

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT
SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DU MALI
=====

Un Peuple - Un But - Une Foi

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



Faculté de Pharmacie

Année universitaire : 2021-2022



N°..... /

TITRE DE LA THESE

**EVALUATION DE LA DEMARCHE QUALITE DANS LE
LABORATOIRE D'ANALYSE DE BIOLOGIE MEDICALE DE
L'HOPITAL DU MALI SELON LE REFERENTIEL DU GBEA MALI.**

Présentée et soutenue publiquement le 01 / 06/2022

Devant la Faculté de Pharmacie

Par : Mr Lassana TRAORE

Pour obtenir le Grade de Doctorat en Pharmacie (Diplôme d'Etat)

JURY

PRESENT DU JURY: Professeur Bakary Mamadou CISSE

DIRECTEUR DE THESE : Professeur Benoit Yaranga KOUMARE

CO-DIRECTEUR : Docteur boubacar Sidiki Ibrahim DRAME

MEMBRE DU JURY : Docteur Yaya GOITA

Docteur Seidina A. S. DIAKITE

LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTÉ DE PHARMACIE

ANNÉE UNIVERSITAIRE : 2021-2022

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°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Flabou	BOUGOUDOOGO	Bactériologie-Virologie
2	Boubacar Sidiki	CISSE	Toxicologue
3	Mahamadou	CISSE	Biologie
4	Daouda	DIALLO	Chimie Générale et Minérale
5	Souleymane	DIALLO	Bactériologie - Virologie
6	Kaourou	DOUCOURE	Physiologie
7	Ousmane	DOUMBIA	Législation
8	Boukassoum	HAÏDARA	Législation
9	Gaoussou	KANOUTE	Chimie analytique
10	Alou A.	KEÏTA	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	TRAORE	Zoologie

DER : SCIENCES BIOLOGIQUES ET MEDICALES

1. PROFESSEURS/DIRECTEURS DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
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	Abdoullaye	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

2. MAITRES DE CONFÉRENCES/MAITRES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
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	Santé Publiq/Santé environnement

3. MAITRES ASSISTANTS/CHARGES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
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	Aminata	KONE	Biologie moléculaire
15	Birama Apho	LY	Santé publique
16	Almoustapha Issiaka	MAÏGA	Bactériologie-Virologie
17	Dinkorma	OUOLOGUEM	Biologie Cellulaire
18	Fanta	SANGHO	Santé Publiq/Santé communautai
19	Oumar	SANGHO	Epidémiologie

3. ASSISTANTS/ATTACHES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Djénéba	COULIBALY	Nutrition/Diététique

2	Issa	DIARRA	Immunologie
3	Fatou	DIAWARA	Epidémiologie
4	Merepen dit Agnès	GUINDO	Immunologie
5	Falaye	KEÏTA	Santé publiq/Santé Environnemen
6	N'Deye Lallah Nina	KOITE	Nutrition
7	Amadou Birama	NIANGALY	Parasitologie-Mycologie
8	Djakaridia	TRAORE	Hématologie

DER : SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1. PROFESSEURS/DIRECTEURS DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Drissa	DIALLO	Pharmacognosie
2	Rokia	SANOGO	Pharmacognosie Chef de DER

2. MAITRES DE CONFÉRENCES/MAITRES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
-	Néant	-	-

3. MAITRES ASSISTANTS/CHARGES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
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

4. ASSISTANTS/ATTACHES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
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 Tiéba	TRAORE	Pharmacie hospitalière
13	Mohamed dit Sarmoye	TRAORE	Pharmacie hospitalière

DER : SCIENCES DU MÉDICAMENT

1. PROFESSEURS/DIRECTEURS DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Benoît Yaranga	KOUMARE	Chimie Analytique
2	Ababacar I.	MAÏGA	Toxicologie

2. MAITRES DE CONFERENCES/MAITRES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Sékou	BAH	Pharmacologie Chef de DER

3. MAITRES ASSISTANTS/CHARGES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Dominique Patomo	ARAMA	Pharmacie chimique
2	Mody	CISSE	Chimie thérapeutique
3	Ousmane	DEMBELE	Chimie thérapeutique
4	Tidiane	DIALLO	Toxicologie
5	Madani	MARIKO	Chimie Analytique
6	Hamadoun Abba	TOURE	Bromatologie

4. ASSISTANTS/ATTACHES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Mahamadou	BALLO	Pharmacologie
2	Dalaye Bernadette	COULIBALY	Chimie analytique
3	Blaise	DACKOUCO	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

1. PROFESSEURS/DIRECTEURS DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Mouctar	DIALLO	Biologie/ Chef de DER
2	Mahamadou	TRAORE	Génétique

2. MAITRES DE CONFÉRENCES/MAITRES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
----	---------	-----	------------

1	Lassana	DOUMBIA	Chimie appliquée
---	---------	---------	------------------

3. MAITRES ASSISTANTS/CHARGES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Mamadou Lamine	DIARRA	Botanique-Biologie végétale
2	Abdoulaye	KANTE	Anatomie
3	Boureima	KELLY	Physiologie médicale

4. ASSISTANTS/ATTACHES DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Seydou Simbo	DIAKITE	Chimie organique
2	Modibo	DIALLO	Génétique
3	Moussa	KONE	Chimie Organique
4	Massiriba	KONE	Biologie Entomologie

CHARGES DE COURS (VACATAIRES)

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Cheick Oumar	BAGAYOKO	Informatique
2	Babou	BAH	Anatomie
3	Souleymane	COULIBALY	Psychologue
4	Yacouba	COULIBALY	Droit commercial
5	Bouba	DIARRA	Bactériologie
6	Moussa I	DIARRA	Biophysique
7	Babacar	DIOP	Chimie
8	Aboubakary	MAÏGA	Chimie organique
9	Massambou	SACKO	SCMP/SIM
10	Modibo	SANGARE	Anglais
11	Satigui	SIDIBE	Pharmacie vétérinaire
12	Sidi Boula	SISSOKO	Histologie-embryologie
13	Fana	TANGARA	Maths
14	Djénébou	TRAORE	Sémiologie/Pathologie médicale
15	Mamadou B	TRAORE	Physiologie
20	Boubacar	ZIBÉIROU	Physique

DEDICACE :

Je dédie ce travail :

A ALLAH, le Tout Puissant, le Très Miséricordieux pour la grâce, la santé, la force, et le courage qu'Il m'a donné pour mener à bien ce travail.

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

A son messager Mohamed, paix et salut sur lui.

A mon père : Souleymane Traoré

Je suis très fier de t'avoir comme père.

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

A ma chère mère : Aminata Konaté

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

A mes grands-parents : N'tji Idrissa Traoré, Djonfolo Fofana, Bintou bala Diakité, Mamadou karamogo Konaté

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

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

A mes tantes : Daffa Konaté, Sétou Konaté, kadidiatou Traoré, Sitan Traoré, je ne cesserai jamais de vous remercier pour votre sagesse, votre honnêteté et votre grande générosité. Vous avez été des mères pour nous.

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

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

A mes oncles : Sidiki Konaté, Hamidou Konaté, Cheik Oumar Traoré, Aboubacar Traoré

Merci pour votre soutien moral et matériel.

A mes frères : Mamadou Traoré, Idrissa Traoré, Mohamed Karamogo Traoré

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

Nous devons rester tous unis et solidaires à jamais.

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

Mes remerciements :

A tout le corps professoral de la FAPH

A tout le personnel du service de laboratoire de l'hôpital du Mali :

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

A tous les enseignants des écoles fondamentales et secondaires de Manantali particulièrement : Mr Touré, Mr Dembélé, Mr fa Djougou Keita, Mr Balayira, Issa Touré et Mr Amadou Simpara.

A mes oncles : Idrissa Konaté, Sidiki Konaté, Hamidou Konaté

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

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

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

A mes amis et camarades de promotion :

Vous avez à tout moment fait preuve de la plus grande disponibilité.

C'est l'occasion pour moi de vous réaffirmer toutes mes considérations et mes vifs remerciements.

A mes collègues de l'officine : Dr DIAKITE Zoumana, Dr SANGARE Oumar, Dr DIALLO Henda TOURE

Vous êtes remercié infiniment pour tous ce que vous avez fait pour moi.

A mes camarades de la chambre N°7 : Fafing Sangaré, Timoté Dembélé, Sirima Samaké, Mamadou Diallo

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

HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

A NOTRE MAITRE ET PRESIDENT DU JURY Professeur Bakary M CISSE

- Enseignant-Chercheur à la retraite

Honorable Maitre,

Nous sommes très sensibles à l'honneur que vous nous faites en acceptant la présidence de notre jury de thèse. Nous sommes honorés d'être parmi vos étudiants. Nous avons vite admiré vos qualités scientifiques et humaines. En tant que chercheur dévoué, votre amour du travail bien fait et votre capacité d'écoute sont à imiter. Nous avons été émerveillés par l'intérêt que vous accordez à la recherche scientifique. Vos immenses connaissances intellectuelles dans une simplicité sans égale et votre rigueur dans le travail ont forcé l'administration de tous et ont fait de vous un encadreur souhaité par tant d'étudiants. Que DIEU le Tout puissant vous accorde longue vie pour que la population et l'école maliennes puissent continuer de bénéficier de votre expérience.

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

HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

A NOTRE MAITRE ET DIRECTEUR DE THESE Professeur Benoit Yaranga KOUMARE

- Maître de conférences de chimie analytique à la faculté de pharmacie (FAPH) ;
- Directeur Général du laboratoire national de la santé ;
- Spécialiste en Assurance qualité et contrôle des médicaments ;
- Expert en pharmacie galénique/ Analyse des médicaments vétérinaire auprès de l'UEMOA.

Cher Maître,

Nous voudrions que ce travail soit un reflet des riches enseignements que vous nous avez donné durant notre formation.

Vous nous avez toujours incités au travail bien fait et à la rigueur.

Cher Maître, vous resterez pour nous un modèle.

Veillez trouver ici l'expression de notre reconnaissance éternelle.

HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

A NOTRE MAITRE ET CO-DIRECTEUR DE THESE Dr Aboubacar Sidiki Ibrahim DRAME.

- Chef de service du laboratoire d'analyse de biologie médicale de l'hôpital du Mali
- Maitre-assistant en Biochimie ;
- Médecin Biochimiste ;
- Enseignant chercheur.

Honorable Maitre,

Cher maitre, vous nous avez fait un grand honneur en acceptant de nous accueillir dans votre service. Vous nous avez ouvert les portes pour la réalisation pratique de ce travail et nous vous en serons toujours reconnaissants.

Que vous soyez remercié d'avoir accepté, sans aucune réserve, d'évaluer cette thèse à sa juste valeur et de nous faire part de vos remarques sûrement pertinentes qui, avec un peu de recul, contribueront, sans nul doute, au perfectionnement du présent travail.

Recevez ici cher maitre, toute l'expression de notre infinie gratitude et de notre éternelle reconnaissance ! Puisse le Tout Puissant vous comble de toutes ses Grâces !

HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

A NOTRE MAITRE ET JURY

Dr Yaya GOITA, PharmD, Msc, PhD

- Maître-assistant en Biochimie Clinique, métabolique et structurale ;
- Pharmacien Biochimiste ;
- Praticien au laboratoire d'analyse de biologie médicale de l'hôpital du Mali ;
- Enseignant chercheur.

Cher Maître,

Nous sommes très touchés par l'honneur que vous nous faites en acceptant de siéger parmi ce jury.

Votre sympathie, votre gentillesse ne peuvent que solliciter de notre part sincère reconnaissance et admiration. Nous vous remercions pour vos encouragements et nous vous sommes très reconnaissants de bien vouloir porter intérêt à ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de notre profond estime et respect.

HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

A NOTRE MAITRE ET MEMBRE DE JURY Dr Seidina A. S. DIAKITE

Docteur en pharmacie, PharmD, PhD en Immunologie à l'université Marrie et Pierre/France

Maitre-assistant en Immunologie

Cher Maitre,

Vous nous faites un grand honneur en acceptant de siéger parmi les membres de notre respectable jury de thèse. Vous nous avez accueillis avec modestie et beaucoup de simplicité. Puisse ce travail être pour nous l'occasion de vous exprimer, cher Maitre, notre respect et notre grande estime.

HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

A NOTRE MAITRE ET DIRECTEUR DE THESE

Professeur Benoit Yaranga KOUMARE

Maitre de conférences de chimie analytique à la faculté de pharmacie (FAPH) ;

- Directeur Général du laboratoire national de la santé ;
- Spécialiste en Assurance qualité et contrôle des médicaments ;
- Expert en pharmacie galénique/ Analyse des médicaments vétérinaire auprès de l'UEMOA.

Cher Maître,

Nous voudrions que ce travail soit un reflet des riches enseignements que vous nous avez donné durant notre formation.

Vous nous avez toujours incités au travail bien fait et à la rigueur.

Cher Maître, vous resterez pour nous un modèle.

Veillez trouver ici l'expression de notre reconnaissance éternelle.

ABREVIATIONS

% : Pourcentage

ABO : Groupes sanguins AB et O

AgHBs : Antigène de surface de l'Hépatite B

BAAR : Bacille Alcoolique Acidose Résistant

BK : Bacille de Kock

BW : Bordet Wassermann

°C : Degré Celsius

CNTS : Centre National de Transfusion Sanguine

CO₂ : Dioxyde de Carbone

CQE : Control de Qualité Externe

CQI : Control de Qualité Interne

CSCOM : Centre de Santé Communautaire

CS Réf : Centre de Santé de Référence

DPM : Direction de la Pharmacie et du Médicament

ECBU : Examen Cytologique et Bactériologique des Urines

EDS-IV : Enquête Démographique et Sanitaire IV

FAPH : Faculté de Pharmacie

GBEA : Guide des Bonnes Exécutions des Analyses biomédicales

GE : Goute Epaisse

Hb : Hémoglobine

HIV : Virus de l'Immunodéficience Humaine

HCG : Hormone gonado-chorionique

IRA : Insuffisance Respiratoire Aigue

INRSP : Institut National de Recherche en Santé Publique

Km² : Kilomètre carré

LCR : Liquide céphalorachidien

Mm : Millimètre

MON : Modes Opératoires Normalisé

NFS : Numération Formule Sanguine

OMS : Organisation Mondiale de la santé

PDDSS : Programme Décennal de Développement Sanitaire Social

Ph : Ph

POK : Parasites, Œufs et Kystes

RH: Groupe sanguine Rhesus

SOP: Standard Operating Procedures

SI : Système International

Tc : Temps de coagulation

Ts : Temps de saignement

UNICEF : Fonds des Nations Unies pour l'enfance

VS : Vitesse de Sédimentation

GBEA Mali : Guide de bonne exécution des analyses

Sommaire

INTRODUCTION.....	XXIV
I. OBJECTIFS	3
OBJECTIF GENERALE.....	3
OBJECTIF SPECIFIQUES.....	3
II. GENERALITE.....	4
II.1. Qualité dans le laboratoire de biologie médicale	4
II.1.1. Définition	4
II.1.2. Fondement d'une bonne qualité :	4
II.2. Assurance qualité :.....	5
II.2.1. Définition :	5
II.2.2. Systèmes d'assurance qualité	6
Rédaction des procédures.....	8
II.3. Règles de fonctionnement de l'assurance qualité	11
II.3.1. Organisation	11
3.1.2. Obligations du biologiste :	13
3.1.3. Obligation du personnel :.....	14
3.2. Installation	14
3.2.1. Aménagement et entretien :	14
3.2.2. Sécurité :	14
3.3. Instrumentation :.....	14

3.4. Matériels et Réactifs :	15
3.5. Les Locaux	16
3.6. Elimination des déchets :	17
4. Exécution des analyses	17
4.1. Procédures	17
II.4.2. Conditions de prélèvement, identification et conservation des échantillons biologiques	19
II.4.3. Conservation et utilisation des réactifs	20
II.4.4. Réalisation des analyses.....	20
II.4.5. Conditions de validation des résultats	20
II.4.6. Expression des résultats et comptes rendus d'analyses.....	21
II.4.7. Conditions de transmission des résultats	21
II.5. Responsabilité de la personne chargée de l'assurance qualité	21
II.5.1. Quant au personnel.....	22
II.5.2. Quant aux procédures et modes opératoires :.....	22
II.5.3. Quant au Contrôle de qualité	22
II.6. Evaluation externe de la qualité	23
II.6.1. Contrôle de Qualité Externe	23
II.6.2. Contrôle de Qualité Interne	23
II.7- Stockage et conservation des archives.....	24
II.7.1. Rapports d'activités des services et publications	24
II.7.2. Résultats nominatifs des analyses	24

II.7.3. Registres du laboratoire	24
II.7.4. Normes et procédures	24
II.7.5. Résultats des contrôles de qualité et corrections	24
II.7.6. Documents relatifs aux appareils, aux réactifs, petits matériels et consommables	24
II.7.7. Dossiers administratifs	25
II.7.8. Archives	25
II.8. Stockage et conservation des spécimens biologiques	25
III. METHODOLOGIE	27
III.1. Cadre et lieu d'étude	27
III.2. Type et période d'étude	27
III.3. Participants à l'étude	27
III.4. Technique de Collecte des données	28
III.5. Variables étudiées	28
III.5.1. Locaux et Sécurité.....	28
III.5.2. Biosécurité et hygiène	29
III.5.3. Equipement	29
III.5.4. Achat et inventaire des réactifs :	29
III.5.5. Phase pré-analytique :	30
III.5.6. Phase analytique.....	30
III.5.7. Phase post analytique	31
III.5.8. Personnel et temps de travail.....	31

III.5.9. Qualité totale	31
III.5.10. Rapports, analyse et communication.....	31
III.5.11. Audit interne	32
III.6. Analyse des données.....	32
III.7. Aspects déontologiques	33
III.8. Difficulté rencontrée.....	Erreur ! Signet non défini.
IV. Résultats	34
V. COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS	51
VI. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS	58
VII. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	60
ANNEXES	63

Liste des Tableaux

Tableau 1 : l'évaluation des bâtiments, fluides et généralités dans les unités du laboratoire de l'hôpital du Mali en pourcentage.....	35
Tableau 2 : l'évaluation de la biosécurité et de l'hygiène des unités du laboratoire de l'hôpital du Mali en pourcentage.	36
Tableau 3 : l'évaluation de l'achat et l'inventaire des réactifs dans les unités du laboratoire de l'hôpital du Mali en pourcentage.....	38
Tableau 4 : l'évaluation de l'accueil des patients dans les différentes unités de l'accueil du laboratoire de l'hôpital du Mali en pourcentage.	39
Tableau 5 : l'évaluation de la phase analytique dans les différentes unités du laboratoire de l'hôpital du Mali.....	43
Tableau 6 : Evaluation de la phase post-analytique dans les différentes unités du laboratoire de l'hôpital du Mali.	44
Tableau 7 : Evaluation de l'organisation et temps de travail des personnels des unités du laboratoire de l'hôpital du Mali.....	45
Tableau 8 : Evaluation de la qualité totale des unités du laboratoire de l'hôpital du Mali en pourcentage.	46
Tableau 9 : Evaluation des rapports, analyses et communications dans les unités du laboratoire de l'hôpital du Mali en pourcentage.	47
Tableau 10 : Evaluation de la participation des unités du laboratoire de l'hôpital du Mali à la gestion des épidémies.....	Erreur ! Signet non défini.
Tableau 11 : Evaluation des critères de la norme de l'audit interne.	48
Tableau 12 : Prestations des différentes unités du laboratoire de l'hôpital selon les paramètres choisis.....	49

Listes des figures

Figure 1 : roue de DEMING[19].....	10
Figure 2. roues de DEMING [19].	11
Figure 3: échantillonnage	34
Figure 4 : l'évaluation des équipements dans les unités du laboratoire de l'hôpital du Mali en pourcentage selon le GBEA Mali.....	37
Figure 5 : l'évaluation des prélèvements aux fins d'analyses et l'hygiène pour les unités du laboratoire de l'hôpital du Mali en pourcentage.	40
Figure 6 : l'évaluation de la réception des échantillons prélevés aux saints des différentes unités du laboratoire de l'hôpital du Mali	41
Figure 7 : Résumé générale de l'évaluation de la phase pré-analytique des analyses dans les différents services du laboratoire de l'hôpital du Mali.....	42

INTRODUCTION

La qualité est l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'attitude à satisfaire les besoins explicite et implicite de l'utilisateur.

Le laboratoire d'analyses de biologie médicale est un établissement agréé pour la pratique des examens, des explorations et des expertises biologiques chez l'homme [1]. C'est un système complexe, impliquant beaucoup d'étapes dans la réalisation des activités ainsi qu'un grand nombre de personnes. La complexité du système exige que tous les processus et procédures soient exécutés correctement. Par conséquent, un modèle de système de gestion de la qualité englobant le système dans son ensemble est primordial afin d'assurer un bon fonctionnement du laboratoire.

La qualité au laboratoire peut être définie comme la justesse, la fiabilité et proposé des résultats d'analyses. Ces résultats doivent être aussi précis que possible [2]. Le laboratoire occupe donc une place importante dans le système de santé d'un pays.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS, 2003), à la veille du 21ème siècle, des millions de personnes dans les pays en développement n'avaient toujours pas accès à des services de laboratoire de qualité. Il a été rapporté par l'OMS en 2003 que des centaines de milliers de décès ou des maladies graves sont imputables chaque année à des erreurs d'inexactitudes ou des erreurs commises dans les laboratoires d'analyse de biologie médicale et de santé publique [1].

Lorsque des analyses sont pratiquées, il existe toujours un certain degré d'inexactitude. Le défi est de réduire autant que possible le niveau d'inexactitude, en tenant compte des limites de nos systèmes d'analyse. Un niveau d'exactitude de 99% peut apparaître à première vue comme acceptable, mais le 1% d'erreur qui en découle peut devenir particulièrement grand dans un système dans lequel de nombreux événements se produisent, cas typique du laboratoire d'analyse [2].

Vu l'importance de l'exigence de la qualité des résultats d'analyse de biologie médicales, toutes les activités réalisées au sein des laboratoires d'analyse de biologie médical (LABM) doivent toujours se faire dans le respect des normes procédures et déontologiques garantissant la qualité des actes et des résultats délivrés selon l'ISO 15189 [3].

L'acte de biologie médicale s'inscrit donc dans une démarche globale coordonnée par le praticien et étayée par les autres professionnels médicaux et paramédicaux [4].

Pour garantir la qualité au sein des entreprises, l'Organisation internationale de normalisation a développé des normes (ISO) de qualité à laquelle est associée une certification [5]. Ces normes constituent des référentiels pour l'évaluation des systèmes de qualité au niveau des entreprises.

Il existe plusieurs référentiels de qualité pour les Laboratoire d'analyse de biologie médicale (LABM). Parmi ces référentiels ou normes figure le référentiel règlementaire le GBEA qui doit être satisfait par tous les LABM. A Côté de celui-ci et en fonction des activités et objectifs du laboratoire, d'autres référentiels peuvent être exigés comme l'ISO9001 pour la certification, l'ISO 15189 pour l'accréditation

Dans les pays développés, des systèmes d'assurance qualité, sont soumis à des contrôles tant internes qu'externes. Ces contrôles sont effectués dans le but de rechercher la validité, la fiabilité ainsi que le respect des procédures relatives à des résultats analytiques de qualité, à la protection du personnel et de l'environnement [1].

Une étude a rapporté une absence de satisfaction de la norme de procédures et déontologique réalisée sur l'assurance qualité des laboratoires d'analyses au Burkina Faso [1 ; 3].

Pour satisfaire aux exigences de qualité requises pour un laboratoire d'analyse de biologie médicale, été en conformité avec la politique nationale de sante du Mali, le LABM de L'hôpital du MALI s'est engagé dans un système de démarche qualité depuis 2018 selon le référentiel du **GBEA**. Cet engagement exige une évaluation périodique du système d'assurance qualité afin de déterminer les atouts et faiblesse pour améliorer de façon continue la qualité de ses services.

La présente étude participe donc à l'évaluation de la démarche qualité du LABM de l'HM. Elle est menée selon les référentiels du **GBEA** et permettra de générer des données qui seront utiles pour l'amélioration de la qualité des services du dit établissement.

I. OBJECTIFS

OBJECTIF GENERALE

Etudier les caractéristiques du système d'assurance qualité dans le laboratoire d'analyse de biologie médicale de l'hôpital du Mali.

OBJECTIF SPECIFIQUES

- ✓ Evaluer l'état général des unités du Laboratoire d'analyse (personnel, locaux, matériels, biosécurité et hygiènes) de l'hôpital du Mali ;
- ✓ Définir l'impact des différentes phases analytiques sur la qualité des résultats ;
- ✓ Proposer des mesures correctives en vue d'améliorer l'assurance qualité dans les différentes unités du laboratoire de l'hôpital du Mali.

II. GENERALITE

II.1. Qualité dans le laboratoire de biologie médicale

II.1.1. Définition

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

La qualité d'un produit ou d'un service est l'ensemble des caractéristiques qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins explicites et implicites [6]. 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 [7].

II.1.2. Fondement d'une bonne qualité

Les bonnes qualités ou meilleures qualités 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 [8].

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

Point de vue 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 rend 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 ?

II.2. Assurance qualité

II.2.1. Définition

« Elle est l'ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour qu'un produit ou un service satisfasse aux exigences de qualité » [9]. Dans le domaine de la biologie médicale, l'assurance de la qualité permet de maîtriser l'organisation des tâches. Conduisant à la qualité et couvre notamment les étapes pré-analytique, analytique et post-analytique.

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 [10].

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.

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 [8].

II.2.2. Systèmes d'assurance qualité

II.2.2.1. Historique

Auguste Comte disait : On ne connaît bien une science que lorsqu'on connaît son histoire. Nous nous proposons donc d'avoir un regard rétrospectif sur le passé de la notion d'assurance qualité [11].

II.2.2.1.1. Les premiers pas de la qualité

L'histoire de la qualité commence, il y a plus de quarante siècles dans le royaume

La notion de responsabilité médicale (**article 218**) prévoyant que : si un médecin opère un homme pour blessure grave avec une lancette de bronze et cause la mort de l'homme ou s'il ouvre un abcès à l'œil d'un homme avec une lancette de bronze et détruit l'œil de l'homme, il aura les doigts coupés.

Au **XV** siècle avant **J-C**, les égyptiens pratiquaient le contrôle du travail des tailleurs de pierre par des inspecteurs indépendants.

Au Moyen Age, le Livre des métiers d'Etienne Boileau (publié entre **1258** et **1268**) dressait le cahier de charges des principaux métiers de l'époque.

II.2.2.1.2. De l'improvisation à l'organisation

Au début du **XXe** siècle, **Frederick W. Taylor (1856-1915)**. Père du management scientifique, fit passer l'industrie de l'improvisation à l'organisation rationnelle, notamment grâce à la mesure du temps exigé par chaque tâche. La productivité fut multipliée par trois et les salaires grimperent.

En **1916**, le pionnier du management, **Henri Fayol (1841-1925)** expliquait les principes de la gestion globale d'entreprise dans un ouvrage : « administrer, c'est prévoir, organiser, coordonner ». Cela devrait assurer une production économique, tout en éliminant les gaspillages et en optimisant les ressources.

II.2.2.1.3. Formalisation de la qualité

En **1926**, l'Association française de normalisation (**Afnor**) fut créée, ainsi que la fédération internationale des associations nationales de normalisation (**OSA**), ancêtre de l'**ISO** (International Organisation for Standardisation) qui entrera en fonction le **23 février 1947**.

En **1947**, Deming, un statisticien américain est envoyé à **Tokyo** comme conseiller de l'état-major, pour appliquer ses techniques d'échantillonnage.

Dix ans après la conférence qu'il a donnée aux chefs d'entreprises japonais, les produits japonais commencent à déferler sur l'Amérique. Le public américain ne s'y trompe pas, ils sont meilleurs et moins chers.

II.2.2.2. Définition système d'assurance qualité

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 [12].

II.2.2.3. Objectifs système d'assurance qualité

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

II.2.2.3.1. 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 » [13].

II.2.2.3.2. 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 [6]. D'après le **GBEA Mali** tout laboratoire réalisant des analyses de biologie doit disposer de procédures écrites concernant toutes les phases de l'analyse [7].

Cette démarche qualité apporte :

- Au service, une amélioration de la compétition et la diminution des coûts. En effet, une démarche qualité induit une optimisation et une rationalisation de l'organisation par la mobilisation des ressources du service au profit des clients et par là minimiser les erreurs et les coûts associés.
- Aux clients, il réduit les causes de mécontentement.
- Aux fournisseurs en mettant la qualité au premier plan, il améliore les relations, le partenariat.

- Aux employés, il permet une clarification des rôles et des responsabilités de chacun au sein de l'entreprise et améliore la communication. Au processus du travail il cherche à éliminer tout ce qui provoque l'apparition de non conformités.
- Aux coûts, il induit leur diminution aussi bien au niveau de l'opération des produits qu'aux services rendus. A la gestion, il permet de fixer le cap Vers le client [14].

II.2.2.4. Les principaux éléments d'un système d'assurance qualité

II.2.2.4.1. Mise en œuvre d'un système d'assurance qualité au laboratoire

Rédaction des procédures

Le laboratoire réalisant des analyses de biologie médicales doit disposer de procédures opératoires écrites, datées et techniquement validées, afin d'assurer la qualité des résultats. Dans chaque zone d'activité spécifique du laboratoire, les procédures opératoires relatives aux activités qui y sont menées, doivent être immédiatement disponibles. Des livres, des manuels, des articles peuvent être utilisés en complément [15].

Ces procédures ne doivent pas être figées dans le temps mais être adaptées à l'évolution des connaissances et des données techniques. Toute modification d'une procédure doit être écrite.

Les procédures opératoires doivent concerner les points suivants :

- Locaux ;
- Equipement ;
- Réactifs ;
- Phase pré-analytique (accueil, prélèvement...) ;
- Phase analytique (les procédures liées aux activités analytiques) ;
- Et phase post analytique (validation des résultats, élimination des déchets...) ;
- Organisation et temps de travail des personnels ;
- Qualité totale ;
- Rapports, analyses, et communications ;
- Participation aux épidémies ;
- Audits internes.

Pour mettre en œuvre un tel système, il faut au préalable mener des actions de sensibilisation, d'information, voire parfois de formation au sein du laboratoire afin d'avoir une meilleure adhésion du personnel. Le biologiste se doit donc d'expliquer la démarche et convaincre de

son bienfondé [16]. La mise en œuvre d'un système d'assurance qualité commence depuis la réception (accueil) des échantillons (patients), jusqu'à la délivrance des résultats.

II.2.2.4.2. Gestion du Système d'Assurance Qualité :

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 analyse de **Lanet J.** 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 [12] :

- 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 [17 ; 18].

II.2.2.4.3. Niveau de la Gestion du Système Qualité

Le monde change, nous devons changer avec [19].

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**.

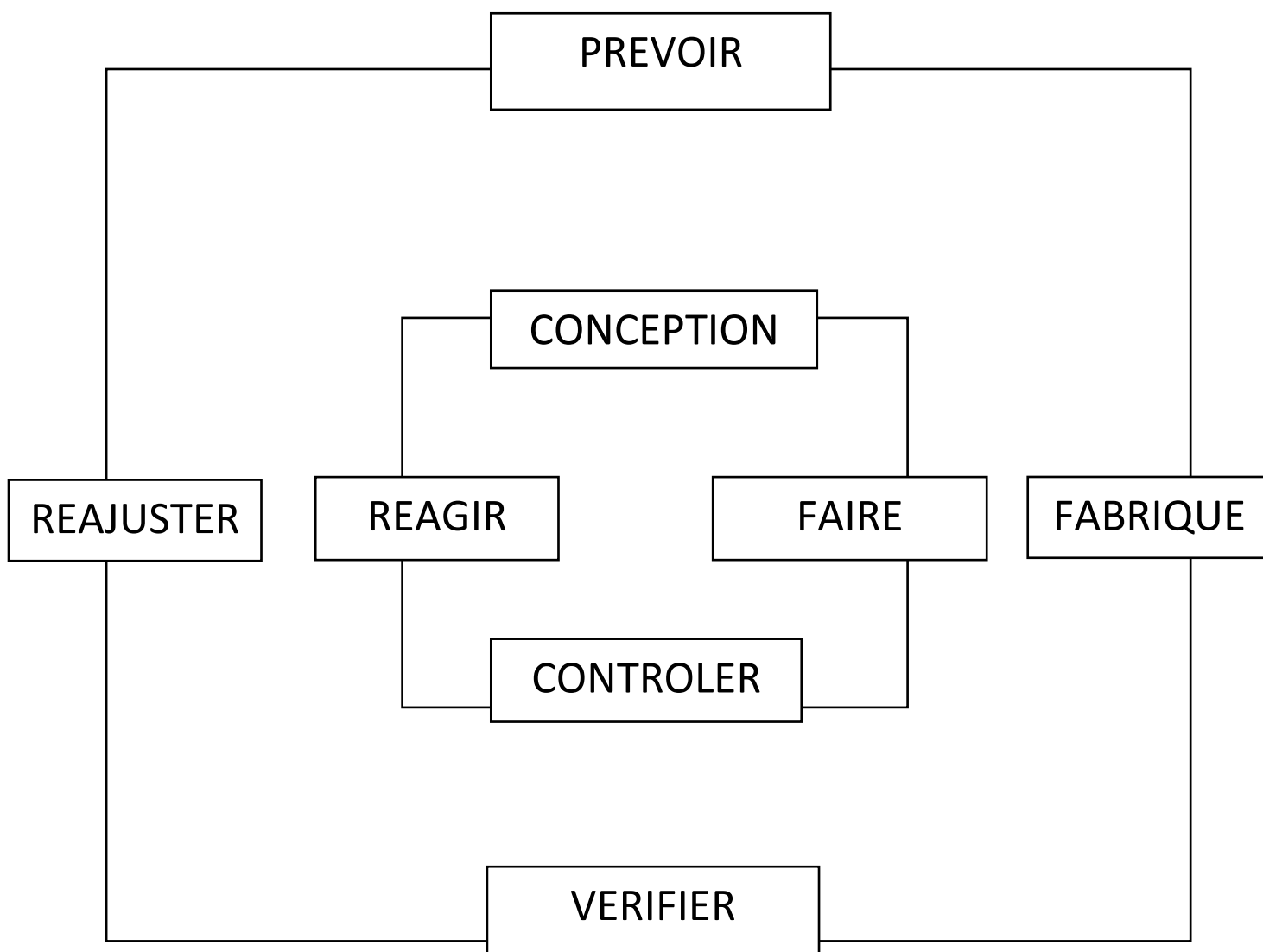


FIGURE 1 : ROUE DE DEMING[19]

Centré sur l'individu auquel nous aspirons aujourd'hui. Des études sur le comportement humain 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 [19]. 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 **N. DEMING**. L'atelier s'organise, planifie et contrôle son propre travail et l'individu retrouve son cerveau sa langue et sa sensibilité dans un tel système.

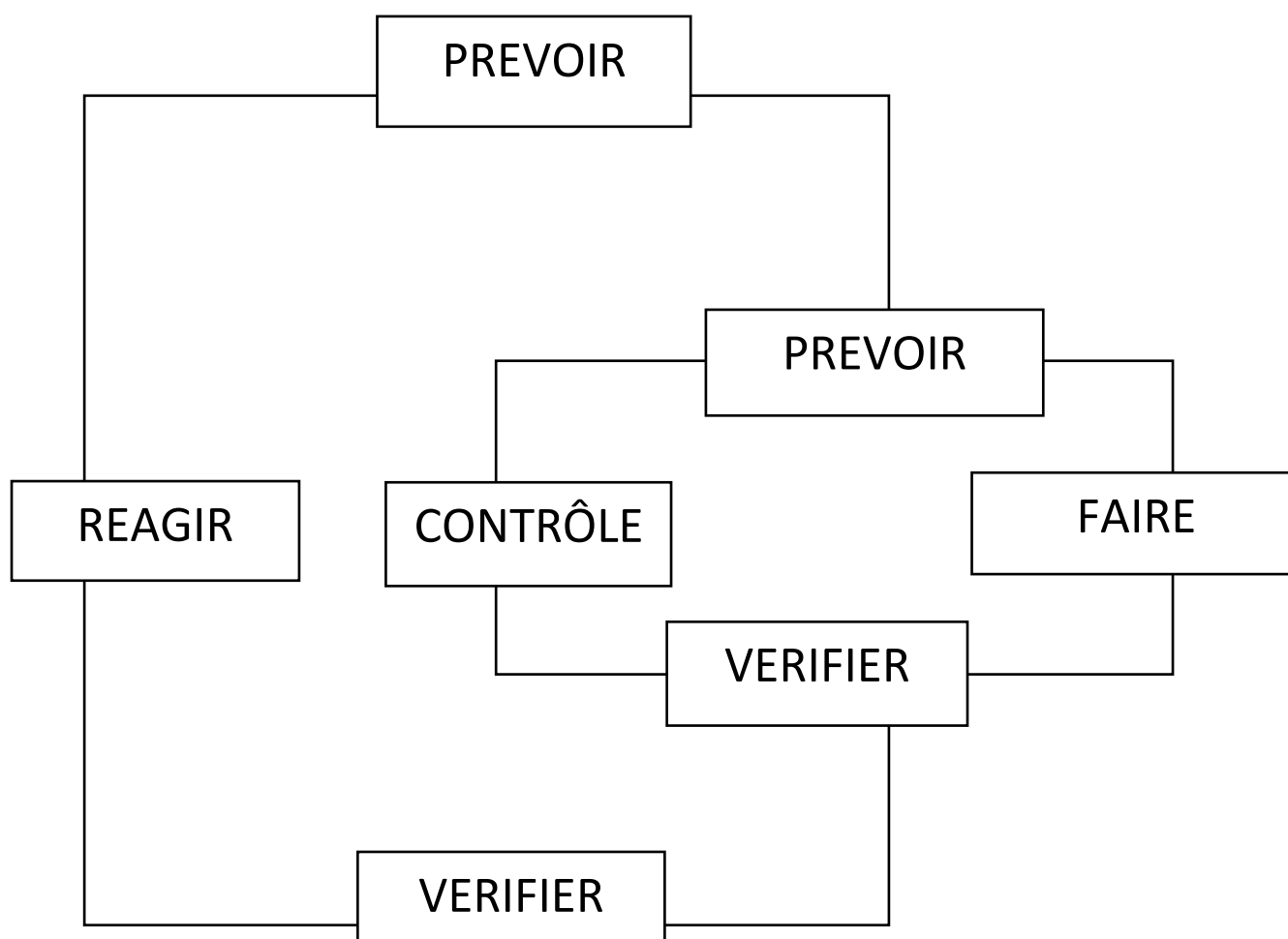


FIGURE 2. ROUES DE DEMING [19].

II.3. Règles de fonctionnement de l'assurance qualité

II.3.1. Organisation

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

L'assurance de la qualité vise à la fois des objectifs internes et externes.

La qualité ne dépend pas seulement de l'analyse proprement dite, mais de l'organisation générale du laboratoire, de la qualification et de la motivation du personnel et du respect des procédures opératoires lors des différentes étapes de l'exécution des examens : pré-analytique, analytique, post-analytiques [4].

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

Un système d'assurance qualité doit être permanent et prévoit une trace des contrôles effectués. Sans cette trace, il est difficile, et parfois impossible de retrouver une erreur et/ou d'en analyser les causes pour en éviter la répétition [4].

L'assurance de qualité de (s) différent (e)s service ou unités d'un établissement de santé doit avoir le même objectif.

II.3.1.1. 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.

3.1.1.1. 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.

3.1.1.2 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**).

3.1.1.3 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 ;

3.1.1.4 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 ré capuchonnée 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.

3.1.2. 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.

3.1.3. Obligation du personnel :

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

3.2. Installation

3.2.1. 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).

3.2.2. 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 ».

3.3. 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. (**Equipement minimum de base du Labo : Cf. Annexe**)

3.4. 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.

3.5. 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 [20]. La surface minimale de l'ensemble des locaux, circulations comprises ne peut être inférieure à 100 m².

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 m²

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.

3.6. 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.

4. Exécution des analyses

4.1. Procédures

4.1.1. Définition :

C'est une instruction écrite propre à chaque laboratoire décrivant les opérations à effectuer, les précautions à prendre les mesures à appliquer dans le laboratoire [19].

4.1.2. Généralités

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer des procédures et des modes opératoires écrits, datés et techniquement validés afin d'assurer la qualité des résultats. Dans chaque zone d'activité spécifique du laboratoire, les procédures et modes opératoires relatifs aux opérations qui y sont réalisées doivent être immédiatement disponibles. Des livres des articles, des manuels peuvent être utilisés comme complément. Ces procédures ne doivent pas être figés dans le temps, mais être adaptés à l'évolution des connaissances et des données techniques. Toute modification d'une procédure doit être écrite et être approuvée par le biologiste ou le chef de Service ou de département, le cas échéant par

le biologiste responsable de l'activité concernée et éventuellement après avis de la personne chargée de l'assurance de qualité.

4.1.3. Elaboration d'une procédure :

Objet et domaine d'application

Cette instruction décrit les modalités de rédactions de procédures.

Modalités

Une procédure peut être rédigée par quiconque dans le laboratoire. En revanche, elle doit l'être selon un modèle prédéterminé par cette instruction. Elle doit comporter cinq (05) grandes parties définies par son sommaire.

Objet et objectif : définit le sujet traité par procédure ainsi que l'objet visé, y compris la satisfaction à telle ou telle exigence du **GBEA**.

Domaine d'application :

Définit le domaine auquel s'applique la procédure :

Ce qui doit être fait et par qui, quand, où, et comment cela doit être fait, quels sont le matériel, l'équipement et les documents nécessaires ainsi que la manière dont le contrôle et la documentation doivent être effectués.

Historique des révisions : résume les modifications apportées des versions antérieures des documents.

4.1.4. Applications :

Dans l'application les procédures et modes opératoires disponibles concernent notamment, les points suivants :

- Les instructions relatives à la préparation du patient et aux modalités du prélèvement ;
- Le choix du récipient destiné à recevoir l'échantillon ;
- Le mode de prélèvement ;
- L'identification du patient et de l'échantillon : nom patronymique, prénom, nom marital, sexe, date de prélèvement ;
- Transport éventuel des échantillons ;
- Le traitement préalable de l'échantillon (centrifugation, répartition en fractions aliquotes...)

- Les interférences des médicaments et / ou des aliments susceptibles de modifier les résultats de l'analyse ;
- La conservation avant et après analyse ;
- L'appareillage (utilisation, entretien, étalonnage, vérification) ;
- Les conditions d'utilisation des réactifs ;
- La réalisation de l'analyse avec une description de la méthode utilisée. Il est important que cette méthode soit adaptée aux connaissances théoriques et données techniques du moment. Dans la mesure du possible, elle suivra les recommandations des sociétés savantes de biologie nationales ou internationales ;
- Les règles de validation ;
- La transmission des analyses ;
- L'hygiène et la sécurité du laboratoire ;
- L'assurance qualité ;
- La gestion des systèmes informatiques éventuels.

II.4.2. Conditions de prélèvement, identification et conservation des échantillons biologiques

II.4.2.1. Conditions de prélèvement et d'identification des échantillons biologiques

Le prélèvement peut être effectué par le médecin prescripteur, par le biologiste ou par le personnel qualifié et autorisé. C'est pourquoi le biologiste doit fournir aux médecins prescripteurs toutes les précisions utiles aux conditions de mise en œuvre des analyses médicales. Ces échantillons doivent être associés à une « fiche de suivi médical » comportant tous les renseignements nécessaires à la bonne exécution des analyses et à l'interprétation des résultats. Le biologiste vérifie la conformité des échantillons acceptés dans son laboratoire. Il doit refuser tout échantillon prélevé ou transmis dans des conditions non conformes aux procédures techniques et réglementaires. Le motif de ce refus sera porté à la connaissance du médecin prescripteur. Le prélèvement doit être réalisé avec du matériel stérile adapté à usage unique.

Le récipient destiné à recevoir l'échantillon biologique doit être adapté à la nature de l'échantillon et des analyses. L'étiquetage des récipients des échantillons est réalisé au moment du prélèvement (identité, la date de prélèvement, si nécessaire la date de naissance, nature de l'échantillon et des substances ajoutées...). Les aiguilles ayant servi aux prélèvements sont éliminées sans danger.

II.4.2.2. Conditions de conservation des échantillons

- Vérifier que les conditions de conservation des échantillons de contrôle et de calibration sont conformes avec celles précisées par le fabricant.
- Lecture de la température affichée par les thermomètres des congélateurs et des réfrigérateurs et analyse des relevés effectués.
- Fermeture des récipients
- Prendre des précautions pour éviter les phénomènes d'évaporation et de contamination.
- Après exécution des analyses, les échantillons peuvent être conservés pour permettre une comparaison ou une vérification ultérieure
- Inscription sur les procédures opératoires de la durée de conservation dans les cas particuliers (les sérums ayant fait l'objet d'un examen en vue du diagnostic d'une affection virale ou parasitaire doivent être conservé congelés au moins **1 an**).

II.4.3. Conservation et utilisation des réactifs

Les réactifs sont conservés en fonction de la température indiquée sur l'emballage et de la date de péremption.

II.4.4. Réalisation des analyses

- Rechercher d'éventuels mélanges d'échantillons issus d'individus différents.
- Respecter les procédures écrites.

II.4.5. Conditions de validation des résultats

La validation des résultats est double :

- La validation analytique, qui peut être réalisée par le personnel d'exécution sous la responsabilité du biologiste.
Elle doit être soumise à des procédures écrites et précises. Elle ne doit être effectuée qu'après avoir vérifié les indicateurs de bon fonctionnement des instruments et pris connaissance des résultats du contrôle de qualité interne
- La validation biologique, qui est de la compétence exclusive du biologique.
Elle doit s'assurer de la comptabilité des résultats de l'ensemble des analyses réalisées pour le même patient à des temps différents compte tenu le cas échéant des variations de son état clinique des traitements subis et des résultats antérieurs.

II.4.6. Expression des résultats et comptes rendus d'analyses

II.4.6.1 L'expression des résultats

L'expression des résultats doit être précise.

Les valeurs de références doivent être indiquées et le cas échéant la méthode utilisée.

Les unités du système international (SI) doivent être utilisées.

II.4.6.2. Comptes rendus d'analyses

Les comptes rendus d'analyses doivent figurer sur un papier à entête du laboratoire comportant les mentions fixées réglementairement.

Signature du papier par la biologiste accompagnée de son identification.

Les comptes rendus ne peuvent être communiqués qu'après les opérations de validation. Toute fois pour les patients hospitalisés et dans le cas des examens demandés en **urgence**, des résultats partiels peuvent être transmis dans les conditions définies par le biologiste et sous sa responsabilité avant la validation du biologiste de l'ensemble des résultats demandés.

II.4.7. Conditions de transmission des résultats

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

- Un résultat laissant présager un pronostic grave ou fatal ne doit être révélé qu'avec la plus grande circonspection.
- Un biologiste ne doit pas répondre à une demande de renseignement faite par une compagnie d'assurances concernant une analyse, même si cette demande émane du médecin de la compagnie.
- Le résultat est remis signer et cacheté après enregistrement.

II.5. Responsabilité de la personne chargée de l'assurance qualité

Le système d'assurance qualité de laboratoire est placé sous la responsabilité du biologiste ou d'un biologiste lorsqu'ils sont plusieurs à exercer dans le même laboratoire [21].

La personne chargée de la gestion du système d'assurance qualité devra avoir la formation, la compétence et l'expérience nécessaire pour accomplir cette tâche qui lui sera confiée. Cette personne doit notamment s'assurer :

II.5.1. Quant au personnel

- Que les procédures opératoires concernant l'hygiène et la sécurité des personnels sont mise en œuvre ;
- Que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à un exécutant présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées ;
- Que le personnel est sensibilisé à la notion d'assurance de qualité et formé à la mise en œuvre des pratiques « Qualité ».

II.5.2. Quant aux procédures et modes opératoires :

- De leur validation
- De leur mise en œuvre
- De l'information du personnel de toute modification de procédure.

Cette modification approuvée par le directeur du laboratoire ou le chef de service ou de département doit être écrite, datée et communiquée au personnel, celui-ci est formé à son application.

II.5.3. Quant au Contrôle de qualité

- De la gestion du programme de contrôle de qualité externe et interne du laboratoire.
- De la bonne utilisation des données fournies par le contrôle de qualité et de la correction des anomalies ;
- De l'information du directeur ou du chef de service du laboratoire des constatations et des observations du personnel chargé de la gestion du système d'assurance de qualité ;
- Des modalités de rappel éventuel des réactifs ;
- De la maintenance du bon fonctionnement des appareillages et de la mise à jour des registres ;
- D'un système d'assurance de qualité équivalent auprès des laboratoires travaillant en collaboration avec le laboratoire et auxquels sont transmis des prélèvements aux fins d'analyses.

II.6. Evaluation de la qualité

II.6.1. Contrôle de Qualité Externe

Le laboratoire peut participer à des contrôles de qualité externes organisés par des sociétés scientifiques des groupements de biologistes ou tout autre organisme présentant les garanties nécessaires.

Les résultats individuels et globaux de l'évaluation externe de la qualité sont analysés collectivement par toute l'équipe du laboratoire afin de remédier aux erreurs qui pourraient être objectivées.

L'étude critique des anomalies détectées par le contrôle de qualité peut induire la remise en cause de la méthode utilisée au laboratoire. Il peut aussi être utile d'engager un dialogue avec les responsables du contrôle de qualité pour éclaircir les raisons d'un résultat discordant inexpliqué.

Une trace des décisions induites par les résultats de l'évaluation externe de la qualité doit être conservée en même temps que sont archivés les comptes rendus individuels du laboratoire pendant cinq ans. La rigueur de cette démarche se justifie parce qu'elle aboutit à une bonne information des biologistes sur la qualité de leurs prestations. Ces informations permettent aux biologistes de corriger les anomalies mises en évidence, démarche normale de tout biologiste. Lorsque les résultats du contrôle de qualité d'un laboratoire présentent des anomalies répétées ou importantes au regard de leur utilisation médicale, le cas de ce laboratoire est soumis à un contrôle de bonne exécution des analyses des laboratoires [22].

II.6.2. Contrôle de Qualité Interne

Le contrôle de qualité interne est indispensable pour permettre de déceler les anomalies et les erreurs des mesures pour y remédier immédiatement [22]. Il est organisé par le biologiste qualifié, chargé de l'assurance qualité. Il comporte toutes les mesures destinées à vérifier les différentes phases de l'activité permettant l'obtention des résultats, et notamment l'analyse d'échantillons de contrôle effectuée dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques.

Les procédures opératoires doivent préciser la fréquence de passage des échantillons de contrôle et les valeurs acceptables pour chaque constituant. Elles doivent également comporter les instructions concernant les mesures à prendre en cas d'anomalie constatée.

Le contrôle interne est encore trop souvent négligé ; il est pourtant à la base de la précision quotidienne des résultats fournis par le biologiste au praticien [23] [10].

II.7- Stockage et conservation des archives

II.7.1. Rapports d'activités des services et publications

C'est le relevé chronologique des analyses exprimées en unités B (Lettre clé des analyses) effectuées par le laboratoire ou transmises par ce laboratoire à un autre laboratoire.

Ce relevé doit être conservé pendant une période de dix ans.

II.7.2. Résultats nominatifs des analyses

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

II.7.3. Registres du laboratoire

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

II.7.4. Normes et procédures

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

II.7.5. Résultats des contrôles de qualité et corrections

Les résultats des contrôles de qualité externes doivent être conservés pendant cinq ans. Le compte rendu des mesures prises pour corriger les anomalies observées à la suite du résultat du contrôle national de qualité, doit être conservé pendant cinq ans. Les résultats des contrôles de qualité internes sont à conserver trois années au moins. Les documents relatifs aux instruments et à leur maintenance ainsi que ceux relatifs aux modifications des programmes informatiques sont à conserver pendant la durée d'utilisation de ce matériel et les trois ans suivants.

II.7.6. Documents relatifs aux appareils, aux réactifs, petits matériels et consommables

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

II.7.7. Dossiers administratifs

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

Les contrats relatifs à l'enlèvement des déchets sont à conserver pendant trois ans au moins ; et tous les autres contrats aussi longtemps que possible [23].

II.7.8. Archives

Elles doivent être entreposées dans un local adopté à cet usage, permettant la conservation des documents sans altération (température, état hygrométrique en particulier).

Toutes les mesures propres à assurer la confidentialité des résultats nominatifs doivent être prises.

Au cas où des documents sont conservés sous forme informatique, la procédure de stockage doit être établie pour éviter toute perte accidentelle des informations. Les informations archivées doivent être dupliquées sur deux supports distincts : le premier servant à la consultation habituelle et le second étant gardé en réserve. La lecture des informations archivées doit pouvoir être accessible pendant toute la durée de leur conservation. L'organisation et le classement des archives doivent permettre une consultation rapide et facile. [7].

II.8. Stockage et conservation des spécimens biologiques

Les conditions de conservation et de prétraitement des échantillons avant et après analyse doivent assurer la stabilité des analyses. Les règles de constitution d'une sérothèque et d'une souche thèque, doivent être consignées dans une procédure précisant les conditions de stockage nécessaires pour assurer la stabilité des analyses. Les conditions de stabilité d'un composé biochimique peuvent différer en fonction de la technique de mesure appliquée.

- Température : la stabilité a + 4° varie en fonction des constituants.
- Evaporation : Elle est favorisée par la durée de l'exposition, la température l'humidité relative, les propriétés du récipient du prélèvement.

Pour lutter contre le phénomène d'évaporation, le contrôle et le maintien d'une température et d'une humidité relative suffisante ainsi que le bouchage des récipients représentent la meilleure approche.

- L'oxygène de l'air : est particulièrement néfaste pour la qualité de la détermination des gaz dans le sang. Il faut éviter la formation de bulles dans les seringues de prélèvement dont le transport doit être assuré de façon hermétique **[10]**.

III. METHODOLOGIE

III.1. Cadre et lieu d'étude

Le laboratoire d'analyse de biologie médicale de l'Hôpital du Mali a été le cadre de la réalisation de l'enquête.

Cette étude s'est déroulée au sein des unités du laboratoire de l'hôpital du MALI que sont les unités d'hématologie, de biochimie, d'immunologie, de parasitologie, de bactériologie et d'anatomopathologie.

L'hôpital du Mali est un établissement Construit grâce à l'appui de la coopération chinoise dans le quartier de Missabougou, à Bamako, il a été inauguré en septembre **2010**.

Il contient pratiquement plusieurs services sanitaires dont l'un est le laboratoire d'analyse biomédical là où est réalisée notre étude constituée de six (**6**) unités différentes : Hématologie, Biochimie, Immunologie, Parasitologie, Bactériologie, Anatomopathologie.

C'est un établissement situé au cœur d'une zone en carence de structure sanitaire, vu la proportion d'utilisation des services par les usagers et l'insuffisance des personnels sanitaires travaillant au sein, les étudiants ont toujours la difficulté lors de leurs encadrements par les chefs.

Les chefs n'ont pas de temps maximum pour les étudiants.

III.2. Type et période d'étude

C'était une étude prospective descriptive évaluant les caractéristiques du système d'assurance qualité pendant la période du mois de **Mai 2019** au **Février 2020**.

III.3. Procédure ou déroulement de l'enquête

Pendant la période d'étude, les participants concernés étaient : le personnel, les usagés.

Critères de sélection des participants à l'enquête :

Ont été ciblé : personnel occupant des postes de responsabilités dans les domaines suivants :

- Être responsable du laboratoire ;
- Être gestionnaire du laboratoire ;
- Être responsable de l'une des unités du laboratoire ;
- Être techniciens du laboratoire ;

- Être techniciens de surface ;
- Être usagers du laboratoire ;
- Aucune autre personne extérieure au laboratoire n'a été enquêtée.

Cinq types de questionnaire ont été adressés :

- Un questionnaire aux responsables et gestionnaires du laboratoire
- Un questionnaire aux responsables des unités du laboratoire
- Un questionnaire aux techniciens du laboratoire
- Un questionnaire aux techniciens de surface
- Un questionnaire aux usagers du laboratoire

III.4. Technique de Collecte des données

Une enquête préliminaire de recherche d'assurance qualité a été effectuée dans le document **GEBA**, les résultats obtenus ont été notés dans un questionnaire puis administré au personnel et usagers du laboratoire [24].

Dans la structure du laboratoire, nous avons interrogé le personnel chargé des analyses du laboratoire dans chaque unité, consulté la documentation, et inspecté les salles mises à la disposition du laboratoire.

Pour évaluer les différents paramètres en fonction des critères d'assurance qualité, nous avons procédé à l'interrogation des chefs d'unités suivies de l'observation physique et des déclarations des différents participants à l'étude.

III.5. Paramètres évalués

III.5.1. Locaux et Sécurité

III.5.1.1. Bâtiments et fluides

- Les conditions du bâtiment étaient : l'état du sol, des murs, du plafond, la porte des bureaux et des toilettes.
- L'état d'approvisionnement en fluides : la disponibilité de l'eau et de l'électricité
- Le nombre de matériels techniques utilisés sur chaque unité de paillasse pour les manipulations ;
- L'état environnemental de l'espace de travail dans chaque unité du laboratoire (rangement, éclairage, humidité...)

- Les modes de communication (téléphone, Internet, fax)
- La couverture du laboratoire en diagnostic des maladies infectieuses.

III.5.2. Biosécurité et hygiène

Etaient prises en compte au niveau de chaque unité, les mesures de biosécurité et d'hygiène pendant la période d'étude.

- L'existence des matériaux de protection dans les unités du laboratoire ;
- L'utilisation de matériels de protections (blouses, gants, masques, lunettes et les chaussures de protection) ;
- Existence des mesures de protection en biosécurité (lavage des mains, stérilisation, élimination des déchets, en cas de blessures, désinfection du matériel, en cas d'incendies etc.).
- Formation du personnel en biosécurité ou en hygiène
- Existence des conditions de biosécurité (utilisation de l'eau de javel, évier réservé au lavage des mains, résistance des paillasses aux produits chimiques, paillasses faciles à laver).
- La sécurité des manipulations vis-à-vis de l'équipement (désinfection d'incubateurs, centrifugeuses, utilisation de bandelettes de contrôle de stérilisation).
- Elimination des déchets (existence de bacs spéciaux pour les solvants, objets coupants, de poubelles pour matières infectieuses et incinérateurs).
- Utilisation des documents en biosécurité (manuel de l'OMS de biosécurité pour le laboratoire).

III.5.3. Equipement

Etaient pris en compte l'ensemble des appareils en service dans chaque unité choisie en référence à la liste (cf. annexe) des équipements définis dans le **GBEA** : le nombre d'appareil, leur état de fonctionnalité et la qualité de l'appareil.

III.5.4. Achat et inventaire des réactifs :

Tous les achats et inventaires des réactifs et autres produits utilisés dans les unités du laboratoire pendant la période de l'étude étaient entre autres :

- Examinassions des demandes d'approvisionnement par la direction
- Suivi, inspection, et documentation des commandes (livraison, inspection, réception)
- Système de contrôle de l'inventaire (vérification qualitative et quantitative)
- Etat du lieu de stockage

- Qualité de gestion (organisation de l'inventaire et minimisation du gaspillage des réactifs)
- Contrôle d'utilisation des réactifs et produits périmés
- Péréemption des produits.

III.5.5. Phase pré-analytique :

III.5.5.1. Accueils des patients :

Les activités effectuées au service d'accueil du laboratoire étaient :

- Accueil et réception des patients (secrétariats et banque de sang) ;
- Qualité de formulaire de demande d'analyse ;
- Qualité des registres de l'identification des patients.

III.5.5.2. Prélèvement et hygiène

Les prélèvements d'échantillons effectués ou reçus au laboratoire pendant la période d'étude étaient :

- Les techniques des procédures écrites de prélèvement pour les analyses biologiques ;
- L'esprit critique vis-à-vis des prélèvements (complétudes des informations sur le formulaire de demande d'analyse) ;
- L'aspect macroscopique des échantillons prélevés doit être noté dans le registre ;
- La gestion qualitativement et quantitativement des échantillons à analyser après prélèvements ;
- La traçabilité des échantillons prélevés.

III.5.5.3. Réception des échantillons prélevés

Les échantillons réceptionnés pendant la période d'étude étaient :

- Qualité de l'emballage ;
- Condition du milieu de transport ;
- Condition de conservation ;
- L'identification des échantillons,
- Temps d'acheminement ;
- Qualité des procédures de réception des échantillons.

III.5.6. Phase analytique

Les activités liées à la phase analytique au moment de l'étude étaient :

- Technique et/ou procédure de manipulation au cours des analyses ;
- Participation des unités du laboratoire au test de performance ;
- Mesures correctives.

III.5.7. Phase post analytique

Les activités liées à la phase post analytique prises en compte étaient :

- La qualité des résultats des échantillons analysés ;
- La qualité du rapport de résultat d'analyse ;
- Le délai d'attente des résultats d'analyse
- La conservation des échantillons analysés ;
- L'élimination des échantillons après un temps de conservation.

III.5.8. Personnel et temps de travail

L'ensemble du personnel de laboratoire inclus dans l'étude était :

- Le nombre de personnels exerçant dans le laboratoire ;
- Les jours et heures d'ouvertures dans la semaine ;
- L'esprit critique pendant la période de garde ;
- L'organisation des personnels d'unités du laboratoire.

III.5.9. Qualité totale

La surveillance des analyses et des instruments de laboratoire prise en compte pendant la période de l'étude était :

- L'existence des procédures d'analyse
- L'existence du contrôle de qualité interne
- Participation à un contrôle de qualité externe national ou international
- L'existence des fiches de relevé de température par jour.
- L'existence de fiches de maintenance des appareils
- La réparation et le réglage des instruments
- L'existence de manuel d'utilisation des instruments et des pièces de rechange

III.5.10. Rapports, analyse et communication

Le rapport de gestion de l'information au sein du laboratoire était :

- L'état général du laboratoire ;
- Le rapport sur les maladies infectieuses)
- Le rapport d'activités du laboratoire
- L'existence d'un système de centralisation pour la sauvegarde des données
- La possibilité de référer les prélèvements dans d'autres laboratoires
- L'existence de supervision du laboratoire
- Possibilité de collaboration inter-laboratoire

III.5.11. Audit interne

Quelques critères de la norme de l'audit interne étaient prisés en compte :

- La définition de l'audit dans la manuel qualité ;
- L'auditeur de qualité ;
- La formation reçus par l'auditeur :
- Des mesures correctives en cas d'anomalie/ ou de non-conformité ;
- La documentation des résultats d'audit interne ;
- Le plan d'action aux délais clairs et au suivi documenté.

III.6. Analyse des données

Les données ont été enregistrées sur des fiches de base saisies sur le logiciel Microsoft Office Excel.

Le logiciel calcule d'abord la moyenne pour chaque critère choisi en faisant le rapport de la somme des pourcentages des questions (Y pour **100%** et N pour **0%**) sur le nombre de question. Ensuite, la moyenne pour chaque paramètre est le rapport de la somme des pourcentages obtenus pour chaque critère sur le nombre de critères dans chaque unité du laboratoire. La moyenne des résultats dans chaque unité a été calculées manuellement en faisant le rapport de la somme des pourcentages de chaque unité sur le nombre total des unités pris en compte.

Les tableaux ont été réalisés sur le logiciel Microsoft Office Word 2003.

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

< **50%** : insuffisant.

De **50** à **59%** : passable.

De **60** à **79%** : assez bon.

De **80** à **100%** : bon.

III.7. Aspects déontologiques

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

III. Résultats

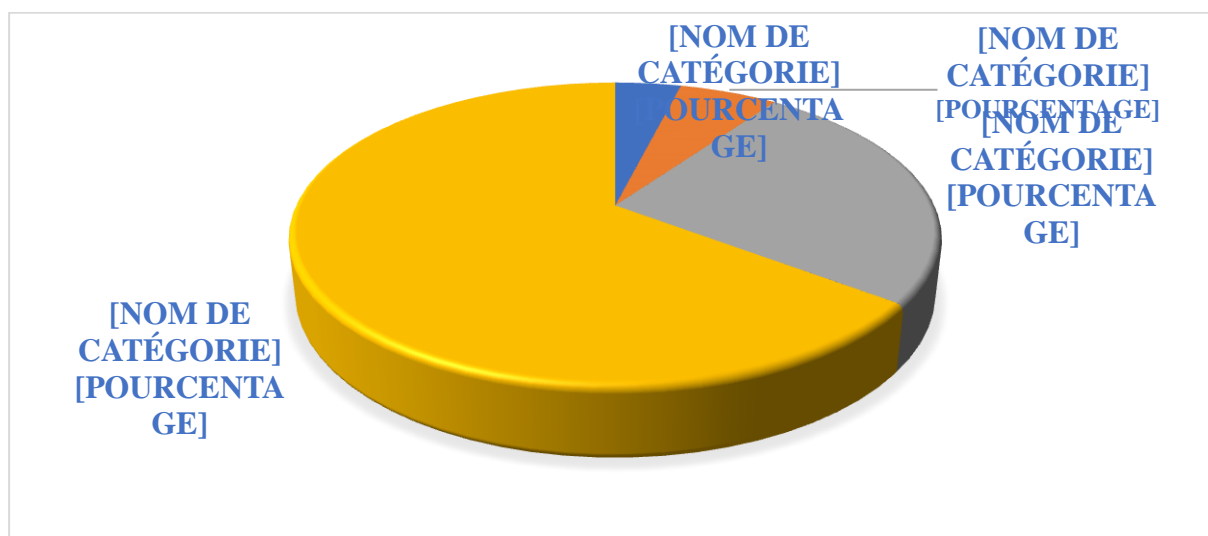


FIGURE 3: CARACTERISTIQUES DES PARTICIPANTS A L'ETUDE

Nos critères d'inclusion et de non-inclusion nous ont permis d'obtenir un échantillonnage en grappe stratifiée de 102 personnes qui étaient répartis en fonction des grades.

Parmi lesquelles nous avons un total de 102 personnes enquêtées au sein du service de laboratoire d'analyse de biologie médicale de l'hôpital du Mali dont 4% des gestionnaires du laboratoires, 6% des responsables des unités et 25% des professionnels et 65% des usagers.

1. Locaux et sécurité

TABLEAU 1 : L'EVALUATION DES BATIMENTS, FLUIDES ET GENERALITES DANS LES UNITES DU LABORATOIRE DE L'HOPITAL DU MALI EN POURCENTAGE.

Bâtiments, fluides et généralités	Hémato	Biochimie	Immunologie	Parasitologie	Bactériologie	Anatomopathologie	Moyenne
Conditions du Bâtiment	55%	55%	60%	60%	55%	45%	55%
Approvisionnement en fluide (eau et électricité)	67%	100%	100%	67%	67%	67%	78%
Le nombre de pièce technique utilisé	78%	83%	100%	100%	100%	100%	93%
Etat environnemental des unités de travail	63%	56%	52%	56%	49%	66%	57%
Possibilité de communication	20%	60%	40%	40%	80%	60%	50%
Couverture en diagnostic des maladies infectieuses	NA	NA	50%	25%	50%	100%	56%
Moyenne							65%

Les paramètres évalués dans le bâtiment des unités du service de laboratoire étaient dans son ensemble (bâtiment, fluides et généralités) assuré à **65%**.

Parmi lesquelles :

- La couverture en diagnostic des maladies infectieuses était à 56%,
- L'état environnemental des unités de travail était à 57%,
- La possibilité de communication était assurée à 50% ;
- Les conditions du bâtiment étaient à 55% ;
- L'approvisionnement en fluide (eau et électricité) était à 78% ;
- Le nombre de pièce technique utilisé était en moyenne assuré à **93%** dans l'ensemble des unités.

2. Biosécurité et hygiène

TABLEAU 2 : L'ÉVALUATION DE LA BIOSECURITE ET DE L'HYGIENE DES UNITES DU LABORATOIRE DE L'HOPITAL DU MALI EN POURCENTAGE.

Biosécurité et hygiène	Hématologie	Biochimie	Immunologie	Parasitologie	Bactériologie	Anatomopathologie	Moyenne
L'existence des matériaux de biosécurité	50%	50%	67%	50%	67%	50%	56%
L'utilisation de protections (Blouses, gants ou masques)	60%	60%	60%	60%	65%	60%	61%
L'existence de procédures en biosécurité	62%	62%	62%	62%	62%	50%	60%
Formation en biosécurité	100%	0%	0%	0%	100%	0%	33%
L'existence de conditions de biosécurité	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%
Sécurité des manipulateurs vis-à-vis de l'équipement	33%	33%	67%	100%	100%	33%	61%
Élimination des déchets	25%	29%	29%	29%	39%	25%	29%
L'existence de documentation en biosécurité	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Moyenne							59%

Parmi les volets étudiés, l'existence de documentation en biosécurité était la plus élevée (**100%**). L'élimination des déchets, la formation en biosécurité et l'existence des matériaux de biosécurité étaient respectivement assurés à **29%**, **33%**, et **56%**.

L'existence de procédure en biosécurité, l'utilisation des protections et la sécurité des manipulateurs vis-à-vis de l'équipement étaient à **60%** et **61%**.

Dans l'ensemble des unités du laboratoire de l'hôpital du Mali, la biosécurité et l'hygiène étaient à **59%** assurées.

3. Equipement

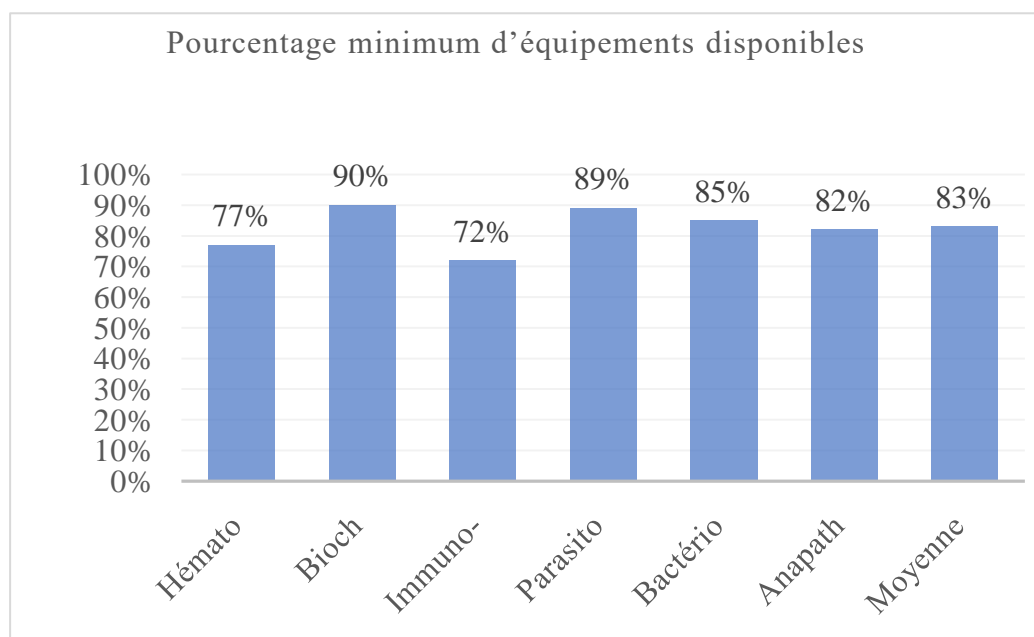


Figure 4 : l'évaluation des équipements dans les unités du laboratoire de l'hôpital du Mali en pourcentage selon le GBEA Mali.

En moyenne, les unités du laboratoire de l'hôpital du Mali étaient à **83%** équipé dans l'ensemble.

L'équipement des unités allait de **72%** à **90%** dont l'unité le plus équipé était la biochimie à un niveau de satisfaction estimé à 90%.

4. Achat et inventaire des réactifs :

TABLEAU 3 : L'EVALUATION DE L'ACHAT ET L'INVENTAIRE DES REACTIFS DANS LES UNITES DU LABORATOIRE DE L'HOPITAL DU MALI EN POURCENTAGE.

Achat et inventaire des produits et réactifs	Hématologie	Bioc himi e	Immuno logie	Parasit ologie	Bactéri ologie	Anatom opathol ogie	Magasi n	Moyenne
Examen des demandes d'approvisionnement par la direction	100%	100%	100%	100%	100%	100%	NA	100%
Suivi des commandes	100%	100%	100%	100%	100%	100%	NA	100%
Système de contrôle de l'inventaire	83%	89%	89%	77%	83%	83%	NA	84%
Etat de la zone de stockage	NA	NA	NA	NA	NA	NA	40%	40%
Gestion des réactifs	83%	83%	83%	67%	67%	67%	NA	75%
Utilisation des réactifs et produits périmés	100%	50%	50%	50%	100%	100%	NA	75%
Péremption des produits	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	58%
Moyenne								76%

Du contenu de ce tableau résulte que les achats et les inventaires des produits et les réactifs étaient assurés à **76%** dans l'ensemble des unités du laboratoire de **l'hôpital du Mali**, parmi les paramètres étudiés, l'examen des demandes d'approvisionnement par la direction et le suivi des commandes étaient assurés à **100%** dans toutes les unités. Cependant, nous constatons également que certaines de ces paramètres étudiés (état de zone de stockage, péremption des produits, gestion des réactifs, utilisation des réactifs et produits périmés et le système de contrôle de l'inventaire) étaient respectivement assurés à **40%**, **58%**, **75%** et **84%** dans les unités.

5. Phase pré-analytique :

5.1. Accueil des patients :

TABLEAU 4 : L'EVALUATION DE L'ACCUEIL DES PATIENTS DANS LES DIFFERENTES UNITES DE L'ACCUEIL DU LABORATOIRE DE L'HOPITAL DU MALI EN POURCENTAGE.

Accueil des patients	Salle d'accueil	Salle de prélèvement	Secrétariat	Espace d'accueil de la banque de sang hospitalière d'HM	Moyenne
Existence de l'accueil des patients	72%	78%	72%	89%	78%
Existence de la qualité de formulaire de demande d'examen	70%	70%	70%	88%	74%
Existence de la qualité de gestion pour l'identification des patients	67%	67%	67%	67%	67%
Moyenne					73%

Dans ce tableau, nous constatons que tous les paramètres nécessaires pour mieux accueillir un patient étaient assurés à **73%** dans l'ensemble des services d'accueil du laboratoire de **l'hôpital du Mali**. Tandis que, dans son ensemble, l'existence de l'accueil des patients par les personnels dans ces services d'accueil était à 78%, et l'existence de la qualité de gestion pour l'identification des patients étaient à 67%.

En termes de qualité des formulaires de demande d'examen, nous avons une qualité qui existait à 74% dans les services de l'accueil dont 88% de son existence dans l'espace d'accueil de la banque de sang.

5.2 Prélèvement aux fins d'analyses et hygiène :

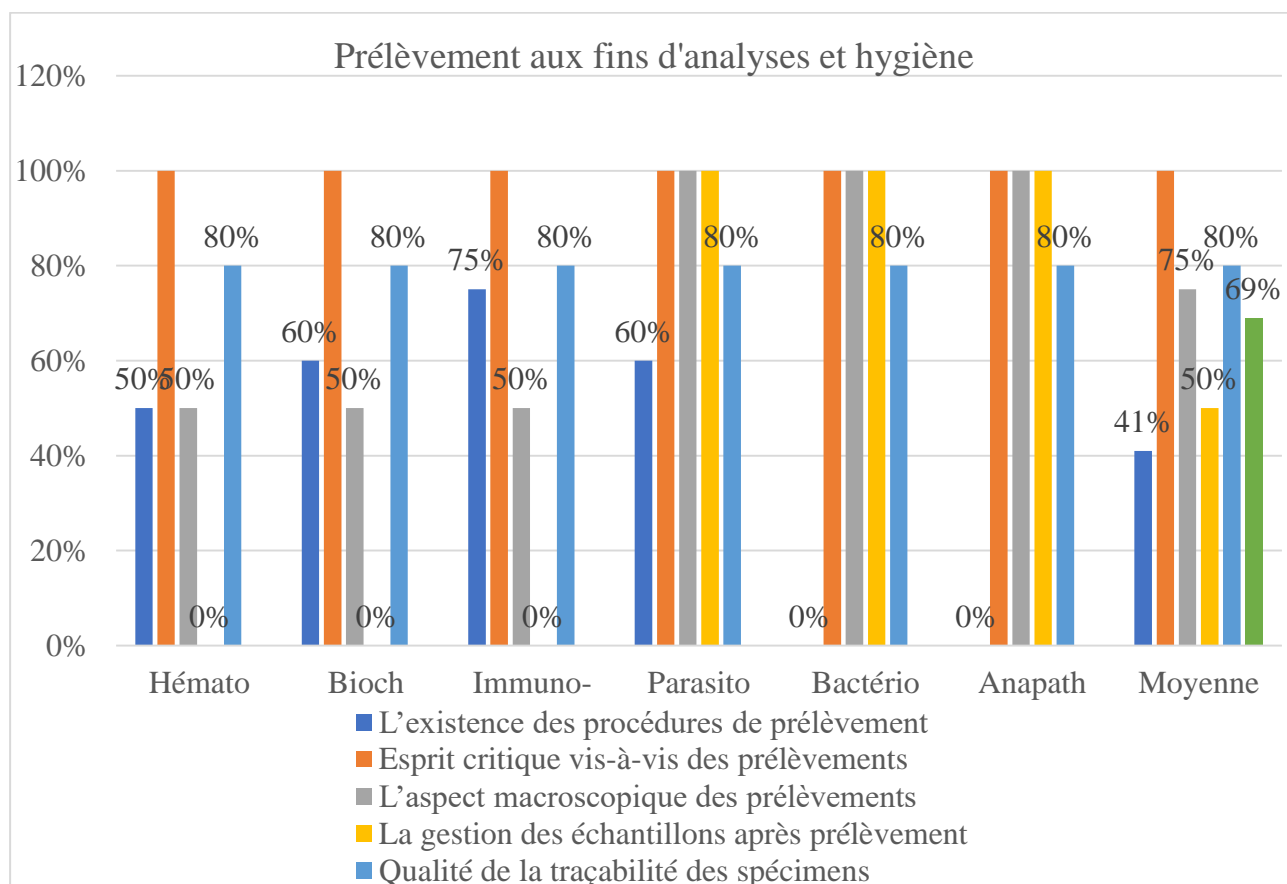


FIGURE 5 : L'EVALUATION DES PRELEVEMENTS AUX FINS D'ANALYSES ET L'HYGIENE POUR LES UNITES DU LABORATOIRE DE L'HOPITAL DU MALI EN POURCENTAGE.

Dans l'ensemble des unités du laboratoire d'HM, les prélèvements et hygiènes étaient assuré à **75%**. Les paramètres : l'existence des procédures de prélèvement étaient à **41%**. En effet les paramètres les plus appréciés dans l'ensemble (l'aspect macroscopique des prélèvements, qualité de la traçabilité des spécimens, la gestion des échantillons après prélèvement, dont le plus est l'esprit critique du personnel vis-à-vis des prélèvements) étaient respectivement assuré à **75%**, **80%**, et **100%**.

5.3. Réception des échantillons prélevés :

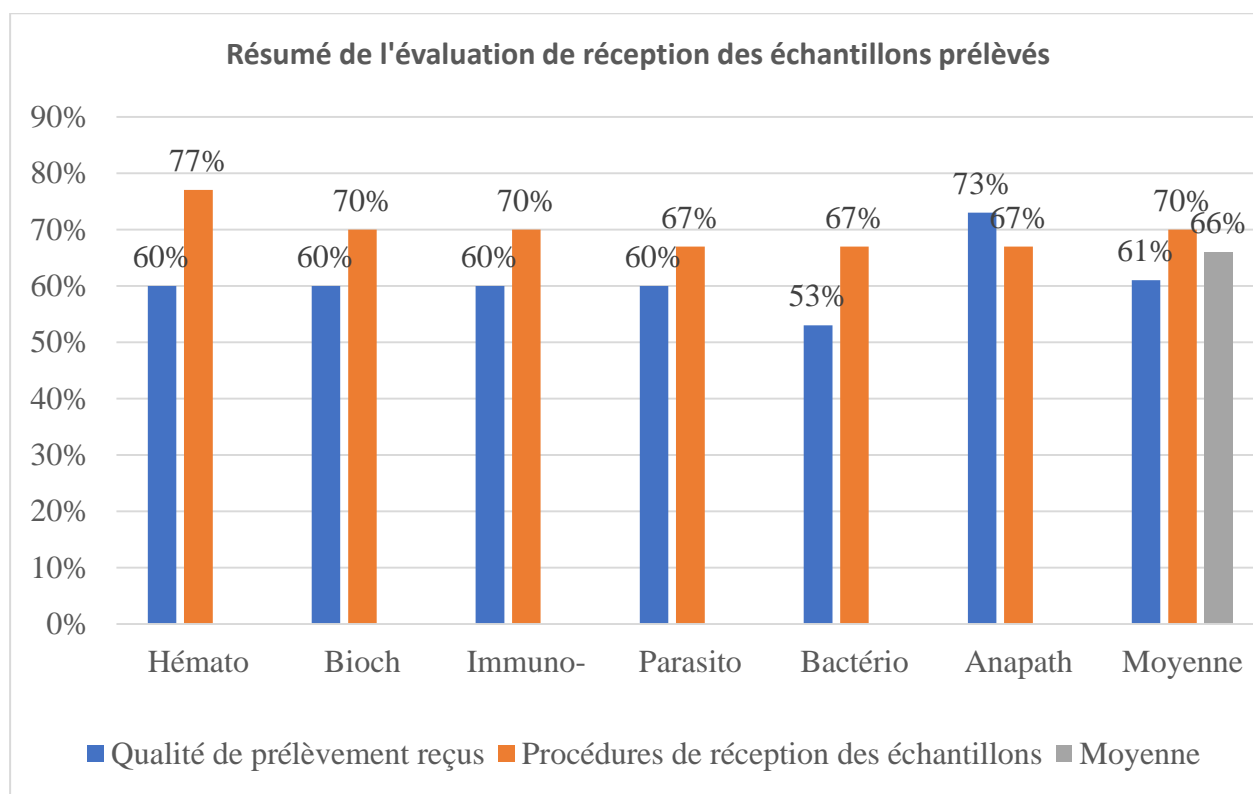


FIGURE 6 : L'EVALUATION DE LA RECEPTION DES ECHANTILLONS PRELEVES AUX SAINTS DES DIFFERENTES UNITES DU LABORATOIRE DE L'HOPITAL DU MALI

Cette figure nous renseigne que la réception des échantillons était à 66% dans l'ensemble des unités du laboratoire de l'Hôpital du Mali, la qualité des prélèvements reçus était de 61% et l'exécution des procédures de réception des échantillons était à 70% respectés dans les différentes unités.

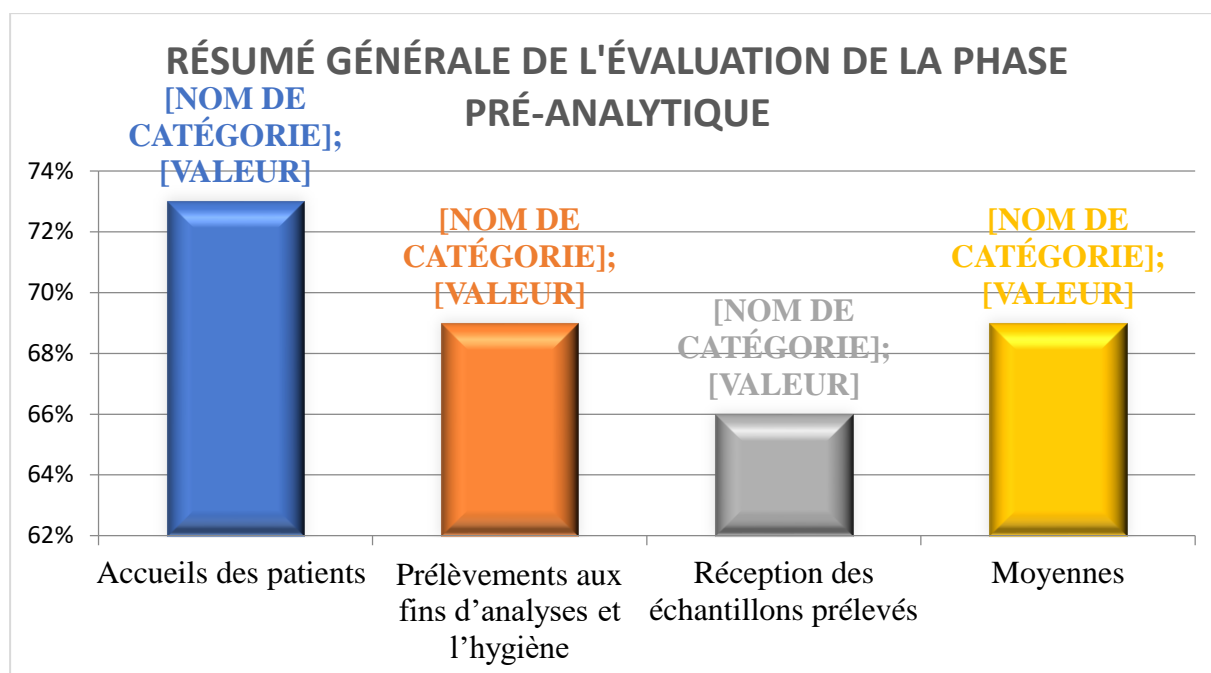


FIGURE 7 : RESUME GENERALE DE L'EVALUATION DE LA PHASE PRE-ANALYTIQUE DES ANALYSES DANS LES DIFFERENTS SERVICES DU LABORATOIRE DE L'HOPITAL DU MALI.

Nous constatons qu'au laboratoire d'analyse biologie médicale de l'hôpital du Mali, les différentes procédures de la phase pré-analytique des analyses étaient assurées à 69% dans l'ensemble des unités.

6. Phase-analytique :

TABLEAU 5 : L'EVALUATION DE LA PHASE ANALYTIQUE DANS LES DIFFERENTES UNITES DU LABORATOIRE DE L'HOPITAL DU MALI.

Phase analytique	Hématologie	Biochimie	Immunologie	Parasitologie	Bactériologie	Anatomopathologie	Moyenne
Technique et/ou procédure de manipulation des analyses	67%	67%	67%	58%	67%	75%	67%
Participation aux tests de performance (PT) externe	83%	83%	83%	75%	79%	71%	79%
Moyenne							73%

Ce tableau nous montre que la phase analytique était assurée à **73%** dans l'ensemble des unités du laboratoire de **l'hôpital du Mali**, parmi les paramètres étudiés, la participation aux tests de performance (PT) externe était le plus apprécié soit **79%**, Les techniques et/ou les procédures de manipulation des analyses étaient à **67%**.

7. Phase post-analytique :

TABLEAU 6 : EVALUATION DE LA PHASE POST-ANALYTIQUE DANS LES DIFFERENTES UNITES DU LABORATOIRE DE L'HOPITAL DU MALI.

Phase post-analytique	Hématologie	Biochimie	Immunologie	Parasitologie	Bactériologie	Anatomopathologie	Moyenne
Qualité du résultat des analyses	67%	76%	76%	71%	81%	71%	74%
La qualité du rapport des résultats d'analyse	67%	67%	67%	63%	63%	63%	65%
Conservation et/ou élimination des échantillons après les avoir analysés	78%	78%	78%	67%	56%	56%	69%
Moyenne							69%

Dans ce tableau, nous constatons que l'exécution des procédures de la phase post-analytique des analyses était **69%** réalisé dans l'ensemble des unités du laboratoire de **l'hôpital du Mali**.

En effet, dans toutes les unités du laboratoire, la qualité du rapport des résultats d'analyse était assurée à **65%** et la conservation et/ou élimination des échantillons après les avoir analysés était assuré à **69%** avec une qualité des résultats assurée à **74%**.

8. Organisation et temps de travail des personnels :

TABLEAU 7 : EVALUATION DE L'ORGANISATION ET TEMPS DE TRAVAIL DES PERSONNELS DES UNITES DU LABORATOIRE DE L'HOPITAL DU MALI.

Organisation et temps de travail des personnels	Hématologie	Biochimie	Immunologie	Parasitologie	Bactériologie	Anatomopathologie	Moyenne
Personnels des unités du laboratoire	13%	25%	13%	8%	13%	13%	14%
Jour et heure d'ouverture	56%	56%	56%	55%	30%	55%	51%
Esprit critique en dehors des heures d'ouverture	100%	0%	0%	100%	100%	0%	50%
Organisation des personnels	83%	83%	67%	67%	83%	83%	78%
Moyenne							48%

Ce tableau nous résume l'organisation et le temps de travail des personnels dans l'ensemble des unités du laboratoire de l'hôpital du Mali qui étaient à **48%**. Cependant il existait l'organisation des personnels à **78%** dans l'ensemble des unités et quant aux jours et heures d'ouverture, l'esprit critique en dehors des heures d'ouverture étaient respectivement à **51%**, **50%**.

9. Qualité totale :

TABLEAU 8 : EVALUATION DE LA QUALITE TOTALE DES UNITES DU LABORATOIRE DE L'HOPITAL DU MALI EN POURCENTAGE.

Qualité totale	Hématologie	Biochimie	Immunologie	Parasitologie	Bactériologie	Anatomopathologie	Moyenne
Existence de procédures d'analyse	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Existence ou non d'une politique de CQI	25%	75%	50%	25%	85%	25%	48%
Participation ou non à un QCE	25%	25%	100%	25%	100%	25%	50%
L'existence de relevés de température des appareils	75%	75%	75%	25%	75%	25%	58%
L'existence de fiches de maintenance des appareils	65%	65%	65%	65%	65%	65%	65%
Réparation et réglage des instruments	75%	25%	25%	58%	75%	58%	53%
L'existence de manuel d'utilisateurs des instruments et de pièces détachées	58%	58%	58%	58%	58%	58%	58%
Moyenne							62%

La qualité totale était assurée à **62%** dans l'ensemble des unités. Parmi les paramètres évalués, l'existence de relevés de température des appareils était à **58%** et la participation au contrôle de qualité externe était assurée à **50%** pour l'ensemble des unités du laboratoire.

10. Rapports, analyses et communications :

TABLEAU 9 : EVALUATION DES RAPPORTS, ANALYSES ET COMMUNICATIONS DANS LES UNITES DU LABORATOIRE DE L'HOPITAL DU MALI EN POURCENTAGE.

Rapports, analyses et communications	Hématologie	Biochimie	Immunologie	Parasitologie	Bactériologie	Anatomopathologie	Moyenne
Rapports généraux sur les Maladies	NA	NA	67%	67%	67%	NA	67%
Enregistrement général	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Présence de rapport d'activité version électronique et avec sauvegardes centralisées	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Possibilité de référer les prélèvements	67%	83%	100%	83%	100%	83%	86%
Existence de supervision des services du labo HM	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Qualité de la collaboration inter laboratoire	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
Moyenne							84%

Cette étude nous montre qu'ils existaient à **84%** des rapports, analyses et communication dans l'ensemble des unités du laboratoire de **l'Hôpital du Mali** dont respectivement **50%, 67%, et 86% de** (collaboration inter laboratoire, rapports généraux sur les maladies, et la possibilité de référer les prélèvements). Par compte, quant à l'enregistrement général, la présence de rapport d'activité version électronique avec sauvegarde centralisées et l'existence de supervision des services du laboratoire étaient tous à **100%**.

11. Audits internes :

TABLEAU 10 : EVALUATION DES CRITERES DE LA NORME DE L'AUDIT INTERNE.

Critères de la norme de l'audit interne	Laboratoire
Les audits sont-ils effectués à la fréquence définie dans la manuelle qualité et ces audits abordent-ils les domaines essentiels au soin des patients ?	N (0%)
Les audits sont-ils effectués par des personnes qui ne sont pas impliquées dans les activités de la section en question du laboratoire ?	Y (16.5%)
Le personnel qui effectue les audits internes est-il formé et qualifié dans le domaine de l'audit ?	Y (16.5%)
Les analyses de causes sont-elles effectuées en cas d'anomalies/ de non-conformités ?	Y (16.5%)
Les résultats d'audit interne sont-ils documentés et présentés à la direction du laboratoire et au personnel concerné à des fins d'examen ?	Y (16.5%)
Des recommandations de mesures correctives/préventives sont-elles été soumises suite aux résultats de l'audit ; s'agit-il d'un plan d'action aux délais clairs et au suivi documenté ?	Y (16.5%)
Moyenne	83%

Ce tableau nous montre qu'au laboratoire d'analyse de biologie médicale de l'Hôpital du Mali les critères de la norme de l'audit interne étaient respectés à **83%**.

12. Prestation des paramètres étudiés

TABLEAU 11 : PRESTATIONS DES DIFFERENTES UNITES DU LABORATOIRE DE L'HOPITAL SELON LES PARAMETRES CHOISIS.

Paramètres étagés	Héma	Bioch	Immu	Paras	Bact	Anapa	Taux	Appréciation
Locaux (Bâtiments)	57%	71%	67%	58%	67%	73%	66%	Assez Bon
Biosécurité et hygiène	64%	52%	62%	60%	76%	50%	61%	Assez bon
Equipements	77%	90%	72%	89%	85%	82%	83%	Bon
Achat et inventaire	86%	79%	79%	74%	83%	83%	81%	Bon
Phase pré-analytique	53%	52%	53%	62%	57%	60%	56%	Passable
Phase Analytique	75%	75%	75%	67%	73%	73%	73%	Assez bon
Phase post-Analytique	73%	73%	73%	65%	60%	60%	67%	Assez bon
Organisation et temps de travail des personnels	63%	41%	34%	58%	57%	38%	49%	Médiocre
Qualité total	60%	60%	68%	51%	80%	51%	62%	Médiocre
Rapports, analyses et communications	83%	87%	86%	83%	86%	87%	85%	Bon
Participations aux épidémies	0%	0%	65%	0%	60%	0%	21%	Médiocre
Audit interne	83%	83%	83%	83%	83%	83%	83%	Bon
Indicateur général	63%	62%	67%	61%	71%	60%		
Moyenne générale							66%	Assez bon

Héma : Hématologie ; Bioch : Biochimie ; Immu : Immunologie ; Paras : Parasitologie ; Bact : Bactériologie ; Anapa : Anatomopathologie.

L'indicateur général des prestations dans les unités allait de 60% à 71% dans les unités d'étude.

Les prestations par les unités étaient de : 63% pour l'unité d'hématologie, 62% pour l'unité de biochimie, 67% pour l'unité d'immunologie, et respectivement, 61%, 71% et 60% pour les unités de parasitologie, de bactériologie et d'anatomopathologie.

L'ensemble des paramètres choisis pour étudier dans les différentes unités du laboratoire étaient en moyenne de 66% juger assez bon.

Les paramètres les plus appréciés étaient : Equipements, achat et inventaire des réactifs, rapports, analyse et communications, et audit interne.

V. COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS :

La phase d'enquête de notre étude s'est déroulée pendant la période du mois de Mai 2019 au Février 2020. L'objectif était d'évaluer les caractéristiques du système d'assurance qualité sur les différentes phases analytiques des analyses dans les différentes unités du laboratoire d'analyse de biologie médicale de l'hôpital du Mali. Au cours de cette enquête, nous avons été confrontés à des difficultés telles que la sensibilisation de certains usagers, l'indisponibilité de certaines responsables du laboratoire et la non accessibilité à certains documents du laboratoire sur l'assurance qualité. Malgré toutes ces difficultés nous avons recueillis certaines informations pour atteindre nos objectifs.

1. Locaux et sécurité :

1.1. Bâtiment, fluides et généralité :

L'évaluation des paramètres qualifiant la qualité du bâtiment du laboratoire et la sécurité des fluides et généralités dans son ensemble était satisfait à **65%**. Cependant, les unités prises en compte présentaient des conditions plus ou moins acceptables (les conditions du bâtiment et la possibilité de communication) était respectivement **55%** et **60%** satisfaisante selon notre appréciation personnelle et le paramètre le plus satisfait était le nombre des pièces techniques utilisés à **93%** dans les unités. L'eau et l'électricité sont des éléments indispensables dans le laboratoire, et l'approvisionnement en ces éléments au cours de l'étude était à un niveau de satisfaction de **78 %**. Nous avons constaté que l'état environnemental des unités de travail était à **57%** et la couverture en diagnostique des maladies infectieuses était à **56%** passablement satisfait au laboratoire de l'Hôpital du Mali. Une étude menée par Berthe en 2010 à l'INRSP sur l'assurance qualité, rapportait une satisfaction sur l'état environnemental des unités de travail et la couverture en diagnostique des maladies infectieuses. Ceci pourrait s'expliquer dans notre étude par l'absence de service des maladies infectieuses, le retard de prise en charge de ces éléments et la non-exécution des normes de l'ISO-9001 sur l'hygiène par le service d'hygiène et le personnel du laboratoire.

2. Biosécurité et hygiène :

La biosécurité et l'hygiène étaient jugé assez bon à 60% dans l'ensemble des unités du laboratoire. L'existence des matériaux de biosécurité, l'utilisation des protections, l'existence des procédures en biosécurité, la sécurité de manipulation des équipements et l'existence des conditions de biosécurité étaient tous assez bon. Par contre dans toutes les unités, la formation

en biosécurité et l'élimination du déchet était insuffisamment satisfaite respectivement **29%** et **33%** de satisfaction. Le taux de l'existence de documentation en biosécurité (**100%**), nous révèle que les personnels ont reçu des notions de base en biosécurité bien avant leurs arrivées aux unités sauf en hématologie et la bactériologie où les personnels sont à 100% formé en biosécurité au laboratoire. En revanche, une étude [6] rapportait que **57%** du personnel du Centre National de Transfusion Sanguine avaient reçu au moins une formation en biosécurité. Comparer à notre étude, ceci pourrait être dû à la disponibilité du budget de formation en biosécurité et/ou à la non-exécution de la formation du personnel. La biosécurité présente donc de nouvelles opportunités pour les laboratoires d'analyses biomédicales. Les laboratoires sont devenus plus intégrés et partagent désormais un destin commun en matière de biosécurité et hygiène. Face aux risques et défis actuels, les laboratoires d'analyses biomédicales doivent coopérés ensemble pour éviter les menaces, et promouvoir les intérêts mutuels et protéger la biosécurité dans les laboratoires.

3. Equipement :

Dans les laboratoires, différents types d'appareils sont utilisés, chacun d'entre eux devrait fonctionner correctement. Choisir le bon matériel, l'installer correctement, s'assurer que les nouveaux appareils fonctionnent bien et développer un système de maintenance font partie du programme de gestion du matériel au sein du système de gestion de la qualité.

Nous avons constaté que la quantité minimum d'équipements disponibles pour l'ensemble des unités du laboratoire en bon état de fonctionnement était satisfaisante à **83 %**. Dans une autre étude, il a également été rapporté dans les travaux de Keita Lamine Labasse [4] que la quantité minimum d'équipements disponibles pour l'ensemble était de **74 %** et tous ces équipements étaient en bon état de fonctionnement, ainsi que dans les travaux de DIAWARA [14] qui trouvait que **76 %** des appareils avaient un état de fonctionnement satisfaisant. La présence des moyens adéquats, la disponibilité de la main tenanciers, le renouvellement continu des appareils obsolètes, l'inspection et l'entretien d'appareils de climatisation du laboratoire sont entre autres les raisons qui pourraient expliquer la discordance des résultats de notre étude par rapport à leurs résultats obtenus.

4. Achat et inventaire des réactifs et des produits :

Le contrôle des stocks, connu également sous le nom de contrôle de l'inventaire, est utilisé pour montrer quel est le volume de vos stocks à un certain moment et de quelle façon en faire le suivi. Au cours de notre étude, nous avons constaté que l'achat et l'inventaire des réactifs et

produits étaient bien exécutés à hauteur de 81%. L'examen d'approvisionnement par la direction et le suivi de commande étaient traités à 100%. En plus de cela le système de contrôle de l'inventaire était aussi bon (84%). Ceci garantit que le capital n'est pas immobilisé inutilement et protège la production si des problèmes surviennent avec la chaîne d'approvisionnement. Cependant, malgré tous ces résultats obtenus à la suite de notre enquête, le magasin du laboratoire nous apportait des réactifs et d'autres produits périmés, ce qui justifiait le mauvais état de la zone de stockage et la modalité de gestion de ces réactifs et produits. Le système d'information de gestion logistique pour les produits de santé est resté mal mis en œuvre dans la plupart des pays en développement rapporté dans une étude menée par [25].

Un contrôle des stocks efficace vous permet de détenir le bon volume de stock au bon endroit et au bon moment.

5. Phase pré-analytique :

5.1. Accueil des patients :

Selon le résultat de notre étude, la qualité de l'accueil des patients était assurée à 73% dans l'ensemble des unités d'accueil (Salle d'accueil, Salle de prélèvement, Secrétariat, Espace d'accueil de la banque de sang hospitalière) du laboratoire d'analyse de biologie médicale de l'Hôpital du Mali, ainsi qu'un niveau de satisfaction de la qualité de gestion pour l'identification des patients était assuré à la hauteur de 74% juger assez bon. L'accueil du patient est le premier soin. Sa qualité peut influencer les relations futures. Il est le lien qui lui permet de s'exprimer tout au long du séjour et favorise un climat de confiance [26].

Malgré toutes les conditions (la sécurité, l'accès, la disponibilité, et l'explication) et les moins nécessaires pour un tel niveau de satisfaction, il existait toujours quelques conditions non satisfaisant à la hauteur de 37% qui concernaient : la qualité de registre pour l'identification des patients, le nombre de chaise réservé pour les patients, et le respect de l'ordre pour le prélèvement des patients.

5.2. Prélèvement aux fins d'analyses et hygiène :

Au cours de notre enquête nous recevons 226 bulletins des demandes d'examens par jour pour l'ensemble des unités d'analyses dont 155 était prélevés dans les conditions normales de prélèvement à un niveau de satisfaction de 69% juger assez bon, parmi lesquelles l'aspect

macroscopique des spécimens était apprécié à 75%, la qualité de la traçabilité des spécimens était à 80%, et l'esprit critique du personnel vis-à-vis des spécimens était à 100% jugé bon.

Le reste des 31% non satisfaisant était lié à la non existence des procédures du prélèvement pour certaines unités (bactériologie, de parasitologie et d'anatomopathologie) et la gestion des échantillons prélevés à l'extérieur du laboratoire (échantillon de l'extérieur).

5.3. Réception des échantillons prélevés :

Dans la totalité des échantillons prélevés (226 échantillons prélevés par jour) 149 échantillons dont 66% ont été réceptionnés dans les normes procédures de réception pour l'ensemble des unités du laboratoire. Avec un niveau de satisfaction à 70% de l'exécution des procédures de réception des échantillons nous avons constaté une qualité de réception des échantillons à la hauteur de 61% jugé assez bon. Le 34% restant non satisfaisant était lié à la qualité des échantillons prélevés à l'extérieur du laboratoire (échantillon manquant, volume insuffisant, identification incorrecte) qui peut être entre autres les causes pouvant influencer la qualité de la réception des échantillons reçus et des résultats d'analyse.

Des études ont montré que la plupart des erreurs de laboratoire ont lieu à l'étape pré-analytique, qui représentent jusqu'à 70 % de toutes les erreurs commises dans les diagnostics de laboratoire, dont la plupart résultent de problèmes de préparation des patients, de prélèvement d'échantillons, de transport et de préparation pour l'analyse et le stockage [27]. Il est donc essentiel d'appliquer strictement les procédures et d'effectuer tous les contrôles de manière approfondie et systématique.

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

Ceci est d'une importance primordiale car il a été prouvé que l'automatisation des processus pré-analytiques répétitifs, sujets aux erreurs et présentant un risque biologique exécutés dans les murs du laboratoire, a efficacement réduit les erreurs dans la préparation des échantillons, la centrifugation, la préparation des aliquotes, le pipetage et le tri [28].

6. Phase analytique :

Ce processus permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique était estimé à un niveau de satisfaction à 73% jugé assez bon dans l'ensemble des unités du laboratoire.

Le niveau de satisfaction pour l'application des techniques et/ou procédures de manipulation des analyses était estimé à 67% dans l'ensemble des unités jugé assez bon, en ce qui concerne la participation des unités du laboratoire au test de performance externe, chacune des unités participaient à ce test dont les plus participants étaient l'unité d'hématologie, l'unité de biochimie, et l'unité d'immunologie avec une moyenne de participation estimée à 79% pour l'ensemble des unités. Le 27% non satisfaisant étaient liés à la non-participation des certaines unités plus précisément l'unité de bactériologie et de parasitologie ainsi que le non-respect de manipulation des protocoles des réactifs et des procédures des échantillons en toute sécurité.

7. Phase post-analytique :

Cette phase comporte la validation, l'interprétation et enfin la communication et le rendu des résultats aux médecins prescripteurs dans un délai approprié. Quant à la validation et l'interprétation, elles étaient assurées par le chef du laboratoire. La qualité du rapport des résultats d'analyse était estimée à un niveau de satisfaction à la hauteur de 65%, la conservation et/ou élimination des échantillons après les avoir analysés était à 69%, la possibilité de communication était à 50% dans l'ensemble des unités du laboratoire et le rendu des résultats était assuré par les secrétaires du laboratoire. La qualité des résultats des analyses du laboratoire de l'hôpital du Mali était appréciée à un niveau de satisfaction estimé à 74% dans l'ensemble des unités. Chaque laboratoire doit prendre des mesures pour donner des résultats de qualité et cela peut être assuré en participant à des programmes d'assurance qualité [24].

Le laboratoire doit s'assurer que des erreurs ne se produisent pas dans les différentes phases analytiques tout en utilisant des programmes de contrôles de qualité internes ainsi qu'externe. Les échantillons de contrôle de qualité doivent être analysés pour les tests quantitatifs et qualitatifs.

8. Organisation et temps de travail des personnels :

Au cours de notre enquête nous avons constaté que le nombre des personnes travaillant dans le laboratoire était 26 personnes dont leurs organisations et leurs temps de travail étaient en moyenne estimés à 49% jugé insuffisant pour l'ensemble des unités étant donné qu'une bonne organisation à la hauteur de 78% avait été retrouvée dans les activités menées par les personnels des différentes unités du laboratoire.

Le reste de 51% non satisfaisant était lié à l'insuffisance du temps de travail (jours et heures d'ouverture) et l'esprit critique en dehors des heures d'ouverture (Heures de garde) dans les rendements des personnels du laboratoire en service pouvant impacter l'organisation des activités menées par les personnels du laboratoire.

9. Qualité totale :

La gestion de la qualité est une approche de gestion exigeant que tous les employés d'une entreprise travaillent ensemble pour améliorer la qualité des produits et des services de même que la satisfaction des clients.

En se basant sur cette logique de gestion de la qualité nous avons une organisation des personnels du laboratoire de l'hôpital du Mali à la hauteur de 48%, et la qualité du résultat des analyses estimées à 74%. Une gestion de la qualité totale à un niveau de satisfaction de 62% a été retrouvé dans l'ensemble des unités grâce à l'application d'une méthode des procédures qualifiées à 100 % dans l'ensemble des analyses effectuées. Cette procédure analytique, permet, à elle seule, d'assurer la qualité des résultats des analyses biologiques d'autant plus que la majorité des erreurs produites au cours d'une analyse sont imputables à la phase pré-analytique.

La notation de température dans les laboratoires est appliquée pour assurer une bonne conservation des réactifs, des spécimens biologiques et la sécurité des appareils. Le relevé quotidien de température des appareils était effectué dans 58% des cas et juger assez bon. L'utilisation du Contrôle de qualité interne était retrouvée insuffisante dans 48% des cas. Cette insuffisance retrouvée dans l'application du contrôle de qualité interne n'étant pas effectif dans toutes les unités pourrait entraîner des erreurs dans la calibration des appareils et les validations des résultats pendant la phase post analytique. Le Contrôle de Qualité Externe était effectué à 50% dans le laboratoire. Cette insuffisance dans l'application du contrôle de qualité externe porte atteinte à l'un des principes de base de l'assurance qualité qu'est la vérification rapportée dans la littérature [6 ; 22]. L'existence de fiches de maintenance des appareils, la réparation et réglage des appareils ainsi que les manuels utilisateurs des appareils sont entre autres des facteurs qui devraient être contrôlés régulièrement dans toutes les unités permettant de suivre les appareils pour une maintenance préventive [24].

C'est ainsi que le reste 38% non satisfaisant étaient liés à l'insuffisance du contrôle de qualité interne (CQI) dans les unités de (hématologie, parasitologie et anatomopathologie), le contrôle de qualité externe (QCE) dans les unités de (hématologie, biochimie et

anatomopathologie), le relevé de température des appareils dans les unités de (parasitologie et anatomopathologie) et la réparation et réglage des instruments dans les unités de (biochimie et immunologie).

10. Rapports, analyses et communications :

Au cours de notre enquête nous avons constaté un niveau de satisfaction à l'évaluation des rapports, analyses et communications qui étaient estimés à 85% jugés bons. En ce qui concerne l'existence de supervision dans les unités, l'enregistrement général, la disponibilité de rapport d'activité en version électronique avec sauvegarde centralisée dans la base de données du laboratoire étaient satisfaisantes à 100% dans toutes les unités. Ainsi, la collaboration inter laboratoire, les rapports généraux sur les maladies et la possibilité de référer les prélèvements allaient de 50% à 100% dans les unités.

11. Audit interne :

L'audit est une expertise professionnelle effectuée par un agent (auditeur) compétent et indépendant aboutissant à un jugement par rapport à une norme sur les états financiers, le contrôle interne, l'organisation, la procédure, ou une opération quelconque d'une entité.

Cette norme définit qu'un audit interne doit être effectué au moins une fois par an selon ISO 15189[24]. En se basant sur ces critères des normes de l'audit interne édictés dans le document de SLIMTA (l'application de l'audit par un personnel de santé, l'examinations des résultats d'audit interne par la direction). Nos enquêtes résultent que les critères de ces normes étaient respectés à 83% pour l'ensemble des unités du Laboratoire dont le reste de 17% manquant était lié au non application de l'audit à la fréquence définie dans la manuelle qualité et les non abordations des domaines essentiels au soin des patients par l'audit.

Difficulté rencontrée :

L'hôpital du Mali est un établissement construit grâce à l'appui de la coopération chinoise dans le quartier de Missabougou, à Bamako, il a été inauguré en septembre 2010.

Il contient pratiquement plusieurs services sanitaires dont l'un est le laboratoire d'analyse de biologie médicale là où est réalisée notre étude constituée de six (6) unités différentes : Hématologie, Biochimie, Immunologie, Parasitologie, Bactériologie, Anatomopathologie.

C'est un établissement situé au cœur d'une zone en carence de structure sanitaire, vu la proportion d'utilisation des services par les usagers et l'insuffisance des personnels sanitaires travaillants au sein, ceci influençait à l'adaptation des normes de la qualité.

La sensibilisation des usages, la formation des personnels a la notion de la qualité était un problème majeur durant notre enquête.

VI. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS :

1. CONCLUSION :

Evaluation de quelques caractéristiques du système d'assurance qualité sur les différentes phases analytiques des analyses dans les différentes unités (Hématologie, Biochimie, Immunologie, Parasitologie, Bactériologie, et Anatomopathologie) du laboratoire d'analyse de biologie médicale de l'hôpital du Mali, de mai 2019 à janvier 2021, fait ressortir :

Un niveau de satisfaction jugée : Bon dans : (L'évaluation de l'équipement, L'évaluation de l'achat et l'inventaire des réactifs, L'évaluation de la présentation des rapports analyses et communications ; L'audit) ; Assez bon dans : (L'évaluation des locaux et sécurité (bâtiments, fluides et généralités) ; L'évaluation de la biosécurité et hygiène ; L'évaluation des procédures de la phase analytique ; L'évaluation de la phase post-analytique) ; Passable dans : (L'évaluation de la phase Pré-analytique ; Médiocre dans : (L'évaluation de l'organisation et temps de travail des personnels ; L'évaluation de la qualité totale ; L'évaluation de la participation du laboratoire aux épidémies).

Cependant, il existe un certain nombre d'éléments qui méritent d'être renforcés que nous avons formulé sous forme de recommandations.

2. Recommandations

Au terme de cette étude nous faisons les recommandations suivantes :

Au laboratoire de l'hôpital du Mali :

Administration

- Exiger l'utilisation des formulaires de demande d'examen dans les unités ;
- Renforcer les unités du laboratoire en personnel de nettoyage de matériel ;
- Exiger les fiches de maintenance des appareils dans les unités ;
- Trouver une compagnie de maintenance de réglage et de réparation des instruments pour l'ensemble des unités ;
- Assurer la permanence de tous les réactifs indispensables aux analyses ;

Au chef du service de laboratoire :

- Mettre en place un système de gestion quotidienne conçu de manière que les mesures critiques de la réussite opérationnelle soient au centre des unités du laboratoire pour favoriser les améliorations en tenant compte de la date d'approvisionnement et la date de péremption des produits. Tous les produits en voies de péremption doivent être recensés et mettre à la disposition des consommateurs dans les différentes unités du laboratoire pour une utilisation judicieuse pour une méthode d'amélioration continue.

Aux chefs des unités du laboratoire :

- Elaborer des procédures de prélèvement pour toutes les unités ;
- Elaborer et diffuser des procédures de la gestion des échantillons à analyser (qualitativement et quantitativement) après prélèvement dans les unités d'hématologie, de biochimie et de d'immunologie ;
- Faire des contrôles de qualité Interne en suivant les procédures dans les unités d'hématologie, de parasitologie, d'immunologie et d'anatomopathologie ;
- Faire des contrôles de qualité Externe suivant les procédures dans les unités d'hématologie, de biochimie, de parasitologie et d'anatomopathologie ;
- Faire régulièrement des relevés de température des réfrigérateurs ou autres dans les unités de parasitologie et d'anatomopathologie.

Au ministère de la santé :

- Fournir des équipements nécessaires aux différentes unités du laboratoire ;
- Mettre à son (laboratoire de l'hôpital du Mali) disposition, des moyens financiers pour assurer la formation continue du personnel ;
- Promouvoir l'assurance qualité dans les laboratoires au niveau national.

VII. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES :

- 1- Oumar BERTE :** Evaluation de la qualité des prestations de service dans les laboratoires d'analyses biomédicales du Mali. Région de Gao p15. Thèse pour Doctorat d'Etat en pharmacie Bamako (MALI) 2009.
 - 2- INTERNET :** système de gestion de la qualité au laboratoire. Manuel complet - version préliminaire.
 - 3- TAHI N'dah Luc Meyer :** Etude du système d'assurance qualité des laboratoires d'analyse biomédical. P2. Thèse pour Doctorat d'Etat en pharmacie Bamako (MALI) 2003.

 - 4- KEITA Lamine Labasse :** Contribution à l'évaluation de l'assurance qualité à l'INRSP de Bamako. P15. Thèse pour Doctorat d'Etat en pharmacie Bamako (MALI) 2012.
 - 5- INTERNET : startup guide.**
- ISO 9001 :** une certification en matière de qualité. Consulté le 08 juin 2021 à 00h 43mn.
- 6- ISO 900 Norme** pour la gestion de la qualité et l'assurance de la qualité : Lignes directrices 1987.
 - 7- 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.
 - 8- 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.

- 9- INWOLEY KA, SAWADOGO A G, AYENON A G, MALAN KA** Contrôle de qualité externe de l'hémogramme dans huit laboratoires d'analyse de biologie médicale de la ville d'Abidjan. Dans. Le pharmacien d'Afrique. N°] 56. Dakar. Mai 2002.
- 10- SOUMBOUNOU. A.** Mise en place de l'assurance qualité au laboratoire du point- G. Thèse pour Doctorat d'Etat en pharmacie Bamako (MALI) 2001.
- 11- ISO 8402 : 1994**
Termes et définitions.
- 12- COMBE. P.** Exigence à satisfaire par le laboratoire d'analyse médicale accrédité au candidat à une accréditation. Document 1012 révision 00 Novembre 1996.
- 13- Revue : Le bio technologiste International : Séminaire / Atelier O.M.S. :**
L'assurance de la qualité dans les laboratoires en Afrique Francophone. P : 7 – 10 Mars 1998.
- 14- DIAWARA. Y.** Evaluation de l'assurance qualité à l'institut Marchoux. Thèse pour doctorat d'Etat en pharmacie Bamako (MALI) 2001.
- 15- ISO 9000-2 : 1993**
Norme pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité - partie 2, ligne directrice pour l'application de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003.
- 16- LOI N° 23 /94/ ADP** du 19 mai 1994
Portant CODE DE SANTÉ PUBLIQUE.
- 17- 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.
- 18- DOUCHY. JM :** Vers le zéro défaut dans l'entreprise de la qualité totale aux Cercles de la qualité. Paris : Dunod 1986.
- 19- AFNOR. J. Q :** « Elaboration d'une procédure. Instructions 1996 ; 1 : 2 – 3 ».
- 20- WWW.** Santé gov. Fr/ ht/ Info pro/ gbea/ an-assurance.htn.
- 21- WWW.** Ned leg monastir.org/ fr/ éthique/lecture/ assurance.htn.
- 22- LEBLANC. A.** Le contrôle de qualité interne. Revue Française des laboratoires 1994 ; 262 : 38.
- 23- Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA)** dans les laboratoires d'analyse du MALI (Action bio Mali) DO6 du 31 Décembre 2005.
- 24- SLIMTA :** Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) dans les laboratoires d'analyse du MALI.

- 25-Desale A, Taye B, Belay G, Nigatu A.** Assessment of laboratory logistics management information system practice for HIV/AIDS and tuberculosis laboratory commodities in selected public health facilities in Addis Ababa, Ethiopia. *Pan Afr Med J.* 2013 Jun 8 ;15 :46
- 26- L'accueil du patient est le premier soin. Sa qualité influence les relations futures.** Il est le lien qui lui permet de s'exprimer tout au long du séjour et favorise un climat de confiance.
- 27-Lippi G, Chance JJ, Church S, Dazzi P, Fontana R, Giavarina D, et al.** **Preanalytical quality improvement: from dream to reality.** *Clin Chem Lab Med.* 2011; 49:1113–26; NABL 112, Specific Criteria for Accreditation of Medical Laboratories, Issue no. 3, Issue date 02.01.2008.
- 28-International Organization for Standardization. ISO 15189:2007:** Medical laboratories: particular requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland : ISO ; 2007.

ANNEXES

Annexes 1 : Fiche signalétique

Nom : **TRAORE**

Prénoms : **LASSANA**

Titre de la thèse : Evaluation de la démarche qualité dans le laboratoire d'analyse biologie médicale de **l'hôpital du Mali** selon le référentiel du **GBEA Mali**.

Année universitaire : **2022**

Ville de soutenance : Bamako

Pays de soutenance : Mali

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

Secteurs d'intérêt : Hématologie, Biochimie, Immunologie, Parasitologie, Bactériologie, Anatomopathologie.

RESUME

En générale la démarche qualité et l'assurance qualité ne sont pas bien connues dans les laboratoires d'analyse en Afrique. Etant donné qu'un service de santé aussi important que l'Hôpital du Mali doit avoir un laboratoire de qualité qui a une démarche qualité pour garantir une assurance de qualité dans toutes ses unités au saint.

A cet effet, notre but dans ce travail était de mettre en place une procédure du contrôle de qualité des différentes phases analytiques selon les caractéristiques du système d'assurance qualité au laboratoire d'analyse biomédicale et d'anatomopathologie de **l'hôpital du Mali**. Pour atteindre ce but Nous nous sommes fixé comme objectif :

Evaluer certaines caractéristiques du système d'assurance qualité des différentes phases analytiques dans les unités du laboratoire de **l'hôpital du Mali** notamment :

Dans l'unité d'Hématologie, de Biochimie, d'Immunologie, de Parasitologie, de Bactériologie, et d'Anatomopathologie.

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

- L'évaluation des locaux et sécurité (bâtiments, fluides et généralités) ;
- L'évaluation de la biosécurité et hygiène ;
- L'évaluation de la gestion de la phase pré-analytique ;
- L'évaluation des procédures de la phase analytique ;
- L'évaluation de la phase post-analytique ;
- L'évaluation des équipements disponibles ;
- L'évaluation des réactifs et leurs approvisionnements ;
- L'évaluation de l'organisation des personnels et temps de travail ;
- L'évaluation de la qualité totale ;
- L'évaluation de la présentation des rapports analyses et communications ;
- L'évaluation de la participation aux épidémies ;

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

- La formation en biosécurité aux personnels de laboratoire ;
- La faisabilité de contrôles de qualité Interne et Externe ;
- Le renforcement de la quantité des équipements fonctionnels ;
- Organiser les personnels et leurs temps de travail ;
- Participer à la gestion des épidémies ;
- La promotion de l'assurance qualité dans les laboratoires au niveau national.

Mots clés : Assurance qualité, Hôpital du Mali.

FACT SHEET

Name: **TRAORE**

First names: **LASSANA**

Title of the thesis: **Evaluation of the quality approach in the medical biology analysis laboratory of the Mali hospital according to GBEA Mali.**

Academic year: **2022**

Defense city: **Bamako**

Country of defense: **Mali**

Place of deposit: Library of the Faculty of Medicine, Pharmacy and Ododonto-Stomatology. Areas of interest: Hematology, Biochemistry, Immunology, Parasitology, Bacteriology, Pathology.

RESUME

In general, the quality approach and quality assurance are not well known in analytical laboratories in Africa. Given that a health service as important as the Mali Hospital must have a quality laboratory that...

To This end, our goal in this work was to set up a quality control procedure for the different analytical phases according to the characteristics of the quality assurance system at the biomedical analysis and pathology laboratory of the Mali hospital. To achieve this goal we have set ourselves the objective:

To evaluate certain characteristics of the quality assurance system of the different analytical phases in the units of the laboratory of the Hospital of Mali in particular: In the unit of Hematology, Biochemistry, Immunology, Parasitology, Bacteriology, and Pathology. A simple methodology by questioning and inspecting staff through a questionnaire and direct observation led us to the following results:

- the evaluation of premises and safety (buildings, fluids and generalities);
- biosecurity and hygiene assessment;
- the evaluation of the management of the pre-analytical phase;
- the evaluation of the procedures of the analytical phase;
- the evaluation of the post-analytical phase;

- the evaluation of the available equipment;
- the evaluation of reagents and their supplies;
- evaluation of staff organization and working time;
- the assessment of total quality;
- evaluation of the presentation of the analysis and communication reports;
- the evaluation of participation in epidemics;

However, there are a number of elements that need to be strengthened:

- Biosafety training for laboratory personnel;
- The feasibility of internal and external quality controls;
- Strengthening the quantity of functional equipment;
- Organize staff and their working hours;
- Participate in the management of epidemics;
- The promotion of quality assurance in laboratories at national level.

Keywords: Quality Assurance, Mali Hospital.

Annexe 2 : Questionnaires d'enquêtes

Pays :

Ville :

Quartier :

Date :

Nom de l'unité du laboratoire :

Nom du responsable :

Nom de l'interlocuteur :

Fonction de l'interlocuteur :

Numéro de l'interlocuteur :

1. LOCAUX ET SECURITE

Bâtiment, fluide et généralité :

Questionnaires adressés aux responsables des unités du laboratoire

***Condition du Bâtiment (des services du laboratoire de l'hôpital du Mali) ***

Pour les trois (6) prochaines questions : **3** bon, **2** moyens, **1** mauvais

Les critères à évaluer dans les services du laboratoire de l'hôpital du Mali	Numéros		
	1	2	3
Quel est l'état du toit des blocs du bâtiment ?			
Quel est l'état du sol ?			
Quel est l'état des murs ?			
Quel est la disponibilité des services du laboratoire ?			
Quel est l'organisation des services du laboratoire ?			
Quel est l'accessibilité des postes de travail du laboratoire ?			

***Approvisionnement en fluides (des unités du laboratoire de HM) ***

Quel est le % du temps de travail où l'électricité est disponible ?

.....

Y-a-t-il un générateur électrique de secours ou une autre source de secours ?

.....

*****Nombre de pièces technique dans les différents unités*****

Nombre de pièce disponibles :

.....

Nombre de pièces équipées de paillasse :

.....

Nombre de pièces équipées utilisées :

.....

*****Etat environnementale (des unités du laboratoire de HM) *****

Pour les sept (7) prochaines questions : **1** jamais, **2** souvent, **3** toujours,

Les critères à évaluer dans les services du laboratoire de l'hôpital du Mali (hématologie, biochimie, immunologie, parasitologie, bactériologie, anatomopathologie).	Numéro		
	1	2	3
Les services du laboratoire sont-ils ranger ?			
Les services du laboratoire sont-ils adéquatement aérés ?			
Ces services sont-ils sans accès d'humidité ?			
Sont-ils adéquatement éclairés ?			
Les services du laboratoire sont-ils adéquatement climatisés ?			
Les filtres du système de climatisation sont-ils inspectés, nettoyés, remplacés ?			
La circulation est-il protégée contre les fils et câble ?			

*****Possibilités de communication dans les unités du laboratoire de HM*****

Pour les prochaines questions **Y** : yes, **N** : no

Accès au téléphone ?

.....

Accès à un fax ?

.....

Accès à un e-mail ?

.....

Service de mail permanent ?

.....

Présence d'au moins un ordinateur dans le labo

.....

Questionnaire adressée aux techniciens du laboratoire et à l'usagé

*****Couverture des maladies infectieuses dans les unités du laboratoire*****

Pour les prochaines questions **Y** : yes, **N** : no

Est-ce que vous réalisez des microscopies bactériennes ?

.....

Est-ce que vous réalisez les cultures bactériologiques ?

Est-ce que vous réalisez des analyses sérologiques ?

Est-ce que vous réalisez des analyses virologiques ?

Est-ce que vous réalisez des analyses parasitologiques ?

Est-ce que vous réalisez des analyses mycologiques ?

Est-ce que vous réalisez des analyses de biologie moléculaire ?

Est-ce que vous réalisez des baccilloscopie tuberculeuses ?

Est-ce que vous réalisez la culture des mycobactéries ?

*****Condition d'état général des unités du laboratoire de l'hôpital du Mali*****

Pour les cinq (5) prochaines questions : **1** : jamais, **2** : souvent, **3** : toujours

Les critères à évaluer dans les unités du laboratoire de l'hôpital du Mali.	Numéro		
	1	2	3
Quel est l'état de disponibilité du laboratoire par les patients ?			
La taille des unités du laboratoire est-elle suffisante pour le déroulement optimal des travaux d'analyses ?			
Quel est l'état d'organisation des unités du laboratoire d'HM ?			
Existe-t-il un système USP pour la prise en charge des matériaux du laboratoire ? Si oui, quel est l'état de ce système USP (source électricité ininterrompue) ?			
Quel est l'état de la fréquentation des unités du laboratoire d'HM.			

*****Existence des panneaux de sécurité pour les personnels et les patients dans les unités du laboratoire de HM*****

Les services du laboratoire disposent-ils de panneaux de sécurité tels que l'interdiction de manger, fumer, de boire, est-elle affichée et respectée ?

2. Biosécurité et hygiène :

 **Questionnaire adressée aux responsables des unités et aux techniciens**

*****Matériaux de biosécurité dans les unités du laboratoire d'HM*****

Pour les six (6) prochaines questions : **Y** : yes, **N** : no

Les matériaux à évaluer	Numéro	
	Y	N
Enceinte de biosécurité		
Couvercles sur la/les centrifugeuse (e)(s)		
Poste de lavage des mains		
Poste/Flacon(s) de rinçage des yeux et douches		
Trousse(s) de nettoyage		
Trousse(s) de premiers soins		

*****Utilisation des protections (blouses gant et masques) dans les différents unités du laboratoire de HM*****

Pour les questions suivantes : **1** : jamais, **2** : souvent, **3** : toujours

Les quelques matériaux de protection dans un laboratoire de biologie médicale	Numéro		
	1	2	3
Utilisation des blouses			
Utilisation des gants			
Utilisation des masques			
Utilisation des lunettes			
Lieu de lavage des blouses et serviettes			

*****Procédures en biosécurité dans les unités du laboratoire de HM*****

Avez-vous des procédures écrites pour le lavage des mains ?

.....

Avez-vous des procédures écrites pour la désinfection ?

.....

Avez-vous des procédures écrites pour la stérilisation ?

.....

Avez-vous des procédures écrites pour le lavage ?

.....

Avez-vous des procédures écrites pour l'élimination des déchets ?

.....

Avez-vous des procédures écrites pour le nettoyage du laboratoire ?

.....

Avez-vous des procédures écrites en cas de blessure ?

.....

Avez-vous des procédures écrites en cas d'incendie ?

.....

***** Formation en biosécurité*****

Est-ce que quelqu'un a reçu une formation en biosécurité ou hygiène dans les différentes unités du laboratoire d'HM ?

.....

***** Conditions de biosécurité dans les unités du laboratoire d'HM*****

Les conditions de biosécurité	Numéro	
	Y	N
Utilisation de l'hypochlorite pour la désinfection		
Existence d'un évier réservé au lavage des mains		
Résistance des paillasse aux solvants et produits chimiques		
Facilité de lavage des mains		

***** La sécurité des manipulateurs vis-à-vis de l'équipement dans les unités du laboratoire d'HM*****

Désinfectez-vous régulièrement votre centrifugeuse ?

.....

Désinfectez-vous régulièrement les incubateurs ?

.....

Utilisez-vous systématiquement des bandelettes de lecture de la température quand vous stérilisez ?

.....

**** L'élimination des déchets dans les unités du laboratoire d'HM*****

**** Matériaux à l'élimination des déchets****

N : no ; Y : yes

Avez-vous aux moins 2 types de poubelles à déchets (matières infectieuse/non infectieuse) ?

.....

Avez-vous des couvercles renfermant les bacs à déchets ?

.....

Avez-vous de bacs à déchets sécurisés ?

.....

Avez-vous de bacs spéciaux pour objets coupants ?

.....
Avez-vous de bacs spéciaux pour solvants ?
.....

****conditions de la norme à l'élimination des déchets****

1 : jamais ; **2** : souvent ; **3** : toujours, non

Condition d'élimination des déchets	Numéro		
	1	2	3
Le procédé d'élimination des déchets est-il adéquat ?			
Les déchets sont-ils séparés en fonction de leur nature infectieuse ?			
Les sachets plastiques contenant les déchets, contiennent-ils des objets piquants ou tranchants ?			
Les déchets infectieux sont-ils stérilisés ?			
Les déchets sont-ils incinérés ?			
Les déchets sont-ils enterrés ?			
Les objets piquants ou tranchants sont-ils mis dans les boîtes à sécurité ?			
Les normes de coloration des poubelles pour le dépôt des déchets sont-elles respectées ?			

*****Documentation en biosécurité dans les unités du laboratoire de HM*****

N : no ; **Y** : yes

Suivez-vous de guide de recommandation spécifique à la biosécurité ?
.....

Connaissez-vous les manuels l'OMS de biosécurité concernant les laboratoires ?
.....

3. Equipement :

 **Questionnaire adressée aux responsables et gestionnaires des unités du laboratoire**

Quantité minimum des équipements présents dans l'unité de bactériologie

Désignation	Quantité minimum
Autoclave	3
Balance de précision	1
Bain marie	2

Centrifugeuse	1
Congélateur -20°C	2
Congélateur -70°C	2
Connexion Internet / an	1
Distillateur	2
Appareil pour électrophorèse	2
Four	1
Générateur de secours	1
Incubateur CO	2
Incubateur de grosse taille	2
Incubateur de petite taille	1
Machine à laver	2
Ordinateur + imprimante	3
Réfrigérateur	8
Microscope binoculaire	2

Quantité minimum d'équipement qui doit être présenté dans un laboratoire d'hématologie (GBEA MALI).

Désignation	Quantité Minimum
Agitateur rotatif	2
Appareil pour numération	1
Bac de coloration	2
Balance de précision	1
Centrifugeuse	1
Chronomètre	2
Congélateur -18°C	1
Congélateur -30°C	1
Compteur CD4, CD	1
Connexion Internet / an	1
Appareil pour électrophorèse	2
Etuve	2

Générateur de secours	1
Microscope à fluorescence	2
Microscope binoculaire	1
Ordinateur + imprimante	1
Réfrigérateur	3
Rhésuscope	1

Quantité minimum d'équipement qui doit être présenté dans un laboratoire d'immunologie (GBEA MALI).

Désignation	Quantité Minimum
Bain marie	2
Balance de précision	1
Centrifugeuse	1
Congélateur -20°C	2
Congélateur -70°C	1
Connexion Internet / an	1
Chronomètre	2
Etuve	2
Four	2
Générateur de secours	1
Equipement Elisa (W/I/R)	2
Incubateur de grosse taille	2
Incubateur de petite taille	2
Machine à laver	1
Microscope binoculaire	8
Ordinateur + imprimante	2
Spectrophotomètre	1
Réfrigérateur	3

Quantité minimum d'équipement qui doit être présenté dans un laboratoire de biochimie (GBEA MALI).

Désignation	Quantité Minimum
Agitateur rotatif	2

Appareil pour électrophorèse	1
Bain marie	1
Balance de précision	2
Centrifugeuse	1
Congélateur -18°C	1
Connexion Internet / an	1
Etuve	1
Générateur de secours	1
Ordinateur + imprimante	2
Réfrigérateur	2
Spectrophotomètre	1

4. Achat et inventaire des réactifs :

*****Demandes d'approvisionnement par la direction du service du laboratoire de HM*****

Pour les prochaines questions : N : no ; Y : yes

La direction examine-t-elle les demandes d'approvisionnement finalisées ?

.....

*****suivi, inspection et documentation des commandes dans les unités du laboratoire d'HM*****

Pour les prochaines questions : N : no ; Y : yes

Toutes les commandes sont-elles suivies jusqu'à leur livraison ?

.....

Ces commandes sont-elles inspectées ?

.....

Elles sont-elles réceptionnées et marquées de la date de réception lorsqu'elles arrivent ?

.....

*****Système de contrôle de l'inventaire (vérification qualitative et quantitative) dans les unités du laboratoire de HM*****

Pour les prochaines questions : 1 : jamais ; 2 : souvent ; 3 : toujours

Les critères du système de contrôle de l'inventaire	Numéro		
	1	2	3
Acceptation et rejet des consommables			

Enregistrement du numéro de lot			
Enregistrement de la date de réception			
Enregistrement de la date de mise en service			
Stockage des commandes			
Le labo effectue-t-il périodiquement une vérification quantitative du stock ?			

*****Zone de stockage (magasin) du laboratoire de HM*****

Les espaces de stockage sont-ils adéquatement organisés ?

.....

Les espaces de stockage sont-ils adéquatement surveillés ?

.....

L'espace de stockage est-il non encombré ?

.....

Les produits chimiques dangereux sont-ils stockés adéquatement ?

.....

Le laboratoire dispose-t-il d'un espace de stockage frigorifique ?

.....

La température ambiante est-elle régulièrement surveillée ?

.....

Des conditions de stockage en lumière solaire directe sont-elles évitées ?

.....

L'espace de stockage est-il correctement aéré ?

.....

L'espace de stockage est-il propre, exempt de poussière et de parasites ?

.....

L'accès aux espaces de stockage est-il contrôlé ?

.....

*****la gestion (organisation de l'inventaire et minimisation du gaspillage) des réactifs dans les unités du laboratoire d'HM*****

Utilisation de la règle (FEFO) est-elle appliquée ?

.....

Existe-t-il de fichet de stock pour les réactifs ?

.....

Existe-t-il des gestions électroniques des stocks ?

.....
Contrôlez-vous régulièrement les dates d'expiration des réactifs ?
.....

Marquez-vous des dates de première utilisation sur les réactifs ?
.....

Réalisez-vous au moins 2 inventaires annuels des stocks ?
.....

*****Utilisation des produits ou réactifs périmés au niveau des unités du laboratoire de HM*****

Utilisez-vous des produits ou réactifs périmés ?
.....

*****Péremption des produits dans les unités du laboratoire de HM*****

Tous les réactifs/kits d'analyse actuellement utilisés (et en stock) sont-ils dans les limites des dates de péremption du fabricant ?
.....

Tous les réactifs/kits d'analyse actuellement utilisés (et en stock) sont-ils dans les limites des dates de péremption de stabilité ?
.....

5. Phase pré-analytique :

🚦 Questionnaire adressée aux usagers et aux personnels des unités du laboratoire

5.1. Accueil des patients

*****L'accueil des patients aux services de l'accueil du laboratoire de l'hôpital du Mali*****

Pour les prochaines questions : **1** : jamais, **2** : souvent, **3** : toujours

Que pensez-vous de la qualité de l'accueil ?.....

Comment est l'accessibilité du service ?.....

Disponibilité du service ?.....

Que pensez-vous du temps d'attente de vos résultats ?

Avez-vous de la difficulté d'accéder aux services ?.....

Que pensez-vous de la sécurité de nos services ?.....

*****Qualité du formulaire de demande d'examen dans les unités du laboratoire d'HM*****

Le labo fournit-il des formulaires standardisés pour la demande d'examen ?.....

*****Qualité des registres des unités du laboratoire d'HM*****

Pour les prochaines questions : **Y** : yes, **N** : no

Les critères suivants sont-ils respectés ?

Usage d'un numéro d'identification pour chaque prélèvement :

Enregistrement du nom du patient :

Enregistrement de l'Age du patient :

Enregistrement du sexe du patient :

Enregistrement de l'adresse du patient :

Enregistrement de la température et/ ou le détail clinique du patient :

Enregistrement du nom du prescripteur :

Enregistrement du type de prélèvement :

Enregistrement de la date de prélèvement :

5.2. Prélèvement et hygiène :

Qualité des prélèvements reçus dans les unités du laboratoire d'HM

A propos des prélèvements reçus, vous avez été confronté aux problèmes suivants :

1 : jamais, **2** : souvent, **3** : toujours

Les énoncés	Numéro		
	1	2	3
Mauvais emballage			
Mauvaise conservation			
Mauvais milieu de transport			
Mauvaise identification			
Délai trop long			

Procédures de prélèvements dans les unités du laboratoire d'HM

Avez-vous des procédures standards pour les prélèvements de selles ?

.....

Avez-vous des procédures standards pour les prélèvements sanguins ?

.....

Avez-vous des procédures standards pour le recueil de LCR ?

.....

Avez-vous des procédures standard pour les prélèvements de gorge ?

.....

Les procédures sont-elles écrites dans un langage compréhensible par tous ?

.....
Est-ce que le personnel a facilement accès à ces procédures ?
.....

Envoyez-vous ces procédures aux principaux cliniciens et prescripteurs ?
.....

*****Esprit critique du personnel vis-à-vis des prélèvements des unités du laboratoire d'HM*****

Quelle est la décision du personnel lorsqu'un formulaire de demande est incomplet ?

- 1 (Test du prélèvement de toute façon sans contacter personne)
- 2 (Aucune analyse n'est conduite)
- 3 (Essai de joindre l'expéditeur ou le patient)

1 :	2 :	3 :
------------------	------------------	------------------

*****L'aspect macroscopique des prélèvements dans les unités du laboratoire d'HM*****

Réalisez-vous des examens macroscopiques des prélèvements ?
.....

Gardez-vous des enregistrements des examens macroscopiques ?
.....

*****Gestion des échantillons à analyser (qualitativement et quantitativement) après prélèvement dans les unités du laboratoire d'HM*****

Quel est le choix du personnel après test des échantillons prélevés ?
.....

*****Procédures de réception des échantillons des unités du laboratoire d'HM*****

Les échantillons portent-ils l'identifiant du patient, l'analyse, la date, l'heure et la date du prélèvement et le nom du demander autoriser ?
.....

Les demandes d'analyse sont-elles accompagnées d'un formulaire de demande d'analyses acceptable et approuvé ?
.....
.....

Si le laboratoire ne fonctionne pas 24h/24, dispose-t-il d'une méthode documentée pour gérer la réception d'échantillons après les heures d'ouverture ?
.....

Les échantillons provenant de / allant à un laboratoire de niveau supérieur sont-ils accompagnés d'une fiche de livraison d'échantillons ou d'une feuille de transmission ?

.....

Les échantillons reçus sont-ils évalués selon les critères d'acceptation/de rejet ?

.....

Les échantillons sont-ils correctement enregistrés à la réception (notamment avec la date, l'heure et le nom de l'agent de réception) ?

.....

Les services du laboratoire dispose-t-il d'un système à double identification et chaque échantillon reçoit-il un numéro d'identification unique ?

.....

Des procédures ont-elles été mises en place pour traiter les échantillons et demandes verbales « urgentes » ?

.....

Les échantillons sont-ils livrés aux postes de travail appropriés dans un délai raisonnable ?

.....

*****Capacité de retrouver la trace d'un prélèvement (spécimen) *****

Les énonces suivants sont-ils utilisés : **Y** : yes, **N** : no

Garde d'une trace de prélèvements traité ou reçus :

Capacité de retrouvé facilement un ancien résultat :

En utilisant le nom du patient :

En utilisant la date de prélèvement :

En utilisant tous les résultats :

6. Phase-analytique :

 **Questionnaire adressée aux techniciens du laboratoire**

*****Technique et/ou procédures de manipulation aux cours des analyses*****

Pour les questions suints : **1** : jamais, **2** : souvent, **3** : toujours

Les protocoles de manipulation des réactifs sont-ils respectés ?

1 :	2 :	3 :
------------------	------------------	------------------

Les facteurs (temps, concentration et température et les dates) des réactifs sont-ils considérés ?

1 :	2 :	3 :
------------------	------------------	------------------

Les procédures de manipulation des échantillons sont-ils respectés en toute sécurité ?

1 :	2 :	3 :
-----------	-----------	-----------

Les facteurs (temps, et autres) qui peuvent influencer les résultats sont-ils totalement écartés ?

1 :	2 :	3 :
-----------	-----------	-----------

*****Participation des unités du laboratoire aux test de performances (PT)*****

1. Le laboratoire participe-t-il à des tests de performance externes ou fait-il appel à un autre système d'évaluation des performances lorsque nécessaire ?

Si oui

Les critères suivants sont-ils respectés : **1** : jamais, **2** : souvent, **3** : toujours

✓ Des échantillons caractérisés en aveugle sont-ils régulièrement distribués pour déterminer l'exactitude des analyses ?

1 : 2 : 3 :

✓ Les échantillons des tests de performance proviennent-ils de fournisseurs agréés ou approuvés ?

1 : 2 : 3 :

✓ Les échantillons PT (test de performance) sont-ils manipulés et analysés de la même manière que les échantillons des patients ?

1 : 2 : 3 :

✓ Une analyse des causes est-elle effectuée en cas de résultats PT inacceptables ?

1 : 2 : 3 :

✓ Une mesure corrective est-elle documentée en cas de résultats PT inacceptables ?

1 : 2 : 3 :

*****Mesures correctives dans les services du laboratoire de HM*****

Les rapports des problèmes de qualité du laboratoire indiquent-ils la cause fondamentale du/des problème(s) et des mesures correctives et préventives ont-elles été prise pour empêcher leur récurrence ?

1 : 2 : 3 :

Les travaux non-conformes sont-ils examinés et soumis à une recherche de panne et analyse de cause ?

1 : 2 : 3 :

Des mesures correctives sont-elles prises concernant tous les aspects de non-conformité documentés du système de gestion de la qualité ?

1 : 2 : 3 :

Indiquez la bonne réponse pour chaque énoncé

Les résultats sont-ils retenus, lorsqu'ils sortent de la plage autorisée ?

1 : 2 : 3 :

Si les résultats ont déjà été diffusés, ont-ils été rappelés ou corrigés ?

1 : 2 : 3 :

Cela est-il approuvé par une personne autorisée, lorsque les analyses reprennent leur cours ?

1 : 2 : 3 :

Les résultats aberrants sont-ils examinés et les mesures correctives nécessaires sont-elles prises ?

1 : 2 : 3 :

7. Phase post analytique

Questionnaire adressée aux responsables du service de laboratoire et aux responsables de la qualité

Qualité du résultat des analyses

Pour les prochaines questions : **1** : toujours, **2** : parfois, **3** : jamais

Les résultats d'analyse sont-ils lisibles ?

1 :	2 :	3 :
-----------	-----------	-----------

Sont-ils techniquement vérifiés par une personne autorisée ?

1 :	2 :	3 :
-----------	-----------	-----------

L'identité du patient est-elle vérifiée ?

1 :	2 :	3 :
-----------	-----------	-----------

Les résultats d'analyse sont-ils validés, interprétés et diffusés par le personnel autorisé adéquat ?

1 :	2 :	3 :
-----------	-----------	-----------

Le personnel d'analyse est-il identifié sur la demande et sur le registre ?

1 :	2 :	3 :
-----------	-----------	-----------

Les résultats d'analyse sont-ils enregistrés dans un cahier de laboratoire ou système d'enregistrement électronique dans un délai raisonnable ?

1 :	2 :	3 :
-----------	-----------	-----------

Lorsque plus d'un instrument sert à effectuer une même analyse, les résultats d'analyse sont-ils rattachables au matériel utilisé pour l'analyse ?

1 :	2 :	3 :
-----------	-----------	-----------

Existe-t-il un système pour examiner les erreurs de transcription ?

1 :	2 :	3 :
-----------	-----------	-----------

Existe-t-il des procédures documentées pour empêcher la perte des données de résultats d'analyse en cas de panne du matériel/logiciel, d'incendie ou de vol ?

1 :	2 :	3 :
-----------	-----------	-----------

*****Qualité du rapport des résultats d'analyse*****

Les rapports de résultats du laboratoire sont-ils présentés dans un formulaire normalisé, acceptable aux yeux des clients ?

Si, oui

Indiquez la bonne réponse pour chaque énoncé :

1 : jamais, 2 : souvent, 3 : toujours

Les services du laboratoire diffusant le rapport est-il clairement identifié ?

1 :	2 :	3 :
-----------	-----------	-----------

Le rapport contient-il le nom et l'adresse du patient, ainsi que l'hôpital/le destinataire du rapport ?

1 :	2 :	3 :
-----------	-----------	-----------

Le nom de la personne faisant la demande du rapport est-il inscrit sur le rapport ?

1 :	2 :	3 :
-----------	-----------	-----------

Les types d'échantillons et les types d'analyses demandés sont-ils inclus dans le rapport ?

1 :	2 :	3 :
-----------	-----------	-----------

L'heure et la date du prélèvement des échantillons, de leur réception et de la diffusion du rapport sont-elles indiquées ?

1 :	2 :	3 :
-----------	-----------	-----------

Le rapport indique-t-il les plages de référence biologique pour chaque analyse ?

1 :	2 :	3 :
-----------	-----------	-----------

Les résultats sont-ils présentés en unités SI lorsqu'applicable ?

1 :	2 :	3 :
-----------	-----------	-----------

Laisse-t-il une marge d'interprétation, lorsqu'applicable, ainsi qu'un espace pour indiquer si les échantillons reçus ne conviennent pas à la procédure d'analyse demandée ?

1 :	2 :	3 :
-----------	-----------	-----------

Les résultats contiennent-ils le nom de la personne autorisant la diffusion du rapport et la signature de la personne acceptant la responsabilité de son contenu ?

1 :	2 :	3 :
-----------	-----------	-----------

*****Elimination des déchets des services du laboratoire de HM*****

Pour les prochaines questions : Y : yes, N : no

Le procédé d'élimination des déchets est-il adéquat ?

.....

Les déchets sont-ils séparés en fonction de leur nature infectieuse ou non ?

.....

Les déchets infectieux sont-ils stérilisés ?

.....

Les déchets sont-ils incinérés ?

.....

Les déchets sont-ils enterrés ?

.....

8. Organisation des personnels et temps de travail

*****Nombre des personnels dans les unités du laboratoire d'HM*****

Diplômés de thèse 3ème cycle, de doctorat, de biologiste haut niveau

.....

Techniciens de laboratoire :

.....

Présence de personnel de nettoyage :

.....

Nombre total de personnel :

.....

*****Jours et heures d'ouverture des unités du laboratoire d'HM*****

Nombre de jour par semaine où le labo est ouvert :

.....

Les horaires de travaux indiquent-ils l'attribution des tâches et la coordination du travail pour garantir une allocation en personnel suffisante ?

.....

Nombre d'heure par jour où le labo est ouvert :

.....

Nombre de personne qui travaille en dehors des heures d'ouvrables

.....

Si le labo accepte des prélèvements en dehors des heures ouvrables

Y :

N :

*****L'esprit critique des unités des laboratoires d'HM en dehors des heures d'ouverture*****

Manipulation du LCR

Ensemencement immédiat

Y :

N :

Conservation à 4°C

Y :

N :

Maintenu à t° ambiante

Y :

N :

Conservation à 35°C

Y :

N :

Manipulation de sang

Ensemencement immédiat

Y :

N :

Conservation à 4°C

Y :

N :

Maintenu à t° ambiante

Y :

N :

Conservation à 35°C

Y :

N :

Manipulation de l'urine Ensemencement immédiat

Y :

N :

Conservation à 4°C

Y :

N :

Maintenu à t° ambiante

Y :

N :

Conservation à 35°C

Y :

N :

Manipulation des selles

Ensemencement immédiat

Y :

N :

Conservation à 4°C Y :

N :

Maintenu à t° ambiante

Y :

N :

Conservation à 35°C

Y :

N :

*****Organisation des personnels des unités du laboratoire d'HM*****

Les tâches de travail quotidiennes sont-elles convenues, attribuées (tableau de service et projets/tâches des postes de travail), suivies et surveillées par un personnel qualifié, avec indications que seuls les membres du personnel autorisés peuvent effectuer certaines tâches ?

Y :

N :

Les chaînes hiérarchiques et responsabilités ont-elles été clairement définies pour le personnel du laboratoire, notamment la désignation d'un responsable et un délégué pour chaque fonction clé ?

Y :

N :

A-t-on nommé un responsable qualité à qui l'on a donné les prérogatives pour surveiller la conformité du système de gestion de la qualité ?

Y :

N :

Constatez-vous la présence de dossiers du personnel ?

Y :

N :

Le laboratoire dispose-t-il des règlements, procédures et/ou plans de formation, y compris : apprentissage croisé au sein de l'équipe du laboratoire, mentorat individuel, et/ou stage externe ?

Y :

N :

Des réunions du personnel sont-elles lieu régulièrement ?

Y :

N :

9. Qualité totale :

***** Procédure d'analyse *****

Avez-vous des protocoles ou des guides standardisés écrits pour les procédures d'analyse

Y :

N :

Les procédures sont-elles écrites dans un langage compréhensible par tous ?

Y :

N :

Le personnel a-t-il un accès facile à ces procédures

Y :

N :

***** Contrôle de qualité interne*****

Avez-vous une politique claire pour réaliser un CQI ?

Y : N :

Avez-vous des souches répertoriées (ATCC ou autre) pour le contrôle qualité ?

Y : N :

Contrôlez-vous au moins hebdomadairement avec 3 souches la qualité de vos Antibiogrammes

Y : N :

Testez-vous pour chaque lot la stérilité des milieux de culture "maison" ?

Y : N :

Avez-vous utilisé à chaque fois un témoin positif/négatif pour la sérologie ?

Y : N :

*****Contrôle de qualité externe*****

Le laboratoire a-t'il participé CES DERNIERS 12 MOIS à un programme de CQE ?

En bactériologie ?

Y : N :

En sérologie ?

Y : N :

*****Relevés de température*****

Avez-vous des relevés de température pour le frigo ?

Y : N :

Avez-vous des relevés de température pour les congélateurs ?

Y : N :

Avez-vous des relevés de température pour les incubateurs ?

Y : N :

Avez-vous des relevés de température pour l'autoclave ?

Y : N :

***** Maintenance préventive*****

Réalisez-vous une maintenance préventive pour vos instruments ?

Y : N :

Avez-vous des POS préventive écrite pour chaque instrument ?

Y : N :

Avez-vous une personne en charge de la réparation des instruments ?

Y : N :

Avez-vous un contrat avec une compagnie privée pour la maintenance ?

Y : N :

Avez-vous un livre de bord pour chacun de vos instruments ?

Y : N :

***** Réparation et réglage des instruments*****

*contrôlez-vous (ou par l'intermédiaire d'une compagnie externe) régulièrement :

Pipettes automatiques (exactitude, précision, reproductibilité) ?

Y : N :

Centrage Köhler de votre microscope ?

Y : N :

Votre spectrophotomètre / lecteur ELISA ?

Y : N :

10. Rapport, analyse et communication :

***** Rapports généraux*****

Rapportez-vous les maladies infectieuses que vous avez diagnostiquées ?

Y : N :

Avez-vous, au sein du laboratoire, la liste des maladies que vous avez à notifier ?

Y : N :

Y-a-il un document ou un protocole réglementant les procédures de notification ?

Y : N :

***** Enregistrement général *****

Enregistrez-vous toutes les activités de votre laboratoire dans un cahier ?

Y : N :

Réalisez-vous des analyses de base sur vos données ?

Y : N :

Préparez-vous mensuellement un rapport résumé ?

Y : N :

Envoyez-vous/discutez-vous de ces rapports avec les autorités ?

Y : N :

***** Enregistrement informatique *****

Enregistrez-vous toutes les activités de votre laboratoire sur informatique ?

Y : N :

Préparez-vous des rapports sous format informatique ?

Y : N :

Réalisez-vous des sauvegardes régulières de vos données informatiques ?

Y :

N :

***** Référer les prélèvements *****

Votre laboratoire réfère-t-il des prélèvements à un laboratoire de référence ?

Avez-vous des boîtes et des procédures spéciales pour référer les prélèvements ?

Y :

N :

**** Pourquoi référer **général****

Pour la confirmation ?

Y :

N :

Pour identifier un organisme inconnu ?

Y :

N :

Le test n'est pas réalisé sur place

Y :

N :

En cas de problèmes

Y :

N :

***** Supervision du laboratoire*****

Avez-vous des visites de supervision au moins annuellement par un autre labo ou un autre organisme ?

Y :

N :

***** Collaboration labo/labos *****

Échangez-vous vos réactifs avec un autre labo en cas de rupture ?

Y :

N :

Recevez-vous des conseils ou de la documentation d'autres labos en cas de problèmes ?

Y :

N :

Votre labo reçoit-il des prélèvements d'autres labos ?

Y :

N :

Effectuez-vous la supervision régulière d'autres labos ?

Y :

N :

11. Audits internes :

Les audits internes sont-ils effectués à la fréquence définie dans la manuelle qualité et ces audits abordent-ils les domaines essentiels au soin des patients ?

Y :

N :

Les audits sont-ils effectués par des personnes qui ne sont pas impliquées dans les activités de la section en question du laboratoire ?

Y :

N :

Le personnel qui effectue les audits internes est-il formé et qualifié dans le domaine de l'audit ?

Y :

N :

Les analyses de causes sont-elles effectuées en cas d'anomalies/de non-conformités ?

Y :

N :

Les résultats d'audit interne sont-ils documentés et présentés à la direction du laboratoire et au personnel concerné à des fins d'examen ?

Y :

N :

*****Recommandations de l'audit, plan d'action et suivi*****

Des recommandations de mesures correctives/préventives sont-elles été soumises suite aux résultats de l'audit ; s'agit-il d'un plan d'action aux délais clairs et au suivi documenté ?

Y :

N :

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'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

JE LE JURE