux équipements avant leur utilisation (calibration) ?		
Calibrez-vous les équipements vous-même ?		
Possédez-vous un moyen de savoir lorsque qu'un équipement n'est plus calibré ??		

***La calibration consiste en l'étalonnage d'un appareil de laboratoire. Elle est effectuée lors de la mise en route et lors de chaque changement de lot de réactifs ou encore lors de problèmes.**

❖ **Validation des résultats**

Items	Oui	Non
La procédure de validation technique tient elle compte d'une validation préalable du bon fonctionnement des instruments ?		
La procédure de validation technique tient elle compte d'une validation préalable des résultats de CQI ?		
La méthode et/ou les réactifs utilisés y sont-ils mentionnés ?		
Tous les résultats sont-ils signés par un biologiste du laboratoire ?		

9. RAPPORTS & ANALYSE

❖ **ENREGISTREMENT GENERAL**

Items	Oui	Non
Enregistrez-vous les activités et résultats de votre laboratoire dans un registre ou une base de données électronique ?		
Les registres de laboratoires sont –ils bien conservés/archivés ?		
Préparez-vous des rapports d'activité mensuels ?		
Envoyez-vous/discutez-vous ces rapport aux/avec les autorités ?		

❖ **ENREGISTREMENT INFORMATIQUE**

Items	Oui	Non
Enregistrez-vous toutes les activités de votre laboratoire sur informatique ?		
Préparez-vous des rapports sous format informatique ?		
Réalisez-vous des sauvegardes régulières de vos données informatiques ?		

❖ **SUPERVISION DU LABO**

Items	Oui	NON
L'unité est-il supervisé au moins annuellement ?		
Recevez-vous toujours le compte-rendu de la supervision ?		
Des solutions ont-elles été apportées aux problèmes identifiés ?		
Existe-t-il des problèmes non résolus ?		
Y a-t-il eu des recommandations écrites par le superviseur ?		
Ont-elles été respectées ?		

Résumé :

La démarche qualité et l'assurance qualité ne sont pas bien connues dans les services de transfusion de façon générale en Afrique.

Nous savions qu'un service de santé aussi sensible et important que le CNTS avait une démarche qualité et une Politique National de Transfusion Sanguine (PNTS) pour garantir une assurance qualité. Une décennie après l'adoption de cette politique, notre étude a pour but d'analyser la situation générale qui contribuerait dans le processus de certification en cours du CNTS par la Société Africaine de Transfusion Sanguine (SATS).

L'étude a concerné le service de qualification biologique du don composé des Unités Immunohématologie et Dépistage des Maladies Transmissibles.

Pour atteindre le but nous nous sommes fixés comme objectif :

Evaluer quelques caractéristiques du système Assurance Qualité du Service Qualification Biologique du Don au CNTS de Bamako.

Une méthodologie simple par interrogation et inspection du personnel à travers un questionnaire et une observation directe nous a conduit à des résultats suivants :

Une moyenne satisfaction dans :

- L'évaluation des équipements de laboratoire ;
- L'évaluation des réactifs et approvisionnements ;
- L'évaluation du personnel et temps de travail ;
- L'évaluation de la qualité totale ;
- L'évaluation de la qualité des échantillons reçus ;
- L'évaluation de la prestation du service.

Cependant, il existe un certain nombre d'éléments qui méritent d'être renforcés :

- La formation en biosécurité aux personnels de laboratoire ;
- La mise en place d'un système de contrôles de qualité Interne et Externe ;
- Réaménagement des locaux respectant les normes pour le CNTS ;
- La faisabilité de contrôles de qualité Interne et Externe ;
- La promotion de l'assurance qualité dans les laboratoires au niveau national.

Mots clés : Assurance qualité, CNTS

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des Pharmaciens, et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer dans l'intérêt de la Santé Publique ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ;

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels ;

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

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

Je le jure.