

Ministère des Enseignements
Secondaire Supérieur et de la
Recherche Scientifique

UNIVERSITE DE BAMAKO



République du Mali
Un Peuple – Un But – Une Foi

Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie
(FMPOS)



Année Universitaire : 2008 – 2009

N°...../

Thèse

CONTRIBUTION A LA MISE EN PLACE DE
L'ASSURANCE QUALITE AU CENTRE
NATIONAL DE TRANSFUSION SANGUINE
DE BAMAKO, MALI

Présentée et soutenue publiquement le 09.....02./2008 devant la
faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie

Par Mlle COULIBALY Mariam Diédio

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

JURY

Président :	Professeur Boubacar S. CISSE
Membre :	Docteur Mounirou BABY
Co-directeur :	Docteur Bourèma KOURIBA
Directeur de thèse :	Professeur Anatole TOUNKARA

DEDICACES

A ALLAH le tout puissant le Clément et miséricordieux !

Que soit loué ici Dieu pour m'avoir donné la durée de vie le courage et la mentalité nécessaire à la réalisation de ce travail. J'implore ton pardon pour toutes mes fautes commises et formule ici les vœux que tu me donnes longue vie et guides mes pas dans l'avenir.

A mon père : METAGA COULIBALY : Une chose est de mettre un enfant au monde, l'éduquer en est une autre. Les mots me manquent pour exprimer ma gratitude et ma reconnaissance pour tout ce que tu fis pour nous. Ce travail est le fruit de tes sages conseils et le témoignage de notre profonde gratitude. Que Dieu te donne longue vie pour que tu puisses goûter au fruit de l'arbre que tu as planté et su entretenir.

A ma mère OUASSA SAMAKE : Ce travail est le tien

Tu es une femme brave, généreuse, modeste, mais surtout laborieuse. Toi qui ne t'es jamais fatiguée d'apprendre à tes enfants le courage, la tolérance et la patience. Maman les mots nous manquent pour exprimer nos sentiments.

Trouve dans ce modeste travail la consécration de tes efforts et le symbole de notre profond attachement. Puisse ce travail être le début du couronnement de tant d'année d'angoisse, de patience et de sacrifice. Que Dieu t'accorde santé et longue vie.

A feu petite sœur OUMOU COULIBALY (In memorium)

Arrachée à notre grande affection à la fleur de l'âge. Ta disparition nous a marqué pour toujours. J'aurai voulu de tout mon cœur que tu bénéficies du fruit de ce travail mais hélas. Que la terre te soit légère ma petite sœur et Que Dieu le Tout Puissant t'accueille dans son paradis ! Amen

A mes frères et sœurs SARAN, FANTA, MOUSSOKOURA, MOHAMED, MODIBO, BATENIN, AWA, FATOUMATA,..... la richesse d'une famille est l'union des membres. Puisse Dieu renforcer la solidarité au sein de notre famille. Restons unis pour honorer notre sang ainsi que nos raisons de vivre (PAPA et MAMAN).

A ma tante ASSITAN MALLE

Vos conseils et bénédiction m'ont beaucoup aidé, vous m'avez soutenus et vous avez toujours cru en moi, Recevez ici l'expression de toute ma reconnaissance.

A mes tantes et mères: **ASSITAN MALLE, DJELIKA COULIBALY, FEUE OUMOU SAMAKE, FEUE ASSETOU SAMAKE, BATENIN SAMAKE, FEU MODIBO SAMAKE, ASTAN SAMAKE, etc..**

Ce travail vous honore. Que cette thèse soit le témoignage de mon affection et de ma profonde gratitude

A mes oncles et pères SIDIKI DEMDELE, IDRISSE COULIBALY, SAOUTY TRAORE, BAZIM COULIBALY, KONIMBA COULIBALY, HAMIDOU COULIBALY, NAMON COULIBALY, BOUBOU COULIBALY,..... voici

l'aboutissement d'une étude que vous avez initiée et appuyée sur tous les plans. Puisse Dieu le tout puissant vous en récompenser et ce travail vous émerveiller.

A mon cher fiancé SOUMAILA GUINDO

Ton soutien m'a beaucoup aidé dans ce travail. Je ne saurai te remercier. Que le tout puissant te protège, t'accorde une longue vie tout en t'accompagnant dans toute tes entreprises ! AMEN !!

A mes grands-parents BABA COULIBALY, FEU MORIMOUSSA SAMAKE, MAMA COULIBALY, DOUSSOU CAMARA, MAH DEMBA

A mes enfants chéris: **BOUGOUNATA COULIBALY, NENE TRAORE, ISSA TOUNKARA, SEKOU COULIBALY, OUASSA OUATTARA, MAIMOUNA SOUGOULE...**, pour leur attachement et leur affection, puisse le tout puissant vous permette de grandir et de faire mieux

SOMMAIRE

I. INTRODUCTION	1
II. OBJECTIFS	
1. Objectif Générale	3
2. Objectifs Spécifiques	3
III. GENERALITES	
1. Définitions de l'assurance qualité	4
2. Démarche Qualité	5
3. Management de la qualité	6
4. Quelques exigences en matière d'assurance qualité	8
4.1. Responsabilités de la Direction	9
4.2. Obligations du RAQ	9
4.3. Obligation des responsables d'activités	10
4.4. Obligations du biologiste	12
4.5. Obligation du personnel	12
5. SYSTEME DOCUMENTAIRE	12
5.1. Manuel qualité	13
5.2. Maîtrise des documents	13
5.3. Maîtrise des enregistrements	13
13	
6. MATERIELS ET REACTIFS	14
7. LOCAUX	16
8. HYGIENE ET SECURITE	18
8.1. Sécurité	18
8.2. Elimination des déchets	18
9. AUDITS	19
9.1. Définition	19
9.2. Caractéristiques de l'audit	20
20	
9.3. Intérêt des audits	20
9.4. Les erreurs ou les anomalies	20

10. INDICATEURS DE QUALITE

22

IV. METHODOLOGIE

1. LIEU D'ETUDE	23
1.1. CNTS de Bamako	23
1.1.1. Création et mission	23
1.1.2. Organisation et fonctionnement du CNTS	23
2. TYPE ET PERIODE D'ETUDE	25
3. METHODOLOGIE	25
3.1. Evaluation de l'assurance qualité en 2007 et en 2008	25
3.2. Mise en place de l'assurance qualité	25
25	
3.2.1. Elaboration d'un plan d'AQ	
25	
3.2.2. Exécution du plan d'action	34
3.2.2.1. Rédaction de la politique et engagement qualité	
34	
3.2.2.2. Nomination du Responsable Assurance Qualité (RAQ)	34
3.2.2.3. Organigramme nominatif et fiche de fonctions	34
3.2.2.4. Rédaction des procédures et modes opératoires	34
3.2.2.5. Rédaction des normes des PSL et des bonnes pratiques transfusionnelles	36
3.2.2.6. Définition des indicateurs qualité	36
3.3. Autoévaluation	38
3.4. Contrôle de qualité au CNTS	
39	

V. RESULTATS

1. Etude des connaissances attitudes pratiques du personnel du CNTS en matière d'AQ	40
2. Mise en place de l'AQ	45
3. Autoévaluation	49
4. Contrôle de qualité	51

VI. DISCUSSION	52
VII. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS	56
VIII. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	58
IX. ANNEXES	60

TABLEAUX ET FIGURES

Figure 1 : Finalités de la norme ISO 9001 :2000. (5)	
5	
Figure 2 : la démarche qualité : roue de Deming(5)	6
Figure 3 : Management de la qualité par l'approche processus.	
7	
Figure 4 : Vue d'ensemble des circuits possibles dans un centre de transfusion sanguine	17
Figure 5 : Organigramme du Centre national de transfusion sanguine adopté par le conseil d'administration	48
Tableau I : Plan d'action qualité du CNTS pour les années 2007-2009	
27	
Tableau II : Liste des procédures essentielles établies dans le cadre de la mise en place de l'assurance qualité au CNTS.	
35	
Tableau III : Répartition du personnel du CNTS selon le sexe en 2007 et en 2008	
40	
Tableau IV : Répartition du personnel ayant répondu aux questionnaires CAP selon leur qualification en 2007 et en 2008	
40	
Tableau V : Répartition du personnel selon la durée de travail au CNTS	
41	
Tableau VI : Résultat des enquêtes CAP auprès du personnel du CNTS de Bamako en 2007 et en 2008	
42	
Tableau VII : Répartition du personnel selon leur appréciation de l'assurance qualité au CNTS en 2007 et en 2008	
43	
Tableau VIII : Inventaire du matériel disponible et fonctionnel au CNTS en 2008	
44	

Tableau IX: Etat d'avancement du plan d'action

45

Tableau X: Liste des procédures et modes opératoires rédigés et appliqués au CNTS

46

Tableau XI: Suivi des relevés des températures de la chaîne de froid du CNTS de Juillet à Septembre 2008

49

Tableau XII : Concordance entre les résultats du dépistage de l'antigène HBs au CNTS et au laboratoire Rodolphe Mérieux

51

L'assurance qualité est l'ensemble des actions prédéfinies et systématiques nécessaires pour qu'un produit ou un service satisfasse aux exigences de qualité (1). Dans le domaine de la biologie médicale, elle permet de maîtriser l'organisation des tâches conduisant à la qualité et couvre les étapes pré analytiques, analytiques et post analytiques (12).

Le Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS) est un établissement public à caractère scientifique et technologique qui a pour mission de collecter, de conditionner, de conserver le sang humain et ses dérivés en vue de les distribuer aux établissements sanitaires publics et privés qui en expriment le besoin. Il collecte environ 25.000 poches de sang total. Ce chiffre augmente chaque année en raison des besoins sans cesse croissants des structures de santé du Mali. En effet le nombre de Produits Sanguins Labiles (PSL) distribués est passé de 11029 en 2002 à 18743 en 2007 soit 1,7%.

Le CNTS comporte un laboratoire de biologie médicale qui joue un rôle important dans le diagnostic biologique. Les PSL distribués par le CNTS sont principalement des Concentrés de Globules Rouges (CGR), du Plasma Frais Congelé (PFC), des Concentrés de Plaquettes, et du Sang Total. Ces produits doivent répondre aux normes de qualité exigées par l'OMS. En effet la transfusion sanguine est un acte thérapeutique important qui cependant comporte des risques immunologiques et infectieux. Le sang et ses dérivés ne doivent en aucun cas véhiculer un germe (6, 2). Selon l'OMS un sang sûr est un sang testé et prouvé négatif pour le VIH, VHB, VHC et la syphilis et compatible avec le receveur. Un système d'assurance qualité est nécessaire à tous les niveaux de la chaîne transfusionnelle pour garantir un sang de qualité et en même temps la sécurité des donneurs et des receveurs (17). La sécurité transfusionnelle est une exigence de tous les jours dans un centre de transfusion. Au cours de ces dernières décennies la qualification biologique des dons de sang a significativement contribué à l'amélioration de la sécurité transfusionnelle. Cela a été rendu possible grâce à l'évolution des performances des automates et des tests sérologiques utilisés dans les laboratoires (3) et à la mise en place d'un système d'assurance qualité (11). Pour assurer cette sécurité transfusionnelle le CNTS doit disposer d'un système d'assurance qualité adéquat. Depuis l'année 2000, l'OMS a

lancé son programme de renforcement d'assurance qualité des centres de transfusion sanguine de la région Afrique par l'organisation d'ateliers de formation. En 2004 seulement 24 pays avaient commencé à mettre en place le système d'assurance qualité dans leurs centres de transfusion sanguine et 8 (Botswana, Cote d'Ivoire, République Démocratique du Congo, Guinée- Bissau, Kenya, Malawi, Swaziland et Zimbabwe) l'avaient complètement installé (17). Vu la nécessité de renforcer les différents pays dans l'implantation d'un système de qualité dans le domaine de la transfusion sanguine en Afrique, l'OMS à travers son bureau de la région Afrique avait initié une formation des responsables des centres de transfusion des pays d'Afrique de l'Ouest francophones et lusophones à l'audit interne de la qualité. Cette session avait eu lieu à Bamako en 2006. Une évaluation du système qualité du CNTS de Bamako par des experts de l'OMS venus dans le cadre de cette formation en audit qualité, a montré que malgré des progrès significatifs réalisés depuis cinq ans, une grande amélioration devrait être apportée à la qualité de ses prestations. Les experts de l'OMS ont recommandé au CNTS de renforcer son système d'assurance qualité. C'est dans le but d'appliquer cette recommandation que, nous avons entrepris ce travail afin de contribuer à la mise en place d'un système d'assurance qualité adéquat au niveau de la chaîne transfusionnelle du CNTS de Bamako.

1. OBJECTIF GENERAL

Contribuer à la mise en place de l'assurance qualité au niveau de la chaîne transfusionnelle du CNTS de Bamako.

2. OBJECTIFS SPECIFIQUES

- Elaborer, mettre en œuvre et évaluer l'exécution d'un plan d'action assurance qualité
- Evaluer les connaissances et attitudes pratiques des agents du CNTS en matière d'assurance qualité
- Effectuer une autoévaluation des processus de prélèvement de sang et de conservation des PSL et proposer des actions correctives au besoin et effectuer un contrôle de qualité du dépistage de l'antigène HBs au CNTS.

Dans le cadre de ce chapitre nous présentons les différentes approches permettant l'analyse et la mise en place d'une démarche qualité. Les activités du CNTS ne se résument pas seulement à celles d'un laboratoire d'analyse médicale mais se rapprochent plus d'une production de type industrie pharmaceutique.

1. DEFINITION DE L'ASSURANCE QUALITE

La qualité selon le Guide de Bonne Exécution des Analyses Médicales (GBEA) est le produit d'un procédé ou d'un service rendu pour satisfaire les besoins exprimés et implicites de l'utilisateur(12).

Selon l'Organisation Internationale de Standardisation (ISO) c'est l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques pour satisfaire les besoins exprimés ou potentiels des utilisateurs(1). En outre elle permet aussi l'adéquation entre les moyens mis en œuvre et les informations attendues par le médecin prescripteur, ainsi que la réponse aux attentes du patient (4, 8, 12, 19).

L'assurance qualité est l'ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour qu'un produit ou un service satisfasse aux exigences de la qualité.

Dans le domaine de la biologie médicale ainsi que dans la transfusion sanguine, elle permet de maîtriser l'organisation des tâches conduisant à la qualité et couvrant notamment les étapes pré analytiques, analytiques et post-analytiques (12, 19). En outre elle contribue à la sécurité et à la qualité transfusionnelle et participe à la restriction de la confiance en ses acteurs (9).

L'Organisation Internationale de standardisation (ISO), née en 1947 pour prendre la relève de la Fédération internationale des associations nationales de normalisation (ISA), s'est intéressée aux normes afférentes aux systèmes qualité au début des années 1980. La première version de la série ISO 9000 a été publiée en 1987. Cet effort de création de normes internationales sur les systèmes qualité s'inscrit dans la ligne de l'évolution rapide du concept de qualité dans le monde industrialisé de l'après-guerre, évolution induite sous l'impulsion des Shewart, Deming et Juran: de la qualité garantie par l'inspection du produit final, à la qualité totale garantie par un ensemble de mesures et de règles établies dans un système qualité orienté vers la satisfaction des clients (14, 18).

La réglementation de la transfusion a suivi celle de l'industrie pharmaceutique. L'histoire de l'assurance qualité a commencé dans les systèmes de soins et dans l'industrie(8). En Europe et aux Etats-Unis la réglementation de l'industrie pharmaceutique a été étendue à l'activité transfusionnelle. Ainsi l'organisation internationale de standardisation (ISO) a établi des outils de standardisation applicables (1) de part le monde et qui fournissent la base d'un plan qualité pour les institutions telles que les centres de transfusion(13, 16). Aujourd'hui l'Association Américaine des Banques de Sang (AABB) et l'Agence américaine pour la sécurité des alimentations et des médicaments (FDA) des USA ont adopté certains principes de la norme ISO 9001:2000 dans leur système de régulation et d'accréditation(15). La finalité de cette norme ISO 9001:2000 est l'atteinte de 3 objectifs. (figure1)

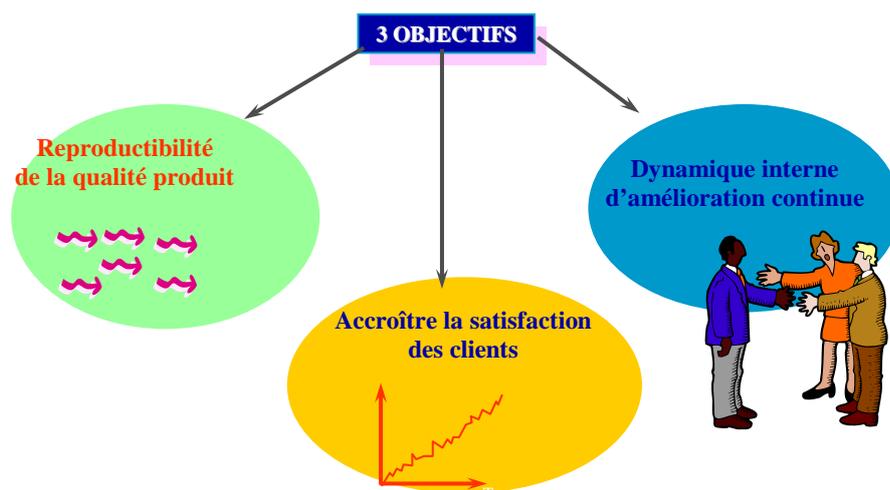


Figure 1 : finalités de la norme ISO 9001 :2000 (5).

2. DEMARCHE QUALITE

Une démarche qualité est un processus mis en œuvre pour implanter un système qualité et s'engager dans une démarche d'amélioration continue. Le terme désigne aussi, de façon figurée, les tentatives, la motivation et les approches en vue d'obtenir une certification et conserver le certificat (1). La démarche qualité est un processus

permanent d'amélioration de la qualité, elle est schématisée dans les 4 étapes de la roue de Deming (Figure 2):

- Planifier, préparer et écrire ce que l'on fait,
- Réaliser le processus selon les procédures écrites,
- Prouver que ce qui est fait est réalisé selon ces procédures,
- Enfin si besoin est, corriger et améliorer.

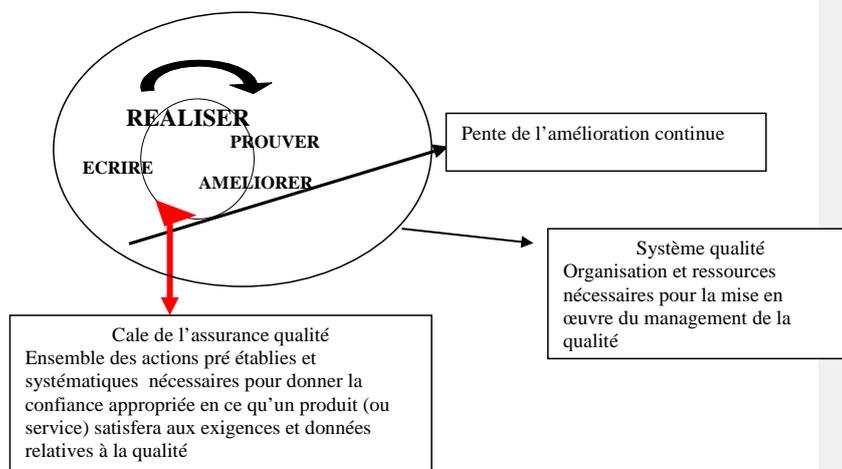


Figure 2 : la démarche qualité : roue de Deming (5)

3. MANAGEMENT DE LA QUALITE

C'est l'organisation du système qualité dans un service. L'assurance qualité contribue à la sécurité et à la qualité transfusionnelle et participe à la restitution de la confiance en ses acteurs. Pour assurer sa pérennité elle doit évoluer vers un management qualité basé sur la définition d'une politique qualité, l'implication et la motivation des personnels, l'évaluation et l'amélioration continues.

Le management de la qualité s'appuie sur huit principes définis dans la norme ISO 9001:2000 (1) :

- Orientation du client

Les organismes dépendent de leurs clients, il convient donc qu'ils comprennent leurs besoins présents et futurs, qu'ils répondent aux exigences des clients et qu'ils s'efforcent de dépasser leurs attentes.

- Leadership

Les dirigeants de l'organisme définissent de manière cohérente une finalité et les orientations. Le management de la qualité ne consiste pas à commander et à contrôler mais à guider et entraîner. Un leader, au lieu d'être un juge, est un collègue qui conseille et guide ses subordonnés tous les jours. Il serait souhaitable qu'il crée et maintienne l'environnement interne nécessaire pour que le personnel se sente pleinement impliqué dans la réalisation des objectifs de l'organisme.

- Implication du personnel

Le personnel à tous les niveaux constitue l'essence même d'une organisation et son implication permet de mettre ses compétences au service de l'organisation.

- Approche processus

Un résultat escompté est atteint plus efficacement lorsque les actions et les ressources correspondantes sont gérées comme des processus. (Figure 3)

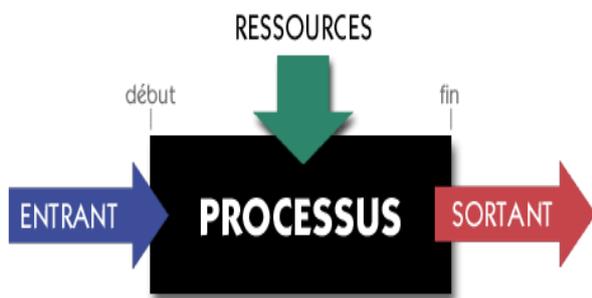


Figure 3: Management de la qualité par l'approche processus(1).

- Management par approche système

Identifier, comprendre et gérer un système de processus interdépendants pour un objectif donné permet d'améliorer l'efficacité et l'efficience de l'organisation. Les différents processus à prendre en compte dans le cadre de la démarche qualité sont les suivants :

- ✓ les processus garantissant la cohérence de l'organisation c'est-à-dire ceux dits de management (processus de pilotage, opérationnel et de l'amélioration continue) ;
- ✓ les processus de production liés directement aux clients qui consistent à :
 - promouvoir les dons de sang et mettre à disposition des PSL (collecte, préparation, qualification, distribution)

- réaliser des analyses biologiques autres que celles de la qualification des dons
- réaliser des actes thérapeutiques
- assurer des projets de recherche et de formation ;
- ✓ les processus dits support tels que :
 - gérer les achats
 - assurer la veille réglementaire,
 - gérer les ressources humaines
 - mettre à disposition le système informatique
 - gérer le système documentaire
 - assurer la maintenance des matériels
 - assurer la vigilance et en particulier l'hémovigilance
 - assurer la logistique
 - assurer et gérer les flux financiers
 - Amélioration continue

L'amélioration continue devrait être un objectif permanent de l'organisme.

- Approche factuelle pour la prise de décision

Les décisions efficaces sont basées sur l'analyse de données et d'informations tangibles.

- Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs

Un organisme et ses fournisseurs sont interdépendants et une relation mutuellement bénéfique améliore leur capacité à créer de la valeur.

Une utilisation réussie de ces huit principes de management par une entité procurera des avantages pour les parties intéressées, tels que: une fiabilité, une efficacité améliorée, une meilleure reconnaissance du public et par là, des retours financiers plus importants, la création de valeur et une plus grande stabilité.

4. QUELQUES EXIGENCES EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE

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

dépend de l'organisation générale, de la qualification et de la motivation du personnel ainsi que du respect des procédures lors des différentes étapes de l'exécution des examens: pré analytique, analytique et post-analytique. Elle dépend aussi de l'engagement de la direction générale et de tout le personnel.

4.1 Responsabilités de la Direction

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

- connaître les besoins et attentes des clients ;
- définir les objectifs de qualité ;
- planifier la mise en œuvre du système de management de la qualité ;
- déterminer qui fait quoi ;
- désigner un représentant de la direction en matière de qualité ;
- informer le personnel des progrès ou des dégradations
- faire le point sur le fonctionnement et l'efficacité du système de management de la qualité à travers les revues de directions.

Dans un laboratoire, l'organisation du système d'assurance de qualité est confiée au biologiste, au responsable du laboratoire ou à toute autre personne qui devra avoir la formation, la compétence et l'expérience nécessaire pour accomplir cette tâche.(12, 19) Dans un centre de transfusion sanguine, une personne doit être désignée par le Directeur. Cette personne sera le responsable de l'assurance qualité (RAQ).

4.2 Obligations du RAQ.

Il devra notamment s'assurer :

quant au personnel :

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

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

quant aux procédures et modes opératoires

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

quant au contrôle de qualité

Il contribue par le contrôle et l'analyse de paramètres mesurables, à la vérification de conformité des produits et à l'évaluation des processus. Ce contrôle se définit comme l'ensemble des contrôles (internes et externes) permettant de conclure à la conformité du produit selon les spécifications des textes réglementaires.

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

quant au système de support des données

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

4.3 Obligation des responsables d'activités

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

Concernant les procédures

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

Concernant le personnel

- S'assurer que le personnel est apte aux tâches qui lui sont confiées et assurer la formation nécessaire à cet effet ;
- S'assurer que chaque opération réalisée est confiée à une personne présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées;
- Mettre à la disposition du personnel les procédures et modes opératoires ;
- Informer le personnel de la mise en place de toute nouvelle procédure ou de mode opératoire ainsi que leur modification ultérieures éventuelles.

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

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

Concernant la sécurité du personnel

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

4.4 Obligations du biologiste

Dans un laboratoire, le biologiste doit :

- valider les résultats des examens biologiques après s'être assuré que leur exécution est conforme aux recommandations;
- signer les comptes rendus d'analyses ;
- s'assurer que leur transmission se fait dans les délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions de confidentialités préservant le secret professionnel.

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

4.5 Obligation du personnel

Le personnel doit se conformer à toutes les procédures et modes opératoires en vigueur (4, 12, 19).

5. SYSTEME DOCUMENTAIRE

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

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

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

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

5.1. Le manuel qualité

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

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

5.2. La maîtrise des documents

Les documents requis pour le système de management de la qualité doivent être maîtrisés. Les enregistrements sont des documents particuliers qui doivent être maîtrisés. Une procédure documentée doit être établie pour :

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

5.3. La maîtrise des enregistrements

Les enregistrements doivent être établis et conservés pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système de management de la qualité. Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles. Une procédure documentée doit être établie pour assurer l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements (1).

6. MATERIELS ET REACTIFS

Les laboratoires du centre de transfusion réalisant des analyses de biologie médicale (par exemple qualification des dons) doivent disposer du matériel adéquat et doivent être équipés 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.

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 réalisés indépendamment du constructeur ou du vendeur. Si le système analytique choisi n'a pas fait l'objet d'expertise indépendante du constructeur, le biologiste doit s'assurer que les résultats fournis sont conformes aux exigences attendues et donc transférables dans la mesure du possible.

Le matériel doit être validé.

Le mot validation est souvent élargi pour englober les concepts de qualification en particulier des matériels et équipements.

On définit quatre niveaux de qualification du matériel :

- La qualification de conception (QC) qui a pour objet de vérifier que les spécifications opérationnelles et fonctionnelles (performances) du projet ou de l'équipement sont bien définies pour que le concepteur/fabricant réponde au projet.
- La qualification d'installation (QI) qui a pour objet de vérifier que le système est correctement installé. Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de QI.
- La qualification opérationnelle (QO) qui a pour objet de vérifier que l'équipement fonctionne selon les spécifications opérationnelles.
- La qualification des performances (QP) qui a pour objet de vérifier que l'équipement fonctionne selon des spécifications appropriées à son usage de routine.

C'est ainsi que le responsable qualité et les responsables de service doivent s'assurer du respect des modalités d'installations, de fonctionnement et d'entretien préconisées dans la notice du fabricant des matériels et des automates présents dans le laboratoire.

Il doit en particulier vérifier que les versions des logiciels possèdent des capacités suffisantes et sont compatibles avec les automates utilisés. Dans le cas d'automates permettant d'effectuer des analyses autres que celle prévues par celui-ci, toute extension d'utilisation non validée par le fournisseur engage la responsabilité du biologiste.

Les appareils doivent être périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et validés selon la procédure en vigueur.

L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'organisme de maintenance doivent être consignées écrites dans un registre de maintenance affectée à chaque instrument.

Une validation après sera effectuée.

Le responsable du laboratoire doit s'assurer de la mise en œuvre des moyens métrologiques nécessaires à leur vérification usuelle. Les notices d'utilisation et de maintenance d'appareils doivent être mises en permanence préconisée par le fabricant.

Des procédures dites dégradées ou de remplacement doivent être prévues en cas de dysfonctionnement d'un automate : mise en œuvre d'autres techniques ou transmission des échantillons à un autre laboratoire.

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.

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

Les réactifs préparés et/ou reconstitués au laboratoire doivent porter la date de leur préparation et/ou de leur reconstitution ainsi que celle de leur péremption.

7. LES LOCAUX

Les dimensions, la construction, et la localisation d'un centre de transfusion sanguine doivent être conformes à la réglementation en vigueur.

Les locaux doivent être aménagés, adaptés, nettoyés et entretenus avec soins de manière à ce qu'ils conviennent aux opérations qui y sont réalisées pour réduire au minimum le risque de contamination. Le flux de travail réalisé dans une zone doit être organisé de manière logique pour réduire au minimum le risque d'erreurs (Figure 4).

Les zones de conservation des échantillons biologiques doivent être différentes des zones de stockage des matières premières des réactifs et des produits fongibles.

Les zones de stockage des matières premières et /ou des réactifs toxiques ou potentiellement dangereux ou contaminants doivent être séparées.

Le nettoyage des matériels et le tri des déchets doivent se faire dans des conditions de sécurité pour le personnel, et pour la qualité des analyses.

L'existence de locaux adaptés est une des conditions nécessaires pour le fonctionnement optimal d'un centre de transfusion. Dans les situations de construction ou de modifications de bâtiments destinés à la transfusion sanguine, il faut veiller à ce que les plans tiennent compte des paramètres suivants :

- L'évolution du système transfusionnel du pays (par exemple regroupements d'activités de production et de qualification, création de nouvelles activités telles que la cryobiologie, etc.) ;
- Le développement des activités médicales des établissements de soins et de la démographie
- Les possibilités de financement du bâtiment et de son entretien (chauffage et/ou climatisation, etc.)(12)

Cependant une procédure précise les modalités d'entretien des locaux.

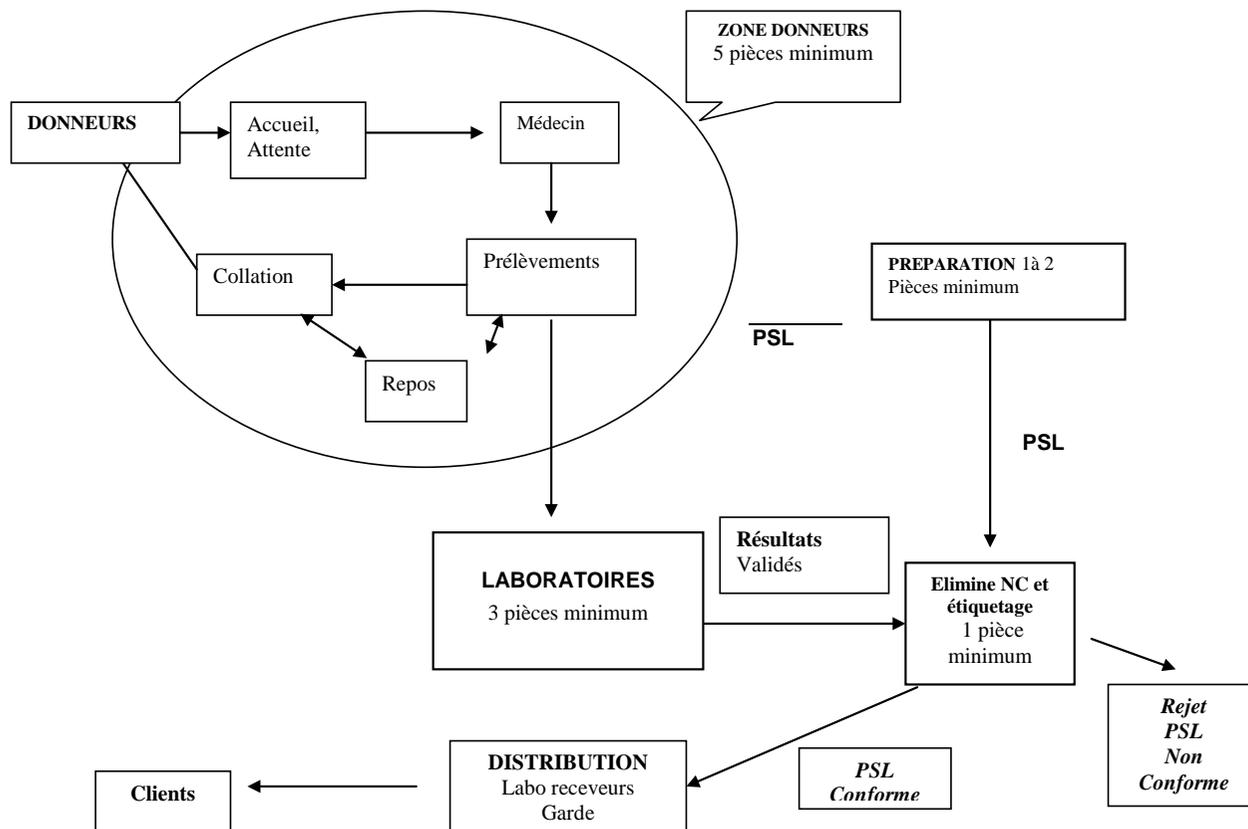


Figure 4 : Vue d'ensemble des circuits possibles dans un centre de transfusion sanguine (5)

8. HYGIENE ET SECURITE

8.1. Sécurité

Toutes les dispositions doivent être prises pour respecter les obligations réglementaires contre les risques d'incendies et d'explosions.

Les substances inflammables, dangereuses, radioactives doivent être conservées dans les conditions réglementaires et dans la limite du stockage autorisé.

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

8.2. 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 centres de transfusion sanguine et leurs laboratoires doivent disposer d'un incinérateur à cet effet, même à distance de leur site.

Les déchets liquides doivent être traités avant leur élimination.

On distingue :

- Des déchets de prélèvement :
 - Matériels piquant ou coupant doivent obligatoirement être recueillis dans des récipients spéciaux (boîtes de collectes)
- Des déchets générés par l'exécution des analyses :
 - Déchets à risques
 - Déchets potentiellement contaminés : échantillons biologiques analysés, les produits sanguins, les déchets piquant ou coupant et les déchets anatomiques ;
 - Déchets toxiques ou chimiques etc...

- Déchets assimilables à des ordures ménagères sont à entreposer en conteneur en vue de leur élimination par le circuit des ordures ménagères.

Pour chaque type de déchet, une filière d'élimination doit être mise en place avec les modalités spécifiques de conditionnement, de stockage, de transport, de traitement et de prétraitement.

Lorsqu'une société prestataire de services effectue l'élimination, un contrat définissant les responsabilités doit être établi entre le laboratoire d'analyse et l'établissement dont il dépend (4, 12).

9. AUDITS

9.1. Définition

L'audit qualité est un examen méthodique et indépendant qui a pour but de déterminer si les activités et les résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et sont aptes à atteindre les objectifs (5).

Les audits sont à réaliser régulièrement, et constituent une partie essentielle du cycle d'amélioration. L'audit est l'examen d'une situation par rapport à des référentiels. Il permet la vérification de la conformité et l'identification des écarts. C'est pour cela qu'une des priorités d'un RAQ est de bien vérifier que des référentiels existent, sinon d'en proposer. Les audits peuvent porter sur tout ou partie de l'organisation et peuvent être internes ou externes. Il existe différents types d'audits (financier, social, stratégique, qualité, etc.). L'audit est à différencier des trois activités suivantes: inspection, diagnostic, auto-évaluation.

- **Inspection** : c'est une activité de mesure, d'examen, de preuve, d'une ou de plusieurs caractéristiques d'une entité et la comparaison des résultats avec les exigences spécifiées. Sa finalité est de déterminer s'il y a conformité ou non pour chaque caractéristique (1). L'inspection est en règle assurée par un organisme désigné par une tutelle.

- **Diagnostic** : activité qui se propose de déterminer l'état du fonctionnement d'une entité, en règle après un dysfonctionnement. Il n'existe pas de référentiels spécifiques, il exige donc un expert qui identifie les écarts, leurs causes et réalise un plan d'action

- **Auto-évaluation** : c'est l'évaluation qui est réalisée par les acteurs ou leurs responsables. Elle peut être réalisée même en l'absence de références spécifiques ou de procédures. Dans ce cas elle se fait souvent en fonction de ce que l'évaluateur sait ou pense devoir être.

9.2. Caractéristiques de l'audit

L'audit se base sur des constats, des faits et non des opinions. Ces deux concepts sont à bien différencier.

- Les faits sont : mesurables, quantifiables, vérifiables, observables, indiscutables, objectifs et indéformables.

- Les opinions sont des points de vue, relatives, dépendantes de quelqu'un, déductives, discutables, subjectives, et déformables.

9.3. Intérêt des audits

Ils permettent :

- L'amélioration permanente, grâce en particulier à un point de vue indépendant des acteurs du processus audité et à une communication non hiérarchique facilitant la discussion des problèmes.
- L'amélioration de la confiance du personnel
- Une meilleure compréhension de l'intérêt des référentiels.

Le processus d'amélioration proprement dit : notification des erreurs, actions correctives et préventives.

9.4. Les erreurs ou les anomalies

L'erreur est quelque chose de non conforme. C'est un incident au cours duquel le système qualité a été rompu (incident qualité). Il existe plusieurs termes qualificatifs de l'erreur : non qualité, non conformité, anomalies. Ces mots ne sont pas exactement identiques, mais par souci de simplification nous utiliserons dans la suite du document les mots « erreurs » ou « anomalies », « gestions des erreurs ou gestion des anomalies » ;

- **Déclaration ou notification** : est la documentation d'une erreur afin qu'elle soit notée et qu'une action puisse être entreprise ;
- **Correction** : correction de l'anomalie en cours ;
- **Action corrective** : correction de la cause de l'anomalie ;
- **Action préventive** : procédures mises en place pour prévenir la survenue d'anomalies potentielles ;
- **Conformité**: conformité par rapport aux exigences ;
- **Non-conformité** : non conformité par rapport aux exigences.

Il existe 2 Types d'erreurs :

- **Erreurs aléatoires** : il n'existe pas de modèle, elles sont dues à une "faute" au hasard et sont souvent liées à un manque de formation.
- **Erreurs systématiques** : il existe un modèle, les anomalies surviennent régulièrement, elles ont une cause commune et sont souvent dues à un mauvais système ou une mauvaise procédure.

Toute erreur ou anomalie doit être déclarée. La déclaration (notification) des erreurs ne doit pas être vécue comme culpabilisante pour la personne. Une politique claire sur l'identification, la déclaration et l'investigation des anomalies /erreurs est indispensable. La déclaration des anomalies et la mise en place de procédures appropriées exigent un travail de groupe et une formation pour bien souligner qu'il ne s'agit pas d'une dénonciation, d'une culpabilisation mais d'un processus de connaissance d'anomalies pour y porter remède, donc pour progresser. Il est nécessaire de créer une culture d'attention et non de culpabilisation. Tout le personnel a une responsabilité dans la déclaration des erreurs. Le personnel responsable doit prendre en considération la déclaration des erreurs et suivre la procédure pour une notification formelle et une investigation, ainsi que pour le résultat des actions entreprises.

Les responsables de services et le RAQ doivent assurer un enregistrement, un suivi des déclarations et surtout des actions correctives. Ils doivent vérifier que l'action a été réalisée, et fermer le dossier de l'incident. Le nombre de dossiers clos par rapport au nombre de dossiers ouverts est un indicateur utile (5).

10. INDICATEURS DE QUALITE

Ce sont des informations recueillies directement ou indirectement sur un point critique qu'il faut surveiller. Il est donc nécessaire de bien définir ce que l'on veut évaluer. C'est un outil visuel de pilotage et d'aide à la décision. Les indicateurs doivent être peu nombreux pour rester utilisables facilement. Un bon indicateur doit être :

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

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

Les indicateurs peuvent permettre :

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

Les indicateurs peuvent être regroupés en tableau de bord et être visualisés sous forme de tableaux, graphes, courbes. Ils doivent être suivis en vue de l'amélioration (5).

1. LIEU D'ETUDE

Cette étude a été conduite au Centre National de Transfusion Sanguine de Bamako au Mali.

1.1 CNTS de Bamako

Le CNTS est situé en commune II du district de Bamako dans le quartier de Quinzambougou sur la rue ACHKABAD et contiguë au CFTQ (Centre de Formation Technique de Quinzambougou).

1.1.1 Création et mission du CNTS

Le CNTS a été créé par l'ordonnance N°00-041/P-RM du 20 Septembre 2000. C'est un Etablissement Public à Caractère Scientifique et Technologique (EPST). A ce titre il jouit d'une autonomie administrative et financière. Il a pour mission de collecter, conditionner et conserver le sang humain total et ses dérivés : les concentrés de globules rouges (CGR), les concentrés de plaquettes (CP), les plasmas frais congelés (PFC), en vue de les distribuer aux établissements sanitaires publics et privés qui en expriment le besoin. Il est chargé aussi de :

- sensibiliser, recruter, et fidéliser les donneurs de sang ;
- effectuer des analyses biomédicales et des expertises médico-légales ;
- réaliser des études et des recherches dans le domaine de sa compétence ;
- participer à la formation universitaire des étudiants et stagiaires ainsi qu'à la formation continue des cadres et de son personnel.

1.1.2 Organisation et fonctionnement du CNTS

L'organisation et les modalités de fonctionnements du CNTS sont fixées par le décret n°00587 /P-RM du 23 Septembre 2000. Ses principales activités sont :

- la collecte de sang en équipe mobile et cabine fixe ;
- la sélection et fidélisation des donneurs ;
- la qualification biologique des dons de sang ;
- la préparation des produits sanguins labiles (fractionnement), la conservation et la distribution des produits sanguins labiles (PSL) ;

- la formation dans le domaine de la transfusion sanguine ;
- le diagnostic biologique chez les patients.

Le personnel du CNTS est composé de 49 agents repartis comme suit :

- Trois (3) médecins
- Quatre (4) pharmaciens
- Un (1) biologiste
- Six (6) assistants médicaux
- Huit (8) techniciens supérieurs de santé
- Quatre (4) techniciens de santé
- Un (1) aide soignant
- Trois (3) contrôleurs des finances
- Deux (2) contrôleurs du trésor
- Trois (3) secrétaires d'administration
- Deux (2) adjoints administratifs
- Deux (2) agents de saisie
- Quatre (4) chauffeurs
- Un (1) standardiste
- Deux (2) cuisinières
- Un (1) planton
- Deux (2) aides comptables.

Il faut noter que le CNTS a recruté depuis 2006 huit (8) pharmaciens qu'il a envoyés dans les hôpitaux régionaux (antennes régionales) en vue d'appuyer la transfusion sanguine dans les régions et deux (2) communicateurs.

Le centre est dirigé par un directeur général assisté d'un directeur général adjoint et d'un agent comptable. Il est administré par un conseil d'administration qui se réunit ordinairement 2 fois par an. Il dispose d'un comité scientifique et technique à présent non fonctionnel.

Les locaux sont structurés en 3 parties: l'administration, le circuit du donneur et les laboratoires. La logistique est composée de 6 véhicules fonctionnels dont un camion de collecte mobile, 4 véhicules tout terrain et une voiture de fonction.

Le centre dispose de 3 appareils d'aphérèse acquis depuis 2005.

2. TYPE ET PÉRIODE D'ÉTUDE

C'est une étude prospective qui s'est déroulée de Mai 2007 à Septembre 2008 au CNTS de Bamako.

3. METHODOLOGIE

La méthodologie que nous avons adoptée comporte 3 aspects : d'abord nous avons évalué la situation de l'AQ au CNTS et identifié les besoins, ensuite nous avons mené des activités de mise en place de l'AQ suivi d'une autoévaluation de certains processus de la chaîne transfusionnelle: la chaîne de froid et le prélèvement de sang total sur poche que nous avons jugé particulièrement critiques.

3.1.Évaluation de l'assurance qualité au CNTS en 2007 et en 2008

Nous avons élaboré un questionnaire CAP pour évaluer les Connaissances, Attitudes et Pratiques du personnel en matière d'assurance qualité en 2007 et en 2008. Au cours de cette enquête nous avons effectué l'inventaire du matériel et des procédures disponibles. Le questionnaire a été distribué à tout le personnel puis récolté et analysé.

Les critères pour ces deux enquêtes étaient :

- Critères d'inclusion

Etre un personnel du CNTS au moment de l'enquête.

- Critères de non inclusion

Ne pas être un personnel du CNTS

Etre absent du site du CNTS de Bamako

N'avoir pas rempli toute la fiche.

3.2.Mise en place de l'assurance qualité

3.2.1. Elaboration d'un plan d'AQ

Le plan d'action est un projet tout entier avec un état initial, un état à atteindre, en un temps donné, avec des moyens prévus et selon un planning rigoureux. Ainsi, afin d'évaluer l'atteinte des objectifs, un certain nombre d'indicateurs sont définis et

présentés dans le tableau de bord. Le CNTS a bénéficié du soutien d'un expert des Etablissement Français du Sang qui a aidé l'équipe qualité à élaborer le plan d'action 2007-2009. Ce plan a ensuite été discuté et adopté au cours d'un séminaire qui a réuni tout le personnel du centre. A l'issue de ce séminaire le plan d'action a été adopté (voir résultats).

Un comité qualité composé des responsables de tous les départements, de la direction et de l'équipe qualité a été mis en place avec pour objectif de suivre l'exécution de ce plan d'action. Ce comité se réunit normalement deux fois par mois.

3.2.2. Exécution du plan d'action

3.2.2.1. Rédaction de la politique et engagement qualité

Le directeur général du CNTS a rédigé la politique qualité qui a été distribuée à l'ensemble du personnel. Cette politique affirme l'engagement du directeur pour la mise en place d'un système qui garantisse la qualité des produits distribués par le CNTS. C'est un document d'ordre général bref, donnant les grandes orientations en matière d'assurance qualité. Elle décrit la manière de conduire la démarche qualité. C'est l'engagement du Directeur qui précise les objectifs à atteindre et les moyens alloués pour y parvenir.

3.2.2.2. Nomination du Responsable Assurance Qualité (RAQ)

Un RAQ a été nommé et sa fiche de fonction a été établie. Un RAQ adjoint a été également nommé afin qu'il puisse aider le RAQ à mettre en place le système qualité du CNTS.

3.2.2.3. Organigramme et fiche de fonctions

Un organigramme a été élaboré par le Directeur Général et soumis au conseil d'administration du CNTS. Après modification, le conseil a adopté l'organigramme qui organise le CNTS en département et services. Les fiches de fonction des chefs de département et de service ont été rédigées et mises sous format assurance qualité (voir exemplaire de fiche de fonction en annexe). Les fiches de fonction par poste sont en cours de rédaction. Ainsi chaque travailleur du CNTS ayant une responsabilité quelconque disposera d'une fiche de fonction qui précise ses missions.

3.2.2.4. Rédaction des procédures et modes opératoires

Une liste de procédures essentielles a été établie. La procédure des procédures a été rédigée par l'équipe qualité et le personnel a été formé à la rédaction des procédures au cours d'un séminaire organisé en collaboration avec le bureau régional de l'OMS au Mali.

Tableau I : Liste des procédures essentielles établies dans le cadre de la mise en place de l'assurance qualité au CNTS.

TRONC COMMUN, MANAGEMENT GENERAL		QUALIFICATION BIOLOGIQUE	
<ul style="list-style-type: none"> Fiche d'anomalie Liste des indicateurs à suivre 	<ul style="list-style-type: none"> Procédure d'hygiène et sécurité Procédure de Maintenance Procédure de validation des matériels Procédure entretien locaux Procédure Gestion des déchets Procédure de gestion des anomalies Procédure accueil, 	<ul style="list-style-type: none"> Registre de résultats Registre de validation des réactifs 	<ul style="list-style-type: none"> Procédure et mode opératoire pour toutes les techniques utilisées Procédure sur "que faire en cas d'anomalie de fonctionnement " Procédure de validation des réactifs Procédure de contrôle de qualité interne et suivi procédure de validation des résultats
COLLECTE		ETIQUETAGE	
<ul style="list-style-type: none"> Fiche donneur Fiche prélèvement Feuille d'enregistrement des dons Fiche de transmission 	<ul style="list-style-type: none"> Procédure de prélèvement procédure de nettoyage, entretien, Maintenance du matériel 	<ul style="list-style-type: none"> Listing récapitulatif des PSL étiquetés (libérés) 	<ul style="list-style-type: none"> Procédure détaillée pour la libération des produits précisant bien la séparation avant des produits NC
PREPARATION		DISTRIBUTION	
<ul style="list-style-type: none"> Liste exhaustive à jour des PSL préparés Fiche de contrôle de cohérence entre unités prélevées et unités préparées 	<ul style="list-style-type: none"> Procédures fabrication CGR, plaquettes, PFC Procédure CQI 	<ul style="list-style-type: none"> Fiche de demande normalisée 	<ul style="list-style-type: none"> Procédure de distribution en routine, en urgence Procédures pour gérer la traçabilité, les stocks les données statistiques de distribution
CHAINE DU FROID			
<ul style="list-style-type: none"> Fiche de transport température départ /arrivée fiche d'Enregistrement des températures 	<ul style="list-style-type: none"> Procédure de suivi des températures Procédure de maintien de la chaîne du froid lors de transport 		

Les procédures étaient écrites par les différents responsables de service et de départements avec l'assistance de l'équipe qualité. Elles étaient ensuite validées, approuvées et mises sous format assurance qualité puis distribuées aux personnels concernés. Les différentes procédures et modes opératoires rédigées sont disposés dans

les différents services dans des classeurs spécifiques qui sont accessibles à tous les travailleurs.

3.2.2.5. Rédaction des normes des PSL et des bonnes pratiques transfusionnelles

Nous avons élaboré avec le concours du Pr. Maurice Chassaigne expert de l'OMS et des Etablissement Français du Sang, deux documents portant l'un sur les normes des PSLs et l'autre sur les bonnes pratiques transfusionnelles. Ces deux documents ont été discutés corrigés et adoptés en séminaire réunissant les responsables de département et de service du CNTS, de certains praticiens hospitaliers utilisateurs de sang de l'hôpital Gabriel Touré et de l'hôpital du Point G et d'un inspecteur de la santé. A l'issue de ce séminaire il a été recommandé l'impression et la diffusion de ces deux documents qui constitueront des référentiels pour les établissements de transfusion sanguine au Mali.

Les normes des PSLs suivant ont été définies :

- ✓ Sang Total unité adulte
- ✓ Concentré de Globules Rouges unités adultes
- ✓ Concentre de Globules Rouges unités adultes avec addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide
- ✓ Sang Total unité pédiatrique
- ✓ Concentré de Globules Rouges unité pédiatrique
- ✓ Concentré de Plaquettes Standard
- ✓ Concentré de Plaquettes d'Aphérèse
- ✓ Plasma Frais Congelé
- ✓ Cryoprécipité
- ✓ Produits sanguins labiles transformés par cryoconservation (CGR unité adultes, etc.)
- ✓ Produits sanguins avec spécifications particulières (PSL phénotypés, PSL compatibilités, PSL irradiés, PSL déleucocytés).

3.2.2.6. Définition des indicateurs qualité

Une liste d'indicateurs qualité a été établie et l'équipe qualité a été formée à la définition d'un indicateur. Le comité qualité s'est réuni et a reparti entre les responsables de département et de service la rédaction des fiches d'indicateurs.

Les indicateurs ci-après ont été listés :

- **Indicateurs du management général et suivi de l'amélioration**

- ✓ Nombre et % de procédures écrites par rapport aux prévisions
- ✓ Nombre et % d'actions correctives menées à bien dans les délais fixés.
- ✓ Nombre et % de fiches d'anomalies non soldées en 2 mois

- **Indicateurs de collecte de sang**

- ✓ Nombre et % de donateurs par rapport à la population
- ✓ Nombre de dons pour 1000 habitants (Bamako et chef lieux de région)
- ✓ Nombre et % de dons de sang total par catégorie (volontaires altruistes, familiaux de compensation réguliers (2 fois ou plus sur 12 mois), éventuellement sexe et âge.
- ✓ Nombre et % de dons en cabine fixe
- ✓ Nombre et % de dons en collecte mobile
- ✓ Nombre et % de donateurs refusés lors de l'entretien médical pré-don éventuellement avec les raisons
- ✓ Nombre et % de personnes qui sont inscrites et partent sans être vues par un médecin
- ✓ Nombre et % de dons non conformes au prélèvement et les raisons
- ✓ Nombre de dons d'aphérèses de plasma, de plaquettes

- **Indicateurs de qualification**

- ✓ Nombre et % de dons positifs lors des analyses avec la répartition selon le type de donateurs et de marqueurs, en préciser ce que vous appelez positifs (si vous confirmez ou non, comment)
- ✓ Nombre et % d'échantillons dons non-conformes
- ✓ Nombre de dons sans échantillon
- ✓ Nombre et % de poches non qualifiées
- ✓ Nombre et % de poches non complètement testées par manque de réactifs (indiquer pourquoi)

- **Indicateurs de préparation et étiquetage**

- ✓ Nombre et % de dons totaux non conformes (toutes catégories de dons confondues)

- ✓ Nombre et % de produits préparés par catégories (concentrés de GR, de plaquettes, PFC, cryoprécipité, déleucocytés, ...),
- ✓ Nombre et % de poches avec problèmes de préparation (préciser, ex : poches percées, vol insuffisant...)
- ✓ Nombre et % erreurs de groupage /étiquetage (lors retour, lors vérif.)
- ✓ Nombre de fiches d'anomalies relatives à la conservation des PSL
 - **Indicateurs de distribution**
- ✓ Nombre et % de produits distribués pour transfusion par catégorie de produits (en séparant les produits comptabilisés-techniques de Coombs-ou non)
- ✓ Nombre et % de produits retournés en indiquant leur devenir
- ✓ Nombre et % de produits périmés par catégories
- ✓ Nombre d'incidents transfusionnels rapportés par rapport au nombre de poches distribuées
- ✓ stocks disponibles en jours de distribution, par groupe.

3.3.Autoévaluation

L'Autoévaluation a porté sur deux processus : le prélèvement de sang total sur poche en cabine fixe et le suivi de la chaîne de froid pour la conservation des PSL et réactifs. Pour l'évaluation du processus de prélèvement des donneurs de sang, nous avons d'abord informé le responsable du département et du service de collecte en cabine fixe. Puis nous avons observé chacun des préleveurs dans sa pratique en notant rigoureusement la façon dont il procédait. Nous avons élaboré un questionnaire en fonction de la procédure écrite que nous avons administré aux préleveurs. Nous avons ensuite interviewé certains stagiaires présents dans la salle et qui pratiquaient le prélèvement de sang. A l'issue de cette évaluation nous avons noté les anomalies constatées.

Pour la chaîne de froid nous avons collecté et analysé les fiches de température sur 3 mois (Juillet à Septembre 2008). Il s'agissait de relever le nombre de fois que les températures n'ont pas été relevées pour chaque réfrigérateur, le congélateur et les chambres froides. Le nombre de fois que les températures étaient en dehors des

intervalles acceptables. Enfin nous avons compté le nombre d'anomalies signalées et ou corrigées.

3.4. Contrôle de qualité au CNTS

Le CNTS participe à un contrôle de qualité externe trimestriel sur le dépistage de l'infection par le VIH avec le Center for Diseases Control (CDC) des USA. Le CNTS reçoit des échantillons de sérums positifs et négatifs pour le dépistage VIH. Ces échantillons arrivent avec des numéros d'anonymat. Les analyses sont effectuées et les résultats sont envoyés au CDC. Le CNTS est membre du réseau des laboratoires de « Action Biomali », un projet de la fondation Mérieux Mali dont l'un des objectifs est la mise en place d'un contrôle de qualité entre les laboratoires d'analyses biomédicales publics et privés du Mali. Ainsi le CNTS a participé à la rédaction du Guide de Bonne Exécution des Analyses biologiques au Mali. Un contrôle externe de qualité du dépistage de l'infection par le VHB a été réalisé par le Centre Charles Mérieux. Ce contrôle de qualité externe portait sur le dépistage de l'antigène HBs. Il a été réalisé sur 150 sérums positifs et négatifs de donneurs de sang tirés au hasard sur une période de trois mois. Le dépistage de l'antigène HBs était effectué au CNTS par une technique immunoenzymatique ELISA de type « sandwich » (MUREX^R version 3, Abbott, USA).

La technique utilisée par le Centre Charles Mérieux était l'ELISA de type « sandwich » (MONOLISA HBs Ag Ultra, Biorad France). En cas de résultat douteux par cette technique un test complémentaire était effectué. Ce dernier était un test qualitatif, automatisé sur les instruments VIDAS, permettant la détection de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (VIDAS HBs Ag Ultra) dans le sérum ou le plasma humain par la méthode ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

1. ETUDE DES CONNAISSANCES ATTITUDES ET PRATIQUES DU PERSONNEL DU CNTS EN MATIERE D'ASSURANCE QUALITE

Tableau II : Répartition du personnel du CNTS selon le sexe en 2007 et en 2008.

Sexe	2007		2008	
	Nombre	%	Nombre	%
Féminin	19	43,18	22	44,90
Masculin	25	56,82	27	55,10
Total	44	100	49	100

Le personnel du CNTS était en majorité masculin à 56,8% en 2007 et 55,1% en 2008.

Tableau III : Répartition du personnel ayant répondu aux questionnaires CAP selon leur qualification en 2007 et en 2008.

Qualification	2007		2008	
	Nombre	%	Nombre	%
Pharmacien	3	10	4	10,53
Médecin	4	13,33	3	7,89
Biologiste	1	3,33	1	2,63
Assistant médical	6	20	6	15,79
Technicien supérieur	6	20	8	21,05
Technicien de sante	5	16,67	4	10,53
Aide soignant	1	3,33	1	2,63
Autres*	4	13,33	11	28,95
Total	30	100	38	100

*Agents de l'administration : agent de saisie, aide comptable, adjoints administratifs, standardiste; secrétaire d'administrations, contrôleur des finances et inspecteur des services économiques.

Le personnel du CNTS était majoritairement composé de techniciens supérieurs de santé (20% en 2007 et 21% en 2008), d'assistant médicaux (20% en 2007 et 15,8% en 2008) et de techniciens de santé (16,7% en 2007 et 10,5% en 2008). Au total le personnel technique était majoritaire et représentait 86,6% en 2007 et 71% en 2008.

Tableau IV : Répartition du personnel selon la durée au CNTS en 2007 et en 2008

Année	2007		2008	
	Nombre	Fréquence	Nombre	Fréquence
0 ans	4	13,33	11	28,95
1 an	2	6,67	1	2,63
2 ans	2	6,67	2	5,26
3 ans	9	30	4	10,53
4 ans et +	13	43,33	20	52,63
Total	30	100	38	100

Parmi le personnel enquêté **52,6%** avaient une ancienneté d'au moins 4 ans au CNTS.

La durée moyenne de séjour du personnel était de 7 ans au CNTS.

Tableau V: Résultat de l'enquête CAP auprès du personnel du CNTS de Bamako en 2007 et en 2008.

Aspects analysés	2007			2008		
	Oui (%)	Non (%)	Total (%)	Oui (%)	Non (%)	Total (%)
Connaissance de l'existence du système d'assurance qualité au CNTS.	14 (46,7)	16 (53,33)	30 (100)	23 (60,5)	15 (39,5)	38 (100)
Présence des fiches de fonction.	9 (30)	21 (70)	30 (100)	15 (37,5)	23 (62,5)	38 (100)
Avoir reçu une formation en Assurance qualité.	11 (36,7)	19 (63,3)	30 (100)	22 (57,9)	16 (42,1)	38 (100)

Parmi le personnel enquêté, 46,7% en 2007 et 60,5% en 2008 avaient connaissance de l'existence d'un système d'assurance qualité au CNTS. Parmi ceux-ci seuls les pharmaciens (3 en 2007 et 4 en 2008), un médecin et 1 biologiste étaient capables de bien définir l'assurance qualité. Sur l'ensemble des personnes enquêtées 30% en 2007 et 37% en 2008 disposaient de fiche de fonction. Seulement 36,7 % du personnel ayant répondu au questionnaire en 2007 contre 57,9% en 2008 avait reçu au moins une formation dans un domaine de l'assurance qualité.

Tableau VI : répartition du personnel selon leur appréciation de l'assurance qualité au CNTS en 2007 et en 2008.

Appréciation	2007		2008	
	Nombre	%	Nombre	%
Bien	1	4,2	6	24
Médiocre	5	20,8	8	32
Mauvaise	17	70,8	6	24
Sans avis	1	4,2	5	20
Total	24	100	25	100

La majorité du personnel enquêté en 2007 avaient trouvé que le système d'assurance qualité du CNTS était mauvais contre 4% qui le trouvaient bien. En 2008 le taux d'opinions favorables était de 24% contre 20% d'opinions défavorables.

Tableau VII : Inventaire du matériel disponible et fonctionnel au CNTS en 2008.

DESIGNATIONS	SPECIFICATION	QUANTITE	ETAT
	TECAN	1	Bon
Lecteur ELISA	PR 3100 TSC	1	Bon
Laveur de plaque	PW≤0	1	Bon
Appareil d'aphérèse	COBE SPECTRA	3	Bon
Agitateur de plaque ELISA	JOUAN	1	Bon
Agitateur de Kline	REAX3	1	Bon
Imprimante de chaine ELISA	HP Deskjet 5652	1	Bon
Imprimante de Chaine ELISA	HP Deskjet 5940	1	Bon
Centrifugeuse de carte de groupage	DIAMED_ID	1	Bon
Centrifugeuse Cws 4236	48 POSTES	1	Bon
Centrifugeuse	SEROFUGE	1	Bon
Centrifugeuse Nahita g	24 POSTES	1	Bon
Centrifugeuse	LABOFUGE	1	Bon
Centrifugeuse	JOUAN KR 422	2	Bon
Incubateur	DIAMED_ID	1	Bon
	BIORAD- IPS	1	Bon
	SANOFIS_ PASTEUR	1	Bon
Congélateur	FIOCHETTI	1	Bon
	LIEBHERR	1	Bon
	SAMSUNG	1	Bon
	LG	1	Bon
Réfrigérateur	ELECTROLUX	2	Bon
Distillateur	IVYMEN SYSTEM	1	Bon
Balance Roberval		2	Bon
Ab micros 60		1	Bon
Microscope	OLYMPUS CX21	3	Bon
Compteur manuel		2	Bon
Compteur électronique	DC COUNTER	1	Bon
Appareil électrophorèse	SEBIA	1	Bon
Four	JOUAN	1	Bon
Becher	BOMEX	1	Bon
Ordinateur	DELL, BENQ, HP	13	Bon
Portoir lame		1	Bon
Agitateur de tube	BIOCETE	1	Bon
	BUNSEN	1	Bon
Agitateur limitateur		6	Passable
Agitateur de plaquette	FENWAL	1	Bon
Presse plasma		4	Bon
Imprimante		7	Bon
Stérilisateur	LEQUEUX	1	Bon
Minuteur		2	Bon

Onduleur	APC, SMART	6	Bon
Fauteuil donneur		6	Bon
Bain marie		1	Bon
Chambre froide		2	Bon
Caisses isothermes		2	Bon
Chariot		1	Bon
Soudeuse		3	Bon

La plupart des matériels critiques étaient en bon état. Cependant le CNTS ne dispose pas de système de rechange pour certains équipements.

2. MISE EN PLACE DE L'ASSURANCE QUALITE

Tableau VIII : Plan d'action qualité du CNTS pour les années 2007-2009.

<i>1-Management général</i>					
Objectifs	Actions	Responsables	Date fin	Indicateurs	Commentaires
<i>Bonnes Pratiques (BP) maliennes disponibles pour tout le personnel</i>	Elaborer et valider les BP (version 1) à partir des documents travaillés et remis pendant la mission, ne pas oublier le tronc commun	RAQ les met en forme	Fin février 2008 remise au directeur	Date de validation par le directeur	Ces BP, normes de travail, sont indispensables pour améliorer les PRO, en leur absence il est impossible de réaliser des PRO conformes à aux normes Il est nécessaire de bien réfléchir à la procédure de distribution en adaptant les Bonnes pratiques française en fonction des possibilités Mais aussi de la sécurité pour le receveur (groupe à vérifier...)
	Les remettre aux responsables et assurer la formation par secteur	RAQ	Début Mai 2008	Date de formation par secteur	
	application	RAQ	Début Juin 2008	Date d'application par secteur	
	Les transmettre au Ministre et à l'OMS	Directeur	Début Juillet 2008	Dates de transmission	
<i>Faire adhérer le personnel au système Qualité</i>	Organiser de façon régulière et programmée (toute les quinze jours à jour et heure fixée une réunion décisionnelle avec un ordre du jour et compte rendu, Membres : directeur, RAQ, avec chefs de section réunis	Directeur doit préciser qui est chef de section/chef d'unité	Mi Janvier 2008, première réunion	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de décisions appliquées • Nombre de réunions tenues 	Il s'agit d'une sorte de comité de direction au cours duquel l'information est partagée avec un compte rendu sur cette information et sur les décisions prises. La régularité s'impose, la date doit être connue à l'avance et respectée.. En cas d'absence du directeur il doit être désigné un remplaçant
	<i>Améliorer et sécuriser la chaîne du froid</i>	Mise en place suivi de la chaîne du froid Enregistrement des températures Ecrire mode opératoire ou procédures.	RAQ	IMMEDIAT	Fiche remise toutes les semaines au directeur
<i>Fiches de fonction actualisées des responsables</i>	Les élaborer en actualisant les documents existants Les communiquer et faire signer	Directeur	Fin Mars 2008	Date communication aux personnels concernés	Il faut éviter lacunes et doublons et prévoir un responsable pour une action avec un remplaçant lors d'absence.

<i>organigramme nominatif</i>	L'élaborer à partir des fiches de fonction Le communiquer au personnel	Directeur	Fin Mars 2008	Date communication au personnel	
<i>1-Management général (suite)</i>					
Objectifs	Actions	Responsables	Date fin	Indicateurs	Commentaires
<i>Fiches de fonction /poste pour tout le personnel</i>	A élaborer par le RAQ et les responsables de secteur les faire valider par directeur et signer par la personne concernée et son responsable	RAQ	Fin Juin 2008	Date signature	Définir à chacun son rôle, indispensable pour les formations et évaluation de compétence
<i>politique et le plan d'action national</i>	Les Rédiger en tenant compte des remarques de la Primature, en précisant les besoins au niveau du Mali Proposer un plan schématique des surfaces et circuits)	Directeur	Fin Juin Mi Janvier 2008	remise au ministère de la santé	Il est important de le chiffrer et de tenir compte de la totalité du pays Un pré projet sera établi par le consultant pour mi-Janvier
<i>Textes réglementaires</i>	Relever et lister les documents maliens existants et les analyser,	Directeur	Février 2008	Nombre relevé	La liste de l'existant est utile pour élaborer les nouveaux textes
<i>normes des produits disponibles</i>	élaborer les normes des PSL qui peuvent être produits au Mali à partir des documents remis en Mai (normes et BP françaises, et du guide du conseil Europe)	RAQ	Fin Février 2008 remise au Directeur	remise des documents	Ces normes sont simples à élaborer et indispensables pour tout progrès quantifiable avec indicateurs

2-Améliorer les locaux et équipements actuels

Objectifs	Actions	Responsables	Date fin	Indicateurs	Commentaires
<i>permettre l'application de bonnes pratiques</i>	élaborer le plan directeur qui précise besoins actuels et futurs Inclure un plan schématique des surfaces, circuits, équipement (voir dans documents remis sur les locaux)	Directeur	Avril 2008	Remise au Conseil d'Administration et au ministère de la santé	Le consultant EFS adressera un projet deuxième quinzaine de Janvier
Améliorer les locaux actuels	Valider si les conditions électriques et de climatisation le permettent Valider les travaux simples pour la salle de réunion (fermeture des fenêtres, climatisation si possible, la peinture mais qui pourrait être réalisée plus tard Remarque: les plasmaphères ne s'effectueraient que lorsque les centrifugeuses ne tournent pas.	décision du directeur	fin Décembre, 10 Janvier 2008 au plus tard		Le directeur désigne une personne responsable de cette validation Lorsque les conditions climatiques ne permettront pas la collation sous le hangar elle sera exceptionnellement réalisée dans la salle de réunion. La remise en état de la cafeteria, peinture pour la salle de réunion sera prévue
<ul style="list-style-type: none"> • Transfert de la salle de prélèvement dans celle « plasma/prépa » • Préparation et plasmaphère dans salle actuelle de prélèvements (paravent) • Salle de "Réunion" dans cafétéria • Cafeteria dans hangar 	transferts effectués si la validation montre qu'ils sont possibles		fin Janvier 2008		Le directeur désigne les équipes chargées des transferts
	Etude de faisabilité de bascule sérologique et IH	Directeur	Fin Juin 2008	pas de date évoquée	Une étude de faisabilité est à faire.
Améliorer la chaîne du froid	Réparation chambre froide (neuve)	Directeur	Fin Août 2008 car budget	Date utilisation	Il serait indispensable d'accélérer la solution de ce dossier
Améliorer l'entretien	Assurer le nettoyage des locaux : suppression cartons inutiles, matériel inutile.....	Directeur désigne une personne pour	Fin Janvier 2008	Vérifier la qualité du travail	Un cadre doit être responsable d'assurer le contrôle de la propreté, le nettoyage, l'élimination des cartons et matériels inutiles. Prévoir dans le bâtiment administratif un magasin de réception des matériels et consommables
Améliorer conditions de travail	Prise de décision afin de diminuer le nombre de personnes non indispensables dans les labos lors du travail de routine	Directeur fait une note de service	Immédiat	Nombre de stagiaires dans les labos par jour	deux est un nombre maximum, cela est même trop dans le labo sérologie.
	Développer un système informatique de gestion des dons	Directeur	Fin 2008		Faire très attention à la dangerosité s'il y a des imperfections

3-Documents de travail disponibles et Personnel formé aux procédures et modes opératoires					
Objectifs	Actions	Responsables	Date fin	Indicateurs	Commentaires
<i>Fichier fonctionnel pour tous les donneurs (volontaires et compensation)</i>	Elaborer une fiche « donneur » et une fiche de prélèvement selon le projet	RAQ	Mi janvier	Date fin	Ces documents entraînant un grand changement dans les conditions de travail Mais apportant une plus grande sécurité, il faut être prudent dans la mise en place et valider la procédure
	Elaborer la procédure			Date de validation des procédures	
	Finaliser les documents fiche donneur; en imprimer pour un mois même sur papier simple				
	Tester la procédure	RAQ et collecte	15 jours pour la valider	Remise d'un rapport au directeur	
	Si résultat positif, Finaliser la procédure, former tous le personnel et l'appliquer	RAQ	Mi Mars 2008	Assurer un suivi constant au début	
<i>Tous les processus critiques soient sous procédure et le personnel formé</i>	Lister les PRO, MO à élaborer en fonction criticité et lister comparativement celles rédigées et celles distribuées à partir des documents élaborés durant la première mission de M. Chassaigne, intégrer les anciens documents existants	Mariam, RAQ	Mi Janvier 2008	Listes à jour disponibles et constamment mise à jour	La liste doit comprendre : • Les procédures à réaliser • Les procédures réalisées avec les titres, identifiant avec version, date de remise, à qui, date d'application
	Finir de rédiger les PRO en fonction de la criticité et les faire approuver et valider	RAQ	Fin Juin 2008	Date validation	
	Diffuser les classeurs, Former le personnel par secteur Mettre en application les PRO au fur et à mesure des validations et formations	RAQ	Mi Juin 2008	% formé	
	Elaborer la procédure de distribution	Responsable distribution, Equipe de direction	fin Mars 2008	date validation	Il est nécessaire de réfléchir à cette procédure en fonction de ce qui sera écrit dans les BP • une demande normalisée pour tous les hôpitaux, la procédure de distribution • confirmation de groupe, par ex : résultat groupe d'un labo plus un tube pour confirmer, mais il faut trouver le financement.

	Finir d'élaborer les documents selon liste	RAQ	Au fur et à mesure des besoins	% élaboré à partir liste de Mai	
<i>Mettre sous AQ les documents critiques</i>	Fiche de vie, fiche de maintenance, Fiche d'anomalie, stock PSL, stock consommables et réactifs	RAQ	Distribuée fin février 2008	% de types de fiches utilisé à fin Mars	
4- outils d'évaluation et de suivi fonctionnel					
Objectifs	Actions	Responsables	Date fin	Indicateurs	Commentaires
<i>Assurer le suivi des processus critiques</i>	<i>Mise en place des indicateurs</i>	Elaborer les fiches d'indicateurs validés en réunion	RAQ vérifie et aide	Décembre 2007 pour Janvier 2008	Il serait bien que les indicateurs prennent en compte Janvier 2008
	Posséder des Tableaux de bord analysables (voir fiche dans documents et liste remis possible)	RAQ	tableaux pour collecte et marqueurs	Début recueil début Janvier	
	Mettre en place une auto évaluation sur les procédures et modes opératoires	RAQ	Juin	% NC	
	Si possible faire réaliser audit qualité Demander expert EFS	Directeur	Période de la thèse de Mariam ou novembre 2008	Date de réalisation	Etudier la faisabilité de financement par l'Ambassade de France sur la fin de l'année.
<i>Mettre en place des Contrôles qualité interne et externe</i>	Mettre en place le suivi documenté des contrôles de qualité interne des analyses et produits : <ul style="list-style-type: none"> • Elaborer procédures, plan échantillonnage (Directeur nomme et forme un technicien supérieur chargé de ces contrôles) • Analyser les résultats 	RAQ	Octobre 2008	Date de Réalisation	Analyser les résultats pour effectuer actions correctives
	Réalisation de la première revue de direction	Directeur ET RAQ	A la fin de la visite de l'expert	Réalisation	L'expert aidera à la mise en place

5-Personnel formé aux règles d'hygiène et sécurité et techniques transfusionnelles

Objectifs	Actions	Responsables	Date fin	Indicateurs	Commentaires
<i>Objectif améliorer les règles hygiène et sécurité</i>	Améliorer hygiène et sécurité, rédiger les procédures <ul style="list-style-type: none"> Faire former le personnel assurer suivi et actions correctives 	RAQ	Début février 2008 pour le premier suivi	Date réalisation	Entretien des pièces (éliminer cartons vides, matériels non utilisés,...) assurer le nettoyage de l'extérieur autour du hangar
	déchets potentiellement contaminés	Directeur	Mars 2008	Date réalisation	assurer la protection physique de la zone des déchets, et un transport pluri hebdomadaire.
<i>Améliorer la formation des personnels et valider les compétences</i>	Définir besoin, plan de formation <ul style="list-style-type: none"> Qui former, A quoi Par qui, Comment ? 	RAQ et responsable formation	Remise au directeur fin février 2008	Plan de formation finalisé	
	Réalisation du plan	RAQ	Date prévue	% réalisation Evaluation	

6-Amélioration de la collecte

Objectifs	Actions	Responsables	Date fin	Indicateurs	Commentaires
<i>Assurer un suivi</i>	Elaborer tableaux de bord dons et marqueurs selon modèle suite à la mission de Décembre	RAQ	Fin Décembre 2008	Date élaboration	
	Mise en place des tableaux de bord	RAQ	1 ^{ER} JANVIER 2009	Premier remise au directeur et régularité	Montrer sur 6 mois l'augmentation des donateurs volontaires, de donateurs réguliers et la diminution du taux de marqueurs positifs
<i>Assurer la satisfaction des besoins des malades</i>	Assurer un suivi documenté des demandes et de leur satisfaction mois par mois, mise en place d'indicateurs	RAQ	Fin février 2009	Date Premier tableau de suivi	Lister et additionner les demandes et les satisfactions IMMEDIATES
	Convaincre les donateurs de compensation de devenir volontaires réguliers (entretien, et dire remise carte de groupe au deuxième don si marqueurs négatifs) Elaborer indicateurs et suivre	Responsable collecte et promotion	Immédiat	Premier résultats des indicateurs et analyse dès Janvier	En cours et très bonne progression
	Elaborer une procédure pour la rédaction des cartes de groupes	Responsable collecte et promotion du don	Début février 2008	Date d'élaboration	Non fait

Satisfaction des donneurs	Proposer à tous les donneurs une collation même légère, avec un temps de repos post don (dans le " hangar")	directeur	MAI 2008		Le repos post don fait aussi partie de la sécurisation des donneurs Trouver le financement (aide d'entreprises)
7-suivi et communication					
Objectifs	Actions	Responsables	Date fin	Indicateurs	Commentaires
Pour faire connaître les réalisations	Communiquer le suivi trimestriel des tableaux de bord pour info à : OMS, MIN PERSONNEL Autres	Directeur	Premier rapport fin Mars	Date de remise	Deux pages avec indicateurs et analyse sont suffisants pour souligner le travail, les progrès sécuritaires liées aux améliorations permises par l'application du plan.
8-Hémovigilance et formation des utilisateurs					
Objectifs	Actions	Responsables	Date fin	Indicateurs	Commentaires
Hémovigilance	Elaborer projet de textes et procédures pour l'hémovigilance	Directeur et RAQ	Fin 2008/2009		Il est possible de réfléchir à un texte définissant que déclarer, comment déclarer ? à qui ? qui exploite ? pour 2009
	Essai dans un ou quelques services et évaluation au bout de 3 mois	RAQ et Directeur			Il est difficile de faire des tests sans avoir au préalable définir le point ci-dessus
Bonne utilisation des produits	Enseigner le module en 5 ^{ème} année médecine de la FMPOS	Chaire d'Hématologie FMPOS	Année universitaire 2007-2008		
	Assurer formation dans les hôpitaux de Bamako et en région	Dès que possible	2008	Nombre de formations et nombre de formés	

Tableau IX : Etat d'avancement du plan d'action

Actions	Actions prévues	Actions réalisées	Taux de réalisation %
Management général	11	7	63,6
Locaux et équipements	10	4	40
Procédures et modes opératoires	18	12	66,7
Evaluation et suivi fonctionnel	6	4	66,7
Hygiène et sécurité	4	2	50
Amélioration de la collecte	6	3	50
Communication	1	0	0
Hémovigilance et formation des utilisateurs	4	3	75
Total	60	35	58,33

Le plan d'action a été exécuté à **58,33%** de 2007 à 2008.

Tableau X: Liste des procédures et modes opératoires rédigées et appliquées au CNTS de Bamako.

Procédures	Identifiant	Modes opératoires	Identifiant
Procédures des procédures	BAM AQ-001		
Sélection médicale	PRO SEL-001		
Prélèvement de sang total sur poche	PRO PRE-001	Désinfection et phlébotomie Agitateur limitateur Lavage antiseptique des mains Surveillance du donneur de sang	MO-PRE001 MO-PRE002 MO-PRE003 MO-PRE004
Accueil des donneurs de sang	PRO ACC-001		
Détermination des groupes sanguins	PRO GROU-001	Epreuve de Beth-Vincent Epreuve de Simonin-Michon Détermination du groupe rhésus Détermination de D ^u	MO-GROU 001 MO-GROU 002 MO-GROU 003 MO-GROU 004
Préparation des PSL	PRO PREP-001		
Distribution des PSL	PRO DIST-001	Distribution de CGR Distribution de plasma frais congelé Conservation des PSL	MO-DIST 001 MO-DIST 002 MO-DIST 003
Qualification biologique des dons de sang	PRO QBD-001	Dépistage sérologique de l'infection à HIV Dépistage sérologique de l'infection à HBV Dépistage sérologique de l'infection à HVC Dépistage sérologique de la syphilis	MO-SER 001 MO-SER 002 MO-SER 003 MO-SER 004
Détermination des groupes sanguins	PRO GROU-001	Epreuve de Beth-Vincent Epreuve de Simonin-Michon Détermination du groupe rhésus Détermination de D ^u	MO-GROU 001 MO-GROU 002 MO-GROU 003 MO-GROU 004
Relevé de la température des chambres froides congélateurs et réfrigérateurs	BAM AQ-002		
Elimination des déchets	PRO HYG -001		
Gestion des anomalies et produits non conformes	BAM AQ-003		

Toutes les procédures et modes opératoires ci-dessus listés ont été vérifiés approuvés et appliqués.

L'organigramme présenté dans la figure 5 organise le CNTS en 5 départements et 14 services. Chaque département est dirigé par un Chef de département et les services par des chefs de services.

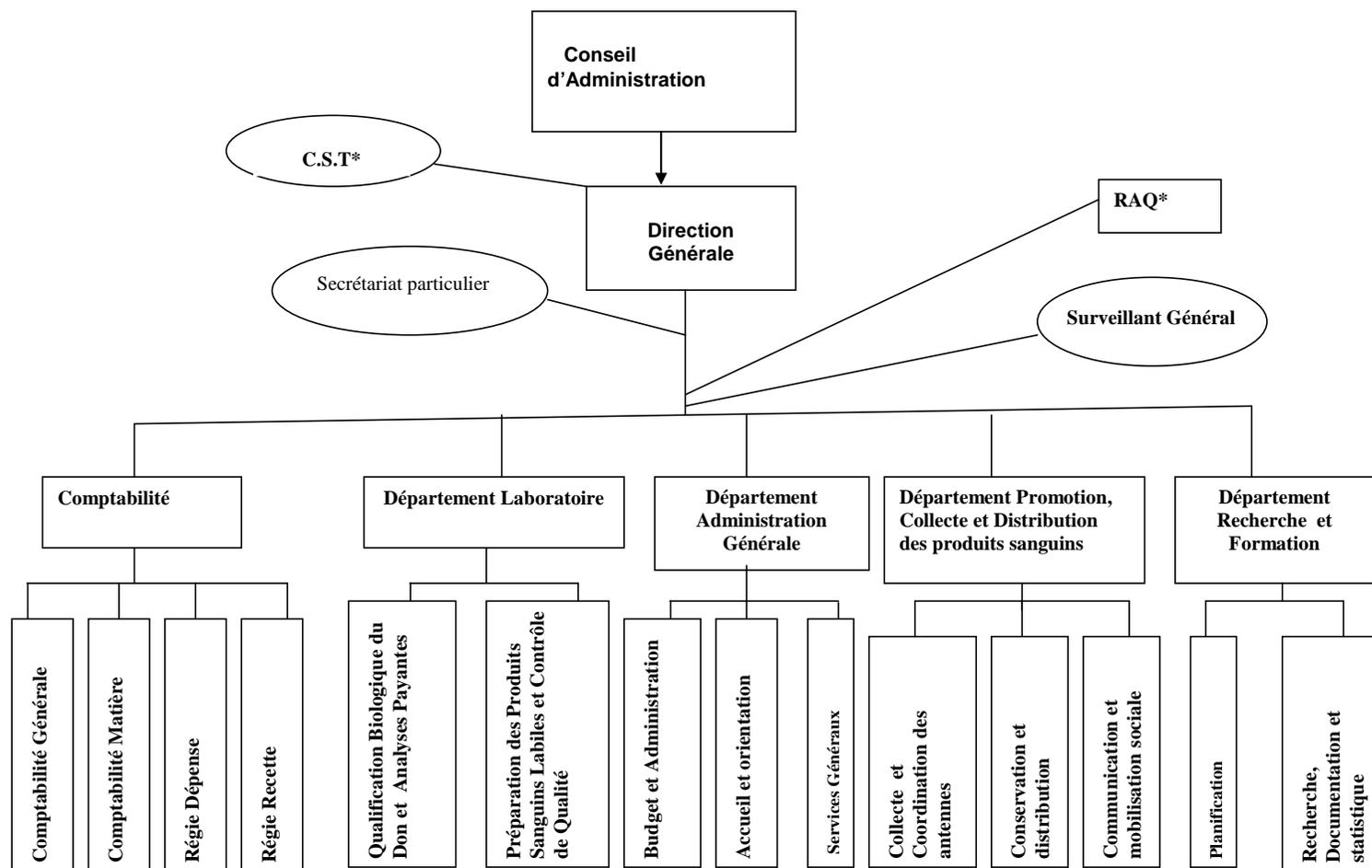


Figure 5 : Organigramme du Centre National de Transfusion Sanguine adopté par le conseil d'administration et appliqué (CNTS).

3. AUTOEVALUATION

Tableau XI : Suivi des relevés des températures de la chaîne de froid du CNTS de Juillet à Septembre 2008.

Noms	Juillet		Aout		Septembre	
	T° non relevée	T° non conforme	T° non relevée	T° non conforme	T° non relevée	T° non conforme
ELECTROLUX® 1 (Salle de prélèvement)	4	0	4	0	8	0
ELECTROLUX® 2 (Distribution des poches)	1	1	1	21	1	23
FIOCHETTI® (Salle d'aphérèse)	2	0	0	2	2	0
CHAMBRE FROIDE 1 (Chambre principale)	0	0	0	0	1	0
CHAMBRE FROIDE 2 (Chambre secondaire)	-	-	-	-	4	3
FRESH MASTER® (Salle de groupage)	17	13	45	3	14	2
COOTECH (Salle sérologie)	55	1	38	0	27	0

Parmi les différents appareils de la chaîne de froid, seules les températures de la chambre froide principale de conservation des poches de sang, étaient régulièrement relevées pendant les 3 mois. Ces températures étaient constamment dans les normes prescrites. Par contre les températures des autres appareils étaient inconstamment relevées particulièrement dans les laboratoires. En ce qui concerne la chambre froide 2 elle a été mise en service en Septembre. Nous n'avons pas pu dénombrer le nombre d'actions correctives car elles n'ont pas été documentées.

De nombreuses anomalies ont été constatées au niveau des deux processus évalués dans le cadre de cette thèse. Ces anomalies sont les suivantes :

- Pour le prélèvement des donneurs de sang en cabine fixe :
 - L'identification du donneur s'effectuait à la porte de la salle de prélèvement et non au lit du donneur comme indiqué dans la procédure.

- Il y avait au même moment dans la salle 7(sept) préleveurs de sang parmi lesquels 4 étaient des stagiaires alors que le nombre autorisé est de 3.
 - Un donneur de sang a subi 3 tentatives de prélèvement avec le même matériel de prélèvement.
 - Sur 6 (six) agitateurs limitateurs présents dans la salle, 1 (un) seul était fonctionnel.
 - Le prélèvement des tubes de sang devant servir pour la qualification biologique des dons s'effectuait directement à partir de la poche et non à partir de la veine du donneur.
 - Les poches de sang étaient entassées les unes sur les autres et gardées ainsi à la température ambiante pendant plus de 2 heures ;
 - Parmi les 4 stagiaires présents 1 (un) seul avait connaissance de la procédure de prélèvement.
 - La désinfection était effectuée avec un seul tampon d'alcool alors qu'il est recommandé de nettoyer d'abord avec un tampon d'eau savonneuse puis un tampon d'alcool.
- Pour le relevé de température
 - Absence de signature sur certaines fiches de températures;
 - Les températures de certains appareils (COOLTECH) ne sont relevées que pendant les jours ouvrables alors qu'il est indiqué qu'elles le soient tous les jours.
 - Absence d'initiales du releveur sur certaines fiches.
 - Les températures non-conformes pour certains appareils.

4. CONTROLE DE QUALITE

Tableau XII : Concordance entre les résultats du dépistage de l'antigène HBs au CNTS et au Centre Charles Mérieux pratiqués sur les mêmes échantillons de sérums provenant de donneurs de sang.

Résultats		Test Laboratoire Rodolphe Mérieux		
		+	-	Total
Tests CNTS	+	68 a	7 b	75 n ₁
	-	1 c	74 d	75 n ₂
	Total	69 n ₃	81 n ₄	150

Calcul du coefficient de concordance Kappa(κ) :

$$\kappa = 2 (ad - bc) / (n_1n_2 + n_3n_4) = 2 ((68 \times 74) - (7 \times 1)) / ((75 \times 75) + (69 \times 81)) = 0,90$$

Ce tableau montre que les deux laboratoires sont en accord pour 142 échantillons avec 68 réponses positives concordantes et 74 réponses négatives concordantes. La concordance entre les deux laboratoires dans le dépistage de l'antigène HBs est excellente avec un coefficient Kappa (κ) égal à 0,90 ($\kappa \geq 0,89$).

L'objectif de cette étude était d'aider à la mise en place du système d'assurance qualité au niveau de la chaîne transfusionnelle du CNTS de Bamako. Pour atteindre cet objectif nous avons utilisé la méthodologie qui consistait à faire l'état des lieux, à améliorer ce qui existe et à proposer des actions nouvelles. De cette étude très peu d'attention a été apporté à la qualité concernant la préparation des PSL.

La mise en place de l'assurance qualité dans un centre comme le CNTS n'est possible que s'il dispose de ressources humaines de qualité et en quantité appréciable. Le tableau II montre que le CNTS ne disposait que de 49 agents en 2008. Au regard des missions assignées par le gouvernement, ce personnel est insuffisant. Cependant des efforts sont déployés par le ministère de la santé et la direction générale du CNTS pour accroître cet effectif de 11% de 2007 à 2008.

Le CNTS disposait d'un personnel qualifié. En effet les agents techniques étaient majoritaires et relativement stables car la durée moyenne de séjour au CNTS était de 7 ans (tableau III et IV) ; cette stabilité du personnel enquêté au niveau de la chaîne transfusionnelle constitue un avantage pour la mise en place d'un système d'assurance qualité.

Cependant même si le personnel technique était majoritaire et représentait 86,6% en 2007 et 71% en 2008, les médecins et les pharmaciens sont en minorité. L'insuffisance des médecins constitue un handicap majeur pour la sélection et le suivi médical des donneurs de sang.

De l'analyse du système d'assurance qualité en 2007, il était ressorti plusieurs insuffisances :

- le manque de référentiels nationaux en matière de transfusion sanguine ;
- l'absence d'un organigramme nominatif fonctionnel ;
- l'existence de fiches de fonction pour seulement 30% du personnel ;
- la quasi absence de procédures et modes opératoires validés et approuvés sous format assurance qualité.

La chaîne transfusionnelle est complexe et délicate. Une unité de PSL ne doit être transfusée à un patient que si elle est biologiquement validée conformément à la réglementation en vigueur et si elle est compatible avec le patient. Ce processus commence depuis l'accueil du candidat au don de sang jusqu'à la délivrance du sang

et/ou dérivés à transfuser. Il importe donc que tous les agents impliqués dans ce processus comprennent ce que c'est que l'assurance qualité, son importance et ses exigences. C'est pourquoi l'enquête CAP a été réalisée en 2007 et en 2008 pour évaluer les connaissances et attitudes pratiques du personnel. Les résultats montrent qu'au début de cette étude la majorité du personnel connaissait ou avait entendu parler de l'assurance qualité. Ceci est comparable au résultat obtenu dans l'étude de Berthe F. en 2006 au cours de laquelle la majorité du personnel avait donné une bonne définition de l'assurance qualité.(5) Cependant les principes fondamentaux de l'assurance qualité n'étaient pas appliqués. La plupart du personnel ne savait pas écrire une procédure. Le système fonctionnait avec peu de textes réglementaires. En effet le tableau V indique qu'en 2007 seulement 30% du personnel disposait d'une fiche de fonction et seulement 36% avait participé à une formation portant sur l'assurance qualité. A cela il faut ajouter l'absence d'organigramme nominatif validé et diffusé. Ces données ne sont pas comparables à celles de Berthe F. qui avait trouvé que 63,6% du personnel disposait de fiche de fonction et que 54,5% avait reçues une formation en assurance qualité (5). Cela s'expliquerait par le remaniement du personnel au niveau d'autres départements d'une part et d'autres parts le départ et l'arrivée de nouveaux agents.

L'appréciation du personnel sur le système qualité du CNTS en 2007 était globalement mauvaise car 91% d'entre eux pensaient qu'il était mauvais ou médiocre (tableau VI). Ce taux est comparable a celui de Berthe F. en 2006 qui avait trouve 68,7% d'opinion à améliorer.

En 2008 des réunions interactives du comité qualité avec l'ensemble du personnel ont été organisées. Ceci a permis de sensibiliser le personnel à l'intérêt de la mise en place d'un système d'assurance qualité au CNTS, de présenter ses différents aspects et de former 57% des agents à la rédaction des procédures et modes opératoires. Il a également permis l'adoption et l'application d'un nouvel organigramme ainsi que la rédaction des fiches de fonction de tous les responsables de département et de service. Ainsi l'opinion des travailleurs sur le système d'assurance qualité a évolué favorablement en 2008. En effet 24% d'opinions favorables ont été exprimées en 2008 contre seulement 4% en 2007 (tableau VI).

L'inventaire de l'équipement et du petit matériel a montré une insuffisance notamment l'absence de système de secours « Back up » pour certains matériels importants (les agitateurs limitateurs de poches, soudeuses électriques, lecteur ELISA, la centrifugeuse de poche etc ...)

Au plan de la mise en place de l'assurance qualité, le tableau IX montre que le plan d'action a été exécuté à 58%.

D'abord le directeur général a rédigé une politique qualité pour 2 ans.

Deux référentiels importants notamment les bonnes pratiques transfusionnelles et les normes des Produits sanguins labiles ont été élaborés par le CNTS. Ils ont ensuite été adoptés par un ensemble d'acteurs de la transfusion sanguine au Mali. Ces deux documents méritent d'être adoptés par les autorités sanitaires, imprimés sous la forme de brochure et diffusés largement dans tous les établissements de soins au Mali.

Un organigramme a été élaboré et est en cours d'adoption. Ceci est positif car la qualité dans une structure dépend de l'organisation générale. Cependant un organigramme nominatif mérite d'être affiché dans le service afin que le personnel et les utilisateurs soient informés.

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

Cependant les procédures ont été réalisées à 66%. Même si les procédures essentielles ont été toutes écrites il reste quelques unes qui méritent d'être rédigées et appliquées.

Au niveau des fiches de fonctions l'ensemble des chefs de département et services possède leurs fiches mises sous format assurance qualité. Les fiches de fonctions définissent ce que l'on attend de la personne, ses responsabilités et l'autorité dont elle dépend. Elles permettent ainsi à chaque responsable de connaître sa place dans le service.

Cependant les fiches de postes qui définissent les activités spécifiques à un poste donné n'ont pas été encore élaborées.

Un élément important dans une structure de transfusion sanguine est la chaîne de froid et la traçabilité des produits. Au niveau de la chaîne de froid l'évaluation sur 3 mois montre que la chambre froide est bien tenue car aucune anomalie de température n'a

été observée. Ceci garantit une bonne conservation des produits sanguins au CNTS. Par contre des anomalies ont été constatées dans le relevé des températures de plusieurs réfrigérateurs. D'une part les températures n'étaient pas régulièrement relevées au niveau de certains réfrigérateurs et d'autre part certaines températures étaient souvent non conformes. Face à cette situation aucune action corrective durable n'a été menée. Cette situation témoigne de la difficulté à appliquer la procédure de relevé des températures. Les raisons de cette difficulté doivent être analysées afin de corriger cette insuffisance.

L'évaluation du processus de prélèvement des donneurs de sang total sur poche a montré 8 anomalies. Ceci constitue un handicap majeur dans la mise en place de l'assurance qualité au CNTS de Bamako. L'intérêt de disposer de procédures écrites est qu'elles soient effectivement appliquées. Il semble que la procédure de prélèvement des donneurs de sang total sur poche en cabine fixe au CNTS et les modes opératoires associés ne sont pas suivis par le personnel. Le prélèvement est une étape essentielle dans l'assurance qualité des PSL au CNTS. Des mesures énergiques doivent être prises pour l'application rigoureuse de ces procédures et modes opératoires.

Au niveau de la qualification biologique des dons le contrôle externe de qualité effectué en collaboration avec le Centre Charles Mérieux montre que le dépistage de l'antigène HBs par le Murex est fiable. Il importe donc de continuer avec ce test de dépistage si non de procéder à son évaluation si un nouveau test doit être utilisé. Par contre les résultats du contrôle de qualité sur le dépistage du VIH n'ont pas été disponibles. Il serait plus profitable si un laboratoire de contrôle de qualité interne était mis en place au CNTS. Ceci permettrait de vérifier régulièrement la qualité des résultats des différentes analyses et des réactifs.

La qualité dans une structure dépend de l'organisation générale, de la qualification, de la motivation du personnel et du respect des procédures opératoires. Un système d'assurance qualité doit être permanent et exige l'implication de tout le personnel.

Au terme de cette étude qui a duré presque 2 ans nous pouvons tirer les conclusions suivantes :

- le CNTS dispose d'un personnel qualifié mais insuffisant pour mener à bien ses missions dans le respect des principes d'assurance qualité ;
- le processus de mise en place d'un système d'assurance qualité est une réalité au CNTS car les bases fondamentales ont été instituées avec l'engagement de la direction générale à travers la politique qualité ;
- deux référentiels clés de la transfusion sanguine ont été élaborés à savoir les bonnes pratiques transfusionnelles et les normes des produits sanguins labiles, un plan d'action de deux ans a été élaboré et les procédures essentielles ont été écrites ;
- absence d'un circuit sécurisé des donneurs, des échantillons de sang et des PSL ;
- des anomalies dans l'application de certaines procédures ont été constatées ;
- un suivi de la chaîne de froid pour la conservation des produits sanguins est institué bien que certaines anomalies aient été constatées notamment dans le relevé des températures de certains réfrigérateurs ;
- l'absence d'un système de collecte d'indicateurs de qualité fiables ;
- l'absence d'une bonne politique de communication.

Ces constatations conduisent aux recommandations suivantes.

Au CNTS

- Accélérer le processus d'adoption du projet d'établissement
- Mettre en application le plan de réaménagement des locaux proposé par l'expert des Etablissement Français du Sang.
- Faire adopter par le conseil d'administration le nouvel organigramme, au besoin l'afficher dans le service.
- Finaliser la rédaction de toutes les procédures et veiller à leur application rigoureuse par le personnel.
- Mettre en place un système de collecte rigoureuse des indicateurs qualité.

- Mettre en place un système de secours « back up » pour tous les équipements indispensables comme les automates, les lecteurs de plaque ELISA, les agitateurs de plaquettes etc. et instituer un système de maintenance du matériel.
- Créer un laboratoire de contrôle de qualité.

Aux Ministère de la Santé

- Construire de nouveaux locaux respectant les normes pour le CNTS
- Adopter les référentiels en matières de transfusion sanguine notamment la politique nationale de transfusion sanguine.

1. **Afnor** : Système de management de la qualité : Normes européennes NF EN ISO 9001 Décembre 2000. Ed AFNOR 2000 1^{er} tirage 2000-12-P2.

2. **Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.** Annexe- Principe de bonnes pratiques transfusionnelles. www.dondusang.net/BPT_integrale.pdf
3. **Assal A, PY J.Yves. Corbi Cecile, Valerie Barlet, Francis Roubinet, Phillipe De Micco:** Future technological evolutions in blood donation. *Transfusion clinique et biologique* 14 (2007) 132-141
4. **Berthe F.** Assurance qualité au CNTS de Bamako, Thèse de Pharmacie Bamako 2006, 64p-57
5. **Ben Ammar M.S. et Boukef M.K.** Manuel de bonnes pratiques transfusionnelles 1^{ère} Ed Tunis. Ministère de la Santé Publique, République de Tunisie, 2000 : 217p
6. **Conseil de l'Europe.** Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins. 12^{ème} édition. Editions du Conseil de l'Europe, 2006 : 250 p.
7. **Diarra A., Kouriba B, Baby M., Le frère J.J** Séroprévalence des infections à HIV, HBV, HCV, et de la Syphilis chez les donneurs de sang au Centre National de Transfusion Sanguine de Bamako (Mali) en 2007. *Transfusion submitted*
8. **Diawara Y.** Evaluation du système d'assurance qualité du laboratoire de biologie médicale de l'institut Marchoux, thèse de Pharmacie, Bamako, 2001 64p-3.
9. **Ferrera V, de Micco P.** From quality assurance to quality management in a blood transfusion center *Transfus Clin Biol.* 1997 Oct;4(5):493-9.
10. **Harvey E, Hewison C, Nevalainen DE, Lloyd HL .** Maintening quality in blood banking

11. **Hergon E.** Assurance de la qualité et sécurité transfusionnelle. In : Transfusion sanguine : une approche sécuritaire. Sous la direction de J.J Lefrère et P. Rougier. Editions John Libbey Eurotex, Paris 2000 : p 410-429
12. **Huchet A., Guesnier M.** La démarche qualité dans un laboratoire. Mise en place du GBEA Guide de Bonne Exécution des Analyses. Les guides de l'AP-HP, Doin éditions, Paris 1998 : 214 p.
13. **Kalmin ND, Myers LK, Fisk MB.** ISO 9000 model ideally suited for quality plan at blood centers Transfusion. 1998 Jan;38(1):79-85
14. **Kélada, Joseph** (1991) *Comprendre et réaliser la qualité totale*, Dollard-des-Ormeaux, Éditions Quafec, 386 pages.
15. **Kim DU.** The quest for quality blood banking program in the new millennium the American way Int J Hematol. 2002 Aug;76 Suppl 2: 258-62
16. **Nevalainen DE, Lloyd HL.** ISO 9000 quality standards: a model for Blood banking? Transfusion. 1995 Jun;35(6):521-4
17. **Tapko J.B, Sam O. and A.J. Diarra-Nama: status of blood safety in the who african region: report of the 2004 survey**
18. **Todorov, Branimir** (1994) *ISO 9000 Un passeport mondial pour le management de la qualité*, Boucherville, Gaétan Morin éditeur, 161 pages.
19. **Touré Assa Soumbounou.** Mise en place de l'assurance qualité au laboratoire de biologie médicale de l'Hôpital du Point G. Thèse de pharmacie Bamako 127p-46.
20. **Wagner FF, Moulds JM, Tounkara A, Kouriba B, Flegel WA.** RHD allele distribution in Africans of Mali. BMC Genet. 2003 Sep 24; 4:14.

Comment [X1]: