

**MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT
SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE**

REPUBLIQUE DU MALI



UN PEUPLE - UN BUT - UNE FOI

Université des Sciences Techniques et des Technologies de Bamako



U.S.T.T-B

Faculté de Médecine et d'Odontostomatologie



Année universitaire : 2022- 2023

Thèse N °.....

THESE

Evaluation des laboratoires centraux impliqués dans la surveillance des maladies à potentiel épidémique à Bamako, Mali

Présentée et soutenue publiquement le 29/ 12 /2023 devant le jury de la Faculté de
Médecine et d'Odontostomatologie

Par :

Mme. Maminata DIAMOUTENE

Pour obtenir le grade de Docteur en Médecine

(Diplôme d'Etat)

JURY :

Président du Jury :	M. Aldjouma GUINDO Maître de Conférences
Membre du Jury :	M. Amadou KONE Maître de Conférences
Membre du Jury :	M. Souleymane Sékou DIARRA, Maître assistant
Co-directrice de Thèse :	Mme DIALLO Fanta SIDIBE, Maître de recherche
Directrice de Thèse :	Mme DOUMBO Safiatou NIARE, Maître de Conférences

DÉDICACE ET REMERCIEMENTS

Dédicaces

Je dédie ce travail

- A ma mère Chère Mère Mariam Traore

Très croyante, loyale, dynamique, généreuse et sociale.

Affable, honorable, aimable : Tu représentes pour moi le symbole de la bonté par excellence, la source de tendresse et l'exemple du dévouement qui n'a pas cessé de m'encourager et de prier pour moi.

Ta prière et ta bénédiction m'ont été d'un grand secours pour mener à bien mes études. Aucune dédicace ne saurait être assez éloquente pour exprimer ce que tu mérites pour tous les sacrifices que tu n'as cessé de me donner depuis ma naissance, durant mon enfance et même à l'âge adulte.

Tu as fait plus qu'une mère puisse faire pour que ses enfants suivent le bon chemin dans leur vie et leurs études.

Je te dédie ce travail en témoignage de mon profond amour. Puisse Dieu, le tout puissant, te préserver et t'accorder santé, longue vie et bonheur.

A mon Père Chère Père Diakalia Diamouténé

Aucune dédicace ne saurait exprimer l'amour, l'estime, le dévouement et le respect que j'ai toujours eu pour vous.

Rien au monde ne vaut les efforts fournis jour et nuit pour mon éducation et mon bien être.

Ce travail est le fruit de tes sacrifices que tu as consentis pour mon éducation et ma formation.

Le destin ne nous a pas laissé le temps pour jouir ce bonheur ensemble et de vous exprimer toute ma reconnaissance et tout mon respect. Tu as toujours été là pour moi jusqu'à ton dernier jour. Puisse Dieu Tout Puissant vous accueillir dans son saint paradis ; que ton âme repose en paix.

A mon très cher Mari Dr Abdouramane Maiga

Unis pour le meilleur et pour le pire. Quand je t'ai connu, j'ai trouvé l'homme de ma vie, mon âme sœur et la lumière de mon chemin. Ma vie à tes côtés est remplie de belles surprises. Tes sacrifices, ton soutien moral et matériel, ta gentillesse sans égal, ton profond attachement m'ont permis de réussir mes études. Grâce à ta persévérance et à ta patience, j'ai pu mener ce travail à bout sois assuré de mon amour profond et de mon éternelle reconnaissance

Que Dieu nous réunisse pour un long chemin serein et que ce travail soit témoignage de ma reconnaissance et de mon amour sincère et fidèle.

Remerciements

D'abord à **Dieu** le tout puissant et miséricordieux de m'avoir donné l'énergie nécessaire pour franchir les différentes étapes de mes études jusqu'à ce jour.

A la famille Diamouténé : Djibril , Ousmane, Abdoolay, Yaya , Moussa , Mohamed , Moustapha , Aboubacar kadidiatou , Rokiatou Balakissa Fatoumata ; Balakissa Traore ; Rokiatou Bamba Mariam la famille Traoré depuis Kati Bakari et Djeneba Korokos

A la famille Maïga : Albachar, Zoïdata , Maïmouna et Alahasane

Votre compréhension, disponibilité, attention, vos soutiens moraux et matériels ne m'ont jamais fait défaut. C'est l'occasion pour moi de vous remercier très sincèrement. Sachez que je serai toujours là pour vous. Puisse Allah nous unir en bien et nous préserver de tout ce qui peut entraîner la discorde entre nous.

A mon frère Ibrehim Sylla Dit Almo

Ton apport pour moi a été sans faille, tu m'as beaucoup aidé à surmonter les épreuves difficiles durant cette étude. Tu m'as toujours soutenue. Qu'Allah t'accorde Sa bénédiction, Qu'Allah te donne une longue vie Almo.

A la mémoire de mes grands-parents :

J'aurais tant aimé que vous soyez présents à mes côtés aujourd'hui. Que le tout puissant ait vos âmes dans sa sainte miséricorde.

A mes chers amis :

Merci pour vos encouragements et vos soutient, particulièrement Dr Hawa Nimaga , Oumou Maïga Balakissa Coulibaly Héléne Goita Awa keita kadidiatu Coulibaly Assy Sogoba Fatoumata Diakité.

A la Famille Cherifila : (Seid Cherif Ousmane Madane Haidara

Cher Guide grâce à vos conseils j'ai su me comporter avec respect envers mes Parents et empathie envers les autres. Puisse qu'Allah vous récompenses et vous accorder plein de bonheur.

A la Famille Coulibaly et la famille Sogoba

Merci pour votre soutien moral et financier plus précisément à mes chéris, chéri Oussy et chéri Mohamed qu'Allah vous récompenser et facilite la réalisation de vos différents projets.

A Docteur Zakaria Keita, médecin épidémiologiste au centre universitaire clinique du point G. Merci pour votre aide à l'analyse et la rédaction de cette thèse.

HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

A notre Maître et Président du jury,

Pr Agrégé Aldjouma GUINDO

- **P.h.D., Maître de conférences agrégé en hématologie**
- **Directeur général du Centre de Recherche et de Lutte Contre la Drépanocytose (CRLD)**
- **Chef du service de laboratoire du CRLD**
- **Secrétaire général de la Société Malienne d'hématologie et d'Oncologie (SO.MA.HO)**
- **Chevalier du mérite de la santé**

Cher Maître,

Vous nous faites un grand honneur en acceptant de présider le jury de cette thèse malgré vos multiples occupations.

Votre contact facile ; votre simplicité ; votre disponibilité et surtout votre modestie font de vous une personne admirable.

Recevez ici honorable maître ; l'expression de notre profonde gratitude.

A notre Maître et Membre du Jury

Professeur Amadou KONE

- **Maitre de conférences en biologie moléculaire et cellulaire de l'université des sciences de Bamako (USTTB)**
- **Enseignant-chercheur de biologie moléculaire et cellulaire à la faculté des sciences et techniques (FST) de Bamako**
- **Chef d'unité de biologie moléculaire et génomique au centre universitaire de recherche clinique (UCRC)**
- **Membre certifié en biosécurité et biosureté de la fédération internationale des associations de biosecurité (IFBA) ainsi que de plusieurs associations et organisations dans le domaine de la biologie et du génie génétique**
- **Président de la commission nationale d'organisation de la Fête des sciences au Mali.**

Cher Maître,

Vous nous avez honorés en acceptant de siéger à ce jury.

Vos connaissances scientifiques ainsi que vos qualités humaines forcent le respect.

Nous sommes fiers d'avoir appris à vos côtés.

C'est l'occasion pour nous de vous exprimer humblement nos vives émotions.

Que Dieu le Tout Puissant, vous accorde santé et vous aide dans votre tâche.

Recevez-ici, cher Maître le témoignage de notre profonde gratitude

A notre Maître et Membre du Jury

Docteur Souleymane Sékou DIARRA

- **Médecin épidémiologiste**
- **Maître-assistant en épidémiologie à la FMOS/USTTB**
- **Expert en gestion des urgences de santé publique**
- **Ex, coordonnateur national du programme de sécurité sanitaire mondial.**
- **Ex-chef du service des opérations d'urgence de santé publique à l'INSP.**

Cher maître ;

Vous nous faites un grand honneur en acceptant de siéger à ce jury de cette thèse malgré vos multiples occupations.

Votre contact facile, votre simplicité, votre disponibilité et surtout votre modestie font de vous une personne admirable.

Recevez ici honorable maître, l'expression de notre profonde gratitude.

A notre Maître et Co-Directrice de thèse

Docteur DIALLO Fanta SIDIBE

- **P.h.D en microbiologie**
- **Maitre de recherche**
- **Chef de service Management Qualité et Certification à INSP**
- **Présidente du Comité Multisectoriel pour le Renforcement du Système National de Laboratoire**
- **Membre de l'association Malienne Rage en Afrique de l'Ouest section Mali (RIWA/REAO-MALI).**

Cher Maître,

Nous vous remercions vivement de nous avoir fait l'honneur de diriger ce travail. Vous nous avez aidé jusqu'au dernier moment avec un grand savoir et des orientations éclairantes accompagnées d'une grande gentillesse.

Sans votre Clairvoyance, vos corrections méticuleuses, ce travail n'aurait pu être préparé et dirigé dans des conditions favorables.

Vous nous avez toujours réservé le meilleur accueil, malgré vos obligations professionnelles.

Nous saisissons cette occasion pour vous exprimer notre profonde gratitude tout en vous témoignant notre respect.

A notre Maître et Directrice de Thèse :

Professeur DOUMBO Safiatou NIARE

- **Professeur titulaire de parasitologie-mycologie à la faculté de médecine et d'Odontostomatologie (FMOS)**
- **Responsable du laboratoire biologique de l'unité d'immunogénétique au Malaria Research and Training Center (MRTC) du Département d'Épidémiologie des affections Parasitaires (DEAP)**
- **Chef de laboratoire de diagnostic mycologique au Malaria Research and Training Center (MRTC) du Département d'Épidémiologie des Affections parasitaire (DEAP) ;**
- **Secrétaire générale de l'Association des Femmes Scientifiques du Mali (AFSM) ;**
- **Ambassadrice du Global Action For Fungal Infection (GAFFI) pour la mycologie au Mali ;**
- **Lauréate du prix SADIO 2020 - Catégorie Sciences.**

Chère maître,

Au-delà de vos qualités de pédagogue reconnues par tous, nous avons découvert en vous une Femme pleine de générosité, de simplicité et rigoureux dans le travail. Nous avons été séduits par la qualité de votre savoir scientifique et de votre ouverture envers les étudiants.

Merci d'avoir accepté de diriger notre travail.

Merci pour le temps que vous nous avez consacré et pour votre soutien tout au long de la réalisation de notre thèse.

Table des matières

1. Introduction	1
2. Objectifs	3
2.1. Objectif général	3
2.2. Objectifs spécifiques.....	3
3. Généralités	5
3.1. Maladies à potentiel épidémique.....	5
3.1.1. Epidémiologie des maladies à potentiel épidémique	5
3.1.2. Caractéristiques cliniques des maladies à potentiel épidémique	6
3.2. Méthodes de diagnostic des maladies à potentiel épidémique	6
3.3. Surveillance et prévention des maladies à potentiel épidémique	6
3.4. Système d'assurance qualité dans les laboratoires de diagnostic des maladies à potentiel épidémique.....	13
3.5. Définitions opérationnelles	10
3.6. Rôle du laboratoire d'analyse médicale :	16
3.7. Historique de la qualité	16
3.7.1. Les premiers pas de la qualité	17
3.7.2. Formalisation de la qualité	17
3.7.3. Historique des normes et référentiels	19
3.8. Surveillance des maladies.....	7
3.8.1. La surveillance intégrée des maladies.....	7
3.8.2. Objectifs de la surveillance intégrée des maladies	9
4. Méthodologie.....	28
4.1. Type et période d'étude	28
4.3. Population d'étude et échantillonnage.....	28
4.3.1. Population d'étude :	28
4.3.1.1. Critères d'inclusion :	29
4.3.1.2. Critères de non-inclusion :	29
4.3.2. Echantillonnage	29
4.4. Méthodes de collecte des données.....	29
4.5. Parties de l'audit.....	Erreur ! Signet non défini.
4.5.1. Partie I : profil du laboratoire	Erreur ! Signet non défini.
4.5.2. Partie II : audit du laboratoire	Erreur ! Signet non défini.
4.5.3. Partie III : synthèse des résultats.....	Erreur ! Signet non défini.

4.6.	Digitalisation de l’outil d’évaluation.....	30
4.7.	Technique de Collecte :	31
4.8.	Collecte des données :.....	31
4.9.	Analyse des données	32
4.10.	Considérations éthiques	32
5.	Résultats	34
5.1.	Score de performance et gaps à atteindre dans les laboratoires des centres hospitaliers universitaires et des institutions de recherche.	37
5.2.	Comparaison des scores obtenus par les institutions de recherche et les CHU	54
6.	Discussions	57
7.	Conclusion et recommandations	63
7.1.	Conclusion	63
7.2.	Recommandations :.....	63
8.	Références bibliographiques	65
9.	Annexes	70
9.1.	Questionnaire de collecte des données	70
	Questionnaires de collecte des données	70
9.2.	Fiche signalétique.....	111
	Serment d’Hippocrate	114

Liste des tableaux

Tableau I : correspondance entre les objectifs du plan stratégique et la norme ISO15189 - 2012.	14
Tableau II : Répartition des laboratoires en fonction du type de laboratoire	28
Tableau III: Grille de notation SLIPTA version 2015	30
Tableau IV : Détermination de la performance des laboratoires, des institutions de recherche de Bamako en fonction du Système de Management de la Qualité (SMQ).	34
Tableau V : Détermination de la performance des laboratoires des CHU de Bamako en fonction du Système de Management de la Qualité (SMQ).	35
Tableau VI : Classification par étoile des institutions de recherche et des centres hospitaliers universitaire selon la check liste SLIPTA.	36
Tableau VII : Statistique descriptive du score obtenu par les institutions et les hôpitaux	54
Tableau VIII: F-Test d'égalité de variances des institutions de recherche et des centres hospitaliers universitaires.	55
Tableau IX : Test t de Student de comparaison de moyenne entre le score moyen des institutions de recherches et celui des centres hospitaliers universitaires à Bamako.	55

Liste des figures

Figure 1 : Etape de l'amélioration progressive des laboratoires.....	Erreur ! Signet non défini.
Figure 2 : Niveau de performance à la check list SLIPTA du laboratoire du IR4.....	37
Figure 3: Pourcentage de gaps à atteindre à la check list SLIPTA du laboratoire IR4.....	39
Figure 4 : Niveau de performance à la check list SLIPTA du laboratoire IR2.	42
Figure 5 : Pourcentage de gaps à atteindre à la check list SLIPTA du laboratoire IR2.....	43
Figure 6 : Niveau de performance à la check list SLIPTA du laboratoire IR1.	44
Figure 7 : Pourcentage de gaps à atteindre à la check list SLIPTA du laboratoire IR1.....	45
Figure 8 : Niveau de performance à la check list SLIPTA du laboratoire IR3. .	Erreur ! Signet non défini.
Figure 9 : Pourcentage de gaps à atteindre à la check list SLIPTA du laboratoire IR3.....	Erreur ! Signet non défini.
Figure 10 : Niveau de performance à la check list SLIPTA du laboratoire CH4.....	46
Figure 11 : Pourcentage de gaps à atteindre à la check list SLIPTA du laboratoire CH4.	47
Figure 12 : Niveau de performance à la check list SLIPTA du laboratoire CH3.....	48
Figure 13 : Pourcentage de gaps à atteindre à la check list SLIPTA du laboratoire CH3.	49
Figure 14 : Niveau de performance à la check list SLIPTA du laboratoire CH2.....	50
Figure 15 : Pourcentage de gaps à atteindre à la check list SLIPTA du laboratoire CH2.	51
Figure 16 : Niveau de performance à la check list SLIPTA du laboratoire CH1.....	52
Figure 17 : Pourcentage de gaps à atteindre à la check list SLIPTA du laboratoire CH1.	53
Figure 18 : Comparaison des scores obtenus à la check list SLIPTA par les laboratoires des institutions de recherche et les hôpitaux.	54

Liste des abréviations

AFNOR :	Française de Normalisation
BAMS :	Bachelor of Science in Biological and Applied Medical Sciences
CDC :	Center Disease Control and Prevention
CICM :	Centre d'Infectiologie Charles Mérieux
CLSI :	Clinical and Laboratory Standards Institute
CQE :	Contrôle Qualité Externe
CQI :	Contrôle Qualité Interne
CH :	Centre Hospitalier et Universitaire
FNU :	Fondation des Nations Unies
GABRIEL :	Global Approache to Biological Research ; Infectious diseases and Epidemie
GBEA :	Guide de Bonne Exécution des Analyses
HDB :	Hôpital Dermatologie de Bamako
INSP :	Institut National de Santé Publique
ISO :	International Organisation for Standardization
IR :	Institutions de Recherche
LBM :	Laboratoire de Biologie Médicale
LBMA :	Laboratoire de Biologie Moléculaire Appliquée
MON :	Mode Opérateur Normalisé
RAQ :	Responsable Assurance Qualité
RESAOLAB :	Réseau Ouest Africain des Laboratoires
SIMR :	Surveillance Intégrée de la Maladies et de la Riposte
SMQ :	Système de Management de la Qualité
SOPS :	Standards Operating Procedures
UCRC :	University Clinical Research Center
FHD :	Fièvre Hémorragique Dengue

INTRODUCTION

1. Introduction

La collaboration entre le laboratoire de diagnostic et les cliniciens est un élément essentiel pour des soins de qualité. En effet, le laboratoire permet aux cliniciens non seulement d'avoir un diagnostic précis mais aussi et surtout un bilan de santé du patient basé sur une évaluation biologique. Le laboratoire sert aussi dans la détection et la confirmation des épidémies pour une bonne surveillance épidémiologique et une riposte à temps.[1] C'est pourquoi, les résultats du laboratoire doivent aussi juste que possible, tous les aspects des activités du laboratoire doivent fiable et le rendu des résultats doit être correct. [2]

L'augmentation du nombre des cas de maladies infectieuses émergentes et réémergences en raison des risques croissants tels que la croissance démographique, la mondialisation, les changements environnementaux et le rapprochement plus étroit entre les animaux et les humains continuera d'avoir un impact sur la santé. L'Afrique a connu des urgences de santé publique de portée internationale comme les épidémies de grippe aviaire A/H5N1 et A/H1N1, de maladie à virus Ebola. Le Mali a enregistré des épidémies de ; dengue (2009, 2017.), fièvre de Lassa (2010) maladie à virus Ebola (2014), Covid 19 (2020), Crimée Congo, la fièvre de la vallée du Rift, Chikungunya, qui ont été contrôlées. Des cas de dengue sont encore signalés au Mali, et au Burkina Faso (2023). Le virus O'nyong nyong a été détecté dans les sérums il y'a quelques semaines au Mali. [Rapport non publié]

En juin 2017, le Mali a accueilli la mission d'Evaluation Externe Conjointe (JEE) du RSI [3], 2015. Elle a couvert 19 domaines techniques, pour mesurer la situation et les avancées du pays. Elle vise à identifier les actions prioritaires appropriées qui permettront de faire progresser de façon réaliste les capacités nationales dans chaque domaine technique. Les 48 indicateurs ont révélé des insuffisances dans toutes les composantes, ou domaines techniques.

En effet un score 4/5 concernait les capacités d'analyses en laboratoire pour la détection des maladies prioritaires, cependant un score bas (1/5) concernant le Système National de qualité des laboratoires. Le déficit d'évaluation du réseau national des laboratoires (créer par l'arrêté n°04-1683/MS-SG 25 août 2004) faisait partie des raisons de cette faiblesse du système national de la qualité des laboratoires. [Rapport Evaluation Externe Conjointe]. [3]

Le laboratoire est au cœur de la riposte contre les épidémies, ce rôle ne saurait s'accomplir sans une bonne gestion du système de management de la qualité à tous les niveaux du processus de réalisation du diagnostic biologique des maladies prioritaires. L'évaluation constitue un aspect critique de la gestion de la qualité au laboratoire. Une des méthodes couramment utilisées est l'audit SLIPTA (Processus graduel d'évaluation des laboratoires en vue de leur évolution vers l'accréditation). L'audit est un outil précieux du processus permettant aux laboratoires d'obtenir une accréditation selon les standards internationaux. C'est à travers les audits réguliers qu'un laboratoire détermine que toutes les activités de son Système de Management Qualité (SMQ) sont conformes aux exigences normatives et réglementaires. De plus l'audit permet d'identifier des non-conformités, des besoins de formation et de mettre en place des actions correctives.

Cependant, au niveau national il existe des laboratoires collaborateurs comme le LBMA, l'UCRC, le CICM etc qui ont pour rôle primordial la recherche et qui au besoin appuient le laboratoire national de référence (INSP) en cas d'épidémie. Certains de ces laboratoires disposent des équipements de haute qualité dont (Enceinte de Sécurité Biologique de niveau P3, P4) et participe pleinement à la surveillance et à la riposte face aux maladies émergentes et réémergences. A notre connaissance jusqu'à ce jour, il n'y pas eu d'évaluation exhaustive des capacités de ces laboratoires en termes de management qualité de façons systématique, d'où la motivation pour cette étude qui se veut d'évaluer selon les normes

internationales, la qualité de prestation de ces laboratoires impliqués dans le diagnostic des maladies à potentiel épidémique.

Ces résultats permettront de voir le niveau de conformité de ces laboratoires par rapport aux standards internationaux et d'orienter les décideurs à pouvoir axer les actions de renforcement de capacité envers ces laboratoires afin qu'ils puissent pleinement jouer leur rôle dans la surveillance épidémiologique.

- **Question de recherche :** Quel est le niveau de performance des laboratoires des institutions de recherche et les CHU de Bamako en Système de Management de Qualité ?

2. Objectifs

2.1. Objectif général

Evaluer les laboratoires centraux impliqués dans le diagnostic des maladies à potentiel épidémique selon la Checklist SLIPTA version 2015.

2.2. Objectifs spécifiques

- Déterminer le score de performance des laboratoires d'institutions de recherche et des Centres Hospitaliers Universitaires selon six domaines critiques du Système de Management de la Qualité (SMQ) ;
- Apprécier la performance de chaque laboratoire par rapport aux six (06) domaines critiques du Système de Management de la Qualité (SMQ) ;
- Déterminer le Gap à combler pour chaque laboratoire.
- Comparer le score de performance des laboratoires des CHU et des institutions de recherche selon six domaines critiques du Système de Management de la Qualité (SMQ) ;

GÉNÉRALITÉS

3. Généralités

3.1. Maladies à potentiel épidémique

3.1.1. Epidémiologie des maladies à potentiel épidémique

- **Dans le monde**

En 2019, l'apparition de la pandémie coronavirus (COVID-19) causée par le SRAS-CoV-2 est une urgence de santé publique de portée internationale en ce début du XXI^e siècle. Elle a infecté et affecté des millions de personnes dans le monde. Dans le cadre de la réponse mondiale visant à endiguer cette pandémie, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) recommande l'identification précoce et opportune des personnes infectées par un diagnostic de laboratoire. L'objectif est d'isoler rapidement les personnes infectées afin de freiner la propagation de l'infection, de traiter et prendre en charge ces personnes. L'accès aux services de laboratoire est donc plus important que jamais dans le domaine de la santé publique ainsi que son évaluation pour voir si les laboratoires sont en conformité par rapport à la Norme ISO 1518.[4]

- **En Afrique**

La surveillance renforcée de la méningite a été étendue à 9 pays de la Ceinture africaine et une équipe technique régionale a été mise en place à Ouagadougou. La surveillance épidémiologique s'est montrée efficace dans 3 pays : le Burkina Faso ; le Mali et le Niger, malgré une absence de standardisation des notifications et une utilisation parfois inappropriée des seuils au niveau du district. [5] L'épidémie de la maladie à virus Ebola qui sévit en Afrique de l'Ouest de 2014 à 2016 a réaffirmé l'impérieuse nécessité de renforcer les systèmes nationaux de surveillance des maladies et d'assurer la collaboration entre les pays en vue d'une détection précoce des épidémies et d'une réponse rapide et efficace afin de minimiser les pertes en vies humaines et les coûts y relatifs. [6]

- **Au Mali**

Le Mali est parmi les pays confrontés à de nombreux problèmes de santé liés à la pauvreté, la malnutrition, le manque d'hygiène, d'assainissement et surtout par des

moyens limités d'outils de diagnostics. En octobre et novembre 2008, le Mali a connu une flambée de plus de 70 cas de FHD avec à la fois au moins 2 morts suspectées de FHD. D'après les informations sur les voyageurs, le foyer aurait été causé par le DENV2.

L'urbanisation anarchique au Mali créant les conditions d'une émergence et d'une propagation de la dengue, la fréquence des cas de dengue dans les pays voisins, incite à mettre en place une surveillance de cette maladie. [7] Malgré la flambée de ces épidémies, l'apport des laboratoires est capital en terme de confirmation des diagnostics ; aucune étude n'est faite sur leur évaluation.

3.1.2. Caractéristiques cliniques des maladies à potentiel épidémique

Les maladies à potentiel épidémique sont des maladies infectieuses qui ont le potentiel de se propager rapidement et de causer des épidémies. Les caractéristiques cliniques de ces maladies peuvent varier en fonction de l'agent pathogène responsable de la maladie. Les symptômes courants de ces maladies incluent la fièvre, la toux, les douleurs musculaires et articulaires, la diarrhée, les vomissements, les éruptions cutanées, la fatigue et les maux de tête.

Il est important de noter que les caractéristiques cliniques des maladies à potentiel épidémique peuvent varier considérablement en fonction de l'agent pathogène responsable de la maladie, de la gravité de l'infection et de nombreux autres facteurs [8].

3.2. Méthodes de diagnostic des maladies à potentiel épidémique

Très généralement pour diagnostiquer les maladies à potentiel épidémique on utilise :

- Les Test de Diagnostiques Rapid (TDR) et
- La Réaction de polymérisation en (PCR)

3.3. Surveillance et prévention des maladies à potentiel épidémique

La surveillance des maladies à potentiel épidémique est un système de collecte, d'analyse et de diffusion d'informations sur les maladies qui ont le potentiel de se propager rapidement et de causer des épidémies. Ce système permet de détecter

rapidement les épidémies, de suivre leur évolution et de mettre en place des mesures de prévention et de contrôle. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) publie régulièrement des bulletins épidémiologiques sur la surveillance des maladies et la riposte. [9]

La prévention des maladies à potentiel épidémique est un sujet important pour la santé publique. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a élaboré un cadre stratégique intégré pour la prévention et le contrôle des maladies infectieuses émergentes à potentiel épidémique et pandémique 1. Ce cadre stratégique présente une feuille de route pour renforcer la capacité des États membres à prévenir, prévoir, détecter rapidement et répondre aux épidémies et autres menaces sanitaires émergentes .

Les principaux sujets de préoccupation portaient sur la nécessité de renforcer la préparation et la surveillance, d'améliorer la vaccination et les programmes d'eau, d'assainissement et d'hygiène (WASH), d'accroître l'investissement global dans la santé, de prêter attention à la résistance aux antimicrobiens et de souligner l'importance de la volonté politique et du soutien financier. [10]

3.7. Surveillance des maladies

La surveillance est une approche attentive, vigilante de collecte de l'information qui sert à améliorer ou à maintenir la santé de la population. Pour définir les problèmes et prendre les mesures appropriées, il est indispensable de disposer d'un système opérationnel de surveillance des maladies. L'application des méthodes épidémiologiques aux activités de surveillance permet aux équipes sanitaires de district et locales de déterminer les priorités, de planifier les interventions, de mobiliser et d'attribuer les ressources et de prévoir ou détecter à temps les flambées épidémiques. [11].

3.8.1. La surveillance intégrée des maladies

Les objectifs de prévention et de lutte contre les maladies sont atteints à condition que les ressources soient disponibles pour améliorer la capacité des autorités sanitaires à détecter les maladies visées, à obtenir auprès des laboratoires la

confirmation rapide des épidémies et à utiliser les seuils d'intervention au niveau du district. Fort de ces succès, le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique (OMS-AFRO) propose une stratégie de Surveillance Intégrée de la Maladie et la riposte (SIMR) visant à améliorer la surveillance des maladies dans la Région Africaine entre la communauté et les différents niveaux du système de santé (district, régional et central).

La stratégie de surveillance intégrée de la maladie et la riposte (SIMR) prévoit une utilisation rationnelle des ressources consacrées à la prévention et à la lutte contre les maladies. De nombreux programmes d'intervention disposent aujourd'hui de leur propre système de surveillance. Au fil des années, chaque programme s'est efforcé de renforcer sa capacité à obtenir les données nécessaires pour le développement d'informations ponctuelles, fiables et utiles pour les actions sanitaires. Ces efforts font appel à des fonctions semblables, en particulier au niveau du district et des formations sanitaires. Ils s'appuient souvent sur les mêmes structures, processus et personnels.

Dans un système intégré :

- Le niveau de district est le point de convergence de l'intégration des fonctions de surveillance car il constitue le premier niveau dans le système de santé et est doté d'un personnel à temps plein chargé de tous les aspects de la santé publique, notamment la surveillance des événements sanitaires dans la communauté, la mobilisation de l'action communautaire, l'adhésion aux initiatives nationales et l'accès aux ressources locales pour protéger la santé des habitants du district.
- Toutes les activités de surveillance seront intégrées et coordonnées à partir d'un point focal unique, en vue d'une gestion rationnelle des ressources limitées, disponibles. Par exemple, les activités de surveillance pour la paralysie flasque aiguë (PFA) peuvent répondre aux besoins de surveillance liés au tétanos néonatal, à la rougeole et à d'autres maladies

- Les responsables chargés de la surveillance aux différents niveaux du système de santé collaborent à chaque échelon avec des comités de lutte contre les épidémies afin de planifier des activités de riposte adéquates en santé publique et mobiliser les ressources nécessaires à leur mise en œuvre.

3.8.2. Objectifs de la surveillance intégrée des maladies

L'objectif général de la stratégie SIMR est de fournir à temps des bases rationnelles devant servir aux prises de décisions et au choix des interventions de santé publique pour une lutte efficace contre les maladies transmissibles. Pour sa mise en œuvre les outils de surveillance et de riposte ont été simplifiés.

Le but de la SIMR est d'améliorer l'aptitude des districts à détecter précocement et à riposter efficacement contre les maladies, affections et autres évènements provoquant des taux élevés de mortalité, de morbidité et d'incapacités dans leur zone de responsabilité. A cet égard, la surveillance intégrée de la maladie a pour objectifs spécifiques de :

- 1) Renforcer la capacité des pays à mener des activités de surveillance efficaces ;
- 2) Intégrer plusieurs systèmes de surveillance pour que les divers formulaires, le personnel et les ressources puissent être utilisés plus efficacement ;
- 3) Améliorer l'utilisation d'informations utiles aux décideurs ;
- 4) Faciliter la circulation des informations de surveillance entre les différents échelons du système de santé et à chacun de ces niveaux ;
- 5) Renforcer la capacité et le rôle des laboratoires dans l'identification des agents pathogènes et la surveillance de leur sensibilité aux médicaments ;
- 6) Promouvoir la participation des cliniciens dans le système de surveillance ;
- 7) Promouvoir la participation de la communauté dans la détection et la riposte aux problèmes de santé publique ;
- 8) Impliquer davantage les personnels de laboratoire dans le système et les activités de surveillance.

3.5. Définitions opérationnelles

- **La fièvre jaune**

La fièvre jaune est une fièvre hémorragique virale, due au virus amaril, transmis par des moustiques du genre *Aedes*. Elle se présente sous des formes variées, de la simple fièvre à l'ictère associé à des hémorragies diffuses avec décès ; des cas graves allant de 20 à 50% [12].

- **La Rougeole**

La rougeole est une infection virale très contagieuse, fréquente chez les enfants. Elle se caractérise par de la fièvre, une toux, un coryza, une conjonctivite, un érythème sur la muqueuse orale et une éruption maculopapuleuse [13].

- **La méningite**

La méningite est une réaction inflammatoire des méninges au niveau de l'espace sous arachnoïdien. Elle se traduit par une triade symptomatologique (fièvre, céphalées et raideur de la nuque) souvent accompagnée de photophobies et de troubles digestifs (vomissements, nausées...) [14].

- **Fièvre Hémorragique Crimée Congo**

La fièvre hémorragique de Crimée Congo (CCHF) est la plus importante maladie virale transmise par les tiques chez les humains, provoquant des cas sporadiques ou des épidémies de maladie grave dans une vaste région de l'Ouest de la Chine au Moyen Orient et du Sud-Est de l'Europe et dans la majeure partie de l'Afrique [15]

- **La COVID-19**

De la grande famille de virus enveloppés d'ARN monocaténaire de polarité positive, le coronavirus est un virus zoonotique responsable des manifestations allant du simple rhume à des maladies plus graves telles que le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) et le syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS). La COVID-19 (*Coronavirus Disease-19*), une maladie respiratoire provoquée par un coronavirus émergent le SRAS-CoV-2. [16]

- **La maladie à virus EBOLA**

La maladie à virus Ebola est une infection virale aigüe dont le tableau clinique associe fièvre, céphalées, diarrhées et douleurs abdominales, le tout s'intégrant dans le cadre d'un syndrome hémorragique [17].

- **La fièvre hémorragique de dengue**

La dengue est une maladie arbovirale transmise aux humains par les piqûres de moustique *Aedes* femelles infectées, le virus appartient à la famille des flaviviridae et au genre *Flavivirus*(31). Il existe quatre serotypes différents du virus de la dengue appelés DENV 1, DENV2, DENV3 DENV 4 et une infection par chacune des serotypes entraîne une immunité permanente à ce serotype spécifique. [18]

- **Audit**

L'audit est une procédure qui certifie les comptes d'une entreprise ou d'un système selon des référentiels du domaine concerné². L'audit est réalisé par un auditeur indépendant et documenté²¹, qui vérifie la conformité, la régularité et la fiabilité des informations financières ou techniques. [19]

- **Audit interne**

L'auditeur (ou l'équipe d'audit) est employé par l'entreprise. Il contrôle, vérifie, interprète et surveille les comptes de l'entreprise avec une vision critique. L'audit peut être financier ou comptable et financier. [20]

- **Audit externe**

L'auditeur est extérieur à l'entreprise. Un commissaire aux comptes étant extérieur à une entreprise, sa mission est toujours un audit externe. Les points à vérifier ne seront pas fixés par l'entreprise faisant l'objet de cet audit mais par le commanditaire. Tout comme dans l'audit interne, l'auditeur dressera un rapport qu'il remettra ensuite au demandeur.[21]

- **Qualité**

La notion de la qualité définie par l'organisation internationale de normalisation dans sa norme ISO 8402 en donne d'emblée une vision prospective conférant au

client un rôle d'appréciation et d'exigence. La qualité d'un produit ou d'un service est l'ensemble des caractéristiques qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites.

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

- **Assurance qualité**

« Elle est l'ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour qu'un produit ou un service satisfasse aux exigences de qualité ».

Dans le domaine de la biologie médicale, l'assurance de la qualité permet de maîtriser l'organisation des tâches conduisant à la qualité et couvre notamment la phase pré-analytique, analytique et post-analytique.

- **Une maladie épidémique :**

C'est une maladie infectieuse propagée par contagion qui atteint en même temps et dans un même territoire un grand nombre de personnes au sein d'une population.

Exemple : des maladies à potentielles épidémiques, fièvre jaune, le choléra, les fièvres hémorragiques virale, la méningite la rougeole, la coqueluche, la diphtérie, la diarrhée sanglante, la grippe aviaire etc.

- **L'infectiologie**

Ensemble des disciplines médicales consacrées à l'étude des maladies infectieuses, rassemble de nombreuses disciplines allant de la recherche fondamentale à la recherche clinique, qui concerne les études scientifiques réalisées sur la personne humaine, saine ou malade, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales, sans oublier la recherche translationnelle, qui fait l'interface entre les deux premières. [22].

3.4. Système d'assurance qualité dans les laboratoires de diagnostic des maladies à potentiel épidémique

Le Mali a depuis sorti l'arrêté n° 04 – 1683/MS-SG 25 août 2004 portant création du réseau national des laboratoires pour la surveillance intégrée de la maladie et de la confirmation rapide des épidémies. Comme boussole pour des prestations de qualité, le 9 avril 2009, le ministère de la santé a décidé d'adopter le GBEA comme référentiel pour la réalisation des analyses de laboratoire de qualité.

De plus depuis le 13 juillet 2016, un plan stratégique national instruit les laboratoires dans une démarche qualité.

En effet, le plan prévoit à travers ces objectifs, des activités dont le fondement se base sur l'obtention des résultats fiables. Cela passe par un système de management de la qualité selon les normes internationales. Le tableau ci – dessous en fait la correspondance.

Les objectifs du plan stratégique et la norme ISO15189 : 2012

Tableau I : correspondance entre les objectifs du plan stratégique et la norme ISO15189 - 2012.

Objectifs du plan stratégique	Correspondance à ISO 15189 :2012
Objectif 1 : Améliorer le cadre institutionnel et réglementaire de la mise en œuvre de la politique nationale des laboratoires	Chapitre 4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management Chapitre 15 Revue de direction
Objectif 2 : Assurer la disponibilité de services de laboratoire de qualité sur toute l'étendue du territoire	Chapitre 5.2 Locaux et conditions environnementales Chapitre 5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables Chapitre 5.4 Processus pré analytiques
Objectif 3 : Améliorer le système de formation, de recrutement et de rétention du personnel des Laboratoires de Biologie médicale	Chapitre 5.1 Personnel Chapitre 5.10 Gestion des informations de laboratoire
Objectif 4 : Améliorer le système d'approvisionnement, de gestion et de distribution des réactifs et consommables	Chapitre 4.4 Contrats de prestations Chapitre 4.6 Services externes et approvisionnement Chapitre 5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables
Objectif 5 : Améliorer le système de management de la qualité des laboratoires, la biosécurité, la bio sûreté et la bioéthique Stratégie 1 : Améliorer le système de gestion de la qualité. La mise en œuvre du plan d'assurance qualité permet l'introduction de bonnes pratiques dans toutes les activités de laboratoire. Les Laboratoires où l'assurance qualité est bien assurée, seront supportés pour accéder à l'accréditation Activité 1 iii. Engager les laboratoires de Biologie médicale dans le processus d'accréditation par étapes de l'OMS/AFRO ; iv. Mettre en place un Comité technique de préparation des laboratoires à la certification et à l'accréditation.	Chapitre 4.2 Système de management de la qualité Chapitre 4.3 Maîtrise des documents Chapitre 4.13 Maîtrise des enregistrements Chapitre 4.9 Identification et maîtrise des non-conformités Chapitre 4.10 Actions correctives Chapitre 4.11 Actions préventives Chapitre 4.12 Amélioration continue Chapitre 15 Revue de direction

Objectifs du plan stratégique	Correspondance à ISO 15189 :2012
<p>Stratégie 2 : Améliorer la sécurité au laboratoire. Les mesures de bio sûreté/biosécurité permettent d’assurer la protection de l’environnement et du personnel. Il est ainsi important d’élaborer les guides de Bio sûreté/biosécurité et de bioéthique, ainsi que le code national d’éthique, de mettre en place des comités de bio sûreté/biosécurité à tous les niveaux du système de santé et d’instaurer des mesures de bio sûreté/biosécurité dans tous les laboratoires. Un comité national de bioéthique et des comités aux niveaux intermédiaire et périphérique seront créés. Pour ce faire, les activités suivantes seront mises en œuvre</p>	<p>Chapitre 4.1.13 : éthique Chapitre 5.2 : locaux et conditions environnementales Chapitre 5.7 Processus post-analytiques</p>
<p>Objectif 6: Améliorer la communication et le suivi des activités de laboratoire</p>	<p>Chapitre 4.4 Contrats de prestations Chapitre 4.7 Prestation de conseils Chapitre 4.8 Traitement des réclamations Chapitre 5.4 Processus pré analytiques Chapitre 5.8 Compte rendu des résultats Chapitre 5.9 Diffusion des résultats</p>
<p>Objectif 7 : Promouvoir la recherche sur les maladies prioritaires et les nouvelles technologies de diagnostic biologique</p>	<p>Chapitre 5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables Chapitre 5.6 Garantie de qualité des résultats Chapitre 5.10 Gestion des informations de laboratoire</p>
<p>Objectif 8 : Assurer le Suivi Evaluation de la mise en œuvre de la politique nationale de laboratoire</p>	<p>Chapitre 4.14 Évaluation et audits Chapitre 5.6 Garantie de qualité des résultats Chapitre 4.9 Identification et maîtrise des non-conformités</p>

L’analyse du tableau montre clairement que le plan stratégique prône fortement la certification et l’accréditation. La norme ISO 15189 : 2012 est donc une exigence pour tous les laboratoires quel qu’en soit l’outil de mise en œuvre.

Toutefois, il est remarqué que ce plan stratégique est périmé. Nous recommandons fortement son évaluation et sa révision.

3.6. Rôle du laboratoire d'analyse médicale :

Les laboratoires cliniques jouent un rôle de plus en plus important au niveau de la santé publique au moment des épidémies. Dans un contexte épidémique, il peut n'exister dans tel ou tel pays qu'un seul laboratoire capable de fournir rapidement l'information nécessaire pour amener la bonne stratégie de prise en charge d'une épidémie. Dans des pays aux ressources plus rares, le rôle du laboratoire est d'utiliser ces ressources pour fournir la meilleure information possible pour cette stratégie de prise en charge plutôt que de se concentrer sur le diagnostic des cas individuels des divers patients. Lors d'une épidémie de choléra ou de dysenterie, le laboratoire assume quatre rôles majeurs :

- Identification initiale de l'agent étiologique de l'épidémie
- Détermination initiale des profils de sensibilité aux agents antimicrobiens
- Suivi des changements dans les profils de sensibilité aux agents antimicrobiens
- Détermination de la durée et de l'étendue géographique de l'épidémie. [23]

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) recommande aux pays à risque de mettre en œuvre un comité de lutte contre l'épidémie. Comme le laboratoire joue un rôle important au niveau de l'identification de l'agent causal de l'épidémie et des mesures de lutte contre celles-ci, il faudra prévoir la présence d'un microbiologiste au sein du comité de lutte contre l'épidémie [24] . Ce rôle ne saurait s'accomplir sans une bonne gestion du Système de Management de la Qualité à tous les niveaux du processus de réalisation du diagnostic biologique des maladies prioritaires.

3.7. Historique de la qualité

Auguste Comte disait : « On ne connaît bien une science que lorsqu'on connaît son histoire ».

Nous nous proposons donc d'avoir un regard rétrospectif sur le passé de la notion d'assurance qualité. [25]

3.7.1. Les premiers pas de la qualité

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

La notion de responsabilité médicale ; prévoyait que : « Si un médecin opère un homme pour blessure grave avec une lancette de bronze et cause la mort de l'homme ou s'il ouvre un abcès à l'œil d'un homme avec une lancette de bronze et détruit l'œil de ce dernier, il aura les doigts coupés ».

Au XVème siècle avant J-C, les Égyptiens pratiquaient le contrôle du travail des tailleurs de pierre par des IRlecteurs indépendants. Au moyen-âge, le livre des métiers **d'Etienne Boileau** (publié entre 1258 et 1268) dressait le cahier de charges des principaux métiers de l'époque.

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

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

3.7.2. Formalisation de la qualité

En 1926, l'Association française de normalisation (AFNOR) fut créée, ainsi que la Fédération Internationale des Associations nationales de normalisation (OSA) : ancêtre de l'International

Organisation for Standardisation (ISO) qui entrera en fonction le 23 février 1947.

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

Dix ans après la conférence qu'il a donnée aux chefs d'entreprises japonais, les produits japonais commencent à déferler sur l'Amérique. Le public américain ne

s'y trompe pas, Il faudra attendre 1980 pour que les théories de Deming soient connues aux Etats-Unis et dans le monde.

En 1951, le Total Qualité Control (TQC) publié par Anand Vallin Feigenbaum constitue le premier ouvrage traitant de maîtrise totale de la qualité.

En 1959, l'armée américaine publie la première norme (MIL-Q-9858) d'assurance de la qualité.

En 1962, Karoun Ishikawa (1915-1989) édite un manuel sur la maîtrise de la qualité. Il travaille sur les méthodes de résolution de problème, et notamment sur les sept outils de la qualité dont le plus connu est le diagramme cause-effet, appelé aussi diagramme d'Ishikawa.

En 1979, l'ISO lance une étude de normes internationales d'assurance de la qualité. Les normes de la série ISO 9000 naissent en 1987. Elles seront révisées une première fois en 1994, et une deuxième fois en décembre 2000.

La qualité a donc traversé les siècles. Les démarches méthodologiques qui la composent ont évolué du simple contrôle à posteriori de la qualité au management de l'entreprise par la qualité.

Du code d'Hammourabi au référentiel de qualité totale, la qualité a traversé les siècles en devenant un élément indispensable dans la stratégie d'entreprise.

Objectifs Offrir à la population une large gamme d'analyses, respectant les standards internationaux de qualité et mettre en place un plateau technique susceptible de répondre quantitativement et qualitativement aux besoins en matière d'analyse médicale ; Assurer la formation des personnels de laboratoire
Une des missions de ce réseau est de structurer une collaboration internationale dans le domaine de la recherche sur les maladies à potentielles épidémiques.

Lors de la réunion annuelle du réseau GABRIEL en décembre 2013 fut présentée l'initiative sur la qualité afin de permettre aux laboratoires membres de répondre aux exigences internationales d'accréditation relative à la norme ISO 15189.

3.7.3. Historique des normes et référentiels

En France le premier référentiel qui s'est imposé à tous les laboratoires de biologie médicale est le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale GBEA défini en annexe de l'arrêté du 02 novembre **1994**. Ce texte réglementaire a formalisé la démarche qualité dans les LABM en France et l'assurance qualité a alors fait partie intégrante de l'activité. Cinq ans après la première édition, le GBEA a été modifié par l'arrêté du 26 novembre **1999** publié dans le journal officiel du 11 novembre **1999**.

Les évolutions portent principalement sur l'instrumentation, notamment le suivi métrologique des équipements, la gestion des réactifs, l'informatique, le transport des échantillons biologiques, et la mise en œuvre des techniques moléculaires.

C'est en 2005 que le Mali a élaboré et adopté le GBEA sur le plan national comme document de référence dans les LABM.

Au Mali c'est la décision 09-472/MS- SG du 02 avril 2009 instituant le GBEA dans les laboratoires d'analyses médicales selon Art 3 qui décrit les règles de fonctionnement d'un laboratoire d'analyse ainsi que les procédures qui y sont liés [3]. Ce guide décrit les conditions d'exécution des analyses et donne les détails pratiques. Sa mise en application permet de maîtriser l'ensemble des tâches pré-analytiques, analytiques et post-analytiques.

En juin 2017, le Mali a accueilli la mission d'Evaluation Externe Conjointe (JEE) du RSI, 2015. Elle a couvert 19 domaines techniques, pour mesurer la situation et les avancées du pays. Elle vise à identifier les actions prioritaires appropriées qui permettront de faire progresser de façon réaliste les capacités nationales dans chaque domaine technique. Les 48 indicateurs ont révélé des insuffisances dans toutes les composantes, ou domaines techniques. En effet un score 4/5 concernait les capacités d'analyses en laboratoire pour la détection des maladies prioritaires, cependant un score bas (1/5) concernant le Système National de qualité des laboratoires. Le déficit d'évaluation du réseau national des laboratoires faisait

partie des raisons de cette faiblesse du système national de la qualité des laboratoires. [Rapport Evaluation Externe Conjointe].

Soucieux de donner une réponse positive à cette recommandation, l'INSP a décidé de mettre l'accent sur le processus de Management Qualité avec comme objectif l'amélioration des laboratoires vers l'accréditation à la norme ISO 15189.

L'évaluation constitue un aspect critique de la gestion de la qualité au laboratoire. Une des méthodes couramment utilisées est l'audit SLIPTA (Processus graduel d'évaluation des laboratoires en vue de leur évolution vers l'accréditation). L'audit est un outil précieux du processus permettant aux laboratoires d'obtenir une accréditation selon les standards internationaux. C'est à travers les audits réguliers qu'un laboratoire détermine que toutes les activités de son Système de Management Qualité (SMQ) sont conformes aux exigences normatives et réglementaires. De plus l'audit permet d'identifier des non-conformités, des besoins de formation et de mettre en place des actions correctives.

3.7.4. Historique et Présentation de l'outil SLIPTA

Ce Processus SLIPTA est un cadre méthodologique servant à améliorer la qualité des services des laboratoires de santé publique des pays en voie de développement. Il les aide de manière à se mettre en conformité à la norme ISO 15189 :2012. Il s'agit de permettre à ces laboratoires de mettre en place un système de veille, en développant et en documentant leur capacité à détecter, à identifier et à signaler dans des délais rapides toutes maladies présentant un intérêt en santé publique que pourraient contenir certains produits biologiques. Cette initiative est la conséquence d'un certain nombre de résolutions importantes, notamment celle de l'AFR/RC58/R2 sur le renforcement des laboratoires de santé publique,

adoptée par les pays membres à l'occasion de la 58ème session du Comité régional en septembre 2008, à Yaoundé, au Cameroun et de la Déclaration de Maputo sur le renforcement des organisations de laboratoire.

Ce processus SLIPTA est une opportunité supplémentaire d'apprentissage, c'est une voie pour l'amélioration continue, un mécanisme pour l'identification des besoins en matière de ressources et de formation, un moyen de quantification des progrès et un lien vers les Réseaux de laboratoires de santé nationaux de l'OMS AFRO

Le contenu du SLIPTA couvre entièrement les champs de la norme ISO 15189 :2012 et il prend en compte les aspects de sécurité au laboratoire avec la norme iso 15190 :2003

En rappel, à l'origine la dénomination était check-list SLMTA. Sa composition est résumée dans le tableau qui suit :

Tableau 2: grille de notation check-list SLMTA

N°	Chapitres	Total
Section 1	Documents et enregistrements	25
Section 2	Revue de direction	12
Section 3	Organisation et personnel	20
Section 4	Gestion des clients et service clientèle	8
Section 5	Équipements	30
Section 6	Audit interne	10
Section 7	Achats et stocks	30
Section 8	Gestion des informations	14
Section 9	Contrôle des processus et évaluation interne et externe de la qualité	43
Section 10	Actions correctives	8
Section 11	Gestion des incidents et amélioration des processus	10
Section 12	Infrastructures et sécurité	40
Total		250

C'est à partir de mai 2013 que la dénomination SLIPTA est mise en place après avoir subi quelques modifications dans sa forme et son contenu

Cette version de 51 pages est répartie comme suite

Tableau 3: grille de notation SLIPTA v 2012

Fiche de notation de l'audit	
Sections	Total de points
Section 1 : Documents et registres	25
Section 2 : Examens par la direction	17
Section 3 : Organisation et personnel	20
Section 4 : Gestion des clients et service à la clientèle	8

Section 5 : Équipements						30
Section 6 : Audit interne						10
Section 7 : Achats et inventaire						30
Section 8 : Contrôle des processus et audit qualité interne / externe						33
Section 9 : Gestion des informations						18
Section 10 : Mesures correctives						12
Section 11 : Gestion des problèmes qualité/incidents et amélioration des processus						12
Section 12 : Installations et sécurité						43
SCORE TOTAL						258
Aucune étoile (0 – 142 pts) < 55 %	1 étoile (143 – 165 pts) 55 % – 64 %	2 étoiles (166 – 191 pts) 65 % – 74 %	3 étoiles (192 – 217 pts) 75 % – 84 %	4 étoiles (218 – 243 pts) 85 % – 94 %	5 étoiles (244 – 258 pts) ≥ 95 %	

C'est en 2015, la version actuelle a vu le jour, elle est composé de :

- 1. Introduction
- 2. Portée
- 3. Parties de l'audit

Partie II : audit du laboratoire

D'abord, elle définit le système de notation basé sur l'attribution de point selon la preuve apportée

- Si la preuve est irréfutable alors l'auditeur coche « OUI » et accorde la totalité des points (2, 3, 4 ou 5) selon l'importance de la question ;
- Si la preuve est peu convaincante alors l'auditeur coche « PARTIELLE » et attribue un (1) point quel que soit la question ;

- S'il n'y a pas de preuve, l'auditeur coche « NON » et attribue la note zéro (0) ;
- L'auditeur peut aussi cocher « NON APPLICABLE » si l'activité se rapportant à la question n'est pas faite dans le laboratoire.

Ensuite, présente les douze (12) sections composées de 117 questionnaires.

Ensuite, présente les douze (12) sections composées de 117 questionnaires.

Tableau 4: : grille de notation SLIPTA v 2015

Fiche de score de l'audit	
<i>Section</i>	<i>Total des points</i>
Section 1 : Documents et enregistrements	28
Section 2 : Revues de direction	14
Section 3 : Organisation et personnel	22
Section 4 : Gestion des clients et service clientèle	10
Section 5 : Matériel	35
Section 6 : Evaluation et audits	15
Section 7 : Approvisionnement et gestion des stocks	24
Section 8 : Contrôle des processus	32
Section 9 : Gestion de l'information	21
Section 10 : Identification des non conformités, actions correctives et préventives	19
Section 11 : Gestion des erreurs/incidents et amélioration des processus	12
Section 12 : Installations et sécurité	43
SCORE TOTAL	275

Zéro étoile	1 étoile	2 étoiles	3 étoiles	4 étoiles	5 étoiles
(0–150 points)	(151-177 points)	(178-205 points)	(206-232 points)	(233-260 points)	(261-275 points)
<55 %	55-64 %	65-74 %	75-84 %	85-94 %	≥95 %

Ainsi à chaque audit, le niveau de conformité du laboratoire est présenté sous forme d'étoile en reconnaissance des activités menées (figure 1)

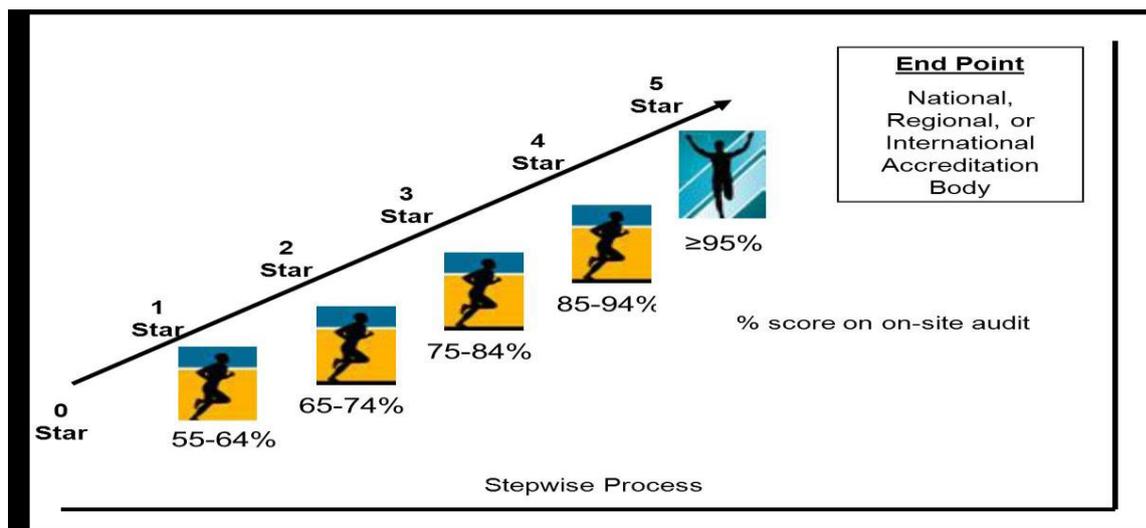


Figure 1: étape de l'amélioration progressive des laboratoires

Partie III : synthèse des résultats

A cette étape, l'auditeur fait le point de l'audit à travers :

- La synthèse avec les mentions élogieuses et les domaines de déficience ;
- Les recommandations ;
- Les critères d'accréditations ;

Pour au moins 80% des échantillons les résultats des analyses sont rendus par le laboratoire dans le délai d'exécution précisé (et documenté) par le laboratoire en collaboration avec ses clients.

Validation ou vérification des méthodes d'analyse utilisées par le laboratoire. Les procédures de contrôle qualité interne (CQI) sont appliquées pour toutes les méthodes d'analyse utilisées par le laboratoire.

Les scores des deux derniers tests de compétence sont de 80% ou plus.

Une nouvelle version vient de paraître en décembre 2022. Celle – ci sera obligatoire à partir de décembre 2025.

Dans ce contexte Il devenait alors important pour le Laboratoire National de Référence (INSP) de faire une analyse diagnostique du système national de la qualité avec la version 2015.

La présente étude porte sur l'évaluation des laboratoires centraux impliqués dans la surveillance des maladies à potentiel épidémique sur la base de l'outil SLIPTA OMS-AFRO version 2015 afin de voir leurs performances et leurs faiblesses.

METHODOLOGIE

4. Méthodologie

4.1. Type et période d'étude

C'est une étude transversale, à visée évaluative avec collecte prospective des données qui s'est déroulée de mars à octobre 2023.

4.2. Cadre d'étude :

L'étude s'est déroulée à Bamako et a porté sur les laboratoires d'analyses médicales des institutions de recherche et CHU :

Tableau V : Répartition des laboratoires en fonction du type de laboratoire

Type de Laboratoires	Instituts de Recherche	CODE	CHU	CODE
1	Institut de Recherche 1	IR1	Centre Hospitalier et Universitaire 1	CH1
2	Institut de Recherche 2	IR2	Centre Hospitalier et Universitaire 2	CH2
3	Institut de Recherche 3	IR3	Centre Hospitalier et Universitaire 3	CH3
4	Institut de Recherche 4	IR4	Centre Hospitalier 4 et Universitaire	CH4

4.3. Population d'étude et échantillonnage

4.3.1. Population d'étude :

. L'étude a concerné les laboratoires d'analyses médicales (cible primaire) et le personnel de laboratoire (cible secondaire) en respectant les critères d'inclusion et de non-inclusion.

4.3.1.1. Critères d'inclusion :

Être un laboratoire central (institution de recherche ou CHU) qui est impliqué dans la surveillance des maladies à potentiel épidémique.

4.3.1.2. Critères de non-inclusion :

Être un laboratoire central (institutions de recherche et CHU) qui n'est pas impliqué dans la surveillance des maladies à potentiel épidémique.

4.3.2. Echantillonnage

L'échantillonnage a été non probabiliste avec le choix raisonné de 08 laboratoires.

4.4. Méthodes de collecte des données

Présentation de l'outil d'évaluation

Les évaluations des laboratoires ont été effectuées avec une liste de contrôle standard tiré de la check list SLIPTA/OMS-AFRO version 2015. Le contenu de cette SLIPTA couvre les champs de la norme ISO 15189 :2015 et il prend en compte aussi les aspects de sécurité au laboratoire avec la norme ISO 15190 :2003. Cette liste de contrôle standard, évalue les laboratoires dans 6 domaines qui sont critiques du Management de la Qualité pour la surveillance. Il s'agit de Documents et enregistrements, Organisation et personnel, Contrôle des processus, Gestion de l'information, Identification des non-conformités, actions correctives et préventives, Installations et sécurité. Ces six (06) sections sont composées de 69 questionnaires. Le système de notation a été basé sur l'attribution de point selon la preuve apportée :

- Si la preuve est irréfutable alors l'auditeur coche « OUI » et accorde la totalité des points (2, 3, 4 ou 5) selon l'importance de la question ;
- Si la preuve est peu convaincante alors l'auditeur coche « PARTIELLE » et attribue un (1) point quel que soit la question ;
- S'il n'y a pas de preuve, l'auditeur coche « NON » et attribue la note zéro (0) ;
- L'auditeur peut aussi cocher « NON APPLICABLE » si l'activité se rapportant à la question n'est pas faite dans le laboratoire.

Tableau VI: Grille de notation de 6 sections de la SLIPTA version 2015

Fiche de score de l'évaluation					
Section					Total des points
Section 1 : Documents et enregistrements					28
Section 3 : Organisation et personnel					22
Section 8 : Contrôle des processus					32
Section 9 : Gestion de l'information					21
Section 10 : Identification des non-conformités, actions correctives et préventives					19
Section 12 : Installations et sécurité					43
SCORE TOTAL					165
Zéro étoile	1 étoile	2 étoiles	3 étoiles	4 étoiles	5 étoiles
<55 %	55-64 %	65-74 %	75-84 %	85-94 %	≥95 %

Ainsi, le niveau de conformité du laboratoire est présenté sous forme d'étoile en reconnaissance des activités menées (figure 1).

4.5. Digitalisation de l'outil d'évaluation

L'outil utilisé a été digitalisé par le Service Technologie de l'Information et de la Communication (TIC) et Gestion des données de l'Institut National de Santé Publique (IR1) sur une plateforme de collecte des données, dénommée Kobocollecte. Puis le logiciel Kobocollecte a été installé et paramétré sur des tablettes à travers l'application mobile de la plateforme.

Il est à noter que depuis 2015, les évaluateurs nationaux certifiés SLIPTA sont habitués à l'évaluation des laboratoires avec la check List SLIPTA de l'OMS Afro. Cette digitalisation a permis de garantir une collecte des données de haute qualité en réduisant les erreurs de transcription et de saisie des données pendant la phase terrain de l'évaluation.

Pré-enquête : Après la phase de digitalisation de la check List SLIPTA sur la plateforme Kobocollecte, des sessions de formation ont été organisées. Elle visait à former les auditeurs et les audités sur l'utilisation de la version digitalisée de

l'outil. A la fin de la formation, le site de Koulikoro (CSref de Kalaban Coro, l'hôpital et le CSRef de Kati) a été choisi pour mener la phase de prétest. Une équipe de 3 personnes se sont rendu dans chaque laboratoire pour tester l'outil. Ce prétest a permis d'une part d'identifier les insuffisances liées aux paramétrages et d'autre part d'estimer le temps nécessaire pour leur administration. Des améliorations pertinentes ont été apportées sur la base des observations et recommandations faites à la suite du prétest.

4.6. Technique de Collecte :

La collecte des données a concerné 6 domaines critiques de la check list que sont : Documents et enregistrements, Organisation et personnel, Contrôle des processus, Gestion de l'information, Identification des non-conformités, actions correctives et préventives, Installations et sécurité.

La technique de collecte des données utilisée était :

- Administration des questionnaires en mode face à face ;
- Observation/vérification des documents ;
- Discussion /échange avec les agents de sites ;
- Elaboration et envoi de rapport individuel à chacun des sites évalués.

4.7. Collecte des données :

La phase terrain de l'audit a été menée du 16 au 23 juin 2023. Toute la collecte des données a été menée sous la responsabilité des auditeurs nationaux certifiés SLIPTA à l'aide des tablettes avec la version digitalisée de l'outil SLIPTA.

4.8. Analyse des données

Les données collectées avec la plateforme Kobocollecte ont permis de générer une base de données. Le processus d'analyse des données a concerné les étapes suivantes : l'extraction des données au format Excel, le prétraitement des données (nettoyage et recodage des données, amputation des valeurs manquantes, création des variables calculées), le développement d'un plan d'analyse consolidé. Les graphiques et les tableaux ont été générés avec le logiciel SPSS et Excel, la rédaction avec Microsoft Word.

La statistique descriptive (moyenne, médiane, mode, écart-type, minimum, maximum) du score obtenu par les des institutions de recherche et des centres hospitaliers universitaires a été calculée. Des diagrammes en barre du niveau de performance et les diagrammes en secteur des gaps à atteindre par les laboratoires ont été généré avec Microsoft Excel.

Le Test t de Student¹ a été utilisé pour comparer les moyennes avec la statistique de F d'homogénéité des variances des institutions de recherche et des centres hospitaliers universitaires.

4.9. Considérations éthiques

Cette étude s'inscrit dans le cadre d'un audit périodique des laboratoires. L'évaluation a été précédée de l'information des autorités administratives et de la direction des structures. Avec l'autorisation des responsables des laboratoires, nous avons veiller tout au long de notre étude au respect strict de la confidentialité des données et l'anonymat des laboratoires et du personnel interrogé. Un code d'identification unique et confidentiel a été attribué à chaque site de l'étude (voir tableau de répartition des laboratoires). Le processus vise à ce que la structure s'inscrire dans une dynamique d'amélioration et en aucun cas les résultats de l'évaluation ne visent à faire une stigmatisation.

¹ t.test (bilatérale, variance égale (homoscédasticité)) dans Excel.

RESULTATS

5. Résultats

Les résultats de l'évaluation montrent que sur l'échelle graduelle de la check List SLIPTA (une échelle de 0 à 5 étoiles), les 08 laboratoires évalués ont un score varie de zéro (0) à quatre (04) étoiles en SMQ. Le score total obtenu par les laboratoires varie entre 43 et 143 points sur un score total attendu de 165 points (tableaux IV et V). Cela correspond à un niveau de performance compris entre 26% (43/165 points) et 87% (143/165 points).

Tableau VII : Détermination de la performance des laboratoires, des institutions de recherche de Bamako en fonction du Système de Management de la Qualité (SMQ).

Nom du laboratoire	IR1	IR2	IR3	IR4	Moyenne
Section 1 : Documents et enregistrements	28	28	28	28	
Score obtenu section 1 :	24	7	5	27	15.75
%	86%	25%	18%	96%	56.25%
Section 3 : Organisation et personnel	22	22	22	22	
Score obtenu	10	11	6	22	12.25
%	45%	50%	27%	100%	55.5%
Section 8 : Contrôle des processus	32	32	32	32	
Score obtenu	15	20	12	27	18.5
%	47%	63%	38%	84%	58%
Section 9 : Gestion de l'information	21	21	21	21	
Score obtenu	11	11	13	18	13.25
%	52%	52%	62%	86%	63%
Section 10 : Identification des non-conformités, actions correctives et préventives	19	19	19	19	
Score obtenu	10	0	0	9	4.75
%	53%	0%	0%	47%	25%
Section 12 : Installations et sécurité	43	43	43	43	
Score obtenu	26	24	28	40	29.5
%	60%	56%	65%	93%	68.5%
Score global	165	165	165	165	
Score total	96	73	83	143	98,7
Pourcentage global	58%	44%	50%	87%	

Ce tableau IV nous montre la répartition du score obtenu par les institutions de recherche par rapport à la check list SLIPTA. On constate que le score total a varié entre 44 % et 87% de conformité.

Tableau VIII : Détermination de la performance des laboratoires des CHU de Bamako en fonction du Système de Management de la Qualité (SMQ).

Nom du laboratoire	CH1	CH2	CH3	CH4	Moyenne
Section 1 : Documents et enregistrements	28	28	28	28	
Score obtenu section 1 :	5	7	12	16	10
%	18%	25%	43%	57%	35%
Section 3 : Organisation et personnel	22	22	22	22	
Score obtenu	8	8	9	10	8,75
%	36%	36%	41%	45%	40%
Section 8 : Contrôle des processus	32	32	32	32	
Score obtenu	2	9	20	19	12,5
%	6%	28%	63%	59%	39%
Section 9 : Gestion de l'information	21	21	21	21	
Score obtenu	7	11	13	17	12
%	33%	51%	62%	81%	57%
Section 10 : Identification des non-conformités, actions correctives et préventives	19	19	19	19	
Score obtenu	0	0	0	13	3,25
%	0%	0%	0%	68%	17%
Section 12 : Installations et sécurité	43	43	43	43	
Score obtenu	21	12	21	22	19
%	49%	28%	49%	51%	44%
Score global	165	165	165	165	
Score total	43	47	75	97	65,5
Pourcentage global	26%	28%	45%	58%	

Ce tableau V nous montre la répartition du score obtenu par les CHU par rapport à la check list SLIPTA. On constate que le score total a varié entre 26 % et 58% de conformité.

Tableau IX : Classification par étoile des institutions de recherche et des centres hospitaliers universitaire selon le check liste SLIPTA.

Etoile	Zéro étoile	1 étoile	2 étoiles	3 étoiles	4 étoiles	5 étoiles
Points	(0–90)	(91-106)	(107-122)	(123 à 138)	(139-155)	(156 à 165)
%	<55	55 à 64	65 à 74	75 à 84	85 à 94	≥95
IR1		*				
IR2	0					
IR3	0					
IR4					****	
CH1	0					
CH2	0					
CH3	0					
CH4		*				

Ce tableau nous montre, le niveau de conformité de chacun des 8 laboratoires sous forme d'étoile en reconnaissance des activités menées. On constate que 5 sur 12 laboratoires sont à 0 étoiles.

5.1. Score de performance et gaps à combler dans les laboratoires des centres hospitaliers universitaires et des institutions de recherche.

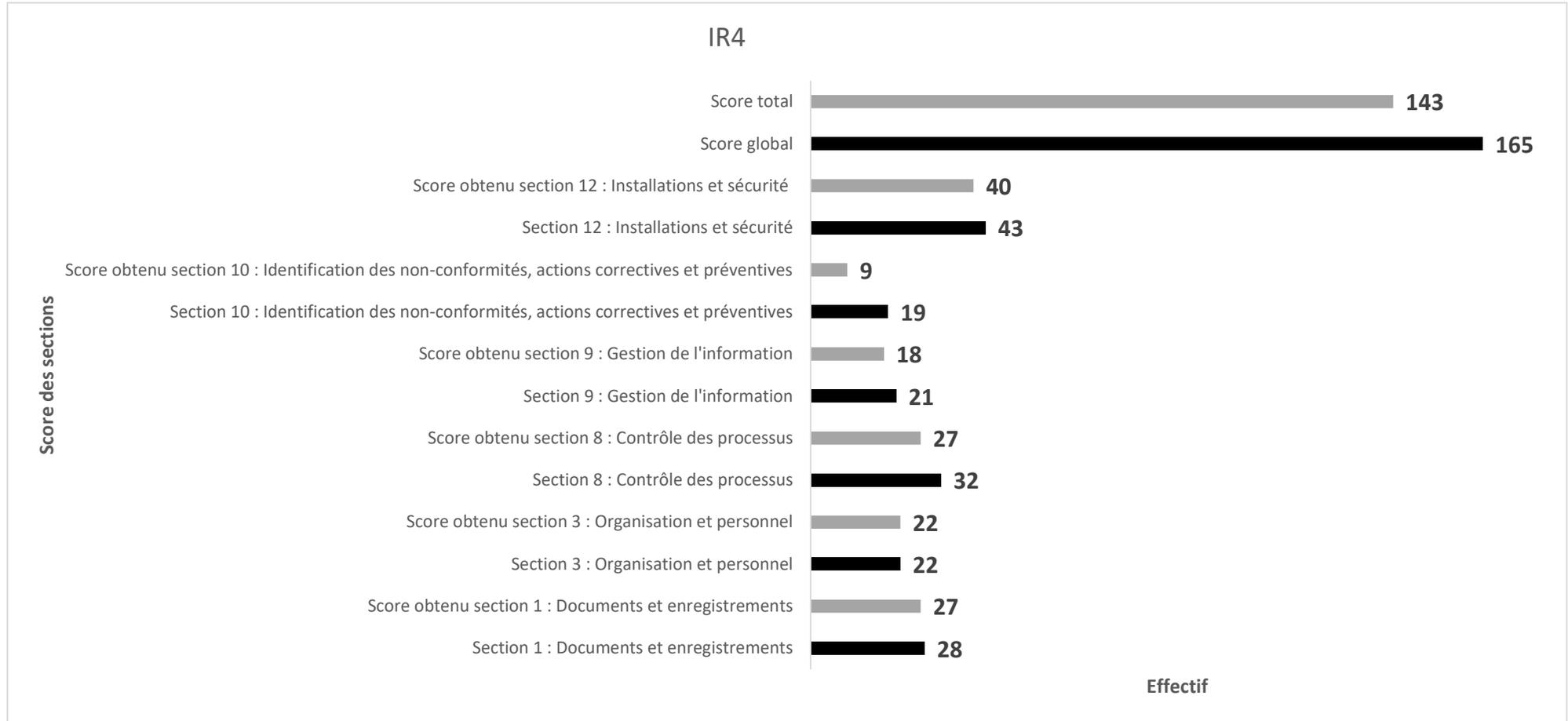


Figure 2 : Niveau de performance à la check list SLIPTA du laboratoire du IR4.

Le laboratoire IR4 a obtenu un score total de 143 points sur 165 attendus par rapport à la check list SLIPTA. On constate qu'il a un bon score à toutes les sections excepter la section 10.

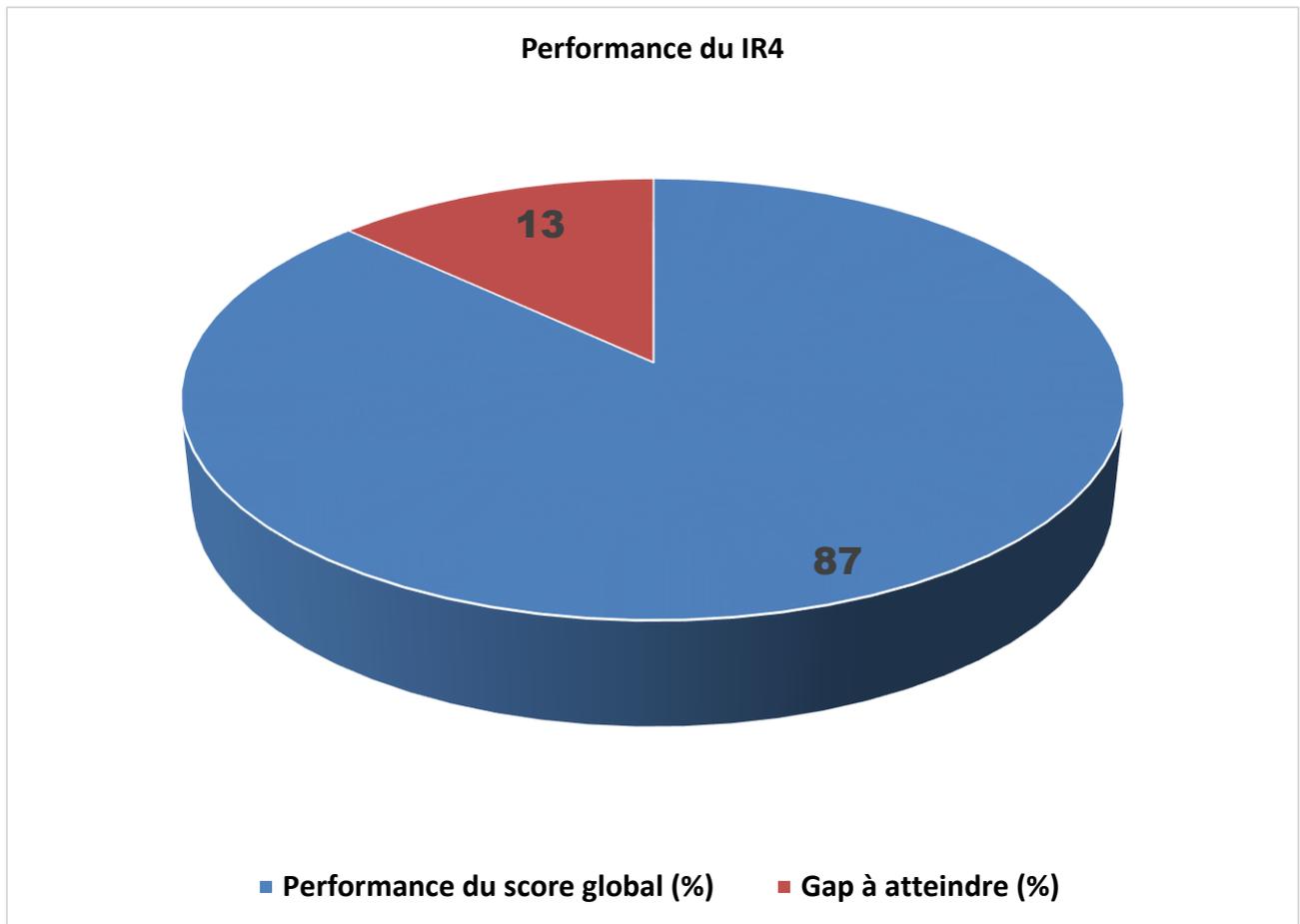


Figure 3: Pourcentage de gaps à combler à la check list SLIPTA du laboratoire IR4.

Le laboratoire IR4 a obtenu 87 % de conformité par rapport à la check list SLIPTA. Ce qui équivaut à 4 étoiles ; Il a un gap de 13% à combler.

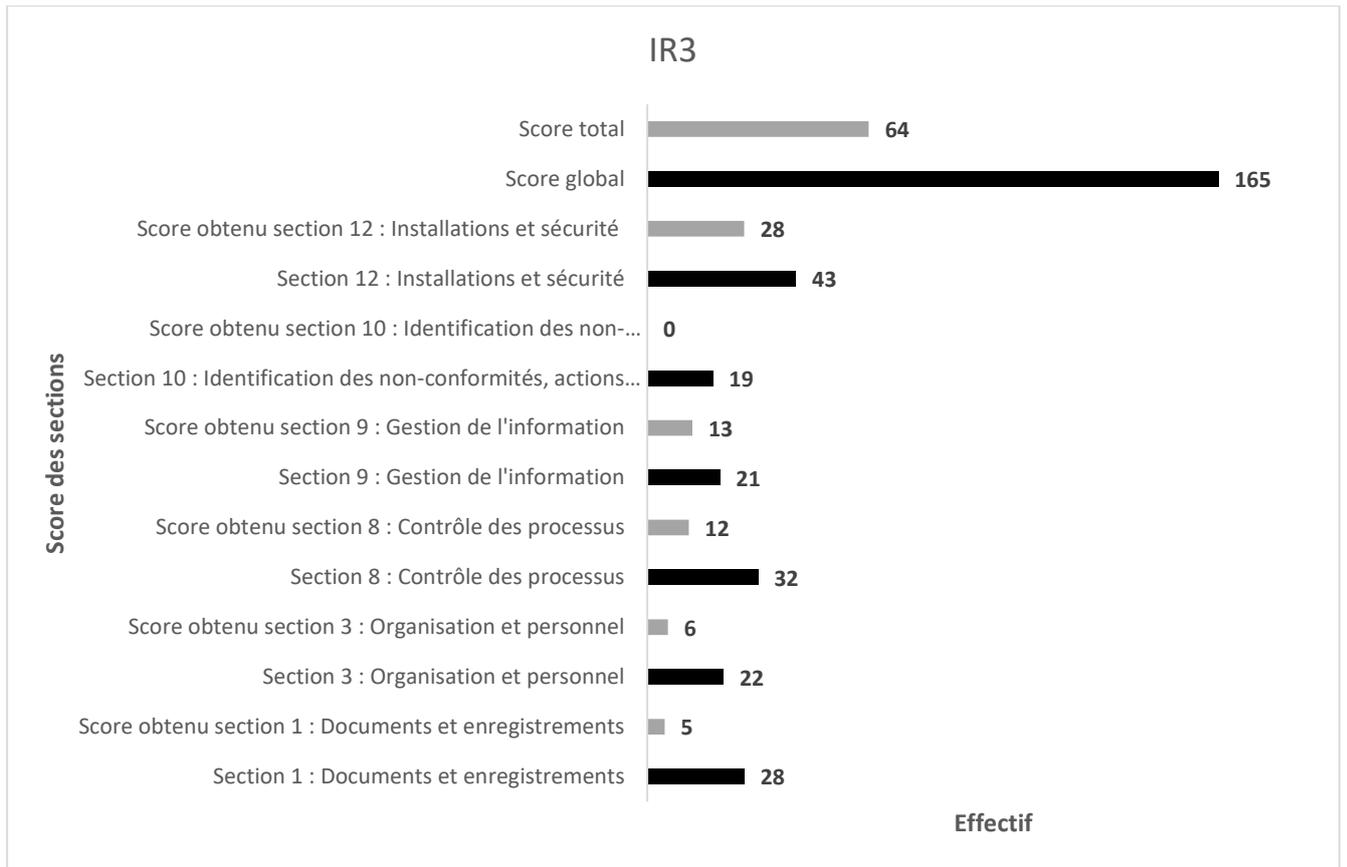


Figure 4 : Niveau de performance à la check list SLIPTA du laboratoire IR3.

Le laboratoire IR3 a obtenu un score total de 64 points sur 165 attendus par rapport à la check list SLIPTA. On constate qu'il n'a reçu aucun score à la section 10 (Non-conformité) et un score très bas (5/28) à la section 1.

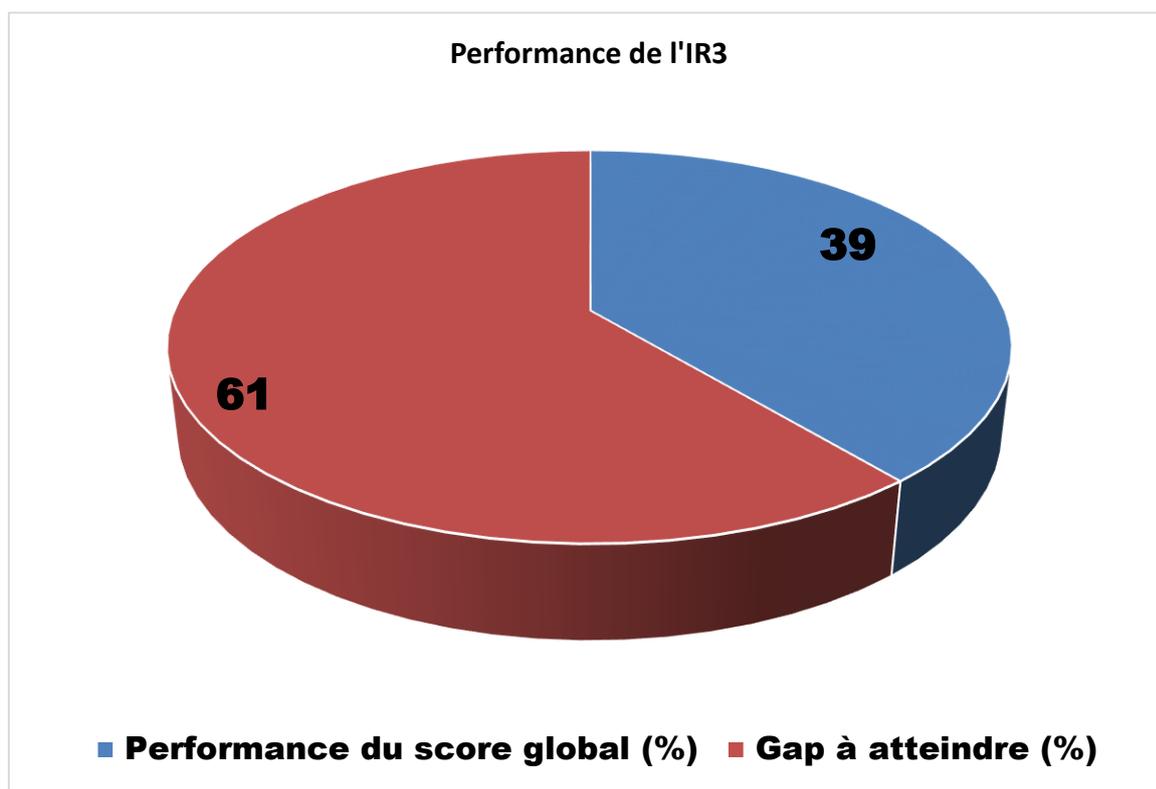


Figure 5 : Pourcentage de gaps à combler à la check list SLIPTA du laboratoire IR3.

Le laboratoire IR3 a obtenu 39% de conformité par rapport à la CHECK LIST SLIPTA. Il a 61% de gap à combler.

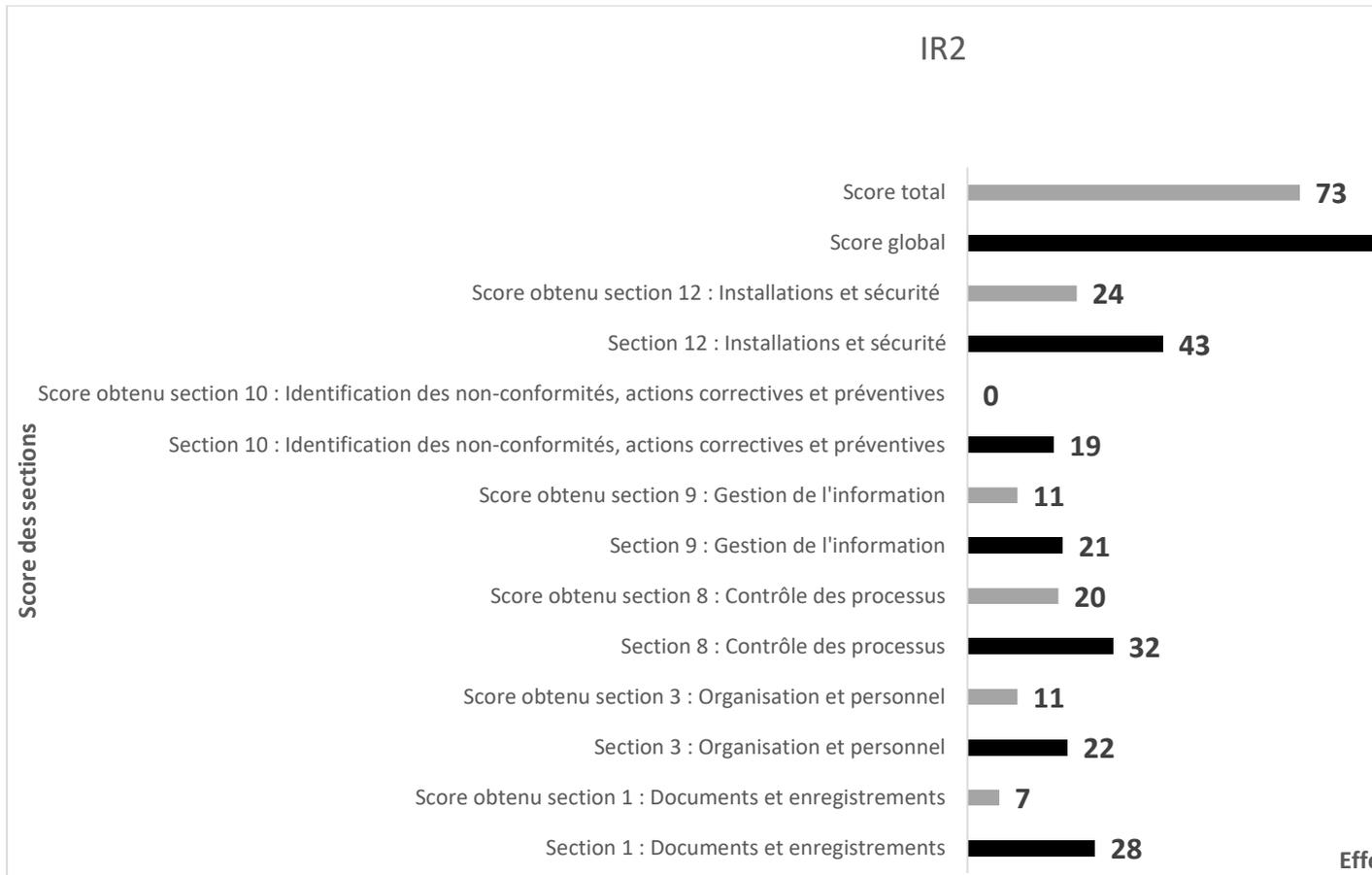


Figure 6 : Niveau de performance à la check list SLIPTA du laboratoire IR2.

Le laboratoire IR2 a obtenu un score total de 73 points sur 165 attendus par rapport à la check list SLIPTA. On constate qu'il n'a reçu aucun score à la section 10 (Non-conformité) et un score très bas (7/28) à la section 1.

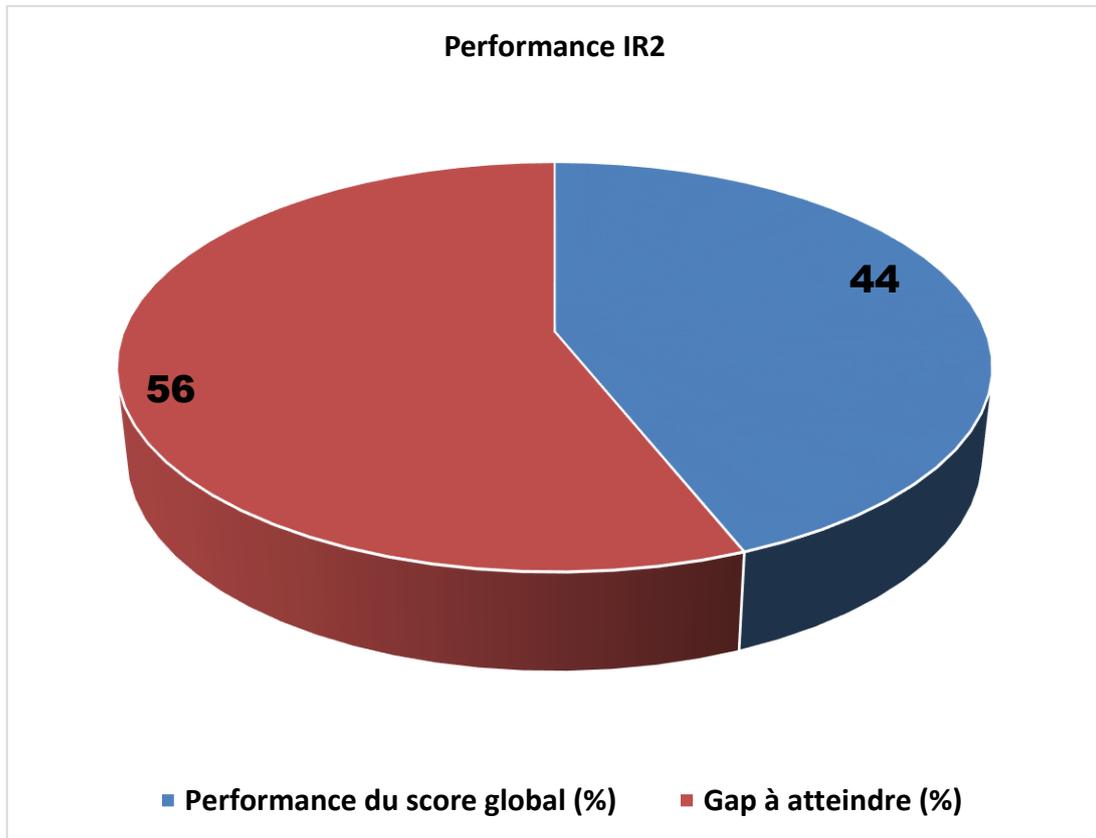


Figure 7 : Pourcentage de gaps à combler à la check list SLIPTA du laboratoire IR2.

Le laboratoire IR2 a obtenu 44% de conformité par rapport à la check list SLIPTA. Il a 66% de gap à combler.

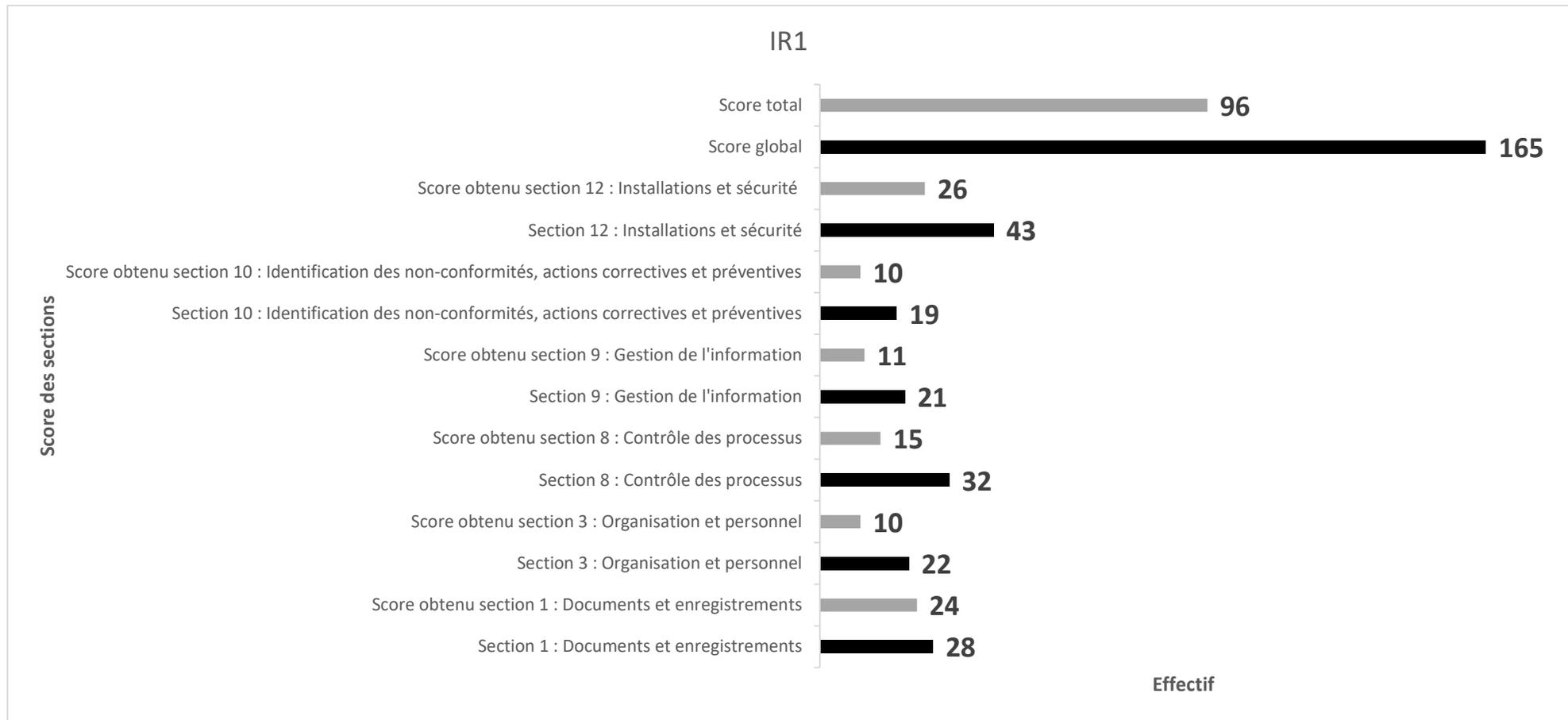


Figure 8 : Niveau de performance à la check list SLIPTA du laboratoire IR1.

Le laboratoire IR2 a obtenu un score total de 96 points sur 165 attendus par rapport à la check list SLIPTA. On constate qu'il a reçu un score bas de 10/19 la section 10 (Non-conformité).

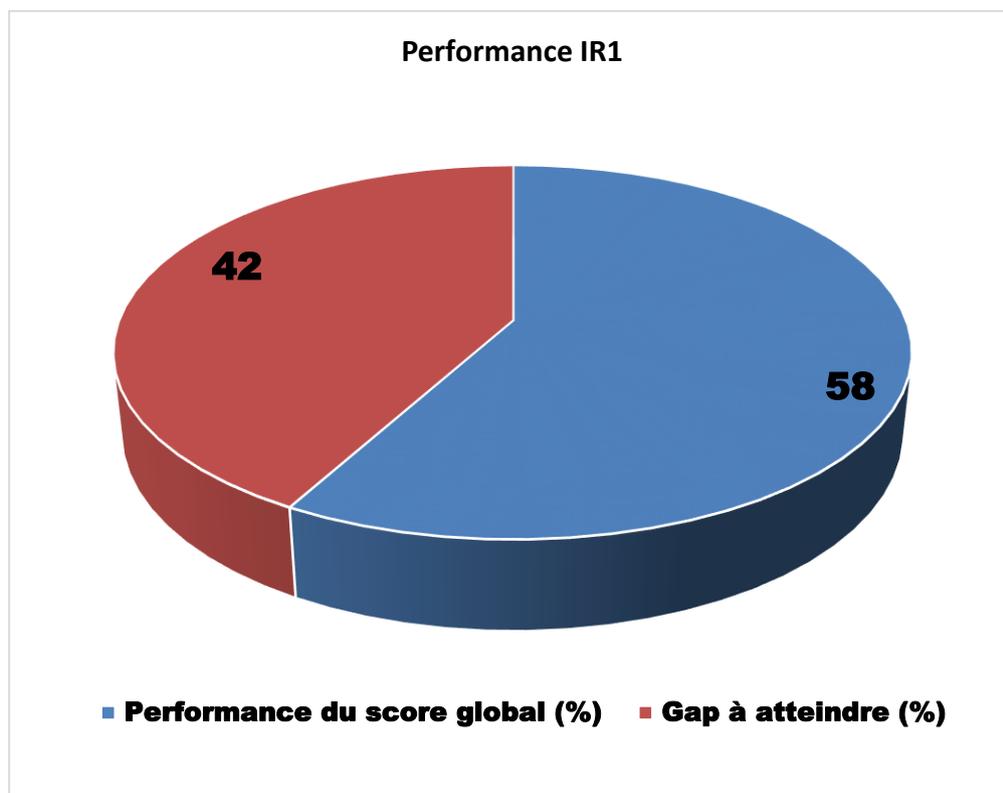


Figure 9 : Pourcentage de gaps à combler à la check list SLIPTA du laboratoire IR1.

Le laboratoire IR1 a obtenu 58% de conformité par rapport à la CHECH LIST SLIPTA ce qui équivaut à une (01) étoile, Il a 42% de gap à combler.

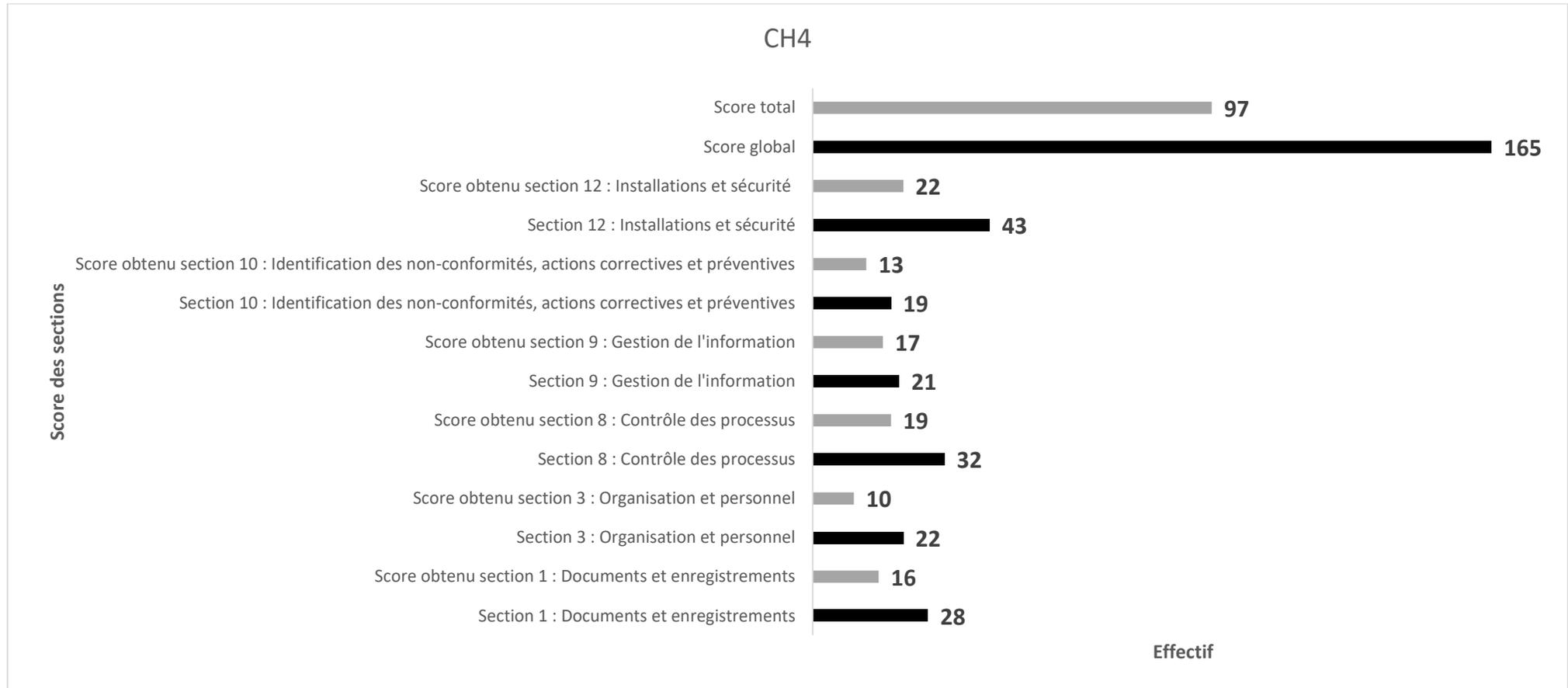


Figure 10 : Niveau de performance à la check list SLIPTA du laboratoire CH4.

Le laboratoire CH4 a obtenu un score total de 97 points sur 165 attendus par rapport à la check list SLIPTA. On constate qu'il a eu un score bas (16/28) à la section 1.

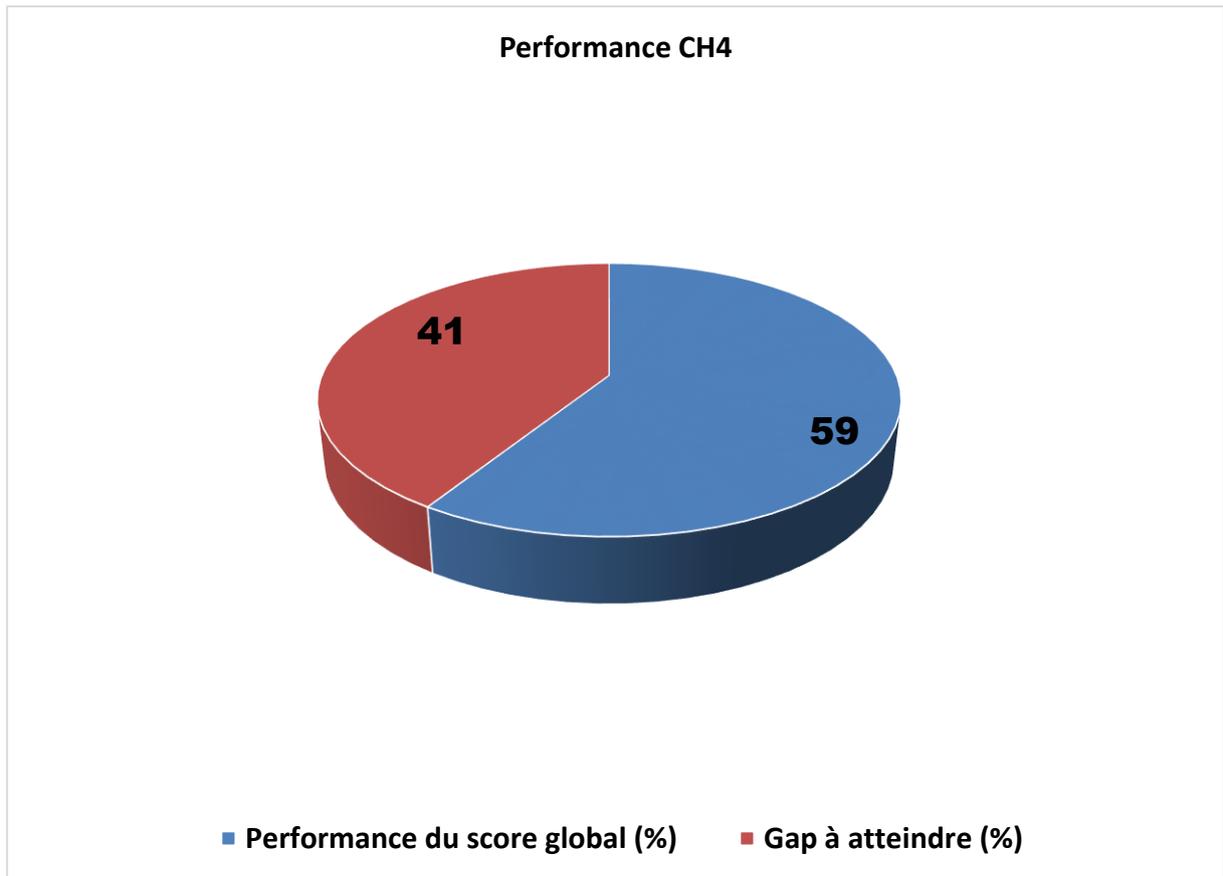


Figure 11 : Pourcentage de gaps à combler à la check list SLIPTA du laboratoire CH4.

Le laboratoire CH4 a obtenu 59% de conformité par rapport à la CHECK LIST SLIPTA ce qui équivaut à une (01) étoile, Il a 41% de gap à combler.

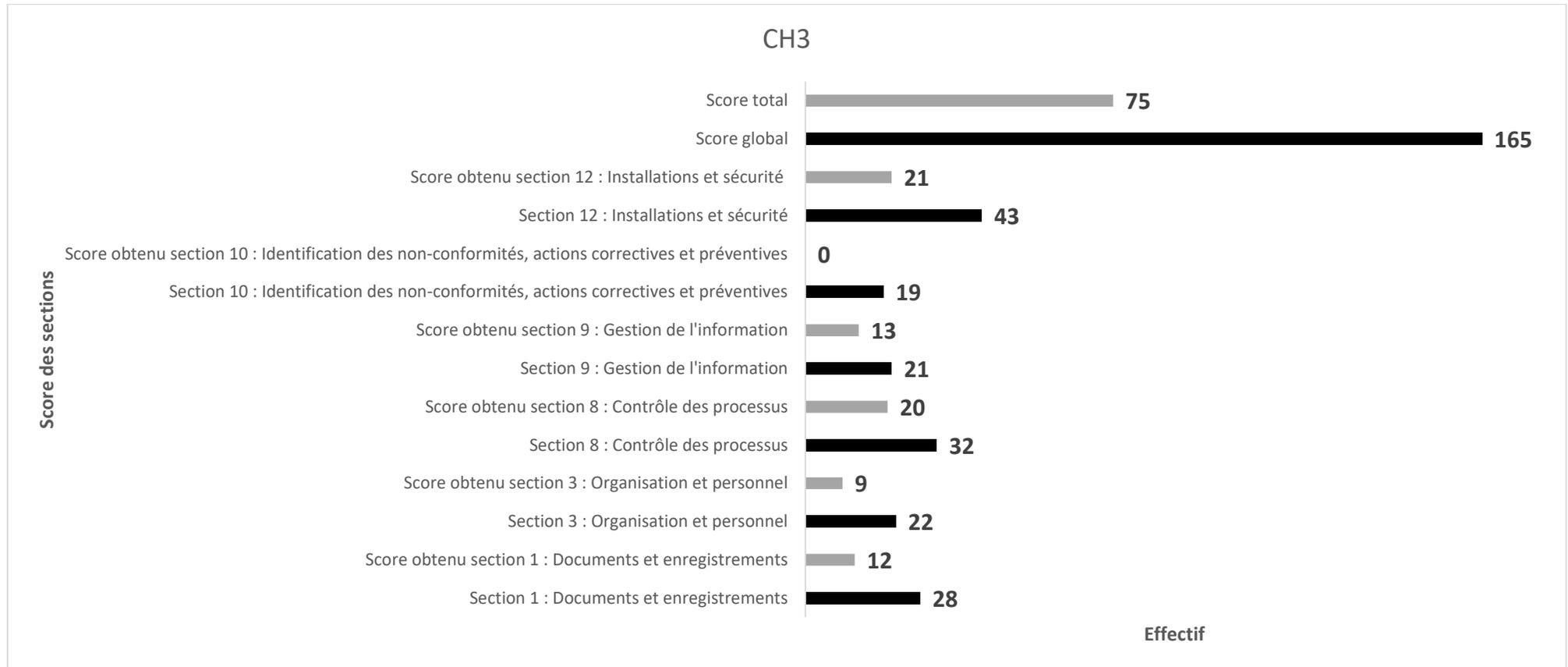


Figure 12 : Niveau de performance à la check list SLIPTA du laboratoire CH3.

Le laboratoire CH3 a obtenu un score total de 75 points sur 165 attendus par rapport à la check list SLIPTA. On constate qu'il n'a reçu aucun score à la section 10 (Non-conformité) et un score très bas (12 /28) à la section 1.

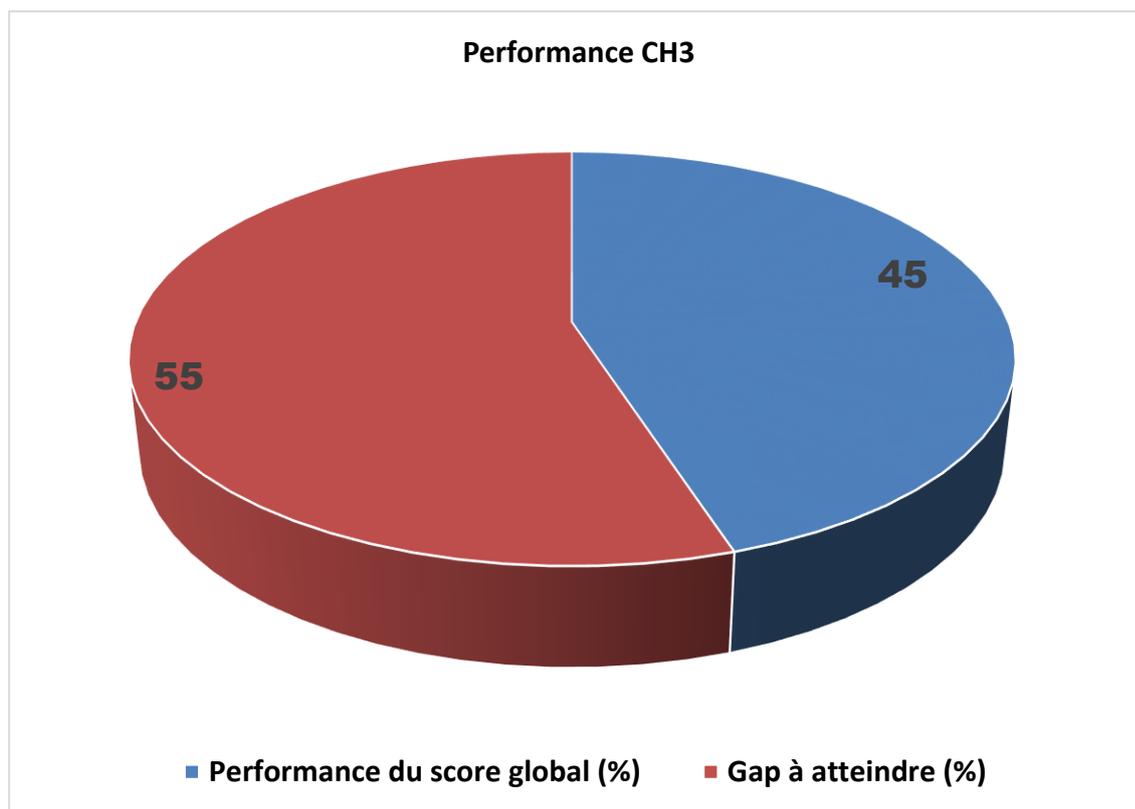


Figure 13 : Pourcentage de gaps à combler à la check list SLIPTA du laboratoire CH3.
Le laboratoire CH3 a obtenu 45% de conformité par rapport à la CHECH LIST SLIPTA . Il a 55% de gap à combler.

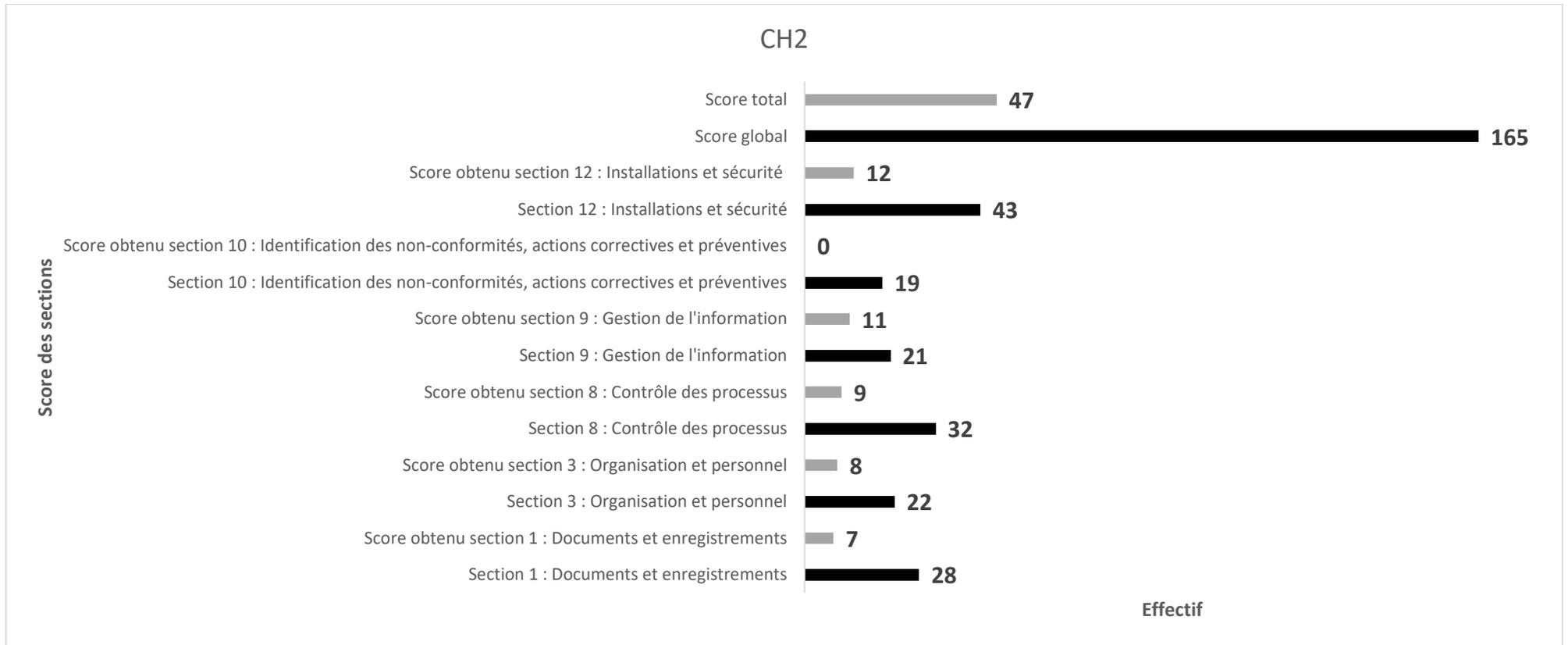


Figure 14 : Niveau de performance à la check list SLIPTA du laboratoire CH2.

Le laboratoire CH2 a obtenu un score total de 47 points sur 165 attendus par rapport à la check list SLIPTA. On constate qu'il n'a reçu aucun score à la section 10 (Non-conformité) et un score très bas (7/28) à la section 1.

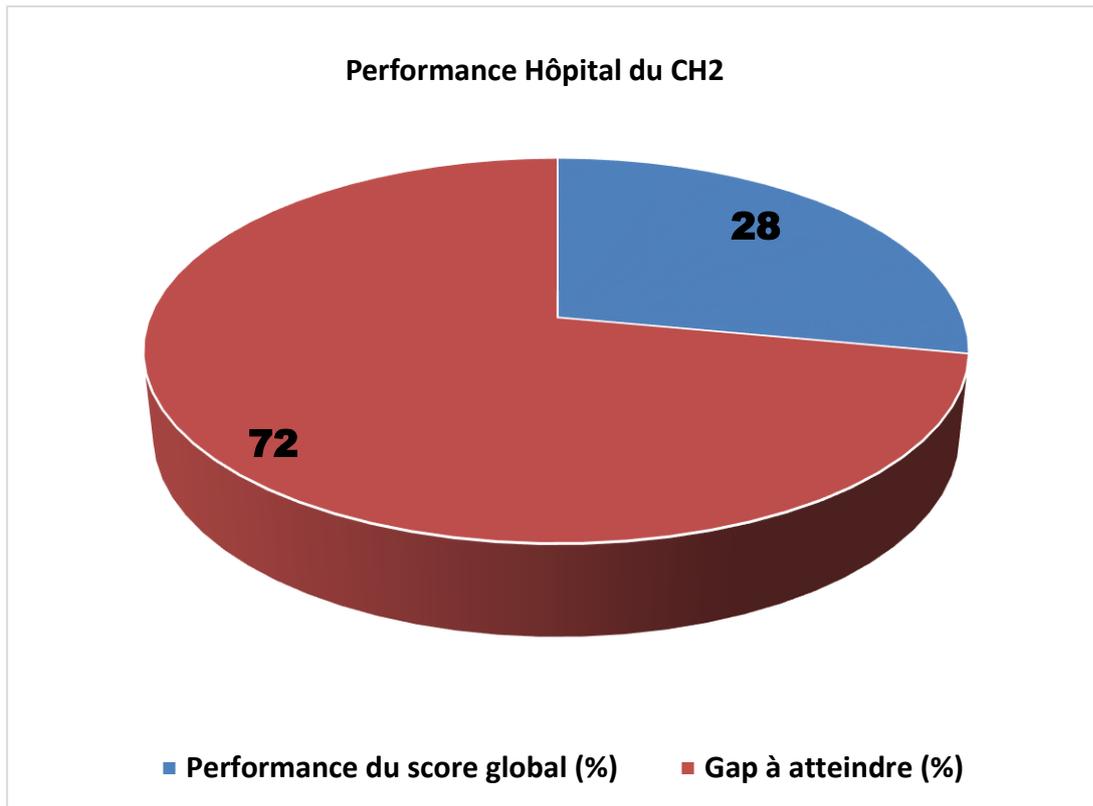


Figure 15 : Pourcentage de gaps à combler à la check list SLIPTA du laboratoire CH2.
Le laboratoire CH2 a obtenu 28% de conformité par rapport à la CHECK LIST SLIPTA . Il a 72% de gap à combler.

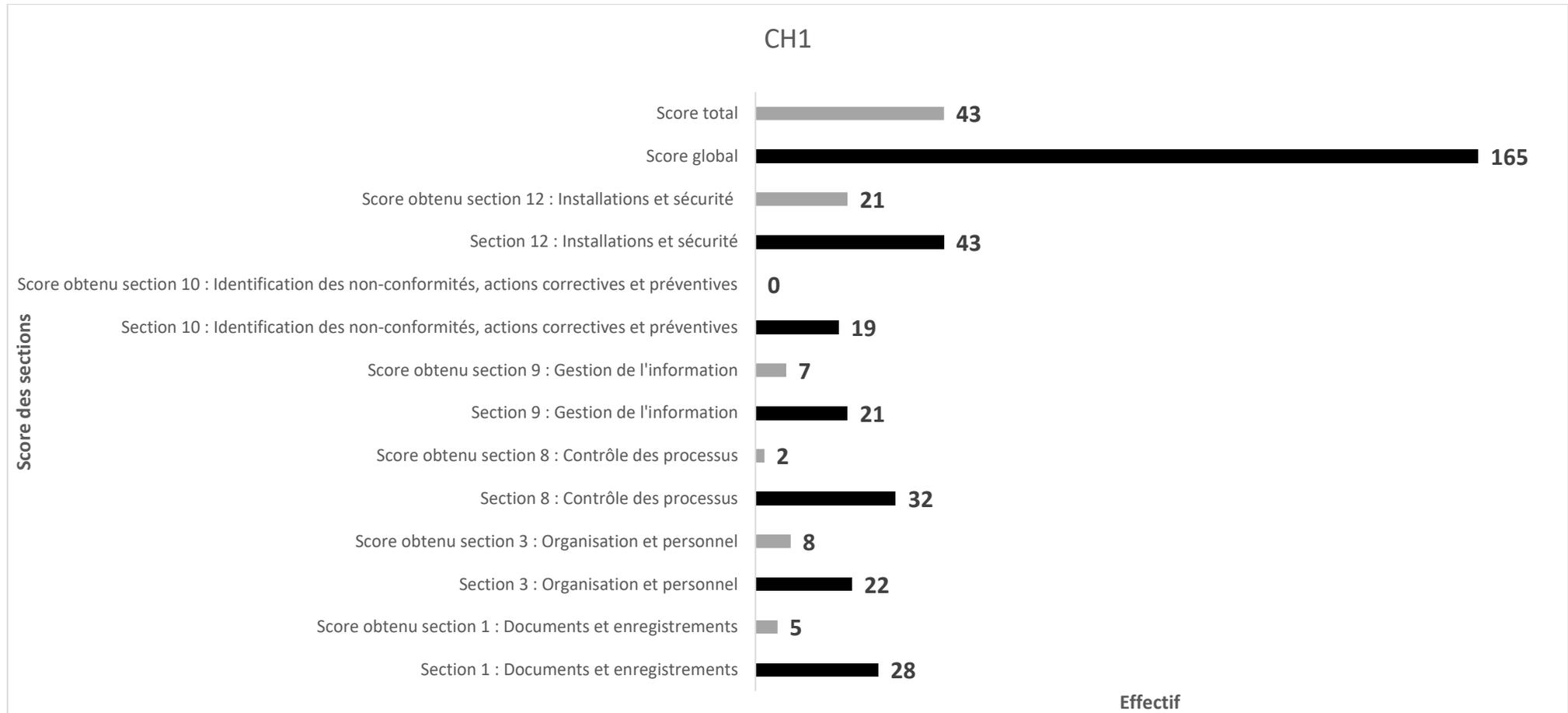


Figure 16 : Niveau de performance à la check list SLIPTA du laboratoire CH1.

Le laboratoire CH1 a obtenu un score total de 43 points sur 165 points attendus par rapport à la check list SLIPTA. On constate qu'il n'a reçu aucun score à la section 10 (Non-conformité) et un score très bas (5/28) à la section 1.

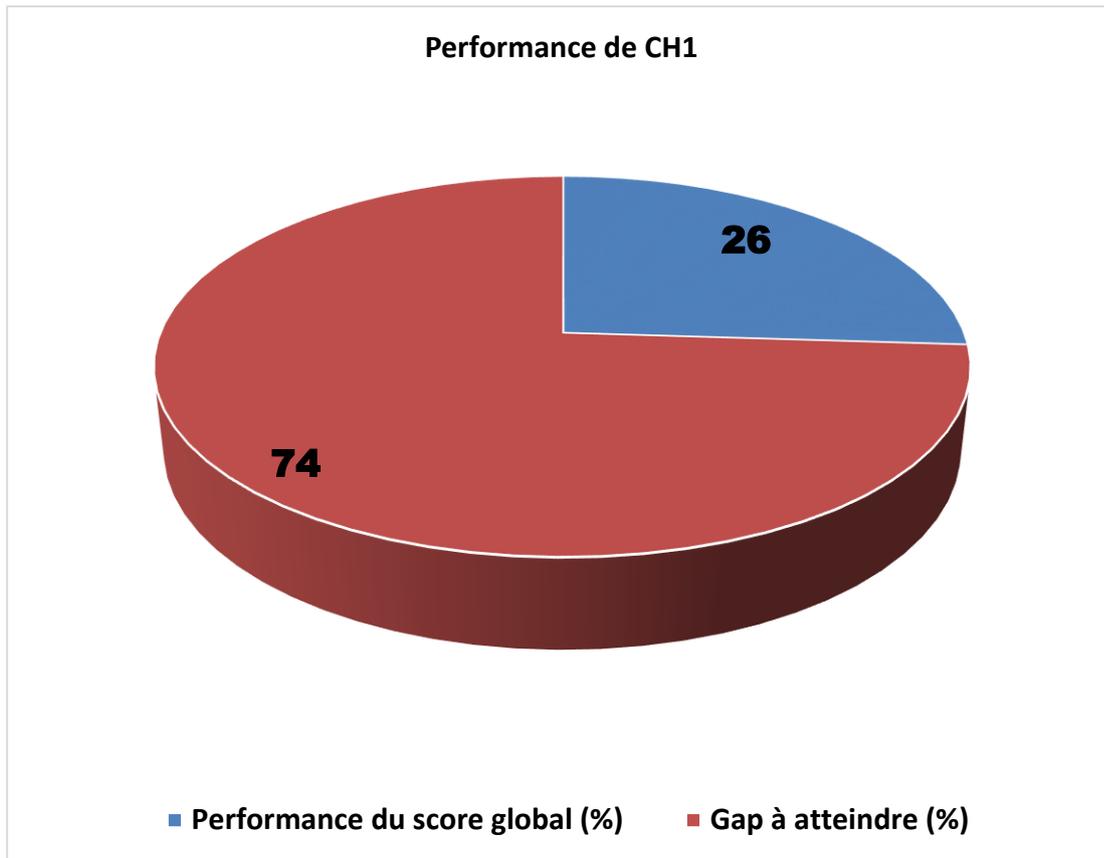


Figure 17 : Pourcentage de gaps à combler à la check list SLIPTA du laboratoire CH1.

Le laboratoire CH1 a obtenu 26% de conformité par rapport à la CHECK LIST SLIPTA. Il a 74% de gap à combler.

5.2. Comparaison des scores obtenus par les institutions de recherche et les CHU

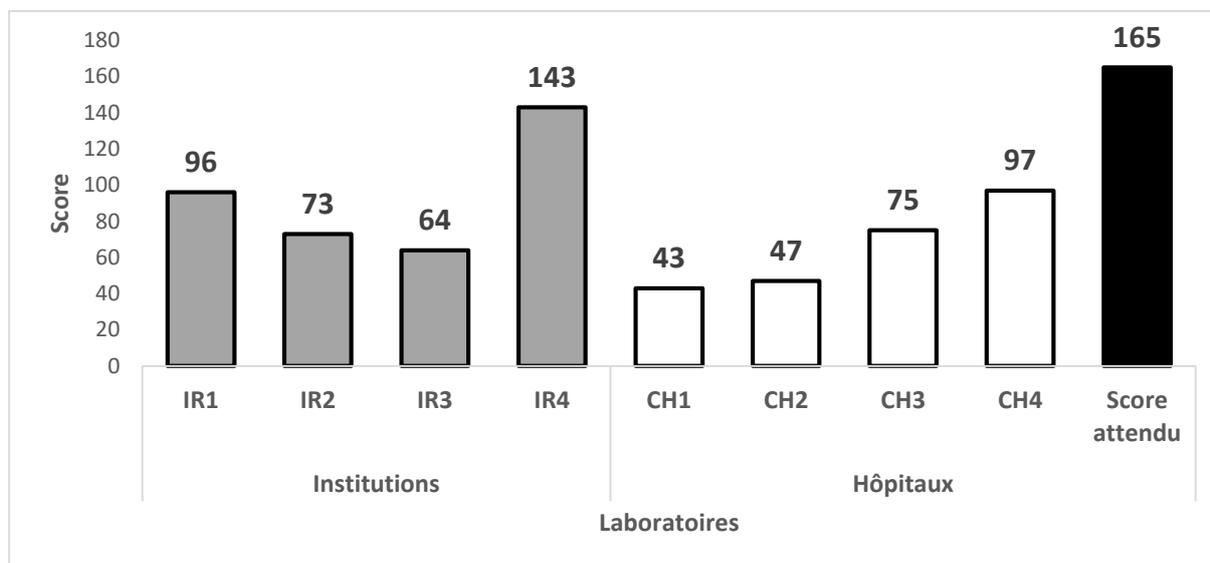


Figure 18 : Comparaison des scores obtenus à la check list SLIPTA par les laboratoires des institutions de recherche et les hôpitaux.

Tableau X : Statistique descriptive du score obtenu par les institutions et les hôpitaux

Statistique descriptive	Institutions	Hôpitaux
Moyenne	98,75	65,5
Erreur standard	15,48318981	12,68529332
Médiane	89,5	61
Mode	#N/A	#N/A
Ecart-type	30,96637962	25,37058664
Variance de l'échantillon	958,9166667	643,6666667
Applatissement	2,215617188	-2,508714289
Symétrie	1,473748514	0,587500426
Minimum	73	43
Maximum	143	97
Nombre	4	4
Intervalle de confiance (95,0%)	49,2744202	40,37026486

Tableau XI: F-Test d'égalité de variances laboratoires des institutions de recherche et des centres hospitaliers universitaires.

Test F pour variances à deux échantillons	Variable 1
Moyenne	98,75
Variance	958,9166667
Observations	4
Degré de liberté	3
F	1,489772139
P(F<=f) unilatéral	0,375580629
F Critique unilatéral	9,276628153

Les variances sont comparables ($p = 0,375580629$).

Tableau XII : Test t de Student de comparaison de moyenne entre le score moyen des institutions de recherches et celui des centres hospitaliers universitaires à Bamako.

	Institutions de recherche	Hôpitaux
Nombre de structures	4	4
Score total	395	262
Moyenne	98,75	65,50
Score Global	165	165
Pourcentage de satisfaction du score	60	40

Il n'y a pas de différence statistiquement significative (t test, $p=0,1477$) entre le score moyen des institutions de recherches (98,75) et celui des centres hospitaliers universitaires (65,50) à Bamako.

COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS

6. Discussions

Les résultats de l'évaluation montrent que sur l'échelle graduelle de la check List SLIPTA (une échelle de 0 à 5 étoiles), les 08 laboratoires évalués ont un score varie de zéro à quatre étoiles en SMQ. Le score total obtenu par les laboratoires varie entre 47 et 143 points sur un score total attendu de 165 points (tableaux IV et V). Cela correspond à un niveau de performance compris entre 16% (47/165 points) et 87% (143/165 points).

Une revue par section de la liste standard a permis de discuter les performances des laboratoires audités afin de les orienter vers un processus d'accréditation.

Performance à la section 1 : Documents et enregistrements

A la section documents et enregistrement : Cette section qui avait pour objectif d'apprécier les documents du laboratoire afin de vérifier que le manuel qualité, les politiques, les procédures opérationnelles standard (SOP) et autres manuels (par exemple manuel de sécurité) sont complets, à jour, exacts et revus annuellement. Sur un score total attendu de 28 points, le score obtenu par les laboratoires a varié de 5 à 27 points (tableau IV). Cela correspond à un niveau de performance compris entre 18% (5/28 points) et 96% (27/28), soit 18% pour CH1 et IR3, 25% pour le IR2 et CH2, 43% pour CH3, 57% pour CH4 86% pour IR1 96% pour le IR4. Ces taux sont supérieurs à 12% trouvé par Lohoues EE1, en République de Côte d'Ivoire (RCI) en 2010 [26]. Par contre, les conformités obtenues par IR4, IR1, CH3, CH4 sont également supérieur à celui obtenu par l'Institut Pasteur du Cambodge (50%).

Performance à la section 3 : Organisation et personnel

Cette section aborde particulièrement l'existence des fiches de description de poste du personnel, d'un programme de formation du personnel, d'un cadre formel de rencontre du staff du laboratoire, la mise en place d'un système d'évaluation régulière des compétences du personnel, la répartition des tâches et la supervision par un personnel qualifié. Sur un score total attendu de 22 points, le score obtenu par les laboratoires a varié de 6 à 22 points (tabIV). Cela

correspond à un niveau de performance compris entre 27% (6/22 points) et 100% (22/22 points), soit 27% pour IR3, 36% pour CH2 et CH1, 45% pour CH4 et 41% pour CH3, 45% pour IR1, 50% pour IR2 et 100% pour IR4. Ces taux sont supérieurs à 20% trouvé par Lahoues EE1, en RCI en 2010 [26]. Par contre, les conformités obtenues par CH4 et IR1 sont similaires à celui obtenu par l'institut pasteur du Cambodge (45%). Avec une moyenne inférieure de 22% selon URC-CL contre (40 à 55.5 %).

Performance à la section 8 : contrôle des processus

Cette section aborde l'existence des procédures écrites sur les activités du processus de contrôle qualité interne et externe des analyses effectuées au laboratoire. Ces activités portent sur la phase pré-analytique, analytique et post-analytique. Cette section aborde également la participation du laboratoire à un programme d'évaluation externe de la qualité (EEQ), le respect des conditions environnementaux de travail. De même, cette section s'intéresse à la disponibilité d'une documentation qui démontre l'effectivité de ces tâches susmentionnées. Sur un score total attendu de 32 points, le score obtenu par les laboratoires a varié de 2 à 27 points (tableaux IV et V). Cela correspond à un niveau de performance compris entre 6% (2/32 points) (tableau V) et 84% (27/32 points), soit 6% pour CH1, 28% pour CH2, 38% pour IR3, 47% pour IR1, 59% pour CH4, 63% pour CH3 et IR2, 84% pour IR4.

Ces taux pour IR3, IR1, CH4, CH3 et IR2, IR4 sont supérieurs à 43% trouvé par Lahoues EE1 en 2010 [26]. Par contre, les niveaux de conformité sont comparables à 56% Trouvé par Dinha en 2010 [27] avec une moyenne de 39 et 58% supérieure 37% selon URC-CL, 2010 [26].

Performance à la section 9 : Gestion de l'information

Au laboratoire, les "systèmes d'information" comprennent la gestion des données et de l'information contenues dans les ordinateurs et les systèmes non informatisés (informations en copies dures). Cette section aborde les deux aspects du système d'information au laboratoire. Elle s'intéresse aux informations minimales qui doivent se trouver sur les résultats d'analyse, la capacité des laboratoires à retracer les résultats des échantillons, les conditions de stockage et d'archivage des données de résultats d'analyse des échantillons des patients, les procédures écrites relatives aux conditions de stockage et d'archivage des données. Au regard de ces thématiques, le laboratoire doit élaborer une procédure sur la gestion de l'information au laboratoire. Cette section aborde ainsi les bonnes pratiques de laboratoire sur la mise en place d'un système de gestion de l'information selon les exigences de la norme ISO 15 189. Sur un score attendu de 21 points le score obtenu par laboratoires a varié de 7 à 18 points (tableau IV et V)

Cela correspond à un niveau de performance compris entre (7/21 points) et (18/21 points) soit 33% pour CH1, 51% pour CH2, 81% pour CH4, 62% pour CH3, 62% pour IR3, 52% pour IR1 et IR2, 86% pour IR4. Ces taux sont supérieurs à 38% trouvé par Lahoue [26]. Il est meilleur à celui de la moyenne trouvée par Dinha en 2010 [27]. Soit 13% contre une moyenne comprise de (57% à 63%).

Performance à la section 10 : Identification des non-conformités, actions correctives et préventives

D'une part, la non-conformité au laboratoire est le non-respect d'une exigence de la norme ISO 15 189 en matière de la qualité (Référence : ISO 9000 :2005). Cette première catégorie de non-conformité est identifiée pendant une évaluation du laboratoire par des évaluateurs nationaux, pendant une auto-évaluation et au cours d'un programme d'évaluation externe de la qualité (EEQ) appelé également les tests de comparaison inter-laboratoires.

D'autre part, la non-conformité au laboratoire est synonyme d'erreur ou problèmes qui se présente comme une déviation d'une action prévue devant être réalisée d'une certaine manière (ex : Echantillon non identifié, deux échantillons portant le même nom de patient, erreur de transcription des résultats, résultats perdus etc.). Cette seconde catégorie de non-conformité peut se produire et être détectée à chaque moment.

Cette section aborde l'identification des non-conformités par les laboratoires, la prise des actions correctives ou préventives à travers un plan d'amélioration. Elle s'intéresse également à l'élaboration des documents de procédures qualités sur l'identification et la gestion des non-conformités. Sur un score attendu de 19 points le score obtenu par les laboratoires varie de (0/19 points) et (13/19 point) soit 0% pour IR3, IR2, CH2, CH1, également pour CH3 seul CH4, IR4 et IR1 ont eu respectivement 68% 47% et 53%. Ces taux sont inférieurs à 57% de conformité de Lahoue seul CH4 68% est supérieure de celui trouvé par Lahoue. Avec une moyenne de 17% à 25% inférieure à celui de la moyenne de Dinha 58%.

Performance a la Section 12 : Installations et sécurité

L'installation désigne ici le bâtiment, l'espace de travail du laboratoire. La sécurité désigne le processus mis en place pour protéger le personnel du laboratoire, les patients, le public et l'environnement contre l'exposition à des risques biologiques. Ces risques peuvent provenir des agents pathogènes ou des substances chimiques.

Cette section aborde les exigences de la norme ISO 15 189 relatives aux installations et à la sécurité au laboratoire à travers l'adéquation de l'espace et son organisation, le respect des règles d'hygiène, la gestion des déchets, l'existence des procédures écrites pour la gestion des cas de fuites et de déversement, la disponibilité des équipements de protection individuel, la procédure écrite sur la gestion des accidents d'expositions au sang, la disponibilité de manuel de sécurité, la gestion des produits chimiques dangereux et des instruments tranchants, la

sécurité incendie, la vaccination du personnel et les mesures de prophylaxie post-exposition, la formation du personnel laboratoire et des agents d'appui sur la biosécurité au laboratoire. Sur un score attendu de 43 points, le score obtenu par les laboratoires a varié de 12 /43 points, CH2, 40/43 points. Cela correspond à un niveau de performance compris de 28% soit un score de (12/43 points) et 93% (40/43 points) soit 28% pour CH2, 49% pour CH1 et CH3, 51% pour CH4, 56% pour IR2, 60% pour IR1, 65% pour IR3 et 93% pour IR4. Ces taux sont supérieurs à 27% Lahoue avec une moyenne de 68,5% pour les institutions également supérieures à celui trouvé par Lahoue, mais une moyenne de 44% pour les hôpitaux est similaire à 47% selon (URC- CI, 2010).

Il existe une différence entre le score moyen des institutions de recherche et les Centres Hospitaliers Universitaires. Mais cette différence n'est pas statistiquement significative ($p=0,1477$). Cela démontre clairement que les deux niveaux de formation sanitaires ont les mêmes difficultés quant à la mise en œuvre du Système de Management Qualité et doivent ainsi bénéficier d'actions d'accompagnement de même degrés.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

7. Conclusion et recommandations

7.1. Conclusion

L'audit des laboratoires centraux impliqués dans la surveillance des maladies à potentielles épidémiques à Bamako a démontré qu'un seul laboratoire satisfait aux exigences en matière de qualité, de compétence et de sécurité avec un score de 87% (4 étoiles). Les autres laboratoires IR1 et CH4 sont à 1 étoile et IR2, IR3, CH1, CH2, CH3 sont à 0 étoile.

L'absence de documentation adéquate (procédures et enregistrements) écrite à tous les niveaux du Système de Management de la Qualité et la gestion des non-conformités constituent les maillons faibles des laboratoires centraux du Mali excepté le CH4.

7.2. Recommandations :

Aux décideurs :

Créer une direction des laboratoires pour une meilleure vision des laboratoires.

Aux responsables des laboratoires :

Engager les laboratoires dans un processus d'accréditation.

Aux professionnels du laboratoire :

- Respecter les exigences règlementaires et normatives
- Elaborer les documents (procédures et enregistrements) pour chaque activité du laboratoire
- Identifier toutes les activités ou travail non conforme, documenter correctement et mettre en œuvre des actions correctives.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

8. Références bibliographiques

1. Linsuke S, Nabazungu G, Ilombe G, Ahuka S, Muyembe JJ, Lutumba P. Laboratoires médicaux et qualité des soins: la partie la plus négligée au niveau des hôpitaux ruraux de la République Démocratique du Congo. *Pan Afr Med J.* 24 janv 2020;35:22. 1
2. Organisation mondiale de la Santé O. *Système de gestion de la qualité au laboratoire: manuel.* 2013;
3. OMS. *Évaluation externe conjointe des principales capacités RSI de la République du Mali. Rapport de mission, Genève, 2017; 75p.*
4. Van Caesele P, Bailey D, Forgie SE, Dingle TC, Krajden M. *Sérologie du SRAS-CoV-2 (COVID-19) : Répercussions sur la pratique clinique, la médecine de laboratoire et la santé publique. CMAJ Can Med Assoc J.* 7 déc 2020;192(49):E1776-82.
5. Organisation mondiale de la Santé O. *Surveillance de la méningite épidémique dans la ceinture africaine: décider de l'approche la plus appropriée.* Organisation mondiale de la Santé; 2014.
6. Kasolo F, ROUNGOU JB, PERRY HN. *Guide technique pour la surveillance intégrée de la maladie et la riposte dans la région africaine.* 2011;
7. Traoré BS. *Surveillance épidémiologique de la dengue au centre d'infectiologie Charles Mérieux de janvier à décembre 2019 [Internet] [Thesis]. USTTB; 2021 [cité 13 nov 2023]. Disponible sur <https://www.bibliosante.ml/handle/123456789/4810>*
8. Organisation Mondiale de Santé (OMS). *Recherche-développement pour les maladies à potentiel épidémique : Avant-projet sur l'état de préparation de la recherche-développement et sur la conduite rapide de recherches.* OMS : Genève, 2017 ; 7p.
9. Organisation Mondiale de la Santé (OMS). *Bulletin épidémiologique sur la surveillance des maladies et Riposte.* OMS : Genève, 2019.

<https://www.afro.who.int/fr/publications/bulletin-epidemiologique-sur-la-surveillance-des-maladies-et-riposte>. Consulter le 18/06/2023

10. Bah I. Contribution à l'évaluation du Système d'Assurance Qualité au Laboratoire Rodolphe Mérieux du Centre d'Infectiologie Charles Mérieux de Bamako [Internet] [Thesis]. Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako; 2016 [cité 13 nov 2023]. Disponible sur: <https://www.bibliosante.ml/handle/123456789/5309>
11. Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Le cadre stratégique de l'OMS pour la prévention et le contrôle des maladies émergentes et à tendance épidémique. <https://www.greenfacts.org/fr/prevention-maladies-emergentes/index.htm>. Consulter le 18/06/202
12. Traore M. Evaluation de la gestion de l'épidémie de fièvre jaune survenue dans les districts sanitaires de Koutiala et de Kolondieba en 2015 au Mali. Thèse Médecine Bamako 218 ; 100p ; N 138
13. Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Le cadre stratégique de l'OMS pour la prévention et le contrôle des maladies émergentes et à tendance épidémique. <https://www.greenfacts.org/fr/prevention-maladies-emergentes/index.htm>. Consulter le 18/06/2023
14. Diallo A. Méningites à entérovirus dans le cadre de la surveillance épidémiologique au Mali. Thèse Pharmacie Bamako 2019 ; 73p ; N 16.
15. Kodio P A. Surveillance des émergences virales au Mali : étude pilote chez les enfants de 1 à 14ans à Bamako. Thèse Pharmacie Bamako 2018 ; 105 ; N 69.
16. Coulibaly F N. Analyse des données de surveillance épidémiologique de la COVID-19, Commune III de Bamako, Mali, 26 Mars au 27 Août 2020. Thèse Médecine Bamako 2022 ; 81p ; N 48.
17. Djiré A. Connaissances, attitudes et pratiques du personnel du CHU de point « G » face à la maladie à virus Ebola. Thèse Médecine Bamako 2020 ; 111p ; N 252.

18. Traoré BS. Surveillance épidémiologique de la dengue au centre d'infectiologie Charles Mérieux de janvier à décembre 2019 [Internet] [Thesis]. USTTB; 2021 [cité 13 nov 2023]. Disponible sur <https://www.bibliosante.ml/handle/123456789/4810>
19. Audit comptable et financier : définition, rôle dans l'entreprise. <https://www.l-expert-comptable.com/a/531839-audit-comptable-et-financier-definition-role-dans-l-entreprise.html>. Consulter le 18/06/2023
20. Audit comptable et financier : définition, rôle dans l'entreprise. <https://www.l-expert-comptable.com/a/531839-audit-comptable-et-financier-definition-role-dans-l-entreprise.html>. Consulter le 18/06/2023
21. Organisation Mondiale de Santé (OMS). Recherche-développement pour les maladies à potentiel épidémique : Avant-projet sur l'état de préparation de la recherche-développement et sur la conduite rapide de recherches. OMS : Genève, 2017 ; 7p.
22. Datema TAM, Oskam L, Broerse JEW, Klatser PR. Review of the Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA) version 2:2015. Afr J Lab Med. 2020;9(1):1-7.
23. Organisation Mondiale de Santé (OMS). Recherche-développement pour les maladies à potentiel épidémique : Avant-projet sur l'état de préparation de la recherche-développement et sur la conduite rapide de recherches. OMS : Genève, 2017 ; 7p.
24. Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Bulletin épidémiologique sur la surveillance des maladies et Riposte. OMS : Genève, 2019. <https://www.afro.who.int/fr/publications/bulletin-epidemiologique-sur-la-surveillance-des-maladies-et-riposte>. Consulter le 18/06/2023
25. Bah I. Contribution à l'évaluation du Système d'Assurance Qualité au Laboratoire Rodolphe Mérieux du Centre d'Infectiologie Charles Mérieux de Bamako [Internet] [Thesis]. Université des Sciences, des Techniques et des

Technologies de Bamako; 2016 [cité 13 nov 2023]. Disponible sur:
<https://www.bibliosante.ml/handle/123456789/5309>

26. Lohoues essis esmel claude, cresac 22BP 452 Abidjan 22 Email
lohoues6@yahoo.fr

27 Dinha B. mise en oeuvre d'une démarche qualité avec une mise à niveau selon
la norme 15185 dans un laboratoire d'analyse de biologie Médicale situé dans un
pays économique et socioculturel différent des pays industrialisés. 2010 ; 3p.

ANNEXES

9. Annexes

9.1. Questionnaire de collecte des données

Questionnaires de collecte des données

Date de l'audit				Date du dernier audit			
Situation des audits antérieurs	Non audité	0 étoile	1 étoile	2 étoiles	3 étoiles	4 étoiles	5 étoiles
Nom(s) et affiliation(s) du/des auditeur(s)							
Nom du laboratoire					Nombre de laboratoires		
Adresse du laboratoire							
Téléphone du laboratoire			Fax		Email		
Chef de laboratoire				Téléphone (chef du laboratoire)		Privé	
						Professionnel	
Niveau du laboratoire (cocher une seule case)				Type de laboratoire/Affiliation du laboratoire (cocher une seule case)			
<input type="checkbox"/> National	<input type="checkbox"/> Référence	<input type="checkbox"/> Régional/Provincial		<input type="checkbox"/> Public	<input type="checkbox"/> Hôpital	<input type="checkbox"/> Privé	
<input type="checkbox"/> District	<input type="checkbox"/> Zonal	<input type="checkbox"/> Terrain		<input type="checkbox"/> Recherche	<input type="checkbox"/> Service de consultations externes non rattaché à un hôpital	<input type="checkbox"/> Autres– Veuillez préciser : _____	
Résumé de la dotation en personnel du laboratoire							
<i>Profession</i>		<i>Nombre d'employés à temps plein</i>		<i>Suffisant pour le fonctionnement des installations ?</i>			
Personnel professionnel titulaire d'un diplôme universitaire				Oui Non Données insuffisantes			
Personnel professionnel titulaire d'un diplôme d'études supérieures				Oui Non Données insuffisantes			

Personnel professionnel titulaire d'un certificat		Oui Non Données insuffisantes
Commis aux données		Oui Non Données insuffisantes
Phlébotomiste		Oui Non Données insuffisantes
Agent de nettoyage		Oui Non Données insuffisantes
<i>Le/les agent(s) de nettoyage sont-ils uniquement affectés au laboratoire ?</i> Oui Non		<i>Le/les agent(s) de nettoyage ont-ils été formés à la manutention sans risque des déchets ?</i> Oui Non
Chauffeur		Oui Non Données insuffisantes
<i>Le/les chauffeur(s) sont-ils uniquement affectés au laboratoire ?</i> Oui Non		<i>Le/les chauffeur(s) ont-ils reçu une formation en sécurité biologique ?</i> Oui Non
Autres		Oui Non Données insuffisantes
<i>Si le laboratoire dispose d'informaticiens, de comptables ou de cadre de direction non formés en techniques de laboratoire, cela doit figurer dans la description de l'organigramme à la page suivante.</i>		
Partie II : Audit du laboratoire		

Score de l'audit

Cette liste SLIPTA comporte 12 sections principales (117 questions au total) pour un total de 275 points. Chaque élément s'est vu attribuer un score de 2, 3 ou 5 points en fonction de son importance relative et/ou de sa complexité. Toutes les questions reçoivent une réponse qui est «oui», «partiel» ou «non».

- Les éléments dont la réponse est «oui» reçoivent le nombre de points correspondant (2, 3 ou 5 points). **Tous les éléments d'une question doivent être complets lorsque l'on indique «oui» à un élément donné, afin qu'il puisse se voir attribuer les points correspondants.**

NOTE : Les éléments qui comprennent des «cases à cocher» doivent tous obtenir des réponses «oui» ou «n/a» pour pouvoir répondre «oui» à la totalité de l'élément.

- Les éléments où il est marqué «partiel» reçoivent 1 point.
- Les éléments où il est marqué «non» reçoivent 0 points.

En indiquant «partiel» ou «non», l'auditeur accompagne sa réponse de notes dans le champ des commentaires pour expliquer pourquoi le laboratoire n'a pas respecté cet élément. Ces observations aideront le laboratoire à se pencher sur ces domaines où des besoins ont été identifiés à la suite de l'audit.

Là, où la question de la liste de contrôle n'est pas applicable, indiquer NA. La somme de tous les scores des questions notées NA est soustraite du total des 275 points. Le dénominateur étant ainsi modifié, le statut des étoiles est alors déterminé en utilisant le % du score.

Fiche de score de l'audit

Section	Total des points
Section 1 : Documents et enregistrements	28
Section 2 : Revues de direction	14
Section 3 : Organisation et personnel	22
Section 4 : Gestion des clients et service clientèle	10
Section 5 : Matériel	35
Section 6 : Evaluation et audits	15
Section 7 : Approvisionnement et gestion des stocks	24
Section 8 : Contrôle des processus	32
Section 9 : Gestion de l'information	21
Section 10 : Identification des non conformités, actions correctives et préventives	19
Section 11 : Gestion des erreurs/incidents et amélioration des processus	12
Section 12 : Installations et sécurité	43

SCORE TOTAL					275
Zéro étoile	1 étoile	2 étoiles	3 étoiles	4 étoiles	5 étoiles
(0–150 points)	(151-177 points)	(178-205 points)	(206-232 points)	(233-260 points)	(261-275 points)
<55 %	55-64 %	65-74 %	75-84 %	85-94 %	≥95 %

Pour chaque élément, prière d'entourer où approprié Non Applicable (NA) Oui (O), Partiel (P) ou Non (N). Toutes les parties de l'élément doivent être au complet et satisfaisantes pour pouvoir indiquer «oui». Fournir des explications ou observations complémentaires pour chaque réponse «partiel» ou «non».

Section 1. DOCUMENTS ET ENREGISTREMENTS					
Requis	O	P	N	Commentaires	Score
1.1 Entité légale Le laboratoire a-t-il un document représentant son identité légale ?	O	P	N		2
<i>ISO15189 :2012 Clause 4.1.1.2 « XXXX ».</i> <i>Note : le document peut être un Acte National, un certificat d'enregistrement d'une compagnie, un numéro de licence ou un numéro de praticien.</i>					
1.2 Manuel Qualité du Laboratoire Le laboratoire est-il doté d'un manuel qualité à jour regroupant les politiques de management de la qualité; le contenu du manuel a-t-il été communiqué, est-il compris et mis en œuvre par l'ensemble du personnel ?	O	P	N		5
Le manuel qualité comprend les éléments suivants :	Cocher pour chaque élément Oui (O), Non (N) ou Partiel (P)				
	O	P	N		
a) Une déclaration de politique de qualité qui comprend la portée des services, le niveau de prestations, des objectifs mesurables du système de management de la qualité et l'engagement de la direction à se conformer aux normes.					
b) Des politiques documentées pour le système de management de la qualité qui sont en conformité avec la norme ISO15189 :2012 (Se référer à la question 1.5 de cette liste de vérification pour la liste des politiques requises)					
c) Une description du système de management de la qualité et de la structure de sa documentation					
d) Une référence aux procédures de soutien (POS) incluant les procédures managériales et techniques					
e) La description du rôle et des responsabilités du directeur de laboratoire, ou du responsable du laboratoire, du responsable qualité et des autres membres clé du personnel. (Il appartient au laboratoire de définir son personnel clé responsable de la mise en conformité)					
f) Documentation des revues et approbation du manuel qualité par le personnel autorisé.					

g) Preuves montrant que le manuel qualité a été communiqué et compris par le personnel du laboratoire.				
<p>ISO15189:2012 Clause 4.1.2.3 et 4.2.2.2 et 4.3 <i>Note : Un manuel qualité résumant le système de management de la qualité du laboratoire doit être disponible. Il comprend les politiques visant tous les domaines de prestations du laboratoire, et définit les buts et objectifs du système de management de la qualité. Le manuel qualité doit inclure les politiques et faire référence aux processus et procédures pour tous les domaines de prestations du laboratoire et aborder toutes les clauses d'ISO15189 :2012).</i></p>				
<p>1.3 <u>Système de maîtrise des documents et de l'information</u> Le laboratoire dispose-t-il d'un système de maîtrise de tous les documents et informations de sources internes et externes ?</p>	O	P	N	2
<p>ISO15189 :2012 Clause 4.3 <i>Note : Une procédure de maîtrise des documents doit être en place. Un système de maîtrise des documents doit être mis en place pour s'assurer que les enregistrements et tous les documents (interne ou externe) sont récents, lus et compris par le personnel, autorisés par les autorités appropriées, revus régulièrement et révisés comme requis. Les documents doivent être identifiés de manière unique pour comprendre le titre, les numéros de page, et l'autorité de délivrance, numéro du document, versions, date d'effet, et auteur. Exemple de documents externes : règlements, standards, lignes directrices, modes d'emploi d'équipement, feuillets d'instruction, livres.</i></p>				
<p>1.4 <u>Documents et enregistrements</u> Y a t il une liste indiquant tous les documents utilisés dans le système de management de la qualité détaillant leur édition et distribution ?</p>	O	P	N	2
<p>ISO15189 :2012 Clause 4.3 <i>Note : Les documents devant être inclus dans la liste comprennent les manuels, les procédures et processus, les instructions de travail, les formulaires, les documents externes...La liste peut être sous forme d'un index, d'un feuillet d'enregistrement ou d'un registre de documents. « Edition » peut être compris comme un synonyme de numéro de « révision ou version » du document.</i></p>				
<p>1.5 <u>Politiques et procédures opératoires standardisées du laboratoire</u> Les politiques et/ou procédures opératoires standardisées (POS) relatives aux fonctions, procédures techniques et de management courantes du laboratoire, sont-elles à jour, disponibles et approuvées par le personnel habilité à le faire ?</p>	O	P	N	5
<p>ISO15189:2012 Clause 4.3 et 5.5 <i>Note : Le laboratoire doit définir qui est habilité à approuver les documents pour leur utilisation adéquate. Celui qui approuve ne devrait pas être l'auteur mais peut être celui qui effectue la révision.</i></p>				
<p>Le laboratoire a t il défini les politiques et/ou les POS concernant les éléments suivant :</p>	<p>Cocher pour chaque élément : Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)</p>			
<p>L'éthique Comment le laboratoire assurera: 1) la minimisation des activités qui peuvent diminuer la confiance dans la compétence, l'impartialité, et le jugement du laboratoire; 2) réaliser le travail dans le cadre des requis légaux; 3) assurer la confidentialité; 4) manipuler des échantillons humains, tissus ou leurs restes selon la réglementation en vigueur ; 5) identifier et éviter tous conflits d'intérêts potentiels et toutes les pressions commerciales, financières, politiques ou autres, susceptible d'influer sur la qualité et l'intégrité des opérations ?</p>	O	P	N	

<p>ISO15189:2012 Clause 4.1.1.3¹¹⁷ <i>Note: Les laboratoires doivent mettre en avant le principe que le bien être et l'intérêt du patient sont essentiels et que les patients doivent être traités équitablement et sans discrimination.</i></p>				
<p>Maîtrise des documents Comment le laboratoire assurera: 1) la maîtrise de tous les documents internes et externes ; 2) la création de documents ; 3) l'identification des documents ; 4) la révision des documents ; 5) l'autorisation des documents ; 6) le listing des versions courantes et leur distribution ; 7) la gestion des modifications ; 8) l'identification des changements ; 9) la gestion des documents obsolètes ; 10) la conservation des documents et leur archivage ; 11) prévenir l'utilisation non souhaitée de documents obsolètes ; 12) l'élimination en toute sécurité des documents ?</p>	O	P	N	
<p>ISO15189:2012 Clause 4.3 et 4.13¹¹⁷ <i>Note: Les documents faisant l'objet de la maîtrise des documents sont ceux qui varient en versions ou dans le temps. Exemples les lignes directrices, les instructions d'utilisation, les diagramme, les procédures, les spécifications, les formulaires, les tableaux de calibration, les intervalles biologiques de référence et leurs originaux, les graphes, posters, notices, mémorandum, la documentation de logiciel, les dessins, plans, accords, et documents d'origine externe tels que les réglementations, standards et livres desquels les procédures techniques sont inspirées.</i></p>				
<p>Maîtrise des enregistrements Comment le laboratoire assurera: 1) l'identification ; 2) la collection ; 3) l'indexe ; 4) l'accès ; 5) le stockage ; 6) le maintien ; 7) les amendements ; 8) l'élimination en toute sécurité ; 9) la définition des temps de rétention pour les enregistrements identifiés ?</p>	O	P	N	
<p>ISO15189 :2012 Clause 4.13 <i>Note: Les enregistrements peuvent être sous n'importe quelle forme ou mode de communication, du moment où ils sont accessibles facilement et protégés des modifications non autorisées. Certaines procédures présentent des contraintes de conformité réglementaire (e.g. les examens histologiques, les examens génétiques, les examens pédiatriques) qui peuvent exiger une rétention de certains enregistrements pour des périodes plus longues que d'autres enregistrements. Pour certains enregistrements, spécifiquement ceux qui sont archivés électroniquement, leur conservation la plus sûre peut être avec des moyens sécurisés et des localisations hors site. Les types d'enregistrements peuvent inclure mais n'est pas limité aux enregistrements concernant la qualité, les enregistrements techniques, les enregistrements du personnel, les demandes d'analyse et les enregistrements concernant les résultats.</i></p>				
<p>Communication (interne et externe) Comment le laboratoire assurera: 1) une communication effective avec le personnel et les utilisateurs du laboratoire ; 2) la gestion des suggestions du personnel pour une amélioration ; 3) une communication avec les bailleurs sur l'efficacité du système de management de la qualité au travers de tous les processus ; 4) l'enregistrement de toutes les communications ; 5) l'archivage et le maintien de tous les enregistrements des communications, originaux des demandes, demandes de renseignements, discussions verbales et demande d'examen supplémentaires, les agendas des réunions et leurs comptes rendus ?</p>	O	P	N	
<p>ISO15189:2012 Clause 4.1.2.6 et 4.14¹¹⁷ <i>Note: Le management de laboratoire doit assurer une mise en place de processus de communication appropriés entre le laboratoire et ses bailleurs et que la communication concernant l'efficacité des processus pré-analytique, analytique et post-analytique, ainsi que le système de management de la qualité ont bien lieu.</i></p>				
<p>Accords de service</p>	O	P	N	

<p>Comment le laboratoire assurera: 1) les accords; 2) la revue des accords de service; 3) la gestion des patients sans ordonnance (si applicable); 4) l'information des clients et utilisateurs de tout changement pouvant affecter les résultats de la demande inscrite sur l'accord de service ; 5) la communication avec le demandeur de tout travail ayant été sous traité; 6) la conservation des enregistrements de toutes communications?</p>				
<p>ISO15189:2012 Clause 4.4.1 et 5.4.1^{L17} <i>Note: En acceptant une demande d'analyse provenant d'un demandeur autorisé, le laboratoire est considéré comme ayant passé un accord de service. Les clients et utilisateurs peuvent inclure des cliniciens, des organisations de santé, des organisations ou agences de tiers payant, des compagnies pharmaceutiques, et des patients.</i></p>				
<p><u>Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants et la gestion des consultants</u> Comment le laboratoire assurera: 1) la sélection des laboratoires sous-traitants et consultants pouvant fournir un avis et des interprétations; 2) l'évaluation et le suivi de la performance des laboratoires sous-traitants et consultants; 3) le maintien d'une liste de laboratoires sous-traitants et consultants agréés; 4) le maintien des enregistrements des échantillons référés; 5) la traçabilité des échantillons référés et de leur résultats; 6) les rapports des résultats provenant des laboratoires sous-traitants; 7) l'emballage et le transport des échantillons référés; 8) l'enregistrement des communications de résultats provenant de laboratoires sous-traitants et de consultants?</p>	O	P	N	NA
<p>ISO15189:2012 Clause 4.5, 5.8 et 4.13 <i>Note: Le laboratoire doit avoir une procédure documentée pour la sélection et l'évaluation des laboratoires sous-traitants et des consultants qui fournissent des opinions et des interprétations concernant les analyses complexes dans n'importe quelle discipline.</i></p>				
<p><u>Services Externes et Fournisseurs</u> Comment le laboratoire assurera: 1) la sélection des achats et services externes; 2) la définition des critères de sélection, comprenant les critères d'acceptation et de rejet; 3) l'approbation et le maintien de la liste des fournisseurs agréés; 4) la définition des requis pour l'achat de ses fournitures et services; 5) la revue et le suivi de la performance des fournisseurs agréés; 6) l'établissement de la fréquence des revues ?</p>	O	P	N	
<p>ISO15189:2012 Clause 4.6 et 5.3.3^{L17} <i>Note: Le laboratoire doit avoir une procédure documentée pour la sélection et l'achat de services externes, d'équipement, de fournitures en réactifs et consommables qui peuvent influencer la qualité de ses services.</i></p>				
<p><u>Contrôle de l'approvisionnement et de la gestion des stocks</u> Comment le laboratoire assurera: 1) la sollicitation, la commande et la réception des fournitures, 2) la définition de critères d'acceptation/rejet des articles achetés, 4) le stockage des articles achetés ; 5) le contrôle</p>	O	P	N	

des stocks, 6) le suivi et la manipulation des consommables périmés ?				
<p>ISO15189 :2012 Clause 4.6 et 5.3.2¹¹⁷ <i>Note: Le laboratoire doit avoir une procédure pour la réception, le stockage, l'acceptation des analyses et la gestion des stocks des réactifs et consommables.</i></p>				
<p>Prestations de conseils Comment le laboratoire assurera: 1) les conseils sur le choix des analyses offertes, 2) la communication de son service de conseils à ses utilisateurs ; 3) les conseils sur les indications et limitations des procédures d'examens; 4) les conseils sur la fréquence de prescription; 5) les conseils sur les cas cliniques individuels; 6) les conseils sur l'interprétation des résultats; 7) la promotion de l'utilisation effective des services du laboratoire; 8) la consultation concernant les sciences et la logistique; 9) les conseils sur le type d'échantillon requis et le volume nécessaire pour effectuer l'analyse?</p>	O	P	N	
<p>ISO15189:2012 Clause 4.7¹¹⁷ <i>Note: Le laboratoire doit avoir un système en place lui permettant de fournir des conseils à ses utilisateurs.</i></p>				
<p>Traitement des réclamations et retour d'information Comment le laboratoire assurera: 1) la gestion des réclamations des cliniciens, patients, personnel du laboratoire ou autres ; 2) la récolte, réception et la prise en compte des retours d'information des cliniciens, patients, personnel du laboratoire ou autres ; 3) l'entretien des enregistrements de toutes les plaintes, des enquêtes et des actions entreprises ; 4) la détermination du temps imparti pour clôturer et faire un retour d'information suite à une plainte; 5) suivre l'efficacité des actions correctrices et préventives prises suite à des plaintes et retours d'information?</p>	O	P	N	
<p>ISO15189:2012 Clause 4.8 et 4.10 <i>Note: Le laboratoire doit avoir une procédure documentée pour la gestion des plaintes ou autre retours d'information provenant des cliniciens, patients, personnel de laboratoire ou autres parties. Les enregistrements seront conservés pour toute plainte, ainsi que les enquêtes et actions prises.</i></p>				
<p>Identification et contrôle des non-conformités (NC) Comment le laboratoire assurera: 1) l'identification des types de non-conformités dans le système de management de la qualité du pré-analytique au post-analytique; 2) l'enregistrement des NCs (où et quand); 3) la désignation de qui est responsable de la résolution d'une NC; 4) la détermination du temps imparti pour résoudre les NCs; 5) l'interruption des analyses (par une personne autorisée); 6) s'assurer du rappel des résultats déjà communiqués d'examens non-conformes ou potentiellement non-conformes ; 7) la diffusion des résultats après la prise de mesures correctives?</p>	O	P	N	

<p>ISO15189:2012 Clause 4.9^{SEP} <i>Note: Des examens ou des activités non-conformes peuvent survenir dans de nombreux domaines et peuvent être identifiés de nombreuses façons, y compris les plaintes provenant de cliniciens, des contrôles de qualité internes, ainsi que d'instruments de calibrations, la vérification des consommables, les comparaisons inter-laboratoires, les commentaires provenant du personnel, la vérification des rapports et certificats, les revues de management du laboratoire, et les audits internes et externes.</i></p>				
<p>Actions correctives (AC)</p>				
<p>Comment le laboratoire assurera: 1) une analyse des causes profondes ; 2) l'évaluation du besoin d'une AC afin de s'assurer que les NCs ne se reproduisent pas; 3) la désignation d'un responsable pour l'AC; 4) la détermination et mise en place de l'AC (y compris la désignation du responsable et du temps imparti pour cette mise en place); 4) l'enregistrement des AC; 4) le suivi de l'efficacité de l'AC prise?</p>	O	P	N	
<p>ISO15189:2012 Clause 4.10^{SEP} <i>Note: L'action prise au moment de la non-conformité afin de limiter les effets de celle-ci est considérée comme une action « immédiate ». Seulement l'action prise pour éliminer la cause profonde du problème responsable de la non-conformité est considérée comme une action « correctrice ». Toute action immédiate prise doit aussi être documentée. Les actions correctrices doivent être appropriées aux effets des non-conformités rencontrées.</i></p>				
<p>Actions préventives (AP)</p>				
<p>Comment le laboratoire assurera: 1) la revue des données et information du laboratoire afin de déterminer les non-conformités potentielles; 2) la détermination des causes profondes des non-conformités potentielles; 3) l'évaluation du besoin d'action préventive ; 4) l'enregistrement de l'AP; 5) la détermination et mise en place de l'AP (y compris la désignation du responsable et du temps imparti pour cette mise en place); 6) le suivi de l'efficacité de l'AP prise?</p>	O	P	N	
<p>ISO15189 :2012 Clause 4.11^{SEP} <i>Note: L'action préventive suit un processus proactif qui permet d'identifier des opportunités d'amélioration plutôt qu'une réaction à l'identification du problème ou plaintes (i.e. non-conformités). De plus, de la revue de la procédure opérationnelle, l'action préventive peut impliquer une analyse des données, y compris une analyse des tendances et des risques et une évaluation externe de la qualité (test de performance). Le laboratoire doit déterminer l'action qui doit éliminer les causes des non-conformités potentielles afin de prévenir la réapparition du problème. Les actions préventives doivent être appropriées aux effets des problèmes potentiels.</i></p>				
<p>Amélioration continue</p>				
<p>Comment le laboratoire assurera: 1) l'identification des activités d'amélioration dans le système de management de la qualité; 2) le développement des plans d'action; 3) l'enregistrement des plans d'action; 4) la mise en place des plans d'action; 5) la communication auprès du personnel des plans d'action et de leurs buts respectifs?</p>	O	P	N	
<p>ISO15189:2012 Clause 4.1.1.2; 4.12; 4.14.5^{SEP} <i>Note: Les activités d'amélioration doivent être identifiées au travers des processus pré-analytique, analytique et post-analytiques. Le management du laboratoire doit s'assurer que le laboratoire participe à des activités d'amélioration continue qui comprend des domaines pertinents et des résultats en ce qui concerne l'amélioration des soins des patients.</i></p>				
<p>Audits internes</p>				
<p>Comment le laboratoire assurera: 1) la détermination d'un plan d'audit; 2) la détermination des rôles et des responsabilités pour la planification et la conduite des audits; 3) la sélection des auditeurs; 4) la définition des différentes formes d'audits; 5) la définition des fréquences d'audits; 6) la définition du domaine d'application de l'audit interne; 7)</p>	O	P	N	

<p>l'enregistrement des résultats d'audit (formulaires et rapports); 8) la prise en compte d'actions correctrices pour toutes les non-conformités identifiées dans le temps imparti; 8) la clôture des non-conformités identifiés lors des audits ?</p>				
<p>ISO15189:2012 Clause 4.14.5 <i>Note: Le cycle d'audit interne doit normalement être complétée en un an. Il n'est pas nécessaire que les audits internes couvrent chaque année, en profondeur, tous les éléments du système de management de la qualité. Le laboratoire peut décider de se concentrer sur une activité particulière sans négliger totalement les autres. Le laboratoire doit conduire des audits internes à des intervalles planifiés afin de déterminer si toutes les activités dans le système de management de la qualité fonctionnent correctement, y compris dans les phases pré-analytique, analytique et post-analytique.</i></p>				
<p>Gestion des risques</p>				
<p>Comment le laboratoire assurera: 1) l'évaluation de l'impact des défaillances potentielles sur les processus de travail et les résultats d'analyse ? (Se référer à la Question 6.3 de cette liste de vérification)</p>	O	P	N	
<p>ISO15189:2012 Clause 4.14.6 <i>Notes: Le risque doit être géré au niveau des processus pré-analytique, analytiques et post-analytiques. Le laboratoire doit évaluer l'impact des processus de travail et les erreurs potentielles sur les résultats d'analyse car ils peuvent avoir un effet sur la sécurité du patient. Les processus doivent être modifiés afin de réduire ou éliminer les risques identifiés et les décisions prises enregistrées ainsi que les actions menées.</i></p>				
<p>Reuves de direction</p>				
<p>Comment le laboratoire assurera: 1) le détermination de la fréquence des revues de direction; 2) la détermination de l'ordre du jour (les éléments d'entrée); 3) la détermination des participants clés nécessaires; 4) l'enregistrement des décisions et des actions à être entreprises (les éléments de sortie); 5) l'assignation d'un responsable et d'une date d'échéance pour la réalisation des actions à être entreprises; 6) la communication des décisions et actions à être entreprises aux personnes concernées y compris le personnel du laboratoire; 7) que toutes les actions entreprises sont complétées dans le temps imparti? (Se référer à la Question 2.2 de cette liste de vérification pour l'agenda de la réunion)</p>	O	P	N	
<p>ISO15189:2012 Clause 4.15 <i>Note: La direction du laboratoire doit revoir le système de management de la qualité, à des intervalles planifiés, pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace et qu'il concourt aux soins prodigués aux patients.</i></p>				
<p>La gestion du personnel</p>				
<p>Comment le laboratoire assurera: 1) la détermination de la structure de l'organisation (le plan organisationnel); 2) la gestion du personnel (les politiques de personnel); 3) le maintien des enregistrements et des dossiers du personnel? (Se référer à la Question 3.5 de cette liste de vérification pour la liste des enregistrements constituant les dossiers du personnel requis)</p>	O	P	N	
<p>ISO15189:2012 Clause 5.1.1; 5.1.9; 4.13 <i>Note: Le laboratoire doit avoir une procédure documentée pour la gestion du personnel et le maintien des enregistrements de tous le personnel afin de démontrer sa conformité aux exigences.</i></p>				
<p>Formation du personnel</p>				
	O	P	N	

<p>Comment le laboratoire assurera: 1) l'orientation du personnel; 2) la réalisation de la formation initiale et le recyclage; 3) l'élaboration d'un programme de formation continue; 4) l'identification des formations nécessaires et adaptées aux titre et responsabilités des postes de travail; 5) la conservation des enregistrements des formation; 6) l'évaluation de l'efficacité des formations?</p>				
<p>ISO15189:2012 Clause 4.1.1.4 and 5.1.5^[17]_{SEP} <i>Note: Le terme formation comprend les formations externes et internes. L'efficacité du programme de formation doit être revu régulièrement.</i></p>				
<p>Evaluation des compétences</p>				
<p>Comment le laboratoire assurera: 1) l'évaluation de la compétence du personnel à réaliser les tâches de gestion ou techniques qui lui sont confiées; 2) l'évaluation de la compétence continue; 3) la mise en place de critères de compétence; 4) le retour d'information au personnel évalué; 5) la planification de formation de recyclage en fonction du résultat de l'évaluation; 6) le maintien des enregistrements des évaluations de compétence et de leur résultat?</p>	O	P	N	
<p>ISO15189 :2012 Clause 4.1.1.4, 4.4 et 5.1.6^[17]_{SEP} <i>Note: La compétence peut être évaluée en utilisant une combinaison de quelques ou toutes des méthodes suivantes: l'observation directe; le suivi et la revue des enregistrements des résultats d'analyse; la revue des enregistrements de travail; la capacité à résoudre les problèmes; l'analyse des échantillons à l'aveugle, la revue des résultats des CQI et des évaluations de la compétence du laboratoire externes cumulées. L'évaluation de la compétence pour le jugement professionnel doit être élaborée de façon spécifique et adaptée aux besoins.</i></p>				
<p>Autorisation</p>				
<p>Comment le laboratoire assurera: 1) la documentation des niveaux d'autorisation pour les différentes tâches et rôles; 2) la désignation des remplaçants pour les positions clés quand nécessaires?</p>	O	P	N	
<p>ISO15189:2012 Clause 4.1.2^[17]_{SEP} <i>Note: L'autorisation peut être sous forme d'une description de poste, une lettre de nomination, une matrice d'autorité, etc.</i></p>				
<p>Revue de la performance du personnel</p>				
<p>Comment le laboratoire assurera: 1) la planification et le réalisation de l'évaluation du personnel; 2) la mise en place de la fréquence de suivi et la revue des résultats de la performance du personnel; 3) le maintien des enregistrements des performances du personnel; 4) la formation du personnel qui réalise les évaluations du personnel?</p>	O	P	N	
<p>ISO15189:2012 Clause 4.1.2.1 et 5.1.7 <i>Note: En plus de l'évaluation des compétences techniques, la direction du laboratoire doit s'assurer que la performance du personnel est vérifiée, considérant les besoins du laboratoire et des individus afin de maintenir ou améliorer la qualité de service rendus aux utilisateurs et encourager les relations de travail productives. Le personnel ayant à charge les revues de performance doit être formé en adéquation.</i></p>				
<p>Locaux et conditions environnementales</p>				
<p>Comment le laboratoire assurera: 1) l'évaluation et la détermination de la suffisance et de l'adéquation des espaces attribués à la quantité de travail et permettant une bonne performance; 2) que les locaux du</p>	O	P	N	

<p>laboratoire et les bureaux sont en adéquation avec les tâches à réaliser ? 3) que les locaux de stockage et d'entrepôt rempli les requis applicables; 4) que le personnel a de l'espace pour ses besoins personnels (fourniture d'eau potable, espace pour le stockage des équipements de protection et habits); 5) le suivi continue, contrôle et enregistrement des requis environnementales et des besoins en locaux?</p>				
<p>ISO15189:2012 Clause 4.1.1.4 et 5.2; 5.2.6^{L'17} <i>Note: Le laboratoire doit avoir de l'espace disponible pour la réalisation de son travail, lui permettant d'assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité du service fourni aux utilisateurs et la santé et sécurité du personnel du laboratoire, des patients et des visiteurs. Le laboratoire doit évaluer et déterminer la suffisance et l'adéquation de l'espace attribué à la réalisation du travail. Ceci peut être réalisé lors des audits internes, l'évaluation des risques ou la réunion consacrée à la revue de direction, cependant ceci doit être documenté. L'évaluation et le fait que l'espace soit considéré comme suffisant et adéquat doivent être enregistrés.</i></p>				
<p>L'équipement du laboratoire Comment le laboratoire assurera: 1) la sélection de l'équipement; 2) l'achat de l'équipement; 3) la gestion de l'équipement; 4) le maintien des enregistrements concernant l'équipement 3) les informations minimales requises sur l'étiquette du matériel; 4) les mesures à prendre lorsque le matériel est défectueux; 5) la détermination de la fréquence des entretiens; 6) l'enregistrement de toute maintenance; 7) l'utilisation non autorisée des équipements (contrôle d'accès); 8) la gestion de l'équipement obsolète; 9) la manipulation, le transport, le stockage et l'utilisation en toute sécurité, sans détérioration et contamination ; 9) la traçabilité et la vérification que les réparations sont complètes?</p>	O	P	N	
<p>ISO15189:2012 Clause 4.13; 5.3.1.1; 5.3.1.3^{L'17} <i>NOTE: Dans le cadre de cette liste de vérification, l'équipement du laboratoire comprend le matériel et logiciel des instruments, des systèmes de mesure et des systèmes d'information du laboratoire. Le laboratoire doit avoir une procédure documentée pour la sélection, l'achat et la gestion de l'équipement.</i></p>				
<p>Étalonnage des équipements Comment le laboratoire assurera: 1) la détermination de la fréquence de calibration; 2) la gestion interne des calibrations (pipettes, thermomètres, chronomètres etc.); 3) l'enregistrement du statut de calibration (utilisation d'autocollants et de certificats de calibration); 4) la prise de mesure en cas d'échec de calibration?</p>	O	P	N	
<p>ISO15189:2012 Clause 5.3.1.4^{L'17} <i>Notes: Le laboratoire doit avoir une procédure documentée pour la calibration de l'équipement qui peut avoir un effet sur les résultats d'analyse de façon directe ou indirecte. La documentation de la traçabilité de la calibration à une référence d'ordre supérieur ou à une procédure de référence peut être fournie par un fabricant du système d'analyse. Une telle documentation est acceptable seulement si le système d'analyse du fabricant et les procédures de calibration sont utilisés sans modification.</i></p>				
<p>Processus pré-analytiques Comment le laboratoire assurera: 1) le prélèvement et la manipulation de l'échantillon primaire; 2) les instructions des activités précédents le prélèvement; 3) les instructions des activités de prélèvement; 4) la préparation et stockage avant la</p>	O	P	N	

distribution au laboratoire; 5) les requis pour l'échantillon et le volume nécessaire; 6) le transport de l'échantillon; 7) les temps impartis pour effectuer l'analyse et les manipulations spécifiques; 8) les critères d'acceptation et de rejet des échantillons; 9) la confidentialité; 10) la procédure de plainte?				
<p>ISO15189:2012 Clause 5.4; 5.4.1; 5.4.3; 5.4.4.1; 5.4.5; 5.4.6; 5.4.7 <i>Note: Le laboratoire doit avoir des procédures documentées et des informations concernant les activités pré-analytiques afin de s'assurer de la validité des résultats d'analyse.</i></p>				
<p>Validation/vérification des procédures analytiques/ équipement Comment le laboratoire assurera: 1) la sélection des procédures analytiques; 2) la réalisation de la validation de l'équipement; 3) la réalisation de la validation de méthode; 4) la réalisation de la vérification de l'équipement; 5) la réalisation de la vérification de méthode; 6) la détermination d'un protocole spécifique pour la validation /vérification pour chaque procédure au moment de la validation ou vérification; 7) la comparaison des résultats provenant de différentes procédures, équipement, méthodes utilisés pour le même test soit sur le même site ou sur des sites différents?</p>	O	P	N	
<p>ISO15189:2012 Clause 5.5.1.2; 5.6.4 et 5.5.1.3 <i>Note: Les validations doivent être réalisées sur a) des méthodes non standardisées; b) des méthodes développées ou définies par le laboratoire; c) des méthodes standardisées utilisées en dehors du domaine d'application défini; d) des méthodes validées modifiées par la suite. La "Vérification" est réalisée sur des méthodes qui sont utilisées sans aucune modification et cela est également un processus de vérification des caractéristiques de performance indiquées par le fabricant, i.e. les prétentions de validation du fabricant. Les caractéristiques de performance peuvent être obtenus du fabricant (rapports de validation) ou présents sur les feuillets insérés dans les paquets. La comparaison des différentes méthodes utilisées est une vérification constante qui doit être clairement définie.</i> <i>Note: Toutes les procédures utilisées ou équipement utilisé comme secours doit aussi être validé/vérifié lorsque pertinent.</i></p>				
<p>Mesure d'incertitude Comment le laboratoire assurera: 1) la détermination des mesures d'incertitude sur les mesures quantitatives (tests quantitatifs); 2) la définition des requis en performance pour les mesures d'incertitude (ex. Déviation Standard; Points de décision clinique)? Se référer à la Question 5.4 sur cette liste de vérification.</p>	O	P	N	NA
<p>ISO15189:2012 Clause 5.5.1.4 <i>Note: La mesure d'incertitude est utilisée pour indiquer la certitude que nous avons que la figure rapportée est correcte. La mesure d'incertitude peut être calculée en utilisant le CV calculé d'au moins 30 essais de CQ interne : $CV\% \times 2 =$ Mesure d'incertitude (MI). Le laboratoire doit calculer la MI pour tous les tests quantitatifs. Ces données ne sont rapportées aux cliniciens que sur demande. Pour toute méthode bien établie, il est recommandé qu'un minimum de six mois de données de CQ interne soit utilisé pour calculer la MI et la mise à jour faite tous les six mois lorsque cela est possible. Pour les nouvelles méthodes, au moins 30 points de données pour chaque niveau de CQ, réalisés lors de l'utilisation d'au moins deux lots différents d'étalons et réactifs doivent être réalisés afin de fournir une estimation intermédiaire de la mesure d'incertitude.</i></p>				
<p>Intervalle de référence biologique ou valeurs critiques pour la prise de décision clinique Comment le laboratoire assurera: 1) la détermination des intervalles de référence biologique, 2) l'enregistrement des sources des intervalles de référence ; 3) la communication des changements aux utilisateurs ?</p>	O	P	N	
<p>ISO15189:2012 Clause 5.5.2</p>				

Note: le laboratoire doit déterminer les intervalles de référence biologique ou les valeurs critiques pour la prise de décision clinique, documenter les références et arguments de ces intervalles de référence biologique ou ces valeurs critiques pour la prise de décision clinique et communiquer ces informations aux utilisateurs.

Documentation des procédures analytiques Comment le laboratoire assurera: 1) le formatage général des Procédures Opératoires Standardisées ; 2) la détermination des requis minimums pour une POS ?	O	P	N	
---	---	---	---	--

ISO15189:2012 Clause 5.5.3:¹⁻¹⁻¹
Note: Les instructions de travail, cartes ou systèmes similaires qui résument l'information clé sont acceptables pour une utilisation rapide comme rappel à la station de travail, tant qu'une procédure pleinement documentée est disponible en tant que référence. L'information des instructions des produits utilisés peut être intégrée aux procédures analytiques en y faisant référence dans la POS. Le minimum requis pour une POS technique devrait être a) le but de l'analyse; b) les principe et méthode de la procédure utilisée pour les analyses; c) le type d'échantillon; d) les équipement et réactifs requis; e) contrôles de sécurité et environnementales; f) les étapes de la procédure; g) les interférences (ex. lipémie, hémolyses, bilirubinémie, médicaments) et réactions croisées; h) le principe de la procédure de calcul des résultats; i) l'interprétation clinique du laboratoire; j) les sources potentielles de variation; k) les références.

Plan de fonctionnement dégradé du laboratoire Comment le laboratoire assurera qu'il n'y ai pas d': interruption de services dans le cas où surviendrait: 1) une réduction du personnel; 2) un arrêt des équipements; 3) une coupure prolongée d'électricité; 4) une rupture des réactifs et consommables; 5) un feu, désastres naturels ex. une météo sévère ou des inondations, une menace à la bombe ou des troubles civiles; 6) Un défaut du Système d'Information du Laboratoire (SIL)?	Ow	P	N	
---	----	---	---	--

ISO15189:2012 Clause 4.1.1.4; 5.2; 5.3.1; 5.10:¹⁻¹⁻¹
Notes: le laboratoire devrait maintenir suffisant de pièces de rechange afin de minimiser les arrêts d'analyse (ex. les composantes des pipettes, les lampes des microscopes et fusibles, les couvercles ou sceaux de sécurité pour les centrifugeuses). Les plans de fonctionnement dégradé doivent être régulièrement testés. Lorsqu'un laboratoire utilise un autre laboratoire comme soutien, la performance du laboratoire en soutien doit être régulièrement revue afin de s'assurer de la qualité des résultats.

Contrôle Qualité et Assurance Qualité Comment le laboratoire assurera: 1) l'utilisation des CQI et CQE (Comparaison inter- laboratoire); 2) la détermination de la fréquence des passages des CQI; 3) la définition des intervalles acceptables; 4) l'évaluation et le suivi de la performance du laboratoire en lors de la réalisation des CQE et les données de CQ; 5) la résolution des CQE et CQ inacceptables; 6) la comparaison des résultats en utilisant différentes procédures, équipement et sites; 7) la notification aux utilisateurs de toute différence dans la comparaison des résultats?	O	P	N	
--	---	---	---	--

ISO15189:2012 Clause 4.10; 5.6; 5.6.2.1; 5.6.2.3; 5.6.3.1
Note: Le laboratoire doit choisir les concentrations des matériels de contrôle, lorsque possible, spécifiquement près des valeurs critiques pour la décision clinique, afin d'assurer la validité des décisions prises. L'utilisation de matériels de contrôle d'un tierce parti indépendant doit être considéré, soit à la place de, ou en plus de tous matériels de contrôle fournis par les fabricants de réactifs ou d'équipement. Le CQE doit couvrir les processus pré-analytique, analytique et post-analytique. Lorsqu'un programme de CQE n'est pas disponible, le laboratoire peut utiliser des méthodes alternatives présentant des résultats clairement définis comme acceptables, ex. échange d'échantillons avec d'autres laboratoires, le test de matériels certifiés, des échantillons déjà testés précédemment. Toutes procédures ou équipement utilisé comme secours doit aussi être inclus dans le programme de CQE.

Compte rendu et délivrance des résultats Comment le laboratoire assurera: 1) la réalisation d'un compte rendu standard (définir le format et le support) ; 2) la revue des résultats du patient ; 3) la communication	O	P	N	
---	---	---	---	--

<p>des résultats du patient y compris les résultats alertant, urgents et critiques; 4) la délivrance des résultats aux personnes habilitées à les recevoir ; 5) la modification des comptes rendus ; 6) la délivrance des comptes rendus modifiés ; 7) le stockage des résultats des patients ; 8) le maintien des résultats des patients (Se référer à la Question 9.3 pour cette liste de vérification)</p>				
<p>ISO15189:2012 Clause 5.8.1; 5.9.1 <i>Note: Les comptes rendus peuvent être réalisés en tant que copie dure ou électroniquement, tous résultats délivrés verbalement doivent être suivi d'un compte rendu final. Les résultats de chaque analyse doivent être rapporté correctement, clairement, sans ambiguïté et en accord avec toute instruction spécifique contenue dans la procédure analytique. Le laboratoire doit définir le format et le support du compte rendu (i.e. électronique ou papier) et la mode de communication par lequel il doit être transmis par le laboratoire.</i></p>				
<p><u>Le Système d'Information du Laboratoire (SIL) (Informatique ou non-informatique)</u> Comment le laboratoire assurera: 1) la sélection d'un SIL; 2) la vérification /validation du SIL; 3) la désignation des autorités et responsabilités de gestion et d'utilisation du système d'information; 4) que la confidentialité du patient est maintenu à tout moment; 5) le maintien du système; 6) la sauvegarde des donnée; 7) la sauvegarde contre l'accès par des utilisateurs non autorisés ?</p>	O	P	N	
<p>ISO15189:2012 Clause 5.10 <i>Note: "Les systèmes d'information" comprennent la gestion des données et de l'information comprise dans les deux systèmes informatique et non informatique. Quelques requis peuvent être plus adapté aux systèmes informatiques qu'aux systèmes non informatiques. Les systèmes informatiques peuvent comprendre les systèmes intégrés aux fonctionnement des équipements et les systèmes non intégrés utilisant des logiciels génériques, tels que les traitements de texte, les tableurs et les applications des bases de données qui génèrent, rassemblent, rapportent et archivent l'information des patients et des compte rendus.</i></p>				
<p><u>Manuel de sécurité di laboratoire</u> Comment le laboratoire assurera: 1) que toutes les mesures de sécurité sont mises en place au laboratoire selon les recommandations et législations nationales et internationales ? (Se référer à la section 12 de cette liste de vérification pour le contenu du manuel de sécurité)</p>	O	P	N	
<p>ISO15190:2013 Clause 4.1.1.4; 5.2^{SEP} <i>Note: La direction du laboratoire doit mettre en place au laboratoire un environnement sûr et conforme aux bonnes pratiques et aux exigences en vigueur</i></p>				
<p>1.6 <u>Accessibilité des politiques et des POS</u> Les politiques et les SOP sont-elles facilement accessibles/disponibles pour tout le personnel et rédigées dans une langue communément comprise par le personnel concerné ?</p>	O	P	N	2
<p>ISO15189:2012 Clause 4.2.2.1; 4.3; 5.5 <i>Note: Toute documentation doit être à jour et approuvée par une personne autorisée. La documentation peut être dans n'importe quel format ou type de support, à condition qu'elle soit facilement accessible et protégée contre les modifications non autorisées et détériorations indues.</i></p>				
<p>1.7 <u>Communication des politiques et procédures opérationnelles</u> Existe-t-il des preuves documentées que toutes les politiques et procédures pertinentes ont été communiquées, comprises et appliquées par</p>	O	P	N	2

<p>tout le personnel conformément à leurs attributions ?</p> <p>ISO15189:2012 Clause 4.2.2.2; 5.1.5(b) <i>Note : Le laboratoire doit avoir un système en place permettant de s'assurer que tout le personnel est informé des contenus de tous les documents. Tout le personnel de laboratoire doit avoir accès à et être informé quant à l'utilisation et l'application du manuel qualité et des documents référencés.</i></p>					
<p>1.8 Registre de contrôle des documents Les politiques et procédures sont-elles datées afin de pouvoir déterminer quand elles sont entrées en vigueur, leur localisation, quand elles ont été revues et quand elles sont devenues obsolètes ?</p>	O	P	N		2
<p>ISO15189:2012 Clause 4.3 <i>Note: Les éditions autorisées actuelles et leur diffusion sont identifiées au moyen d'une liste (ex. registre de documents, journal ou index principal).</i></p>					
<p>1.9 Politiques et POS abandonnées Les politiques et procédures annulées ou obsolètes sont-elles clairement marquées/identifiées et retirées de l'utilisation et une copie conservée pour le besoin de référence ?</p>	O	P	N		2
<p>ISO15189:2012 Clause 4.3 <i>I.Note: Les documents contrôlés obsolètes sont datés et marqués comme obsolète. Au moins une au moins une copie d'un document contrôlé obsolète est conservée pendant une période de temps spécifiée ou conformément aux exigences spécifiées applicables.</i></p>					
<p>1.10 Archives de données Les résultats des analyses, les enregistrements techniques et les enregistrements qualité, les politiques et procédures annulées ou obsolètes sont-ils archivés pour une période de temps donnée, conformément aux directives nationales/internationales ?</p>	O	P	N		2
<p>ISO15189:2012 Clause 4.3; 4.13 <i>Note: Des copies or fichiers de résultats devraient être archivés. La période de rétention peut varier; toutefois, les résultats rendus doivent être disponibles aussi longtemps que celui-ci est pertinent médicalement ou selon les requis établis par les autorités nationales, régionales ou locales.</i></p>					
<p>1.11 Accessibilité des résultats archivés Y a t il un système d'archivage qui permet de récupérer les résultats et dossiers archivés facilement et en temps voulu ?</p>	O	P	N		2
<p>ISO15189:2012 Clause 4.13 <i>Note: Les enregistrements peuvent être dans n'importe quel format ou type de support à condition qu'ils soient facilement accessibles et protégés contre les modifications non autorisées. Les résultats des patients archivés doivent être facilement et complètement récupérables dans un temps consistant avec les besoins de soin du patient.</i></p>					
SECTION 1 : SOUS-TOTAL DOCUMENTS ET ENREGISTREMENT					
i) surveillance et traitement des réclamations des utilisateurs					
j) performance des fournisseurs					
k) identification et contrôle des non-conformités					
l) résultats de l'amélioration continue y compris l'état actuel des actions correctives et des actions préventives					
m) suivi des actions issues des revues de direction précédentes					
n) les modifications apportées au volume et au domaine de travail, au personnel et aux locaux,					

qui pourraient avoir un impact sur le système de management de la qualité				
o) les recommandations en matière d'amélioration, y compris les exigences techniques				
Eléments de sortie La réunion de revue de direction inclue-t-elle ce qui suit comme éléments de sortie?				
a) Les éléments de sortie de la revue de direction sont ils enregistrés ?				
b) Les enregistrements des éléments de sortie de la revue de direction comprennent les décisions prises, les personnes en charge des actions à être menées et le temps imparti pour leur réalisation ?				
c) Le rapport inclut il les ressources nécessaires (humaine, financière, matérielle) ?				
d) Est ce que ce rapport adresse l'amélioration pour les utilisateurs ?				
e) Ce rapport adresse t il l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité ?				
f) Les objectifs et la politique qualité ont ils été revus quant à leur adéquation et l'amélioration continue ?				

Pour chaque élément, prière d'entourer Non Applicable (NA), Oui (O), Partiel (P) ou Non (N). Tous les éléments de la question doivent être présents et répondre de façon satisfaisante aux exigences pour pouvoir indiquer «oui». Fournir des explications ou observations complémentaires pour chaque réponse «non» ou «partiel».

SECTION 3. ORGANISATION et PERSONNEL

Requis	O	P	N	Commentaires	Score
<p>3.1 Liste de service et tâches quotidiennes</p> <p>Le laboratoire a t il une liste de service qui couvre les horaires d'ouverture et après la fermeture ?</p>	O	P	N		2
<p><i>ISO15189:2012 Clause 4.1.1.4(c); 4.1.2.1(i)^{SEP}</i> Note: La liste de service indique le personnel spécifique et sa station de travail correspondante. Les tâches quotidiennes doivent être priorisées, organisées et coordonnées afin d'obtenir un service optimal pour les patients.</p>					
<p>3.2 Organigramme et structure des rapports hiérarchiques internes et externes</p> <p>Un organigramme est il disponible, indiquant la structure des relations entre le laboratoire et son organisation mère ?</p>	O	P	N		2
<p><i>ISO15189:2012 Clause 4.1.2.5^{SEP}</i> Note: Un organigramme à jour et / ou une description détaillée doivent être disponibles et détailler la structure des rapports hiérarchiques internes et externes pour le personnel de laboratoire. L'organigramme ou la description doivent clairement montrer de quelle manière le laboratoire est rattaché au reste de l'hôpital et aux services de laboratoire le cas échéant.</p>					
<p>3.3 Le directeur du laboratoire</p> <p>Le laboratoire est il dirigé par une personne (ou des) avec la compétence et la responsabilité déléguée pour assurer les tâches suivantes :</p>	O	P	N		3
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) assurer une administration efficace du laboratoire, y compris la planification et la gestion financière					
b) communiquer avec les bailleurs					
c) s'assurer du nombre suffisant de personnes avec la formation et la compétence requises					
d) s'assurer de la mise en place du système de management de la qualité (SMQ)					
e) sélectionner et surveiller les fournisseurs de laboratoire					
f) sélectionner des laboratoires sous-traitants et surveiller la qualité de leur prestation					
g) assurer au laboratoire un environnement sûr					
h) service de conseils					

i) mettre en place des programmes de développement professionnel pour le personnel de laboratoire				
j) traiter toute réclamation, demande ou suggestion du personnel et/ou des utilisateurs des prestations du laboratoire				
k) élaborer et appliquer un plan de fonctionnement dégradé				
ISO15189:2012 Clause 4.1.1.4^{SEP}				
Note Le directeur peut être une (ou des) personne(s) avec la responsabilité et l'autorité du laboratoire. La personne ou les personnes désignées peuvent être désignée(s) collectivement en tant que directeur du laboratoire. D'autres structures peuvent ne pas utiliser le terme « directeur du laboratoire », mais dans cette question, cela se réfère à la/les personne(s) qui dirige(nt) le laboratoire, quoique soit le nom choisi pour le désigner.				
3.4 Contrôle du système de management de la qualité Le laboratoire a-t-il un responsable ou un directeur qualité bénéficiant d'une délégation de responsabilité pour contrôler le respect du système de management de la qualité ?	O	P	N	3
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)			
	O	P	N	
a) y a t il une lettre de nomination, une description de poste ou des termes de référence ?				
b) Le responsable qualité (RQ) s'assure t il que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et conservés ?				
c) Le RQ rend il des comptes à la direction du laboratoire, au niveau auquel les décisions sont prises concernant la qualité ?				
d) Le RQ promeut il la sensibilisation aux besoins et exigences des utilisateurs au sein de l'organisation ?				
e) Le RQ participe t il au revue de direction ?				
ISO15189:2012 Clause 4.1.2.7^{SEP}				
Note: Il doit y avoir un responsable qualité (peu importe comment il se nomme) avec l'autorité déléguée pour superviser la mise en conformité avec les requis du système de management de la qualité. Le responsable qualité doit rendre des comptes à la direction du laboratoire, au niveau auquel les décisions sont prises concernant la politique du laboratoire et ses ressources.				
3.5 Système de classement du personnel Les dossiers du personnel sont-ils entretenus et contiennent ils les éléments suivants :	O	P	N	3
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA)			
	O	P	N	NA
a) les qualifications éducationnelles et professionnelles				
b) la copie d'un certificat ou une autorisation, lorsque applicable				
c) l'expérience de travail antérieure ex. CV				

d) les définitions de fonctions					
e) l'accueil de nouveau personnel dans l'environnement de laboratoire					
f) la formation aux tâches actuelles, y compris la formation de vendeur reçu sur site					
g) les évaluations de compétence					
h) les enregistrements concernant la formation continue					
i) les examens des performances du personnel;					
j) les comptes rendus d'accidents et d'exposition aux dangers professionnels					
k) l'état d'immunisation, si pertinent pour les obligations attribuées.					
l) Lettre d'embauche ou de recrutement					
m) Enregistrements concernant le suivi médical du personnel					
ISO15189:2012 Clause 5.1.9^{SEPP}					
Note: Les dossiers du personnel doivent être conservés pour l'ensemble du personnel actuel. Où que ce soit (hors site ou sur site) et sous quelque façon que soit gardés les enregistrements, ceux-ci doivent être facilement accessibles quand requis. Dans certain laboratoire, tous les enregistrements peuvent ne pas être conservés dans un seul fichier à un seul endroit ex. les enregistrements concernant la formation et la compétence doivent être conservés au laboratoire, l'information médicale avec l'administration.					
3.6 Formation du personnel de laboratoire	O	P	N		3
Y a t il un système de formation qui inclus les éléments suivant :					
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) le système de management de la qualité;					
b) les processus de travail, procédures et tâches attribuées;					
c) le système d'information applicable au laboratoire;				NA	
d) la santé et la sécurité, y compris la prévention ou la limitation des effets des événements indésirables;					
e) l'éthique au laboratoire;					
f) la confidentialité des informations des patients.					
g) Y a t il une supervision du personnel qui est en cours de formation à tout moment					
h) l'éducation médicale continue					
i) Revue de l'efficacité du programme de formation					
ISO15189:2012 Clause 4.1.1.4(c); 5.1.5^{SEPP}					
Note: L'efficacité du programme de formation doit être périodiquement revue. Le personnel qui est en cours de formation doit être supervisé à tout moment.					
3.7 Évaluation des compétences et recyclage du personnel	O	P	N		3
Existe-t-il un système d'évaluation des compétences du personnel qui comprend les éléments suivants :					

	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)			
	O	P	N	
a) les évaluations des compétences sont-elles réalisées conformément aux critères définis				
b) pour les nouveaux employés				
c) pour les employés existants				
d) La réévaluation et le recyclage lorsque nécessaires.				
ISO15189:2012 Clause 4.1.2.1(h); 5.1.6				
<i>Note: Les compétences du personnel de laboratoire nouvellement embauché doivent être évaluées avant d'effectuer des fonctions de façon autonome. L'ensemble du personnel de laboratoire doit être régulièrement évalué à une fréquence déterminée par le laboratoire. Le personnel affecté à une nouvelle section doit être évalué avant d'assumer pleinement des fonctions de façon indépendante. Lorsque des lacunes sont constatées, il convient de planifier un recyclage et une réévaluation qui seront documentés. Si les compétences d'un salarié restent inférieures à la norme, d'autres mesures seront prises dont éventuellement une revue encadrée du travail, une re-affectation des tâches, ou d'autres mesures appropriées. Les fiches d'évaluation des compétences et les actions qui en résultent doivent être conservées dans les dossiers du personnel et/ou les enregistrements de qualité. Les enregistrements doivent montrer les compétences qui ont été évaluées, comment ces compétences ont été mesurées, et qui a procédé à l'évaluation.</i>				
3.8 Réunions du personnel				3
Des réunions du personnel sont-elles organisées régulièrement et ces réunions comprennent-elles les éléments suivant?	O	P	N	
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)			
	O	P	N	
a) suivi des mesures décidées lors de réunions du personnel précédentes				
b) questions et problèmes récurrents et/ou systémiques abordés, y compris les mesures pour éviter qu'ils ne se posent à nouveau				
c) les réclamations				
d) communication sur les POS revues/révisées/redondantes				
e) revue des résultats des actions correctrices précédentes				
f) discussion et évaluation des sujets/projets d'amélioration				
g) retour d'information du personnel qui a assisté à des réunions à l'hôpital, des réunions externes, des formations, des conférences, des ateliers etc..				
h) transmission de rapports et mises à jour de la participation du personnel de laboratoire à des réunions avec des cliniciens (l'utilisation des services de laboratoire et/ou la participation à des visites cliniques)				
i) l'enregistrement et le suivi des notes de réunion pour avancer sur les questions posées				
ISO15189:2012 Clause 4.1.2.1(a); (e); 4.1.2.2; 4.1.2.6; 4.4; 4.14.3^{SEP}				
<i>Note: Le laboratoire doit tenir des réunions régulières du personnel pour assurer la communication au sein du laboratoire. Les réunions doivent faire l'objet de comptes rendus qui seront enregistrés afin de faciliter la revue des progrès réalisés au fil du temps.</i>				
SECTION 3 : SOUS-TOTAL ORGANISATION ET PERSONNEL				22

Pour chaque élément, prière d'entourer Non Applicable (NA), Oui (O), Partiel (P) ou Non (N). Tous les éléments de la question doivent être présents et répondre de façon satisfaisante aux exigences pour pouvoir indiquer «oui». Fournir des explications ou observations complémentaires pour chaque réponse «non» ou «partiel».

SECTION 8 : CONTROLE DES PROCESSUS

Requis	O	P	N	Commentaires	Score
<p>8.1 L'information pour les patients et utilisateurs</p> <p>Existe-t-il des lignes directrices relatives à l'identification du patient, au prélèvement d'échantillons (y compris la sécurité du client), à l'étiquetage et au transport, mises à la disposition des personnes chargées du prélèvement des échantillons primaires?</p>	O	P	N		2
<p>ISO15189:2012 Clause 5.4.1¹¹⁷ <i>Note: Le laboratoire doit disposer de procédures documentées et d'informations pour les activités pré-analytiques afin de garantir la validité des résultats des examens et doit les rendre accessibles à ceux qui effectuent les prélèvements.</i></p>					
<p>8.2 Le laboratoire collecte t il correctement les informations nécessaires pour une bonne performance des analyse</p>	O	P	N		3
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) Toute prescription d'analyse est elle accompagnée d'un formulaire de demande d'analyse acceptable et approuvé (et d'une feuille/ liste de vérification/ manifeste de transmission quand applicable) ?					
b) la feuille de prescription comprend elle l'identification du patient, y compris le sexe, la date de naissance, les détails d'emplacement/contact du patient et un identifiant unique ?					
c) le nom, signature ou initiales de la personne légalement autorisée à prescrire des examens					
d) le type d'échantillon primaire et la nature des analyses prescrites					
e) Les informations cliniques pertinentes					
f) la date (le cas échéant, l'heure du prélèvement lorsque celui-ci a un impact sur le résultat) de l'échantillon primaire;					
g) la date et l'heure de la réception de l'échantillon					

h) Le consentement écrit pour les procédures invasives comportant un risque accru de complications					
<small>ISO15189:2012 Clause 4.4; 5.4.3^{SEP}</small> <i>Note: Toute demande d'examen(s) acceptée par le laboratoire sera considéré comme contractuelle. La demande peut être sous forme papier ou électronique.</i>					
8.3 Des procédures adéquates de réception des échantillons sont-elles en place ?	O	P	N		2
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) Identifiant unique du patient					
b) Les échantillons reçus sont-ils évalués en fonction de critères d'acceptation/rejet ?					
c) Les échantillons sont-ils enregistrés de façon appropriée lors de la réception au laboratoire (en mentionnant notamment la date, l'heure et le nom de l'agent de réception) ?					
d) Des procédures sont-elles en place pour prendre en charge les échantillons «urgents» ainsi que les demandes verbales ?					
e) Lorsque les échantillons sont subdivisés, peut-on en retracer les différentes parties jusqu'à l'échantillon primaire ?					
f) Si le laboratoire n'est pas ouvert 24 heures sur 24, existe-t-il une méthode documentée pour prendre en charge les échantillons reçus après les heures d'ouverture ?					
g) Les échantillons sont-ils livrés aux postes de travail adéquats au moment opportun ?					
<small>ISO15189:2012 Clause 4.4; 5.4.6</small> <i>Note: La revue de contrat se fait lors de la réception de l'échantillon. Toutes parties de l'échantillon primaire doivent être traçable de façon univoque à l'échantillon primaire d'origine.</i>					
8.4 Manipulation et stockage pré-analytique					2
Si l'analyse n'est pas réalisée tout de suite à réception des échantillons, les échantillons sont-ils stockés de façon appropriée avant analyse ?	O	P	N		
<small>ISO15189:2012 Clause 5.4.7^{SEP}</small> <i>Note: Les échantillons doivent être conservés dans les conditions appropriées pour en maintenir leur stabilité.</i>					
8.5 Transport des échantillons					2
Les échantillons sont-ils conditionnés de manière appropriée conformément aux réglementations locales et internationales et transportés dans des délais et intervalle de températures acceptables ?	O	P	N		
<small>ISO15189:2012 Clause 5.4.4.3; 5.4.5^{SEP}</small> <i>Note: Tous les échantillons doivent être transportés au laboratoire de manière à être sûr pour les patients, le public et l'environnement. Le laboratoire doit s'assurer que les échantillons ont été reçus dans un intervalle de température spécifié pour le prélèvement des échantillons.</i>					
8.6 Le laboratoire sélectionne et évalue t il les laboratoires sous-traitants et consultants?	O	P	N	NA	2
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA)				

	O	P	N	NA	
a) Y a t il des revues et évaluations des laboratoires sous-traitants et consultants comme défini par le laboratoire ?					
b) Y a t il un registre des laboratoires sous-traitants et consultants ?					
c) les échantillons référés sont ils suivis au travers d'un registre, bordereau de transfert ou électroniquement ?					
<i>ISO15189:2012 Clause 4.13; 4.5^{SEP}</i>					
<i>Note: Le laboratoire doit avoir un système en place pour s'assurer que le laboratoire sous-traitant est compétent pour la réalisation des services demandés. Les évaluations peuvent être sous forme de vérification de leur statut d'accréditation, en utilisant un questionnaire, en réalisant des audits, en utilisant des échantillons à l'aveugle etc.</i>					
8.7 Documentation des Procédures analytiques Les procédures analytiques sont elles documentées dans une langue généralement comprise par le personnel du laboratoire et disponibles dans les lieux appropriés ?	O	P	N		2
<i>ISO15189:2012 Clause 5.5.3</i>					
<i>Note: Les procédures analytiques sont pour l'utilisation du personnel de laboratoire et donc doivent être dans une langue généralement comprise par le personnel du laboratoire; le laboratoire peut traduire les documents en d'autres langues et ceux ci doivent faire l'objet du contrôle des documents.</i>					
8.8 Essais d'acceptation des réactifs Chaque nouvelle préparation, nouveau lot de fabrication ou une nouvelle expédition de réactifs ou consommables est il vérifié avant leur utilisation et documenté ?	O	P	N		2
<i>ISO15189:2012 Clause 5.3.2.3^{SEP}</i>					
<i>Note: Ceci peut être réalisé par une étude de comparaison ou l'analyse d'échantillons contrôlés et en vérifiant que les résultats sont acceptables.</i>					
8.9 Contrôle Qualité Un contrôle qualité interne est il réalisé, enregistré et vérifié pour tous les tests/procédures avant l'émission des résultats ?	O	P	N		3
<i>ISO15189:2012 Clause 5.6.2^{SEP}</i>					
<i>Note: Le CQ doit être vérifié comme étant dans l'intervalle acceptable avant l'émission des résultats.</i>					
8.10 Données du contrôle qualité Les données de contrôle qualité sont elles suivies et revues (y compris les biais et graphes de Levy-Jennings pour les tests quantitatifs) ?					3
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) Y a t il des enregistrements des actions correctives prises quand le contrôle qualité sort des intervalles acceptables ou des revues qui identifient les non-conformités en temps opportuns ?					
b) Le laboratoire évalue t il les résultats des échantillons des patients qui ont été analysés après le dernier contrôle qualité réussi ?					

<p>ISO15189:2012 Clause 5.6.2.3 <i>Note: Le laboratoire doit documenter et mettre en place un système qu'il utilise pour évaluer les résultats des échantillons de patients qui ont été analysés après le dernier contrôle qualité réussi ; l'évaluation peut être faite en réexaminant des échantillons sélectionnés de plusieurs lots, réexaminant des échantillons selon la stabilité du contrôle qualité etc.</i></p>					
<p>8.11 Comparabilité des résultats d'examens Le laboratoire compare t il les résultats du même test réalisé avec différentes procédures et équipement ?</p>	O	P	N	NA	2
<p>Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA)</p>					
	O	P	N	NA	
a) Lorsqu'il y a plus d'une procédure pour la même mesure, le laboratoire compare t il les résultats des différentes procédures, équipement et méthodes ?					
b) Le laboratoire discute, documente et agit il (y compris la notification des utilisateurs) sur les problèmes ou défaillances de ces études de comparaison ?					
<p>ISO15189:2012 Clause 5.6.4 <i>Note: Le laboratoire doit enregistrer et mettre en place un système pour assurer qu'il y ai une comparabilité des résultats, cela peut être fait en utilisant la performance des CQE ; par l'utilisation d'échantillons à l'aveugle ou analyses en parallèle.</i></p>					
<p>8.12 Les conditions environnementales sont elles contrôlées et revues correctement ? Les conditions environnementales suivantes sont elles vérifiées et enregistrées quotidiennement ?</p>	O	P	N		2
<p>Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA)</p>					
	O	P	N	NA	
a) la température ambiante					
b) les congélateurs					
c) les réfrigérateurs					
d) les incubateurs					
e) les bains marie					
<p>ISO15189:2012 Clause 5.2.6 <i>Note: Le laboratoire doit surveiller, contrôler et enregistrer les conditions propres à l'environnement conformément aux spécifications correspondantes ou, dans le cas où elles seraient susceptibles d'influer sur la qualité des échantillons, des résultats et/ou la santé du personnel.</i></p>					
<p>8.13 Des intervalles de températures ont ils été définis pour tous les équipements température dépendant avec des procédures et documentation des actions entreprises en réponse aux températures hors de ces intervalles ?</p>	O	P	N		2
<p>ISO15189:2012 Clause 5.2.2(c) <i>Note: Les intervalles acceptables doivent prendre en considération les recommandations et les exigences des fournisseurs.</i></p>					
<p>8.14 Le laboratoire participe t il à des programmes de comparaison inter laboratoires ou à des systèmes d'évaluation alternatifs pour tous les tests ?</p>					3

	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) les échantillons proviennent ils de fournisseurs accrédités ou approuvés ?					
b) les échantillons sont ils manipulés et analysés de la même façon que les échantillons des patients?					
c) La performance du laboratoire dans le programme de CQE est elle revue et discutée avec le personnel concerné ?					
d) une analyse des causes est elle effectuée pour les résultats inacceptables ?					
<p><i>ISO15189:2012 Clause 5.6.3</i></p> <p><i>Note: Le laboratoire doit manipuler, analyser, revoir et rapporter les résultats des tests de performance d'une manière similaire aux tests des patients. La recherche et correction de problèmes identifiés par des résultats de tests de performance inacceptables doivent être documentées. , Les résultats acceptables démontrant des biais ou tendances suggèrent qu'un problème doit être recherché.</i></p>					
SECTION 8 : SOUS-TOTAL CONTRÔLE DES PROCESSUS					32

Pour chaque élément, prière d'entourer Non Applicable (NA), Oui (O), Partiel (P) ou Non (N). Tous les éléments de la question doivent être présents et répondre de façon satisfaisante aux exigences pour pouvoir indiquer «oui». Fournir des explications ou observations complémentaires pour chaque réponse «non» ou «partiel».

SECTION 9 : GESTION DE L'INFORMATION

Requis	O	P	N	Commentaires	Score
<p>9.1 <u>Systeme de communication des résultats des analyses</u></p> <p>Les résultats des analyses sont-ils lisibles, techniquement vérifiés par une personne habilitée et l'identité du patient confirmée ?</p>	O	P	N		2
<p>ISO15189:2012 Clause 5.8.1 Note: Les résultats doivent être transcrits à l'encre, être lisibles et ne présenter aucune erreur de transcription. Les personnes effectuant les analyses doivent mentionner la vérification des résultats. Les résultats doivent comporter la signature ou l'identification de la personne autorisant la diffusion du compte rendu.</p>					
<p>9.2 <u>Personnel effectuant les analyses</u></p> <p>le personnel effectuant les analyses est-il identifié sur la demande et l'enregistrement (manuel ou électronique) ?</p>	O	P	N		2
<p>ISO15189:2012 Clause 4.13 ; 5.5.1.1 ; 5.8.1 Note: La personne qui a effectué la procédure doit être identifiée sur le compte-rendu (papier ou électronique) à des fins de piste d'audit.</p>					

9.3 Compte rendu des résultats d'analyse Le compte rendu des résultats de laboratoire comprend il au moins les éléments suivants ?	O	P	N		3
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA)				
	O	P	N	NA	
a) L'analyse prescrite					
b) L'identification du laboratoire					
c) L'identification de toute analyse réalisée par un laboratoire sous-traitant					
d) L'identification et l'adresse du patient					
e) Le nom du prescripteur					
f) La date du prélèvement (et l'heure si pertinent au soin du patient)					
g) Le type d'échantillon primaire					
h) le résultat est-il indiqué en unités SI lorsque pertinent ?					
i) Le compte rendu indique-t-il les valeurs de référence biologiques lorsque pertinent ?					
j) Le compte rendu prévoit il un espace pour l'interprétation des résultats, lorsque applicable ?					
k) le nom de(s) la personne(s) autorisant la remise du compte rendu					
l) date et heure du compte rendu					
m) Numéro de page sur le nombre total de pages (ex. "Page 1 sur 5", "Page 2 sur 5", etc.)					
n) le compte rendu révisé est il clairement identifié comme une révision et inclut une référence à la date et à l'identité du patient dans le compte rendu d'origine et l'utilisateur avertit de la révision ?					
o) l'enregistrement révisé indique t il l'heure et la date de la modification et le nom de la personne responsable de la modification					
p) les entrées du rapport d'origine restent ils dans l'enregistrement lorsque des révisions sont réalisées ?					

<p>9.4 <u>Trçage des méthodes/systèmes analytiques</u> Lorsque plusieurs instruments sont utilisés pour la même analyse, les résultats des analyses permettent-ils de retracer le matériel utilisé pour les analyses ?</p>	O	P	N	NA		2
<p>ISO15189:2012 Clause 4.13(g)¹¹⁷_{SEP} Note: Il est important que le laboratoire ait la capacité de retracer les résultats des échantillons au système ou à la méthode d'analyse spécifique utilisé. Les échantillons des test de compétence entrent également dans la catégorie des résultats d'échantillons.</p>						

<p>9.5 <u>Étiquetage et stockage des données archivées</u> Les résultats sont-ils archivés (sur papier ou méthodes de stockage de données), correctement étiquetés et stockés dans un endroit sécurisé, uniquement accessible au personnel autorisé ?</p>	O	P	N		2
<p><i>ISO15189:2012 Clause 4.13; 5.10.3</i> Note: Toutes les données des patients, papier, bandes, disques doivent être correctement étiquetés et stockés en toute sécurité dans des lieux accessibles seulement au personnel autorisé.</p>					
<p>9.6 <u>Autorités et Responsabilités</u> Le laboratoire a-t-il défini et mis en place les autorités et responsabilités pour la gestion et l'utilisation du système d'information – sur base papier et électronique, y compris la maintenance et les modifications qui peuvent affecter le soin du patient?</p>	O	P	N	NA	2
<p>Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA)</p>					
<p>Les éléments suivants sont-ils mis en place ?</p>	O	P	N	NA	
<p>a) Accès contrôlé aux données et information du patient</p>					
<p>b) Accès contrôlé pour entrer les données du patient et les résultats d'analyse</p>					
<p>c) Accès contrôlé pour changer les données du patient et les résultats d'analyse</p>					
<p>d) Accès contrôlé pour émettre les comptes rendus et rapports</p>					
<p>e) Vérification que les résultats transmis électroniquement ou retransmis en externe au laboratoire (ordinateurs, fax, email, sites internet et services internet personnel) sont corrects.</p>					
<p><i>ISO15189:2012 Clause 5.9; 5.10.2; 5.10.3^{SEP}</i> Note: Les "systèmes d'information" comprennent la gestion des données et de l'information contenues dans les ordinateurs et les systèmes non informatisés. Quelques exigences peuvent être plus applicables aux systèmes informatisés qu'aux systèmes non informatisés. Les systèmes informatisés peuvent comprendre les éléments intégrés au fonctionnement des équipements et des systèmes individuels utilisant des logiciels génériques, tels que les traitements de texte, les tableurs et les applications des bases de données qui génèrent, rassemblent, rapportent et archivent l'information des patients et des compte rendus.</p>					
<p>9.7 <u>Le système de gestion d'information</u> Le laboratoire a-t-il les preuves de comment le logiciel de gestion de l'information a été sélectionné ?</p>	O	P	N	NA	2
<p><i>ISO15189:2012 Clause 5.3.1.1^{SEP}</i> Note: Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour la sélection, l'achat et la gestion du matériel.</p>					
<p>9.8 <u>Résultat d'analyse</u> Les résultats des analyses sont-ils validés, interprétés et communiqués par le personnel dûment habilité à le faire ?</p>	O	P	N	NA	2
<p><i>ISO15189:2012 Clause 5.1; 5.8; 5.10.3; 5.9.1^{SEP}</i> Note: Il doit y avoir la signature ou l'identification de la personne autorisée à émettre le compte rendu.</p>					

9.9 <u>Vérification du Système Electronique d'Information du Laboratoire</u>	O	P	N	NA		2
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA)					
	O	P	N	NA		
a) Le système a t il été vérifié avant sa mise en place, avec les rapports de vérification vérifiant le fonctionnement général et de l'interphase dans le laboratoire?						
b) Les enregistrements de la validation effectuée par le fournisseur sont disponibles et approuvées ?						
c) Vérifications régulières du système pour des transmissions, calculs, stockage des résultats et enregistrements correctes ?						
<p><i>ISO15189:2012 Clause 4.13; 5.10.3¹¹</i> <i>Note: Le laboratoire doit réaliser une vérification du système après les optimisations et s'assurer que les résultats des patients stockés n'ont pas été affectés.</i></p>						
9.10 <u>Le Système d'Information du Laboratoire est correctement entretenu pour assurer son fonctionnement continu:</u>	O	P	N	NA		2
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P), Non (N) ou Non Applicable (NA)					
	O	P	N	NA		
a) Un service régulier par un personnel autorisé et formé est enregistré						
b) Les défaillances du système sont enregistrées ainsi que l'analyse des causes profondes appropriée, les actions correctives et préventives						
c) Le système est utilisé dans un environnement recommandé par le fournisseur pour un fonctionnement optimale						
<p><i>ISO15189:2012 Clause 5.10.3¹¹</i> <i>Note: Si le SIL est entretenu hors site, les enregistrements de maintenance doivent être disponibles lorsque nécessaires. Le laboratoire doit inclure le SIL à l'audit interne.</i></p>						
SECTION 9 : SOUS-TOTAL GESTION DE L'INFORMATION						21

Pour chaque élément, prière d'entourer Non Applicable (NA), Oui (O), Partiel (P) ou Non (N). Tous les éléments de la question doivent être présents et répondre de façon satisfaisante aux exigences pour pouvoir indiquer «oui». Fournir des explications ou observations complémentaires pour chaque réponse «non» ou «partiel».

SECTION 10 : IDENTIFICATION DES NON CONFORMITES, ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES

Requis	O	P	N	Commentaires	Score
10.1 Toutes les activités/ travail non conformes sont identifiés et documentés correctement	O	P	N		5
Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)					
	O	P	N		
a) Indique les détails de ce qui s'est passé, quand, les personnes responsables					
b) les actions immédiates à prendre sont définies					
c) l'étendue de la non-conformité est déterminée					
d) les examens sont interrompus et les comptes rendus ne sont pas diffusés ou rappelés lorsque la non conformité compromet le résultat du patient					
e) Le demandeur est informé lorsque la non conformité a un effet sur la gestion du patient					
f) L'autorisation pour la reprise des analyses est enregistrée (lorsque les analyses ont été interrompues)					
ISO15189:2012 Clause 4.9^{SEP}					
<i>Note: les non conformités doivent être identifiées et gérer sur tous les aspects du système de management de la qualité, y compris les processus pré-analytique, analytique ou post-analytique. Les analyses ou les activités non conformes peuvent se produire dans différents domaines et être identifiées de différentes façons, y compris les réclamations du clinicien, les indications du contrôle interne de qualité, l'étalonnage des instruments, la vérification des matériaux consommables, les comparaisons inter laboratoires, les observations du personnel, les enregistrements et la vérification des certificats, les revues de direction du laboratoire et les audits internes et externes.</i>					
10.2 Analyse des causes profondes ? Les analyses des causes profondes réalisées sont enregistrées pour tout travail non conforme avant que les actions correctives soient mises en place?	O	P	N		3
ISO15189:2012 Clause 4.10(b)^{SEP}					
<i>Note: L'analyse des causes profondes est un processus pour identifier et retirer les facteurs sous-jacents des non conformités.</i>					
10.3 Une action corrective a-t-elle été entreprise et documentée pour tout travail non conforme ?	O	P	N		3
ISO15189:2012 Clause 4.10; 4.13; 4.14.5					
<i>Note: Le fait de documenter une action corrective permet d'évaluer son efficacité et de réaliser une analyse des tendances pour une amélioration continue.</i>					
10.4 Les actions correctives sont elles suivies et évaluées pour leur efficacité avant fermeture/ enlèvement?	O	P	N		3
ISO15189:2012 Clause 4.10(f)^{SEP}					
<i>Note: Une action corrective mis en place n'implique pas l'efficacité ; c'est pour cela que le laboratoire doit suivre que la non conformité ne réapparait pas.</i>					

<p>10.5 Actions Préventives <small>ISO 15189</small> Les actions préventives sont elles mises en place et suivies pour leur efficacité ?</p>					5
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) Une revue des données et des informations est faite pour déterminer les non conformités potentielles					
b) Déterminer les causes profondes des potentielles non conformités					
c) Mise en place et documentation des actions préventives					
d) Evaluation et enregistrement de l'efficacité des actions préventives					
ISO15189:2012 Clause 4.11; 4.12;					
Note: Une action préventive doit être un processus continue comprenant l'analyse des données du laboratoire, y compris les analyses des tendances et risques et les évaluations externes de qualité (tests de performance).					
SECTION 10 : SOUS-TOTAL IDENTIFICATION DES NON CONFORMITES, ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES					19

Pour chaque élément, prière d'entourer Non Applicable (NA), Oui (O), Partiel (P) ou Non (N). Tous les éléments de la question doivent être présents et répondre de façon satisfaisante aux exigences pour pouvoir indiquer «oui». Fournir des explications ou observations complémentaires pour chaque réponse «non» ou «partiel».

SECTION 12. INSTALLATIONS et SÉCURITÉ

Requis	O	P	N	Commentaires	Score
12.1 Le laboratoire a-t-il évalué et déterminé la suffisance et l'adéquation de l'espace prévu et organisé l'espace pour que les stations de travail soient positionnées de façon à permettre un flux de travail optimal ?	O	P	N		2
<i>ISO15189:2012 Clause 5.2.1</i>					
<i>Note: La documentation peut être sous forme d'un plan au sol, les résultats d'un audit interne...</i>					
12.2 Les zones de soins aux patients et les zones d'analyse du laboratoire sont-elles nettement séparées les unes des autres ?	O	P	N		2
<i>ISO15189:2012 Clause 5.2.1</i>					
<i>Note: Les zones de service à la clientèle (c'est à dire salle d'attente, salle des prélèvements sanguins) doivent être nettement séparées des zones d'analyse de laboratoire. Le passage des clients ne doit pas compromettre les zones «stériles» du laboratoire. Pour des raisons de sécurité biologique, les analyses de microbiologie et de tuberculose doivent être isolées dans une ou des pièce(s) séparée(s) du laboratoire d'analyses générales.</i>					
12.3 Chaque poste de travail est-il maintenu exempt de tout encombrement et mis en place pour un fonctionnement efficace ?	O	P	N		2
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) L'emplacement/disposition du matériel facilite-t-il un déroulement optimal du travail ?					
b) Toutes les fournitures nécessaires sont-elles présentes et facilement accessibles ?					
c) Les chaises/tabourets aux postes de travail sont-ils bien adaptés à la hauteur de la paillasse et aux opérations d'analyse effectuées ?					
<i>ISO15190 Clause 6.3.5</i>					
12.4 L'environnement de travail physique est-il approprié pour les analyses ?	O	P	N		2
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) Exempt de tout encombrement ? <i>ISO 15190: 13.0</i>					
b) Bien ventilé ? <i>ISO 15190 : 6.3.3</i>					
c) Bien éclairé ? <i>ISO 15190 : 6.3.1</i>					
d) À température contrôlée pour un fonctionnement optimal des équipements ? <i>ISO 15190 : 6.3.2</i>					
e) Les filtres sont-ils vérifiés, nettoyés et / ou remplacés à intervalles réguliers, là où la climatisation est installée ?					

f) Les fils et les câbles sont-ils correctement situés et protégés du passage ?				
g) Y-a-t-il une source d'alimentation de secours (groupe électrogène) en état de fonctionnement ?				
h) L'équipement critique est-il branché sur des systèmes d'alimentation électrique sans interruption (onduleurs) ?				
i) L'équipement est-il correctement situé (éloigné de risques liés à l'eau, et des zones de passage) ?				
j) Des dispositions appropriées sont-elles prises pour assurer un approvisionnement en eau adéquat, y compris en eau déminéralisée ou distillée, si nécessaire ?				
j) Le travail de bureau s'effectue-t-il en dehors des zones d'analyse ?				
k) D'importantes signalisation de sécurité sont-elles affichées et respectées, notamment INTERDICTION DE MANGER, DE FUMER, DE BOIRE ?				
<p>ISO15189:2012 Clause 5.2.6^{SEP} <i>Note: L'espace de laboratoire doit être suffisant pour assurer la qualité du travail, la sécurité du personnel et la capacité du personnel à mener à bien leurs tâches sans compromettre la qualité des analyses. Le laboratoire doit être propre et bien organisé, exempt de tout encombrement, bien aéré, bien éclairé et dans des fourchettes de température acceptables.</i></p>				
<p>12.5 Accès au laboratoire Le laboratoire est-il correctement protégé contre tout accès non autorisé à l'aide notamment d'une signalisation appropriée ?</p>	O	P	N	2
<p>ISO15189:2012 Clause 5.2.6^{SEP} <i>Note: le contrôle des accès doit prendre en considération la sécurité, la confidentialité et la qualité.</i></p>				
<p>12.6 Lieux de stockage du laboratoire Les lieux de stockage au froid et à température ambiante réservés au laboratoire sont-ils exempts de toutes denrées alimentaires du personnel, et les échantillons de patients sont-ils stockés séparément des réactifs et des produits sanguins dans les réfrigérateurs et congélateurs du laboratoire ?</p>	O	P	N	2
<p>ISO15189:2012 Clause 5.2; 5.2.4 <i>Note: Il doit y avoir une séparation effective afin de prévenir les contaminations.</i></p>				
<p>12.7 La zone de travail est-elle propre et exempte de fuites et déversements, et les procédures de désinfection sont-elles effectuées et documentées ?</p>	O	P	N	2
<p>ISO15189:2012 Clause 5.2.6^{SEP} <i>Note: La zone de travail doit être nettoyée régulièrement. Un désinfectant approprié doit être utilisé. Au minimum, toutes les paillasses et les surfaces de travail doivent être désinfectées au début et à la fin de chaque cycle de travail. Tous les écoulements accidentels doivent être immédiatement maîtrisés et les surfaces de travail désinfectées.</i></p>				
<p>12.8 Enceinte de sécurité biologique Lorsqu'une enceinte de sécurité biologique est nécessaire pour réaliser le travail, est elle certifiée et appropriée ?</p>	O	P	N	2
<p>ISO 15189:2012 Clause 5.2.1; 5.2.2^{SEP} <i>Note: Une enceinte de sécurité biologique doit être utilisée pour prévenir toute exposition aux aérosols d'échantillons ou d'organismes contagieux. Pour assurer leur bon fonctionnement et une protection complète, les enceintes de sécurité biologique nécessitent une maintenance périodique et doivent donc être entretenues en conséquence. L'enceinte de sécurité biologique doit être certifiée à nouveau conformément au protocole national ou aux exigences du fabricant.</i></p>				

12.9 Manuel de sécurité du laboratoire Un manuel de sécurité est-il disponible, accessible et mis à jour ?	O	P	N		2
Le manuel de sécurité comprend-il les lignes directrices sur les sujets suivants ?					
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) Précautions relatives au sang et aux liquides organiques					
b) Élimination des déchets dangereux					
c) Produits chimiques/matériaux dangereux					
d) Fiches de sécurité produit (MSDS)					
e) Équipement de protection individuelle					
f) Vaccination					
g) Prophylaxie post-exposition					
h) Sécurité incendie					
i) Sécurité électrique					
ISO15190 Clause 7.4^{11.11} <i>Note: Un manuel de sécurité doit être facilement accessible pour tous les employés. Le manuel doit être adapté aux besoins spécifiques du laboratoire, il doit faire l'objet du contrôle de la documentation</i>					
12.10 Élimination des déchets Existe-t-il une élimination des déchets suffisante et adéquate ? Les déchets sont-ils séparés en déchets infectieux et non infectieux, les déchets infectieux étant passés à l'autoclave ?	O	P	N		2
ISO15190 Clause 22^{11.11} <i>Note: Les déchets doivent être séparés en fonction de risque biologique, les déchets infectieux et non infectieux étant éliminés dans des récipients séparés. Les déchets infectieux doivent être placés dans des réceptacles qui ne fuient pas et être clairement identifiés par un symbole de danger biologique. Les instruments tranchants et les aiguilles doivent être placés dans des réceptacles résistants aux perforations. Les déchets infectieux et les réceptacles d'objets tranchants doivent être passés à l'autoclave avant d'être éliminés afin de décontaminer tout matériel potentiellement infectieux. Pour éviter toute blessure causée par des déchets exposés, les déchets infectieux doivent être incinérés, brûlés dans une fosse ou enterrés.</i>					
12.11 Produits chimiques dangereux Les produits chimiques/matériaux dangereux sont-ils manipulés correctement ?	O	P	N		2
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) Les produits chimiques dangereux sont-ils correctement étiquetés ?					
b) Les produits chimiques dangereux sont-ils correctement stockés afin d'assurer leur sécurité et éviter le vol ?					
c) Les produits chimiques dangereux sont-ils utilisés à bon escient, selon les MSDS ?					
d) Les produits chimiques dangereux sont-ils éliminés de manière appropriée, selon la législation nationale ou les MSDS ?					
ISO15190 Clause 17.1; 17.3^{11.11} <i>Note: Toutes les substances chimiques dangereuses doivent être étiquetées en portant le nom du produit chimique et des marquages de danger clairement indiqués. Les produits chimiques inflammables doivent être entreposés à l'abri des rayonnements solaires et en-dessous de leur point d'inflammabilité, de préférence dans une enceinte située dans un endroit bien ventilé. Les agents inflammables et corrosifs doivent être séparés les uns des autres. Un soin tout particulier doit toujours être pris lors de la manipulation des produits chimiques dangereux.</i>					
12.12 Manipulation des instruments tranchants	O	P	N		2

Les instruments tranchants sont-ils éliminés correctement dans des réceptacles résistants aux perforations distincts utilisés de façon appropriée ?					
ISO15189:2012 Clause 5.2.3 <i>Note: Toutes les seringues, aiguilles, lancettes ou autres dispositifs de saignée aptes à transmettre une infection doivent être à usage unique et éliminés dans des réceptacles résistants aux perforations qui ne sont pas remplis à ras bord. Les réceptacles à objets tranchants doivent être clairement marqués pour avertir les manipulateurs du risque potentiel et doivent être situés dans des zones où les objets tranchants sont couramment utilisés.</i>					
12.13 La sécurité incendie la sécurité incendie fait-elle partie du programme global de sécurité du laboratoire ?	O	P	N		2
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) Tous les cordons électriques, fiches et prises de courant sont-ils utilisés de manière appropriée et en bon état ?					
b) Un extincteur approprié est-il disponible, bien placé, en état de marche et régulièrement inspecté ?					
c) Un système d'alarme incendie opérationnel est-il en place dans le laboratoire ?					
d) Procède-t-on régulièrement à des exercices d'évacuation à des périodes définies?					
ISO15190 Clause 9.3; 9.7^{SEP} <i>Note: Les cordons, fiches, rallonges et prises électriques doivent être maintenus en bon état et utilisés de façon appropriée. Tout encombrement doit être évité et les cordons doivent être maintenus hors des zones de passage. Un extincteur homologué doit être facilement accessible au sein du laboratoire et être régulièrement inspecté et sa capacité opérationnelle documentée. Les extincteurs d'incendie doivent être maintenus à l'emplacement assigné et non cachés ou bloqués; la goupille et le joint doivent être intacts, les buses doivent être exemptes de tout blocage, les manomètres doivent indiquer une pression suffisante, et aucun signe d'avarie ne doit être visible. Une alarme incendie doit être installée dans le laboratoire et sa capacité opérationnelle régulièrement testée; l'ensemble du personnel doit participer aux exercices d'évacuation périodiques.</i>					
12.14 Audits de sécurité Des audits ou inspections de sécurité sont-ils régulièrement effectués et documentés ?	O	P	N		3
	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)				
	O	P	N		
a) Y a t il un plan/programme d'audit qui fait en sorte que toutes les activités du laboratoire sont vérifiées pour leur conformité avec les exigences de sécurité?					
b) Les inspections/audits sont ils menés par des personnes autorisées?					
c) Les personnes réalisant les audits internes sont ils formés en sécurité ?					
d) Une analyse des causes est elle réalisée et des actions prises pour les non conformités/défaillances relevées ?					
e) Les preuves d'audit sont elles documentées et présentées à la direction du laboratoire et au personnel concerné pour une évaluation ?					
ISO15190 Clause 7.3.1 and 7.3.2^{SEP} <i>Note: Le programme de sécurité doit être audité et évalué au moins une fois par an par du personnel adéquatement formé.</i>					
12.15 Matériel de sécurité Du matériel de sécurité standard est-il disponible et utilisé dans le laboratoire ?	O	P	N		2

	Cocher pour chaque élément Oui (O), Partiel (P) ou Non (N)			
	O	P	N	
a) Enceinte de sécurité biologique(s) <i>ISO 15190 : 16</i>				
b) Couvercles, sceaux de sécurité sur les centrifugeuse(s)				
c) Poste de lavage des mains <i>ISO 15190 : 12.7</i>				
d) Poste rince-œil, bouteille(s) et douches d'urgence où nécessaire <i>ISO 15190 : 12.10</i>				
e) Équipement de lutte contre les déversements				
f) Kit(s) de premiers soins <i>ISO 15190 : 12.9</i>				
ISO15190 Clause 5.1				
<i>Note: Il incombe à la direction du laboratoire de s'assurer que le laboratoire est doté d'équipements standard de sécurité. La liste ci-dessus est une liste partielle des éléments nécessaires. Les enceintes de sécurité biologique doivent être en place et en cours d'utilisation comme exigé. Toutes les centrifugeuses doivent être munies de couvercles. Des postes de lavage des mains doivent être conçus et équipés et des postes de lavage oculaire (ou tout autre méthode acceptable de rinçage oculaire) doivent être disponibles et fonctionnels. Les équipements de lutte contre les déversements et les kits de premiers secours doivent être conservés dans un lieu bien défini et leur état fonctionnel régulièrement vérifié.</i>				
12.16 Équipement de protection individuelle				2
L'équipement de protection individuelle (EPI) est-il facilement accessible au poste de travail et utilisé de manière appropriée et constante ?	O	P	N	
ISO15190 Clause 12.5.2				
<i>Note: Il incombe à la direction de fournir les équipements de protection individuelle appropriés (gants, blouses, lunettes de protection, etc.) dans un état utilisable. Le personnel de laboratoire doit en tout temps utiliser l'EPI dans le laboratoire. Les vêtements de protection ne doivent pas être portés à l'extérieur du laboratoire. Les gants déchirés ou contaminés doivent être remplacés immédiatement et non lavés pour être réutilisés.</i>				
12.17 Vaccination du personnel				2
Le personnel de laboratoire bénéficie-t-il des vaccinations appropriées et d'une surveillance médicale du personnel?	O	P	N	
ISO15190 Clause 11.3				
<i>Note: Le personnel de laboratoire doit se voir proposer les vaccinations appropriées, en particulier contre l'hépatite B. Le personnel peut refuser de recevoir la vaccination, mais doit alors signer un formulaire de refus qui sera conservé dans le dossier personnel de l'employé.</i>				
12.18 Prophylaxie post-exposition				2
Les politiques et procédures de prophylaxie post-exposition sont-elles affichées et mises en œuvre après les expositions possibles et connues ?	O	P	N	
ISO15190 Clause 9.4.1.1				
<i>Note: Le laboratoire doit disposer d'une procédure de suivi des expositions possibles et connues au VIH, au VHB ou au VHC percutanées, par les muqueuses ou par des éraflures de la peau. La procédure doit comporter une évaluation clinique et sérologique et une prophylaxie appropriée.</i>				
12.19 Les accidents du travail, blessures provenant d'équipement ou de réactifs, les blessures professionnelles, le contrôle médical ou les maladies sont-ils documentés et font ils l'objet d'une enquête ?				2
O	P	N		
ISO15189:2012 Clause 5.3.1.6; 5.3.2.6; ISO15190 Clause 9.4.1.1				
<i>Note: Tous les accidents du travail ou maladies professionnelles doivent faire l'objet d'une enquête et être soigneusement documentés dans le registre de sécurité ou registre d'incident, selon le laboratoire. Les mesures correctives prises par le laboratoire pour faire face à un accident ou des blessures doivent également être documentées.</i>				
12.20 Formation de biosécurité				2
Les chauffeurs/coursiers et agents de nettoyage qui travaillent avec le laboratoire sont-ils formés en pratiques de sécurité biologique appropriées à leurs tâches ?	O	P	N	

<p>ISO15189:2012 Clause 5.1.5(d); ISO15190 Clause 5.10^{SEP} <i>Note: Tout le personnel doit être formé en prévention ou contrôle des effets des incidents défavorables.</i></p>					
<p>12.21 Agent de sécurité au laboratoire Un agent de sécurité qualifié a-t-il été désigné pour mettre en œuvre et effectuer un suivi du programme de sécurité en laboratoire, ce qui inclut la formation des autres membres du personnel ?</p>	O	P	N		2
<p>ISO15190 Clause 7.10^{SEP} <i>Note: Un agent de sécurité doit être désigné pour mettre en œuvre et suivre le programme de sécurité, coordonner la formation à la sécurité, et gérer les problèmes concernant la sécurité. Cet agent doit recevoir une formation en matière de sécurité.</i></p>					
<p>SECTION 12 : SOUS-TOTAL INSTALLATIONS ET SÉCURITÉ</p>					43

9.2. Fiche signalétique

Prénom : Maminata

Nom : DIAMOUTENE

Titre : Evaluation des laboratoires centraux impliqués dans la surveillance des maladies à potentielles épidémiques à Bamako, Mali.

Année universitaire : 2022-2023

Ville de soutenance : Bamako

Pays d'origine : Mali

E-mail : dmaminata8@gmail.com

Lieux de dépôt : Bibliothèque de la Faculté de médecine, d'odontologie et stomatologie (FMOS) de l'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako.

Secteur d'intérêt : Santé publique.

RESUME :

Le laboratoire est au cœur de la riposte contre les épidémies, ce rôle ne saurait s'accomplir sans une bonne gestion du système de management de la qualité à tous les niveaux du processus de réalisation du diagnostic biologique des maladies prioritaires. L'évaluation constitue un aspect critique de la gestion de la qualité au laboratoire. Une des méthodes couramment utilisées est l'audit SLIPTA (Processus graduel d'évaluation des laboratoires en vue de leur évolution vers l'accréditation).

Méthodologie : Une liste de contrôle standard tiré de la check list SLIPTA, évaluant les laboratoires dans cinq (6) domaines critiques (Documents et enregistrements, Organisation et personnel, Contrôle des processus, Gestion de l'information, Identification des non-conformités, actions correctives et préventives, Installations et sécurité a été utilisée pour évaluer 8 laboratoires de Bamako (4 Institutions de recherche et 4 Centres Hospitaliers Universitaire)

Résultats : Les résultats de l'évaluation montrent que sur l'échelle graduelle de la check List SLIPTA (une échelle de 0 à 5 étoiles), les 08 laboratoires évalués

ont un score qui varie de zéro (0) un (1) et quatre (04) étoiles en SMQ. Le score total obtenu par les laboratoires varie entre 47 et 143 points sur un score total attendu de 165 points. Cela correspond à un niveau de performance compris entre 16% (47/165 points) et 87% (143/165 points).

Conclusion : les résultats de cet audit ont montré qu'un laboratoire du pays satisfait aux exigences en matière de qualité, de compétence et de sécurité avec un score de 87% (4 étoiles) 2 laboratoires (1 institution de recherche et un hôpital ont eu 1 étoile, les 5 autres sont à 0 étoiles. Une volonté politique affichée par les décideurs, l'engagement fort des directions des structures, la formation continue et des audits internes réguliers permettra d'améliorer le score des autres laboratoires.

Mots clés : Audit, SLIPTA, laboratoire, Institution de recherche, Centre Hospitalier Universitaire

Abstract: The laboratory is at the heart of the response to epidemics; this role cannot be accomplished without good management of the quality management system at all levels of the process of carrying out the biological diagnosis of priority diseases. Assessment is a critical aspect of laboratory quality management. One of the commonly used methods is the SLIPTA audit (Gradual process for evaluating laboratories with a view to their evolution towards accreditation). Methodology: A standard checklist taken from the SLIPTA checklist, evaluating laboratories in five (6) critical areas (Documents and records, Organization and personnel, Process control, Information management, Identification of non-conformities, actions corrective and preventive measures, Facilities and safety) was used to evaluate 8 laboratories in Bamako (4 research institutions and 4 University Hospital Centers)

Results: The results of the evaluation show that on the gradual scale of the SLIPTA Check List (a scale of 0 to 5 stars), the 08 laboratories evaluated have a score which varies from zero (0) one (1) and four (04) stars in SMQ. The total score obtained by the laboratories varies between 47 and 143 points out of an expected total score of 165 points. This corresponds to a performance level between 16% (47/165 points) and 87% (143/165 points). Conclusion: the results of this audit showed that one laboratory in the country meets the requirements in terms of quality, competence and safety with a score of 87% (4 stars) 2 laboratories (1 research institution and a hospital had 1 star, the other 5 are 0 stars. A demonstrated political will, the strong commitment of the management of the structures, continuing training and regular internal audits will make it possible to improve the score of other laboratories.

Keywords: Audit, SLIPTA, laboratory, Research institution, University Hospital Center

Serment d'Hippocrate

En présence des maitres de cette faculté, de mes chers condisciples, devant l'effigie d'Hippocrate, je jure au nom de l'être suprême d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail, je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraires.

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

Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient. Je garderai le respect absolu de la vie humaine dès la conception. Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.

Respectueuse et reconnaissante envers mes maitres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leur père. Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Je le sure.