

République du Mali

Un peuple - Un but - Une foi

**UNIVERSITE DES SCIENCES, DES TECHNIQUES
ET DES TECHNOLOGIES DE BAMAKO**



FACULTE DE PHARMACIE

Année universitaire 2015-2016

N° _____/

**CONTRIBUTION A L'EVALUATION DU SYSTEME D'ASSURANCE
QUALITE AU LABORATOIRE RODOLPHE MERIEUX DU CENTRE
D'INFECTIOLOGIE CHARLES MERIEUX DE BAMAKO**

THESE

Présentée et soutenue publiquement le 29/03/2016 devant la faculté de Pharmacie pour obtenir
le grade de

DOCTEUR EN PHARMACIE

(DIPLOME D'ETAT)

Par

M. BAH Ibrahim

JURY

Président du jury : Prof. Mounirou BABY
Membre du jury : Dr Seydou Soumaila DIARRA
Co-directeur de thèse: Dr Bréhima TRAORE
Directeur de thèse : Prof. Souleymane DIALLO

LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTE DE PHARMACIE

FACULTE DE PHARMACIE

ANNEE UNIVERSITAIRE 2015-2016

ADMINISTRATION

DOYEN : M. Boubacar TRAORE PROFESSEUR

VICE-DOYEN : M. Ababacar I MAIGA PROFESSEUR

SECRETAIRE PRINCIPAL : M. Seydou COULIBALY ADMINISTRATEUR CIVIL

AGENT COMPTABLE : M. Famalé DIONSAN CONTROLEUR DES FINANCES

LES PROFESSEURS HONORAIRES

M. Mamadou KOUMARE Pharmacognosie

M. Boulkassoum HAIDARA Législation

M. Boubacar Sidiki CISSE Toxicologie

M. Amadou DIALLO Biologie Animale

M. Daouda DIALLO Chimie générale & minérale

M. Moussa HARAMA Chimie organique

M. Abdourahamane S. MAIGA Parasitologie

M. Bréhima KOUMARE Bactériologie

DER DES SCIENCES BIOLOGIQUES ET MEDICALES

1. Professeur/Directeur de recherche

M. Amagna DOLO Parasitologie-Mycologie

M. Bakary M. CISSE Biochimie

M. Abdoulaye DABO Biologie/parasitologie Chef de DER

M. Alassane DICKO Santé publique

M. Boubacar TRAORE Parasitologie-Mycologie

M. Mounirou BABY Hématologie

2. Maître de conférences

M. Bourèma KOURIBA Immunologie

M. Mahamadou	DIAKITE	Immunologie
M. Souleymane	DIALLO	Bactériologie-Virologie
M. Ousmane	KOITA	Parasitologie-Moléculaire
M. Abdoulaye	DJIMDE	Microbiologie-Immunologie
M. Abdoulaye	TOURE	Entomologie Moléculaire-Médicale
M. Akory Ag	IKNANE	Santé Publique/Nutrition

3. Maître assistant

Mme Fanta	SANGHO	Santé Publique
M. Aldjouma	GUINDO	Hématologie

4. Assistant/Attaché de recherche

M. Seidina Aboubacar Samba	DIAKITE	Immunologie
M. Ousmane	TOURE	Santé Publique/Santé Environnement
M. Klétigui Casmir	DEMBELE	Biochimie Clinique
M. Yaya	GOITA	Biochimie Clinique
M. Oumar	GUINDO	Biochimie
M. Samba Adama	SANGARE	Bactériologie-Virologie

DER DES SCIENCES DU MEDICAMENT

1. Professeur/Directeur de recherche

M. Ousmane	DOUMBIA	Pharmacie Chimique
M. Ababacar I	MAIGA	Toxicologie
M. Elimane	MARIKO	Pharmacologie Chef de DER

2. Maître de conférences

M. Benoît Yaranga	KOUMARE	Chimie Analytique
M. Sékou	BAH	Pharmacologie

3. Maître assistant

M. Tidiane	DIALLO	Toxicologie
------------	--------	-------------

4. Assistant/Attaché de recherche

M. Mody		CISSE	Chimie Thérapeutique
M. Hamadoun	Abba	TOURE	Bromatologie
M. Mahamadou		TANDIA	Chimie Analytique
M. Madani		MARIKO	Chimie Analytique
M. Blaise		DACKOUO	Chimie Analytique

DER DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1. Professeur/Directeur de recherche

M. Drissa		DIALLO	Pharmacognosie
M. Saibou		MAIGA	Législation Chef de DER
Mme Rokia		SANOGO	Pharmacognosie

2. Maître assistant

M. Yaya		COULIBALY	Législation
M. Loséni		BENGALY	Pharmacie Hospitalière

3. Assistant/Attaché de recherche

M. Bacary	Moussa	CISSE	Galénique
M. Bourama		TRAORE	Législation
M. Hamma	Boubacar	MAIGA	Galénique
M. Adama		DENOU	Pharmacognosie
M. Mahamane		H AidARA	Pharmacognosie
M. Issa		COULIBALY	Gestion
M. Balla	Fatogoma	COULIBALY	Pharmacie Hospitalière
M. Karim		TRAORE	Sciences Pharmaceutique

DER DES SCIENCES FONDAMENTALES

1. Professeur/Directeur de recherche

M. Mahamadou	TRAORE	Génétique
M. Mamadou	KONE	Physiologie

2. Maître de conférences

M. Mouctar	DIALLO	Biologie/Parasitologie/ chef de DER
M. Kaourou	DOUCOURE	Physiologie
M. Mamadou	CISSE	Biologie Végétale
M. Flabou	BOUGOUDOGO	Bactériologie/Virologie

3. Assistant/Attaché de recherche

M. Moussa	KONE	Chimie organique
M. Seydou Sassou	COULIBALY	Biochimie

CHARGES DE COURS & ENSEIGNANTS VACATAIRES

M. Bouba	DIARRA	Bactériologie
M. Boubacar	KANTE	Galénique
M. Yaya	KANE	Galénique
M. Atimé	DJIMDE	Bromatologie
M. Boubacar	ZIBEIROU	Physique
M. Mohamed Lamine	DIARRA	Botanique
M. Amidou	DOUCOURE	Chimie Organique
M. Fana	TANGARA	Mathématique
M. Abdel Kader	TRAORE	Sémiologie Médicale
M. Seydou	DOUMBIA	Epidémiologie
Feu M. Ibrahim	ALWATA	Secourisme
M. Moussa I.	DIARRA	Biophysique

ENSEIGNANTS EN MISSION

Pr Babacar		FAYE	Pharmacodynamie
Pr Amadou	Papa	DIOP	Biochimie
Pr Pascal		BONNABRY	Pharmacie Hospitalière

DEDICACES
ET
REMERCIEMENTS

DEDICACES

Je dédie cette thèse au **TOUT PUISSANT, LE TOUT MISERICORDIEUX, LE TRES MISERICORDIEUX**

Pour la santé, le courage et la force que vous m'avez donnés et qui m'ont permis de surmonter les difficultés rencontrées lors de ma formation et l'élaboration de cette thèse.

A mon père pour ton soutien qui me fut très utile

A ma mère pour tous les services rendus sans rien attendre en retour

A mes frères et sœurs pour leur encouragement à mon égard

REMERCIEMENTS :

✓ **ALLAH**

Le tout miséricordieux, le Très Miséricordieux, pour tous les bienfaits dont Il nous a comblés.

Nous espérons obtenir de vous Seigneur, plus de sagesse et de science qui se trouvent entre vos mains afin que vous soyez satisfait de nous.

✓ **A Mon Père**

Pour votre soutien infailible et inconditionnel depuis que j'ai vu le jour jusqu'aujourd'hui. Il est clair et évident que jusqu'à la fin des temps, je ne pourrai jamais Vous récompenser pour ce que vous avez eu à faire pour moi. Que Dieu vous récompense à ce titre.

✓ **A ma mère**

Que des souffrances et des souffrances endurées pour nous, tes enfants. Il est aussi clair et évident que jusqu'à la fin des temps, je ne pourrai jamais vous récompenser pour ce que vous avez fait pour moi. Que Dieu vous récompense à ce titre.

✓ **Mes frères et sœurs**

Mamoucka, Mouneini, Bata, Bechire, Yaye et Hamidou. Merci pour vos contributions qui ont été d'une importance capitale pour moi. Grace à vos conseils j'ai toujours eu cette confiance en moi.

Mamouchka et Mouneini vous avez été plus que des grandes sœurs pour moi.

Qu'Allah vous récompense à ce titre. Merci pour m'avoir aidé à nourrir et entretenir cette ambition de devenir pharmacien.

✓ **Toute la famille Bah**

Vos conseils et bénédictions m'ont beaucoup aidé, vous m'avez soutenu et vous avez toujours cru en moi, recevez ici l'expression de toute ma reconnaissance.

✓ **A mes grands parents (in memorium)**

Hamet Bah, Tata et Boubacar Sidiki Touré.

Que Dieu vous accueille dans son paradis.

✓ **A feu Adama Cissé**

Mon collègue de promotion à la Faculté de Pharmacie.

Arraché à notre grande affection avant de boucler notre cursus universitaire. Ta disparition nous marquera pour toujours. Que la terre te soit légère mon cher ami, et que Dieu le Tout Puissant t'accueille dans son paradis !

✓ **A mes aînés académiques**

Dr Dembelé, Dr Fomba Sory Ibrahima, Dr Doumbia Seydou, Dr Touré Abdouldri Issoufi et Dr Diarra Youssouf. Merci pour vos conseils et vos soutiens indéfectibles.

Grand merci à Dr Guindo Ibrehima, Dr Fomba Sory Ibrahima, et Dr Diarra Youssouf, les mots me manquent pour exprimer tout ce que vous avez généreusement apporté à ce travail, que Dieu mette cela dans la balance de vos bonnes actions. Et j'oublierais jamais ces moments que nous avons passés ensemble.

Grand merci à Dr Guindo Ibrehima pour toutes remarques et contributions pour améliorer la qualité du travail.

✓ **A mes amis du lycée Privé Mama Thiam**

Particulièrement à Sirima Bougoudogo, Mémé dit Hama, Souleymane Diarra, Seydou Samaké Aminata Samaké, Sira Dia et Demba Niang.

A mes frères musulmans : Adama Bagayoko, et Aboubacar Sidiki Keita j'ai eu de bons rapports avec vous puisse Dieu nous unir à vie.

✓ **A l'ensemble du personnel de la pharmacie Komoga et pharmacie Nouvelle**

Merci pour la confiance, les conseils et l'accueil, Spécialement à Dr Diango Ramata et Dr Fanta Ly dite Lily.

✓ **Mes collègues de la promotion Pr Benoit Yaranga Koumaré,**

La Septième promotion du numerus clausus. Je vous remercie pour la marque de confiance que vous avez placée en moi pour être le responsable de la classe depuis la première année jusqu'à la sixième année de pharmacie. Ce travail est aussi le vôtre particulièrement : N'gotie Doumbia, Bekaye Diarra, Oumar Ould Sidi, Ibrahim Nafong Diarra, Samou Diarra, Mawlouida Chabane, Soumba Keita, Namissa Keita, Hawa Sylla, Wartouahal Walett Attaher, Seminté Rachel Thera, Massi Diaby, Adizatou Diallo, Marie Sogoba, Josué Togo, Ali Ouattara, Djeneba Camara, Aboubakr Sadik Koné Alima Diarra, Awa Ali Yattara, et Bakary Diallo dit Zarash. Je n'oublierai jamais ces bons moments passés ensemble.

✓ **A l'ensemble du personnel du CICM**

A tout le personnel du CICM, Son Directeur, le Professeur Souleymane Diallo II pour m'avoir permis de réaliser ma thèse dans son service,

Grand merci au Professeur Kouriba, Dr Traoré Bréhima, Dr Timbiné, Dr Touré Madina Tall, Dr Sangaré Nouhoum et Hadiata pour les réponses données à mes multiples questions. A Nana, à mon attaché de cabinet alias Judicael, à : Maïga, Kadi, Awa, Lala, Madame Koné, Madame Touré, Niamoye, ma fille Kanté, Koura, aux agents de la porte et les chauffeurs ;

Merci pour votre gentillesse, vos encouragements et ces bons moments passés ensemble. Je ne vous oublierai jamais. Merci Pour votre accueil et votre soutien.

✓ **A mes formateurs**

Pr Souleymane Diallo II, Pr Boureima Kouriba, Dr Lassina Timbiné, Dr Brehima Traoré, Dr Seydou Diarra et Dr Ibrehima Guindo.

Pour toutes les remarques et aides que vous nous avez octroyé pour améliorer la qualité de notre travail. Je vous remercie pour vos initiatives et de vos indéfectibles soutiens.

✓ Je remercie toute l'équipe de l'**INRSP** spécialement à

Mr Sanogo Alou et Dr Diallo.

✓ **Tous les enseignants de la faculté de Pharmacie.**

✓ Ceux qui n'ont pas leurs noms c'est à vous que je pense le plus.

**HOMMAGES
AUX HONORABLES
MEMBRES DU JURY**

A notre Maître et Président du jury

Pr Mounirou BABY

- **Maitre de Conférences en Hématologie à la Faculté de Pharmacie de Bamako**
- **Directeur General du Centre National de Transfusion Sanguine**
- **Membre de la SOMAHO**

Honorable Maître,

Permettez-nous de vous remercier pour ce grand honneur que vous nous faites en acceptant de présider le jury de notre thèse.

Nous avons beaucoup admiré vos qualités scientifiques et nous sommes fiers de l'enseignement de qualité que vous nous avez donné.

Votre disponibilité associée à vos valeurs humaines fait de vous un Maître exemplaire.

Permettez-nous cher Maître de vous exprimer toute notre reconnaissance et notre sincère respect.

A notre Maître et juge

Dr Seydou Soumaila DIARRA

➤ **Chef du service de bactériologie à l'Institut National de recherche en Santé
Publique**

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 co-directeur de thèse

Dr Bréhima TRAORE

➤ **Biologiste au Laboratoire Rodolphe Mérieux du CICM**

Cher Maître,

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

Votre rigueur scientifique, votre disponibilité, votre souci du travail bien fait et votre faculté d'écoute a forcé notre admiration.

Vous nous avez reçus avec beaucoup d'amabilité.

Soyez rassuré honorable maître de notre reconnaissance.

A notre Maître et Directeur de thèse

Professeur Souleymane DIALLO

- **Pharmacien biologiste,**
- **Professeur de Bactériologie - Virologie à la Faculté de Pharmacie,**
- **Colonel Major des services de santé des armées,**
- **Directeur Général du Centre d'Infectiologie Charles Mérieux (CICM) de Bamako.**

Cher Maître,

Vous nous avez fait honneur en nous acceptant dans votre service.

Au delà de vos qualités de pédagogue reconnues par tous, nous avons découvert en vous un homme plein 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.

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

AFNOR	Association Française de Normalisation
BAMS	«Bachelor of Science in Biological and Applied Medical Sciences»
CLSI	« Clinical and Laboratory Standards Institute »
CICM	Centre d'Infectiologie Charles Mérieux
CQI	Contrôle Qualité Interne
CQE	Contrôle Qualité Externe
EEQ	Evaluation Externe de la Qualité
GABRIEL	«Global Approach to Biological Research, Infectious diseases and Epidemics in Low- income countries»
GBEA	Guide de Bonne Exécution des Analyses
INRSP	Institut National de Recherche en Santé Publique
ISO	« International Organisation for Standardisation »
LBM	Laboratoire de Biologie Médicale
LRM	Laboratoire Rodolphe Mérieux
LQSI	« Laboratory Quality Stepwise Implementation»
MON	Mode Opérateur Normalisé »
NCCLS	« National Committee for Clinical Laboratory Standards»
OEL	Outil d'Evaluation des Laboratoires
OMS	Organisation mondiale de la Santé
RAQ	Responsable Assurance Qualité
RESAOLAB	Réseau Ouest Africain des laboratoires
SMQ	Système de Management de la Qualité
SOPS	« Standards Operating Procedures»

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Analyse des faiblesses de 0% (grande faiblesse) à 100% (pas de faiblesse)	35
Figure 2 : Satisfaction des clients selon l'accueil au LRM	36
Figure 3 : Evaluation de la qualité des analyses effectuées au LRM.....	37
Figure 4 : Critère Qualité selon les clients	38
Figure 5 : Satisfaction des personnes ayant participé à l'enquête.....	39

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Indicateurs moyens obtenus par module évalué.....	25
Tableau II : Evaluation du laboratoire en fonction de l'organisation et la gestion (OEL)	26
Tableau III : Evaluation des ressources humaines	27
Tableau IV : Evolution du personnel selon la qualification de 2005 à 2015	28
Tableau V : Evaluation des risques biologiques	29
Tableau VI : Evaluation du laboratoire en fonction des documents et la Biosécurité.....	30
Tableau VII : Evaluation du laboratoire en fonction de la gestion des données.....	31
Tableau VIII : Evaluation des équipements	32
Tableau IX : Evaluation des installations du laboratoire.....	33
Tableau X : Evaluation des fonctions liées à la santé publique	34

TABLE DES MATIERES

1. INTRODUCTION	1
2. GENERALITES	2
2.1. DEFINITIONS	2
2.1.1. Qualité	2
2.1.2. Assurance qualité :	2
2.2. HISTORIQUE	2
2.2.1. Les premiers pas de la qualité	2
2.2.2. Formalisation de la qualité	3
2.2.3. Les débuts de la qualité au CICM	3
2.2.4. Historique des normes et référentiels	5
2.3. NORMES ET REFERENTIELS	5
2.3.1. Normes	5
2.3.2. CLSI	7
2.3.3. Référentiel GBEA	7
2.4. LA QUALITE AU LABORATOIRE.....	8
2.4.1. Définitions	8
2.4.2. Les Modes Opératoires Normalisés(MON)	9
2.4.3. Contrôle Qualité(CQ)	9
2.4.4. Management de la qualité	11
2.5. INDICATEURS DE QUALITE.....	15
3. JUSTIFICATION :	17
4. METHODES ET MATERIELS	20
4.1. CADRE ET LIEU DE L'ETUDE	20
4.2. OUTIL DE COLLECTE DES DONNEES	20
4.2.1. Paramètres étudiés avec l'outil OEL	20
4.2.2. Technique de collecte des données	21
4.2.3. Analyse des données(OEL).....	21
4.2.4. Analyse des données (Enquête de satisfaction).....	21
4.2.5. Calcul des indicateurs OEL	22
4.2.6. Grille d'appréciation des indicateurs	22
4.3. DEFINITIONS OPERATIONNELLES.....	22

4.4. TYPE ET PERIODE D'ETUDE	23
5. RESULTATS	25
5.1. RESULTAT GLOBAL.....	25
5.2. ANALYSES PAR MODULE OUTIL (OEL).....	26
5.2.1. Organisation et gestion.....	26
5.2.2. Ressources humaines.....	27
5.2.3. Effectifs du LRM	28
5.2.4. Gestion des risques biologiques :	29
5.2.5. Documents :.....	30
5.2.6. Gestion des données et de l'information :.....	31
5.2.7. Equipements et inventaire des équipements :	32
5.2.8. Installation :.....	33
5.2.9. Santé publique :.....	34
5.3. ANALYSES DES FAIBLESSES.....	35
5.4. RESULTAT DE L'ENQUETE DE SATISFACTION DES CLIENTS :	36
6. DISCUSSION	39
6.1. LIMITES METHODOLOGIQUES	39
7. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS.....	45
7.1. CONCLUSION	45
7.2. RECOMMANDATIONS	46
8. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	47
ANNEXES	xviii

INTRODUCTION

1. INTRODUCTION

L'acte de biologie médicale s'inscrit dans une démarche globale coordonnée par le praticien et étayée par les autres professionnels médicaux et paramédicaux. Les résultats des analyses biologiques vont être une donnée importante pour le diagnostic et la prescription des soins.

Si l'état sanitaire de la population dépend de la qualité des prestations des praticiens, ceux-ci doivent avoir confiance et s'appuyer sur les capacités de diagnostic. C'est pourquoi la recherche de la qualité doit être une préoccupation majeure et constante de tout biologiste. Nul doute que tout le monde dans ses activités quotidiennes a un souci d'assurer la qualité(1).

Il faut attendre l'année 1994 et le 2 novembre avec l'arrêté Ministériel du gouvernement français relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale pour voir naître le concept de l'assurance qualité dans la biologie médicale(2,3).

Si son application est de règle depuis cette date, (4) son application dans les laboratoires de biologie médicale en Afrique est une recommandation de l'OMS lors du séminaire de Bamako qui a regroupé une quarantaine de participants venus d'une trentaine de pays tenu en novembre 1997 sous le thème : Assurance qualité, dans les laboratoires de biologie africaine où le GBEA a été retenu comme projet : (5).

Le GBEA ayant montré ses limites au fil des années en termes d'assurance qualité il devenait important de passer à la norme ISO 15189.

Aussi lors de la réunion annuelle du réseau GABRIEL «Global Approach to Biological Research, Infectious diseases and Epidemics in Low- income countries» 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.

Pour donner une réponse positive aux différentes recommandations, le Centre d'Infectiologie Charles Mérieux (CICM-Mali) s'est lancé dans la démarche qualité depuis son ouverture en 2005.

Il devenait donc important d'évaluer le laboratoire afin de faire le point de l'état d'avancement en termes d'assurance qualité.

L'objectif de notre travail était d'évaluer le système d'assurance qualité au laboratoire Rodolphe Mérieux de Bamako selon l'outil OEL 2012 de l'OMS et de façon spécifique

- Evaluer le laboratoire dans sa globalité
- Analyser des performances du laboratoire.
- Effectuer une enquête auprès des clients sur leurs perceptions de la qualité au LRM du CICM et leur degré de satisfaction

GENERALITES

2. GENERALITES

2.1.DEFINITIONS

2.1.1. 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(6).

Dans le domaine de la biologie médicale elle est l'adéquation entre les moyens mis en œuvre et les informations attendues par le médecin prescripteur ainsi que la réponse aux attentes du patient (3).

2.1.2. Assurance qualité :

« Elle est l'ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour qu'un produit ou un service satisfasse aux exigences de qualité»(7).

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.

2.2.HISTORIQUE

Auguste Comte disait: « On ne connaît bien une science que lorsqu'on connaît son histoire». Nous nous proposons donc d'avoir un regard rétrospectif sur le passé de la notion d'assurance qualité (8).

2.2.1. 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 inspecteurs 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 grimèrent.

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.

2.2.2. 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'état-major, pour appliquer ses techniques d'échantillonnage.

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

2.2.3. Les débuts de la qualité au CICM

Le Laboratoire Rodolphe Mérieux du CICM a été ouvert au public le 2 mai 2005 avec pour objectifs :

- ✓ Offrir à la population une large gamme d'analyses, respectant les standards internationaux de qualité ;
- ✓ Mettre en place un plateau technique susceptible de répondre quantitativement et qualitativement aux besoins en matière d'analyses médicales ;
- ✓ Assurer la formation des personnels de laboratoire.

La fondation Mérieux a initié en 2008 le réseau de laboratoires GABRIEL qui rassemblent des laboratoires des pays sous développés et des pays en voie de développement.

- Le LRM du CICM est membre de ce réseau GABRIEL depuis 2008
- Une des missions de ce réseau est de structurer une collaboration internationale dans le domaine de la recherche sur les maladies infectieuses

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.

La première étape consista à évaluer la situation de chaque laboratoire et à recenser les améliorations à apporter.

Quatre sites pilotes ont été sélectionnés :

Le Centre d'Infectiologie Christophe Mérieux du Laos, le Centre d'Infectiologie Charles Mérieux au Mali, le Laboratoire Rodolphe Mérieux – les Centres GHESKIO en Haïti et le Département de biologie et de Génétique moléculaire de l'Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud (Université nationale d'Asunción) au Paraguay.

Ces quatre sites pilotes devraient jouer un rôle de mentor pour les autres membres de GABRIEL dans leur processus d'accréditation.

Soucieux de donner une réponse positive à cette recommandation, le LRM a décidé de mettre l'accent sur l'assurance qualité.

Depuis sa création le laboratoire Rodolphe Mérieux du CICM de Bamako s'est engagé dans un processus d'assurance qualité avec comme objectif son accréditation à la norme ISO 15189.

En effet quelques activités ont été réalisées :

- Rédaction et validation des modes opératoires normalisés,
- Mise en place d'un plan d'action qualité,
- Mise en place d'une cellule AQ (Biologiste, RAQ, Responsable des équipements)
- Participation à l'Evaluation Externe de la Qualité (EEQ) au niveau international avec ProBioqual en France, l'évaluation porte sur les services de l'Hématologie et de Biochimie.

2.2.4. 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**, (9).

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** (9).

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 liées (10).

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.

2.3.NORMES ET REFERENTIELS

2.3.1. Normes

2.3.1.1.Norme ISO:(11)

L'ISO (Organisation Internationale de Normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO.

L'ISO collabore étroitement avec la Commission Electrotechnique Internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique. Les normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les directives ISO/CEI.

La principale tâche des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votant.

2.3.1.2. Norme NF EN ISO 17025 : « Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais » (12)

Norme a été publiée en mai 2000. Elle a été conçue pour l'accréditation des laboratoires d'étalonnage et d'essais, la version en vigueur date de septembre 2005. Elle est très voisine de la norme NF EN ISO 9001 en ce qui concerne les exigences de management, mais elle traite une partie spécifique qui concerne les « exigences techniques » de manière très détaillée avec un accent sur la compétence technique du laboratoire, d'où son intitulé « Prescription générale concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais ».

2.3.1.3. Norme NF EN ISO 15189 : « Laboratoire d'analyse de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence »

La présente norme internationale, fondée sur l'ISO/CEI 17025 et sur l'ISO 9001, fournit les exigences de compétence et de qualité propres aux laboratoires d'analyses de biologie médicale (11).

Cette norme qui est parue en octobre 2003 pour la version française est beaucoup plus spécifique comme l'indique son titre «Laboratoire d'analyse de biologie médicale exigences particulière concernant la qualité et la compétence». La deuxième version date de 2007 et la troisième de 2012.

Elle n'a concerné tout d'abord que les laboratoires inscrits dans une démarche volontaire d'accréditation, mais suite à l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale (13).

Elle devient ensuite obligatoire pour tous les laboratoires de biologie médicale; qu'ils soient privés ou publics. Cette norme est très voisine de la norme NF EN ISO 17025. Elle conjugue les exigences du système qualité de la norme NF EN ISO 9001 :2000 et les exigences techniques mais cette fois, propres à la totalité des examens de biologie médicale, du pré-analytique au post-analytique en passant par l'analyse proprement dite.

2.3.1.4. Les normes ISO 9000 :2000 : « Les normes portant sur la qualité sont celles de la série 9000, ce sont les plus utilisées. »

Devant la multiplication des exigences et des diversités, la communauté internationale; dans le cadre de l'ISO a réalisé un ensemble de normes qui font désormais références sur le plan international ; les normes ISO 9000. La série des normes ISO 9000 a été adopté en 1987 avant d'être révisée pour une première fois en 1994 et une seconde fois en décembre 2000.

2.3.1.5. Norme NF EN ISO 9001: «Systèmes de management de la qualité, Exigences » (14)

Cette norme internationale décrit les exigences relatives au système de management de la qualité, applicable à tout organisme et à tout domaine d'activité.

Les premières versions datent de 1987 et 1994.

Elles regroupaient en fait trois normes : ISO 9001 ; ISO 9002 ; et ISO 9003.

Ces normes avaient pour objectif la mise en place de procédures garantissant le respect des cahiers de charges.

Dans la version 2000, les exigences sont regroupées en cinq chapitres : système de management, responsabilité de la direction, management des ressources, réalisation du produit, et enfin mesures, analyse et amélioration.

Les exigences sont relatives à la fois à l'organisation à l'implication du personnel ; à la conformité des produits ou prestation de services, au bon fonctionnement des équipes.

Ceci afin d'accroître la satisfaction des clients (dans le cas des laboratoires de biologie médicale, il s'agit des médecins prescripteurs et des patients) et de démontrer que les produits (examens pour laboratoire d'analyse) sont conformes à leurs attentes et aux exigences réglementaires.

2.3.2. CLSI

- ✓ Une autre organisation internationale de normalisation est le CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) anciennement connue sous le nom de National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).

Le CLSI utilise un processus de consensus visant à développer les normes ; lequel implique de nombreux partenaires.

Deux documents du CLSI sont très importants pour le laboratoire :

- ✓ CLSI /NCCLS. A quality management Model for Health care; approved guideline.(15)
- ✓ CLSI /NCCLS CLSI/NCCLS.application of a quality Management System Model for Laboratory Services; approved guideline (15).

2.3.3. Référentiel GBEA:(16)

Il comprend 6 parties et les règles de fonctionnement concernent :

- l'organisation du laboratoire : La qualité ne dépend pas seulement de l'analyse mais aussi de l'organisation générale du laboratoire.
- la qualification et la motivation du personnel ainsi que du respect des procédures opératoires.
- Un système d'assurance qualité doit être permanent et doit conserver une trace des contrôles effectués et de l'efficacité des actions correctives ».

- l'installation (l'instrument; les matériels et réactifs, le matériel informatique et enfin l'élimination des déchets).
- l'exécution des analyses proprement dites ; en précisant toutes les étapes à formaliser par écrit. Elle reprend toutes les règles concernant le prélèvement ; l'identification et la conservation des échantillons biologiques; la validation des résultats ; le compte rendu d'analyse et la transmission des résultats.
- les responsabilités de la personne chargée de l'assurance qualité ; l'évaluation externe de la qualité (EEQ) et les contrôles qualité internes (CQI) (1).

2.4. LA QUALITE AU LABORATOIRE

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

2.4.1. Définitions :(6)

Assurance qualité(6)

L'assurance qualité est définie comme étant l'ensemble des actions préétablie et systématiques nécessaires pour qu'un produit ou un service satisfasse aux exigences de qualité données(6).

Dans le domaine de la biologie médicale, l'assurance qualité permet de maîtriser l'organisation de tâches conduisant à la qualité et couvre notamment les étapes pré analytiques, analytiques et post analytiques(6).

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

L'expression « **assurance qualité** » est fort souvent mal interprétée aussi bien dans le laboratoire de biologie que dans d'autres secteurs où elle est appliquée.

Elle fait l'objet de confusion avec d'autres expressions notamment le « **contrôle de qualité** » due à la double signification du mot contrôle en anglais à savoir vérification et maîtrise. Les anglais utilisent contrôle de qualité dans le sens qu'il prend en français quand on veut parler du contrôle de soi ou de ses gestes. Il faut cependant savoir que contrôle de qualité est différent de l'assurance qualité.

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

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

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

2.4.2. Les Modes Opératoires Normalisés (MON) :(7)

Toutes les procédures de laboratoire seront rédigées comme des Modes Opératoires Normalisés (MON) approuvés. Il existera un seul document original de MON signé par la personne qui l'a rédigée et par un superviseur ou le Chef du laboratoire. Les MON originaux seront gardés dans des classeurs appropriés et conservés dans le bureau du chef du laboratoire. Des copies certifiées par la personne qui en a fait la copie seront placées dans des classeurs au niveau des différentes unités fonctionnelles du laboratoire. Le MON est signé et daté d'abord par la personne qui l'a rédigée après avoir obtenu l'avis de toutes les personnes impliquées dans son exécution sur la base de la documentation technique existante. Tout nouveau « MON » qui n'a pas obtenu son approbation finale est parafé « brouillon » et considéré comme non actuel. Une fois que le brouillon du nouveau MON a été distribué et a reçu l'approbation finale, une version officielle et originale est imprimée, signée et datée d'abord par la personne qui l'a écrite.

Ce document est ensuite seulement, approuvé, signé et daté par le superviseur ou le chef du laboratoire. La date d'application du MON doit être écrite par l'approbateur; cette date est dans tous les cas postérieure à la date d'approbation.

Une fois approuvé et signé, l'original du MON doit être gardé dans le classeur des MON du bureau du chef de laboratoire. Un maximum de copies de ce document original sera fait, certifié puis, placé dans les classeurs prévus pour les MON en cours d'utilisation.

Tous les MON doivent être revus annuellement et mis à jour par les superviseurs et le chef du laboratoire.

Si une révision à un MON Existant est faite, toutes les copies de l'ancienne version sont détruites. Le document original de l'ancienne version est parafé

« Non en cours » avec une date et les initiales et gardé à part dans un classeur prévu pour les MON révisés.

Toutes les révisions de MON doivent passer en revue et être approuvées de la même façon que décrite ci-dessus.

2.4.3. Contrôle Qualité(CQ) :(17)

2.4.3.1. Le contrôle qualité interne(CQI)

Les procédures opératoires doivent préciser les fréquences de passage des échantillons de contrôles et les valeurs acceptables pour chaque constituant. Elles doivent également comporter des instructions concernant les mesures à prendre en cas d'anomalies constatées.

Diverses méthodes peuvent être utilisées pour effectuer le suivi du contrôle de qualité et représenter sous forme de graphique comme celui de LEVEY-JENNINGS.

Elle est de loin la méthode la plus utilisée, par simple extension de la courbe de distribution normale. En pratique, et dans un premier temps, les sérums de contrôles sont dosés chaque jour ou semaine. Au bout d'un temps assez long, il est établi pour chaque paramètre biochimique, une moyenne et un écart-type.

Le deuxième temps consiste à réaliser pour chaque paramètre biochimique une carte de contrôle comportant :

- Une ligne représentant la moyenne observée (M_o)
- Deux lignes parallèles à la moyenne distantes de 2ET (Ecart type)
- Deux lignes parallèles à la moyenne, distantes de 3ET.

2.4.3.2. Contrôle de qualité externe (CQE) (12)

Ce contrôle de la qualité des résultats fournis par un laboratoire est effectué par un organisme extérieur. Ce contrôle peut être national ponctuel et obligatoire ou international. Il permet une confrontation inter laboratoires en vue d'améliorer la qualité du travail de l'ensemble des participants. Il permettra la maîtrise de la reproductibilité des techniques et l'uniformisation des résultats. L'analyse des données inter laboratoire permettra de :

- ✓ valider les niveaux de concordances de ces résultats avec ceux de l'ensemble des laboratoires ;
- ✓ connaître la performance relative des différents systèmes analytiques ;
- ✓ mettre en évidence certaines problématiques non identifiées à l'interne et reliées à sa méthode;
- ✓ confirmer la justesse de certains résultats auprès des médecins requérants;
- ✓ mieux évaluer l'impact d'un changement d'instrument ou de réactif sur les critères de performance analytique.

C'est un contrôle qui sert à donner confiance aux clients.

Il comporte plusieurs envois annuels d'un nombre variable d'échantillons lyophilisés (généralement deux, un à taux « élevé » et un à taux « bas ») sur chacun desquels est déterminé un certain nombre de paramètres.

Le contrôle de qualité externe doit se dérouler dans un climat de confiance réciproque. Les résultats individuels produits lors de ce contrôle sont confidentiels et ne peuvent être communiqués aux autorités sanitaires que dans les conditions prévues par les textes.

Une participation loyale est indispensable pour qu'elle soit utile. Cette participation doit être le reflet exact de la pratique. Une optimisation artificielle des résultats du contrôle est inutile pour le laboratoire et nuisible pour la collectivité.

Sous couvert d'un numéro d'anonymat, les résultats sont retournés à l'organisme centralisateur qui en fait le traitement statistique; celui-ci est renvoyé sous forme de bordereaux individuels et à plus long terme sous forme de compte rendu détaillé en fonction des codages des techniques

et des automates. Les résultats individuels et globaux de l'évaluation externe de la qualité sont analysés collectivement par toute l'équipe du laboratoire afin de remédier aux problèmes et qui pourraient être objectivées. L'étude critique des anomalies détectées par le contrôle de qualité peut induire la remise en cause de la méthode utilisée au laboratoire.

2.4.4. Management de la qualité (11)

Système de management de la qualité

- ✓ Les politiques, les processus, les programmes, les procédures et les instructions doivent être documentés et communiqués à tout le personnel concerné. La direction doit s'assurer que les documents sont compris et mis en œuvre.
- ✓ Le système de management de la qualité doit inclure, mais sans s'y limiter, la maîtrise interne de la qualité et la participation aux comparaisons organisées entre laboratoires, telles que les programmes externes d'évaluation de la qualité.
- ✓ La politique et les objectifs du système de management de la qualité doivent être définis dans une déclaration de politique de la qualité sous l'autorité du directeur du laboratoire et figurer dans le manuel qualité. La politique qualité doit être facilement accessible au personnel concerné, exprimée avec concision et doit inclure les éléments suivants:
 - le domaine des prestations que le laboratoire a l'intention d'offrir;
 - la déclaration de la direction du laboratoire sur le niveau de prestation du laboratoire;
 - les objectifs du système de management de la qualité;
 - l'exigence selon laquelle l'ensemble du personnel concerné par la réalisation des analyses doit se familiariser avec la documentation concernant la qualité et appliquer la politique et les procédures à tout moment;
 - l'engagement du laboratoire à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles, à pratiquer des analyses de qualité et à respecter le système de management de la qualité;
 - l'engagement de la direction du laboratoire de se conformer à la présente Norme internationale.

Manuel qualité :

Le manuel qualité doit décrire le système de management de la qualité et la structure de la documentation de celui-ci. Le manuel qualité doit inclure ou faire référence aux procédures de soutien, incluant les procédures techniques. Il doit mettre en relief la structure de la documentation du système de management de la qualité. Le rôle et les responsabilités de la direction technique et du responsable qualité, y compris leur responsabilité concernant l'assurance de la conformité à la présente Norme internationale, doivent être définis dans le manuel qualité.

L'ensemble du personnel doit être formé à l'utilisation et à l'application du manuel qualité, de tous les documents référencés et des exigences relatives à leur mise en œuvre. Le manuel qualité doit être tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité d'un responsable qualité désigné par la direction du laboratoire.

La table des matières du manuel qualité d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut, par exemple, se présenter comme suit :

- a) Introduction.
- b) Description du laboratoire, sa raison sociale, ses ressources et ses principales activités.
- c) Politique qualité ;
- d) Qualification et formation du personnel;
- e) Assurance qualité;
- f) Maîtrise des documents ;
- g) Enregistrements, conservation et archivage ;
- h) Locaux et environnement ;
- i) Maîtrise des instruments, réactifs et/ou consommables appropriés ;
- j) Validation des procédures analytiques ;
- k) Sécurité ;
- l) Aspects environnementaux [par exemple acheminement, consommables, élimination des déchets, en supplément et indépendamment des points h) et i)] ;
- m) Recherche et développement (le cas échéant) ;
- n) Liste des procédures et des méthodes analytiques ;
- o) Protocoles de prescription, prélèvement des échantillons primaires, recueil et traitement des échantillons de laboratoire ;
- p) Validation des résultats ;
- q) Contrôle de qualité (y compris les comparaisons inter-laboratoires) ;
- r) Système informatique du laboratoire ;
- s) Compte rendu des résultats ;
- t) Actions correctives et traitement des réclamations ;

- u) Communications et autres relations avec les patients, les professionnels de la santé, les laboratoires sous-traitants et les fournisseurs ;
- v) Audits internes ;
- w) Éthique.

La direction du laboratoire

Doit élaborer et mettre en œuvre un programme de surveillance régulière permettant de démontrer l'adéquation de l'étalonnage et du fonctionnement des instruments, des réactifs et des systèmes analytiques. Elle doit également mettre en place un programme documenté et enregistré de maintenance préventive et d'étalonnage qui doit au minimum respecter les recommandations du fabricant.

Maîtrise des documents

Le laboratoire doit définir, documenter et mettre à jour les procédures de maîtrise de tous les documents et informations (de sources internes et externes) qui constituent sa documentation de la qualité.

Un exemplaire de chacun de ces documents doit être archivé pour toute consultation ultérieure et le directeur du laboratoire doit définir la période de conservation. Ces documents maîtrisés peuvent se présenter sur tout support approprié, y compris papier ou autre. Des réglementations locales, régionales ou nationales relatives à la conservation des documents peuvent s'appliquer.

Des procédures

Elles doivent être adoptées pour s'assurer que :

- a) tous les documents diffusés au personnel de laboratoire dans le cadre du système qualité sont, avant diffusion, révisés et approuvés par le personnel habilité à le faire,
- b) une liste ou un registre de contrôle des documents identifiant les versions valides en cours et l'état de leur diffusion,
- c) seules les versions actuellement autorisées des documents appropriés sont disponibles sur les lieux où elles doivent être utilisées,
- d) les documents font l'objet de revues périodiques, et qu'ils sont révisés si nécessaire et approuvés par le personnel habilité à le faire,
- e) les documents annulés ou obsolètes sont immédiatement retirés de tous les sites d'utilisation ou préservés d'une utilisation involontaire,
- f) les documents périmés conservés ou archivés sont identifiés de façon appropriée pour éviter qu'ils soient utilisés par inadvertance,

g) si le système de maîtrise de la documentation du laboratoire permet des modifications manuscrites des documents en attendant leur réédition, les procédures et les autorités concernant ces modifications sont définies, les modifications étant clairement marquées, paraphées et datées, et qu'un document révisé fait l'objet d'une réédition formelle dès que possible, et

h) des procédures sont établies pour décrire comment réaliser et contrôler les modifications effectuées sur des documents conservés sur support informatique.

Tous les documents relatifs au système de management de la qualité doivent être identifiés de manière univoque et doivent inclure :

- un titre,
- la date d'édition ou de révision actuelle, ou encore le numéro des révisions ou l'ensemble de ces données,
- le nombre de pages (le cas échéant),
- l'autorité responsable de l'édition, et
- l'identification des sources.

Agrément :

L'agrément est une autorisation administrative nécessaire pour l'exercice d'une activité sous contrôle réglementaire.

Certification :

Elle permet d'attester de la conformité à une norme. C'est la procédure par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service est conforme.

Accréditation :

Procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une personne ou un organisme est compétent pour réaliser des tâches spécifiques.

Processus d'accréditation :(11)

L'accréditation d'un LABM selon la norme ISO 15189 ou 17025 est la reconnaissance formelle de ses compétences techniques et de son SMQ.

En France, l'organisme chargé de l'accréditation des LABM est le COFRAC créé par les pouvoirs publics en 1994 (64-65 a-g).

L'accréditation s'effectue sur la base d'une démarche volontaire auprès du COFRAC.

Le LABM élabore un dossier de demande d'accréditation précisant notamment la (les) portée d'accréditation(s) souhaitée(s). S'en suit la signature d'une convention d'accréditation stipulant les engagements mutuels de l'organisme et du laboratoire candidat ainsi que le projet de portée d'accréditation acceptée par le COFRAC.

La visite d'évaluation en accord avec le laboratoire, s'effectue par des auditeurs (qualiticiens et experts techniques) parmi les 52 personnes qualifiées dans les domaines en relation avec la (les) portée(s) d'accréditation (41-af).

En 2007 les frais d'accréditation s'élevaient à environ 9000 euros TTC pour un LABM « classique ».

Ils incluent notamment les frais d'instructions (939euros) HT et d'évaluation (993euros) HT par jour, par auditeur.

Chaque laboratoire accrédité ou dont l'accréditation est suspendue est concerné par une redevance annuelle dont le montant hors taxe varie selon l'effectif du laboratoire et le nombre d'unité technique.

Une accréditation COFRAC représente donc un coût non négligeable pour un LABM.

C'est une des raisons pour lesquelles en France l'ordre des pharmaciens ne soutient pas une telle démarche d'accréditation (11).

Le LABM, accrédité pour cinq ans (renouvelables), est soumis à des visites de surveillance tous les dix huit mois et à une réévaluation quinquennale dont les résultats conditionnent le maintien, la suspension, ou le retrait de son accréditation.

2.5.INDICATEURS DE QUALITE

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

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

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

- ✓ de suivre un processus (suivi des objectifs de collecte, de donateurs refusés, de poches avec marqueurs positifs sur le total des dons, par collecte, par type de donateurs).

- ✓ ou de valider l'intérêt d'un changement, par exemple pour apprécier l'efficacité d'un changement dans la sélection des donneurs.

Les indicateurs peuvent être regroupés en tableau de bord et être visualisés sous forme de tableaux, graphes, courbes. Ils doivent être suivis en vue de l'amélioration (11).

3. JUSTIFICATION :

Le laboratoire de biologie médicale est un site où sont effectués les actes de biologie médicale par des personnels qualifiés dans des locaux adaptés et avec du matériel approprié. Il fait partie intégrante du système national de santé (16).

Un des rôles majeurs du laboratoire est la mise à disposition à temps d'informations fiables nécessaires au diagnostic et à la prise en charge des patients. Lorsque les analyses sont pratiquées ; il existe toujours un certain degré d'inexactitude.

Le défi est de réduire autant que possible le niveau d'inexactitude ; en tenant compte des limites de nos systèmes d'analyse. Un niveau d'exactitudes de 99% peut apparaître à première vue comme acceptable, mais le 1% d'erreur en découlant peut devenir particulièrement grand dans un système dans lequel de nombreux événements se produisent cas typique du laboratoire d'analyse de biologie médicale. Les bénéfices pour la santé dépendent de la justesse de ces analyses et du rendu des résultats. Si des résultats inexacts sont rendus ; les conséquences peuvent être graves :

- ✓ Traitement inapproprié
- ✓ Retard dans l'établissement d'un diagnostic correct
- ✓ Analyses supplémentaires et inutiles.

Ces conséquences entraînent une augmentation en coût ; en temps ; et en ressources humaines et n'apportent aucun bénéfice au patient (18) .

En 2009 ; le Réseau Ouest Africain des laboratoires RESAOLAB a apporté son appui dans les trois composantes essentielles du laboratoire qui sont la formation continue du personnel ; la gestion de la qualité et le diagnostic des maladies à potentiel épidémique.

Des formations ont été organisées sur l'assurance qualité par le programme RESAOLAB dans sa phase1 (2010-2013) avec cent huit (108) techniciens formés en 5 sessions issus de quatre vingt deux (82) Laboratoires.

En 2011 une politique nationale des laboratoires a été élaborée et validée avec l'appui financier de CDC-Mali avec comme objectif principal fournir un cadre institutionnel et des principes directeurs pour l'amélioration des services de laboratoire. L'analyse de situation des laboratoires ayant conduit à cette politique a relevé parmi tant d'autres des problèmes liés à :

- ✓ L'organisation de la certification et de l'accréditation des laboratoires d'analyse médicale ;
- ✓ Au manque de maintenance des équipements ;
- ✓ Absence de contrôle des instruments de mesure ;
- ✓ Insuffisance dans la maintenance des équipements ;
- ✓ Insuffisance de spécialistes (biologiste).

Au vu des différentes activités menées par le passé sur le plan qualité au laboratoire, plusieurs points faibles ressortent. Il apparaît clairement la nécessité de passer à la norme ISO 15189 qui n'est pas prise en compte dans le GBEA, de sensibiliser activement les acteurs non seulement sur le plan qualité mais aussi sur le plan de la formation continue, afin d'améliorer le niveau des laboratoires au plan national.

Notre travail porte sur l'évaluation du système assurance qualité au LRM de Bamako sur la base de l'outil d'évaluation de l'OMS.

En décembre 2013 une initiative sur la qualité a été présentée lors de la réunion annuelle du réseau GABRIEL.

Un groupe de travail au sein de la Fondation Mérioux a été créé pour piloter l'évaluation de la qualité afin d'aider les laboratoires à mieux répondre aux exigences d'accréditation internationale relatives à la norme ISO 15189.

Pour cela une première évaluation a été réalisée au LRM du CICM au Mali en avril 2014 et quelques recommandations issues de l'évaluation portaient sur :

- La nomination d'un responsable des équipements ;
- Former le RAQ en qualité ;
- Elaborer une procédure de gestion des plaintes et des non conformités.

Il devenait alors important pour le LRM de faire une analyse du système qualité à mi-parcours.

La présente étude porte sur l'évaluation du système d'assurance qualité au LRM du CICM sur la base de l'outil OEL de l'OMS 2012 afin de voir les performances et les faiblesses

METHODES
ET
MATERIEL

4. METHODES ET MATERIEL

Nous avons utilisé deux questionnaires pour notre évaluation. Un premier questionnaire d'évaluation de l'ensemble du laboratoire (OEL version 2012) et un second pour l'évaluation de la satisfaction des clients. Ce dernier comportait trois rubriques (accueil, analyse et prestation qualité du laboratoire).

4.1. CADRE ET LIEU DE L'ETUDE

La présente étude s'est déroulée dans le Laboratoire Rodolphe Mérieux (LRM) du Centre d'Infectiologie Charles Mérieux (CICM). Le CICM est situé dans le quartier de l'ex- base aérienne de Bamako, rue du Docteur Charles Mérieux.

Fruit de la collaboration entre le Gouvernement de la République du Mali et la Fondation Mérieux, le CICM a été mis en place suite à la signature de l'Accord- cadre N°0956/1899 du 18 février 2004 entre le Gouvernement de la République du Mali et la Fondation Mérieux ainsi que la Convention du 16 janvier 2005 et son Protocole annexe du 11 mai 2011 entre le Ministère de la Santé et la Fondation Mérieux

4.2. OUTIL DE COLLECTE DES DONNEES

Nous avons utilisé l'outil OEL pour collecter les données. Les questionnaires de l'outil sont fournis en format PDF facile à imprimer, mais également sous forme de fichiers Excel. Les questions sont exactement les mêmes dans les deux formats, mais le formatage est légèrement différent. Les deux fichiers Excel de Microsoft® Office ne fonctionnent qu'en mode calcul (pas de macros). L'absence de macros rend les questionnaires utilisables sur n'importe quel ordinateur, quel que soit le langage du système d'exploitation.

Les questions de l'évaluation sont regroupées en modules. Une feuille de calcul correspond à un module.

4.2.1. Paramètres étudiés avec l'outil OEL : (14)

- a. **Organisation et gestion** : Sont évalués ici : L'organisation ; le financement et les mécanismes de supervision du laboratoire.
- b. **Documents**: Ce module traite la gestion de tous les documents nécessaires au laboratoire (contrôle des documents ; méthodes destinées à assurer la qualité des documents ; procédures de biosécurité ; rapport.)
- c. **Prélèvements manipulation et transport des échantillons** : L'information recueillie ici concerne la marche à suivre avant l'examen en lien avec la collecte de l'échantillon (au laboratoire ou à l'extérieur) ; son transport jusqu'au laboratoire ou son renvoi vers un autre laboratoire.
- d. **Gestion des données et de l'information** :

Les procédures employées par le laboratoire au cours de la phase post analytique (résultat des analyses et compte-rendu ; analyse des données et statistiques sécurité des données confidentialité et système informatisé de gestion de laboratoire (SIGL).

- e. **Consommables et réactifs** : Ici sont évalués la manière dont les consommables et les réactifs sont gérés (stockage ; inventaire ; ruptures de stocks).
- f. **Equipement** : Le matériel de laboratoire nécessaire à l'analyse des échantillons et son entretien sont évalués.
- g. **Performance des analyses** : Permet de dresser la liste des analyses effectuées par le laboratoire et d'évaluer ses capacités de diagnostic ; en tenant compte de la formation du personnel ; des procédures d'analyse ; du matériel ; des réactifs ; des contrôles internes et externes de la qualité de chaque analyse.
- h. **Installations** : Ici sont évaluées l'infrastructure et les conditions de travail.
- i. **Ressources humaines** : Ici sont évaluées la gestion et les compétences du personnel.
- j. **Gestion des risques biologiques** : Ici est traitée la mise en œuvre des mesures de lutte contre les risques biologiques.
- k. **Fonctions liées à la santé publique** : Ici sont examinés comment le laboratoire contribue aux programmes de santé publique, par exemple sa participation aux réseaux de surveillance, l'investigation d'événements liés à la santé publique (p. ex. flambées de maladies) et /ou le suivi des tendances des maladies épidémiques.

4.2.2. Technique de collecte des données

Les données ont été collectées par interview des différents responsables des unités, du gestionnaire de matériels et réactifs de laboratoire.

4.2.3. Analyse des données(OEL)

Les données ont été ensuite saisies dans l'Outil d'Evaluation des laboratoires /Questionnaires Installations / (OEL/ forma Excel développé par le bureau OMS version 2012. Elles sont systématiquement analysées selon des formules de calcul établies pour générer automatiquement l'indicateur correspondant à la question répondue.

4.2.4. Analyse des données (Enquête de satisfaction)

L'enquête de satisfaction des clients a porté sur le nombre de personnes qui sont venues pour faire des analyses dans notre laboratoire sur une journée entière, ce nombre était de cent trente quatre (134) au total, parmi ces personnes il y en avait des Cliniciens et d'autres personnes qui venait habituellement mais la majorité était à leurs premières expériences dans notre laboratoire.

Les données de l'enquête de satisfaction ont été saisies dans un fichier Excel 2007 différent de celui de l'outil OEL.

4.2.5. Calcul des indicateurs OEL :(19)

Le calcul des indicateurs des modules est automatiquement effectué lorsqu' on répond à chaque question.

Les questions pour lesquelles la réponse est « Non » : le score est 0.

Les calculs étaient faits suivant deux principes:

Principe 1

Répondre 1 (« Oui ») donne 1 point (ou « 100% ») à la question

Répondre 2 (« Partiel ») donne 0,5 point (ou « 50% ») à la question

Répondre 3 (« Non ») donne 0 point (ou « 0% ») à la question

Répondre 4 (« Non applicable ») exclut la question des calculs

Principe 2

1 : Bon ; 2 : Moyen ; 3 : Mauvais

Les questions pour lesquelles la réponse « négative » est favorable, le calcul était fait comme suit :

Jamais : 1point= 100% ; Parfois : 0,5 point = 50% ; Régulièrement : 0 point = 0% ; Bon : 1point = 100% ; Moyen : 0,5 point = 50% ; Mauvais : 0 point = 0%.

4.2.6. Grille d'appréciation des indicateurs (19)

La grille proposée par l'outil OEL a été utilisée pour apprécier l'état de l'indicateur qualité de chaque module évalué :

- ✓ Inférieur à 50% : exige une importante amélioration
- ✓ Entre 51% et 80% : des améliorations sont nécessaires
- ✓ Supérieur à 80% : condition satisfaisante

4.3.DEFINITIONS OPERATIONNELLES

Personnes : Ce terme a le même sens que Client ou encore patient ayant répondu au questionnaire.

Module : Représente un ensemble de domaine étudié par l'outil OEL (exemple : Equipements).

Sous module paramètre dont l'ensemble constitue un module (exemple : Inventaire des équipements)

Accueil physique : cette partie évalue la gentillesse réservée aux clients et aux patients lorsqu'ils s'adressent à la réception.

Qualité de l'information: Cette partie évalue la disponibilité de l'information et l'exactitude de celle-ci lorsqu'il s'agit du nombre de jour que peut prendre un examen extérieur ou local.

Maitrise des documents(11) :

Dans le présent contexte, un «document» est un enregistrement de toute information ou instruction, y compris les déclarations de politique, manuels, procédures, spécifications, tables d'étalonnage, intervalles de référence biologiques et leur origine, diagrammes, affiches, notices, mémorandums, logiciels, croquis, plans et documents provenant d'une source extérieure, tels que règlements, normes ou procédures analytiques.

Les dates clés sont :

- 8 décembre 2003 : Création de la Fondation Mérieux Mali
- 15 janvier 2004 : Pose de la première pierre du CICM
- 17 janvier 2005 : Inauguration du CICM
- 2 mai 2005 : Démarrage des activités.

Missions

Le CICM a pour mission de participer tout comme les autres structures du Ministère de la Santé au développement sanitaire du Mali par le service rendu aux malades, la formation, la recherche et le renforcement des capacités dans le domaine du diagnostic biologique dans des conditions désintéressées au bénéfice de la population.

Organisation

Le CICM comprend :

- ✓ une administration générale.
- ✓ un centre de formation avec une formation diplômante le BAMS (Bachelor of Science in Biological and Applied Medical Sciences), des formations qualifiantes et des formations par compagnonnage.
- ✓ Et un laboratoire dénommé LRM avec des activités de recherche et de diagnostic (annexe 1).

4.4.TYPE ET PERIODE D'ETUDE

Nous avons effectué une étude prospective d'évaluation du système d'assurance qualité au Laboratoire Rodolphe Mérieux du Centre d'Infectiologie Charles Mérieux.

Cette étude s'est déroulée du 21 avril au 21 octobre 2015 soit une période d'étude de six mois.

RESULTATS

5. RESULTATS

5.1.RESULTAT GLOBAL

L'indicateur moyen du système d'assurance qualité pour l'ensemble des modules évalués est de **73 %** (tableau I).Les scores sont les suivants :

Tableau I : Indicateurs moyens obtenus par module évalué

INDICATEUR MOYEN	73%	Améliorations possibles
Organisation et gestion	78%	Améliorations possibles
Documents	66%	Améliorations possibles
Prélèvement, manipulation et transport des échantillons	67%	Améliorations possibles
Gestion des données et de l'information	78%	Améliorations possibles
Consommables et réactifs	85%	Condition satisfaisante
Equipement	73%	Améliorations possibles
Performance des analyses	78%	Améliorations possibles
Installations	84%	Condition satisfaisante
Ressources humaines	80%	Condition satisfaisante
Gestion des risques biologiques	66%	Améliorations possibles
Fonctions liées à la santé publique	50%	Exige importantes améliorations

5.2.ANALYSES PAR MODULE OUTIL (OEL)

5.2.1. Organisation et gestion

Tableau II : Evaluation du laboratoire en fonction de l'organisation et la gestion (OEL)

COMPOSANTES DU MODULE	TOTAL POSSIBLE	POINTS OBTENUS	PERFORMANCE
COMMUNICATION EXTERNE	700	600	85%
COMMUNICATION ET STRUCTURE INTERNE	700	700	100%
BUDJET	500	500	100%
SUPERVISION/ACCREDITATION/ EXCERCICE	400	50	10%

Le budget est satisfaisant pour assurer le bon fonctionnement du laboratoire. La communication interne est bonne avec une connexion à internet .La supervision /accréditation/exercice était à **10%**.

5.2.2. Ressources humaines

Tableau III : Evaluation des ressources humaines

COMPOSANTE/ MODULE	TOTAL DE POINTS POSSIBLE	POINTS OBTENUS	PERFORMANCE
EFFECTIF	100	100	100%
COMPETENCE	500	450	90%
FORMATION CONTINUE	400	250	62.5%

Les sous modules effectif et compétence étaient bien assurés respectivement **100%** et **90%** suivi de la formation continue qui était de **62,5%**.

5.2.3. Effectifs du LRM

Tableau IV : Evolution du personnel selon la qualification de 2005 à 2015 au LRM (CICM)

Année	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Nombre personnel	15	20	20	26	31	29	29	29	29	28	30
Nombre de cadres du laboratoire	3	3	3	3	4	4	3	3	3	5	6

En dix ans d'exercice, l'effectif du personnel a doublé, passant de 15 agents en 2005 à 30 agents en 2015.

La même évolution est perceptible au niveau de la qualification du personnel médical (le nombre des cadres médicaux est passé de 03 en 2005 à 06 en 2015).

Ces résultats nous permettent de comprendre que le nombre était bien satisfaisant.

Mais nous avons constaté cependant une absence de plan de formation bien structuré pour le personnel.

5.2.4. Gestion des risques biologiques :

Tableau V : Evaluation des risques biologiques

COMPOSANTES/MODULE	TOTAL POSSIBLE	POINTS OBTENUS	PERFORMANCE
GESTION DES RISQUES BIOLOGIQUE	300	50	16%
EVALUATION ET CONTROLE DES RISQUES	400	50	10%
MISE EN ŒUVRE ET FONCTIONNEMENT	3500	2300	65%

La performance de la gestion des risques, l'évaluation et le contrôle des risques étaient respectivement à **16%** et **10%** en fin celle relevant de la mise en œuvre et le fonctionnement est à surveiller avec **65%**.

5.2.5. Documents :

Tableau VI : Evaluation du laboratoire en fonction des documents et la Biosécurité.

COMPOSANTES/MODULE	TOTAL POSSIBLE	POINTS OBTENUS	PERFORMANCE
CONTROLE DOCUMENT	800	800	100%
METHODE DESTINEE ASSURER QUALITE	2700	1900	70%
BIOSECURITE	800	350	43%

Le contrôle des documents était à **100%** tandis que des efforts sont à faire concernant la méthode destinée à assurer la qualité, les procédures de biosécurité qui sont encours de validation. La performance en biosécurité était à améliorer avec **43%**.

5.2.6. Gestion des données et de l'information :

Tableau VII : Evaluation du laboratoire en fonction de la gestion des données

COMPOSANTE/MODULE	TOTAL POSSIBLE	POINTS OBTENU	PERFORMANCE
RESULTATS DES ANALYSES ET COMPTE RENDU	2200	1900	86%
ANALYSE DES DONNEES ET STATISTIQUE	300	300	100%
SECURITE DES DONNEES ET CONFIDENTIALITE	500	350	70%

La gestion des résultats d'analyse et compte rendu était à **86%**. Le laboratoire est à mesure de fournir des rapports d'activité chaque trimestre, et la confidentialité des patients était à **70%**.

5.2.7. Equipements et inventaire des équipements :

Tableau VIII : Evaluation des équipements

COMPOSANTES/MODULE	TOTAL POSSIBLE	POINTS OBTENUS	PERFORMANCE
INVENTAIRE DES EQUIPEMENTS	1200	700	58%
ENTRETIEN, CALIBRATION ET CONTROLE DES EQUIPEMENTS	1700	1200	70%

L'indicateur des équipements est à **73%** (voir tableau 1).

L'entretien et la calibration à **70%** et l'inventaire des équipements à **58%**.

Performance des analyses était de **78%**

5.2.8. Installation :

Tableau IX : Evaluation des installations du laboratoire

COMPOSANTES/MODULE	TOTAL POSSIBLE	POINTS OBTENUS	PERFORMANCE
INFRASTRUCTURE	600	450	75%
CONDITION TRAVAIL	1100	850	77%

L'infrastructure de travail était conforme à niveau **75%**.

Les salles de prélèvement étaient bien séparées des salles de manipulation. Les conditions de travail étaient assurées à **77%**.

Dans l'ensemble le module installation était de **84%**.

5.2.9. Santé publique :

Tableau IX : Evaluation des fonctions liées à la santé publique

COMPOSANTE/MODULE	TOTAL POSSIBLE	POINTS OBTENUS	PERFORMANCE
SURVEILLANCE ET RIPOSTE	600	250	42%
ECHANTILLON	500	400	80%
DECLARATIONS	200	0	0%

La performance des sous modules concernant les fonctions liées à la santé publique était respectivement de **42%** pour la surveillance et riposte **80%** pour échantillon enfin les déclarations qui étaient à **0%**.

5.3.ANALYSES DES FAIBLESSES

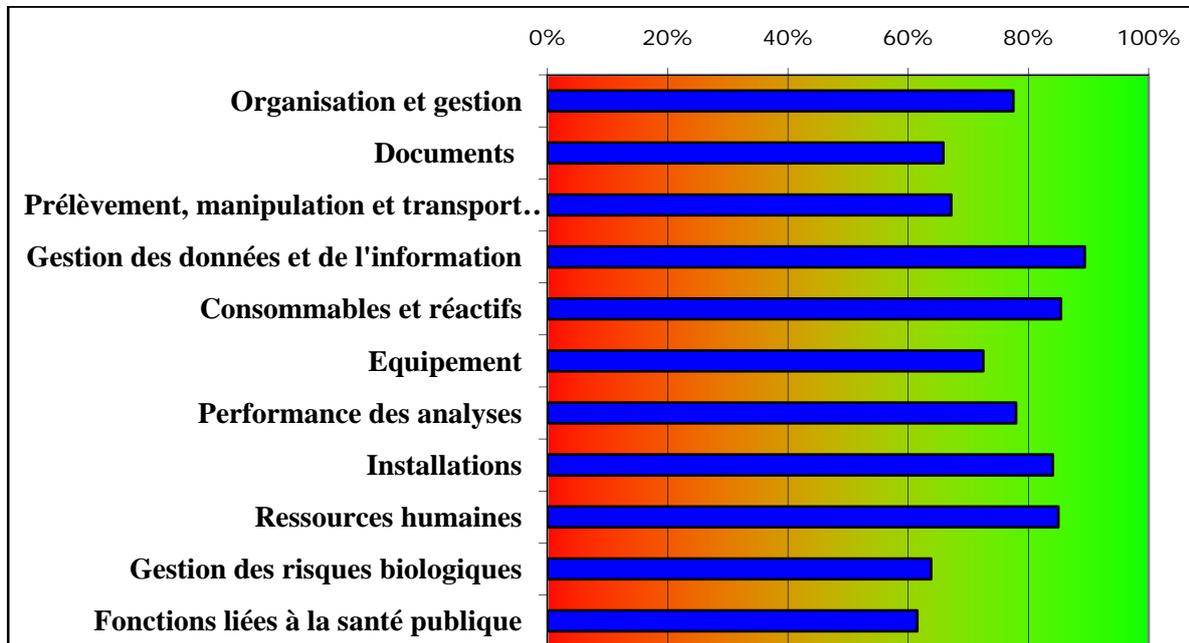


Figure 1 : Analyse des faiblesses de 0% (grande faiblesse) à 100% (pas de faiblesse)

Les modules à surveiller sont les fonctions liées à la santé publique, les documents et la gestion des risques biologiques.

5.4. RESULTAT DE L'ENQUETE DE SATISFACTION DES CLIENTS :

5.5. Rubrique accueil

Êtes-vous satisfait de l'accueil ?

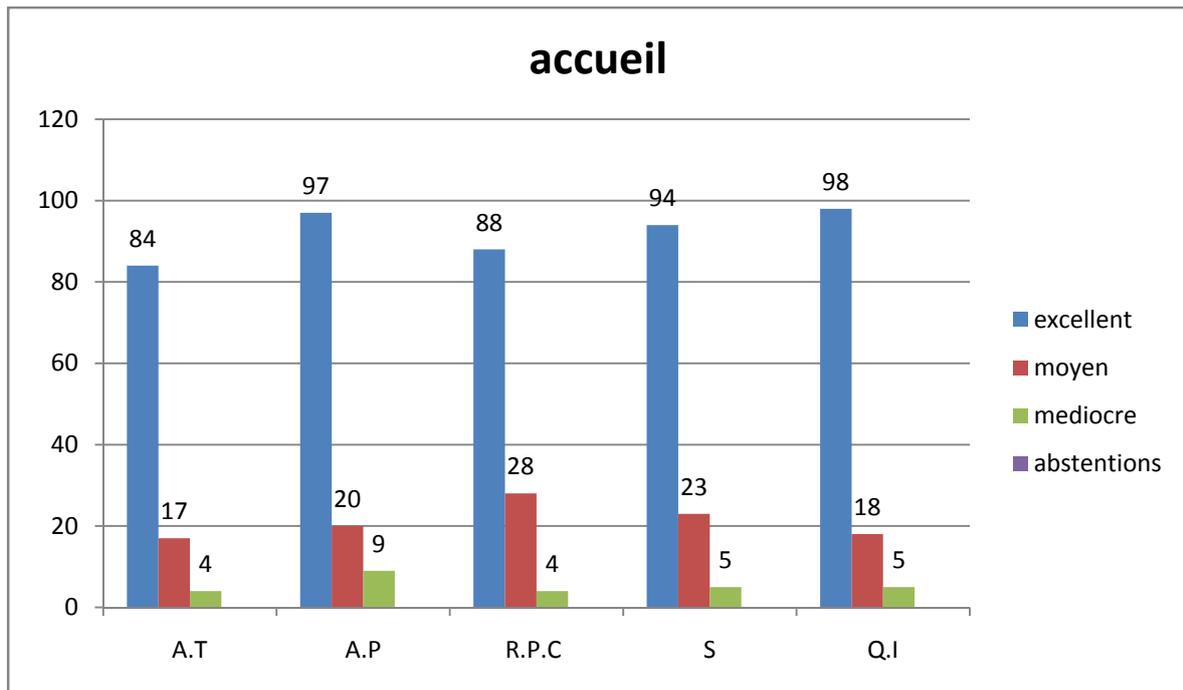


Figure 2 : Satisfaction des clients selon l'accueil

(Questionnaire d'évaluation de la satisfaction des clients)

A.T : Accueil Téléphonique

A.P : Accueil Physique

R.P.C: Rapidité de Prise en Charge

S : Serviabilité

Q.I : Qualité de l'Information

Les personnes interrogées trouvent majoritairement que l'accueil est satisfaisant.

Rubrique analyse

Êtes-vous satisfait de la qualité des analyses ?

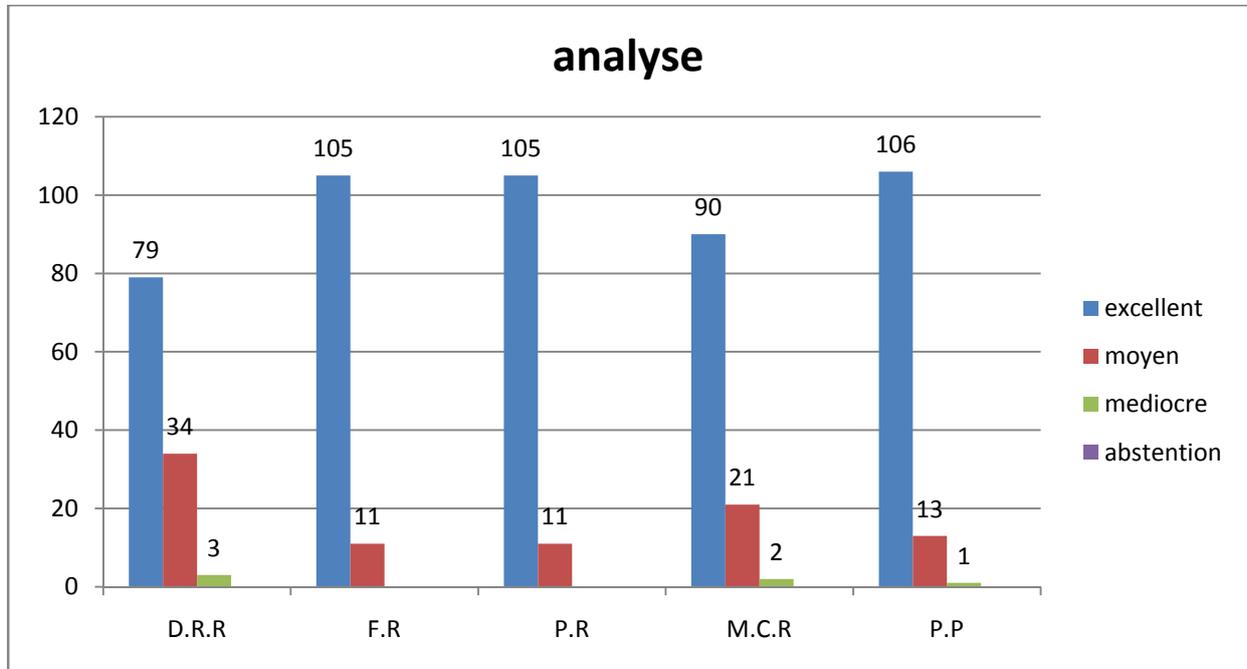


Figure 3 : Evaluation de la qualité des analyses effectuées au LRM

D.R.R : Délai de rendu des résultats des résultats

F.R : Fiabilité des Résultats

P.R : Présentation des résultats

M.C.R: Moyen de Communication des résultats

P.P : Professionalisme lors du prélèvement

La majorité des personnes interrogées qui trouvent que les analyses sont bonnes.

Rubrique : Critères qualité selon les patients et les prescripteurs concernant la qualité

Quelles sont les critères les plus importants de la qualité selon vous ?

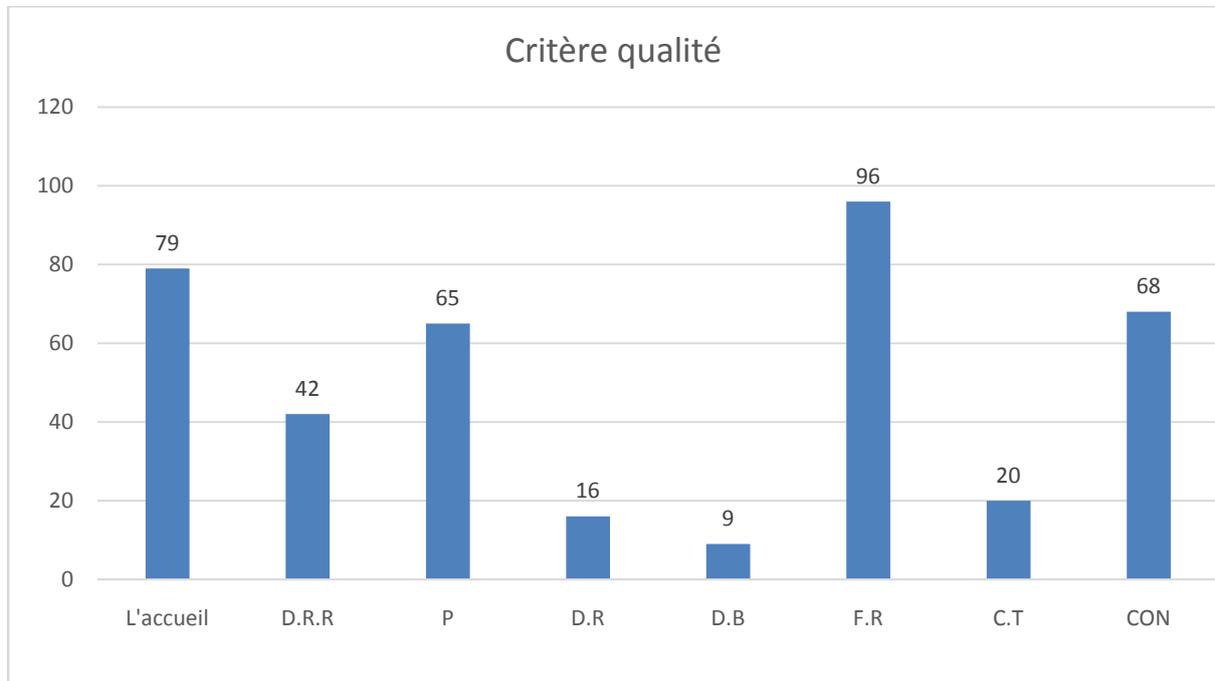


Figure 4 : Critère Qualité selon les clients

- L'accueil : Accueil
- D.R.R : Délai de rendu des résultats
- D.R : Disponibilité des Résultats
- D.B : Définition de vos Besoins
- F.R : Fiabilité des résultats
- Con : Confidentialité
- P : Prix
- C.T : Connaissance Technique

96 personnes ont massivement choisi la fiabilité des résultats comme premier critère de la qualité, et 79 personnes ont choisi l'accueil comme second critère de qualité sur les 134.

Degré de satisfaction des personnes ayant participé à l'enquête

Êtes-vous satisfait de l'accueil qui vous a été réservé ?

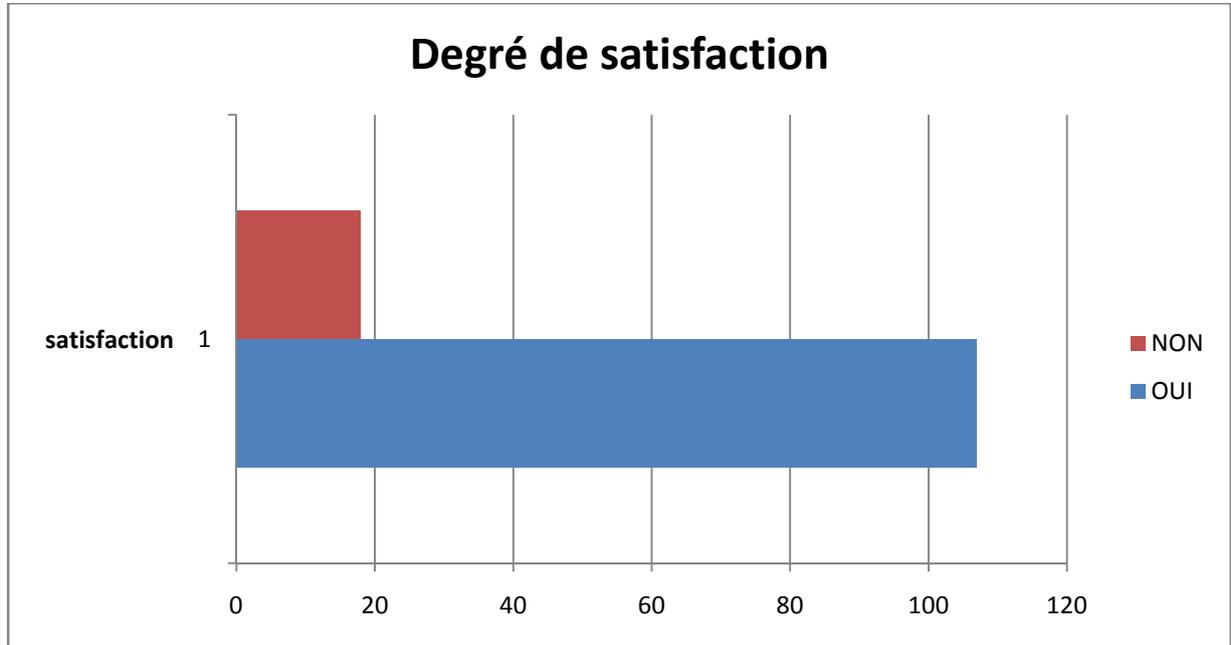


Figure 5 Satisfaction des personnes ayant participé à l'enquête

La majorité trouve que le laboratoire répond à leurs attentes.

DISCUSSION

6. DISCUSSION

Au Mali des travaux ont été menés sur l'assurance qualité au laboratoire d'analyses médicales. En février 2008 une étude a été faite sur la mise en place du système assurance qualité au niveau de la chaîne transfusionnelle du CNTS de Bamako. Cette étude a consistée à faire un état des lieux du système qualité du CNTS et à apporter des actions correctives.

Des travaux en 2009 portaient sur l'évaluation de la qualité dans toutes ses composantes au sein des laboratoires de l'INRSP. L'outil d'évaluation utilisé était l'OEL-OMS-Lyon version 2004, qui était un outil plus ancien que celui que nous avons utilisé (20).

A cela il faut ajouter les travaux, portant sur l'évaluation du système d'assurance qualité du laboratoire de bactériologie et virologie de l'INRSP en rapport avec le GBEA national ont montrés des insuffisances au niveau de: l'approvisionnement des consommables et réactifs, la biosécurité, la maintenance des équipements et enfin les infrastructures. L'outil d'évaluation utilisée était OEL-OMS version 2012 (21).

Cette étude nous a permis de faire une évaluation à la fois du système d'assurance qualité au CICM selon l'outil OEL/OMS 2012 et de satisfaction des clients en vue d'apporter des améliorations de façon continue à la qualité des analyses et faire le point de l'état d'avancement des efforts du centre dans le domaine de la qualité au laboratoire depuis la dernière évaluation d'avril 2014.

6.1.LIMITES METHODOLOGIQUES

L'outil que nous avons utilisé est celui de l'évaluation des laboratoires (OEL), développé par l'OMS version d'avril 2012. Ce questionnaire est basé sur l'évaluation des laboratoires d'analyse et d'essai. Il est adapté aux laboratoires des pays à ressources limitées comme le Mali.

Les questions ont été répondues par les personnels du laboratoire et sur la base des observations que nous avons pu faire.

Nous avons porté nos jugements dans la limite de nos connaissances sur la qualité et sur la base de la formation que nous avons reçue en biosécurité.

6.2.BIAIS

-Les informations obtenues à partir des déclarations des techniciens et des responsables peuvent être entachées de subjectivité.

-Le niveau de compréhension du questionnaire destiné à évaluer la satisfaction des clients.

La majorité des personnes ayant répondu au questionnaire était à leur première expérience dans notre laboratoire le reste venait fréquemment pour contrôle.

Cependant nous avons inclus dans notre méthodologie une observation participative, pour minimiser les risques de biais.

➤ **Résultat global :**

L'analyse des résultats obtenus montre un indicateur global de **73%**.

Une analyse poussée des résultats nous montre une bonne condition du laboratoire dans la :

Gestion des données et de l'information

La gestion des données est conforme à **78%**. Une bonne tenue des registres de laboratoire, - des résultats délivrés aux cliniciens dans les meilleurs délais et une saisie informatique plus assurée, ces résultats concordent à une étude similaire effectuée au Mali par **Sangaré S.A.** en Mars 2006 ,(22). L'accès aux données des patients et leurs modifications sont bien protégés par un système électronique. La conservation à travers un ordinateur est bien assurée et un système de stockage sur des cassettes existe aussi en cas de panne de l'ordinateur ou de défaillance du système de gestion.

A noter que le laboratoire est à mesure de fournir des données statistiques des analyses et des tests demandés et faire des rapports d'activité chaque trimestre. Le logiciel de gestion est complet avec une maintenance prévue en cas de panne.

Consommables et réactifs :

Le système d'approvisionnement en consommables est conforme à **85%**, la liste des fournisseurs et des fabricants était bien disponible ainsi que les contrats avec les fournisseurs locaux, ces résultats étaient supérieurs à celui de **Maiga H.** qui était de **80%** avec le même outil, (23). Ce pendant nous avons noté l'absence de critère d'acceptation et de rejet des consommables, une absence de zone appropriée pour la réception autant de points qui sont des éléments important à surveiller pour maintenir, voire améliorer ce résultat.

Installation :

L'infrastructure de travail était conforme à **84%**.

Un laboratoire bien conçu est la première mesure de protection.

Depuis la construction du centre en 2005, les infrastructures sont globalement en bon état. Le centre de formation a connu une extension avec la construction d'un bâtiment annexe comprenant une salle de cours, une salle informatique et un bureau.

Les salles de prélèvement étaient complètement séparées des salles destinées à la manipulation et la technique. La climatisation était très bonne, cela est une des conditions indispensables au fonctionnement optimum des automates.

Les installations étaient donc conformes à **84%**, ces résultats étaient supérieurs à celui de **Sanou M.** qui avait trouvée en 1991, un mauvais accueil des patients, dû selon elle à un manque de structure adaptée (24).

Organisation et gestion :

Le temps de travail est satisfait avec 8 à 9h par jour, donc assuré à **100%**. L'organisation et la gestion prennent en compte la communication interne et externe qui était assuré à **78%**.

Ce taux obtenu est dû au fait que le laboratoire disposait d'un système de communication bien élaboré avec des moyens d'informer les patients en cas de retard lors du rendu des résultats. L'organisation de meetings réguliers et documentés est effectuée. Ce pourcentage peut être amélioré.

Le sous module supervision /accréditation /Exercice prend en compte l'autorisation d'exercice des techniciens, la surveillance au sein du laboratoire et l'accréditation, ce module est à surveiller en implantant un système d'audit interne.

Ressources humaines :

La gestion des ressources humaines prend en compte trois points à savoir l'effectif, la compétence et en fin la formation.

Le module des ressources humaines dans l'ensemble est satisfaisant avec **85%**

Ce pendant une analyse par module (Tableau III) nous permet d'observer que la formation continue mérite d'être améliorée avec **62,5%**, ce même constat de l'insuffisance de la formation continue bien organisée et structurée a été fait à Abidjan par **Inwoley et coll.** ainsi que par **Nikiema** à Ouagadougou en 1989, au sein de l'un des laboratoires enquêtés (**22,23**).

Concernant le personnel il faut reconnaître que en dix ans d'exercice, l'effectif du personnel a doublé, passant de 15 en 2005 à trente (30) agents en 2015. Les mêmes remarques sont visibles avec les cadres du centre qui étaient à trois(3) en 2005 et ce nombre est de six en 2015 (Tableau IV).

La performance des analyses a fortement évolué en termes d'analyse, c'est une des raisons pour lesquelles le nombre de personnel a doublé à cela il faut ajouté l'augmentation du volume de travail.

Le LRM effectue la majorité des analyses demandées par les cliniciens c'est ce qui explique une performance globale des analyses est **78%**.

Depuis 2006, le Laboratoire Rodolphe Mérieux a mis en place un circuit logistique d'envois d'échantillons au laboratoire BIOMNIS en France pour les analyses spécialisées non réalisées au Mali. Ces analyses concernent la recherche d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires-RAI, en enzymoimmunologie hormone anti-mullerienne (AMH), le fibromètre A ,S ,V.

Lors de l'envoi des précautions nécessaires sont prises pour assurer le transport de ces échantillons.

➤ **Analyse des points faibles :**

Une observation de la figure 1 nous laisse voir des faiblesses dans :

Fonction liée à la santé publique :

Un taux de **50%** en santé publique n'était pas surprenant car le laboratoire n'est pas très impliqué dans les réseaux de surveillance des maladies. C'est ce qui explique que le laboratoire ne disposait pas de fiche de notification pour les maladies à déclaration obligatoire et une absence de procédure pour la déclaration.

Des améliorations peuvent être apportées en ce qui concerne les fonctions liées à la santé publique (Voir figure I).

Gestion des risques biologique :

La gestion des risques biologique passe par lister les agents potentiellement dangereux au niveau de chaque paillasse technique, et sensibilisation du personnel.

L'évaluation des risques constitue le préalable nécessaire à l'établissement de mesures de prévention adaptées. Cette évaluation fait l'objet d'une obligation réglementaire pour toute activité professionnelle. Les résultats de l'évaluation et les mesures de prévention doivent être transcrits dans le document unique de l'établissement.

Les gants et les blouses étaient bien disponibles au niveau du laboratoire. Et les installations sont conçues de telle sorte que les techniciens puissent travailler en toute sécurité.

Le document de biosécurité était en cours d'élaboration pendant notre étude.

Dans l'ensemble la gestion des risques était à **66%** dont des améliorations peuvent y être apportées.

Prélèvement et transport des échantillons :

Ce module prend en compte les prélèvements, la manipulation et le transport des échantillons.

En ce qui concerne les prélèvements les informations sont fournis aux patients avant de pratiquer des analyses comme l'hyperglycémie provoquée ; les prélèvements vaginaux.

Les échantillons sont bien identifiés et traçables.

Le laboratoire rencontre quelques difficultés quotidiennes qui sont :

L'absence de formulaire d'analyse propre au laboratoire,

Insuffisance de volume sanguin,

Identification incorrecte des patients.

Ce pendant nous avons noté que le laboratoire participe au contrôle qualité externe en biochimie et hématologie, mais ce contrôle ne couvre pas toutes les analyses pratiquées, les analyses de bactériologie et sérologie ne sont pas couvert par ce contrôle.

Equipements :

Le nombre d'équipements a également évolué positivement depuis la création du centre jusqu'à maintenant. De nouveaux équipements ont été installés à partir de 2008 et la situation actuelle est globalement satisfaisante.

Ce résultat pouvait s'expliquer par le fait que la charge du travail et la diversité des analyses ont augmenté.

Le contrôle et la calibration était à **70%** ce taux pouvait s'expliquer par le fait que certaines recommandations comme :

- ✓ La nomination d'un responsable équipement
- ✓ Le référencement avec étiquette de qualité des équipements ont été prise en compte.

Ce pendant les insuffisances constatées sont :

- ✓ l'absence de programme de maintenance préventive.
- ✓ Certains équipements doivent être renouvelés par exemple les Vidas et le pentra 400 qui ont été achetés depuis l'ouverture du CICM.

Documents

Les documents sont bien gérés sur un ordinateur et sur papier.

Parmi les méthodes destinées à assurer la qualité nous pouvons souligner que au sein du laboratoire il y a le manuel qualité, un achat de la norme ISO 15189 était effective.

Les documents sont assurés à **66%** ce taux est due au fait que même si beaucoup procédures ont été élaborés notamment celles relative à la qualité ; les documents sur papier méritent d'être mieux classés dans une salle d'archivage et bien rangés, la bibliothèque doit être refaite à cela la gestion des non conformités est très importante pour l'amélioration continue ce pendant ces points ont constitués des faiblesses.

Satisfaction des clients

La satisfaction des clients est un pilier important pour toute entreprise qui se préoccupe de son épanouissement et de sa prospérité il n'en demeure pas moins pour la norme ISO 15189.

L'enquête de satisfaction effectuée était basée sur les trois rubriques à savoir l'accueil, les analyses, une rubrique destinée à savoir les critères qualité selon les clients et la dernière visant à savoir si les attentes ont été satisfaites.

L'évaluation nous a permis de voir une très grande disponibilité du personnel au niveau de l'accueil ; mais cependant un nombre non négligeable des personnes ayant répondu au questionnaire ont trouvé que l'accueil physique était médiocre, et par la suite ont estimé que la courtoisie était médiocre.

Dans l'ensemble les sources d'insatisfaction relevaient de la qualité de l'accueil en majorité.

En ce qui concerne les analyses, la majorité de personnes interrogées ont affirmés que les résultats sont de bonne qualité avec le respect du délai de rendu des résultats, le professionnalisme lors des prélèvements était bon.

Le critère qualité selon les personnes interrogées est la fiabilité des résultats avec plus de 96 personnes sur les 134 et 79 personnes trouvent que c'est l'accueil.

CONCLUSION
ET
RECOMMENDATIONS

7. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

7.1. CONCLUSION

L'obtention de l'accréditation COFRAC selon la norme NF EN ISO 15189 par un laboratoire est la reconnaissance ultime d'un système de management de la qualité à toute épreuve. C'est aussi la reconnaissance de la performance des méthodes d'un laboratoire.

Pour y parvenir les LBM doivent faire preuve de bonne volonté dans la gestion des changements qu'implique l'entrée dans une démarche d'accréditation ou le maintien de celle-ci au sein du LBM.

Les questions qui se posent, entre autres, sont essentiellement liées à la mise en place et la validation des procédures ; à la maintenance et au contrôle régulier des équipements ; à la définition des valeurs de références ; à la traçabilité métrologiques des résultats, à l'étude de l'incertitude de mesure mais aussi et surtout la preuve d'un système de management de la qualité robuste et bien documenté.

A l'heure actuelle, au Mali il n'y a pas de laboratoire qui soit accréditer pour l'ensemble des activités, mais de manière générale au plan international, presque tous les laboratoires de biologie médicale sont, soit en cours de préparation de l'entrée dans la démarche d'accréditation, soit ont obtenu l'accréditation, du moins pour une partie des activités. Dans tous les cas pour obtenir l'accréditation et pouvoir la conserver il est nécessaire de satisfaire aussi bien les exigences techniques que les exigences relatives au management.

Il faudra, d'une part, que les équipes soient formées à l'assurance qualité, qu'il y ait un responsable qualité à plein temps ou à temps partiel avec des cellules qualité si nécessaire, pour gérer les processus, les documents.

Nous retiendrons de ce travail que le manuel qualité est un préalable pour obtenir une accréditation partielle ISO 15189 et le LRM a déjà élaborer ce manuel, ceci était très encourageant et pouvait nous aider à dire que le LRM faisait déjà des efforts en terme de qualité.

Cependant un indicateur global de **73%** peut être amélioré et pour cela les modules à surveiller selon l'ordre d'importance sont :

Les fonctions liées à la santé publique

Les documents

Gestion des risques biologique.

Pour finir nous pensons que l'évaluation de la satisfaction est un indicateur important de la norme ISO 15189 donc ne pas oublier que la satisfaction du client est à l'origine et à la fin de tous ces processus.

7.2.RECOMMANDATIONS

Au regard des résultats obtenus nous formulons des recommandations suivantes dans l'ordre d'importance des insuffisances.

✓ **Maintenance des équipements :**

-Renouveler les équipements qui ont été acheté depuis la création du centre.

✓ **Au RAQ**

Accélérer l'élaboration du manuel de biosécurité pour soutenir le système qualité.

-Réorganiser le stockage des documents (papiers) archivés.

-Elaborer une procédure de recueil et traitements des plaintes.

✓ **Au Directeur du CICM**

-Organiser des séances de formation pour la réception des patients.

-Elaborer un plan de formation bien structuré pour les techniciens de laboratoire.

-Mettre en application le plan de réaménagement des locaux proposé par l'expert de Lyon.

-Mettre à la disposition de l'accueil des chaises plus confortables et adaptées à la table de réception.

-Mettre à la disposition de l'accueil un registre d'enregistrement des : maladies à déclaration obligatoire, incidents et plaintes.

-Mettre à la disposition de l'accueil une solution désinfectante pour la réception des échantillons pour leurs sécurités.

-Organiser des réunions entre la cellule qualité et les autres membres du centre pour que chacun soit concerné de la qualité au laboratoire et l'accréditation à atteindre.

REFERENCES
BIBLIOGRAPHIQUES

8. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Perrih A, Duchassaing D. Assurance de la qualité en biologie médicale : structure documentaire et évaluation. Collège Natl Biol Hosp [Internet]. Disponible sur: www.jle.com/fr/revues/abc/e
2. Combe P. Exigence à satisfaire par le laboratoire d'analyse médicale accrédité ou candidat à une accréditation. 1996.
3. Guide de Bonne Exécution des Analyses (G.B.E.A.). République Française; 2002.
4. Guide de Bonne Exécution des Analyses (G.B.E.A.) chapitre II. Arrêté du 04 Mai . Journal officiel de la République Française. France; 2002;
5. Diawara Y. Evaluation de l'assurance qualité à l'institut Marchoux. Thèse de doctorat d'Etat en pharmacie . [Bamako (MALI)]: FMPOS; 2001.
6. ISO 8402 Gestion de la qualité et assurance qualité : Vocabulaire. Edition trilingue. ISO; 1994.
7. Arrêté du 02 Novembre 1994 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicales. JO 1994 17193-17021.
8. Martinez F. Les principes généraux de la qualité. Dans. Accréditation et qualité des soins Hospitaliers.
9. Mirfendereski R. Mémoire de l'Ecole Nationale de Santé Publique-.Disponible sur : www.legifrance.gouv.fr [Internet]. 2007. Disponible sur: www.legifrance.gouv.fr
10. Rapport plan national pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale. Version : 2015.
11. AFNOR. NF EN ISO 15189:--Exigences particulières concernant la qualité et les compétences. Afnor; 2007.
12. AFNOR. NF EN ISO /CEI 17025- Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essai. 2005.
13. Ordonnance n°2010 -49 du relative à la biologie médicale. Disponible sur www.legifrance.gouv.fr. 13 janv 2010;
14. Système de management de la qualité, Normes européennes NF EN ISO 9001. Afnor.NF EN ISO 9001; 2000.
15. Wayne P. NCCLS, PA NCCLS, Document HS1A2. 2^{ème} édition. 2004.
16. Guide de bonne execution des analyses (GBEA) dans les laboratoires d'analyses médicales [version V02-01 du 09]. [Bamako/Mali]; 2008.

17. Bernards S. Instrument et technique de Laboratoires: Diagnostics Médico - chirurgicaux. Biochimie Clinique. 2ème édition. 1989. 75-82 p.
18. OMS. www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/handbook_fr.pdf Système de gestion de la qualité au laboratoire Manuel complet –Version préliminaire .Date de visite 10 septembre.
19. Fabrice P. Contribution à la mise en place de l'assurance qualité dans le laboratoire d'hygiène et environnement section microbiologie alimentaire au centre Pasteur du Cameroun en vue de l'accréditation COFRAC. [memoire]. [Cameroun]; 2009.
20. Keita L. Contribution à L'évaluation de l'assurance qualité à l'Institut National de Recherche en Sante Publique de Bamako dans les services de bacteriologie, biochimie, hématologie et de sérologie. [Bamako /MALI]: Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie.
21. Thiam R. Evaluation du système d'assurance du laboratoire de bacteriologie et virologie de l'INRSP. [Bamako/Mali]: USTTB; 2013.
22. Sangaré S. A. Démarche qualité au laboratoire de bactériologie CVD de l'Hôpital Gabriel Toure. [Bamako/Mali]; 2006.
23. Maiga H. Contribution a l'assurance qualite dans le diagnostic de la proteine c reactive au laboratoire du CHU Gabriel Toure. [Bamako /MALI]: USTTB; 2013.
24. Samou M. Les problèmes au quotidien: Perspectives de solution- [Thèse Médecine]. [HOPITAL Yalgado Ouédraogo:]; 1991.
25. Inwoley K, Sawadogo A et Coll. Contrôle de qualité externe de l'hémogramme dans huit laboratoires d'analyse de biologie médicale de la ville d'abidjan. [le pharmacien d'afrique. N°56.]. [Dakar.]; 2002.
26. Nikiema B. Etude du recueil du traitement et l'exploitation des données statistiques médico administrative. 1989. ; [Thèse médecine:]. [Ouagadougou]; N° 11- 100p.

ANNEXES

ANNEXES

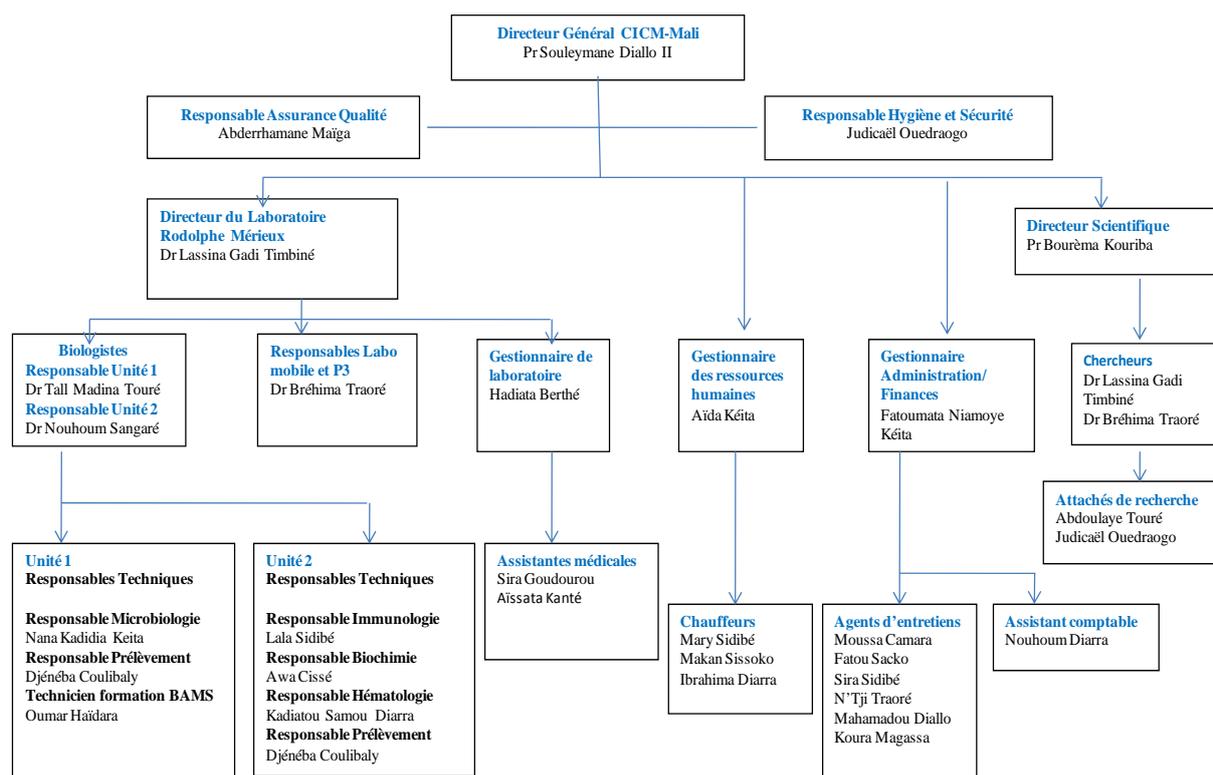
ANNEXE 1 - Organigramme du CICM

ANNEXE 2 - Questionnaire d'enquête de satisfaction au CICM

ANNEXE 3 - Questionnaire OEL 2012 OMS

ANNEXE 4 - Fiche Signalétique

ANNEXE 1 : ORGANIGRAMME



ANNEXE 2 :

ENQUETE DE SATISFACTION DES PATIENTS DU LABORATOIRE RODOLPHE MERIEUX DE BAMAKO

Vous êtes :

- Société
- Patient
- Prescripteur

Comment juger vous nos prestations ?

ACCUEIL

	Médiocre	Moyen	Bon	Excellent
Accueil téléphonique				
Accueil Physique				
Rapidité de prise en charge de l'appel				
Disponibilité des interlocuteurs				
Serviabilité				
Courtoisie				
Qualité de l'information				

ANALYSES

	Médiocre	Moyen	Bon	Excellent
Délai de rendu des résultats				
Fiabilité des résultats				
Présentation des résultats				
Moyens de communication des résultats				
Aise /professionnalisme lors des prélèvements				

Pour vous, les critères les plus importants pour la qualité des prestations sont (cocher 3 questions minimum)

- L'accueil
- Le délai de rendu des résultats
- Le prix
- La disponibilité des interlocuteurs
- La présentation des résultats
- La définition de vos besoins
- La fiabilité
- La connaissance technique

- La confidentialité

Sommes-nous suffisamment à l'écoute de vos besoins ?

Oui

Non

Si Non pour

quoi ?.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Merci de déposer ce questionnaire à :

L'accueil du Centre d'Infectiologie Charles Mérieux ou de nous retourner

par mail à saran.traore@fondationmerieux-mali.org

ANNEXE 3: Questionnaire OEL

Imprimer a inclure

ANNEXE 4

FICHE SIGNALÉTIQUE

Nom : BAH

Prénoms : Ibrahim

Tel : (00223)-79226322

E-mail : miharbi@gmail.com

Titre de la thèse : Contribution à l'évaluation du Système d'Assurance Qualité au Laboratoire Rodolphe Mérieux du Centre d'Infectiologie Charles Mérieux de Bamako.

Année universitaire : 2015-2016

Ville de soutenance : Bamako

Pays de soutenance : Mali

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odontostomatologie.

Secteurs d'intérêt : Santé publique, biologie médicale,

Résumé : Les services fournis par les laboratoires d'analyses de biologie médicale sont essentiels pour les soins prodigués aux patients. Ces prestations des laboratoires incluent généralement le traitement des exigences en termes de qualité : la préparation du patient et son identification, le prélèvement d'échantillons, le transport, le stockage, le prétraitement et l'analyse d'échantillons biologiques, suivis de la validation des résultats, de leur interprétation, du compte rendu et du conseil, tout en assurant la sécurité du personnel et le respect de l'éthique.

Le laboratoire du Centre d'Infectiologie Charles Mérieux CICM-Mali est une référence dans le domaine de la biologie au Mali. Ainsi: depuis son ouverture en 2005 il a été adopté un système qualité au sein du laboratoire, il devenait important pour nous d'apporter une contribution à l'évaluation du système d'assurance qualité à mi-parcours. Le processus d'évaluation est fait avec l'outil OEL version 2012 pour examiner la performance du laboratoire et la comparer aux normes ou aux repères existants.

Notre étude nous a permis d'évaluer le système d'assurance qualité en vue d'une accréditation à la norme ISO 15189.

Nos résultats montrent un indicateur moyen de **73%** pour l'ensemble des modules évalués. Une analyse détaillée permet de voir que chaque module évalué était supérieur à **65%** sauf le module destiné à évaluer les fonctions du laboratoire liées à la santé publique qui était de **50%**. Ces valeurs nous permettaient d'affirmer que le laboratoire fait déjà beaucoup de progrès en terme de qualité mais ce pendant : une surveillance, et une amélioration continue sont indispensable pour atteindre les objectifs en terme d'accréditation

Mots clés : Assurance qualité, Evaluation, Accréditation, Rodolphe Mérieux laboratoire, Mali.

IDENTIFICATION SHEET

Last Name: BAH

First Name: Ibrahim

Tel: (00223)-79226322

E-mail: Miharbihab@gmail.com

Title: Contribution to the assessment of the quality assurance system at Rodolphe Merieux Laboratory of Infectious Diseases Center Charles Merieux of Bamako.

Academic Year: 2015-2016

City of defense: Bamako-Mali

Place of deposit: Library of Faculty of Medicine, Pharmacy and Odontostomatology

Focus area: Public Health, medical biology

Summary:

The services provided by the laboratories of clinical analyzes are essential for patient care. These services typically include laboratory processing requirements in terms of quality: patient preparation and identification, collection of samples, transportation, storage, pre-treatment and analysis of biological samples, followed by validation results, interpretation, reporting and advice, while ensuring the safety of personnel and respect for ethics.

The laboratory of the Centre for Infectious Charles Merieux ICMC-Mali is a reference in the field of biology in Mali. Thus: since its opening in 2005 it was adopted a quality system in the laboratory, it became important for us to contribute to the evaluation of the quality assurance system midterm. The evaluation process is done with the 2012 version OEL tool to examine the laboratory's performance and compare it to standards or existing benchmarks.

Our study allowed us to evaluate the quality assurance system for certification to ISO 15189.

Our results show an average indicator of **73%** for all evaluated modules. A detailed analysis can see that each evaluated unit was greater than **65%**, except the module for evaluating laboratory functions related to public health, which was **50%**. These values allow us to affirm that the laboratory is already a lot of progress in terms of quality but for: monitoring and improvement ongoing are indispensable for achieving the objectives in terms of accreditation

Keywords: Quality Assurance, Evaluation, Accreditation, Rodolphe Merieux, Mali.

SERMENT DE GALIEN

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

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

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

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

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

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

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

Je le jure!