

MINISTRE DE L'EDUCATION
NATIONALE



REPUBLIQUE DU MALI
Un Peuple - Un but - Une Foi
●●●●●●●●●●●●●●●●

FACULTE DE MEDECINE DE PHARMACIE
ET D'ODONTO-STOMATOLOGIE
(F.M.P.O.S)

Année académique : 2005-2006

N°

**ASSURANCE QUALITE AU CENTRE NATIONAL
DE TRANSFUSION SANGUINE (CNTS) DE
BAMAKO**

THESE

Présentée et soutenue publiquement le..... 2006
Devant la Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odonto – Stomatologie
Par

Mlle Fatoumata BERTHE

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

JURY

- ◆ Président du Jury : Professeur Ousmane DOUMBIA
- ◆ Membres : Docteur Samba DIOP
 Docteur GUINDO Yacine GAKOU
- ◆ Directeur de Thèse : Professeur Anatole TOUNKARA

FACULTE DE MEDECINE, DE PHARMACIE ET D'ODONTO-STOMATOLOGIE ANNEE UNIVERSITAIRE 2005 – 2006

ADMINISTRATION

Doyen : **ANATOLE TOUNKARA** –PROFESSEUR

1^{er} ASSESSEUR : **DRISSA DIALLO** – MAITRE DE CONFERENCES AGREGÉ

2^{ème} ASSESSEUR : **SEKOU SIDIBE** - MAITRE DE CONFERENCES

SECRETARE PRINCIPAL : **YENIMEGUE ALBERT DEMBELE** – PROFESSEUR

AGENT COMPTABLE : **MADAME COULIBALY FATOUMATA TALL** – CONTROLEUR DES FINANCES

LES PROFESSEURS HONORAIRES

Mr Alou BA	Ophtalmologie
Mr Bocar Sall	Orthopédie Traumatologie –
Secourisme	
Mr Souleymane SANGARE	Pneumo – phtisiologie
Mr Yaya FOFANA	Hématologie
Mr Mamadou L TRAORE	Chirurgie Générale
Mr Balla COULIBALY	Pédiatrie
Mr Mamadou DEMBELE	Chirurgie Générale
Mr Mamadou KOUMARE	Pharmacognosie
Mr Ali Nouhoum DIALLO	Médecine interne
Mr Aly GUINDO	Gastro – Entérologie

LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT PAR D.E.R. & PAR GRADE

D.E.R. CHIRURGIE ET SPECIALISTES CHIRURGICALES

1. PROFESSEURS

Mr Abdel Karim KOUMARE	Chirurgie Générale
Mr Sambou SOUMARE	Chirurgie Générale
Mr Abdou Alassane TOURE	Orthopédie – Traumatologie, Chef de
D.E.R.	
Mr Kalilou OUATTARA	Urologie
Mr Amadou DOLO	Gynéco Obstétrique
Mr Alhousseini Ag MOHAMED	O.R.L.
Mme SY Assitan SOW	Gynéco – Obstétrique
Mr Salif D IAKITE	Gynéco – Obstétrique
Mr Abdoulaye DIALLO	Anesthésie – Réanimation

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Abdoulaye DIALLO	Ophthalmologie
Mr Djibril SANGARE	Chirurgie Générale
Mr Abdel Kader TRAORE dit DIOP	Chirurgie Générale
Mr Gangaly DIALLO	Chirurgie Viscérale
Mr Mamadou TRAORE	Gynéco – Obstétrique

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Filifing SISSOKO	Chirurgie Générale
Mr Sékou SIDIBE	Orthopédie Traumatologie
Mr Abdoulaye DIALLO	Anesthésie – Réanimation
Mr Tiéman COULIBALY	Orthopédie Traumatologie
Mme TRAORE J. THOMAS	Ophthalmologie
Mr Mamadou L DIOMBANA	Stomatologie

4. MAITRES ASSISTANTS

Mme DIALLO Fatimata S DIABATE	Gynéco – Obstétrique
Mr Sadio YENA	Chirurgie Générale et Thoracique
Mr Issa DIARRA	Gynéco – Obstétrique
Mr Youssouf COULIBALY	Anesthésie – Réanimation
Mr Samba Karim TIMBO	ORL
Mme TOGOLA Fanta KONIPO	ORL
Mr Zimogo Zié SANOGO	Chirurgie Générale

5. ASSISTANTS CHEFS DE CLINIQUE

Mme Diéneba DOUMBIA	Anesthésie/ Réanimation
Mr Nouhoum ONGOIBA	Anatomie & Chirurgie Générale
Mr Zanafon OUATTARA	Urologie
Mr Adama SANGARE	Orthopédie – Traumatologie
Mr Sanoussi BAMANI	Ophthalmologie
Mr Doulaye SACKO	Ophthalmologie
Mr Ibrahim ALWATA	Orthopédie – Traumatologie
Mr Lamine TRAORE	Ophthalmologie
Mr Mady MAKALOU	Orthopédie – Traumatologie
Mr Aly TEMBELY	Urologie
Mr Niani MOUNKORO	Gynécologie – Obstétrique
Mr Tiemoko D COULIBALY	Odontologie
Mr Souleymane TOGORA	Odontologie
Mr Mohamed KEITA	ORL
Mr Bouraima MAIGA	Gynéco-Obstétrique

D.E.R DE SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROFESSEURS

Mr Daouda DIALLO	Chimie Générale & Minérale	
Mr Siné BAYO	Anatomie–Pathologie	–
Histoembryologie		
Mr Amadou DIALLO	Biologie	
Mr Moussa HARAMA	Chimie Organique	
Mr Ogobara DOUMBO	Parasitologie – Mycologie	
Mr Yénimégué Albert DEMBELE	Chimie Organique	
Mr Anatole TOUNKARA	Immunologie Chef de D.E.R	
Mr Bakary M CISSE	Biochimie	
Mr Abdourahamane S MAIGA	Parasitologie	
Mr Adama DIARRA	Physiologie	
Mr Massa SANOGO	Chimie Analytique	

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Amadou TOURE	Histoembryologie
Mr Flabou BOUGOUDOU	Bactériologie – Virologie
Mr Magana DOLO	Parasitologie

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Mamadou KONE	Physiologie
Mr Mahamadou CISSE	Biologie
Mr Sékou F M TRAORE	Entomologie médicale
Mr Abdoulaye DABO	Malacologie, Biologie Animale
Mr Ibrahim I. MAIGA	Bactériologie – Virologie

4. MAITRES ASSISTANTS

Mr Abdourahamane TOUNKARA	Biochimie
Mr Moussa Issa DIARRA	Biophysique
Mr Kaourou DOUCOURE	Biologie
Mr Bouréma KOURIBA	Immunologie
Mr Souleymane DIALLO	Bactériologie – Virologie
Mr Cheik Bougadari TRAORE	Anatomie – Pathologie
Mr Lassana DOUMBIA	Chimie Organique
Mr Mounirou BABY	Hématologie
Mr Mahamadou A. THERA	Parasitologie

5. ASSISTANTS

Mr Mangara M BAGAYOGO	Entomologie Moléculaire Médicale
Mr Guimogo DOLO	Entomologie Moléculaire Médicale

Mr Abdoulaye TOURE	Entomologie Moléculaire Médicale
Mr Djibril SANGARE	Entomologie Moléculaire Médicale
Mr Mouctar DIALLO	Biologie Parasitologie
Mr Boubacar TRAORE	Immunologie
Mr Bokary Y SACKO	Biochimie

D.E.R. DE MEDECINE ET SPECIALITES MEDICALES

1. PROFESSEURS

Mr Abdoulaye Ag RHALY	Médecine Interne
Mr Mamadou K TOURE	Cardiologie
Mr Mahamane MAIGA	Néphrologie
Mr Baba KOUMARE	Psychiatrie, Chef de D.E.R
Mr Moussa TRAORE	Neurologie
Mr Issa TRAORE	Radiologie
Mr Mamadou M KEITA	Pédiatrie
Mr Hamar A TRAORE	Médecine Interne
Mr Dapa Aly DIALLO	Hématologie
Mr Moussa Y MAIGA	Gastro – entérologie – Hépatologie
Mr Somita KEITA	Dermato – Leprologie

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Toumani SIDIBE	Pédiatrie
Mr Bah KEITA	Pneumo – Phtisiologie
Mr Boubacar DIALLO	Cardiologie
Mr Abdel Kader TRAORE	Médecine Interne
Mr Siaka SIDIBE	Radiologie
Mr Mamadou DEMBELE	Médecine Interne

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Mamady KANE	Radiologie
Mr Saharé FONGORO	Néphrologie
Mr Bakoroba COULIBALY	Psychiatrie
Mr Bou DIAKITE	Psychiatrie
Mr Bougouzié SANOGO	Gastro – entérologie

4. MAITRES ASSISTANTS

Mme Tatiana KEITA	Pédiatrie
Mme TRAORE Mariam SYLLA	Pédiatrie
Mr Adama D KEITA	Radiologie
Mme SIDIBE Assa TRAORE	Endocrinologie
Mme Habibatou DIAWARA	Dermatologie
Mr Daouda K. MINTA	Maladies Infectieuses

5. ASSISTANTS CHEFS DE CLINIQUE

Mr Kassoum SANOGO	Cardiologie
Mr Seydou DIAKITE	Cardiologie
Mr Mahamadou B CISSE	Pédiatrie
Mr Arouna TOGORA	Psychiatrie
Mme DIARRA Assétou SOUCKO	Médecine Interne
Mr Boubacar TOGO	Pédiatrie
Mr Mahamadou TOURE	Radiologie
Mr Idrissa A CISSE	Dermatologie
Mr Mamadou B DIARRA	Cardiologie
Mr Anselme KONATE	Hépatogastro-entérologie
Mr Moussa T DIARRA	Hépatogastro-entérologie
Mr Souleymane DIALLO	Pneumologie
Mr Souleymane COULIBALY	Psychologie
Mr Sounkalo DAO	Maladies Infectieuses
Mr Cheick Oumar GUINTO	Neurologie

D.E.R DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1. PROFESSEURS

Mr Boubacar Sidiki CISSE	Toxicologie
Mr Gaoussou KANOUTE	Chimie analytique, Chef de D.E.R.

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Ousmane DOUMBIA	Pharmacie Chimique
Mr Drissa DIALLO	Matières Médicales

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Boulkassoum HAIDARA	Législation
Mr Elimane MARIKO	Pharmacologie
Mr Alou KEITA	Galénique

4. MAITRES ASSISTANTS

Mr Benoît KOUMARE	Chimie Analytique
Mr Ababacar I MAIGA	Toxicologie
Mr Yaya KANE	Galénique
Mme Rokia SANOGO	Pharmacognosie

5. ASSISTANTS

Mr Saïbou MAIGA	Législation
Mr Ousmane KOITA	Parasitologie Moléculaire

D.E.R DE SANTE PUBLIQUE

1. PROFESSEURS

Mr Sidi Yaya SIMAGA	Santé Publique, Chef de D.E.R.
Mr Sanoussi KONATE	Santé Publique

2. MAITRE DE CONFERENCES AGREGE

Mr Moussa A MAIGA	Santé Publique
-------------------	----------------

3. MAITRES ASSISTANTS

Mr Bocar G TOURE	Santé Publique
Mr Adama DIAWARA	Santé Publique
Mr Hamadoun SANGHO	Santé Publique
Mr Massambou SACKO	Santé Publique
Mr Alassane A DICKO	Santé Publique

4. ASSISTANTS

Mr Samba DIOP	Anthropologie Médicale
Mr Seydou DOUMBIA	Epidémiologie
Mr Oumar THIERO	Biostatistique

CHARGES DE COURS & ENSEIGNANTS VACATAIRES

Mr N'Golo DIARRA	Botanique
Mr Bouba DIARRA	Bactériologie
Mr Salikou SANOGO	Physique
Mr Boubacar KANTE	Galénique
Mr Souleymane GUINDO	Gestion
Mme DEMBELE Sira DIARRA	Mathématiques
Mr Modibo DIARRA	Nutrition
Mme MAIGA Fatoumata SOKONA	Hygiène du Milieu
Mr Mahamadou TRAORE	Génétique
Mr Yaya COULIBALY	Législation
Mr Lassine SIDIBE	Chimie Organique

ENSEIGNANTS EN MISSION

Pr. Doudou BA	Bromatologie
Pr. Babacar FAYE	Pharmacodynamie
Pr. Eric PICHARD	Pathologie Infectieuse
Pr. Mounirou CISS	Hydrologie
Pr. Amadou Papa DIOP	Biochimie

DEDICACES

DEDICACES

A ALLAH, Le Tout Puissant et Miséricordieux !

« Gloire à Toi ! Nous n'avons de savoir que ce que Tu nous as appris. Certes, c'est Toi l'Omniscient Le Sage »

Au prophète Muhammad (PSL), qu'Allah (SAW) lui Accorde le Wasila !

A mon père : Mahamedy BERTHE : Merci Papa pour tous vos efforts consentis pour notre réussite. Vous avez mis tous ce que vous possédez pour nous apprendre le sens de l'honneur, de la dignité et du travail bien fait. Les mots me manquent pour exprimer toute ma gratitude et ma reconnaissance pour tout ce que vous avez fait pour moi. Trouvez dans ce travail le témoignage de ma reconnaissance et de mon indéfectible attachement filial.

Qu' Allah Le Tout Puissant vous garde longtemps et en bonne santé auprès de nous. Amen.

A ma mère Aminata dite Nana HAIDARA:

Pour nous vous avez toujours été prévenante, attentionnée, vigilante. Votre sens du devoir, votre rigueur et votre souci constant pour notre réussite fait de vous une mère exemplaire sensible à nos états d'âme. Vous partagé nos peines et nos joies ; soyez comblée en ce modeste travail, fruit de votre bénédiction de tous les jours.

A ma tante Djenèba SAMAKE

L'amour dont vous m'avez entouré, vos énormes sacrifices, vos aides morales matériels m'ont permis de franchir des étapes difficiles. Je vous dois tout et je vous dédie ce travail comme gage de toute ma reconnaissance.

A feu Mon grand frère Sidiki BERTHE (In memorium)..

Arraché à notre grande affection à la fleur de l'âge. Ta disparition nous a marqué pour toujours. Tu as toujours souhaité ma réussite. J'aurai voulu de tout mon cœur que vous bénéficiiez du fruit de ce travail mais hélas le destin a décidé autrement.

Puisse ALLAH vous accorder l'accès au paradis.

A mes tantes :

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

A mes frères et sœurs : Seydou, Youssouf, Rokia, Moussa Fatoumata,

La richesse d'une famille est l'union de ses membres. Restons unis pour honorer Papa et Maman.

Pour l'amour, la chaleur et l'affection dont vous m'avez entourés, ce travail est le fruit d'un effort collectif dont vous avez contribué.

A mon neveu : Lassine DIALLO :

Que Dieu te bénisse ! Que ne s'éteigne en toi la soif de réussir !

A mon feu oncle Moctar HAIDARA : Vous m'avez beaucoup enseigné sur l'islam. Soyez honoré par ce modeste travail de votre fille. Repose en paix.

A mes tantes et oncles :

Votre affection, votre soutien et vos conseils ne m'ont jamais fait défaut. Vous êtes un modèle de bonté et de simplicité. Soyez tous assurés de ma profonde reconnaissance et mon entière disponibilité.

Mes grand parents (In memoriam):

Qui auraient certainement exprimé leur bonheur, leur joie de voir leur petite fille nantie d'un diplôme de pharmacien pour sauver des vies humaines. Que vos âmes reposent en paix !

MENTION SPECIALE

A la Famille TRAORE au Quartier Mali

Votre gentillesse, votre simplicité, votre sens de famille ont fait de moi une des vôtres. Veuillez trouver dans ce travail l'expression de ma sincère gratitude.

Aux Dr Lassina TIMBINE, Fatoumata NIANGALY

Merci pour vos encouragements, vos conseils et vos soutiens qui ne m'ont jamais manqué.

N'Golo TRAORE

Tu as toujours participé à l'élaboration de ce travail. Que ce travail qui est le tien soit le témoignage de ma reconnaissance !

A Mr Mahamadou TRAORE

Toute ma reconnaissance et affectueuses pensées.

A mon mari Nouhoum SOW

Tes soutiens m'ont beaucoup aidé dans ce travail. Jamais je ne saurai te remercier. Que le tout puissant te protège et t'accorde une longue vie.

A mon amie et complice Fatoumata TANGARA

A tous les étudiants de la promotion « Gaoussou KANOUTE »,

En souvenir des années de joie et de peine vécue ensemble, je vous souhaite plein de succès dans votre vie future.

REMERCIEMENTS

REMERCIEMENTS

A mon frère Youssouf BERTHE

Ton soutien moral, ta présence à mes cotés m'ont réconforté et m'ont fait beaucoup de bien.

A Boubacar SANGARE et sa famille

Vos affections que vous avez manifestées à mon égard m'ont beaucoup aidé. Les mots me manquent pour vous exprimer toute ma reconnaissance. Puisse ALLAH le tout puissant vous récompense pour tout.

A Docteur Yessa MORO

Vous n'avez cessé de me témoigner votre affection et votre estime. Puisse ALLAH le tout Puissant vous récompense pour tout.

A mes cousins et cousines

Affection fraternelle.

A la Famille DIARRA à Moussabougou

En reconnaissance des sages conseils et encouragements

Aux Familles CISSE, DOUCOURE; SISSOKO,

Pour votre sympathie et gentillesse.

A mes collègues: Djibril COULIBALY, Aboubacar SY DEMBELE, Hamidou TRAORE, Mamoutou TOLO, Ali KALILOU, Abdoul K GOITA, Nagazanga DEMBELE, Fatoumata TANGARA, Ali H DIALLO, Sekou D TRAORE

Pour le respect, l'amitié et la compréhension que vous m'avez témoigné. Soyez sur, je n'oublierai guère aucun de vous.

A mes camarades de la chambre 209 : Nene KOUMARE, Mariam

BOUGOUDOGO, Catherine TRAORE, Sira DABO, Araba COULIBALY,

Assitan COULIBALY, Mariam DANIOKO, Fati.

Tout le temps que nous avons passé ensemble me reste un souvenir inoubliable. Ce travail est le vôtre.

A Docteur Moussa I MAIGA

Pour votre aide et votre amitié unique en son genre.

A tous mes amis

Recevez dans ce travail toute votre sympathie.

A mes aînés au service : Aboubacre TEKETE, Moctar DJIGUIBA, Hamadi TRAORE, Amadou DIAWARA, Soumaila GUINDO, Eve TANGARA, Haguiratou OUEDRAOGO, Hama DIALLO

Merci pour la bonne collaboration.

A tous mes camarades de promotion

Brillante carrière.

Aux Docteurs : Boureima KOURIBA, Tiéman SISSOKO, Ghislain NOUMSI, Adama KONE, Amadou DIARRA, Yacine GAKOU, Madani MARIKO, Hassane GUITTEYE,

Pour votre collaboration et votre disponibilité pour la réalisation de ce travail.

A tout le personnel du CNTS plus particulièrement à Hamidou SANGARA, Alpha GUINDO.

Pour la bonne ambiance et l'humour qui nous ont été réservés au sein du laboratoire.

A tout le personnel de la F.M.P.O.S

Merci pour l'excellente qualité de formation que vous vous efforcez à nous donner.

A tous ceux qui de près ou de loin ont contribué à la réalisation de ce travail.

AUX MEMBRES DU JURY

A notre maître et président du jury

Professeur Ousmane DOUMBIA

Maître de conférence agrégé en pharmacie chimique

**Chargé de l'enseignement de la chimie thérapeutique à la
FMPOS**

Vous nous faites honneur en acceptant de présider ce jury.

Nous gardons un grand intérêt de l'enseignement que vous nous avez dispensé. Nous apprécions à sa juste valeur vos qualités humaines, votre courtoisie, votre sympathie qui témoigne votre grande disponibilité à l'endroit des étudiants.

Veillez accepter cher Maître l'assurance de notre profonde gratitude.

A notre maître et juge :

Docteur Samba DIOP

Assistant en santé publique,

**Enseignant-chercheur en Ecologie humaine, Anthropologie et
Ethique publique / sociale,**

Chargé de l'enseignement d'Anthropologie Médicale à la FMPOS

Vous nous faites un immense plaisir en acceptant de juger ce travail. Nous avons été marqué par votre accueil, disponibilité et votre culture scientifique. Vos remarques et suggestions ont beaucoup contribué à l'amélioration de la qualité de ce travail. Soyez assurés de notre respect et de notre profonde reconnaissance.

A notre Maître et membre du jury

Docteur Guindo Yacine GAKOU

Spécialiste en Immuno-Hématologie,

Médecin au Centre National de Transfusion Sanguine,

Cher Maître,

Nous sommes fiers de vous compter parmi les membres de ce jury.

Votre simplicité et vos qualités scientifiques humaines font de vous un encadreur exemplaire.

Nous vous prions d'accepter cher Maître nos sincères remerciements.

A notre Maître et directeur de thèse

Professeur Anatole TOUNKARA

Professeur titulaire d'Immunologie et Doyen de la FMPOS

Cher Maître,

Tout au long de ce travail, Nous avons été touchés par les qualités exceptionnelles que recouvre votre personnalité. Votre façon particulière d'établir un rapport fondamentalement basé sur l'humanité entre professeur et ses étudiants, emplie d'affection, d'écoute, de rigueur d'exigence scientifique ont orienté toute notre action sur le chemin de la vérité et de la recherche scientifique.

Veillez trouver ici l'expression de notre profonde reconnaissance.

LEXIQUE DES ABREVIATIONS

CNTS : Centre National de Transfusion Sanguine.

CQE : Contrôle de Qualité Externe.

CQI : Contrôle de Qualité Interne.

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses.

ISO: International Standard of Organisation.

Labo : Laboratoire

OMS : Organisation Mondiale de la Santé.

RAQ : Responsable Assurance Qualité.

ALMOSA : Alliance morale pour la santé

ADBS : Association des donneurs bénévoles de sang

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION.....	1
OBJECTIF GENERAL	4
OBJECTIFS SPECIFIQUES :.....	4
I. ASSURANCE DE QUALITE :	6
1 Définition :.....	6
2 Principe de l'assurance qualité en transfusion sanguine:.....	7
II. SYSTEME QUALITE	7
1 Définition :.....	7
2 Objectifs :.....	7
a Assurer la qualité.....	7
b Démontrer aux clients et tiers que la qualité peut être atteinte	8
3 Gestion de l'assurance qualité :.....	8
4 Niveau de la gestion du système qualité :	9
III. LES REGLES DE FONCTIONNEMENT DE L'ASSURANCE QUALITE :	10
1 Organisation :.....	10
1.1 Obligation du biologiste de laboratoire dans l'organisation et l'exécution des analyses.....	10
1.2 Obligation du biologiste :.....	12
1.3 Obligation du personnel	12
2 Installations.....	12
2.1. Aménagement et entretien	12
2.2. Sécurité :	13
3 Instrumentation	13
4 Matériels et Réactifs.....	14
5 Informatique	15
6 Les locaux.....	16
IV. RESPONSABILITE DE LA PERSONNE CHARGEE DE L'ASSURANCE QUALITE	17
1 Concernant le personnel.....	17
2 Concernant les procédures opératoires :.....	18
3 Concernant le contrôle de qualité :.....	18
V. L'EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE	19
1 Contrôle de qualité externe.....	19
2 Contrôle de qualité interne.....	19
VI. PROCEDURES.....	20
1 Définition	20
2 Généralités.....	20
3 Elaboration d'une procédure.....	20
VII. MANUEL METHODOLOGIQUE D'A Q AU SEIN D'UN ETS :.....	21
1 L'accueil des donneurs de sang	21

2	<i>La sélection des donneurs de sang</i>	22
3	<i>L'examen physique des donneurs de sang</i>	22
4	<i>Les documents relatifs aux dons</i>	23
5	<i>L'auto exclusion et l'auto report du donneur</i>	24
6	<i>Exclusion confidentielle d'une unité de sang</i>	24
7	<i>La qualité du prélèvement</i>	25
8	<i>Le repos ou collation du donneur après le don</i>	26
9	<i>La confidentialité</i>	26
10	<i>Elimination des déchets</i>	27
METHODOLOGIE.....		29
I.	LIEU D'ETUDE	29
1	<i>Présentation du CNTS</i>	29
2	<i>Création et mission du CNTS</i>	29
3	<i>Organisation et fonctionnement :</i>	30
4	<i>Les locaux :</i>	30
5	<i>Ressources humaines :</i>	31
6	<i>Equipements :</i>	32
II.	PERIODE D'ETUDES :	35
III.	TYPE D'ETUDE :	35
IV.	COLLECTE DE DONNEES :	35
1	<i>Le personnel :</i>	35
2	<i>Les donneurs de sang :</i>	35
	<i>Critères d'inclusion</i>	35
	<i>Critères de non inclusion</i>	36
	<i>Ce sont les contre indications du don</i>	36
3	<i>Analyse des données :</i>	36
RESULTATS		38
1	DONNEES SUR LE PERSONNEL DU CNTS.....	38
1.1	<i>Caractéristiques socio-démographiques</i>	38
1.2	<i>Connaissance sur l'assurance qualité</i>	38
2	LES DONNEURS :.....	41
2.1	<i>Caractéristiques socio-démographiques</i>	41
2.2	<i>Connaissances sur le CNTS</i>	43
COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS.....		48
1	PERSONNEL :.....	48
2	LES DONNEURS.....	49
1.	<i>Caractéristiques sociodémographiques :</i>	49
2.	<i>Connaissance sur le CNTS :</i>	50
3.	<i>Opinion des donneurs sur les prestations du CNTS :</i>	50
3	ORGANISATION DU TRAVAIL	51

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS	53
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	56
ANNEXES.....	63

INTRODUCTION

INTRODUCTION

La qualité est l'aptitude d'un produit à satisfaire les besoins exprimés et implicites de l'utilisateur, [3, 7, 12]. Le processus pour aboutir à la satisfaction du client est l'assurance de qualité.

L'assurance qualité est l'ensemble des dispositions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou un service satisfera les exigences de la qualité (ISO 8402).

Ces définitions peuvent s'appliquer à tous les domaines de la vie moderne.

Dans le contexte de la pratique transfusionnelle, l'assurance de qualité désigne toutes les mesures prises, depuis la sélection des donneurs jusqu'à la transfusion du sang ou de ses dérivés au receveur, permettant de garantir la fiabilité des analyses ainsi que la qualité des produits. Ceci permet d'assurer que les malades tireront un profit certain des produits transfusés, que donneurs, patients et membres du personnel ne courent aucun risque et que les activités du service de transfusion sanguine seront rentables [19].

Le Centre national de transfusion sanguine (CNTS) de Bamako est le service chargé de collecter, tester, préparer, et de distribuer les produits sanguins humains aux structures sanitaires au Mali.

Le CNTS de Bamako produit à l'heure actuelle 20 000 unités de sang. Les donneurs de sang de ces 20 000 unités ont-ils subi une sélection rigoureuse sur la base d'une large information sur la nécessité de donner des produits sanguins indemnes de VIH, d'HBS, d'HCV et de Syphilis ?

Avec l'avènement du VIH/SIDA, nous savons que l'un des éléments de qualité des produits sanguins sera l'absence du VIH dans toutes les unités livrées pour la transfusion.

Au Mali, le recrutement et la fidélisation des donneurs de sang sont laissés à la seule initiative du CNTS appuyé par les associations (ADBS, ALMOSA. Le centre compte sur des donneurs occasionnels qui représentent 80% de l'ensemble des donneurs et sur des donneurs bénévoles volontaires réguliers qui représentent 20%

de l'ensemble des donneurs, il veille à tout ce qui peut assurer la sécurité du donneur de sang et la qualité du sang aux malades.

Existe-t-il des procédures écrites au niveau de chaque maillon de production des produits sanguins ? Les procédures sont-elles suivies ?

Comment le travail est-il organisé au CNTS ? Le client est-il satisfait des prestations du CNTS ?

Aucune étude n'a jusqu'ici encore été menée pour examiner l'assurance de qualité au CNTS de Bamako.

Toutes ces questions nous ont conduit à entreprendre cette étude afin de donner une vue sur le système de qualité et d'assurance de qualité au CNTS de Bamako.

OBJECTIFS

Objectif Général

Evaluer une partie du système d'assurance de qualité au CNTS de Bamako.

Objectifs spécifiques :

- √ Examiner le cadre organisationnel du travail au CNTS ;
- √ Evaluer la perception du personnel sur l'assurance qualité ;
- √ Effectuer une enquête connaissances, attitudes et pratiques comportementales (CAP) auprès des donneurs de sang ;
- √ Proposer des voies d'amélioration de la qualité au CNTS.

GENERALITES

I. Assurance de qualité :

1 Définition :

L'assurance de qualité est l'ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre pour garantir qu'un produit ou un service satisfasse à des exigences données [3, 7, 12, 23].

Mais cette expression "assurance de qualité" fut 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", dû à la double signification du mot contrôle en anglais à savoir vérification et maîtrise. Les anglophones utilisent contrôle de qualité dans le sens qu'il prend en français quand on veut parler du contrôle de soi ou de ses gestes.

Il faut cependant savoir que contrôle de qualité est différent d'assurance de qualité.

↪ Différence temporelle :

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

↪ Différence de nature :

Le contrôle de qualité est une activité quotidienne 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.

Quant à l'assurance qualité, il s'agit d'un système complet et traçable qui englobe toutes les activités du service en vue de la qualité [13].

2 Principe de l'assurance qualité en transfusion sanguine :

Pour assurer la sécurité transfusionnelle le service doit être structuré premièrement conformément à un organigramme bien conçu, définissant clairement les responsabilités à chaque niveau. Tout le personnel doit posséder les qualifications voulues et les laboratoires doivent être bien organisés et équipés [19]. Une unité chargée du contrôle de la qualité doit être instaurée constituée d'un seul cadre ou de plusieurs personnes placées sous la direction d'un cadre, selon l'importance des activités.

Cette unité doit être indépendante de toutes les autres sections ou départements du service de transfusion.

Le responsable doit relever directement du Directeur du service de transfusion et être habilité à rejeter tout produit non conforme aux spécifications et à prendre des mesures correctives nécessaires [19].

II. Système qualité :

1 Définition :

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

2 Objectifs :

Un système d'assurance de la qualité doit avoir deux objectifs principaux :

➤ Assurer la qualité

Qui selon Anne **Vassault** «consiste à prouver à chaque étape du processus d'analyse que le résultat des examens pratiqués correspond à un travail effectué avec un souci constant de qualité » [4].

➤ **Démontrer aux clients et tiers que la qualité peut être atteinte**

Il est obtenu au moyen de document accessible décrivant de façon claire, précise toutes les précautions et mesures prises en faveur de la qualité [13].

Cette démarche qualité apporte :

Au service une amélioration des prestations et la diminution des coûts [13]. En effet, une démarche qualité induit une optimisation et une rationalisation de l'organisation par la mobilisation de ressources du service au profit des clients ; et de ce fait la réduction des erreurs et des coûts associés.

Aux clients, il réduit les causes de mécontentement.

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

Aux employés, il permet une clarification des rôles et des responsabilités de chacun au sein du service et améliore la communication.

Aux processus de travail, il cherche à identifier tous ceux qui provoquent l'apparition de non-conformités.

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

A la gestion, il permet de fixer le cap vers le client.

3 Gestion de l'assurance qualité :

Avant de parler de gestion de l'assurance qualité, situons-la d'abord dans le laboratoire où la qualité n'est pas qu'un concept, mais bien le résultat de la concertation de tous les participants. La politique qualité doit être établie de façon claire, précise et quantifiable, pour être en mesure de coordonner et d'optimiser les efforts de tous les participants.

La citation de **J. Lanet** confirme toute la complexité de la notion de qualité et surtout de sa gestion « la qualité n'est pas un résultat, mais un résultat à atteindre.

Elle demande l'adhésion de tout le personnel même selon les responsabilités à chaque étape d'un programme [3 ; 7 ; 8]. Ces Responsables doivent connaître leur rôle qui consiste à :

- √ être le garant de la mise en œuvre effective de la démarche qualité et plus précisément de la politique qualité par tous ;
- √ sensibiliser et former le personnel aux concepts de qualité ;
- √ être le garant de la mise en application et du respect des procédures ;
- √ identifier les thèmes sur lesquels pourraient porter la démarche qualité et les soumettre aux responsables du service ;
- √ recueillir et d'utiliser les données pour apporter des solutions d'amélioration de la qualité du service rendu [3 ; 5; 8].

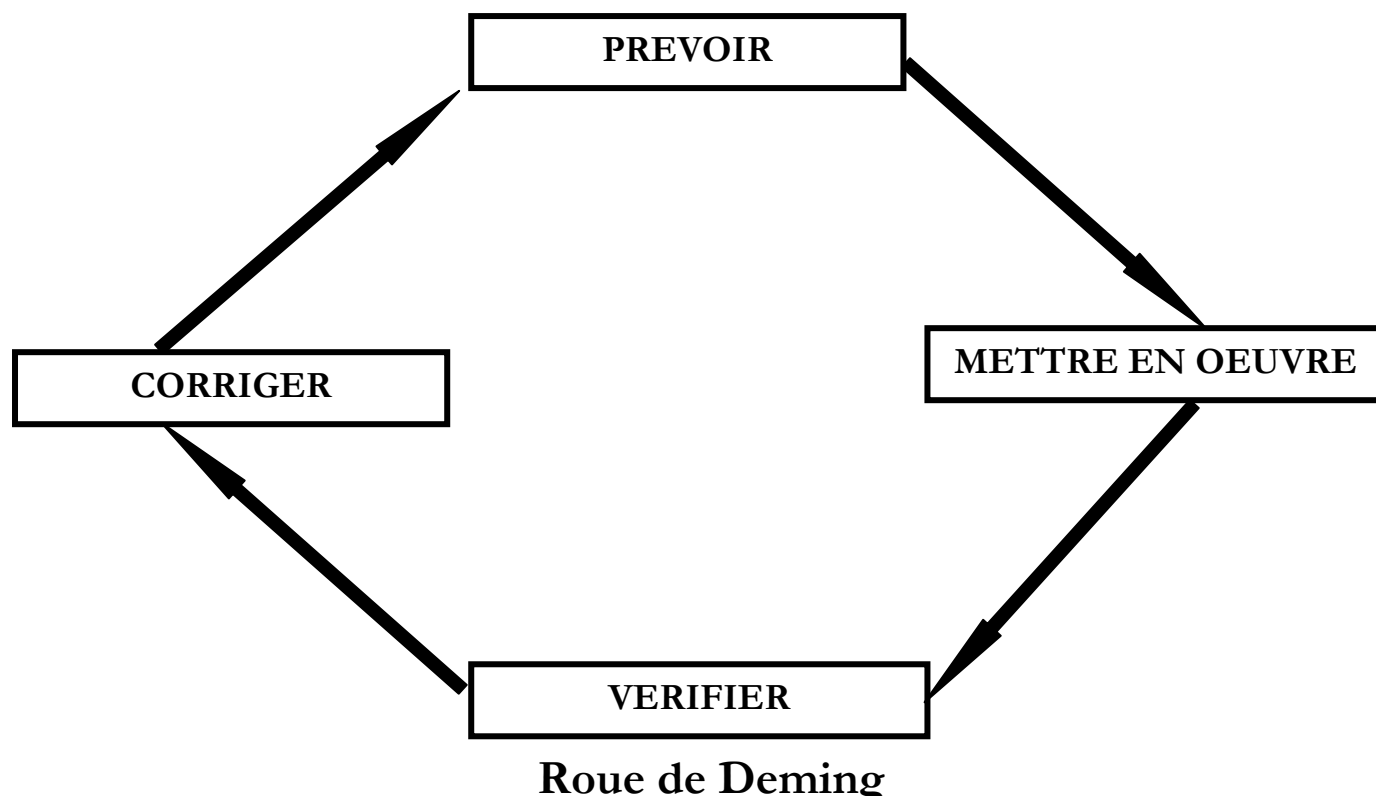
4 Niveau de la gestion du système qualité :

« Le monde change, nous devons changer avec » [18]. La gestion de la qualité fut très longtemps tributaire du système **Taylorien** basé sur le concept : « la hiérarchie pense, les ouvriers visent » avec pour principes :

- √ une spéculation maximale et un travail répétitif ;
- √ le moins possible de responsabilité, d'initiatives laissées à l'opérateur ;
- √ très peu de formation et de développement afin de permettre les changements de poste sans perturber le rythme de production ;
- √ la gestion et la conception sont confiées à un petit nombre d'individus (encadreurs et surveillants) ;
- √ un système où seuls les bras et les jambes travaillent comme schématisé par la roue de Deming :

Force est de reconnaître qu'un tel système va à l'encontre d'un système de management centré sur l'individu auquel nous inspirons aujourd'hui. Des études sur le comportement humain [18] ont montré que tout individu a la capacité mentale de participer pleinement et non partiellement à la production. Autrement le concept, les uns pensent les autres visent n'est plus, la réflexion est aujourd'hui portée sur comment impliquer, comment faire participer, comment utiliser l'intelligence de tous au service d'une bonne qualité. L'heure est aujourd'hui : à « la hiérarchie pense et les autres aussi », en reprenant la roue de Deming, l'étape faire n'est plus là où l'on doit visser sans penser. L'atelier s'organise, planifie et contrôle

son propre travail et l'individu retrouve son cerveau, sa langue et sa sensibilité dans un tel système.



III. Les Règles de fonctionnement de l'assurance qualité :

1 Organisation :

1.1 Obligation du biologiste de laboratoire dans l'organisation et l'exécution des analyses :

Le biologiste doit s'assurer que les prescriptions contenues dans le guide de bonne exécution des analyses sont suivies dans le laboratoire. Ses responsabilités sont les suivantes :

✓ **Concernant le personnel :**

- établir un organigramme du Laboratoire ;
- veiller la formation continue du personnel ;
- informer le personnel de la mise en place de toute nouvelle procédure opératoire et de leurs modifications ultérieures éventuelles.

✓ **Concernant les procédures opératoires**

- écrire les modes opératoires normalisés et les mettre à jour régulièrement ;
- s'assurer que les procédures opératoires en vigueur sont vérifiées, approuvées et datées ;
- qu'elles sont mises en œuvre par le personnel ;
- s'assurer que toute modification justifiée de procédure est exécutée, approuvée, enregistrée, datée et communiquée et que personnel est formé à l'application de cette modification ;
- conserver un fichier chronologique de toutes les procédures ;
- procéder en cas de dysfonctionnement révélé par le contrôle de qualité à toutes les opérations susceptibles de corriger les anomalies et s'assurer de l'enregistrement des mesures correctives entreprises et évaluer les résultats.

✓ **Concernant les installations, l'équipement, l'instrumentation, les produits consommables et les réactifs**

- s'assurer que les installations, l'équipement et l'instrumentation du laboratoire sont fonctionnels ;
- s'assurer que les produits consommés sont appropriés ;
- s'assurer que les réactifs sont disponibles, non périmés et conservés dans les conditions définies par le fabricant et font l'objet d'un enregistrement auprès de l'agence qui autorise sa mise sur le marché.

✓ **Concernant la sécurité des personnels**

- s'assurer que les mesures concernant la santé et la sécurité des personnels et la protection de l'environnement sont appliquées conformément aux textes en vigueur ;
- mettre en œuvre les procédures applicables relatives à l'hygiène et à la sécurité du personnel, par exemple :
 - l'utilisation de gants,
 - interdiction de pipeter après prélèvement,

- utilisation des hottes lors de la manipulation de produits dangereux ou contaminant,
- nettoyage des plans de travail et des appareils avec respects de durées d'action des désinfectants et des décontaminants,
- élimination des déchets pour éviter les contaminations.

1.2 Obligation du biologiste :

Le biologiste doit agir en accord avec les dispositions réglementaires. Il doit :

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

1.3 Obligation du personnel :

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

2 Installations :

2.1. Aménagement et entretien :

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

L'aménagement du laboratoire doit être conçu pour permettre d'isoler les activités susceptibles d'entraîner une contamination de l'opérateur et ou de l'analyse, et pour éviter une pollution tant à l'intérieur qu'à l'extérieur.

Il doit exister des zones de stockage à différentes températures pour les matières premières, les réactifs et les consommables. Elles doivent être différentes des zones de conservations des échantillons biologiques.

Il doit exister un local destiné au nettoyage du matériel avec les zones particulières pour le matériel contaminant ou polluant.

Une procédure opératoire précise l'entretien des locaux.

Les matières premières et les produits toxiques doivent être stockés à différents endroits.

2.2. Sécurité :

Toutes les dispositions nécessaires doivent être prises pour respecter les obligations réglementaires de contrôle de risque d'incendie.

Les installations de distribution de gaz combustible doivent être conformes à la réglementation et régulièrement vérifiées.

Il est également recommandé de stocker des produits inflammables dans une armoire avec une ventilation constituée d'une double paroi et d'un fond étanche.

Les produits toxiques doivent être maintenus dans leur emballage d'origine avant leur utilisation et stockés dans une zone réservée à cet effet.

Quand ils entrent dans la composition de réactif, l'emballage de ceux-ci doit porter clairement selon les cas, les mentions " corrosif", "irritant", " toxique ".

3 Instrumentation :

Un laboratoire réalisant des analyses de biologie doit disposer de matériel adéquat et doit s'équiper de tout le matériel nécessaire en fonction des analyses y compris les analyses d'urgence qu'il déclare effectuer.

Le biologiste doit tenir à jour une liste des analyses effectivement réalisées avec le matériel présent et le mettre à la disposition des autorités compétentes.

Les techniques automatisées n'excluent pas les techniques manuelles auxquelles on est parfois obligé de recourir.

Les systèmes analytiques utilisés pour l'obtention des résultats doivent être choisis en fonction des performances souhaitées et des résultats des expertises réalisées indépendamment du constructeur ou du vendeur.

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

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

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

La maintenance est une action généralement préventive, les bénéfices de cette maintenance sont :

- contribuer à la régularité et à la qualité des processus ;
- assurer que les équipements fonctionnent toujours dans les limites des spécifications ;
- empêcher que des problèmes mineurs deviennent majeurs ;
- réduire les erreurs et les périodes d'indisponibilité ;
- réduire le coût des réparations et des remplacements.

4 Matériels et réactifs :

Le petit matériel indispensable au fonctionnement des appareils doit être conforme aux normes spécifiées par les constructeurs et être utilisé selon l'usage et les modalités prévues.

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

Le biologiste doit vérifier que :

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

Il doit surveiller :

- le passage des commandes ;

- la réception des fournitures ;
- la gestion des stocks de réactifs ;
- la maintenance du matériel.

Les réactifs préparés ou reconstitués doivent porter la date de leur préparation ou reconstitution et celle de leur péremption. Ceux d'origine industrielle doivent comporter en outre, la date de leur réception au laboratoire.

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

Tout réactif périmé doit être éliminé. Les réactifs présentant un caractère toxique et/ou potentiellement contaminant doivent être stockés dans des conditions particulières.

Le personnel doit être instruit de cette particularité de leur stockage et des mesures à prendre pour éviter tout risque ou en cas d'incident.

Recommandation de l'OMS pour le choix des tests dans le cadre de la validation biologique des dons de sang

- un laboratoire testant moins de 35 dons de sang par semaine utilisera des tests rapides spécifiques ;
- un laboratoire testant 35 à 60 dons de sang par semaine utilisera des tests par agglutination de particules ;
- un laboratoire testant plus de 60 dons de sang par semaine utilisera un EIA.

5 Informatique :

Pour les laboratoires possédant un système informatique celui-ci doit être conçu et réalisé de façon à éviter les erreurs et à respecter la confidentialité des données qu'il contient. L'accès total ou partiel aux données doit être limité au personnel autorisé. Toute modification des informations ou des programmes ne peut être répertoriée. Une procédure doit être établie pour sauvegarder les informations en cas de panne du système informatique.

6 Les locaux :

Un centre de transfusion sanguine ne peut répondre aux demandes qui lui sont adressées que s'il dispose de locaux appropriés.

Les dimensions, l'agencement et l'emplacement des locaux faciliteront le bon fonctionnement du service, en garantissant une propreté et des possibilités d'entretien conformes aux règles d'hygiène admises [25].

Tout laboratoire doit au moins comprendre un local de réception, un bureau de secrétariat et d'archives, une salle de prélèvement permettant l'isolement des patients, des salles affectées aux activités techniques du laboratoire, une laverie. La surface minimale de l'ensemble des locaux ne peut être inférieure à 100 m².

Les locaux du laboratoire doivent former un ensemble d'un seul tenant et être nullement séparés les uns des autres, sauf autorisation exceptionnelle accordée par l'autorité en application des dispositions légales en vigueur (Cas de la France.

Des dispositions particulières sont applicables aux laboratoires concernant :

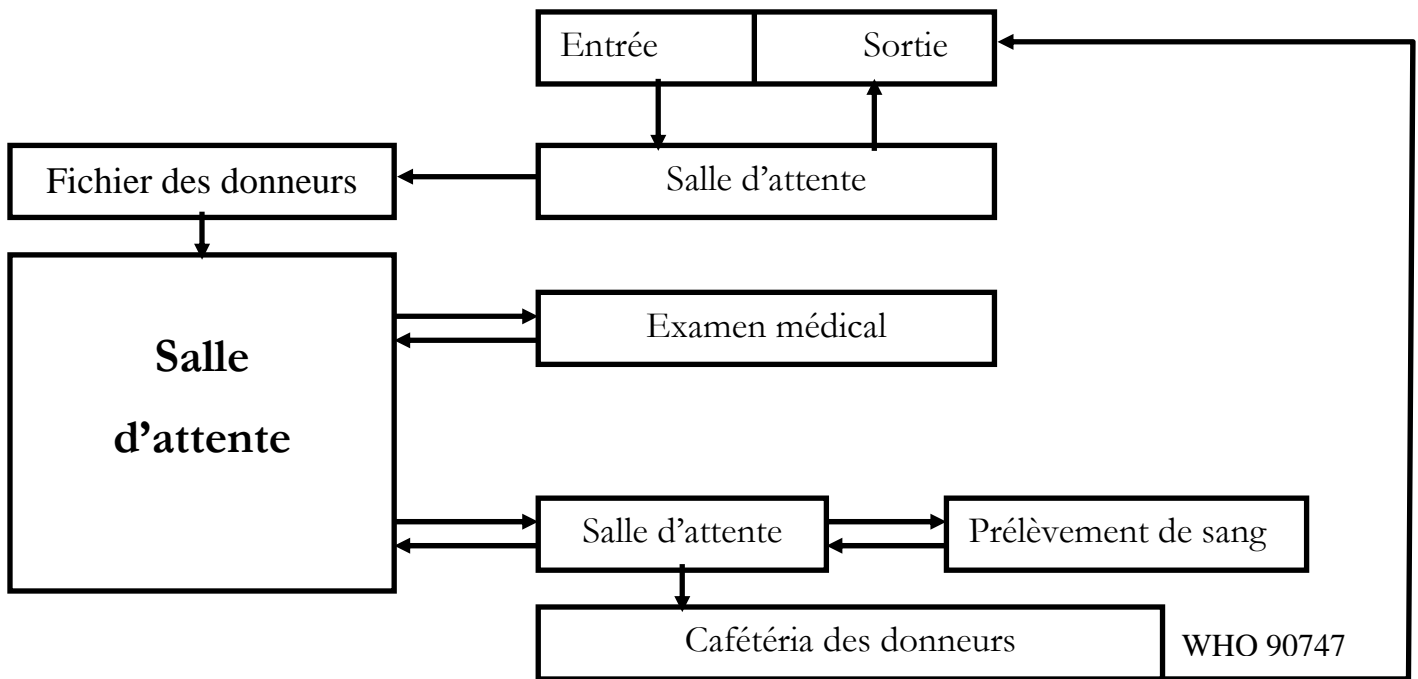
- L'ouverture et la fermeture du labo ;
- Préparation de la salle de prélèvement ;
- Entretien et nettoyage des locaux (rangement des réactifs et matériels à la fin de la journée, nettoyage et désinfection des paillasses, élimination et classification des déchets.

Le local réservé aux prélèvements doit assurer aux patients confort, sécurité et confidentialité. Il doit être équipé d'un lavabo et son nettoyage doit être effectué conformément aux règles d'hygiène en vigueur.

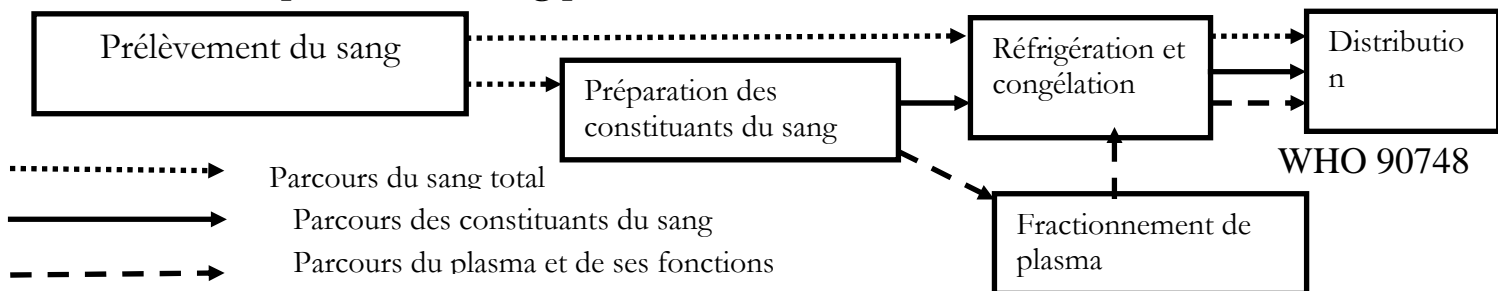
L'aménagement fonctionnel d'un centre de transfusion sanguine tient compte des voies d'acheminement suivi par les donneurs, le sang et ses constituants, ainsi que par les divers matériels.

Le Parcours du donneur de sang dans un centre de transfusion sanguine.

Par « parcours du donneur » on entend toutes les étapes que le donneur doit faire



– Le parcours du sang prélevé



IV. Responsabilité de la personne chargée de l'assurance qualité :

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

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

1 Concernant le personnel :

- que les procédures opératoires concernant l'hygiène et la sécurité des personnels sont mises en œuvre ;

- que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à un exécutant présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées ;
- que le personnel est sensibilisé à la notion d'assurance qualité et formé à la mise en œuvre « des pratiques qualités ».

2 Concernant les procédures opératoires :

- de leur validation ;
- de leur mise en œuvre par le personnel ;
- de l'information du personnel de toute modification de procédure. Cette modification approuvée par le directeur du laboratoire ou le chef de service ou de département doit être écrite, datée et communiquée au personnel, celui-ci est formé à son application.

3 Concernant le contrôle de qualité :

- de la gestion du programme de contrôle de qualité interne et externe du laboratoire ;
- de la bonne utilisation des données fournies par le contrôle de qualité et de la correction des anomalies ;
- de l'information du directeur ou du chef de service du laboratoire des constatations et des observations du personnel chargé de la gestion du système d'assurance qualité ;
- des modalités de rappel éventuel des réactifs ;
- de la maintenance : l'appareillage est fonctionnel et les registres sont tenus à jour ;
- d'un système d'assurance qualité équivalente auprès des laboratoires travaillant en collaboration avec le laboratoire et auxquels sont transmis des prélèvements aux fins d'analyses.

V. L'évaluation externe de la qualité :

1 Contrôle de qualité externe :

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

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

L'étude critique des anomalies détectées par le contrôle de qualité peut induire la remise en cause de la méthode utilisée au laboratoire. Il peut aussi être utile d'engager un dialogue avec les responsables du contrôle de qualité pour éclaircir les raisons d'un résultat discordant inexpliqué. Une trace des décisions induites par les résultats de l'évaluation externe de la qualité doit être conservée en même temps que sont archivés les comptes rendus individuels du laboratoire pendant cinq ans.

La rigueur de cette démarche se justifie parce qu'elle aboutit à une bonne information des biologistes sur la qualité de leurs prestations. Ces informations permettent aux biologistes de corriger les anomalies mises en évidence, démarche normale de tout biologiste.

La répétition d'erreurs objectivées par le contrôle de qualité et les erreurs graves entraînent un contrôle de bonne exécution des analyses au sein du laboratoire [17].

2 Contrôle de qualité interne :

Le contrôle de qualité interne est indispensable pour permettre de déceler les anomalies et les erreurs de mesures pour y remédier immédiatement.

Il est organisé par le biologiste qualifié chargé de l'assurance qualité.

Il comporte toutes les mesures destinées à vérifier les différentes phases de l'activité permettant l'obtention des résultats et notamment l'analyse d'échantillons de contrôle effectuée dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques. Des procédures opératoires doivent préciser la fréquence de passage des échantillons de contrôle et les valeurs acceptables pour chaque constituant

doivent également comporter des instructions concernant les mesures à prendre en cas d'anomalie constatée. Le contrôle interne est encore trop souvent négligé, il est pourtant à la base de la précision quotidienne des résultats fournis par le biologiste.

VI. Procédures :

1 Définition :

C'est une instruction écrite propre à chaque laboratoire décrivant les opérations à effectuer, les précautions à prendre et les mesures à appliquer dans le laboratoire [1].

2 Généralités :

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer de procédures opératoires écrites, datées et techniquement validées afin d'assurer la qualité des résultats.

Dans chaque zone d'activité spécifique du laboratoire les procédures opératoires relatives aux opérations qui y sont réalisées doivent être immédiatement disponibles.

Les livres, les articles, les manuels peuvent être utilisés comme compléments sans s'y substituer.

Ces procédures ne doivent pas être figées dans le temps mais être adaptées à l'évolution des connaissances et des données techniques. Toute modification d'une procédure doit être écrite, approuvée par le biologiste directeur du laboratoire ou chef de service ou de département sous réserve des dispositions légales en vigueur.

3 Elaboration d'une procédure :

Objet et domaine d'application

Cette instruction décrit les modalités de rédaction de procédures.

Modalités

Une procédure peut être rédigée par quiconque dans le laboratoire. En revanche, elle doit l'être selon un modèle prédéterminé par cette instruction. Elle doit comporter 5 grandes parties définies par son sommaire.

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

Domaine d'application : définit le domaine auquel s'applique la procédure : ce qui doit être fait et par qui, quand, où et comment cela doit être fait, quels sont le matériel, l'équipement, et les documents nécessaires ainsi que la manière dont le contrôle et la documentation doivent être effectués.

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

VII. Manuel méthodologique d'A Q au sein d'un ETS :

Les centres de transfusion sanguine doivent se doter de manuels comprenant des descriptions détaillées et des directives relatives à l'ensemble des systèmes et des méthodes administratives, pédagogiques et médico-techniques utilisés par leurs services.

Le temps et les efforts consacrés à la préparation des manuels seront perdus si les systèmes et les méthodes définies ne sont pas utilisés dans le cours des activités quotidiennes des centres [19].

1 L'accueil des donneurs de sang :

A une séance de collecte de sang, les personnes les plus importantes sont les donneurs de sang eux-mêmes. Privé de leur sang, le service ne pourrait pas continuer à fonctionner.

Le don de sang doit donc s'effectuer dans les meilleures conditions de sécurité, d'agrément et de commodité pour les donneurs, sinon la réputation du service en pâtit. A mesure que cette mauvaise réputation se répand, il est de plus en plus difficile d'attirer de nouveaux volontaires et non-rémunérés et de retenir ceux qui viennent déjà.

Il est essentiel que tout le personnel qui participe aux séances de collecte ait été convenablement formé aux diverses tâches qui lui sont confiées. Chaque service de transfusion sanguine ou banque de sang doit préparer ses propres directives ou

modes opératoires normalisés pour toutes les activités qui se déroulent dans le local de prélèvement.

Les membres du personnel doivent toujours avoir une tenue élégante et soignée et maintenir un haut degré d'hygiène personnelle. D'un abord agréable, ils doivent être capable de converser librement avec les donneurs, notamment lors de leur ponction veineuse. Tous ceux qui participent aux entrevues ou consultation doivent adopter une attitude amicale et procéder avec tact pour encourager les donneurs à répondre franchement et avec précision aux questions qui leur sont posées sur les antécédents médicaux, ce qui permet d'évaluer correctement leur aptitude au don. Il faut aussi faire preuve de professionnalisme au cours des examens médicaux pour que les donneurs aient l'impression d'être en de bonnes mains. Il faut beaucoup de temps, d'efforts, et d'argent pour recruter avec succès des donneurs de sang volontaires, mais il suffit pour les perdre, d'une négligence ou d'une maladresse du personnel du poste de collecte avant pendant ou après le don [21].

2 La sélection des donneurs de sang :

Malgré l'existence de tests sensibles et spécifiques pour le dépistage d'une contamination microbienne du sang, la sélection méticuleuse des donneurs de sang volontaires et non rémunérés reste donc un élément essentiel du succès de tout centre de transfusion sanguine. Par ailleurs, la fidélité des donneurs réguliers permettra d'obtenir du sang et des produits sanguins plus sûrs et moins coûteux et partant d'une assurance de la qualité [21].

Les principes régissant la sélection des donneurs acceptables ont une double fin :

- Protéger les receveurs potentiels de sang transfusés contre les dangers de transmission des maladies,
- Réduire au minimum les risques pour la santé des donneurs de sang.

Ainsi, la sélection des donneurs est un aspect important de l'assurance de la qualité.

3 L'examen physique des donneurs de sang

Les mesures et évaluations suivantes doivent faire partie de l'examen de santé, comme dans toute procédure médicale, toutefois il est déconseillé au personnel de

se fier entièrement à ce que lui disent les donneurs, car ceux ci peuvent avoir un problème de santé sans en être conscients[22].

Il importe aussi de soumettre chaque donneur à un interrogatoire avant le don de sang afin de faire un bilan complet de son état de santé auquel est soumis tout donneur quand il se présente pour donner son sang :

- Prise de tension artérielle ;
- Contrôle de la fréquence du pouls, poids corporel ;
- Appréciation de la coloration des conjonctives ;
- Examen physique du donneur pour la recherche de symptôme tel qu'une cutanée pouvant indiquer une toxicomanie par voie intraveineuse ;
- Détermination de l'heure du dernier repas du donneur, s'il ne s'est pas alimenté au cours des 12 à 24 heures précédentes, il risque une syncope.

L'examen médical doit être effectué exclusivement par un personnel formé au diagnostic clinique des maladies.

Les techniciens de labo n'ayant pas, au cours de leur formation appris à reconnaître les signes et symptômes des maladies, on ne doit pas normalement leur confier le processus de sélection. Ils peuvent, néanmoins, effectuer par exemple des tâches simples comme l'enregistrement du poids corporel, de la taille et du taux d'hémoglobine du donneur à condition d'avoir reçu une formation adéquate [22].

4 Les documents relatifs aux dons :

Les dossiers relatifs au donneurs et aux dons de sang constituent la base du système garantissant la qualité du sang donné [21]. Lorsqu'un donneur se présente au centre de prélèvement, la première étape consiste à remplir une carte de donneur individuelle. La suite de donnée sera enregistrée, même s'il n'y a pas de prélèvement. Les situations suivantes sont possibles :

- Auto reporter le don, c'est à dire reporter le don de lui-même ;
- Retarder le don en raison d'un risque pour sa santé, soit temporairement à cause d'une maladie susceptible d'amélioration, soit définitivement ;

- Retarder le don, soit temporairement, soit définitivement à cause d'un risque pour le receveur ;
- Etre accepté et donner son sang de façon normale.

N'oublier pas qu'il faut ouvrir un dossier pour tous les candidats donneurs pas seulement pour ceux qui donneront effectivement leur sang, mais également ceux qui seront écartés, qu'elle qu'en soit la raison. De cette façon, leur aptitude au don de sang pourra être réévaluée ultérieurement s'ils se représentent. L'identité du donneur et, le cas échéant, les raisons du report sont des données strictement confidentielles. Cette dernière information ne peut être divulguée qu'au responsable de l'assurance de la qualité ou à un autre cadre autorisé [21].

5 L'auto- exclusion et l'auto- report du donneur :

Encourager les donneurs potentiels à pratiquer l'auto exclusion et l'auto report est particulièrement important pour le recrutement de donneurs dont le sang présente de bonnes garanties.

L'auto- exclusion est la décision par laquelle le donneur potentiel s'abstient de donner son sang parce qu'il se rend compte que celui-ci peut être dangereux en raison d'un comportement à risque ou d'un mauvais état de santé.

L'auto- report consiste à ajourner le prélèvement en attendant la guérison d'une maladie qui rend le donneur inapte au don. Chaque service de transfusion sanguine a la responsabilité de convaincre ses donneurs ainsi que le grand public, où se trouve les donneurs potentiels, de la nécessité d'éviter les comportements à risque. Il est également essentiel de préparer le personnel des postes de collecte à dispenser aux donneurs des services de conseil sur les comportements à risque et à les persuader de s'auto s'exclure s'ils ont un quelconque comportement ayant pu les exposer à un risque d'infection transmissible par transfusion [22].

6 Exclusion confidentielle d'une unité de sang :

Certains donneurs peuvent être réticents à pratiquer l'auto- exclusion ou l'auto- report, même s'ils savent que leur sang présente des risques, parce qu'ils ne veulent pas que d'autre sachent pourquoi ils s'abstiennent de donner leur sang.

C'est ainsi que, si vous vous rendez dans une usine locale pour y collecter du sang, certaines personnes peuvent offrir leur sang parce que leurs collègues ou leur patron s'attendent à ce qu'elles le fassent. Elles peuvent craindre qu'en cas de refus de leur part les autres les soupçonnent d'être séropositives et leur manifestent de l'hostilité. On appelle ce phénomène la « pression des pairs » [21].

C'est pourquoi, il importe de donner à tous les donneurs la possibilité de demander confidentiellement au personnel du poste de collecte de retirer et éliminer le sang qu'ils ont donné. C'est ce qu'on appelle **l'exclusion confidentielle d'une unité de sang**. Chaque service doit adopter à cet égard une politique à la quelle tout le personnel est tenu de se conformer. Une confidentialité rigoureuse doit toujours être observée lorsqu'un donneur demande l'exclusion d'une unité de sang.

7 La qualité du prélèvement :

Bien des aspects des prélèvements de sang en rapport avec l'assurance de la qualité sont subjectifs et difficiles à mesurer, mais ils n'en sont pas moins important et il faut évaluer tout moyen de les déterminer. On peut contrôler activement le degré de satisfaction des donneurs, mais il faut aussi prendre note des réclamations et de toute réaction positive spontanée de manière à s'en servir pour améliorer le programme et prendre des mesures correctives nécessaires [21].

Il existe plusieurs moyens de déterminer et enregistrer de façon de façon objective la qualité des prélèvements de sang.

On notera le nombre ou la fréquence des incidents fâcheux.

Toute détermination objective de la qualité doit comprendre l'observation :

- des réactions indésirables chez les donneurs (par exemple hématome, syncope),
- des saignées infructueuses (volume insuffisant pour être utilisable),
- de la contamination microbienne des unités de sang,
- d'un prélèvement excessif ou insuffisant d'unité de sang.

Tout en ayant la formation de base et les qualifications nécessaires, le personnel doit se montrer agréable et accueillant, et avoir reçu une formation pratique suffisante pour l'exécution des tâches particulières.

L'effectif doit être suffisant pour faire face à des réactions indésirables chez les donneurs.

Le surmenage d'équipe dont l'effectif est insuffisant peut entraîner de la fatigue, un mauvais moral, des erreurs et une attitude incorrecte et inadmissible à l'égard des donneurs.

8 Le repos ou collation du donneur après le don :

Après prélèvement, le donneur doit observer un repos de dix minutes minimum en cas de don de sang total ou de trente minutes minimum en cas de don en aphérèse, au cours duquel une collation lui est offerte. Ce délai est destiné à prolonger le temps de surveillance du donneur après prélèvement.

Le lieu de repos n'est pas éloigné du médecin afin de permettre son intervention rapide en cas d'incident [2].

Il comporte une annexe isolée, ventilée et équipée au minimum d'un lit de repos et d'un matériel simple de réanimation.

Le personnel affecté à la collation (cuisine) doit recevoir une formation de base relative à la transfusion sanguine notamment sur les réactions secondaires post-dons afin de détecter les premiers signes de malaises, de répondre aux éventuelles questions des donneurs et de les orienter vers les médecins dès que leur santé et la sécurité transfusionnelle sont en jeu.

9 La confidentialité :

Quel que soit votre fonction dans la suite d'opérations qui constitue la pratique transfusionnelle, vous êtes tenu de respecter le secret médical à tout moment. Du fait de votre travail journalier, vous aurez accès à une grande quantité d'informations personnelles sur les donneurs, les patients et leurs familles. Toutes ces données doivent vous servir uniquement pour votre travail et rien ne doit filtrer

au dehors. Tous les résultats sont à considérer comme confidentiels, quelque soit la personne concernée et quelque soit la nature [21].

En temps normal, la divulgation des résultats des tests de laboratoire est la prérogative du corps médical. Dans certains cas, cependant, il est acceptable qu'une autre personne de grade élevé informe l'intéressé du résultat d'un test, à condition que cette personne soit formée à l'aide psychosociale. Les entretiens post dons sont traités en détails.

On garantira le secret de tous les documents du service et du laboratoire en :

- Limitant aux personnes autorisées l'accès aux locaux où ont lieu les prélèvements, aux laboratoires et aux bureaux où des données confidentielles sont conservées.
- Veillant à ce que, à tout moment, seuls les renseignements nécessaires soient accessibles.
- Conservant les dossiers dans un endroit sûr.

10- Elimination des déchets :

L'élimination des déchets selon le GBEA exige :

- ✓ Eliminer les déchets conformément à la législation et à la réglementation en vigueur de manière à ne pas compromettre la santé du personnel et celui chargé de la collecte des déchets, et ne pas polluer l'environnement,
- ✓ Séparer les déchets générés par l'activité de prélèvement et par l'exécution des analyses en deux catégories :

Catégorie A : déchets à risques (aiguilles, poches ratées, lames etc....)

Catégorie B : déchets assimilables aux ordures ménagères.

Les déchets à haut risque (déchets potentiellement contaminés tels que pièces anatomiques, sang, aiguilles, objets coupants et piquants) doivent être isolés dans des récipients spéciaux. Ces déchets à haut risque incluent les spécimens biologiques et les récipients. Le producteur des déchets est responsable jusqu'à leur élimination ou destruction.

Si l'élimination des déchets est confiée à une société prestataire, un contrat doit être établi entre le laboratoire et la société pour définir les responsabilités [3].

METHODOLOGIE

METHODOLOGIE

I. Lieu d'étude :

Cette étude a été réalisée au centre national de transfusion sanguine (CNTS).

1 Présentation du CNTS :

Le CNTS est situé en commune II du District de Bamako dans le quartier de Quinzambougou sur la rue ACHKABAD, il est contigu au CFTQ (Centre de Formation Technique de Quinzambougou) sur la voie qui mène au commissariat du troisième arrondissement de Bamako.

2 Création et mission du CNTS :

Le CNTS a été créé par l'ordonnance N° 0041/P-RM du 20 septembre 2000. Bien avant cette date il existait depuis août 1960, la Banque de sang de l'hôpital du Point G, puis le 16 décembre 1964 fut inaugurée la Banque nationale de sang (BNS) à N°Tomikorobougou.

Le CNTS est un établissement à caractère scientifique technologique et culturel (EPSTC).

Il a pour mission de collecter, de conditionner, de conserver le sang humain et ses dérivés : le sang total, concentré de globule rouge (CGR) et le plasma frais congelés (PFC) en vue de les distribuer aux établissements sanitaires publics et privés qui en expriment le besoin. Il coordonne et contrôle l'activité des banques de sang des hôpitaux nationaux et régionaux. Il a en outre pour rôle d'élaborer et de conduire une politique transfusionnelle du pays en veillant à l'application correcte des textes réglementaires en la matière.

Il est chargé aussi de :

- ✓ sensibiliser, recruter et fidéliser les donateurs de sang ;
- ✓ effectuer des analyses biomédicales et des expertises médico-légales ;
- ✓ réaliser des études et des recherches dans les domaines de sa compétence ;
- ✓ participer à la formation universitaire des étudiants et stagiaires ainsi qu'à la formation continue des cadres ;

3 Organisation et fonctionnement :

L'organisation et les modalités de fonctionnement du CNTS sont fixées par le décret N° 00587/P-RM du 23 septembre 2000 qui abroge les dispositions du décret N° 90-38/P-RM du 5 juin 1990.

Les activités menées lors du fonctionnement du CNTS sont :

- ✓ la collecte de sang en équipe mobile et en cabine fixe ;
- ✓ la sélection des donneurs ;
- ✓ la validation biologique des produits sanguins ;
- ✓ le fractionnement, la conservation et la distribution de ces produits sanguins.

Un système de garde et d'astreinte des techniciens est organisé de façon à assurer un service permanent.

4 Les locaux :

Le bâtiment est constitué de trois ailes : une aile administrative, une aile recevant les donneurs et une aile contenant le laboratoire.

Il comporte :

- ✓ un hall d'accueil du public ;
- ✓ une salle de prélèvement pour donneur ;
- ✓ une salle de prélèvement pour les analyses biomédicales et les préparations de produits sanguins ;
- ✓ une salle d'immunologie ;
- ✓ une salle d'hématologie ;
- ✓ une salle de groupage et petite sérologie ;
- ✓ une salle de biochimie ;
- ✓ une chambre froide ;
- ✓ deux salles de consultation et de suivi des donneurs ;
- ✓ une salle de restauration pour les donneurs bénévoles de sang ;
- ✓ une laverie ;
- ✓ un guichet ;
- ✓ une salle de garde ;

- ✓ un bureau du Directeur ;
- ✓ un bureau du Directeur Adjoint ;
- ✓ un bureau du Chef de Labo ;
- ✓ un bureau du Gestionnaire ;
- ✓ un Secrétariat ;
- ✓ un magasin ;
- ✓ deux toilettes ;
- ✓ une toilette pour les visiteurs ;
- ✓ une maison de gardien.

5 Ressources humaines :

Le personnel du CNTS est composé comme suit :

- ✓ cinq médecins ;
- ✓ trois pharmaciens ;
- ✓ onze techniciens supérieurs de santé et six techniciens de santé ;
- ✓ trois contrôleurs de finance ;
- ✓ deux adjoints administratifs ;
- ✓ un aide soignant ;
- ✓ un gardien ;
- ✓ un secrétaire de direction ;
- ✓ une standardiste ;
- ✓ une cuisinière ;
- ✓ deux chauffeurs.

6 Equipements :**Présentation des équipements principaux du CNTS en fonction de leur nombre et leur spécificité**

Désignation	Spécificité	Nombre
Chaîne ELISA	Biorad Pr b 100,Murex	2
Laveur	Biorad Pw≤0	2
APHERESE		3
Hemotrans	Bio Mix E 323	4
Agitateur	OSI	1
Agitateur de Kline		1
Imprimante Lecteur ELISA		2
Centrifugeuse	Trup international	2
Centrifugeuse Serofuge	12 Postes	1
Centrifugeuse	48 Postes	1
Incubateur	IPS	1
Incubateur	37 S II	1
Incubateur	Bα T	1
Incubateur	Cooltech	1
Congélateur	Froilabo Emote	1
Réfrigérateur	Electrolux	1
Réfrigérateur	PRESH Master	1
Distillateur	Ivymen Système	1
Balance Roberval	PIERRON	1
Campeur		1
Réfrigérateur	Faces	2
Réfrigérateur	Polaris	1
AB x Micros	Minilyse LMG	2
Microscope O	Olympus,Leitz	4
Coagulomètre	Hospitex	2
Compteur manuel	DC counter	2
Four	Jouma	1
Four	Le jeux	1
Appareil Electrophorèse	Sebia	1

Désignation	Spécificité	Nombre
Bêcheur Hospitex Screen	Master	2
Ordinateur		7
Balance Denver Instrument	XP-3000	1
Presse Fenwal Plasma Extractor BM-1	4R4414	1
Centrifugeuse Jouan	KR 422	1

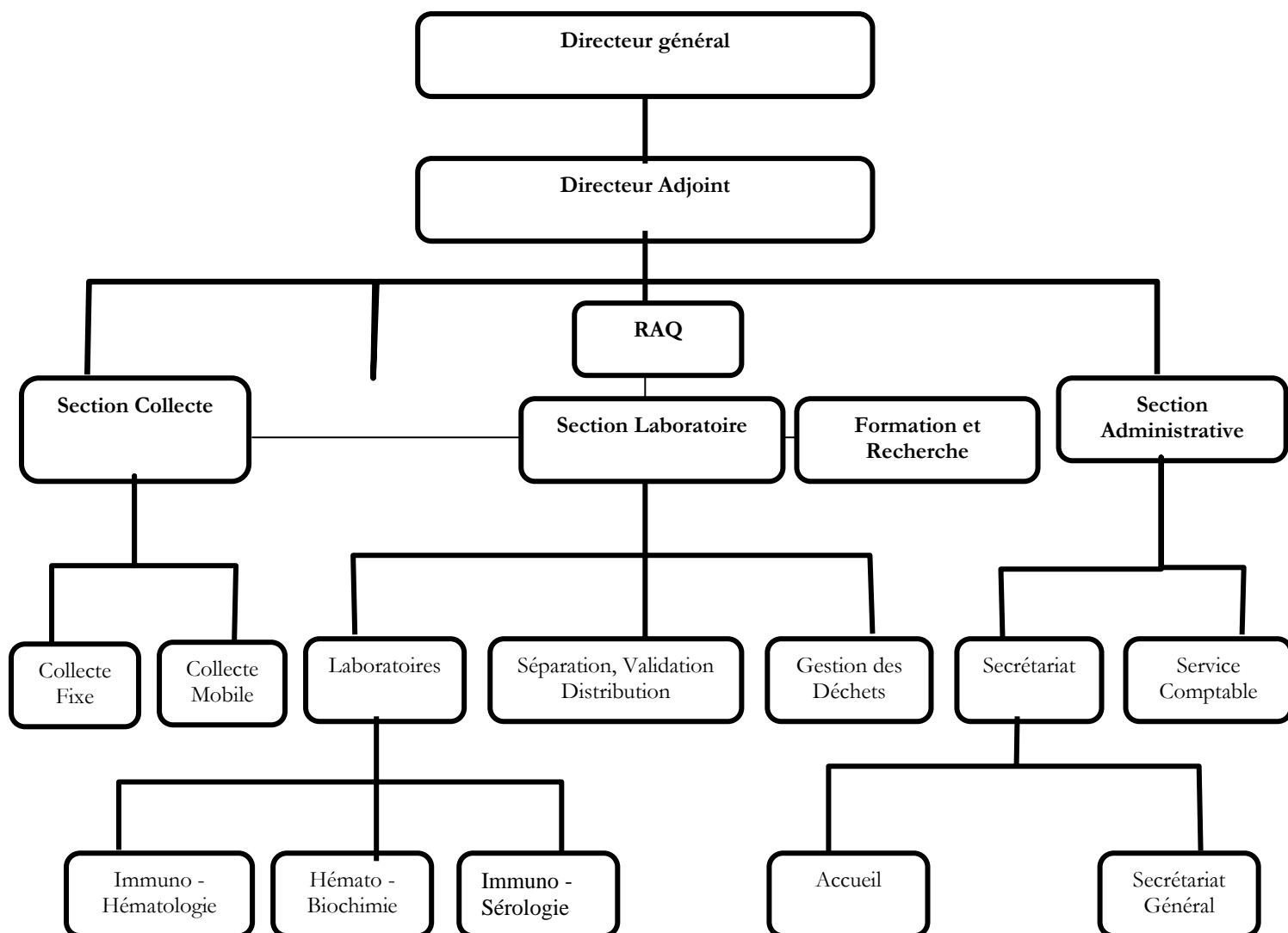
Tout centre de transfusion sanguine doit être équipé au moins de matériel ci dessus.

Ce matériel étant maintenu en permanence en bon état de fonctionnement.

Les matériels (lames, huile de cèdre, tube d'hémolyse, les embouts, gants, papier Buvard) sont stockés dans le magasin avant leur utilisation. La plupart des lames utilisées sont récupérées à cause de leur insuffisance. Les embouts recyclés ne sont plus utilisés à la sérologie. Ces embouts sont réservés aux autres sections.

Organigramme du Centre national de transfusion sanguine de Bamako

Janvier 2004



RAQ : Responsable Assurance de Qualité

II. Période d'étude :

Cette étude s'est déroulée de janvier en décembre 2005.

III. Type d'étude :

C'est une étude prospective descriptive évaluant une partie du système d'assurance qualité (personnel, l'organisation du travail) et une enquête CAP (connaissances, attitudes, et pratiques comportementales) auprès des donneurs de sang.

IV. Collecte de données :

Dans la structure de l'unité, nous avons interrogé le personnel chargé des opérations du laboratoire, ensuite nous avons effectué une enquête CAP auprès des donneurs sur leur degré de satisfaction. Les informations obtenues étaient recueillies à partir d'un questionnaire élaboré en fonction des différents paramètres choisis.

1 Le personnel :

L'ensemble du personnel du centre était inclus dans l'étude ;

Les critères choisis :

l'âge,

la connaissance du système d'assurance de qualité ;

la qualification ;

la formation reçue ou non.

2 Les donneurs de sang :

Notre étude a porté sur les donneurs de sang (tout venant) ayant donné leur consentement volontaire éclairé.

La population de donneur est composée de :

- ❖ Donneurs de sang réguliers (nombre de sang supérieur ou égal à 3 dons par an) ;
- ❖ Donneurs de sang occasionnels (un don par an) ;

Critères d'inclusion

- ✓ être donneur de sang,
- ✓ accepter de remplir la fiche,

Critères de non-inclusion :

Ce sont les contre indications du don,

- ✓ être âgé de moins de 18 ans et de plus de 60 ans,
- ✓ avoir un poids inférieur à 55Kg,
- ✓ être une femme enceinte, allaitante ou de menstruation,
- ✓ appartenir à un groupe à risque transfusionnel du VIH, de la syphilis ou de l'hépatite,
- ✓ être sous traitement anti-diabétique, antihypertenseur
- ✓ avoir un examen clinique dont les résultats contre indiquent le don.

3 Analyse des données :

Les données ont été collectées sur des fiches individuelles. Elles ont ensuite été enregistrées sur un support électronique en utilisant deux logiciels : le logiciel de traitement de texte (Microsoft Word version 2003) et le logiciel d'analyses statistiques (Epi Info version 6 FR).

RESULTATS

RESULTATS

1 Données sur le personnel du CNTS

1.1 Caractéristiques sociodémographiques :

Tableau I: Répartition du personnel du CNTS selon l'âge

Tranches d'âge	Effectif	Pourcentage
25-35	10	30,3
36-45	12	36,4
46-55	9	27,3
> 55	2	6,1
Total	33	100

La tranche d'âge 36-45 ans était la plus représentée avec 36,4% suivi de la tranche d'âge 25-35 avec 30,3%. Seulement 6,1% avaient plus de 55 ans.

Tableau II : Répartition du personnel du CNTS selon le sexe

Sexe	Effectif	Pourcentage
Masculin	22	66,7
Féminin	11	33,3
Total	33	100

Le personnel était en majorité 66,7% de sexe masculin avec un sexe ratio M/F de 2.

Tableau III : Répartition du personnel du CNTS selon la situation matrimoniale

Situation matrimoniale	Effectif	Pourcentage
Marié	30	90,9
Célibataire	3	9,1
Total	33	100

90,9% du personnel étaient mariés.

Tableau IV : Répartition du personnel du CNTS selon leur statut d'emploi

Statut	Effectif	Pourcentage
Fonctionnaire	27	81,8
Contractuel *	6	18,2
Total	33	100

*= agents recrutés et payés sur budget propre du CNTS. La majorité du personnel était fonctionnaire avec 81,8%

Tableau V : Répartition du personnel du CNTS selon le niveau d'étude

Niveau d'étude	Effectif	Pourcentage
Fondamental	7	21,2
Secondaire	15	45,4
Supérieur	11	33,3
Total	33	100

45,4% du personnel avaient un niveau secondaire, suivi du niveau supérieur avec 33,3%.

Tableau VI : Répartition du personnel du CNTS selon leur qualification

Qualification	Effectif	Pourcentage
Médecin	5	15,1
Pharmacien	3	9,1
Technicien supérieur de santé	11	33,3
Technicien de santé	6	18,2
Aide-soignant	1	3
Adjoint administratif	2	6,71
Comptable	1	3
Chauffeur	2	6,1
Cuisinière	1	3
Gardien	1	3
Total	33	100

Le personnel était à majorité composé de technicien supérieur de santé (33,3 %) suivi des médecins (15,1%) et de technicien de santé (18,12 %). Il y a 9,1 % de Pharmacien. Parmi les médecins et pharmaciens il y a 2 spécialistes d'immunologie avec un niveau professorat et doctorat, un spécialiste en immunologie et hématologie avec un niveau CES et un perfectionné en médecine transfusionnelle.

Tableau VII : Répartition du personnel du CNTS selon la présence d'une fiche de fonction

Fiche de fonction	Effectif	Pourcentage
Oui	21	63,6
Non	12	36,4
Total	33	100

63,6% du personnel disposaient une fiche de fonction.

Tableau VIII : Répartition du personnel du CNTS ayant subi une formation continue dans les cinq dernières années

Formation reçue	Effectif	Total
Oui	18	54.5
Non	15	45.5
Total	33	100

54,5 % du personnel avaient reçu une formation en cinq dernières années.

Tableau IX : Répartition du personnel du CNTS selon la définition donnée à l'assurance qualité

Définition de l'assurance qualité	Effectif	Pourcentage
Exécution correcte des actes selon les normes ISO	7	21,2
Ensemble des moyens pour donner une prestation satisfaisante	12	36,4
Aboutissement d'une philosophie mise en œuvre avec volonté et moyen	1	3
A définir	13	39,4
Total	33	100

La majorité du personnel a donné une bonne définition de l'assurance qualité. Par contre 39,4% ont affirmé ne pas savoir ce que c'est que l'assurance qualité.

Tableau X : Répartition du personnel selon leur opinion sur l'assurance qualité au CNTS

Opinion sur l'assurance qualité du CNTS	Effectif	Pourcentage
Bonne	6	18,8
Mauvaise	4	12,5
A améliorer	22	68,7
Total	32	100

68,7% du personnel pensent que le système assurance qualité est à améliorer.

Tableau XI : Répartition du personnel du CNTS selon le désir d'implication dans la démarche qualité

Implication dans la démarche qualité	Effectif	Pourcentage
Oui	32	100
Non	0	0
Total	32	100

100% du personnel désirent être impliqués dans la démarche qualité.

Tableau XII : Distribution des opinions du personnel sur l'apport de l'assurance qualité au CNTS

Apport du système qualité	Effectif (n=32)	Pourcentage	
Bénéfique	19	59,4	
Apport du système qualité au CNTS	Renforce la sécurité	12	37,5
	Fiabilité	18	56,2
	Respect de la communauté	1	3,1
Apport du système qualité aux donneurs	Satisfaction	32	100

2 Les donneurs :

2.1 Caractéristiques sociodémographiques :

Tableau XIII : Répartition des donneurs selon le sexe

Sexe	Effectif	Pourcentage
Masculin	353	84,4
Féminin	65	15,6
Total	418	100

84,4% des donneurs étaient du sexe masculin avec un ratio M/F de 5,6.

Tableau XIV : Répartition des donneurs selon l'âge

Tranches d'âge (ans)	Effectif	Pourcentage
<20	70	16,7
21-25	155	31,1
26-30	80	19,1
31-35	46	11
36-40	21	5
41-45	21	5
46-50	17	4,1
>50	8	2
Total	418	100

La tranche 21-25 ans était plus représentée avec 31,1% des donneurs.

Tableau XV : Répartition des donneurs selon le niveau d'instruction

Niveau d'instruction	Effectif	Pourcentage
Fondamental	141	33,7
Secondaire	102	24,4
Supérieur	132	31,6
Non scolarisé	43	10,3
Total	418	100

Les fondamentales étaient représentées avec 33,7%

Tableau XVI : Répartition des donneurs selon la profession

Profession	Effectif	Pourcentage
Elève/étudiant	180	43,1
Commerçant	50	12
Militaire	40	9,6
Fonctionnaire	57	13,6
Paysan	12	2,9
Ménagère	16	3,8
Sans emploi	6	1,4
Autres	57	13,6
Total	418	100

43,1% des donneurs étaient des élèves et étudiants.

2.2 Connaissances sur le CNTS

Tableau XVII : Répartition des donneurs selon la connaissance du CNTS avant l'enquête

Connaissance du CNTS avant l'enquête	Effectif	Pourcentage
Oui	370	88,5
Non	48	11,5
Total	418	100

88,5% des donneurs connaissaient le CNTS avant l'enquête

Tableau XVIII : Répartition des donneurs selon leur source d'information sur le don de sang et sur le CNTS

Source d'information	Effectif	Pourcentage
Médias	169	40,4
Amis ou voisins	107	25,6
Parents malades	142	34
Total	418	100

40,9% des donneurs avaient comme source d'information les médias.

Tableau XIX: Répartition des donneurs selon la nature du don

Nature du don	Effectif	Pourcentage
Don régulier	172	41,1
Don occasionnel	246	58,9
Total	418	100

La majorité des donneurs étaient occasionnels soit 58,9% des cas.

Tableau XX: Répartition des donneurs selon leur appréciation de l'accueil

Comment avez vous été accueilli	Effectif	Pourcentage
Bien	319	76,3
Mal	99	23,7
Total	418	100

76,3 % des donneurs enquêtés étaient satisfaites de l'accueil au CNTS

Tableau XXI : Répartition des donneurs selon leur avis sur la confidentialité:

Confidentialité assurée	Effectif	Pourcentage
Oui	338	80,9
Non	80	19,1
Total	418	100

La majorité des donneurs 80,9% ont affirmé que la confidentialité était assurée

TABLEAU XXII : Répartition des donneurs selon l'information reçue sur la collation

Information collation	Effectif	Pourcentage
Oui	172	41,1
Non	246	58,9
Total	418	100

41,1% des donneurs ont reçu l'information sur la collation au niveau de la cuisine.

Tableau XXIII: Répartition des donneurs selon leur appréciation des conditions de prélèvement

Conditions de 5prélèvement	Effectif	Pourcentage
Bonnes	414	99
Passables	4	1
Total	418	100

La majorité des donneurs (99%) considère que les conditions de prélèvement sont bonnes.

Tableau XXIV: Répartition des donneurs selon l'incident observé au cours du prélèvement

Incident observé	Effectif	Pourcentage
Oui	0	0
Non	418	100
Total	418	100

100% des donneurs ont affirmé ne pas avoir eu d'incident

Tableau XXV: Répartition des donneurs selon leur niveau d'inquiétude pour recevoir les résultats du test de validation

Test de validation	Effectif	Pourcentage
Inquiet	33	7,9
Non inquiet	389	92,1
Total	418	100

7,9% des donneurs étaient inquiets pour recevoir les résultats du test de validation.

TABLEAU XXVI : Répartition des donneurs selon l'explication de l'intérêt reçu sur le test

Explication Intérêt	Effectif	Pourcentage
Oui	359	85,9
Non	59	14,1
Total	418	100

85,9% des donneurs estimaient avoir été bien éclairé sur l'intérêt du test

TABLEAU XXVII : Répartition des donneurs selon l'acceptation des résultats

Acceptation des résultats	Effectif	Pourcentage
Oui	300	71,8
Non	118	28,2
Total	418	100

La majeure partie des donneurs déclarait accepter les résultats même s'ils sont positifs.

Tableau XXVIII: Répartition des donneurs selon leur appréciation du temps d'attente effectué à la cuisine

Temps d'attente	Effectif	Percentage
Long	50	29,1
Court	122	70,9
Total	172	100

29,1% des donneurs estimaient que l'attente était longue

Tableau XXIX: Répartition des donneurs selon leur satisfaction

Satisfaction du donneur	Effectif	Pourcentage
Oui	359	85,9
Non	59	14,1
Total	418	100

85,9% des donneurs étaient satisfaits des prestations du CNTS

COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS

COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS

Le but de notre étude était d'évaluer le système d'assurance de qualité au CNTS de Bamako. Elle s'est déroulée de janvier en décembre 2005.

Nous avons examiné le cadre et l'organisation du travail.

Nous avons interrogé le personnel sur leur perception par rapport à l'assurance de qualité, ensuite nous avons mené une enquête connaissance aptitudes pratiques (CAP) auprès des donneurs de sang.

1 Personnel:

↗ **Caractéristiques socio-démographiques**

Au CNTS de Bamako, nous avons constaté un personnel relativement jeune.

le sexe masculin prédominait avec 66,7% avec un sexe Ratio de 2. La majorité du personnel 81,8% était fonctionnaire, les contractuels représentaient 18,2%.

↗ **Qualification et formation**

Le CNTS dispose d'un personnel suffisant qualifié avec cinq médecins, trois pharmaciens des techniciens supérieurs et des techniciens de santé. La majorité du personnel (62,9%) disposaient d'une fiche de fonction et (51,4%) avaient suivi une formation. L'organisation du travail est basée sur l'auto contrôle, en plus un dispositif de supervision est en place et détient la responsabilité de la surveillance, ce qui augmente la garantie de la qualité par la possibilité d'intervenir rapidement en cas d'anomalie qu'il faudra au préalable détecter. Cette disposition est en conformité avec les prescriptions des guides.

↗ **Connaissance de l'assurance de qualité**

La majorité du personnel (60,6%) avaient une bonne connaissance de l'assurance de qualité. Par contre (39,4%) n'avaient pas une bonne perception de l'assurance de qualité d'où la nécessité d'une mise à niveau de l'ensemble de l'effectif du centre en vue de la qualité. Pour ce faire, LUCAS M propose de prévoir un programme de formation continue et d'assurer un compte –rendu régulier des actions entreprises et de leur résultat [24]

En plus de la rotation du personnel entre les différentes sections, il faut mettre en place un cadre de discussion d'échange du type cercle de qualité comme préconisé par MUYACHI [18] de façon périodique. Cela permettra au personnel d'organiser, de planifier et de vérifier son propre travail. La volonté manifeste de l'ensemble du personnel (100 %) favorable au projet serait certainement la clé de réussite de cette entreprise.

2 Les donneurs :

1. Caractéristiques sociodémographiques :

↗ Répartition des donneurs selon la classe d'âge :

Les donneurs de la tranche d'âge 20-25 ans constituent la majorité des donneurs de sang (47,8 %. Kimba [14] et Dembélé [24] dans leurs travaux avaient trouvé que ceux de 22-31 ans étaient la classe dominante des donneurs de sang. Cela peut s'expliquer par le mode de recrutement des donneurs de sang au CNTS. En effet, le CNTS recrute ses donneurs majoritairement parmi les étudiants et les militaires à l'occasion de leur recrutement.

↗ Répartition selon le sexe :

Les donneurs de sexe masculin sont les plus représentés (84,4 %) contre 15,6 % de donneurs de sexe féminin. Cet état s'explique en grande partie par les contre indications du don de sang chez la femme (femmes enceintes, allaitantes, menstruations ne doivent pas donner le sang. Il y a également la peur que de nombreuses femmes manifestent devant le don de sang. Toutefois il est important de signaler que la participation des femmes a augmenté comparativement aux années précédentes. Dans cette étude le sexe ratio (5,6) est comparable à celle de Hagiratou.O [11] qui a eu un sexe ratio (5,7) en 2005.

Par contre Kientore a eu un sexe ratio de 8,37 en 1997 [15], Kimba.H 8,2 en 1998 [14] et Bourama.T 6,83 en 2002 [6].

➤ Répartition des donneurs selon le type de don :

Les donneurs occasionnels ont représenté 58,9 % contre 41,1 % de donneurs volontaires, cela suit les mêmes règles que les autres études : GUTTEYE H et KIMBA H [10, 14]. La réticence des donneurs occasionnels à devenir réguliers peut s'expliquer par plusieurs raisons :

- ✓ Crainte de se faire piquer plusieurs fois ;
- ✓ Crainte d'un affaiblissement physique suite au don de sang ;
- ✓ Crainte de connaître certains résultats des analyses notamment ceux de la sérologie ;
- ✓ Le manque de temps évoqué par certains donneurs.

2. Connaissance sur le CNTS :

88,5% des donneurs ont affirmés connaître le CNTS avant l'enquête. Cela s'explique par le fait que la majorité des donneurs sont résidents.

Ceux qui avaient comme source d'information les médias représentaient 40,4%, par contre les parents représentaient 59,6 %. Ceci explique la faible place de l'information sur le don volontaire de sang au niveau de la population.

3. Opinion des donneurs sur les prestations du CNTS :

➤ Répartition des donneurs sur avis par rapport à l'accueil

La majorité des donneurs (76,3%) ont été satisfaite de l'accueil du personnel. Par contre (23,7%) ont manifesté le contraire. Cela peut s'expliquer par le fait d'un débordement de travail du personnel de l'accueil vu la demande de sang croissante de jour en jour.

➤ Confidentialité

80,9% des donneurs interrogés sont sûrs qu'il y a confidentialité au niveau des résultats d'analyses.

➤ Les conditions de prélèvement

99% des donneurs ont apprécié les conditions de prélèvement. Le personnel étant qualifié au technique de prélèvement, nous n'avons observés aucun incident des donneurs dans la salle de prélèvement.

↪ **Les résultats des tests**

La majorité des donneurs (71,8%) a affirmé qu'il accepte les résultats d'analyse. Par contre 28,2% ont affirmé le contraire ; cela pourrait s'expliquer par la crainte de connaître certains résultats des analyses notamment ceux de la sérologie.

↪ **Collation au niveau de la cuisine**

70,9% des donneurs ont affirmé que la collation est assurée régulièrement et le temps d'attente avant de recevoir la collation était court. Par contre 29,1 ont manifesté le contraire. Souvent, il n'existe pas de rafraîchissement pour les donneurs bénévoles de sang. Les sandwiches ne sont pas convenables. Toutes ces insuffisances sont des motifs de découragement des donneurs de sang.

↪ **Répartition des donneurs selon leur degré de satisfaction**

La majorité des donneurs (85,9%) étaient satisfaits des prestations du CNTS même s'il existe des défaillances à certains niveaux. Par contre (14,1%) n'étaient pas satisfaits.

3 Organisation du travail :

Nous avons noté l'absence d'organigramme mis à jour et affiché, mais chacun des employés du Labo sait ce qu'il doit faire pendant les heures de service.

Le CNTS dispose de toutes les salles requises, mais certaines sont trop exigües (Salle d'immunologie, la laverie, la chambre froide). Il est à noter aussi que la salle de réunion est transformée en salle d'aphérèse. En effet il doit y avoir une réunion hebdomadaire pour pallier aux difficultés.

Les procédures relatives à l'hygiène et à la sécurité sont écrites et affichées au niveau de chaque section. Les procédures opératoires de toutes les analyses ont été écrites, affichées et archivées en collaboration avec chaque chef de section. Ces procédures sont révisées chaque fois que cela est nécessaire.

Tous les produits contaminés ou susceptibles de l'être sont détruits selon une procédure écrite.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

CONCLUSION :

L'évaluation de l'assurance qualité au CNTS de Bamako de janvier à décembre 2005, fait ressortir :

- une satisfaction des donneurs sur le plan accueil,
- une diminution d'incident au cours du prélèvement,
- une assurance de la confidentialité des résultats,
- une satisfaction des donneurs du coté prestation,

Cependant il existe une démarche de qualité et d'éléments d'assurance de qualité qui méritent d'être renforcés :

- L'absence de maîtrise approfondie de l'assurance qualité.
- L'amélioration de l'assurance qualité au niveau de la CNTS.

L'assurance qualité est un processus continu qui demande une action soutenue. Par ailleurs, l'ensemble du personnel a été sensibilisé à l'amélioration de la qualité.

RECOMMANDATIONS :

Au terme de cette étude nous faisons les recommandations suivantes :

Au CNTS

- ✓ Impliquer d'avantage l'ensemble du personnel au respect des règles de l'assurance de qualité ;
- ✓ Réhabiliter la boîte à idées ;
- ✓ Encourager la fidélisation des donneurs de sang car le sang de donneurs fidélisés offre plus de sécurité transfusionnelle.

Au Autorités

La dotation du CNTS :

- ✓ D'un budget spécial pour la propagande et la fidélisation des donneurs ;
- ✓ Des moyens financiers pour continuer la formation du personnel à la sécurité transfusionnelle.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1-AFNOR J Q

« Elaboration d'une procédure Instructions 1996 ; 1:2-3 »

2- Anonyme.

« Arrêté du 22 Septembre 1993 portant homologation du règlement de l'Agence Française de sang relatif aux Bonnes Pratique de prélèvement et mis en application de l'article L.668.3 du code de santé Publique.

3-Anonyme.

« Guide de bonne exécution des analyses (G.B.E.A).chapitrelll-2 » Arrêté du 2 novembre 1994. Journal officiel de la rép. française du 4 décembre 1994

4-Anonyme.

Revue : » Le Bio technologiste international : Assurance de qualité dans un laboratoire de biologie médicale. Les bonnes pratiques de l'étape pré analytique ».P29-36 mars 1998

5-Anonyme.

Revue française de biologie n 309 : « Mise en place d'un système d'assurance qualité' dans un laboratoire de l'AP-HP.p45-49 « ; Octobre 1998.

6-Bourama.T

« Résultat épidémiologique de l'utilisation de cinq tests de dépistage de VIH au CNTS de Bamako », Thèse Pharmacie 1998, Bamako, Mali.

7-Combe. P

« Exigence à satisfaire par le laboratoire d analyse médicale ; accrédité ou candidat à une accréditation » Document 1012 révision 00 novembre 1996.

8-Douchy. J. N

Vers le « zéro défaut » dans l'entreprise. De la qualité totale aux cercles de qualité. Paris Dunod ; 1986.

9-Gestion des services de transfusion sanguine publiée sous la direction de S.R.Hallàn ; W.Wagstaff ; J.Leikola ; F.Lothe.

10-Guitteye.H

« La sélection des donneurs par un dosage pré don de l'hémoglobine » thèse Pharmacie, Bamako, Mali. 2003, 46p

11-Haguiratou.O

« Evaluation des performances de sept tests de dépistage de VIH utilisés au CNTS de Bamako », thèse Pharmacie, Bamako, 2005, 89p. 18.

12-ISO 8402.

« Gestion de la qualité et assurance qualité Vocabulaire ». Edition trilingue 1994.

13-ISO 900

« Norme pour la gestion de la qualité et l assurance de la qualité lignes directrice 1987 .

14-Kimba.H

« Enquête épidémiologique sur l'infection à VIH chez les donneurs de sang et les malades du Sida à Bamako », thèse pharmacie.1999, Bamako, Mali

15-Kiemtore.P.M.N.G Les anticorps anti-toxoplasmoses chez les donneurs de sang et les malades du Sida à Bamako, thèse pharmacie 2002, Bamako, Mali.

16-Lanet.J.

« Système d'assurance qualité dans les industries pharmaceutiques Contribution à leur conception ; organisation ; vérification » ; Thèse pour doctorat d'état es science pharmaceutique mars 1985, Université de LILLE II (Lille), 185p.

17 Leblanc. A. Le contrôle de qualité interne.

Revue française des laboratoires 1994 ; 262 : 38.

18-Muyachi.I :

« Cercle de qualité dans la qualité totale TOKYO 1989 »

19-Organisation (I')

d'un service de transfusion sanguine ; principes directeurs sous la direction de W.N.Gibbs et A.F.H Brillin Genève : OMS-161P ; 24cm.

.20-(OMS Série de rapports techniques N 323 ; 1996-p.13).

21-Programme d'assurance de la qualité pour les Services de Transfusion sanguine : Principes directeurs. OMS Genève.

22-La sécurité transfusionnelle WHO/GPA/CNP/93.2.B

23-La sécurité du sang et de produits sanguins WHO/GPA/CNP/93.2A

24-Lucas M. Qualité pharmaceutique et qualification du personnel, 3^o partie : Pratique de bon encadrement. IN Sci. Tech Pharm-T 13, n 6, 1984. PP 295-6, 299-302, 331-2.

ANNEXES

ANNEXE I : FICHE D'ENQUÊTE

Assurance qualité au CNTS de Bamako

N° du questionnaire |__| |__| |__|

Date |__| |__| |__| |__| |__| |__|

A-DONNEES SOCIO-DEMOGRAPHIQUES

Nom: _____ Prénom: _____

Age: |__| |__| |__| Résidence : _____

Sexe: Masculin |__| Féminin |__|

Ethnie _____

Situation matrimoniale

Marié (e): |__| Célibataire: |__| Divorcé (e) : |__| Veuf (ve): |__|

Niveau d'Instruction

Fondamental |__| Secondaire |__| Supérieure |__| Medersa |__| Non Scolarisé |__|

Profession

Elève: |__| Etudiant: |__| Commerçant |__| Militaire |__|

Fonctionnaire |__| Paysan |__| Ménagère |__| Sans emploi |__|

Autres (à préciser): _____

B- CONNAISSANCES GENERALE SUR LE CNTS

1- Connaissez-vous le CNTS ? Oui |__| Non |__|

2- Comment avez-vous été sensibilisé au don de sang: Media |__| Ami ou Voisin |__|

Après avoir eu un parent malade |__| Parent |__| Personnel du centre |__|

3- Nature du don

- Don familial Oui |__| Non |__|

- Don volontaire Oui |__| Non |__|

4- Comment avez-vous été prélevé ? _____

5- Vous a-t-on expliqué que le don de Sang doit être suivi d'un temps de repos sur place de

5-15 minutes et d'une collation au niveau de la cuisine du CNTS ? Oui |__| Non: |__|

6- Comment avez-vous été accueilli ? Bien |__| Mal |__|

7- Le médecin vous a-t-il rassuré sur la confidentialité des résultats ? Oui |__| Non |__|

QUESTIONNAIRE ADRESSE AUX PERSONNELS

Assurance de qualité au CNTS de Bamako

N° du questionnaire _____ |__|_|_|_|

Date _____ |__|_|_|_|_|_|_|_|_|

A-CONNAISSANCE GENERALE SUR LE PERSONNEL DU CNTS

Nom: _____ Prénom: _____

1- Age: |__|_|_|_| Sexe: Masculin |__| Féminin |__|

2- Statut

Fonctionnaire |__| Contractuel |__| Bénévole |__|

3- Quel est votre niveau d'étude:

- Fondamental |__|

- Secondaire |__|

- Supérieur |__|

Quelle est votre qualification ? _____

5- Disposez-vous d'une fiche de fonction ? Oui |__| Non |__|

6- Avez-vous reçu une formation ? Oui |__| Non |__|

7- Quel type de formation ?

- Avant embauche |__|

- Recyclage |__|

- Spécialisation |__|

B-CONNAISSANCE DE L'ASSURANCE QUALITE

8- Qu'est ce que c'est que l'assurance qualité ? _____

9- Quelle est votre Opinion sur l'assurance de qualité ?

Bon |__| Mauvais |__| A améliorer |__|

10- Etes-vous prêt à vous implique dans une démarche assurance qualité ? Oui |__| Non |__|

11- Qu'apporterait un système qualité au laboratoire ? _____

12- Qu'apporterait un système qualité aux clients ? _____

ANNEXE II : FICHE SIGNALÉTIQUE

Nom : **BERTHE**

Prénom : **Fatoumata**

Titre de la thèse : **Assurance de qualité au Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS) de Bamako.**

Année : **2005- 2006**

Pays d'origine : **Mali**

Ville de soutenance : **Bamako**

Lieu de dépôt : **Bibliothèque de la Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odonto – Stomatologie.**

Secteur d'intérêt : Sécurité de la transfusion Sanguine

RESUME

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

Nous ignorons si un service de santé aussi sensible et aussi important que le CNTS a une démarche qualité pour garantir une assurance de qualité. Notre but dans ce travail était d'évaluer une partie du système de qualité du CNTS.

Pour atteindre ce but nous nous sommes fixé comme objectif d'évaluer le système d'assurance de qualité du CNTS de Bamako.

Une méthodologie simple par administration d'un questionnaire aux personnels et aux donneurs de sang et une observation directe nous a conduit à des résultats suivants :

- une satisfaction des donneurs sur le plan accueil,
- une diminution d'incidents au cours du prélèvement,
- une assurance de la confidentialité des résultats,
- une satisfaction des donneurs du côté prestation,

Cependant, il existe une démarche de qualité et d'éléments d'assurance de qualité méritent d'être renforcés :

- l'absence de maîtrise approfondie de l'assurance qualité
- l'amélioration de l'assurance qualité au niveau du CNTS.

Mots clés : assurance qualité, CNTS

SERMENT DE GALIEN

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

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

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

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

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

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

Que je sois couvert d'opprobres et méprisée de mes confrères si j'y manque.

Je le jure