

MINISTRE DE L'EDUCATION NATIONALE

REPUBLIQUE DU MALI

Un Peuple – Un But – Une Foi



UNIVERSITE DE BAMAKO

Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odonto- Stomatologie

Année Universitaire 2008 – 2009

Thèse N° _____/P

**CONTRIBUTION A L'EVALUATION DE L'ASSURANCE
QUALITE A L'INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE EN
SANTÉ PUBLIQUE DE BAMAKO DANS LES SERVICES DE
BACTERIOLOGIE, BIOCHIMIE, HEMATOLOGIE ET DE
SEROLOGIE.**

THESE

Présentée et soutenue publiquement le 25 / 04 / 2009

Devant la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie

Par Mr KEÏTA Lamine Labasse

Pour obtenir le Grade de

Docteur en Pharmacie (Diplôme d'Etat)

JURY

Président : Professeur Boubacar Sidiki CISSE
Membre : Docteur Souleymane DIALLO
Codirecteur de thèse : Docteur Seydou DIARRA
Directeur de thèse : Professeur Flabou BOUGOUDOGO



DEDICACES



DEDICACES

Je dédie ce travail :

A mon père, feu Labass KEÏTA

Qui s'est tout le temps battu pour ma réussite scolaire et universitaire : Cher Papa, j'aurai voulu que tu sois là, ce jour-ci, mais tu as plutôt préféré le monde éternel. Repose en paix dans ta tombe, ta relève est assurée !

A ma mère, Massiré TOURE

Qui a été toujours à mes côtés pour m'apprendre à entrer dans la vie : pour moi, tu n'es qu'une mère toujours prévenante, attentionnée et vigilante. Ton sens de devoir, ta rigueur et ton souci constant pour notre réussite fait de toi un exemplaire sensible à nos états d'âme. Tu partages nos peines et nos joies. Sois comblée de ce modeste travail qui est le fruit de ta bénédiction de tous les jours.

A ma tante, feu Kadiatou DRABO

L'amour dont vous m'avez entouré, vos énormes sacrifices , vos aides morales et matérielles m'ont permis de franchir des étapes difficiles.

J'aurai voulu que vous bénéficiiez du fruit de ce travail mais hélas le destin en a décidé autrement.

Puisse ALLAH vous accepter au paradis.

A mes tantes

Qui m'ont été un soutien moral : l'amour dont vous m'avez entouré, vos énormes sacrifices, vos aides morales et matérielles m'ont permis de franchir des étapes difficiles. Ce travail vous honore. Que cette thèse soit le témoignage de mon affection et de ma profonde gratitude.



A mon grand frère, feu Mahamadou KEÏTA

Arraché à notre affection à la fleur de l'âge : ta disparition nous a marqué pour toujours. Tu as souhaité ma réussite. J'aurai voulu de tout mon cœur que tu bénéficies du fruit de ce travail, mais hélas ! Le destin a décidé autrement. Puisse Allah t'accorder l'accès au paradis.

A mes frères et sœurs :

La richesse d'une famille est l'union de ses membres. Le fait d'avoir été pour moi une source d'inspiration est déjà une chance énorme. Votre soutien inconditionnel m'a accompagné tout au long de ce travail. Je suis fier de vous. Que Dieu consolide la cohésion de notre famille.

A mes cousins et cousines :

Particulièrement Moulaye KEÏTA, Cheick TOURE, Kadiatou KEÏTA, Bintou SYLLA : vous m'avez toujours supporté et soutenu, trouvez dans ce travail l'expression de mes pensées profondes.

A mes grands parents :

Feu Fah TOURE et feu Até TABOURE, feu Mohamed Lamine KEÏTA et feu Korotoumou CAMARA : Je ne vous oublierai jamais de toute ma vie. Que la terre vous soit légère et que votre âme repose en paix. Amen !



REMERCIEMENTS



REMERCIEMENTS

A Allah le Tout Puissant, le Clément et Miséricordieux qui nous a mis au monde et nous a fait voir ce jour. Nous ne cesserons jamais de vous remercier et de vous prier afin de nous préserver et de nous guider vers le droit chemin aujourd'hui et pour toujours.

Aux familles :

Camara à Bagdadji (Bamako), Cissé à Bamako-Coura, Keïta à Médine (Ségou), Koné à Faladié (Bamako), Sacko à Bagdadji (Bamako), Sanogo à Sogoniko (Bamako), Singaré à Badalabougou (Bamako), Touré à Bagdadji (Bamako), Bâh (Fatoumata) à Magnabougou (Bamako).

Merci pour vos conseils et vos soutiens matériels et moraux.

A mes tantes et oncles :

Djénébou TOURE, Manthini TOURE, Moulaye TOURE.

Merci pour vos encouragements.

A Aminata TRAORE

Vous avez toujours participé à l'élaboration de ce travail du début jusqu'à la fin. Que ce travail qui est le vôtre soit le témoignage de ma reconnaissance. Merci pour tout, que Dieu vous récompense !

A mes amis les plus chers :

Abdoul Wahab SOW, Hamadoun dit Alphady CISSE, Tiemoko Warren Kanté, Cheick Fanta Mady DIABATE, Cheick Oumar DIALLO, Dramane BERTHE,



Makandian DEMBELE, Modibo SADESSI dit Italien, Mohamed TOUNKARA dit Général, Seydou SANGARE dit Christ.

Comme on a l'habitude de le dire : « c'est dans les moments difficiles qu'on reconnaît ses vrais amis ». Moi, je vous ai reconnu, car vous étiez toujours là pour me soutenir dans les moments durs. Sachez qu'en aucun instant, je n'ai regretté votre compagnie.

Merci pour votre affection et votre sincère fidélité. Que Dieu renforce d'avantage ce lien si sacré qui nous unit.

A mon grand frère Sory Ibrahima Labass KEÏTA

Ainsi qu'à tout le personnel de la Maison de la Presse et de l'AJPP (Association des Journalistes pour la Promotion du Professionnalisme) identifiez-vous à ce travail qui n'aurait jamais pris cette forme sans votre apport.

A tout le personnel de la Pharmacie « KALA SANTE »

Dr. BAGAYOKO Drissa, Messieurs KONE Kassim, SANOGO, DIARRA Siratigui.

Plus que dans une pharmacie je me suis senti en famille. Merci pour tout.

A mes camarades de promotion de la F.M.P.O.S.

FMPOS Ali Adou DIALLO, Antoine DIARRA, Araba COULIBALY, Cheickna Hamala TABOURE, Kadidiatou, Ladjji DEMBELE, Mamou, Nasser, Sékou COULIBALY, Setié COULIBALY, Djibril COULIBALY et tous ceux qui n'ont pas été nommés ici.

Tout le temps que nous avons passé ensemble me reste un souvenir inoubliable.

Merci pour votre soutien inconditionnel et brillante carrière.



A tout le personnel de l'I.N.R.S.P.

Merci pour vos encouragements et votre soutien inconditionnel.

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

Ce travail est avant tout le vôtre.

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

Aux personnels de la Pharmacie de la République et du Cabinet Médical

<<les ETOILES>>

Dr Haba DIAKITE, Dr Yaya DIARRA, Pape SY , Dr Alphady CISSE. Merci pour vos soutiens et vos conseils.



AUX MEMBRES DU JURY

A notre maître et président du jury

Professeur Boubacar Sidiki CISSE

Professeur Honoraire de Toxicologie

Ancien Recteur de l'Université du Mali

Membre Correspondant Etranger de l'Académie de Pharmacie de France

Nous vous remercions d'avoir accepté de présider ce jury malgré vos multiples occupations. Vous nous faites honneur en acceptant de juger ce travail. Nous avons eu le privilège de suivre vos cours : Votre compétence, votre rigueur scientifique font de vous un maître admiré par vos élèves que nous sommes.

Cher maître, nous vous prions d'accepter le témoignage de nos sentiments les plus distingués et les plus respectueux.



A notre maître et juge :

Docteur Souleymane DIALLO

Pharmacien Biologiste des services de santé des armées

Maître assistant de Bactériologie –virologie à la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomaologie

Chef de service du laboratoire d'analyses Médicales du CHU Gabriel TOURE

Vous nous faites un immense plaisir en acceptant de juger ce travail.

Nous avons été marqués par votre accueil, votre disponibilité et votre culture scientifique. Vos remarques et suggestions ont beaucoup contribué à l'amélioration de ce travail.

Soyez assuré de notre respect et de notre profonde reconnaissance.



A notre Maître et Co-Directeur de thèse

Docteur Seydou DIARRA

**Chef de service de Bactériologie de l'Institut National de
Recherche en Santé Publique**

Cher Maître, nous ne cesserons jamais de vous remercier pour la confiance que vous avez placée en nous pour effectuer ce travail. Les mots nous manquent pour exprimer combien cela fut un plaisir de travailler avec vous. Votre simplicité, votre compétence et votre rigueur scientifique sont des atouts qui nous ont fasciné et dont nous avons bénéficiés tout au long de notre formation.

Cher Maître, trouvez ici l'expression de notre profonde gratitude et de nos sincères reconnaissances.



A notre Maître et Directeur de thèse

Professeur Flabou BOUGOUDOGO

Professeur agrégé en Bactériologie et en Virologie,

Responsable des cours de Bactériologie et de Virologie à la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto- Stomatologie

Chevalier de l'ordre de mérite de la Santé

Directeur Général de l'Institut National de Recherche en Santé Publique

Cher Maître, vous nous avez fait honneur en acceptant la réalisation de ce travail dans votre service. En plus de votre statut de chercheur confirmé et aguerri, nous avons vite apprécié vos immenses qualités humaines et scientifiques. Vos remarques et suggestions ont sans doute contribué à l'amélioration de ce travail. Votre simplicité et votre disponibilité font de vous un maître respecté et admiré de tous.

Soyez assuré cher Maître de notre profonde gratitude.



LEXIQUES DES ABREVIATIONS

ATB : Antibiogramme

A.Q : Assurance Qualité

BW : Bordet Wasserman

CQI : Contrôle de Qualité Interne

CQE : Contrôle de Qualité Externe

CRMT : Centre Régional de Médecine Traditionnelle

DDRB : Département de Diagnostic et de Recherche Biomédicale

ECB : Examen Cytobactériologique

ECBU : Examen Cytobactériologique de l'urine

FHV : Fièvre Hémorragique Virale

GB : Globule Blanc

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses

HCG: Human Chorionic Gonadotrophin

INRSP : Institut National de Recherche en Santé Publique

L.As : Liquide d'ascite

L.P : Liquide Pleural

L.Pr : Liquide Prostatique

NA : Non Applicable

N : No = Non

S.I.M : Surveillance Intégrée de Maladies

P.U : Prélèvement Urétral

TE : Test d'Emmel

VS : Vitesse de Sédimentation

Y : Yes = Oui

ZN : Ziehl Neelsen



SOMMAIRE

Pages :

I- INTRODUCTION	1
II- OBJECTIFS	3
1. Objectif général.....	3
2. Objectifs Spécifiques.....	3
III- GENERALITES	4
1. Qualité dans le laboratoire de biologie médicale	4
1.1. Définition	4
1.2. Fondement d'une bonne qualité	4
1.3. Evolution de la recherche de la qualité dans le laboratoire de biologie médicale	5
2- Assurance Qualité	6
2.1. Définition.....	6
2.2. Système d'assurance qualité.....	7
2.2.1. Définition.....	7
2.2.2. Objectifs.....	7
2.2.3. Les principaux éléments d'un système d'A.Q.....	8
3- Règles de fonctionnement de l'A.Q.	12
3-1. Organisation.....	12
3.2. Installation.....	15
3.3. Instrumentation.....	16
3.4. Matériels et Réactifs.....	17
3.5. Locaux.....	18
3.6. Elimination des déchets.....	19
4- Exécution des analyses	20
4.1. Procédures.....	20
4.1.1. Définition.....	20
4.1.2. Généralités.....	20



4.1.3. Elaboration d'une procédure.....	20
4.1.4. Application.....	21
4.2. Conditions de prélèvement identification et conservations des échantillons biologiques	22
4.3. Conservation et utilisation des réactifs.....	23
4.4. Réalisation des analyses.....	23
4.5. Conditions de validation des résultats.....	23
4.6. Expression des résultats et comptes rendus d'analyses.....	24
4.7. Transmission des résultats.....	24
5- Responsabilité de la personne chargée de l'assurance qualité	25
5.1. Quant au personnel.....	25
5.2. Quant aux procédures.....	25
5.3. Quant au contrôle de qualité.....	25
6- Evaluation externe de la qualité.....	26
6.1. Contrôle de qualité externe.....	26
6.2. Contrôle de qualité interne.....	27
7- Stockage et conservation des archives.....	27
8- Stockage et conservation des spécimens biologiques.....	29
IV. METHODOLOGIE.....	30
1- Lieu d'étude.....	30
2- Type d'étude.....	31
3- Analyse des données.....	38
4- Organigramme.....	39
V. RESULTATS.....	40
VI. COMMENTAIRES ET DISCUSSION.....	135
VII. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS.....	141
VIII. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	143
IX. ANNEXES.....	145

I. INTRODUCTION

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

Les résultats des analyses biologiques vont être une donnée importante pour le diagnostic et la prescription des soins.

Si l'Etat sanitaire de la population dépend de la qualité des prestations des praticiens, ceux-ci doivent avoir confiance et s'appuyer sur les capacités de diagnostic.

C'est pourquoi la recherche de la qualité doit être une préoccupation majeure et constante de tout biologiste.

Nul doute que tout le monde dans ses activités quotidiennes a un souci d'assurer la qualité. Mais le principe de l'assurance qualité est historiquement lié à la notion de la qualité donc de production [14].

Les premières démarches qualités étudiées et qui étaient appliquées aux systèmes de soins ont été menées en 1912 aux USA, sous l'impulsion du chirurgien ERNEST A GODMAN qui a mesuré l'efficacité d'une structure de soin au travers de la qualité des produits qu'il élabore [14].

Mise en valeur il y a de cela une quarantaine d'année par l'industrie aérospatiale américaine, où une fusée se devait d'emporter ses passagers et de les ramener sur terre avec assurance de sécurité [10].

D'autres industries ont emboîté le pas notamment celle alimentaire et pharmaceutique.

Il faut attendre l'année 1994 et le 2 novembre avec l'arrêté Ministériel du gouvernement français relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale pour voir naître le concept de l'assurance qualité dans la biologie médicale [2] [6].



Si son application est de règle depuis cette date [6], son application dans les laboratoires de biologie médicale en Afrique est une recommandation de l'OMS lors du séminaire de Bamako qui a regroupé une quarantaine de participants venus d'une trentaine de pays tenu en novembre 1997 sous le thème : Assurance qualité, dans les laboratoires de biologie africaine où le GBEA a été retenu comme projet : [4].

L'Institut National de Recherche en Santé Publique (INRSP) conscient de son rôle à savoir la promotion de l'état de santé de la population et soucieux de donner une réponse positive à cette recommandation, a décidé de mettre l'accent sur la capacité d'assurance.

Le but de notre travail c'est d'étudier l'assurance qualité du laboratoire de biologie de l'Institut National de Recherche en Santé Publique.

Pour cela nos objectifs sont les suivants :



II- OBJECTIFS

1. Objectif général :

Evaluer quelques caractéristiques du système d'assurance qualité à l'Institut National de Recherche en Santé Publique de Bamako.

2. Objectifs spécifiques :

- Evaluer l'état général du laboratoire (personnel, locaux, matériels, biosécurité, hygiène)
- Identifier les problèmes et les besoins du labo.
- Proposer des mesures correctives en vue d'améliorer l'assurance qualité dans les laboratoires de biologie médicale de l'INRSP.

III- GENERALITES

1- Qualité dans le laboratoire de biologie médicale.

1.1. Définition

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

La qualité d'un produit ou d'un service est l'ensemble des caractéristiques qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites [9].

Dans le domaine de la biologie médicale elle est l'adéquation entre les moyens mis en œuvre et les informations attendues par le médecin prescripteur ainsi que la réponse aux attentes du patient [6].

1.2. Fondement d'une bonne qualité

Les bonnes qualités ou meilleures qualités sont des adjectifs qui expriment des positions relatives. Ces expressions sont vides et ne relèvent que des impressions, mais un service comme un produit doit être envisagé simultanément à trois (03) points de vues [10].

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

Point de vue médicale : L'analyse médicale est un moyen thérapeutique, son objectif est d'aider à soigner un malade. La vie humaine étant sans prix, se placer d'un point de vue médicale c'est examiner les aspects, considérations et conséquences éthiques et morales.

Point de vue Marketing : Se placer d'un point de vue marketing, c'est se mettre à la place des utilisateurs successifs, et regarder l'analyse ou du moins le service avec leurs yeux, leurs réactions potentielles et se demander si étant nous mêmes utilisateurs, nous serions satisfaits.

Il est évident qu'une réponse à l'une quelconque des questions posées en se plaçant dans les trois points de vue doit envisager un quatrième :

Plan économique. Ainsi toute décision peut avoir très souvent une conséquence financière positive ou négative coûteuse ou bénéfique.

Ce qui nous amène à nous poser un certain nombre de questions :

Le service est-il trop cher pour le patient ?

Le rend est-il trop cher pour faire croire que c'est de la bonne qualité ?

Le service est-il assez rémunérateur pour permettre sa pérennité ?

La qualité va donc se trouver en équilibre entre ces 4 points de vue.

Quelle perception la biologie médicale a de ces quatre (04) points de vue ?

1.3. Evolution de la recherche de la qualité :

Considérons la qualité comme étant la réponse ajustée face à un problème donné, sa recherche dans un laboratoire de biologie est extrêmement importante et est restée longtemps au sein même du laboratoire.

Mais au fil du temps elle s'est étendue à d'autres horizons. Nous avons donc noté deux niveaux d'évolutions.

1.3.1. Evolution Interne :

Elle a débuté par le concept du contrôle de qualité des analyses, qui a été produit au niveau du laboratoire de biologie clinique il y a une quarantaine d'année par LEVER et JENINGS.

L'évolution des analyses biologiques, tant en ce qui concerne la diversification que le nombre des méthodes justifie pleinement l'emploi d'un contrôle systématique [17].

1.3.2. Evolution Externe :

Elle est basée sur le contrôle inter laboratoire effectué sur le plan national ou international par plusieurs laboratoires d'analyse travaillant sur un même lot d'échantillon de contrôle. Ce contrôle consiste à comparer les résultats du contrôle journalier entre ces différents laboratoires soit à analyser dans tous ces

laboratoires un échantillon de contrôle à date fixe, avec une périodicité variable (mois, trimestre etc.).

Parallèlement à ces différentes évolutions, le législateur depuis de nombreuses années s'est préoccupé à assurer la qualité des soins à travers les activités de laboratoire. Plusieurs textes ont été rédigés en ce sens (Exemple : Guide de Bonne Exécution des Analyses : G.B.E.A.).

2- Assurance Qualité :

2.1. Définition :

L'assurance qualité est définie comme étant, l'ensemble des actions préétablie et systématiques nécessaires pour qu'un produit ou un service satisfasse aux exigences de qualité données [8] [6].

Dans le domaine de la biologie médicale elle se définit comme suit : L'assurance qualité permet de maîtriser l'organisation de tâches conduisant à la qualité et couvre notamment les étapes pré analytiques, analytiques et post analytiques [8] [6].

Autrement dit : L'assurance de qualité consiste à prouver à chaque étape du processus d'analyse que les résultats des examens pratiqués correspondent à un travail effectué avec un souci constant de qualité [18].

L'expression « assurance qualité » est fort souvent mal interprétée aussi bien dans le laboratoire de biologie que dans d'autres secteurs où elle est appliquée. Elle fait l'objet de confusion avec d'autres expressions notamment le « contrôle de qualité » due à la double signification du mot contrôle en anglais à savoir vérification et maîtrise. Les anglais utilisent contrôle de qualité dans le sens qu'il prend en français quand on veut parler du contrôle de sois ou de ses gestes. Il faut cependant savoir que contrôle de qualité est différent d'assurance qualité.

Différence temporelle :

Contrôle qualité : Se préoccupe du présent et du passé avec pour objectif d'autoriser ce que l'on vient de produire à aller vers l'utilisateur.

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

Différence de nature :

Le contrôle de qualité est une activité journalière du service dont la mission est essentiellement d'accepter ou de refuser pour l'usage prévu, l'objet ou le service que l'on vient de produire. Concernant l'assurance qualité, il s'agit d'un système complet et traçable qui englobe toutes les activités du service en vue de la qualité [10].

2.2. Système d'Assurance Qualité

2.2.1. Définition

Le système d'assurance qualité est l'ensemble de la structure organisationnelle des responsabilités des procédés et des ressources pour mettre en œuvre la gestion de qualité [2].

2.2.2. Objectifs :

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

a) Assurer la qualité :

Selon Anne VASSAULT, l'assurance qualité « Consiste à prouver à chaque étape du processus d'analyse que le résultat des examens pratiqués correspond à un travail effectué avec un souci constant de qualité » [16]. .

b) Démontrer aux clients et aux tiers que la qualité peut être atteinte

Elle est obtenue au moyen de documents décrivant de façon claire, précise et accessible, toutes les précautions et mesures prises en faveur de la qualité [9].

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

Cette démarche qualité apporte :

Au service, une amélioration de la compétition et la diminution des coûts. En effet une démarche qualité induit une optimisation et une rationalisation de

l'organisation par la mobilisation des ressources du service au profit des clients et par là minimiser les erreurs et les coûts associés.

Aux clients, il réduit les causes de mécontentement. Aux fournisseurs en mettant la qualité au premier plan, il améliore les relations, le partenariat.

Aux employés, il permet une clarification des rôles et des responsabilités de chacun au sein de l'entreprise et améliore la communication.

Au processus du travail il cherche à éliminer tout ce qui provoque l'apparition de bonnes 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 [4].

2.2.3. Les principaux éléments d'un système d'A.Q. :

2.2.3.1. Mise en Œuvre :

La mise en place d'un système d'assurance qualité dans un laboratoire est certes avant toute chose l'affaire du responsable en premier lieu, des techniciens tant qu'il est vrai que ces derniers sont la pièce maîtresse de chaque laboratoire, mais aussi de l'ensemble des personnes du service.

Aucun projet d'envergure ne peut aboutir sans l'adhésion au moins partielle des collaborateurs du chef de service.

Il serait dommageable que la direction se désolidarise de cette démarche et ceux-ci pour deux raisons [15].

a. Raison politique :

L'application des ordonnances a fait naître la notion d'accréditation qui pour l'heure ne concerne que les établissements privés pris comme entité juridique globale. Mais qui sait dans un avenir plus ou moins proche qu'elle ne soit pas mise en route.

Dans ce cas il est clair que chaque service aura à rendre compte à une autorité indépendante chargée de l'évaluer ceux qui auront la volonté en temps utile de

se préparer à cette échéance seront les mieux placés pour sauvegarder leur activité.

Cette perspective n'est qu'hypothétique, mais il n'en demeure pas moins que le chef d'établissement se prépare et prépare les chefs de service à cette logique.

Malgré l'autonomie assez large des chefs de service il faut reconnaître que les chefs d'établissements jouent un rôle d'impulsion d'une importance capitale car disposant :

- Des moyens juridiques, représentant légal devant la loi et habilités de manière théorique à orienter la politique du laboratoire.
- Des moyens politiques en tant que représentants légaux de l'établissement seuls capables de négocier auprès des autorités de tutelle des moyens supplémentaires.
- Des moyens financiers, car le directeur dispose de l'outil budgétaire pour orienter la politique de l'établissement et donc attribuer les ressources.

b- Raisons Administratives :

C'est-à-dire les champs de compétence. En effet le chef d'établissement et ses collaborateurs ont toujours eu vocation de dominer les matières administratives. Ce monopole est aujourd'hui compromis par l'évolution naturelle du monde médical.

Ceci étant même si la direction se limitait à la seule sphère administrative, elle aurait à connaître les conséquences directes de la mise en place d'un système d'assurance qualité dans le laboratoire aussi bien en matière de gestion du personnel qu'en matière d'organisation [15].

Mais cette mise en œuvre doit se gagner à trois niveaux [5].

Niveau 1 : Stratégie de la qualité politique mise en œuvre par la direction.

Niveau 2 : Mise en place du processus de qualité par les cadres qui doivent organiser les moyens à mettre en œuvre.

Niveau 3 : La vie quotidienne c'est l'affaire de tous dans le service.

Elle se gagne aussi en adoptant trois attitudes [6].

Attitude 1 : Celle de la participation, apprendre à travailler ensemble.

Attitude 2 : Celle du progrès, toujours faire mieux pour la survie de l'entreprise.

Attitude 3 : Celle du zéro mépris, mépris entre niveau hiérarchique qui est la seule chance de rester dans la course économique.

Si les principes généraux et les exigences des normes assurance qualité sont les mêmes pour toutes les entreprises, l'application de ces normes et exigences doit être adaptée sur mesure à chacune. Seul un système d'assurance qualité totale, maîtrisant tous les paramètres clefs peut donner la confiance nécessaire en l'obtention de la qualité requise et la protection de la santé publique

2.2.3.2 Gestion du Système d'Assurance Qualité :

Dans un laboratoire où la qualité n'est pas qu'un concept mais bien le résultat de la concertation de tous les participants ; la politique qualité doit être établie de façon claire, précise et quantifiable pour être en mesure de coordonner et d'optimiser les efforts de tous les participants. « La qualité n'est pas un résultat, mais un résultat à atteindre » Cette phrase de J. LANET confirme toute la complexité de la notion de qualité et surtout de sa gestion. Elle demande l'adhésion de tout le personnel même s'il faut des responsabilités à chaque étape d'un programme. Ces responsables doivent connaître leur rôle qui consiste à [2] :

- être le garant de la mise en œuvre effective de la démarche qualité et plus précisément de la politique qualité par tous ;
- sensibiliser et former le personnel aux concepts de qualité ;
- être le garant de la mise en application et du respect des procédures ;
- identifier les thèmes sur lesquels pourraient porter la démarche qualité et les soumettre aux responsables du service ;
- recueillir et utiliser les données pour apporter des solutions d'amélioration de la qualité du service rendu [5] [15] [5].

2.2.3.3. Niveau de la Gestion du Système Qualité

Le monde change, nous devons changer avec [13].

La gestion de la qualité fut très longtemps tributaire du système taylorien basé sur le concept : « la hiérarchie pense, les ouvriers visent » avec pour principes :

- ❖ Une spécialisation maximale et un travail répétitif ;
- ❖ Le moins possible de responsabilité, d'initiatives laissées à l'opérateur ;
- ❖ Très peu de formation et de développement afin de permettre les changements de postes sans perturber le rythme de production.
- ❖ La gestion et la conception sont confiées à un petit nombre d'individus (encadreurs et surveillants).
- ❖ Un système où seuls les bras et les jambes travaillent comme schématisé par la roue de DEMING.

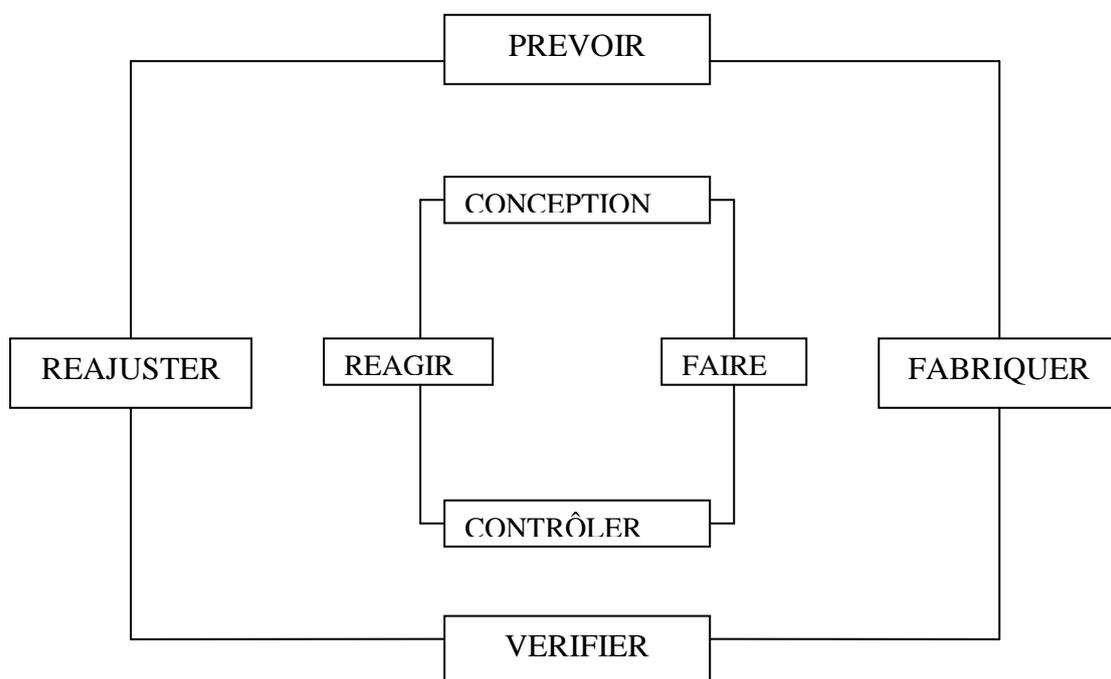


Figure 1 : Roue de DEMING

Force est de reconnaître qu'un tel système va à l'encontre d'un système de management centré sur l'individu auquel nous aspirons aujourd'hui. Des études sur le comportement humain [13] ont montré que tout individu a la capacité mentale de participer pleinement et non partiellement à la production. Autrement, le concept les uns pensent les autres visent n'est plus la réflexion qu'est aujourd'hui portée sur comment impliquer comment faire participer, comment utiliser l'intelligence de tous au service d'une bonne qualité.

L'heure est aujourd'hui à la « hiérarchie pense et les autres aussi ». En reprenant la roue de DEMING l'étape à faire n'est plus là où l'on doit viser sans penser, on y retrouve un mini cycle de DEMING.

L'atelier s'organise, planifie et contrôle son propre travail et l'individu retrouve son cerveau sa langue et sa sensibilité dans un tel système.

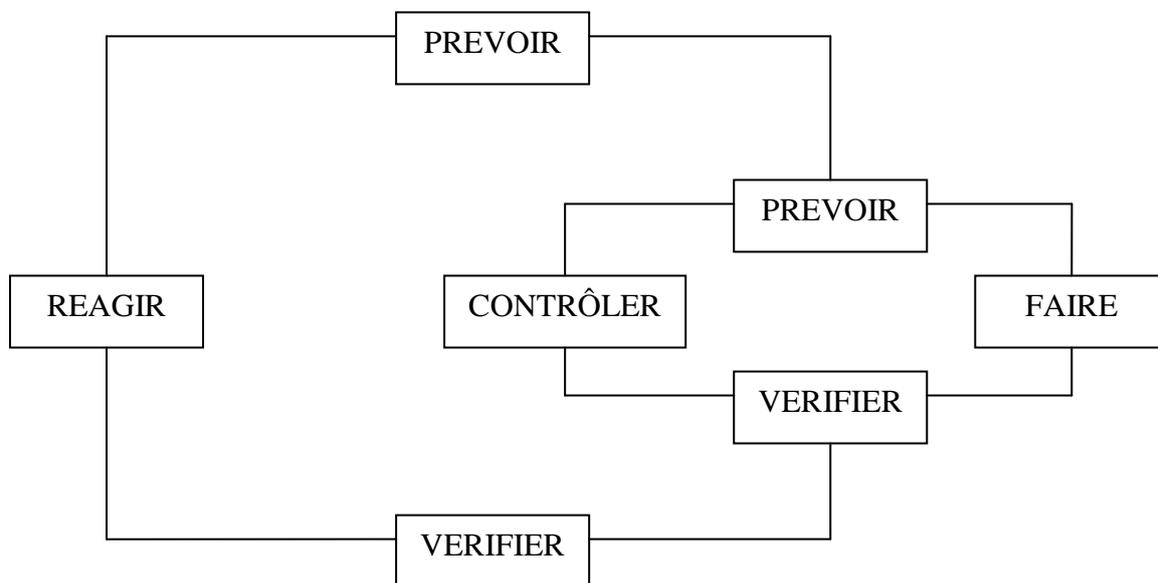


Figure 2 : Roue évoluée de DEMING



3- Règles de fonctionnement de l'A.Q.

3.1. Organisation :

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

L'assurance de qualité des différents services ou unités d'un établissement de santé doit avoir le même objectif.

3.1.1. Obligation de la direction et des responsables de laboratoires dans l'organisation et l'exécution des analyses.

L'organisation d'un système d'assurance de qualité du laboratoire peut être déléguée par le directeur du laboratoire ou par le chef du laboratoire ou par le chef de service ou du département à un biologiste ou à une personne chargée de la gestion du système d'assurance de qualité qui devra avoir la formation, la compétence et l'expérience nécessaires pour accomplir cette tâche qui lui sera confiée.

L'organisation d'un tel système de qualité s'appuie sur quelques règles précises.

3.1.1.1. Concernant le Personnel :

- Etablir un organigramme du laboratoire ;
- S'assurer que le personnel est apte aux tâches qui lui sont confiées et assurer la formation nécessaire à cet effet.
- Etablir des procédures opératoires ;
- Informer le personnel de la mise en place de toute nouvelle procédure et mode opératoire et de leurs modifications ultérieures éventuelles.

3.1.1.2 Concernant les Procédures Opératoires :

- S'assurer que les procédures opératoires en vigueur sont vérifiées, approuvées, datées et mises en œuvre par le personnel ;

- S'assurer que toute modification justifiée de procédure est écrite, approuvée, enregistrée, datée, communiquée et que le personnel est formé à l'application de cette modification ;
- Conserver un fichier chronologique de toutes les procédures ;
- Veiller à la réalisation, par un personnel qualifié et compétent de l'exécution du programme d'assurance qualité défini par le guide ;
- Procéder en cas de dysfonctionnement révélé par les contrôle de qualité, à toutes les opérations susceptibles de corriger les anomalies et s'assurer de l'enregistrement des mesures correctives entreprises et évaluer leurs résultats ;
- S'assurer de la gestion réglementaire des archives
(cf. stockage et conservation des archives).

3.1.1.3 Concernant les installations, L'équipement l'instrumentation, les produits Fongibles et les réactifs :

- S'assurer que les installations, l'équipement et l'instrumentation du laboratoire sont fonctionnels ;
- S'assurer que les produits fongibles sont appropriés ;
- S'assurer que les réactifs sont disponibles non périmés, conservés dans les conditions définies par le fabricant et conformes à la réglementation en vigueur ;

3.1.1.4 Concernant la sécurité des personnels :

- S'assurer que les mesures concernant la santé et la sécurité des personnels et la protection de l'environnement sont appliqués conformément aux textes en vigueur ;
- Etablir et mettre en œuvre les procédures applicables relatives à l'hygiène et à la sécurité du personnel par exemple : utilisation de gants, de verres protecteurs, changement de blouses et utilisation de sur blouses, interdiction de porter à la bouche des pipettes lors de l'aspiration de liquides non récapuchonnage des aiguilles après prélèvement, utilisation de hottes lors de la manipulation de

produits dangereux et / ou contaminants, nettoyage des plans de travail et des appareillages avec respect des durées d'action des désinfectants et des décontaminants ;

- S'assurer de l'élimination des déchets pour éviter les contaminations.

3.1.2. Obligations du biologiste :

Le biologiste doit, en accord avec les dispositions réglementaires :

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

3.1.3. Obligation du personnel :

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

3.2. Installation

3.2.1. Aménagement et entretien :

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

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

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

Les matières premières et / ou les produits toxiques ou contaminants doivent être stockés à des endroits séparés.

Le nettoyage du matériel et le tri des déchets doivent se faire dans les conditions de sécurité pour le personnel et pour la qualité des analyses. Une procédure précise les modalités d'entretien des locaux (fréquence, produits de nettoyage et mode d'emploi).

3.2.2. Sécurité :

Toutes les dispositions nécessaires doivent être prises pour respecter les obligations réglementaires contre les risques d'incendie et d'explosion.

Les installations de distribution de gaz combustibles doivent être conformes à la réglementation et régulièrement vérifiées par une personne habilitée à cet effet.

Les substances inflammables ou combustibles dans la limite du stockage autorisé, doivent être conservées dans les conditions réglementaires.

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

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

3.3. Instrumentation :

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

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

Dans certains cas, une recherche qualitative ou une orientation du diagnostic peut n'exiger qu'un équipement élémentaire, dans d'autre cas, un dosage particulier peut requérir un matériel très performant. Les techniques automatisées n'excluent pas les techniques manuelles auxquelles on est parfois obligé de recourir.

Les systèmes analytiques utilisés pour l'obtention des résultats doivent être choisis en fonction des performances souhaitées et des résultats des expertises réalisées indépendamment du constructeur ou du vendeur. Dans le cas contraire le biologiste doit s'assurer que les résultats fournis sont conformes aux exigences attendues et donc transférables dans la mesure du possible.

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

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

Le responsable du laboratoire doit s'assurer de l'existence de matériels nécessaires à leur vérification usuelle.

Les notices d'utilisation et de maintenance d'appareils doivent être mises en permanence à la disposition du personnel utilisateur et respectées. Le fonctionnement des appareils doit être vérifié selon la fréquence préconisée par le fabricant.

Des procédures de remplacement doivent être prévues en cas de dysfonctionnement d'un automate : mise œuvre d'autres techniques ou transmission des prélèvements à un autre laboratoire. (Equipement minimum de base du Labo : Cf. Annexe)

3.4. Matériels et Réactifs :

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

Les réactifs préparés et/ou reconstitués au laboratoire doivent porter la date de leur préparation et/ou de leur reconstitution ainsi que celle de leur péremption, ceux d'origine industrielle doivent comporter en outre, la date de leur réception au laboratoire. Les instructions précises sur leurs conditions de stockage doivent

être respectées, la stabilité des réactifs préparés ou reconstitués au laboratoire doit être indiquée et vérifiée. Tout réactif périmé doit être éliminé. Les réactifs destinés aux laboratoires font l'objet, avant la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux d'un enregistrement auprès de l'agence du médicament. Le numéro d'enregistrement figure sur l'emballage du réactif.

Le biologiste doit vérifier que :

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

Le biologiste doit tenir compte :

- Du passage des commandes
- De la réception des fournitures
- De la gestion des stocks de réactifs
- De la maintenance du matériel.

Les réactifs présentant un caractère toxique et / ou potentiellement contaminant doivent être stockés dans des conditions particulières.

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

3.5. Les Locaux

Tout laboratoire doit au moins comprendre un local de réception, un bureau de secrétariat et d'archives, une salle de prélèvement permettant l'isolement des patients, des salles affectées aux activités techniques du laboratoire, une laverie. Les dimensions, l'agencement et l'emplacement des locaux faciliteront le bon fonctionnement du service, en garantissant une propreté et des possibilités d'entretiens conformes aux règles admises d'hygiène [21]. La surface minimale de l'ensemble des locaux, circulations comprises ne peut être inférieure à 100 m².

Si le laboratoire exécute des actes d'anatomie et de cytologie pathologique, il doit comprendre en outre un local réservé à ces activités et un local de microscopie. La superficie minimale est alors portée à 130 m².

Des dispositions particulières sont applicables aux laboratoires concernant :

- L'ouverture et la fermeture du laboratoire
- La préparation de la salle de prélèvement
- L'entretien et le nettoyage des locaux (rangement des réactifs et matériels à la fin de la journée, nettoyage et désinfection des 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.

3.6. Elimination des déchets :

L'élimination des déchets doit être conforme à la législation et à la réglementation en vigueur.

Elle doit être conduite de manière à ne pas compromettre la santé et la sécurité du personnel du laboratoire, ainsi que celles du personnel de collecte et à ne pas polluer l'environnement.

Les déchets à risques (déchets potentiellement contaminés tels que pièces anatomiques, sang, aiguilles, objets coupants et piquants ; produits toxiques ou chimiques ; produits radio actifs) doivent être éliminés dans des récipients spéciaux. Ces déchets sont sous la responsabilité du producteur jusqu'à leur destruction.

A côté de ces déchets se trouvent des déchets assimilables à des ordures ménagères qui doivent être entreposés en conteneurs en vue de leur élimination par le circuit des ordures ménagères après accord de la collectivité locale.

Si l'élimination des déchets est confiée à une société prestataire, un contrat doit être établi entre le laboratoire et la société pour définir les responsabilités. Les bordereaux de suivi et de destruction des déchets doivent être conservés ; permettant au laboratoire de justifier les quantités de déchets éliminés ainsi que les modalités de cette élimination.

4- Exécution des analyses

4.1. Procédures

4.1.1. Définition :

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

4.1.2. Généralités

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer de procédures et de modes opératoires écrits, datés et techniquement validés afin d'assurer la qualité des résultats.

Dans chaque zone d'activité spécifique du laboratoire, les procédures et modes opératoires relatifs aux opérations qui y sont réalisées doivent être immédiatement disponibles. Des livres des articles, des manuels peuvent être utilisés comme complément.

Ces procédures ne doivent pas être figés dans le temps, mais être adaptés à l'évolution des connaissances et des données techniques.

Toute modification d'une procédure doit être écrite et être approuvée par le biologiste ou le chef de Service ou de département, le cas échéant par le biologiste responsable de l'activité concernée et éventuellement après avis de la personne chargée de l'assurance de qualité.

4.1.3. Elaboration d'une procédure :

Objet et domaine d'application

Cette instruction décrit les modalités de rédactions de procédures.

Modalités

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

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

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

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

4.1.4. Applications :

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

- Les instructions relatives à la préparation du patient et aux modalités du prélèvement ;
- Le choix du récipient destiné à recevoir l'échantillon ;
- Le mode de prélèvement ;
- L'identification du patient et de l'échantillon : nom patronymique, prénom, nom marital, sexe, date de prélèvement.
- Transport éventuel des échantillons ;
- Le traitement préalable de l'échantillon (centrifugation, répartition en fractions aliquotes...)
- Les interférences des médicaments et / ou des aliments susceptibles de modifier les résultats de l'analyse ;
- La conservation avant et après analyse ;
- L'appareillage (utilisation, entretien, étalonnage, vérification)

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

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

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

Le prélèvement peut être effectué par le médecin prescripteur, par le biologiste ou par du personnel qualifié et autorisé ; c'est pourquoi le biologiste doit fournir aux médecins prescripteurs toutes les précisions utiles aux conditions de mise en œuvre des analyses médicales.

Ces échantillons doivent être associés à une « fiche de suivi médical » comportant tous les renseignements nécessaires à la bonne exécution des analyses et à l'interprétation des résultats.

Le biologiste vérifie la conformité des échantillons acceptés dans son laboratoire. Il doit refuser tout échantillon prélevé ou transmis dans des conditions non conformes aux procédures techniques et réglementaires. Le motif de ce refus sera porté à la connaissance du médecin prescripteur.

Le prélèvement doit être réalisé avec du matériel stérile adapté à usage unique.

Le récipient destiné à recevoir l'échantillon biologique doit être adapté à la nature de l'échantillon et des analyses.

L'étiquetage des récipients des échantillons est réalisé au moment du prélèvement (identité, la date de prélèvement, si nécessaire la date de naissance, nature de l'échantillon et des substances ajoutées...).

Les aiguilles ayant servi aux prélèvements sont éliminées sans danger.

4.2.2. Conditions de conservation des échantillons :

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

4.3. Conservation et utilisation des réactifs :

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

4.4. Réalisation des analyses :

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

4.5. Conditions de validation des résultats :

La validation des résultats est double :

La validation analytique, qui peut être réalisée par le personnel d'exécution sous la responsabilité du biologiste ;

La validation biologique, qui est de la compétence exclusive du biologique.

La validation analytique des examens doit être soumise à des procédures précises écrites. Elle ne doit être effectuée qu'après avoir vérifié les indicateurs de bon fonctionnement des instruments et pris connaissance des résultats du contrôle de qualité interne.

La validation biologique doit s'assurer de la comptabilité des résultats de l'ensemble des analyses réalisées pour le même patient à des temps différents compte tenu le cas échéant des variations de son état clinique des traitements subis et des résultats antérieurs.

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

4.6.1 L'expression des résultats :

L'expression des résultats doit être précise

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

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

4.6.2. Comptes rendus d'analyses :

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

Signature du papier par le biologiste accompagnée de son identification.

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

4.7. Conditions de transmission des résultats :

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

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

5– Responsabilité de la personne chargée de l'assurance qualité :

Le système d'assurance qualité de laboratoire est placé sous la responsabilité du biologiste ou d'un biologiste lorsqu'ils sont plusieurs à exercer dans le même laboratoire [20].

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

5.1. Quant au personnel :

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

5.2. Quant aux procédures et modes opératoires :

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

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

5.3. Quant au Contrôle de qualité :

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

6- Evaluation externe de la qualité :

6.1. Contrôle de Qualité Externe

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

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

L'étude critique des anomalies détectées par le contrôle de qualité peut induire la remise en cause de la méthode utilisée au laboratoire. Il peut aussi être utile

d'engager un dialogue avec les responsables du contrôle de qualité pour éclaircir les raisons d'un résultat discordant inexpliqué.

Une trace des décisions induites par les résultats de l'évaluation externe de la qualité doit être conservée en même temps que sont archivés les comptes rendus individuels du laboratoire pendant cinq ans. La rigueur de cette démarche se justifie parce qu'elle aboutit à une bonne information des biologistes sur la qualité de leurs prestations. Ces informations permettent aux biologistes de corriger les anomalies mises en évidence, démarche normale de tout biologiste.

Lorsque les résultats du contrôle de qualité d'un laboratoire présentent des anomalies répétées ou importantes au regard de leur utilisation médicale, le cas de ce laboratoire est soumis à un contrôle de bonne exécution des analyses des laboratoires [11].

6.2. Contrôle de Qualité Interne :

Le contrôle de qualité interne est indispensable pour permettre de déceler les anomalies et les erreurs des mesures pour y remédier immédiatement [11]. Il est organisé par le biologiste qualifié, chargé de l'assurance qualité.

Il comporte toutes les mesures destinées à vérifier les différentes phases de l'activité permettant l'obtention des résultats, et notamment l'analyse d'échantillons de contrôle effectuée dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques.

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

Le contrôle interne est encore trop souvent négligé ; il est pourtant à la base de la précision quotidienne des résultats fournis par le biologiste au praticien [7] [18].

7- Stockage et conservation des archives

7.1. Rapports d'activités des services et publications

C'est le relevé chronologique des analyses exprimées en unités B (Lettre clé des analyses) effectuées par le laboratoire ou transmises par ce laboratoire à un autre laboratoire. Ce relevé doit être conservé pendant une période de dix ans.

7.2. Résultats nominatifs des analyses

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

7.3. Registres du laboratoire

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

7.4. Normes et procédures

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

7.5. Résultats des contrôles de qualité et corrections

Les résultats des contrôles de qualité externes doivent être conservés pendant cinq ans.

Le compte rendu des mesures prises pour corriger les anomalies observées à la suite du résultat du contrôle national de qualité, doit être conservé pendant cinq ans.

Les résultats des contrôles de qualité internes sont à conserver trois années au moins.

Les documents relatifs aux instruments et à leur maintenance ainsi que ceux relatifs aux modifications des programmes informatiques sont à conserver pendant la durée d'utilisation de ce matériel et les trois ans suivants.

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

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

7.7. Dossiers administratifs

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

Les contrats relatifs à l'enlèvement des déchets sont à conserver pendant trois ans au moins ; et tous les autres contrats aussi longtemps que possible. [7]

7.8. Les archives doivent être entreposées dans un local adopté à cet usage, permettant la conservation des documents sans altération (température, état hygrométrique en particulier). Toutes les mesures propres à assurer la confidentialité des résultats nominatifs doivent être prises.

Au cas où des documents sont conservés sous forme informatique, la procédure de stockage doit être établie pour éviter toute perte accidentelle des informations.

Les informations archivées doivent être dupliquées sur deux supports distincts : le premier servant à la consultation habituelle et le second étant gardé en réserve.

La lecture des informations archivées doit pouvoir être accessible pendant toute la durée de leur conservation.

L'organisation et le classement des archives doivent permettre une consultation rapide et facile. [6]

8- Stockage et conservation des spécimens biologiques :

Les conditions de conservation et de prétraitement des échantillons avant et après analyse doivent assurer la stabilité des analyses. Les règles de constitution

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

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

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

- L'oxygène de l'air : est particulièrement néfaste pour la qualité de la détermination des gaz dans le sang. Il faut éviter la formation de bulles dans les seringues de prélèvement dont le transport doit être assuré de façon hermétique. [18].

IV- METHODOLOGIE

1. Lieu d'étude

Cette étude a été réalisée à l'Institut National de Recherche en Santé Publique créée par la loi N° 93-014 du 11 février 1993 sous le statut d'établissement public à caractère administratif. L'INRSP est passé de ce statut à celui d'établissement public à caractère scientifique et technologique par l'ordonnance N° 06-007/P-RM du 28 février 2006. Son site est à Bamako.

1.1. Présentation de l'I.N.R.S.P

L'INRSP est structuré en cinq départements et une agence comptable qui sont :

- ❖ Le département administratif et du personnel ;
- ❖ Le département de santé communautaire ;
- ❖ Le département de formation ;
- ❖ Le département de médecine traditionnelle ;
- ❖ Le département de diagnostic et de recherche biomédicale (DDR) qui se compose de sept laboratoires ou services :
 - Anatomopathologie
 - Bactériologie
 - Biochimie (Bamako- Coura, Hippodrome)
 - Cytogénétique et biologie de la reproduction
 - Hématologie
 - Parasitologie
 - Sérologie

En outre l'institut dispose de centres de recherche et de formation en zone rurale qui sont :

- Le centre de Sélingué ;
- Le centre de Kolokani ;
- Le centre Régional de Médecine Traditionnelle de Bandiagara (CRMT)

1.4. Missions de l'INRSP

Au terme de l'ordonnance N° 06- 007/P- RM du 28 février 2006, les missions de l'INRSP se résument comme suit :

- Promouvoir la recherche médicale et pharmaceutique en santé publique notamment dans les domaines des maladies infectieuses néoplasiques et sociales de la santé familiale, de l'éducation sanitaire, de l'hygiène du milieu, de la biologie clinique appliquée à la nutrition et aux affections endémo-épidémiques, de la toxicologie médicale et expérimentale, de la bromatologie, de la génétique, de la socio- économie, de la médecine et pharmacopée traditionnelles ;
- Participer à la formation technique, au perfectionnement et à la spécialisation dans le domaine de sa compétence ;
- Assurer la référence dans le domaine de la biologie clinique ;
- Assurer la mise au point et la formulation des médicaments traditionnels améliorés ;
- Assurer la protection du patrimoine scientifique relevant de son domaine ;
- Promouvoir la coopération nationale et internationale dans le cadre des programmes et accords d'assistance mutuelle ;
- Gérer les structures de recherche qui lui sont confiées.

1.5. Période d'étude

Cette étude s'est déroulée pendant la période d'octobre 2005 à Novembre 2006.

2. Type d'étude

C'est une étude prospective descriptive évaluant quelques caractéristiques du système d'assurance qualité (le personnel, les locaux, le matériel, les mesures d'hygiène et de biosécurité, etc.).

2.1. Collecte des données

Dans la structure, nous avons interrogé le personnel chargé des analyses de laboratoire dans chaque service, consulté la structure documentaire, inspecté les

salles mises à la disposition du laboratoire. Les informations obtenues étaient recueillies en suite dans un questionnaire qui avait déjà été expérimenté par l'O.M.S-Lyon en 2004 au sein de l'I.N.R.S.P pour évaluer les laboratoires de bactériologie et de sérologie en fonction de différents paramètres choisis.

2.2. Technique d'étude

A partir du questionnaire, nous avons procédé par l'interrogatoire des chefs de services suivi de l'observation physique des déclarations pour évaluer les différents paramètres en fonction des critères suivants (Cf. questionnaire en annexe) :

2.2.1. Bâtiments, fluides et généralités

Les services de bactériologie, Hématologie, sérologie et les deux unités de Biochimie (Hippodrome et Bamako- Coura), étaient incluses dans l'étude.

Les critères choisis étaient :

- les conditions du bâtiment (état du sol, des murs, étanchéité du plafond)
- l'approvisionnement en fluides (disponibilité de l'eau et de l'électricité)
- le nombre de pièces techniques avec paillasse utilisées pour les manipulations
- les possibilités de communication (téléphone, fax, E-mail)
- la couverture du laboratoire en diagnostic des maladies infectieuses.

2.2.2. Biosécurité et hygiène

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

Critères choisis :

- l'utilisation de matériels de protections (blouses, gants, masques, lunettes)
- l'existence de procédures écrites en biosécurité (lavage des mains, stérilisation, élimination des déchets, en cas de blessures, désinfection du matériel, en cas d'incendies etc.).
- connaissance de documentation en biosécurité (manuel de l'O.M.S de biosécurité pour le laboratoire).

- formation du personnel en biosécurité ou en hygiène
- l'existence de conditions de biosécurité (utilisation de l'eau de javel, évier réservé au lavage des mains, résistance des paillasse aux produits chimiques, paillasse facile à laver).
- la sécurité des manipulations vis-à-vis de l'équipement (désinfection d'incubateurs, centrifugeuses, utilisation de bandelettes de contrôle de stérilisation).
- l'élimination des déchets (existence de bacs spéciaux pour les solvants, objets coupants, de poubelles pour matières infectieuses et incinérateurs).

2.2.3. Prélèvement et hygiène

Les prélèvements effectués pendant la période d'étude étaient inclus dans l'étude.

Critères choisis :

- les problèmes rencontrés au moment de la réception des prélèvements (mauvais emballage et de milieu de transport, mauvaise conservation et d'identification, délai d'acheminement trop long).
- l'existence des procédures écrites de prélèvement
- l'existence et la qualité du formulaire de demande d'examen (existence de date prélèvement, l'heure, nom du patient, âge, sexe, adresse, type de prélèvement, renseignement clinique, nom du prescripteur etc.)
- l'esprit critique vis-à-vis des prélèvements (complétude des informations sur le formulaire de demande d'analyse)
- la qualité des registres pour l'identification des prélèvements (nom, âge, sexe, adresse, renseignements cliniques, date de prélèvement, type de prélèvement etc.).
- l'aspect macroscopique des prélèvements (sang hémolysé par exemple) enregistré dans le registre.

- le devenir des prélèvements après analyses (conservation, destruction ou envoi à d'autres structures si besoin)
- la qualité de traçabilité des spécimens (existence de trace de prélèvement traité, facilité à retrouver un ancien résultat à du nom du patient, la date de prélèvement).

2.2.4. Instruments (Equipements)

Etaient pris en compte l'ensemble des appareils en service dans chaque unité choisie en référence à la liste (annexe) des équipements définis dans le GBEA.

Critères choisis :

- leur nombre
- leur état de fonctionnement.

2.2.5. Réactifs et approvisionnement

Tous les réactifs et produits de labo intervenant dans la réalisation effective de tous les examens réalisables par le service pendant la durée de l'étude étaient pris en compte.

Critères choisis :

- la préparation des réactifs de maison
- la gestion des réactifs (fiche de stock, gestion électronique, dates d'expiration et d'inventaire au moins 2x /an, date de première utilisation du réactif)
- la disponibilité de fonds pour les réactifs (fonds spécifiques/service)
- l'usage ou non des réactifs périmés
- la disponibilité de réactifs pour la glycémie.
- la disponibilité de colorants spécifiques (Gram, May Grunwald Giemsa, encre de chine etc.)
- la disponibilité de milieux de transport et de cultures des pathogènes entériques
- la disponibilité de milieux de transport et cultures du LCR
- la disponibilité de milieux de transport et cultures d'autres prélèvements (pus, gorge, génital etc.)

- la disponibilité de disques et milieux pour antibiogramme
- la disponibilité d'antisérums spécifiques
- la disponibilité de réactifs pour la sérologie.

2.2.6. Analyses et tests réalisés

Quelques examens de la liste des examens réalisables par l'institut étaient inclus dans l'étude au niveau de tous les services.

Critères choisis :

- la réalisation de test d'orientation
- l'indicateur global de fiabilité des tests.
- la réalisation de l'antibiogramme
- l'identification standard des germes (culture et identification en tube, sérologie sur microplaque)
- l'identification poussée des germes (sérogroupage et sérotypage)
- la réalisation de tests spécifiques (recherche de toxine, antibiogramme, PCR)

2.2.7. Personnel et temps de travail

L'ensemble du personnel de laboratoire était dans l'étude.

Critères choisis :

- le nombre de personnes dans le laboratoire
- la formation continue du personnel (formation nationale, internationale ou par compagnonnage)
- la sélection des tests de diagnostic (par le chef du laboratoire, le prescripteur ou le technicien)
- les jours d'ouvertures (jours et heures d'ouverture dans la semaine, permanence)
- l'esprit critique en dehors des heures d'ouverture (manipulation ou conservation des prélèvements reçus en dehors des heures d'ouverture).

2.2.8. Qualité totale :

Etait prise en compte la surveillance des analyses et des instruments de laboratoire pendant la durée de l'étude.

Critères choisis :

- l'existence de procédures d'analyse
- l'existence ou non d'un contrôle de qualité interne
- participation ou non à un contrôle de qualité externe national ou international
- l'existence de fiches de relevé de température des réfrigérateurs, des congélateurs, des étuves et autres à jour.
- l'existence de fiches de maintenance des appareils
- la réparation et le réglage des instruments (par une compagnie ou un personnel de la structure)
- l'existence de manuel utilisateur des instruments et de pièces détachées

2.2.9. Rapports, analyse et communication

Les rapports pour la gestion de l'information au sein du laboratoire et avec d'autres laboratoires faisaient partie de l'étude.

Critères choisis :

- les rapports généraux (sur les maladies infectieuses)
- la présence de rapports d'activités dans un cahier
- la présence de rapports d'activités version électronique
- Existence d'un système centralisé de sauvegarde de toutes les données des services
- la possibilité de référer les prélèvements dans d'autres laboratoires
- l'existence de supervision du laboratoire (recevoir la visite d'un autre laboratoire ou d'un autre organisme).
- la qualité de la collaboration inter laboratoire (échange de réactifs en cas de rupture, recevoir des prélèvements, des conseils ou de la documentation et faire la supervision régulière d'autres laboratoires).

2.2.10. Participation aux épidémies

Etait prise en compte la participation du laboratoire à la gestion des épidémies durant la période de l'étude.

Critères choisis :

- l'Implication générale lors d'épidémies (participation à une investigation et faire partie du comité de crise).
- les matériels spécifiques lors d'épidémies (source gouvernementale, OMS, d'ONG ou d'une agence internationale).
- les détails de la participation aux épidémies (investigation sur le terrain, donner des conseils sur les protocoles de collecte des échantillons ou recevoir des prélèvements durant l'investigation, préparé et envoyer des prélèvements au laboratoire de référence).
- l'existence de guides spécifiques aux épidémies (fièvres hémorragiques, choléra et méningite)
- l'existence de procédures spécifiques aux épidémies (enregistrement du résultat des investigations dans un cahier, personne à prévenir en cas de maladie diagnostiquée).
- les esprits critiques vis-à-vis de la qualité des prélèvements lors des épidémies (tri ou analyse de tous les prélèvements ayant le même aspect macroscopique).

2.2.11. Fonctions essentielles des laboratoires de santé publique

Les fonctions essentielles des laboratoires de santé publique étaient incluses dans l'étude.

Critères choisis :

- la surveillance des maladies
- la sécurité microbiologique de l'eau et des aliments
- les activités d'assurance qualité

- la gestion de l'information et réseaux nationaux (collecte et analyse des données de laboratoire du réseau, promotion de la notification des données de laboratoire sur les maladies prioritaires et le partage des informations)
- la formation et l'enseignement continu (formation des techniciens, des formateurs du réseau et du personnel administratif, promotion de nouvelles technologies)
- les politiques et réseaux internationaux (participation aux comités de travail sur les politiques de santé, membre des réseaux internationaux de surveillance, sensibilisation pour promouvoir la santé publique).

3. Analyse des données :

Les données ont été enregistrées sur des fiches de base saisies sur le logiciel Microsoft Office Excel de l'OMS-Lyon utilisé en 2004 par l'INRSP pour évaluer les services de bactériologie et de sérologie a aussi servi pour l'analyse.

Le logiciel calcule d'abord la moyenne pour chaque critère choisi en faisant le rapport de la somme des pourcentages des questions (Avec Y pour 100%et N pour 0%) sur le nombre de question ; et ensuite la moyenne pour chaque paramètre qui est le rapport de la somme des pourcentages obtenus pour chaque critère sur le nombre de critères dans chaque laboratoires. Les moyennes des laboratoires ont été calculées manuellement en faisant le rapport de la somme des pourcentages dans chaque service sur le nombre de services pris en compte. Les tableaux ont été réalisés sur le logiciel Microsoft Office Word 2003.

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

< 50% : insuffisant.

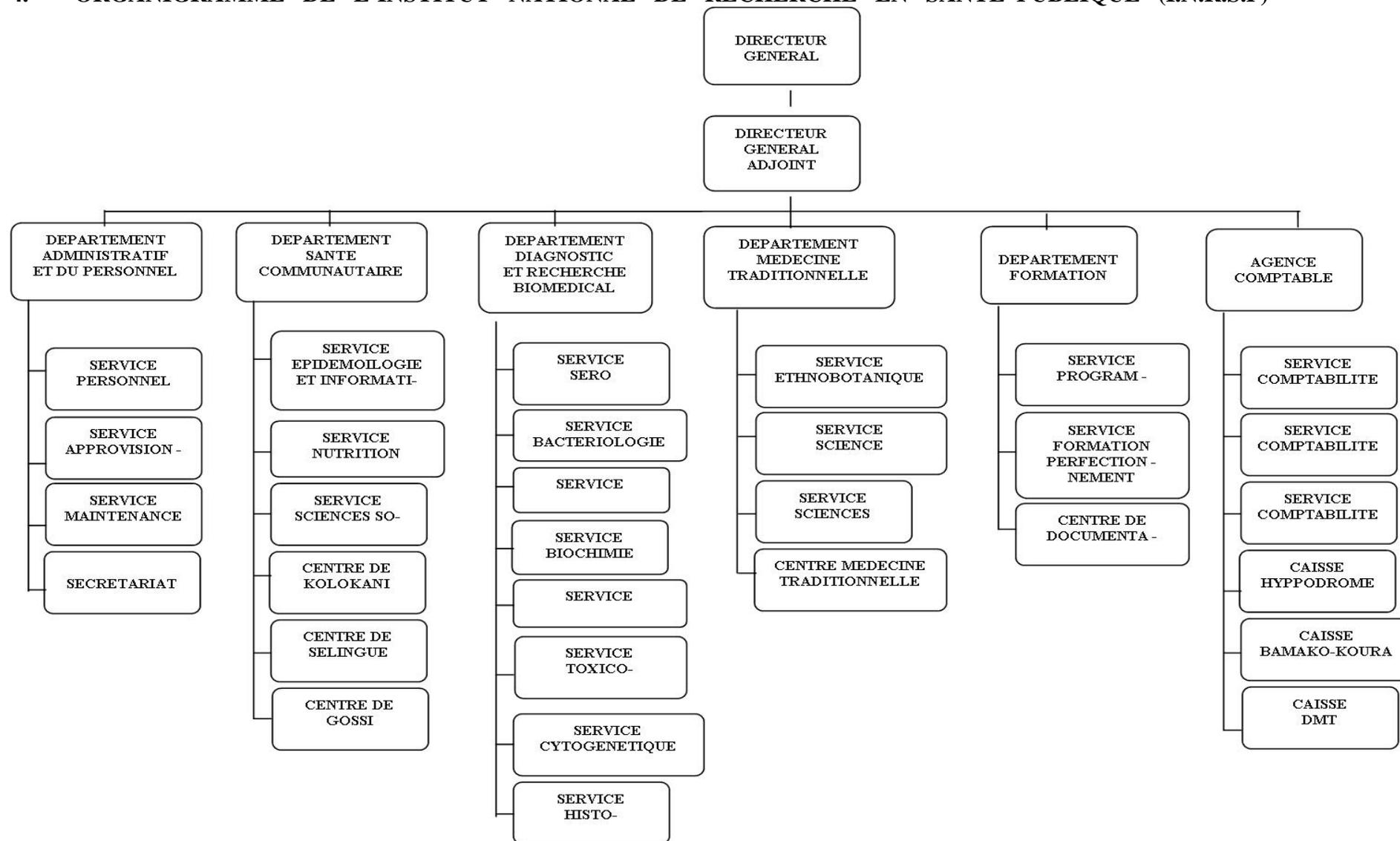
De 50 à 59% : passable.

De 60 à 79% : assez bon.

De 80 à 100% : bon.



4. ORGANIGRAMME DE L'INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE EN SANTE PUBLIQUE (I.N.R.S.P)



V- RESULTATS

1. Bâtiments, fluides et généralités :

Tableau 1 : Evaluation des conditions des bâtiments dans les différents services.

Conditions du bâtiment	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Etat du toit	2	2	2	1	2
Etat du sol	2	2	2	3	3
Etat des murs	2	2	2	2	2
MOYENNE	50%	50%	50%	50%	67%

Les conditions des bâtiments étaient à 50% dans tous les services sauf la sérologie où la prestation était à 67%

Tableau 2 : Evaluation des services en leurs approvisionnements en fluides (eau et l'électricité).

Approvisionnement en fluides (Eau et électricité)	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Disponibilité d'électricité	100%	100%	100%	100%	90%
Disponibilité d'eau	100%	100%	100%	100%	100%
Disponibilité d'autres sources d'énergie	Y	N	Y	Y	Y
MOYENNE	100%	67%	100%	100%	97%

Dans ce tableau nous constatons que les approvisionnements en fluides étaient assurés à 67% dans le service de biochimie de Bko-coura et à 100% presque dans tous les autres services.

Y = Yes, N = No



Tableau 3 : Evaluation du nombre de pièces techniques utilisées dans les différents services.

Le nombre de pièces techniques utilisées	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Nombre de pièces disponibles	12	2	3	7	4
Nombre de pièces équipées de paillasse	7	2	1	5	3
Nombre de pièces équipées utilisées	5	1	2	4	2
MOYENNE	71%	50%	100%	80%	67%

Les pièces techniques étaient utilisées à 50% dans le service de biochimie de Bko-coura par contre l'utilisation était 100% au niveau de la biochimie de l'Hippodrome.

Tableau 4 : Evaluation des services en fonction de leurs possibilités de communication.

Possibilités de communication	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Accès au téléphone	Y	Y	Y	Y	Y
Accès à un fax	N	N	Y	N	N
Accès à un email	Y	N	N	Y	Y
Service de mail permanent	Y	N	N	Y	Y
Présence d'un ordinateur	Y	Y	Y	Y	Y
MOYENNE	80%	40%	60%	80%	80%

Les possibilités de communication étaient de 40 et 60% respectivement dans les services de biochimie de Bko- coura et de l'Hippodrome. Elles étaient à 80% dans les autres services.

Tableau 5 : Evaluation de la couverture en diagnostic des maladies infectieuses dans les services.

Couverture en diagnostic des maladies infectieuses	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Réalisation des microscopies bactériennes	Y	NA	NA	NA	NA
Réalisation des cultures bactériologiques	Y	NA	NA	NA	NA
Réalisation des analyses sérologiques	NA	NA	NA	NA	Y
Réalisation des analyses virologiques	NA	NA	NA	NA	Y
Réalisations des analyses mycologiques	N	NA	NA	NA	NA
Réalisation des analyses parasitologiques	Y	NA	NA	NA	NA
Réalisation des analyses de biologie moléculaire	N	NA	NA	NA	N
Réalisation des Bacilloscopies tuberculeuses	Y	NA	NA	NA	NA
Réalisation des cultures des mycobactéries	N	NA	NA	NA	NA
MOYENNE	57%	NA	NA	NA	67%

La couverture en diagnostic était de 57% dans le service de bactériologie et 67% dans le service de sérologie.

Tableau 6 : Résumé de l'évaluation des bâtiments, fluides et généralités des laboratoires en pourcentage

Bâtiments, fluides et généralités	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie	Moyenne des laboratoires
Conditions du bâtiment	50%	50%	50%	50%	67%	53%
Approvisionnement en fluides (Eau et électricité)	100%	67%	100%	100%	97%	93%
Le nombre de pièces techniques utilisées	71%	50%	100%	80%	67%	74%
Possibilités de communication	80%	40%	60%	80%	80%	68%
Couverture en diagnostic des maladies infectieuses	57%	NA	NA	NA	67%	62%
MOYENNE						70%

L'évaluation des bâtiments, fluides et généralités était de 70% dans l'ensemble. Les conditions du bâtiment représentaient la plus faible prestation avec 53%. L'approvisionnement en fluides était assuré à 93% dans l'ensemble.

NA = Non Applicable

2. Biosécurité et hygiène :

Tableau 7: Evaluation de l'utilisation de protections dans les différents services.

L'utilisation de protections (Blouses, gants ou masques)	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Utilisation de blouses	3	3	3	3	3
Utilisation de gants	3	3	3	3	3
Utilisation de masques de protection	2	1	1	1	2
Utilisation de lunettes de protection	1	1	1	1	2
Lieu de lavage des blouses et serviettes	3	3	3	3	3
MOYENNE	70%	60%	60%	60%	80%

Ce tableau nous montre que l'utilisation de protections était dans les 60% dans la majorité des services et était à 80% dans le laboratoire de sérologie.

Tableau 8 : Evaluation de l'existence de procédures de biosécurité dans les laboratoires.

L'existence de procédures en biosécurité	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Procédure écrite pour le lavage des mains	Y	Y	N	N	Y
Procédure écrite pour la désinfection	Y	Y	N	N	Y
Procédure écrite pour la stérilisation	Y	N	N	N	N
Procédure écrite pour le lavage	N	N	N	N	N
Procédure écrite pour l'élimination des déchets	Y	N	N	N	Y
Procédure écrite pour le nettoyage du laboratoire	Y	N	N	N	N
Procédure écrite en cas de blessure	Y	Y	Y	N	Y
Procédure écrite en cas d'incendie	Y	Y	Y	N	Y
MOYENNE	88%	50%	25%	0%	63%

L'existence de procédures de biosécurité était à 25% dans le service de biochimie hippodrome, 0% dans l'hématologie et 88% dans le service de bactériologie.



Tableau 9 : Evaluation des services par rapport à la formation en biosécurité.

Formation en biosécurité	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Formation du personnel avant la prise de fonction	Y	N	N	Y	Y
MOYENNE	100%	0%	0%	100%	100%

Dans ce tableau nous voyons que les services de biochimie n'ont reçu aucune formation en biosécurité (0%) alors que les autres services ont eu 100% de formation.

Tableau 10 : Evaluation de l'existence de conditions de biosécurité dans les laboratoires.

Existence de Conditions de biosécurité	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Utilisation de l'hypochlorite pour la désinfection	Y	Y	Y	Y	Y
Existence d'un évier réservé au lavage des mains	N	N	N	N	N
Résistance des paillasse aux solvants et produits chimiques	Y	Y	Y	Y	Y
Facilité de lavage des paillasse	Y	Y	Y	Y	Y
MOYENNE	75%	75%	75%	75%	75%

Les conditions de biosécurité existaient à 75% dans tous les laboratoires.

Tableau 11 : Evaluation de la sécurité des manipulateurs vis-à-vis de l'équipement dans les services.

Sécurité des manipulateurs vis-à-vis de l'équipement	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Désinfection régulière des centrifugeuses	N	Y	Y	Y	N
Désinfection régulière des incubateurs	Y	Y	Y	N	Y
Utilisation des bandelettes de lecture de température pour la stérilisation	N	N	N	N	N
MOYENNE	33%	67%	67%	33%	33%

La sécurité des manipulateurs était la même (33%) dans les services de bactériologie, hématologie et de sérologie. Elle était de 67% dans les services de biochimies.

Tableau 12 : Evaluation de l'élimination des déchets dans les laboratoires.

Elimination des déchets	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Existence d'aux moins 2 types de poubelles à déchets	Y	Y	N	Y	Y
Existence de couvercle renfermant les bacs à déchets	Y	Y	N	Y	N
Existence de bacs à déchets sécurisés	N	N	N	N	Y
Existence de bacs spéciaux pour objets coupants	N	N	N	Y	Y
Existence de bacs spéciaux pour solvants	N	N	N	N	Y
MOYENNE	40%	40%	0%	60%	80%

Les déchets du service sérologie étaient éliminés à 80%, contrairement au service de biochimie de l'Hippodrome qui était à 0%. La bactériologie et la biochimie Bko-coura étaient 40% chacune.

Tableau 13 : Evaluation de l'existence de documentation en biosécurité dans les laboratoires.

Existence de Documentation en biosécurité	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Suivi de guides de recommandations spécifiques à la biosécurité	N	N	N	N	Y
Connaissance de manuels OMS de biosécurité concernant les laboratoires	Y	Y	N	N	Y
MOYENNE	50%	50%	0%	0%	100%

Ce tableau nous montre que l'existence de documentation en biosécurité était de 0% dans les laboratoires de biochimie hippodrome et d'hématologie. Cette documentation existait à 100% dans le service de sérologie pendant que la bactériologie et la biochimie de Bko-coura présentaient 50% d'existence.

Tableau 14 : Résumé de l'évaluation de la biosécurité et de l'hygiène des laboratoires en pourcentage

Biosécurité et hygiène	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie	Moyenne des laboratoires
L'utilisation de protections (Blouses, gants ou masques)	70%	60%	60%	60%	80%	66%
L'existence de procédures en biosécurité	88%	50%	25%	0%	63%	45%
Formation en biosécurité	100%	0%	0%	100%	100%	60%
L'existence de conditions de biosécurité	75%	75%	75%	75%	75%	75%
Sécurité des manipulateurs vis-à-vis de l'équipement	33%	67%	67%	33%	33%	47%
Elimination des déchets	40%	40%	0%	60%	80%	44%
L'existence de documentation en biosécurité	50%	50%	0%	0%	100%	40%
MOYENNE						54%

La biosécurité et hygiène étaient assurées à 54% pour l'ensemble des services. Parmi les paramètres étudiés, l'existence des conditions de biosécurité était la plus élevée (75%). La formation en biosécurité et les mesures de protections du

personnel sont assurées respectivement à 60 % et 66%. L'existence des procédures en biosécurité, la sécurité des manipulateurs et l'élimination des déchets et la documentation en biosécurité étaient de 40 à 47 %.

3. Prélèvements et hygiène

Tableau 15 : Evaluation de la qualité des prélèvements reçus dans les laboratoires.

Qualité des prélèvements reçus.	Bactériologie	Biochimie Bamako Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Mauvais emballage	2	3	3	3	2
Mauvaise conservation	2	2	3	3	2
Mauvais milieu de transport	2	2	2	3	2
Mauvaise identification	3	3	3	3	2
Délai trop long	2	3	3	3	2
MOYENNE	60%	80%	90%	100%	50%

Les prélèvements reçus aux niveaux des labos de biochimie (Bko-coura : 80%, hippodrome : 90%) et d'hématologie (100%) avaient plus de problèmes que les prélèvements bactériologiques (60%) et sérologiques (50%).

Tableau 16 : Evaluation de l'existence de procédures de prélèvements dans les services.

Existence des procédures de prélèvements	Bactériologie	Biochimie Bamako Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Existence de procédures standards pour les prélèvements de selles	Y	NA	NA	NA	NA
Existence de procédures standards pour les prélèvements sanguins	Y	N	Y	Y	Y
Existence de procédures standards pour le recueil de LCR	Y	NA	N	NA	NA
Existence de procédures standard pour les prélèvements de gorge	Y	NA	NA	NA	NA
Langage utilisé dans les procédures	Y	N	Y	Y	Y
Accès du personnel aux procédures	Y	N	Y	Y	Y
Accès des cliniciens et prescripteurs aux procédures	N	N	N	N	N
MOYENNE	86%	0%	60%	75%	75%

Les procédures de prélèvements existaient à 86% dans le service bactériologie et à 0% dans le service de biochimie de Bko-coura. Dans les autres services, elles étaient dans les 60%.

Tableau 17 : Evaluation de l'existence et la qualité de formulaire de demande d'examen dans les services.

Existence et qualité du formulaire de demande d'examen	Bactériologie	Biochimie Bamako Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Fourniture de formulaires de demandes d'examens par le labo	N	N	N	N	N
MOYENNE	0%	0%	0%	0%	0%

Dans ce tableau nous voyons que l'existence et la qualité de formulaire de demande d'examen était à 0% dans tous les services.

Tableau 18 : Evaluation de l'état d'esprit critique du personnel vis-à-vis des prélèvements.

Esprit critique vis-à-vis des prélèvements	Bactériologie	Biochimie Bamako Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Décision du personnel lorsque un formulaire est incomplet	3	3	3	3	3
MOYENNE	100%	100%	100%	100%	100%

L'esprit critique du personnel vis-à-vis des prélèvements était à 100% dans tous les services.

Tableau 19 : Evaluation de la qualité des registres des laboratoires.

Qualité des registres pour l'identification des prélèvements	Bactériologie	Biochimie Bamako Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Usage d'un numéro d'identification pour chaque prélèvement	Y	Y	Y	Y	Y
Enregistrement du Nom du patient	Y	Y	Y	Y	Y
Enregistrement de l'Age du patient	Y	Y	Y	Y	Y
Enregistrement du Sexe du patient	Y	Y	Y	Y	Y
Enregistrement de l'Adresse du patient	Y	Y	Y	Y	Y
Enregistrement de la Température et/ou les Détails cliniques du patient	Y	Y	Y	Y	Y
Enregistrement du Nom du prescripteur	N	N	N	N	N
Enregistrement du Type de prélèvement	Y	Y	Y	Y	Y
Enregistrement de la Date de prélèvement	Y	Y	Y	Y	Y
MOYENNE	89%	89%	89%	89%	89%

Pour l'identification des prélèvements, la qualité des registres était de 89% dans tous les services.

Tableau 20 : Evaluation de l'aspect macroscopique des prélèvements dans les services

L'aspect macroscopique des prélèvements	Bactériologie	Biochimie Bamako Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Réalisation d'un examen macroscopique des prélèvements	Y	Y	Y	Y	Y
La garde des enregistrements des examens macroscopiques	Y	Y	Y	Y	N
MOYENNE	100%	100%	100%	100%	50%

La réalisation et l'enregistrement des aspects macroscopiques des prélèvements étaient à 100% par tout sauf le service de sérologie (50%) qui n'enregistrait pas les examens macroscopiques.

Tableau 21 : Evaluation des laboratoires sur la gestion des prélèvements après analyses.

La gestion des prélèvements après analyses	Bactériologie	Biochimie Bamako Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Choix du personnel après test des prélèvements	3	1	1	1	3
MOYENNE	100%	0%	0%	0%	100%

La gestion des prélèvements après analyses était de 100% dans les laboratoires de bactériologie et sérologie, 0% dans les autres services.

Tableau 22 : Evaluation des laboratoires sur leur capacité de retrouver la trace d'un prélèvement (spécimen).

Qualité de la traçabilité des spécimens	Bactériologie	Biochimie Bamako Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Garde d'une trace des prélèvements traités ou reçus	Y	Y	Y	Y	Y
Capacité de retrouver facilement un ancien résultat	Y	Y	Y	Y	Y
En utilisant le nom du patient	Y	N	N	N	Y
En utilisant la date de prélèvement	Y	Y	Y	Y	Y
En utilisant tous les résultats	N	N	N	N	N
MOYENNE	80%	60%	60%	60%	80%

Nous constatons dans ce tableau que la trace des spécimens était retrouvable à partir de 60% dans les laboratoires.

Tableau 23 : Résumé de l'évaluation des prélèvements et de l'hygiène des laboratoires en pourcentage

prélèvements et hygiène	Bactériologie	Biochimie Bamako Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie	Moyenne des laboratoires
La qualité des prélèvements reçus.	60%	80%	90%	100%	50%	76%
L'existence des procédures de prélèvements	86%	0%	60%	75%	75%	59%
L'existence et la qualité du formulaire de demande d'examen	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Esprit critique vis-à-vis des prélèvements	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Qualité des registres pour l'identification des prélèvements	89%	89%	89%	89%	89%	89%
L'aspect macroscopique des prélèvements	100%	100%	100%	100%	50%	90%
La gestion des prélèvements après analyses	100%	0%	0%	0%	100%	40%
Qualité de la traçabilité des spécimens	80%	60%	60%	60%	80%	68%
MOYENNE						65%

Dans l'ensemble, l'évaluation des prélèvements et hygiènes des laboratoires étaient à 65% et parmi les paramètres étudiés l'esprit critique vis à vis des prélèvements était le plus apprécié soit 100% dans l'ensemble. Les prélèvements étaient gérés à 40% et les procédures de laboratoire existaient dans 40% des cas.

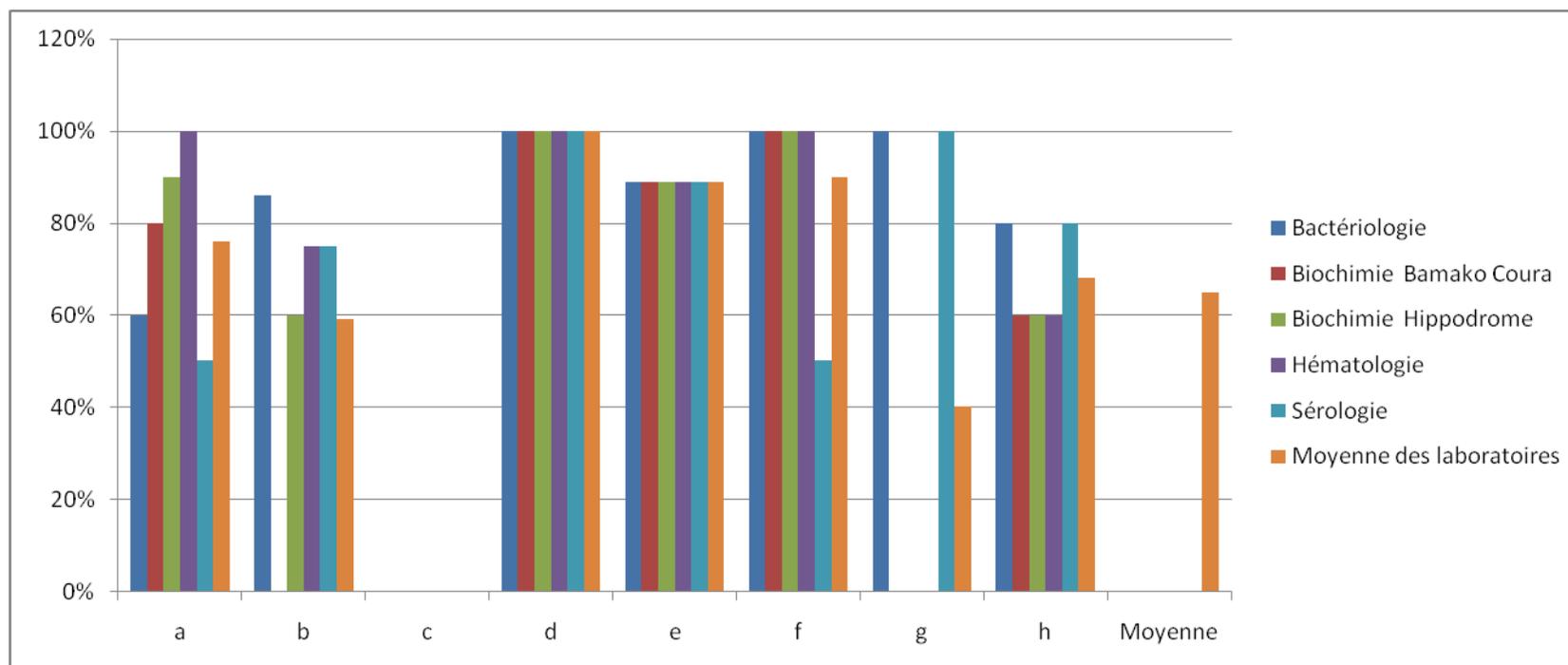


Figure 3 : Prélèvements et hygiène des laboratoires

- a- La qualité des prélèvements reçus.
- b- L'existence des procédures de prélèvements
- c- L'existence et la qualité du formulaire de demande d'examens
- d- Esprit critique vis-à-vis des prélèvements
- e- Qualité des registres pour l'identification des prélèvements
- f- L'aspect macroscopique des prélèvements
- g- La gestion des prélèvements après analyses
- h- Qualité de la traçabilité des spécimens

4. Equipements :

Tableau 24 : Quantité minimum des équipements présents dans le laboratoire de bactériologie

Désignation	Quantité disponible
Autoclave	4
Balance de précision	1
Bain marie	1
Centrifugeuse	2
Congélateur -20°C	1
Congélateur -70°C	1
Connexion Internet / an	1
Distillateur	1
Appareil pour électrophorèse	1
Four	2
Générateur de secours	1
Incubateur CO ₂	2
Incubateur de grosse taille	0
Incubateur de petite taille	3
Machine à laver	0
Ordinateur + imprimante	2
Réfrigérateur	6
Microscope binoculaire	6
Moyenne	74%

Tableau 25 : Quantité minimum des équipements présents dans les laboratoires de biochimie.

Désignation	Quantité disponible Biochimie Bko-coura	Quantité disponible Biochimie Hippo
Agitateur rotatif	0	1
Appareil pour électrophorèse	0	0
Bain marie	1	2
Balance de précision	2	1
Centrifugeuse	1	2
Congélateur -18°C	1	2
Connexion Internet / an	0	0
Etuve	2	2
Générateur de secours	1	1
Ordinateur + imprimante	1	1
Réfrigérateur	1	3
Spectrophotomètre	2	3
Moyennes	67%	71%

Tableau 26 : Quantité minimum des équipements présents dans le laboratoire d'hématologie (GBEA MALI).

Désignation	Quantité disponible
Agitateur rotatif	1
Appareil pour numération	3
Bac de coloration	2
Balance de précision	1
Centrifugeuse	1
Chronomètre	2
Congélateur -18°C	2
Congélateur -30°C	0
Compteur CD ₄ , CD ₈	2
Connexion Internet / an	1
Appareil pour électrophorèse	2
Etuve	1
Générateur de secours	1
Microscope à fluorescence	2
Microscope binoculaire	1
Ordinateur + imprimante	1
Réfrigérateur	2
Rhésuscope	1
Moyenne	87%

Tableau 27 : Quantité minimum des équipements présents dans le labo de sérologie (GBEA MALI).

Désignation	Quantité disponible
Bain marie	3
Balance de précision	1
Centrifugeuse	2
Congélateur -20°C	2
Congélateur -70°C	0
Connexion Internet / an	1
Chronomètre	2
Etuve	2
Four	1
Générateur de secours	1
Equipement Elisa (W/I/R)	1
Incubateur de grosse taille	0
Incubateur de petite taille	1
Machine à laver	0
Microscope binoculaire	1
Ordinateur + imprimante	2
Spectrophotomètre	1
Réfrigérateur	6
Moyenne	70%

L'observation des différents tableaux d'évaluation des équipements nous montre que seul le laboratoire de biochimie de Bko-coura avait une quantité minimum d'équipements de 67%. Sinon les autres services en avaient des équipements disponibles dans les 70% chacun surtout l'hématologie qui avait 87%.



Tableau 28 : résumé de l'évaluation des équipements des laboratoires en pourcentage

Equipements	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie	Moyenne
Pourcentage minimum d'équipements disponibles	74%	67%	71%	87%	70%	74%

Les équipements étaient disponibles à hauteur 74% et étaient en bon état de fonctionnement pour l'ensemble des services.

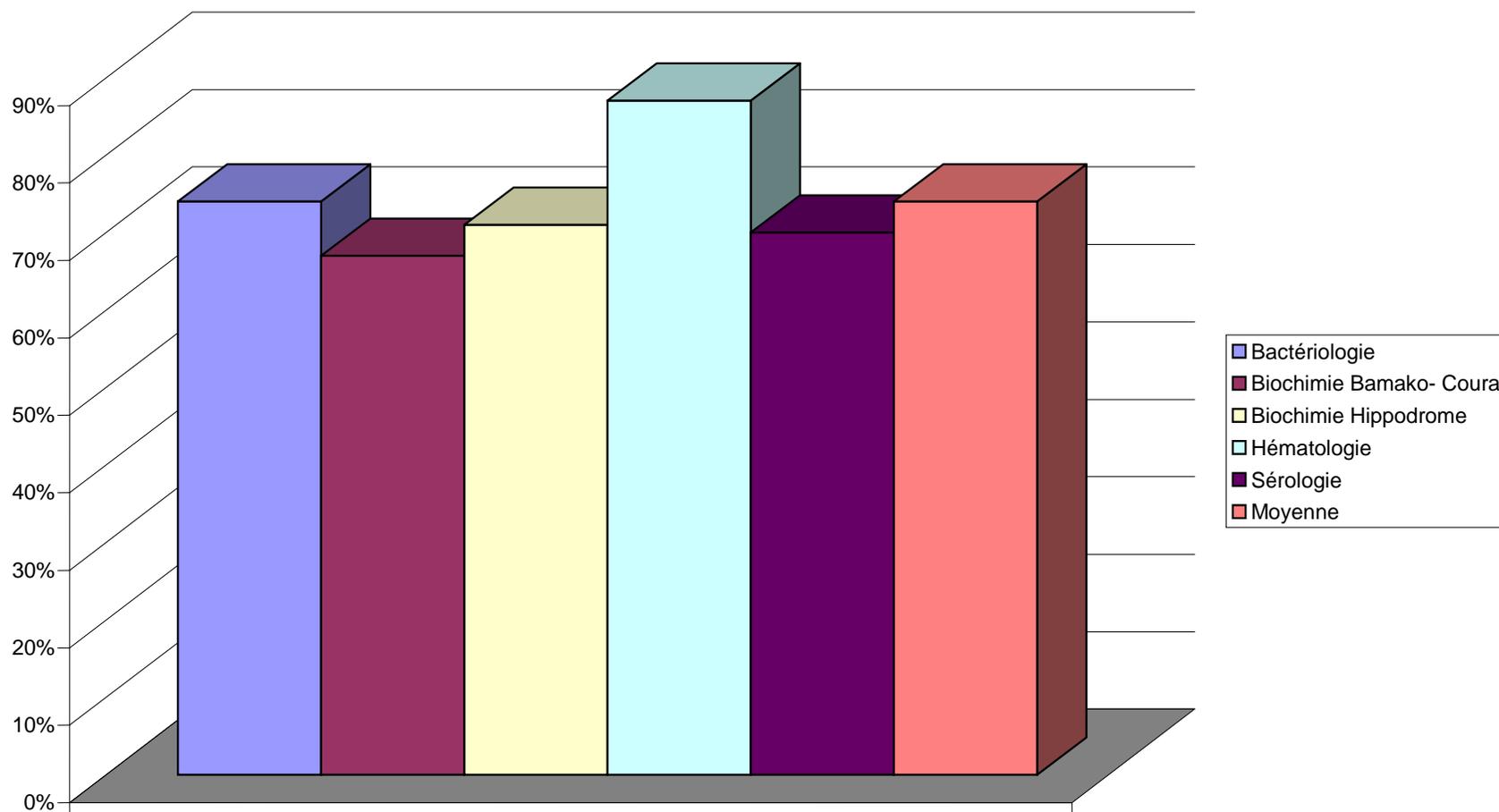


Figure 4 : Pourcentage minimale d'équipement dans les laboratoires

5. Réactifs et approvisionnements

Tableau 29 : Evaluation des laboratoires sur la préparation de réactifs ou milieux de culture « maison ».

Préparation des réactifs de maison	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Préparation des réactifs ou des milieux de culture « maison »	Y	Y	Y	Y	N
Préparation avec du matériel brut ou des poudres prêtes à l'emploi	Y	Y	Y	Y	N
Agar au sang	Y	NA	NA	NA	NA
Glucose enzymatique	NA	Y	Y	NA	NA
May Grünwald Giemsa	Y	NA	NA	N	NA
Existence d'un contrôle de qualité de ces réactifs maison	Y	Y	Y	Y	NA
MOYENNE	100%	100%	100%	75%	0%

Ce tableau nous montre qu'à par le service de sérologie, tous les autres faisaient des préparations « maison » soit 75% de réalisation pour l'hématologie et 100% pour les autres services (biochimies et bactériologie).

Tableau 30 : Evaluation de la qualité de gestion des réactifs dans les services.

Qualité de la gestion des réactifs	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Existence de fiches de stock pour les réactifs	N	N	N	N	N
Gestion électronique des stocks	N	N	N	N	N
Contrôle régulier des dates d'expiration des réactifs	Y	Y	Y	Y	Y
Marquage des dates de première utilisation sur les réactifs	Y	Y	Y	Y	Y
Réalisation d'au moins 2 inventaires annuels des stocks	N	N	N	N	N
MOYENNE	40%	40%	40%	40%	40%

La qualité de la gestion des réactifs était assurée à 40% partout.

Tableau 31 : Evaluation des laboratoires sur la disponibilité de fonds pour les réactifs.

Disponibilité de fonds pour les réactifs	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Existence de fond spécifique pour le labo	Y	N	N	Y	N
Réception des fonds du MdS ou des autorités de SP	Y	N	N	N	N
Réception de fonds provenant du recouvrement des coûts	Y	N	N	Y	N
Réception de fonds de la coopération internationale ou d'ONG	Y	N	N	Y	Y
MOYENNE	100%	0%	0%	75%	25%

L'analyse de ce tableau nous qu'en dehors du budget voté pour labo par l'institut, seuls les labos de bactériologie, d'hématologie et sérologie recevaient des fonds venant de l'extérieur au nom de l'institut soit respectivement 100% pour la bactériologie, 75% pour l'hématologie et 25% pour la sérologie.

Tableau 32 : Evaluation des laboratoires sur l'utilisation de produits ou réactifs périmés.

Utilisation de produits ou Réactifs périmés	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Utilisation de produits ou réactifs périmés	2	3	2	3	2
MOYENNE	50%	100%	50%	100%	50%

Ce tableau nous montre qu'à par les laboratoires d'hématologie et de biochimie de Bko-coura, tous les autres services utilisaient parfois de produits ou réactifs périmés soit 50% d'utilisation pour chacun des services.

Tableau 33 : Evaluation de la disponibilité de réactifs pour la glycémie dans les services de biochimie.

Disponibilité de réactifs pour la glycémie	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Existence de réactifs pour la glycémie	NA	1	1	NA	NA
MOYENNE	NA	100%	100%	NA	NA

Nous voyons dans tableau que la disponibilité de réactifs pour la glycémie dans les services de biochimie était de 100%.

Tableau 34 : Evaluation de la disponibilité de colorants spécifiques dans le service de bactériologie.

Disponibilité de colorants spécifiques	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Coloration Trichrome	2	NA	NA	NA	NA
Coloration Bleu Lactophénol	2	NA	NA	NA	NA
Coloration de Weber	2	NA	NA	NA	NA
Coloration à l'encre de chine	1	NA	NA	NA	NA
Coloration Gomori Grocott	2	NA	NA	NA	NA
MOYENNE	60%	NA	NA	NA	NA

La disponibilité de colorants spécifiques était de 60% dans le service de bactériologie.

Tableau 35 : Evaluation de la disponibilité de milieux de transport et cultures des pathogènes entériques dans le laboratoire de bactériologie.

Disponibilité de milieux de transport et de cultures des pathogènes entériques	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Milieu de transport Cary-Blair	1	NA	NA	NA	NA
Milieu de transport Eau peptonée alcaline	1	NA	NA	NA	NA
Milieu de culture Hektoen, SS, et autres milieux SS	1	NA	NA	NA	NA
Milieu de culture Mc Conkey ou BCP	2	NA	NA	NA	NA
Milieu de culture TCBS	2	NA	NA	NA	NA
MOYENNE	80%	NA	NA	NA	NA

La disponibilité de milieux de transport et de cultures des pathogènes entériques était assurée à 80% dans le laboratoire de bactériologie.

Tableau 36 : Evaluation de la disponibilité de milieux de transport et cultures du LCR dans le service de bactériologie

Disponibilité de milieux de transport et cultures du LCR	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Milieu de transport TransIsolat	1	NA	NA	NA	NA
Milieu de culture gélose au sang	1	NA	NA	NA	NA
Milieu de culture gélose chocolat	1	NA	NA	NA	NA
MOYENNE	100%	NA	NA	NA	NA

La disponibilité de milieux de transport et cultures du LCR était assurée à 100% dans le service de bactériologie.

Tableau 37 : Evaluation de la disponibilité de milieux de transport et cultures d'autres prélèvements dans le laboratoire de bactériologie.

Disponibilité de milieux de transport et cultures d'autres prélèvements	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Milieu de culture Sabouraud	1	NA	NA	NA	NA
Milieu de culture Chapman	2	NA	NA	NA	NA
Milieu de culture pour Hémoculture	1	NA	NA	NA	NA
Milieu de culture Löwenstein-Jensen	3	NA	NA	NA	NA
Milieu de culture Bouillon Cœur cerveau ou équivalent	1	NA	NA	NA	NA
MOYENNE	70%	NA	NA	NA	NA

La disponibilité de milieux de transport et cultures d'autres prélèvements était assurée à hauteur 70% au laboratoire de bactériologie.

Tableau 38 : Evaluation de la disponibilité de disques et milieux pour antibiogramme dans le laboratoire de bactériologie.

Disponibilité de disques et milieux pour antibiogramme	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Milieu de culture Muller Hinton2	1	NA	NA	NA	NA
Plastic Petri dish for ATBgramme	1	NA	NA	NA	NA
Disques antibiotiques pour ATBgramme	1	NA	NA	NA	NA
MOYENNE	100%	NA	NA	NA	NA

Dans le service de bactériologie, les disques et milieux pour antibiogramme étaient disponibles à 100%.

Tableau 39 : Evaluation de la disponibilité de certains antisérums spécifiques dans le service de bactériologie.

Disponibilité d'antisérums spécifiques	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Neisseria meningitidis	1	NA	NA	NA	NA
Salmonella spp	1	NA	NA	NA	NA
Shigella spp	1	NA	NA	NA	NA
Vibrio spp	1	NA	NA	NA	NA
Staphylococcus spp	1	NA	NA	NA	NA
Streptococcus spp	1	NA	NA	NA	NA
Escherichia coli O157	1	NA	NA	NA	NA
MOYENNE	100%	NA	NA	NA	NA

La disponibilité d'antisérums spécifiques pour le diagnostic des germes (bactéries) cités dans le tableau était assurée à 100%.

Tableau 40 : Evaluation de la disponibilité de certains réactifs pour la sérologie dans le service de sérologie.

Disponibilité de réactifs pour sérologie	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Hépatite A	NA	NA	NA	NA	1
Hépatite B	NA	NA	NA	NA	1
Hépatite C	NA	NA	NA	NA	1
VIH	NA	NA	NA	NA	1
Rougeole	NA	NA	NA	NA	1
Fièvre jaune	NA	NA	NA	NA	1
Fièvre hémorragique virale	NA	NA	NA	NA	1
Rubéole	NA	NA	NA	NA	1
MOYENNE	NA	NA	NA	NA	100%

Ce tableau nous montre que les réactifs de ces analyses sérologiques étaient disponibles à 100%

Tableau 41 : Résumé de l'évaluation des réactifs et leur approvisionnement dans les laboratoires en pourcentage

Réactifs et approvisionnement	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie	Moyenne des laboratoires
Préparation des réactifs de maison	100%	100%	100%	75%	0%	75%
Qualité de la gestion des réactifs	40%	40%	40%	40%	40%	40%
Disponibilité de fonds pour les réactifs	100%	0%	0%	75%	25%	40%
Usage ou non de réactifs périmés	50%	100%	50%	100%	50%	70%
Disponibilité de réactifs pour la glycémie	NA	100%	100%	NA	NA	100%
Disponibilité de colorants spécifiques	60%	NA	NA	NA	NA	60%
Disponibilité de milieux de transport et de cultures des pathogènes entériques	80%	NA	NA	NA	NA	80%
Disponibilité de milieux de transport et cultures du LCR	100%	NA	NA	NA	NA	100%
Disponibilité de milieux de transport et cultures d'autres prélèvements	70%	NA	NA	NA	NA	70%
Disponibilité de disques et milieux pour antibiogramme	100%	NA	NA	NA	NA	100%



Disponibilité d'antisérums spécifiques	100%	NA	NA	NA	NA	100%
Disponibilité de réactifs pour sérologie	NA	NA	NA	NA	100%	100%
MOYENNE						78%

L'évaluation des réactifs et leurs approvisionnements des laboratoires était assurée à hauteur de 78% dans l'ensemble. La Qualité de la gestion des réactifs et la disponibilité de fonds pour l'achat des réactifs étaient assurés à 40%.

6. Analyses et tests réalisés dans les laboratoires :

6.1- ANALYSES ET TESTS REALISES EN BACTERIOLOGIE

*** TESTS D'ORIENTATION***

nombre total de maladies vérifiées		11
------------------------------------	--	-----------

*ECBU

Non applicable (non demandé)	<Y> or <NO >	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Prélèvement et coloration de Gram	<Y>	Y

*Frottis vaginal

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Coloration de Gram et microscopie	<Y>	Y

*Tests d'orientation pour la tuberculose

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Bacilloscopie des expectorations (ZN)	<Y>	Y
Bacilloscopie des expectorations (Auramine)	<Y>	N
Bacilloscopie des sécrétions gastriques	<Y>	Y
Bacilloscopie des urines	<Y>	Y

*Tests d'orientation pour les dysenteries

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Coloration de Gram et microscopie	<Y>	Y
Contrôle de la présence de sang dans les selles	<Y>	Y

*Tests d'orientation pour les diarrhées aqueuses

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Coloration de Gram et microscopie	<Y>	Y

*Tests d'orientation pour les méningites

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Prélèvement et coloration de Gram	<Y>	Y
Dosage des protéines et du glucose	<Y>	N
Comptage des GB et différenciation	<Y>	Y

*ECB du Pus

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N

Coloration de Gram et microscopie	<Y>	Y
*Hémoculture		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Coloration de Gram et microscopie	<Y>	Y
*ECB du L.As		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Coloration de Gram et microscopie	<Y>	Y
*ECB du liquide prostatique		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Coloration de Gram et microscopie	<Y>	Y
*Spermoculture		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Coloration de Gram et microscopie	<Y>	Y
*** TESTS DE CONFIRMATION ***		
*ECBU		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
culture et identification sur tube	<Y>	Y
Culture et identification en galerie	<Y>	Y
ATBgramme	<Y>	Y
*Frottis vaginal		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
ATBgramme	<Y>	Y
culture et identification sur tube	<Y>	Y
Culture et identification en galerie	<Y>	Y
*ECB du Pus		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
ATBgramme	<Y>	Y
culture et identification sur tube	<Y>	Y
Culture et identification en galerie	<Y>	Y

***Hémoculture**

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
ATBgramme	<Y>	Y
culture et identification sur tube	<Y>	Y
Culture et identification en galerie	<Y>	Y

***Tests de confirmation pour la tuberculose**

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	Y
Culture sur milieu de Löwenstein-Jensen	<Y>	N
Culture sur milieu Coletsos	<Y>	N
Culture sur d'autres milieux	<Y>	N
Diagnostic par PCR	<Y>	N
ATBgramme	<Y>	N
ATBgramme indirect sur milieu solide	<Y>	N
ATBgramme sur milieu liquide	<Y>	N

***Tests de confirmation pour les dysenteries**

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Culture et identification en tube	<Y>	Y
Culture et identification en galeries	<Y>	N
Immunotypage par agglutination	<Y>	Y
ATBgramme	<Y>	Y

***Tests de confirmation pour les diarrhées aqueuses**

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Culture et identification en tube	<Y>	Y
Culture et identification en galeries	<Y>	Y
Immunotypage par agglutination	<Y>	Y
ATBgramme	<Y>	Y

***Tests de confirmation pour les méningites**

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Culture et identification en tube	<Y>	Y
Culture et identification en galeries	<Y>	Y
Immunotypage par agglutination (incluant le W135)	<Y>	Y
ATBgramme	<Y>	Y
Diagnostic de méningites virales par agglutination	<Y>	N
Diagnostic de méningites virales par culture cellulaire	<Y>	N

***ECB du prélèvement urétral**

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Culture et identification en galeries	<Y>	Y



ATBgramme	<Y>	Y
*ECB du liquide pleural		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
ATBgramme	<Y>	Y
Culture et identification en galeries	<Y>	Y
*ECB du L.As		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
ATBgramme	<Y>	Y
Culture et identification en galeries	<Y>	Y
*ECB du Liquide prostatique		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
ATBgramme	<Y>	Y
Culture et identification en tube	<Y>	Y
Culture et identification en galeries	<Y>	Y
*Spermoculture		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Culture et identification en tube	<Y>	Y
Culture et identification en galeries	<Y>	Y
ATBgramme	<Y>	Y

6.2-- ANALYSES ET TESTS REALISES EN BIOCH BKO-COURA
***** TESTS D'ORIENTATION*****

nombre total de maladies vérifiées		11
*Urémie		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	Y
*Glycémie		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	Y
*Créatininémie		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	Y
*Uricémie		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	Y
*Cholesterol (total, HDL, LDL)		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	Y
*Bilirubine (totale, conjuguée, libre)		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	Y
*Ionogramme sanguin		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	Y
*Transaminases (GOT, GPT)		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	Y
*Protéinurie		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	N
*Phosphatases (alcalines et acides)		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	Y
*Sels et pigments biliaires (urines)		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	Y

6.3- ANALYSES ET TESTS REALISES EN BIOCH HIPPO

*** TESTS D'ORIENTATION***

nombre total de maladies vérifiées 11

*Albumine sucre

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	N

*Acétone

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	Y

*Amylases (amylasurie, amylasemie)

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	Y

*Cholesterol (HDL, LDL, total)

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	Y

*Ionogramme (sanguin et urinaire)

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	Y

*Fer sérique

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N

Appareillage	<Y>	Y
*Triglycérides		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	Y
*Glycémie		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	Y
*Lipides totaux		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	Y
*Hormones		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	Y
*Transaminases		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	Y

6-- ANALYSES ET TESTS REALISES EN HEMATOLOGIE

*** TESTS D'ORIENTATION***

nombre total de maladies vérifiées		11
*Test de coombs		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	Y
Appareillage	<Y>	Y
*Electrophorèse (Hb, lipides, protides)		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	Y
*Numération des plaquettes		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	Y

***TE**

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	N

***Fibrinémie**

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	Y

***VS**

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	

***Groupage sanguin**

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	N

***Taux des réticulocytes**

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	Y

***Bilan Standard en hémostase (TP, TT, TAT, TS, TC)**

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	Y

***Dosage des facteurs (VII, VIII, IX, XI)**

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	Y

***Hémogramme complet**

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Appareillage	<Y>	Y

6.5- ANALYSES ET TESTS REALISES EN SEROLOGIE
***** TESTS D'ORIENTATION*****

nombre total de maladies vérifiées		8
------------------------------------	--	---

***Tests d'orientation pour la diphtérie**

Non applicable (non demandé)	<Y> or <N >	N
------------------------------	-------------	---

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	Y
Prélèvement et coloration de Gram	<Y>	N
*Tests d'orientation pour l'hépatite B		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Transaminases	<Y>	Y
Autres enzymes hépatiques	<Y>	Y
*Grossesse		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	Y
Chromatographie sur bandelette	<Y>	N
*Chlamydia		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	Y
sérologie IgG immunoenzymatique	<Y>	N
*BW		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
TPHA	<Y>	Y
*Toxoplasmose		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
*Fièvre typhoïde		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Prélèvement et coloration de Giemsa	<Y>	N
*Tests d'orientation pour les leishmanioses		
Non applicable (non demandé)	<Y>	Y
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	Y
Prélèvement des lésions et coloration Giemsa	<Y>	N
Prélèvement de moelle et coloration Giemsa	<Y>	N
*Tests d'orientation pour FHV		
Non applicable (non demandé)	<Y>	Y
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	Y
Tests de coagulation basiques (thrombine, Quick ...)	<Y>	N
*Tests d'orientation pour brucella		
Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Prélèvement et coloration de Gram	<Y>	Y

***Tests d'orientation pour la peste**

Non applicable (non demandé)	<Y>	Y
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	Y
Prélèvement et coloration de Gram	<Y>	N

***** TESTS DE CONFIRMATION *****
***Tests de confirmation pour la diphtérie**

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	Y
culture et identification sur tube	<Y>	N
Culture et identification en galerie	<Y>	N
ATBgramme pour diphtérie	<Y>	N
Recherche de la toxine	<Y>	N

***Tests de confirmation pour la rougeole**

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
sérologie IgM en microplaques	<Y>	Y
sérologie IgM automatisée immunoenzymatique	<Y>	Y
sérologie IgM radio immunologique	<Y>	N

***Tests de confirmation pour l'hépatite B**

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
sérologie Ag HbS en microplaques	<Y>	Y
sérologie Ag HbS automatisée immunoenzymatique	<Y>	Y
sérologie Ag HbS radio immunologique	<Y>	N
autres Ag recherchés	<Y>	Y

***Tests de confirmation pour la rubéole**

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
sérologie IgM en microplaques	<Y>	Y
sérologie IgM automatisée immunoenzymatique	<Y>	Y
sérologie IgM radio immunologique	<Y>	N

***Grossesse**

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	Y
Test à HCG automatisé	<Y>	N

***Toxoplasmose**

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N

sérologie IgM en microplaques	<Y>	Y
sérologie IgM automatisée immunoenzymatique	<Y>	Y
sérologie radio immunologique	<Y>	N

***Tests de confirmation pour la fièvre jaune**

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
sérologie en microplaques	<Y>	Y
sérologie automatisée immunoenzymatique	<Y>	Y
sérologie radio immunologique	<Y>	N

***VIH**

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Immunocomb II	<Y>	Y
Genie II	<Y>	Y
Détermine	<Y>	Y
Murex	<Y>	Y
Vironostika	<Y>	Y

***Fièvre typhoïde**

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
sérologie sur microplaques	<Y>	Y
sérologie Widal et Félix (dilution)	<Y>	Y

***Tests de confirmation pour la leishmaniose**

Non applicable (non demandé)	<Y>	Y
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	Y
Culture de moelle	<Y>	N
Sérologie par IFI	<Y>	N

***Tests de confirmation pour les FHV**

Non applicable (non demandé)	<Y>	Y
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	Y
Sérologie sur microplaques	<Y>	N
sérologie automatisée immunoenzymatique	<Y>	N
sérologie radio immunologique	<Y>	N

***Tests de confirmation pour brucella**

Non applicable (non demandé)	<Y>	N
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	N
Culture et identification	<Y>	N
Son tube (ASW)	<Y>	N
sérologie Rose-Bengal	<Y>	Y
sérologie IFI	<Y>	N
sérologie ELISA	<Y>	Y

***Tests de confirmation pour la peste**



Non applicable (non demandé)	<Y>	Y
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	Y
sérologie	<Y>	N
Culture et identification en tube	<Y>	N
Culture et identification en galeries	<Y>	N
détection AgF1	<Y>	N
ATBgramme	<Y>	N



Tableau 42 : Résumé de l'évaluation des analyses et tests réalisés dans les laboratoires en pourcentage

Analyses et tests réalisés	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie	Moyenne des laboratoires
Réalisation des tests d'orientation	100%	NA	NA	NA	38%	69%
Indicateur global de fiabilité des tests	98%	100%	100%	93%	34%	85%
Réalisation de l'antibiogramme	100%	NA	NA	NA	0%	50%
Identification standard des germes	90%	NA	NA	NA	78%	84%
Identification poussée des germes	92%	NA	NA	NA	89%	90%
Réalisation de tests spécifiques	43%	NA	NA	NA	33%	38%
MOYENNE						69%

Les analyses et tests réalisés étaient de 69% dans l'ensemble. L'évaluation de ceux-ci a révélé que la réalisation de tests Spécifiques était à 38% pendant que l'identification poussée des germes était à 90% dans l'ensemble.



6. Personnel et temps de travail :

Tableau 43 : Evaluation du nombre de personnel des laboratoires.

Personnel de laboratoire	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Diplômés de thèse 3 ^{ème} cycle, de doctorat, de biologiste haut niveau	4	4	2	5	1
Techniciens de laboratoire	12	6	2	6	8
Présence de personnel de nettoyage	1	0	3	1	1
Nombre total de personnel	17	10	7	12	10
MOYENNE	100%	67%	100%	100%	83%

Ce nous montre que les personnels des labos de bactériologie, d'hématologie et de biochimie d'hippodrome étaient au complet à 100%. Par ailleurs le service de biochimie de Bko-coura avait un personnel de 67%.

Tableau 44 : Evaluation de la formation du personnel dans les laboratoires.

formation du personnel	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Formations officielles sur site	Y	Y	Y	Y	Y
Formations officielles au laboratoire national	Y	Y	Y	Y	Y
Formations officielles dans les laboratoires internationaux	Y	Y	Y	Y	Y
Formations non officielles sur site	Y	Y	Y	Y	Y
MOYENNE	100%	100%	100%	100%	100%

La formation du personnel était de 100% dans tous les laboratoires.

Tableau 45 : Evaluation des laboratoires dans leur choix de la section des tests de diagnostic.

Sélection des tests de diagnostic	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
La personne qui décide du test à effectuer pour les prélèvements	1	1	1	1	1
La personne qui prend la décision de faire des tests plus poussés	2	2	1	2	1
La personne qui valide les résultats	2	2	2	2	2
MOYENNE	100%	100%	100%	100%	100%

Ce tableau nous montre que la responsabilité pour la sélection des tests de diagnostic était de 100% par tout.

Tableau 46 : Evaluation des laboratoires selon leurs jours et heures d'ouverture.

Jours et heures d'ouverture	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Nombre de jour par semaine où le labo est ouvert	5	5	5	5	5
Nombre d'heure par jour où le labo est ouvert	9	9	9	9	9
Nombre de personne qui travaille en dehors des ouvrables	1	0	0	0	1
Si le labo accepte des prélèvements en dehors des heures ouvrables	Y	N	N	N	Y
MOYENNE	63%	13%	13%	13%	63%

L'analyse de ce tableau nous montre que les labos de biochimies et d'hématologie avaient moins d'heure d'ouverture (13%) que les labos de bactériologie et de sérologie (63%).

Tableau 47 : Evaluation de l'esprit critique des laboratoires en dehors des heures d'ouverture.

Esprit critique en dehors des heures d'ouverture	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Manipulation du LCR					
Ensemencement immédiat	Y	NA	NA	NA	NA
Conservation à 4°C	N	NA	NA	NA	NA
Maintenu à t° ambiante	N	NA	NA	NA	NA
Conservation à 35°C	N	NA	NA	NA	NA
Manipulation de sang					
Ensemencement immédiat	Y	N	N	N	Y
Conservation à 4°C	N	N	N	N	N
Maintenu à t° ambiante	N	N	N	N	N
Conservation à 35°C	N	N	N	N	N



Manipulation de l'urine					
Ensemencement immédiat	Y	NA	NA	NA	NA
Conservation à 4°C	N	NA	NA	NA	NA
Maintenu à t° ambiante	N	NA	NA	NA	NA
Conservation à 35°C	N	NA	NA	NA	NA
Manipulation des selles					
Ensemencement immédiat	Y	NA	NA	NA	NA
Conservation à 4°C	N	NA	NA	NA	NA
Maintenu à t° ambiante	N	NA	NA	NA	NA
Conservation à 35°C	N	NA	NA	NA	NA
MOYENNE	100%	0%	0%	0%	100%

Les services de bactériologie et de sérologie assuraient la gestion des prélèvements à 100% en dehors des heures d'ouverture. Les autres services ne géraient pas les prélèvements en dehors des heures de travail.

Tableau 48 : Résumé de l'évaluation du personnel et du temps de travail dans les laboratoires en pourcentage

Personnel et temps de travail	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie	Moyenne des laboratoires
Présence de personnel senior	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Pourcentage de personnel senior	100%	100%	100%	100%	50%	90%
Présence de personnel de nettoyage	100%	0%	100%	100%	100%	80%
Disponibilité de formation du personnel	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Disponibilité de formations formelles du personnel	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Sélection des tests de diagnostic	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Jours et heures d'ouverture	63%	13%	13%	13%	63%	33%
Esprit critique en dehors des heures d'ouverture	100%	0%	0%	0%	100%	40%
MOYENNE						80%

L'évaluation du personnel et du temps de travail étaient assurés à 80% dans l'ensemble. Les jours et les heures d'ouverture étaient à 33% alors que le personnel ne faisait pas défaut.

7. Qualité totale :

Tableau 49 : Evaluation des procédures d'analyse dans les laboratoires.

Procédures d'analyse	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
L'existence de protocoles ou de guides standardisés pour les procédures	Y	Y	Y	Y	Y
Les procédures sont-elles écrites dans un langage compréhensible tous ?	Y	Y	Y	Y	Y
Le personnel a t'il un accès facile aux procédures ?	Y	Y	Y	Y	Y
MOYENNE	100%	100%	100%	100%	100%

Il ressort de ce tableau que les procédures d'analyse existaient à 100% dans tous les laboratoires avec un accès facile du personnel aux procédures.

Tableau 50 : Evaluation des laboratoires sur l'existence ou non d'un CQI.

L'existence ou non d'un CQI	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Politique claire pour réaliser un CQI	Y	Y	N	N	Y
L'existence de souches répertoriées (ATCC OU autre) pour le CQ	Y	NA	NA	NA	Y
Contre hebdomadaire de la Qualité des ATBg avec 3 souches	N	NA	NA	NA	N
Test de stérilité des milieux de culture « maison »	Y	NA	NA	NA	NA
Usage d'un témoin (+)/(-) pour la sérologie/bactério bioch / hémato	Y	Y	Y	N	Y
MOYENNE	80%	100%	50%	0%	75%

Le contrôle de qualité interne existait pratiquement dans tous services sauf le service d'hématologie (0%). Le service de biochimie Bko-coura était le plus contrôlé avec un taux d'exécution de 100%.

Tableau 51 : Evaluation de la participation ou non à un CQE des laboratoires.

Participation ou non à un CQE	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Participation du service à un programme de CQE les 12 derniers Mois	Y	N	N	N	Y
MOYENNE	100%	0%	0%	0%	100%

Ce tableau nous montre que seuls les laboratoires de bactériologie et de sérologie avaient participé à un contrôle de qualité externe avec des taux de participation de 100% pour chaque service. Les services de biochimies et d'hématologie étaient à 0% chacun.

Tableau 52 : Evaluation des laboratoires sur l'existence de relevés de température des appareils.

L'existence de relevés de température des appareils	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Existence de relevés de t° pour le frigo	N	N	N	N	N
Existence de relevés de t° pour les congélateurs	Y	N	N	N	N
Existence de relevés de t° pour les incubateurs	Y	N	N	N	Y
Existence de relevés de t° pour l'autoclave	Y	N	N	N	N
MOYENNE	75%	0%	0%	0%	25%

Malgré l'existence des appareils dans les services, nous constatons dans ce tableau que la majorité des services ne faisaient pas de relevés de température des appareils à savoir les services de biochimies (0%) et d'hématologie (0%). La sérologie et la bactériologie faisaient des relevés à 25 et 75%.

Tableau 53 : Evaluation des services sur la maintenance préventive des appareils.

L'existence de maintenance préventive des appareils	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Réalisation d'une maintenance préventive des appareils	Y	N	Y	N	Y
Existence des POS préventive écrite pour chaque appareil	N	N	N	N	Y
Existence d'une personne en charge de la réparation des instruments	Y	N	N	N	Y
Existence d'un contrat avec une compagnie privée de maintenance	Y	N	N	N	Y
Existence d'un livre de bord pour chaque instrument	Y	Y	Y	Y	Y
MOYENNE	80%	20%	40%	20%	100%

La maintenance préventive était de 80% et 100% respectivement dans les services de bactériologie et de sérologie. Cette maintenance était faiblement existante dans les services de biochimies (20 à 40%) et d'hématologie (20%).

Tableau 54 : Evaluation des services dans la réparation et réglage des instruments.

Réparation et réglage des instruments	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Contrôle régulier des pipettes automatiques	N	N	N	Y	Y
Centrage kohler des microscopes	Y	NA	NA	Y	NA
Spectrophotomètre ou lecteur ELISA	NA	N	Y	NA	Y
MOYENNE	50%	0%	50%	100%	100%

Dans ce tableau, l'étude nous a montré, que la réparation et réglage des instruments étaient contrôlés à 100% dans les services d'hématologie et de sérologie. Il n'y avait pas de réparation d'instruments au niveau de la biochimie de Bko-coura. La bactériologie et la biochimie Hippodrome étaient à moitié (50% chacune) dans la réparation des instruments.

Tableau 55 : Evaluation des services sur l'existence de manuel utilisateur des instruments et pièces détachées.

L'existence de manuel utilisateur des instruments et de pièces détachées	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Existence d'un manuel utilisateur pour tous instruments	Y	Y	Y	Y	Y
Les sont-ils dans votre langue ?	Y	N	N	N	Y
Existence d'un petit stock de pièces détachées	Y	N	N	Y	N
MOYENNE	100%	33%	33%	67%	67%

Les manuels utilisateurs des instruments et le stock de pièces détachées étaient disponibles à 33% dans chacun des labos de biochimie. Ces manuels existaient à 100% dans le service de bactériologie et à 67% dans le service de d'hématologie et dans le service de sérologie.

Tableau 56 : Résumé de l'évaluation de la qualité totale des laboratoires en pourcentage

Qualité totale	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie	Moyenne
L'existence de procédures d'analyse	100%	100%	100%	100%	100%	100%
L'existence ou non d'une politique de CQI	80%	100%	50%	0%	75%	61%
Participation ou non à un CQE	100%	0%	0%	0%	100%	40%
L'existence de relevés de température des appareils	75%	0%	0%	0%	25%	20%
L'existence de fiches de maintenance des appareils	80%	20%	40%	20%	100%	52%
Réparation et réglage des instruments	50%	0%	50%	100%	100%	60%
L'existence de manuel utilisateur des instruments et de pièces détachées	100%	33%	33%	67%	67%	60%
MOYENNE						56%

La qualité totale était à 56% dans l'ensemble. Parmi les paramètres évalués, l'existence de relevés de température des réfrigérateurs et de congélateurs était à 20%. La participation au contrôle de qualité externe était assurée à 40% pour l'ensemble des services.



8. Rapports, analyses et communications :

Tableau 57 : Evaluation des services (bactériologie et sérologie) sur leurs rapports généraux sur les maladies.

Rapports généraux (Maladies)	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Rapports des maladies infectieuses diagnostiquées	Y	NA	NA	NA	Y
Existence de la liste des maladies notifiées dans le laboratoire	Y	NA	NA	NA	Y
Existence de document ou protocole réglementant les procédures de notification	Y	NA	NA	NA	Y
MOYENNE	100%	NA	NA	NA	100%

Les rapports sur les maladies infectieuses dans les laboratoires de bactériologie et sérologie existaient à 100%.

Tableau 58 : Evaluation des laboratoires dans leur enregistrement général.

Enregistrement général	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Enregistrement de toutes les activités du labo dans un cahier	Y	Y	Y	Y	Y
Réalisation des analyses de base sur les données	Y	Y	Y	Y	Y
Préparation mensuelle d'un rapport résumé	Y	Y	Y	N	N
Envoi/discussion avec les autorités sur les rapports	Y	Y	Y	Y	Y
MOYENNE	100%	100%	100%	75%	75%

Dans l'ensemble, l'enregistrement des activités des laboratoires allait de 75% (Hématologie et sérologie) à 100% dans les autres services.

Tableau 59 : Evaluation des services sur la présence de rapports d'activité avec sauvegarde centralisée des données.

Présence de rapports d'activité version électronique et avec sauvegarde centralisée	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Enregistrement de toutes les activités du labo sur informatique	Y	Y	Y	Y	Y
Préparation des rapports sous format informatique	Y	Y	Y	Y	Y
Réalisation de sauvegardes régulières centralisées des données informatiques	N	N	N	N	N
MOYENNE	67%	67%	67%	67%	67%

Dans ce tableau, nous voyons très bien que la présence de rapports d'activité version électronique et la réalisation de sauvegardes centralisées des données étaient assurées à 67% aux niveaux de tous les laboratoires.



Tableau 60 : Evaluation des services dans la référence des prélèvements.

Possibilité de référer les prélèvements	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Le labo réfère t-il des prélèvements ou autres à un labo de référence ?	Y	N	N	Y	Y
Existence de boîtes ou de proc »dures spéciales pour référer les prélèvements	Y	Y	Y	N	Y
Référez-vous pour la confirmation ?	Y	Y	Y	Y	Y
Référez-vous Pour identifier un organisme inconnu ?	Y	N	N	N	Y
Référez-vous parce que le test n'est pas réalisé sur place ?	Y	Y	Y	Y	Y
Référez-vous en cas de problème ?	Y	Y	Y	N	Y
MOYENNE	100%	67%	67%	67%	100%

Les services de bactériologie et de sérologie assuraient une possibilité de référence des prélèvements à 100% chacun ; les autres services donnaient 67% de chance aux prélèvements d'être référés.

Tableau 61 : Evaluation des laboratoires sur leur supervision.

Existence de supervision du laboratoire	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Réception de visites de supervision au moins annuellement par un autre laboratoire ou organisme	Y	N	N	Y	Y
MOYENNE	100%	0%	0%	100%	100%

Les visites de supervision existaient dans tous les laboratoires sauf les laboratoires de biochimies (0%).

Tableau 62 : Evaluation des laboratoires sur leur collaboration entre e d'autres laboratoires.

Collaboration inter laboratoire	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Echange des réactifs avec un autre labo en cas de rupture	Y	Y	N	Y	Y
Réception de conseils ou documentations d'autres labos en cas de problèmes	Y	Y	N	Y	Y
Le labo reçoit-il des prélèvements d'autres labos ?	Y	Y	Y	Y	Y
Effectuez-vous la supervision régulière d'autres labos ?	Y	N	N	Y	N
MOYENNE	100%	75%	25%	100%	75%

La collaboration inter laboratoire du laboratoire du service biochimie de l'Hippodrome était la plus faible avec 25% de collaboration. Les autres laboratoires comme la biochimie de Bko-coura et la sérologie avaient de relations à hauteur de 75% chacun pour d'autres laboratoires. La bactériologie et l'hématologie avaient 100% de collaboration avec d'autres laboratoires.

**Tableau 63 : Résumé de l'évaluation des rapports, analyses et communications des laboratoires en pourcentage**

Rapports, analyses et communications	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie	Moyenne des laboratoires
Rapports généraux (Maladies)	100%	NA	NA	NA	100%	100%
Présence de rapports d'activité dans un cahier	100%	100%	100%	75%	75%	90%
Présence de rapports d'activité version électroniques et avec sauvegarde centralisée	67%	67%	67%	67%	67%	67%
Possibilité de référer les prélèvements	100%	67%	67%	67%	100%	80%
Existence de supervision du laboratoire	100%	0%	0%	100%	100%	60%
Qualité de la collaboration inter laboratoire	100%	75%	25%	100%	75%	75%
MOYENNE						79%

Les rapports, analyses et communications étaient 79%. Les rapports généraux sur les maladies à potentiel épidémique étaient produits à 100%. La supervision des activités du laboratoire était assurée à 60%. La qualité de la collaboration inter laboratoire était de 75%.



9. Participation aux épidémies :

Tableau 64 : Evaluation de l'implication générale des services (bactériologie et sérologie) lors des épidémies.

Implication générale lors d'épidémies	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Fait-il partie (labo) du comté de crise aux épidémies ?	Y	NA	NA	NA	Y
Participation à une investigation d'épidémies pendant l'an passé	Y	NA	NA	NA	Y
MOYENNE	100%	NA	NA	NA	100%

L'implication générale des laboratoires de bactériologie et de sérologie lors d'épidémies était assurée à 100% par tous.

Tableau 65 : Evaluation de l'aide apportée dans les laboratoires (bactériologie et sérologie) lors d'épidémies.

Les matériels d'urgence spécifiques lors d'épidémies	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Réception de matériels d'urgence lors d'épidémies	Y	NA	NA	NA	Y
De la part du gouvernement	Y	NA	NA	NA	Y
De la part d'ONG divers	N	NA	NA	NA	Y
De la part de l'OMS	Y	NA	NA	NA	Y
De la part d'agences internationales	Y	NA	NA	NA	Y
MOYENNE	80%	NA	NA	NA	100%

Le service de sérologie recevait des matériels d'urgence spécifiques lors d'épidémies à hauteur de 100% pendant que la bactériologie en recevait à 80%.

Tableau 66 : Evaluation des services (bactériologie et sérologie) sur les détails de la participation aux épidémies.

Les détails de la participation aux épidémies	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Participation à des investigations sur terrain	Y	NA	NA	NA	Y
Donation de Conseils sur les protocoles de collecte des échantillons	Y	NA	NA	NA	Y
Réception des prélèvements Provenant du terrain lors des investigations	Y	NA	NA	NA	Y
Expédition des prélèvements au laboratoire de référence	Y	NA	NA	NA	Y
MOYENNE	100%	NA	NA	NA	100%

Les détails de la participation aux épidémies étaient gérés à 100% aux niveaux des deux services.

Tableau 67 : Evaluation des laboratoires (bactériologie et sérologie) sur l'existence de guides SIM spécifiques aux épidémies.

L'existence de guides SIM spécifiques aux épidémies	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
L'existence de guides SIM pour les Fièvres Hémorragiques	NA	NA	NA	NA	Y
L'existence de guides SIM pour la Peste	NA	NA	NA	NA	N
L'existence de guides SIM pour le Cholera	Y	NA	NA	NA	NA
L'existence de guides SIM pour les Méningites	Y	NA	NA	NA	NA
MOYENNE	100%	NA	NA	NA	50%

Les guides SIM (surveillance intégrée des maladies) spécifiques aux épidémies étaient existaient à 100% dans le laboratoire de bactériologie et 50% dans le laboratoire de sérologie.

Tableau 68 : Evaluation des laboratoires (bactériologie et sérologie) sur l'existence des procédures spécifiques aux épidémies.

L'existence de procédures spécifiques aux épidémies	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
L'existence de procédures spécifiques en cas d'épidémies	Y	NA	NA	NA	Y
L'existence de cahiers d'enregistrement spécifiques pour épidémies	Y	NA	NA	NA	Y
L'existence de la personne à prévenir en cas de diagnostic d'une maladie spécifique	Y	NA	NA	NA	Y
MOYENNE	100%	NA	NA	NA	100%

L'analyse de ce tableau montre aussi que les procédures spécifiques aux épidémies existaient à 100% par les deux laboratoires.

Tableau 69 : Evaluation de l'esprit critique des personnels de bactériologie et de sérologie vis- à vis des prélèvements lors d'épidémies.

Esprit critique vis-à-vis des prélèvements lors des épidémies	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
*1 On les analyse tous	2	NA	NA	NA	3
*2 On choisit au hasard 10 d'entre eux		NA	NA	NA	
*3 On analyse les 10 premiers reçus		NA	NA	NA	
MOYENNE	100%	NA	NA	NA	50%

Le personnel du service de bactériologie avait un esprit critique de 100% vis-à-vis des prélèvements lors des épidémies. Le service de sérologie avait une gérance à hauteur de 50% face aux prélèvements épidémiques.

Tableau 70 : Résumé de l'évaluation de la participation des laboratoires (bactériologie et sérologie) à la gestion des épidémies

Participation aux épidémies	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie	Moyenne des laboratoires
Implication générale lors d'épidémies	100%	NA	NA	NA	100%	100%
Les matériels d'urgence spécifiques lors d'épidémies	80%	NA	NA	NA	100%	90%
Les détails de la participation aux épidémies (investigations, conseils, réception de prélèvements)	100%	NA	NA	NA	100%	100%
L'existence de guides SIM spécifiques aux épidémies	100%	NA	NA	NA	50%	75%
L'existence de procédures spécifiques aux épidémies	100%	NA	NA	NA	100%	100%
Esprit critique vis-à-vis des prélèvements lors des épidémies	100%	NA	NA	NA	50%	75%
MOYENNE						90%

La participation globale à la gestion des épidémies était de 90%. L'existence du guide SIM et l'esprit critique vis-à-vis des prélèvements étaient à 75%. Les laboratoires de bactériologie et de sérologie étaient impliqués à 100% dans la gestion des épidémies.

10. Fonctions essentielles des laboratoires de santé publique :

Tableau 71 : Evaluation de la surveillance des maladies dans les services de bactériologie et de sérologie.

Surveillance des maladies	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Participations aux investigations de terrain	Y	NA	NA	NA	Y
Donation des conseils sur la façon de collecte des échantillons	Y	NA	NA	NA	Y
Réception des prélèvements de terrain durant les investigations	Y	NA	NA	NA	Y
Expédition des prélèvements au labo de référence	Y	NA	NA	NA	Y
MOYENNE	100%	NA	NA	NA	100%

Ce tableau nous montre que la surveillance des maladies était assurée à 100% par les laboratoires de bactériologie et de sérologie.



Tableau 72 : Evaluation du service de bactériologie sur la sécurité microbiologique de l'eau.

Sécurité microbiologique de l'eau	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
L'existence de procédure de prélèvements des eaux	Y	NA	NA	NA	NA
L'existence de procédure pour l'analyse des eaux	Y	NA	NA	NA	NA
Contrôle régulier de la qualité microbiologique des eaux potables	N	NA	NA	NA	NA
Existence de connection à des labos de vétérinaires ou autres	N	NA	NA	NA	NA
MOYENNE	50%	NA	NA	NA	NA

Seul le laboratoire de bactériologie assurait une surveillance microbiologique de l'eau à 50%.

Tableau 73 : Evaluation des laboratoires dans leur participation au CQE et la promotion des activités d'assurance qualité au niveau national.

Participation au CQE et promotion des activités d'assurance qualité au niveau national	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Participation du service à un programme de CQE les 12 derniers Mois	Y	N	N	N	Y
L'existence de protocoles ou de guides standardisés pour les procédures	Y	Y	Y	Y	Y
Promotion de l'A.Q (les normes, la standardisation) dans le pays	Y	N	N	N	N
Organisation de programmes d'A.Q.E au niveau national	Y	N	N	N	N
MOYENNE	100%	25%	25%	25%	50%

Les activités d'assurance qualité et participation au CQE ont été menées à 25% dans les services de biochimies et d'hématologie. La bactériologie a mené les activités à 100%, la sérologie à 50%.

Tableau 74 : Evaluation de la gestion de l'information et réseaux nationaux dans les services.

Gestion de l'information et réseaux nationaux	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Collecte et analyse des données principales de labos nationales	N	N	N	N	N
L'existence de réseau national des labos pour les activités de surveillance	Y	N	N	Y	Y
Promotion des maladies prioritaires au niveau national	Y	N	N	Y	N
Promotion du partage des infos entre professionnels de santé	Y	Y	Y	Y	N
MOYENNE	75%	25%	25%	75%	25%

Dans ce tableau, nous voyons très bien que la gestion de l'information avec les réseaux nationaux était de 25% dans les labos de biochimies et de sérologie pendant que les services de bactériologie et d'hématologie étaient à 75%.

Tableau 75 : Evaluation de la prise en charge de la formation et enseignement continu par les services.

Formation et enseignement continu	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Organisation des formations pour personnel labo technique du pays	Y	Y	Y	Y	Y
Organisation des formations des formateurs pour les labos	Y	Y	Y	Y	Y
Reçoit-il des cours spécialisés (personnel administratif, de direction)	Y	Y	Y	Y	Y
L'existence de politique promotion des nouvelles technologies	Y	N	N	Y	Y
MOYENNE	100%	75%	75%	100%	100%

La prise en charge de la formation et l'enseignement continu était 75% dans les services de biochimies et 100% dans les autres services.

Tableau 76 : Evaluation des politiques de santé et réseaux internationaux des laboratoires.

Politiques de santé et réseaux internationaux	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
Participation du labo au comité de travail sur les politiques de santé	Y	Y	Y	Y	Y
Si le labo de réseaux internationaux de surveillance	Y	Y	Y	N	Y
Réalisation des activités de sensibilisation pour la promouvoir la SP	Y	Y	Y	N	N
Promotion des activités de SP au niveau du gouvernement par le labo	Y	Y	Y	Y	Y
MOYENNE	100%	100%	100%	50%	75%

La participation des laboratoires de biochimies et de bactériologie aux politiques de santé et réseaux internationaux était de 100%.L'hématologie et la sérologie avaient des participation de 50% et 75%.

Tableau 77 : Evaluation des fonctions essentielles des laboratoires de santé publique en pourcentage

Fonctions essentielles des laboratoires de santé publique	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie	Moyenne des laboratoires
Surveillance des maladies	100%	NA	NA	NA	100%	100%
Sécurité microbiologique de l'eau et des aliments	50%	NA	NA	NA	NA	50%
Participation CQE et promotion des activités d'assurance qualité au niveau national	100%	25%	25%	25%	50%	45%
Gestion de l'information et réseaux nationaux	75%	25%	25%	75%	25%	45%
Formation et enseignement continu	100%	75%	75%	100%	100%	90%
Politiques de santé et réseaux internationaux	100%	100%	100%	50%	75%	85%
MOYENNE						69%

Les fonctions essentielles des laboratoires de santé publique étaient assurées 69% pour l'ensemble des services ;

La sécurité microbiologique de l'eau et des aliments était à 50%. La surveillance des maladies à potentiel épidémique était assurée à 100%.

Tableau 78 : Prestations des différents services selon les paramètres choisis.

Paramètres	Bactériologie	Biochimie Bamako- Coura	Biochimie Hippodrome	Hématologie	Sérologie
1. Bâtiments, fluides et généralités	72%	52%	78%	78%	76%
2. Biosécurité et hygiène	65%	49%	32%	47%	76%
3. Prélèvements et hygiène	77%	54%	62%	66%	68%
4. Equipements	74%	67%	71%	87%	70%
5. Réactifs et approvisionnement	80%	68%	58%	78%	43%
6. Analyses et tests réalisés	87%	100%	100%	93%	45%
7. Personnel et temps de travail	95%	64%	77%	77%	80%
8. Qualité totale	84%	36%	39%	41%	81%
9. Rapports analyses et communications	94%	62%	52%	82%	86%
10. Participation aux épidémies	97%	NA	NA	NA	83%
11. F.E.L	88%	56%	56%	62%	70%



Indicateur général	83%	61%	62%	71%	71%
---------------------------	------------	------------	------------	------------	------------

Les prestations par services étaient de : 83% pour la bactériologie, 71% pour la sérologie et l'hématologie et 61 à 62 % respectivement pour la biochimie de Bamako coura et de l'hippodrome.

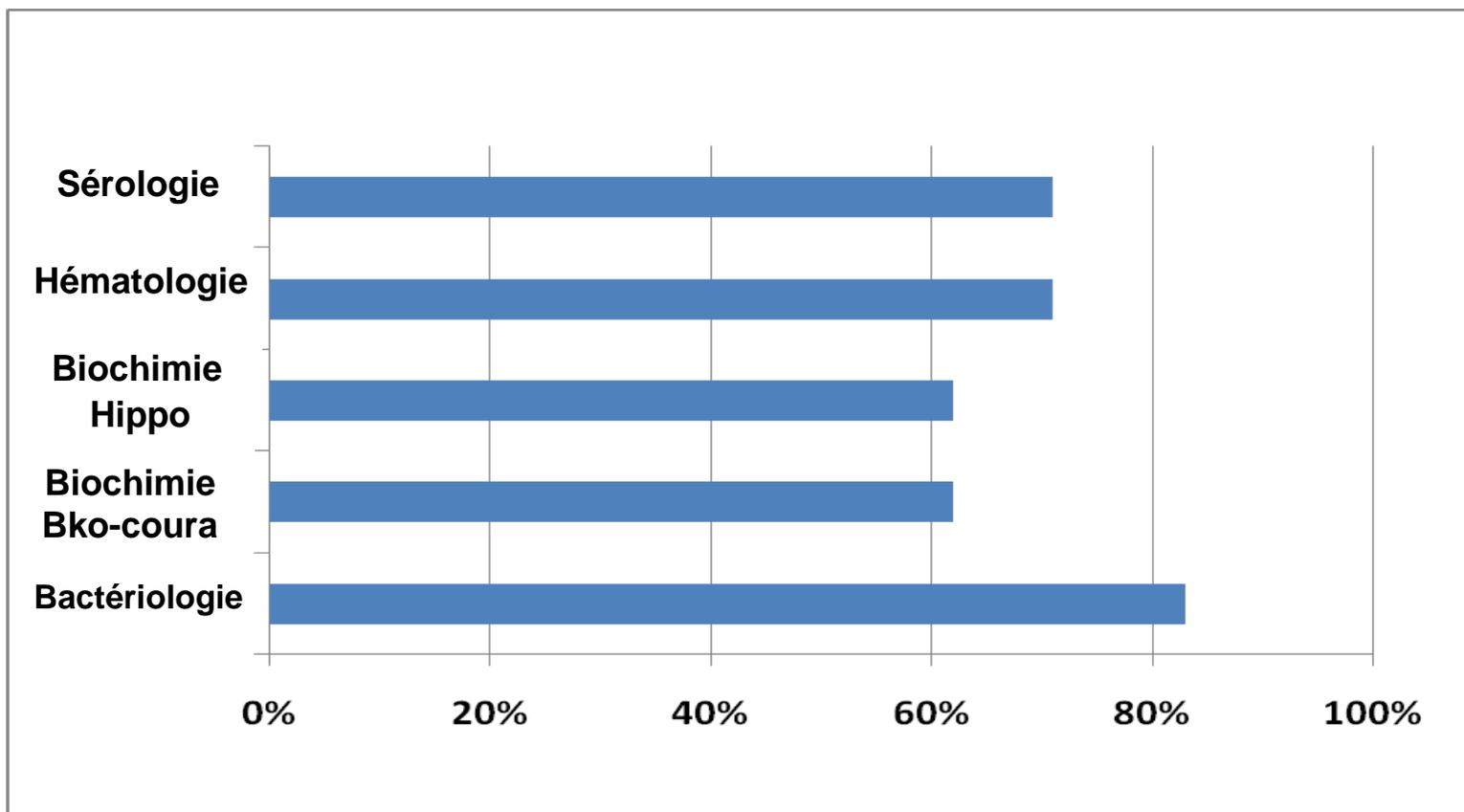


Figure 5 : Indicateur général dans les laboratoires

TABLEAU 79 : Récapitulatif de tous les paramètres étudiés avec les appréciations

PARAMATRES	TAUX	APPRECIATIONS
Bâtiments, fluides et généralités	70%	Assez Bon
Biosécurité et hygiène	54%	Passable
prélèvements et hygiène	65%	Assez Bon
Equipements	74%	Assez Bon
Réactifs et approvisionnement	78%	Assez Bon
Analyses et tests réalisés	69%	Assez Bon
Personnel et temps de travail	80%	Bon
Qualité totale	56%	Passable
Rapports, analyses et communications	79%	Assez Bon
Participation aux épidémies	90%	Bon
Fonctions essentielles des laboratoires de santé publique	69%	Assez Bon
MOYENNE GENERALE	71%	Assez Bon

Ce tableau nous donne une idée générale sur l'assurance de qualité à l'I.N.R.S.P en fonction des paramètres évalués dont la moyenne générale est de 71%.

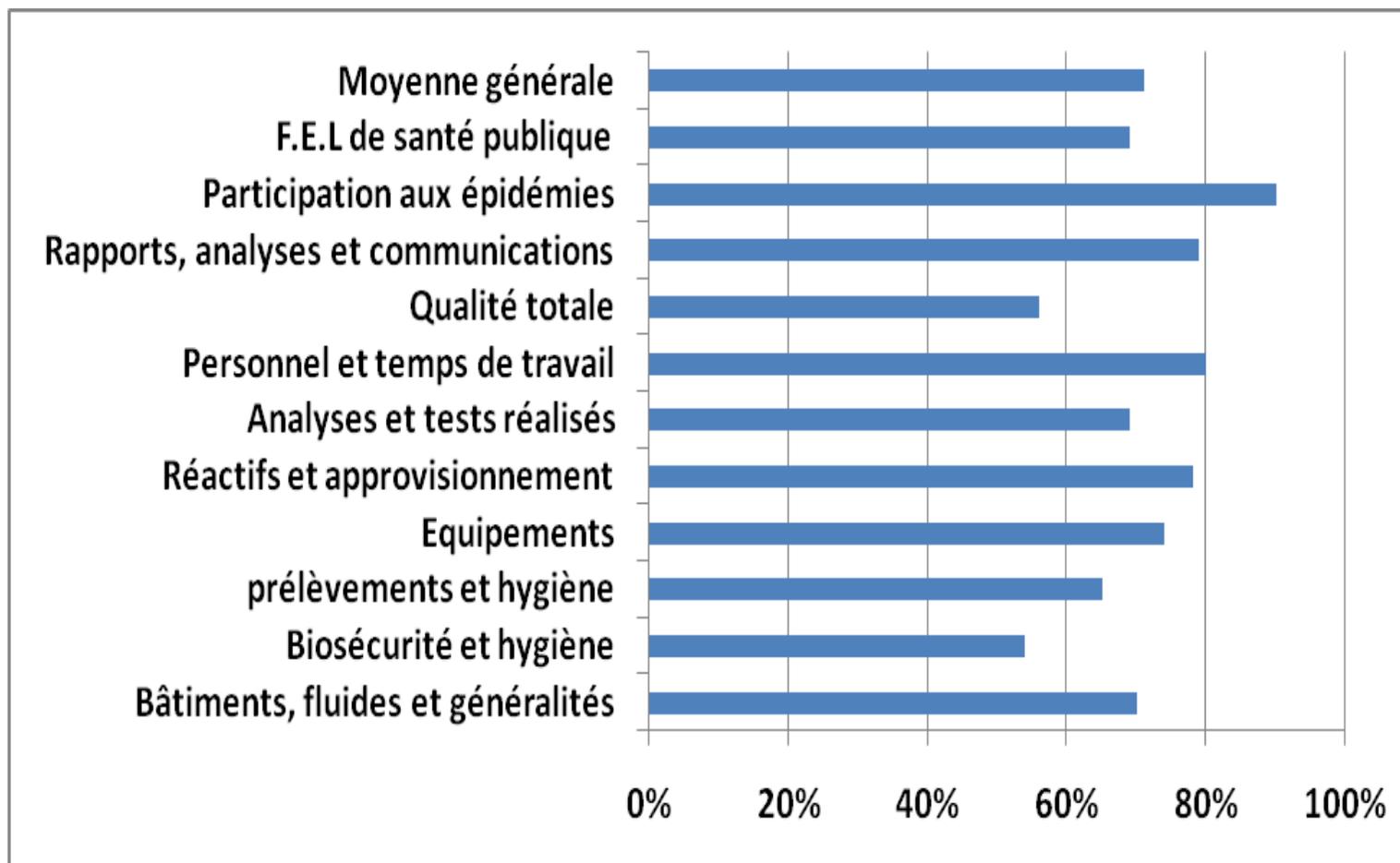


Figure 6 : Récapitulatif des paramètres étudiés

VI- COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS

L'étude s'est déroulée d'Octobre 2005 à Novembre 2006. Elle entre dans le cadre du programme de renforcement du bureau de l'O.M.S.-Lyon en Afrique pour la mise en œuvre de l'assurance qualité dans les laboratoires de santé publique. Son but était d'évaluer l'assurance qualité à l'I.N.R.S.P depuis le démarrage de ce programme en 2004.

Cependant au cours de l'étude, nous avons constaté que certaines déclarations n'étaient pas justifiées par des documents écrits ; ces points ont constitué des insuffisances dans l'évaluation.

1. Bâtiments, fluides et généralités :

L'évaluation des bâtiments, fluides et généralités dans son ensemble était assez bonne (70%). Cependant, la majorité des services qui rentraient dans cette étude ont présenté une condition passable chacune selon notre appréciation personnelle.

L'eau et l'électricité sont des éléments indispensables dans le laboratoire, l'approvisionnement en ces fluides au cours de l'étude était de 93 % ; mais le constat nous a montré qu'il n'y a pas de générateur de secours d'électricité à l'I.N.R.S.P de Bamako – coura.

Les possibilités de communication étaient insuffisantes à la biochimie de Bamako – coura soit 40%.

2. Biosécurité et hygiène :

L'évaluation de la biosécurité et hygiène était passable dans l'ensemble soit un taux de 54%.

Une existence de 45 % de procédures en biosécurité pour l'ensemble n'est pas encourageante surtout quand on sait que les conditions de biosécurité étaient à 75 % pour l'ensemble ; cela peut s'expliquer par les faibles prestations des services de Biochimie Hippodrome (25 %) et le service d'hématologie (0 %) concernant l'existence de procédures en biosécurité, raison pour laquelle nous

n'étions pas du tout étonné de voir que la sécurité des manipulateurs vis-à-vis de l'équipement était insuffisante (47%) pour l'ensemble, parce que les prestations obtenues dans les services : Bactériologie, hématologie et de sérologie étaient insuffisantes (33% pour chacun de ces services).

Avec 44% d'élimination des déchets dans l'ensemble dû au fait qu'il y avait souvent une absence de catégorisation des déchets, nous pensons que des efforts restent à fournir aux niveaux des services de biochimie – hippodrome (0%), biochimie Bko-coura (40%) et de bactériologie (40%) ; L'établissement d'un contrat avec une société prestataire pourra permettre à l'unité de dégager ses responsabilités face aux risques liés à celle-ci.

L'absence de documentation en biosécurité était insuffisante (40%) au cours de cette évaluation. La distribution de documentations en biosécurité dans tous les services particulièrement dans les services biochimie -hippodrome et hématologie permettra d'améliorer les qualités des services et aussi la formation en biosécurité de tous les personnels de laboratoire dont l'étude nous a montré que personne dans les services de Biochimie n'a reçu aucune formation en biosécurité. COULIBALY. M. D [3] nous a montré que 57,9% du personnel de CNTS avaient reçu au moins une formation dans un domaine de l'assurance qualité en 2008.

3. Prélèvements et hygiène :

Les prélèvements et hygiènes des laboratoires représentaient 65% dans l'ensemble donc assez bons. Ainsi au cours de l'évaluation de ceux-ci nous avons constaté que les procédures de prélèvement étaient absentes dans le service biochimie Bko-coura. La gestion des prélèvements après analyses dans l'ensemble était insuffisante (40%) ; ce qui peut s'expliquer par la non conservation des prélèvements jusqu'après validation des résultats dans les services biochimie et d'hématologie.

4. Equipements :

Nous avons constaté que la quantité minimum d'équipements disponibles pour l'ensemble était de 74 % et tous ces équipements étaient en bon état de fonctionnement. Le même constat est observé dans les travaux de DIAWARA. Y [4] qui avait trouvé que 76 % des appareils avaient un état de fonctionnement satisfaisant.

5. Réactifs et approvisionnements :

L'évaluation des réactifs et leurs approvisionnements était assurée à hauteur de 78%, donc assez bonne dans l'ensemble. La qualité de la gestion des réactifs était de 40% ; cette insuffisance peut s'expliquer par le fait qu'il y a une gestion centralisée des réactifs. Ainsi les sorties de réactifs pour chaque service étaient effectuées sous forme de bon au niveau du magasinier. La disponibilité de fonds pour les réactifs était 40% dans l'ensemble. Mais cette disponibilité de fonds pour certains services (Bactériologie, hématologie...) rentrait dans le cadre de la réalisation de certains projets d'organisme ou d'ONG (surveillance épidémique de tuberculose, VIH/sida...) sinon l'institut même disposait des fonds au nom de tous les services pour ses activités.

6. Analyses et tests réalisés :

Les analyses et tests réalisés étaient assez bons avec 69%.

Les tests spécifiques étaient réalisés à 38% dans l'ensemble, Ce taux est insuffisant et cela s'explique par le fait que les tests spécifiques étaient moindres par rapport à l'ensemble des analyses. L'étude a montré que la réalisation de tests d'orientation ainsi que la fiabilité des tests étaient insuffisantes au niveau du service de sérologie.

L'identification poussée des germes était le paramètre le plus apprécié (bon) dans l'ensemble avec 90% de taux.

7. Personnel et temps de travail :

Tous les services avaient au moins une personne affectée au nettoyage sauf la biochimie de Bamako- coura d'où un record de 80 % pour l'ensemble. Le temps de travail déployé pour l'ensemble des services était de 33 % ce qui paraît insuffisant comparativement aux laboratoires des hôpitaux (HGT, HPG...) qui travaillaient au moins 6 jours dans la semaine et 12 heures par jour alors que l'I.N.R.S.P ne travaillait que 5 jours dans la semaine et 9 heures par jour. Mais, il se trouvait que l'I.N.R.S.P montait une permanence pendant les périodes d'épidémie ; ce qui fait qu'il donnait moins de chance (40 %) aux personnes qui pouvaient amener leur prélèvement en dehors des heures ouvrables et des périodes d'épidémie.

Le pourcentage en nombre de personnel senior pour l'ensemble était de 90 % ; DIAWARA.Y [4] dans ses travaux avait trouvé que 64 % de la majorité du personnel avait un âge supérieur à 40 ans ; COULIBALY. M. D [3] dans ces travaux avait trouvé que 52,6% du personnel enquêté avaient une ancienneté d'au moins 4ans au CNTS. Cela peut s'expliquer par le fait que l'I.N.R.S.P emploie des gens qui ont beaucoup duré dans la fonction.

8. Qualité totale :

Dans 100 % des cas, les analyses étaient effectuées en se basant sur des procédures. DIAWARA. Y [4] dans ses travaux nous a montré que 53,3 % des analyses effectuées étaient sous le couvert d'une procédure. Cette situation est encourageante, surtout par VASSAULT. A [18] pour qui la mise en place de procédures rigoureuses pour toutes les phases de l'analyse doit être de règle ; car, elle seule permet l'assurance qualité d'autant plus que la majorité des erreurs produites au cours d'une analyse sont imputables à la phase pré analytique. Les relevés de température des appareils sont effectués dans 20% des cas. Ces relevés de température sont utilisés pour assurer une bonne conservation des réactifs et des spécimens biologiques. Le C.Q.I était effectué à

61% ; cela veut dire le contrôle n'était pas effectif dans tous les services, alors que ce contrôle, s'il est bien fait permettra d'éviter toute erreur et améliorer ainsi la qualité de prestation au sein du service. Le C.Q.E était effectué à 40% dans l'ensemble. Cette insuffisance porte atteinte à l'un des principes de base de l'assurance qualité : la vérification [9] [11]. Il ne servira en rien de mettre en place un processus s'il n'est pas couvert d'un garde fou. Le laboratoire doit démontrer la corrélation de ces résultats par une participation à une campagne de comparaison des résultats DIAWARA. Y [4].

L'existence de fiches de maintenance des appareils, la réparation et réglage des appareils ainsi que les manuels utilisateurs des appareils ; sont des choses qui devraient être contrôlées régulièrement dans tous les services car permettent de suivre les appareils pour une maintenance préventive.

9. Rapports, analyses et communications :

La prestation dans les rapports, analyses et communications était assez bonne (79%), nous avons constaté qu'au cours de l'étude ; l'existence de supervision dans les services de biochimie ainsi que la collaboration inter laboratoire dans le service de biochimie hippodrome étaient insuffisantes, donc des améliorations sont nécessaires à ces niveaux pour augmenter la prestation du service.

10. Participation aux épidémies :

L'évaluation de la participation aux épidémies était très bien assurée soit un taux 90% dans l'ensemble. Si c'est vrai que la participation à une épidémie nécessite de matériels spécifiques (donnés souvent par le gouvernement ou autre organisme), de détails de participation et de procédures spécifiques aux épidémies, l'étude nous a montré que tous ceux-ci étaient très bien pris en compte par les différents services ; mais elle nous a aussi montré que les guides spécifiques à certaines épidémies comme FHV et la peste n'étaient pas existants surtout au niveau du service de sérologie où nous avons enregistré 50 % de prestation.

11. Fonctions essentielles des laboratoires de santé publique :

Les fonctions essentielles des laboratoires de santé publique étaient assez bonnes dans l'ensemble (69%).

La surveillance des maladies était bien assurée, 100% dans l'ensemble. Les activités d'assurance qualité ainsi que la gestion de l'information et réseaux nationaux ont constitué des points insuffisants au cours de cette étude surtout l'information qui est un facteur de rapprochement des professionnels de la santé et qui pourrait être appuyée par une formation et un enseignement continu dont l'étude nous a donné 90 % pour l'ensemble des services considérés.

12. Prestations des différents services selon les paramètres choisis :

Les prestations des différents services ont montré que dans l'ensemble, seul le service de bactériologie avait un indicateur général bon (83%) sinon tous les autres services avaient des prestations assez bonnes allant de 61 à 71%.

13. Récapitulatif de tous les paramètres étudiés avec les appréciations :

La moyenne générale de l'évaluation était assez bonne avec 71% de record. Parmi les paramètres étudiés, seuls le personnel, le temps de travail et la participation aux épidémies étaient bons. La biosécurité et l'hygiène et la qualité totale étaient acceptables (passables). Les autres paramètres étudiés étaient assez bons.

VII- CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

1. CONCLUSION

L'évaluation de l'assurance qualité à l'I.N.R.S.P de Bamako concernant les services de Bactériologie, de Biochimie, d'Hématologie et de Sérologie d'Octobre 2005 à Novembre 2006, fait ressortir :

Une satisfaction dans :

- l'évaluation des bâtiments, fluides et généralités ;
- l'évaluation de la gestion des prélèvements et hygiène ;
- l'évaluation des équipements disponibles ;
- l'évaluation des réactifs et leurs approvisionnements ;
- l'évaluation des analyses et tests réalisés ;
- l'évaluation du personnel et temps de travail ;
- l'évaluation de la présentation des rapports analyses et communications ;
- l'évaluation de la participation aux épidémies ;
- l'évaluation des F.E.L. de santé publique ;
- l'évaluation de la prestation de chaque service.

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

2. Recommandations :

Au terme de cette étude nous faisons les recommandations suivantes :

A L'INRSP :

Administration :

- * Réaménager les états de dégradation des bâtiments de tous les services.
- * Mettre beaucoup plus de moyen de communication au service de biochimie Bamako- coura.
- * Assurer une formation en biosécurité aux personnels de laboratoires.
- * Renforcer la sécurité des manipulations vis-à-vis des équipements.

- * Mettre tous les équipements nécessaires à la disponibilité de tous les services pour l'élimination des déchets.
- * Prolonger les heures de travail par des équipes de relais.
- * Renforcer le service de biochimie de Bamako-coura en personnel de nettoyage de matériel de laboratoire.
- * Exiger les fiches de maintenance des appareils dans les services.
- * Trouver une compagnie de maintenance et de réparation des instruments pour l'ensemble.
- * Assurer la permanence de tous les réactifs indispensables aux analyses.

Aux chefs de services :

- Elaborer des procédures de prélèvement dans tous les services.
- Elaborer et diffuser des procédures de biosécurité dans tous les services.
- Faire des contrôles de qualité Interne et Externe suivant les procédures.
- Faire régulièrement des relevés de température des réfrigérateurs ou autres.
- Accepter et faire des visites de supervision d'autres laboratoires.
- Améliorer la qualité totale et la biosécurité et l'hygiène.

AU MINISTRE DE LA SANTE :

- * Mettre à sa (INRSP) disposition des moyens financiers pour assurer la formation continue du personnel.
- * Promouvoir l'assurance qualité dans les laboratoires au niveau national.

VIII- REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1-AFNOR. J. Q : « Elaboration d'une procédure. Instructions 1996 ; 1 : 2 – 3 ».

2-COMBE. P. Exigence à satisfaire par le laboratoire d'analyse médicale accrédité au candidat à une accréditation. Document 1012 révision 00 Novembre 1996.

COULIBALY. M.D : Contribution à la mise en place de l'assurance qualité au Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS).Thèse pour doctorat d'Etat en pharmacie Bamako (MALI) P : 34-35 Février 2009.

4-DIAWARA. Y. Evaluation de l'assurance qualité à l'institut Marchoux. Thèse pour doctorat d'Etat en pharmacie Bamako (MALI) 2001.

5-DOUCHY. J.M : Vers le zéro défaut dans l'entreprise de la qualité totale aux Cercles de la qualité. Paris : Dunod 1986.

6-Guide de Bonne Exécution des Analyses (G.B.E.A.) chapitre II – Arrêté du 26 Avril 2002 Journal officiel de la République Française du 04 Mai 2002.

7-Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) dans les laboratoires d'analyse du MALI (Action bio Mali) DO6 du 31 Décembre 2005.

8-ISO 8402 Gestion de la qualité et assurance qualité : Vocabulaire. Edition trilingue 1994.

9-ISO 900 Norme pour la gestion de la qualité et l'assurance de la qualité : Lignes directrices 1987.

10-LANET. J. Système d'assurance qualité dans les industries pharmaceutiques contribution à leur conception, organisation, vérification. Thèse pour Doctorat d'Etat en Science Pharmaceutique Mars 1985. Université de LILLE II (Lille) 185 p.

11-LEBLANC. A. Le contrôle de qualité interne. Revue Française des laboratoires 1994 ; 262 : 38.

12-MALVAUX. S; CAZAUBREL. M; TRICHAUD. A. Les 188 exigences du G.B.E.A SPECTRABIOL 80 (1996) 18-28



- 13-MUYACHI. I** : Cercle de qualité dans la qualité totale. TOKYO 1989.
- 14-PERRIH. A ; DUCHASSAING. D.** Assurance de la qualité en biologie médicale : Structure documentaire et évolution.
- 15-Revue Française de biologie n° 309** : « Mise en place d'un système d'assurance qualité dans un laboratoire de l'AP – HP. P : 27 – 49 ». Octobre 1998.
- 16-Revue : Le biotechnologiste International : Séminaire / Atelier O.M.S. :** L'assurance de la qualité dans les laboratoires en Afrique Francophone. P : 7 – 10 Mars 1998.
- 17-SIMEP.** Contrôle de qualité des examens de laboratoire Lyon 1971.
- 18-SOUMBOUNOU. A.** Mise en place de l'assurance qualité au laboratoire du point - G. Thèse pour Doctorat d'Etat en pharmacie Bamako (MALI) 2001.
- 19-VASSAULT. A; LABBE. D.** Facteurs pré analytiques. Cahier de formation biochimie tome II (1995). Bio forma 13-34.
- 20-WWW.** [ned.leg.monastir.org/ fr/ éthique/lecture/ assurance.htn](http://ned.leg.monastir.org/fr/éthique/lecture/assurance.htn).
- 21-WWW.** Santé gouv. Fr/ ht/ Infopro/ gbea/ an-assurance.htn.



IX- ANNEXES

FICHE SIGNALÉTIQUE

Nom : KEITA

Prénoms : LAMINE LABASSE

Titre de la thèse : Contribution à l'évaluation de l'assurance qualité à l'Institut National de Recherche en Santé Publique de Bamako.

Année universitaire : 2009

Ville de soutenance : Bamako

Pays de soutenance : Mali

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

Secteurs d'intérêt : Bactériologie, Sérologie, Biochimie, Hématologie, Santé publique.

RESUME

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

Nous savions qu'un service de santé aussi sensible et important que l'INRSP a une démarche qualité pour garantir une assurance de qualité. Notre but dans ce travail était d'évaluer quelques caractéristiques de cette assurance qualité.

Pour atteindre ce but nous nous sommes fixés comme objectif :

Evaluer quelques caractéristiques du système d'assurance qualité à l'INRSP de Bamako notamment :

Dans les services de Bactériologie, de Biochimie, d'Hématologie et de Sérologie.

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

Une satisfaction dans :

- l'évaluation des bâtiments, fluides et généralités ;
- l'évaluation de la gestion des prélèvements et hygiène ;
- l'évaluation des équipements disponibles ;
- l'évaluation des réactifs et leurs approvisionnements ;
- l'évaluation des analyses et tests réalisées ;
- l'évaluation du personnel et temps de travail ;
- l'évaluation de la présentation des rapports analyses et communications ;
- l'évaluation de la participation aux épidémies ;
- l'évaluation des F.E.L. de santé publique ;
- l'évaluation de la prestation de chaque service.

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

- * La formation en biosécurité aux personnels de laboratoire ;
- * La faisabilité de contrôles de qualité Interne et Externe ;
- * La promotion de l'assurance qualité dans les laboratoires au niveau national.

Mots clés : Assurance qualité, INRSP.



DESCRIPTIVE CARD

Name : KEITA
First names : LAMINE LABASSE

Announce thesis : Contribution in the valuation of insurance quality in the National Research Institute in Public Health of Bamako.

Academic year : 2009

City of viva : Bamako

Country of viva : Mali

Place of store : Library of the Faculty of Medicine, of Druggist and Odonto- Stomatology.

Areas city interest : Bacteriology, Serology, Biochemistry, Haematology, Public Health.

SUMMARY

The quality and the insurance quality are not well known in the laboratories of analysis generally speaking in Africa.

We knew that a service of so sensitive and important health that INRSP has a method to guarantee a quality insurance. Our purpose in this job was to assess some characteristics of this insurance quality.

To achieve this purpose command us to us fixed as objective :

Assess some characteristics of the system of insurance quality at INRSP of Bamako notably :

In the services of Bacteriology, biochemistry, Haematology and serology.



A simple methodology by questioning and examination of the personnel through a questionnaire and a direct observation drove to us in following results :

A satisfaction in :

- The valuation of Buildings, Fluids and Generality;
- The valuation of the management of samples and hygiene;
- The valuation Of the available equipment;
- The valuation of the reactive and their supplies;
- The valuation of analysis and tests accomplished;
- The valuation of the personnel and working time;
- The valuation of the presentation of reports analyses and communications;
- The valuation of participation in epidemics;
- The valuation of F.E.L of Public heath;
- The valuation of the performance of every service.

However, there is a certain number of elements which are worth being reinforced :

- * Training in biosecurity to the personnels of laboratory;
- * The practicability of Internal and External quality controls;
- * The promotion of insurance quality in the laboratory at the national level.

Key Words : Insurance quality, INRSP.



QUESTIONNAIRE

1-BATIMENTS, FLUIDES ET GENERALITES

Pays

Ville

Date

nom du laboratoire

nom du directeur

nom de l'interlocuteur

fonction de l'interlocuteur

numéro de la visite

*directeur, directeur du député, technicien, directeur de l'unité, autres

nom de l'évaluateur

niveau du laboratoire**

#

3

** 1=périphérique, 2=intermédiaire, 3 =de référence

affiliation/type de laboratoire

#

1 Santé publique / 2 hôpital ou labo privés / 3 centre de santé / 4 vétérinaire / 5 autre

*** CONDITIONS DU BATIMENT ***

* pour les 3 prochaines questions: 3 bon, 2 moyen, 1 mauvais

quel est l'état du toit ?

#

quel est l'état du sol ?

#

quel est l'état des murs ?

#

*** APPROVISIONNEMENT EN FLUIDES ***

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

##

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

##

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

<Y>

*** NOMBRE DE PIECES TECHNIQUES ***

Nombre de pièces disponibles

###

Nombre de pièces équipées de paillasses

###

Nombre de pièces équipées utilisées

###

1

*** POSSIBILITES DE COMMUNICATION ***

accès au téléphone?

<Y>

accès à un fax?

<Y>

accès à un e-mail?

<Y>

service de mail permanent?

<Y>



présence d'au moins un ordinateur dans le labo

<Y>

***** COUVERTURE DES MALADIES INFECTIEUSES *****

Est ce que vous réalisez des microscopies bactériennes?

<Y>

Est ce que vous réalisez les cultures bactériologiques?

<Y>

Est ce que vous réalisez des analyses sérologiques?

<Y>

Est ce que vous réalisez des analyses virologiques?

<Y>

Est ce que vous réalisez des analyses parasitologiques?

<Y>

Est ce que vous réalisez des analyses mycologiques?

<Y>

Est ce que vous réalisez des analyses de biologie moléculaire?

<Y>

Est ce que vous réalisez des bascilloscopies tuberculeuses?

<Y>

Est ce que vous réalisez la culture des mycobactéries?

<Y>



2-BIOSECURITE ET HYGIENE

*** UTILISATION DE PROTECTIONS ***

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

utilisez-vous des blouses?

#

utilisez-vous des gants?

#

utilisez-vous des masques de protection?

#

utilisez-vous des lunettes de protection?

#

*où lavez-vous vos blouses et vos serviettes utilisées dans le labo?

#

1 à la maison, 2 au labo, 3 en dehors (endroit spécifique)

*** PROCEDURES EN BIOSECURITE***

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

<Y>

avez-vous des procédures écrites pour la désinfection?

<Y>

avez-vous des procédures écrites pour la stérilisation?

<Y>

avez-vous des procédures écrites pour le lavage?

<Y>

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

<Y>

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

<Y>

avez-vous des procédures écrites en cas de blessures?

<Y>

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

<Y>

*** FORMATIONS EN BIOSECURITE ***

est-ce que quelqu'un du labo a reçu une formation en biosécurité ou hygiène avant de commencer son travail?<Y>

*** CONDITIONS DE BIOSECURITE ***

est-ce que vous utilisez régulièrement de l'HYPOCHLORITE pour désinfecter le labo?

<Y>

avez-vous un évier séparé réservé au lavage des mains?

<Y>

est-ce que les paillasses sont faites dans des matériaux qui résistent aux solvants et produits chimiques?

<Y>

est-ce que les paillasses sont faites dans des matériaux qui sont facilement lavables (sang, selles ...)?

<Y>

*** SECURITE VIS A VIS DE L'EQUIPEMENT ***

désinfectez-vous régulièrement votre centrifugeuse?

<Y>

désinfectez-vous régulièrement les incubateurs?

<Y>

utilisez-vous systématiquement des bandelettes de lecture de la t° quand vous stérilisez?

<Y>

*** ELIMINATION DES DECHETS ***

avez-vous au moins 2 types de poubelles à déchets (matières infectieuses/non infectieuses)?

<Y>

avez-vous des couvercles refermant les bacs à déchets?

<Y>

avez-vous des bacs à déchets sécurisés?

<Y>

avez-vous des bacs spéciaux pour les objets coupants?

<Y>

avez-vous des bacs spéciaux à déchets pour les solvants?

<Y>

*** DOCUMENTATION EN BIOSECURITE***

suivez-vous des guides de recommandations spécifiques à la biosécurité?

<Y>

connaissez-vous les manuels OMS de biosécurité concernant les laboratoires?

<Y>



3-PRELEVEMENT ET HYGIENE

*** QUALITE DES PRELEVEMENTS RECUS *** labo et général ***

A propos des prélèvements reçus, avez-vous été confronté aux problèmes suivants (3) jamais, (2)parfois ou (1)toujours?

MAUVAIS EMBALLAGE	<A>	<input type="checkbox"/>
MAUVAISE CONSERVATION	<A>	
MAUVAIS MILIEU DE TRANSPORT	<A>	
MAUVAISE IDENTIFICATION	<A>	
DELAJ TROP LONG	<A>	

*** PROCEDURES DE PRELEVEMENT ***

Avez-vous des procédures standard pour les prélèvements de selles?	<Y>	<input type="checkbox"/>
Avez-vous des procédures standard pour les prélèvements sanguins?	<Y>	
Avez-vous des procédures standard pour le recueil de LCR?	<Y>	
Avez-vous des procédures standard pour les prélèvements de gorge?	<Y>	
Les procédures sont-elles écrites dans un langage compréhensible par tous?	<Y>	
Est-ce que le personnel a facilement accès à ces procédures	<Y>	
Envoyez-vous ces procédures aux principaux cliniciens et prescripteurs?	<Y>	

*** QUALITE DU FORMULAIRE DE DEMANDE D'EXAMENS ***

Le labo fournit-il des formulaires standardisés pour la demande d'examens? <Y>

* Si oui:

Le formulaire contient la DATE du prélèvement ?	<Y>	<input type="checkbox"/>
Le formulaire contient l'HEURE du prélèvement ?	<Y>	
Le formulaire contient le NOM du patient?	<Y>	
Le formulaire contient l'AGE du patient?	<Y>	
Le formulaire contient le SEXE du patient?	<Y>	
Le formulaire contient l'ADRESSE du patient?	<Y>	
Le formulaire contient le TYPE DE PRELEVEMENT du patient?	<Y>	
Le formulaire contient la TEMPERATURE du patient?	<Y>	
Le formulaire contient les DETAILS CLINIQUES concernant le patient?	<Y>	
Le formulaire contient le NOM DU PRESCRIPTEUR du patient?	<Y>	

*** ESPRIT CRITIQUE VIS-A-VIS DES PRELEVEMENTS***

Que faites-vous si les informations demandées dans le formulaire ne sont pas complètes? <A>

* 1 (TEST DU PRELEVEMENT DE TOUTE FACON SANS CONTACTER PERSONNE)

* 2 (AUCUNE ANALYSE N'EST CONDUITE)

* 3 (ESSAI DE JOINDRE L'EXPEDITEUR OU LE PATIENT)

*** IDENTIFICATION DES PRELEVEMENTS (QUALITE DES REGISTRES) ***

Utilisez-vous un numéro d'identifiant unique pour chaque prélèvement?	<Y>	<input type="checkbox"/>
Enregistrez-vous le NOM du patient?	<Y>	
Enregistrez-vous l'AGE du patient?	<Y>	
Enregistrez-vous le SEXE du patient?	<Y>	
Enregistrez-vous l'ADRESSE du patient?	<Y>	
Enregistrez-vous la TEMPERATURE et/ou les DETAILS CLINIQUES du patient?	<Y>	
Enregistrez-vous le NOM DU PRESCRIPTEUR du patient?	<Y>	
Enregistrez-vous le TYPE de prélèvement?	<Y>	
Enregistrez-vous la DATE du prélèvement?	<Y>	

*** EXAMEN MACROSCOPIQUE *** DESTRUCTION DES PRELEVEMENTS***



Réalisez-vous un examen macroscopique des prélèvements?	<Y>	<input type="checkbox"/>
Gardez-vous les enregistrements des examens macroscopiques?	<Y>	<input type="checkbox"/>
*** DESTRUCTION (DEVENIR) DES SPECIMENS ***		
Que faites-vous d'habitude avec les prélèvements une fois qu'ils ont été testés	<A>	<input type="checkbox"/>
* 1 (DESTRUCTION IMMEDIATE)		
* 2 (ON LES GARDE 3-5 JOURS PUIS DESTRUCTION)		
* 3 (PREPARATION ET ENVOI A UN LABO DE PLUS GRANDE ENVERGURE SI BESOIN)		
*** QUALITE DE LA TRACABILITE DES SPECIMENS ***		
SPECITRACK Gardez-vous une trace des prélèvements traités ou reçus?	<Y>	<input type="checkbox"/>
FINDDATA Etes-vous capable de retrouver facilement un ancien résultat?	<Y>	<input type="checkbox"/>
* si oui		
pouvez-vous le retrouver en utilisant le nom du patient?	<Y>	<input type="checkbox"/>
pouvez-vous le retrouver en utilisant la date du prélèvement?	<Y>	<input type="checkbox"/>
pouvez-vous le retrouver en utilisant les résultats?	<Y>	<input type="checkbox"/>

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

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

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

Désignation	Quantité Minimum
Agitateur rotatif	2
Appareil pour numération	1
Bac de coloration	2
Balance de précision	1
Centrifugeuse	1
Chronomètre	2
Congélateur -18°C	1
Congélateur -30°C	1
Compteur CD ₄ , CD ₈	1
Connexion Internet / an	1
Appareil pour électrophorèse	2
Etuve	2
Générateur de secours	1
Microscope à fluorescence	2
Microscope binoculaire	1
Ordinateur + imprimante	1
Réfrigérateur	3
Rhésuscope	1

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

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



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

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



5-REACTIFS ET APPROVISIONNEMENT

*** PREPARATION DES REACTIFS ***

préparez-vous des réactifs ou des milieux de culture "maison"? <Y>

*si OUI, est-ce qu'ils sont préparés avec du matériel brut ou des poudres prêtes à l'emploi? <Y>

coloration de Gram <Y>

agar au sang <Y>

Mc Conkey ou BCP ou milieu général non sélectif <Y>

*si OUI, est-ce que vous faites un contrôle qualité des ces réactifs "maison"? <Y>

*** GESTION DES REACTIFS ***

avez-vous des fiches de stock pour vos réactifs <Y>

gérez-vous vos stocks électroniquement <Y>

contrôlez-vous régulièrement les dates d'expiration de vos réactifs <Y>

écrivez-vous les dates de première utilisation sur les réactifs <Y>

réalisez-vous au moins 2 inventaires annuels de votre stock <Y>

***DISPONIBILITE DE FONDS POUR LES REACTIFS ***

FUNDSEDED avez-vous des fonds spécifiques à votre laboratoire <Y>

FUNDSPHA recevez-vous des fonds du MdS ou des autorités de santé publique <Y>

FUNDSCRC recevez-vous des fonds provenant du recouvrement des coûts <Y>

FUNDSINT recevez-vous des fonds de la coopération internationale ou d'ONGs ? <Y>

*** REACTIFS PERIMES***

utilisez-vous des produits ou réactifs périmés (1 = régulièrement, 2 = parfois, 3 = jamais) ?

* Pour les questions suivantes, est-ce que les réactifs suivants sont présents dans votre labo ?

*1: toujours, 2: parfois (>6mois/an), 3: jamais, 4: non applicable (non demandé)

*** COLORANTS BASIQUES ***

coloration de Gram #

coloration au bleu de méthylène #

coloration Giemsa #

coloration May Grünwald Giemsa ou coloration sur le terrain #

coloration de Ziehl #

coloration Lugol (iode/iodure) #

*** COLORANTS SPECIFIQUES ***

coloration Trichrome #

coloration Bleu Lactophénol #

coloration Weber #

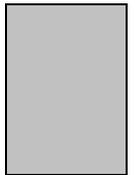
coloration à l'encre de Chine (LCR) #

coloration Gomori Grocott #



***** MILIEUX DE TRANSPORT ET CULTURE ENTERIQUES *****

milieu de transport Cary-Blair	#
milieu de transport Eau peptonée alcaline	#
milieu de culture Hektoen, SS et autres milieux Salmonella-Shigella	#
milieu de culture Mc Conkey ou BCP	#
milieu de culture TCBS	#



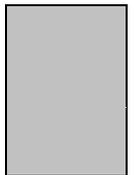
*****MILIEUX DE TRANSPORT ET CULTURE MENINGITES *****

milieu de transport Translsolat	#
milieu de culture gélose au sang	#
milieu de culture gélose Chocolat	#



*****AUTRES MILIEUX DE TRANSPORT ET CULTURE *****

milieu de culture Sabouraud	#
milieu de culture Chapman	#
Hémoculture	#
milieu de culture Löwenstein-Jensen	#
Bouillon Cœur-cerveau ou bouillon équivalent	#



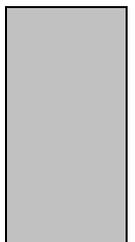
***** MILIEUX ET REACTIFS POUR ATBgramme*****

Milieu de culture Muller Hinton 2	#
Plastic Petri dish for ATBgramme	#
Disques antibiotiques pour ATBgramme	#



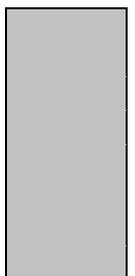
*****ANTISERUMS SPECIFIQUES *****

Neisseria meningitidis	#
Salmonella spp.	#
Shigella spp.	#
Vibrio spp.	#
Staphylococcus spp.	#
Streptococcus spp.	#
Escherichia coli O157	#



***** REACTIFS POUR SEROLOGIE *****

Hépatite A	#
Hépatite B	#
Hépatite C	#
VIH	#
Rougeole	#
Fièvre jaune	#
Fièvre hémorragique virale	#
Rubéole	#





6-Analyses et tests réalisés dans les laboratoires :

6.1- ANALYSES ET TESTS REALISES EN BACTERIOLOGIE

*** TESTS D'ORIENTATION***

nombre total de maladies vérifiées

*ECBU

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Prélèvement et coloration de Gram

<Y>

*Frottis vaginal

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Coloration de Gram et microscopie

<Y>

*Tests d'orientation pour la tuberculose

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Bacilloscopie des expectorations (ZN)

<Y>

Bacilloscopie des expectorations (Auramine)

<Y>

Bacilloscopie des sécrétions gastriques

<Y>

Bacilloscopie des urines

<Y>

*Tests d'orientation pour les dysenteries

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Coloration de Gram et microscopie

<Y>

Contrôle de la présence de sang dans les selles

<Y>

*Tests d'orientation pour les diarrhées aqueuses

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Coloration de Gram et microscopie

<Y>

*Tests d'orientation pour les méningites

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Prélèvement et coloration de Gram

<Y>

Dosage des protéines et du glucose

<Y>

Comptage des GB et différenciation

<Y>

*ECB du Pus

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Coloration de Gram et microscopie

<Y>

*Hémoculture



Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
Coloration de Gram et microscopie	<Y>	

***ECB du L.As**

Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
Coloration de Gram et microscopie	<Y>	

***ECB du liquide prostatique**

Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
Coloration de Gram et microscopie	<Y>	

***Spermoculture**

Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
Coloration de Gram et microscopie	<Y>	

***** TESTS DE CONFIRMATION *****

***ECBU**

Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
culture et identification sur tube	<Y>	
Culture et identification en galerie	<Y>	
ATBgramme	<Y>	

***Frottis vaginal**

Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
ATBgramme	<Y>	
culture et identification sur tube	<Y>	
Culture et identification en galerie	<Y>	

***ECB du Pus**

Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
ATBgramme	<Y>	
culture et identification sur tube	<Y>	
Culture et identification en galerie	<Y>	

***Hémoculture**

Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
ATBgramme	<Y>	
culture et identification sur tube	<Y>	
Culture et identification en galerie	<Y>	

***Tests de confirmation pour la tuberculose**

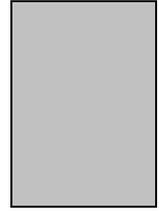


Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
Culture sur milieu de Löwenstein-Jensen	<Y>	
Culture sur milieu Coletsos	<Y>	
Culture sur d'autres milieux	<Y>	
Diagnostic par PCR	<Y>	
ATBgramme	<Y>	
ATBgramme indirect sur milieu solide	<Y>	
ATBgramme sur milieu liquide	<Y>	
*Tests de confirmation pour les dysenteries		
Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
Culture et identification en tube	<Y>	
Culture et identification en galeries	<Y>	
Immunotypage par agglutination	<Y>	
ATBgramme	<Y>	
*Tests de confirmation pour les diarrhées aqueuses		
Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
Culture et identification en tube	<Y>	
Culture et identification en galeries	<Y>	
Immunotypage par agglutination	<Y>	
ATBgramme	<Y>	
*Tests de confirmation pour les méningites		
Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
Culture et identification en tube	<Y>	
Culture et identification en galeries	<Y>	
Immunotypage par agglutination (incluant le W135)	<Y>	
ATBgramme	<Y>	
Diagnostic de méningites virales par agglutination	<Y>	
Diagnostic de méningites virales par culture cellulaire	<Y>	
*ECB du prélèvement urétral		
Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
Culture et identification en galeries	<Y>	
ATBgramme	<Y>	
*ECB du liquide pleural		
Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
ATBgramme	<Y>	
Culture et identification en galeries	<Y>	
*ECB du L.As		
Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
ATBgramme	<Y>	
Culture et identification en galeries	<Y>	



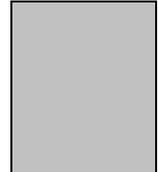
***ECB du Liquide prostatique**

Non applicable (non demandé)	<Y>
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>
ATBgramme	<Y>
Culture et identification en tube	<Y>
Culture et identification en tube	<Y>
Culture et identification en galeries	<Y>



***Spermoculture**

Non applicable (non demandé)	<Y>
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>
Culture et identification en tube	<Y>
Culture et identification en galeries	<Y>
ATBgramme	<Y>



6.2- ANALYSES ET TESTS REALISES EN BIOCH BKO-COURA***** TESTS D'ORIENTATION*****

nombre total de maladies vérifiées

***Urémie**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Appareillage

<Y>

***Glycémie**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Appareillage

<Y>

***Créatininémie**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Appareillage

<Y>

***Uricémie**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Appareillage

<Y>

***Cholestérols (total, HDL, LDL)**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Appareillage

<Y>

***Bilirubine (totale, conjuguée, libre)**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Appareillage

<Y>

***Ionogramme sanguin**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Appareillage

<Y>

***Transaminases (GOT, GPT)**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Appareillage

<Y>

***Protéinurie**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Appareillage

<Y>

***Phosphatases (alcalines et acides)**

Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
Appareillage	<Y>	
*Sels et pigments biliaires (urines)		
Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
Appareillage	<Y>	

6.3- ANALYSES ET TESTS REALISES EN BIOCH HIPPO

*** TESTS D'ORIENTATION***

nombre total de maladies vérifiées 

*Albumine sucre

Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
Appareillage	<Y>	

*Acétone

Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
Appareillage	<Y>	

*Amylases (amylasurie, amylasemie)

Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
Appareillage	<Y>	

*Cholesterol (HDL, LDL, total)

Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
Appareillage	<Y>	

*Ionogramme (sanguin et urinaire)

Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
Appareillage	<Y>	

*Fer sérique

Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
Appareillage	<Y>	

*Triglycérides

Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
Appareillage	<Y>	

***Glycémie**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Appareillage

<Y>

***Lipides totaux**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Appareillage

<Y>

***Hormones**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Appareillage

<Y>

***Transaminases**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Appareillage

<Y>

6.4- ANALYSES ET TESTS REALISES EN HEMATOLOGIE***** TESTS D'ORIENTATION*****

nombre total de maladies vérifiées

***Test de coombs**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Appareillage

<Y>

***Electrophorèse (Hb, lipides, protides)**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Appareillage

<Y>

***Numération des plaquettes**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Appareillage

<Y>

***TE**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Appareillage

<Y>

***Fibrinémie**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Appareillage

<Y>



***VS**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Appareillage

<Y>

***Groupage sanguin**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Appareillage

<Y>

***Taux des réticulocytes**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Appareillage

<Y>

***Bilan Standard en hémostase (TP, TT, TAT, TS, TC)**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Appareillage

<Y>

***Dosage des facteurs (VII, VIII, IX, XI)**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Appareillage

<Y>

***Hémogramme complet**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Appareillage

<Y>

6.5- ANALYSES ET TESTS REALISES EN SEROLOGIE***** TESTS D'ORIENTATION*****

nombre total de maladies vérifiées

***Tests d'orientation pour la diphtérie**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Prélèvement et coloration de Gram

<Y>

***Tests d'orientation pour l'hépatite B**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Transaminases

<Y>

Autres enzymes hépatiques

<Y>

***Grossesse**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Chromatographie sur bandelette

<Y>

***Chlamydia**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

sérologie IgG immunoenzymatique

<Y>

Contrôle de la présence de sang dans les selles

<Y>

***BW**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

TPHA

<Y>

***Toxoplasmose**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

***Fièvre typhoïde**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Prélèvement et coloration de Giemsa

<Y>

***Tests d'orientation pour les leishmanioses**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

<Y>

Prélèvement des lésions et coloration Giemsa

<Y>

Prélèvement de moelle et coloration Giemsa

<Y>

***Tests d'orientation pour FHV**

Non applicable (non demandé)

<Y>

Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)

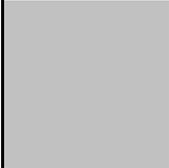
<Y>

Tests de coagulation basiques (thromb, Quick ...)	<Y>	<input type="checkbox"/>
*Tests d'orientation pour brucella		
Non applicable (non demandé)	<Y>	<input type="checkbox"/>
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
Prélèvement et coloration de Gram	<Y>	
*Tests d'orientation pour la peste		
Non applicable (non demandé)	<Y>	<input type="checkbox"/>
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
Prélèvement et coloration de Gram	<Y>	
*** TESTS DE CONFIRMATION ***		
*Tests de confirmation pour la diphtérie		
Non applicable (non demandé)	<Y>	<input type="checkbox"/>
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
culture et identification sur tube	<Y>	
Culture et identification en galerie	<Y>	
ATBgramme pour diphtérie	<Y>	
Recherche de la toxine	<Y>	
*Tests de confirmation pour la rougeole		
Non applicable (non demandé)	<Y>	<input type="checkbox"/>
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
sérologie IgM en micro-plaques	<Y>	
sérologie IgM automatisée immunoenzymatique	<Y>	
sérologie IgM radio immunologique	<Y>	
*Tests de confirmation pour l'hépatite B		
Non applicable (non demandé)	<Y>	<input type="checkbox"/>
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
sérologie Ag HbS en microplaques	<Y>	
sérologie Ag HbS automatisée immunoenzymatique	<Y>	
sérologie Ag HbS radio immunologique	<Y>	
autres Ag recherchés	<Y>	
*Tests de confirmation pour la rubéole		
Non applicable (non demandé)	<Y>	<input type="checkbox"/>
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
sérologie IgM en micro-plaques	<Y>	
sérologie IgM automatisée immunoenzymatique	<Y>	
sérologie IgM radio immunologique	<Y>	
*Grossesse		
Non applicable (non demandé)	<Y>	<input type="checkbox"/>
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
Test à HCG automatisé	<Y>	

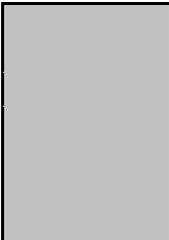
***Toxoplasmose**

Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
sérologie IgM en microplaques	<Y>	
sérologie IgM automatisée immunoenzymatique	<Y>	
sérologie radio immunologique	<Y>	

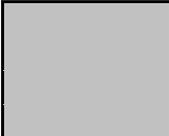
***Tests de confirmation pour la fièvre jaune**

Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
sérologie en micro-plaques	<Y>	
sérologie automatisée immunoenzymatique	<Y>	
sérologie radio immunologique	<Y>	

***VIH**

Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
Immunocomb II	<Y>	
Genie II	<Y>	
Détermine	<Y>	
Murex	<Y>	
Vironostika	<Y>	

***Fièvre typhoïde**

Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
sérologie sur microplaques	<Y>	
sérologie Widal et Félix (dilution)	<Y>	

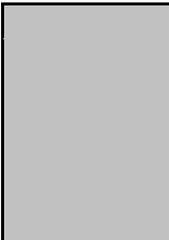
***Tests de confirmation pour la leishmaniose**

Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
Culture de moelle	<Y>	
Sérologie par IFI	<Y>	

***Tests de confirmation pour les FHV**

Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
Sérologie sur microplaques	<Y>	
sérologie automatisée immunoenzymatique	<Y>	
sérologie radio immunologique	<Y>	

***Tests de confirmation pour brucella**

Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
Culture et identification	<Y>	
Son tube (ASW)	<Y>	
sérologie Rose-Bengal	<Y>	
sérologie IFI	<Y>	
sérologie ELISA	<Y>	

***Tests de confirmation pour la peste**



Non applicable (non demandé)	<Y>	
Possible à réaliser, mais non fait (manque de réactifs)	<Y>	
sérologie	<Y>	
Culture et identification en tube	<Y>	
Culture et identification en galeries	<Y>	
détection AgF1	<Y>	
ATBgramme	<Y>	

7-PERSONNEL ET TEMPS DE TRAVAIL

*** PERSONNEL DE LABORATOIRE ***

Pour toutes les unités de maladies infectieuses, nombre de personnes dans le laboratoire:

Diplômés de thèse 3ème cycle, de doctorat, de biologistes de haut niveau ?	###	
Techniciens de laboratoire?	###	
Personnes affectées au nettoyage?	###	
Quel est le nombre total de personnel	###	

*** FORMATION DU PERSONNEL ***

*dans les 3 dernières années, ont eu lieu:

Des formations officielles conduites sur site?	<Y>	
Des formations officielles au laboratoire national?	<Y>	
Des formations officielles dans des laboratoires internationaux?	<Y>	
Des formations non officielles sur site?	<Y>	

*** SELECTION DES TESTS ***

Pour les 3 questions suivantes: 1 prescripteur, 2 responsable labo, 3 technicien, 4 autre

Qui décide du test à effectuer pour les prélèvements?	#	
Qui prend la décision de faire des tests plus poussés	#	
Qui valide les résultats avant de les envoyer au clinicien	#	

*** JOURS D'OUVERTURE ***

combien de jour par semaine le labo est-il ouvert?	#	
combien d'heures par jour le labo est-il ouvert ?	##	
combien de personnes travaillent au labo en dehors des heures ouvrables?	##	
le laboratoire accepte t'il des prélèvements en dehors des heures ouvrables?	<Y>	

*-->SI OUI

*Pour les prochaines questions, si un des prélèvements arrive en dehors des heures ouvrables, comment va t'il être traité? (au max. une réponse "oui" par prélèvement)

*** MANIPULATION DU LCR ***

le LCR estensemencé immédiatement	<Y>	
ou il est conservé à 4°C	<Y>	
ou il est maintenu à température ambiante	<Y>	
ou il est conservé à 35°C	<Y>	

*** MANIPULATION DU SANG ***

est ce que le SANG estensemencé immédiatement	<Y>	
---	-----	--



ou il est conservé à 4°C	<Y>	<input type="checkbox"/>
ou il est maintenu à température ambiante	<Y>	
ou il est conservé à 35°C	<Y>	

***** MANIPULATION DE L'URINE*****

est ce que les urines sontensemencées immédiatement	<Y>	<input type="checkbox"/>
ou il est conservé à 4°C	<Y>	
ou il est maintenu à température ambiante	<Y>	
ou il est conservé à 35°C	<Y>	

***** MANIPULATION DES SELLES *****

est-ce que les selles sontensemencées immédiatement	<Y>	<input type="checkbox"/>
ou il est conservé à 4°C	<Y>	
ou il est maintenu à température ambiante	<Y>	
ou il est conservé à 35°C	<Y>	

8-QUALITE TOTALE

*** PROCEDURES D'ANALYSE ***

avez-vous des protocoles ou des guides standardisés écrits pour les procédures d'analyse <Y>
les procédures sont-elles écrites dans un langage compréhensible par tous? <Y>
le personnel a-t'il un accès facile à ces procédures <Y>

*** CONTRÔLE DE QUALITE INTERNE ***

avez-vous une politique claire pour réaliser un CQI? <Y>
avez-vous des souches répertoriées (ATCC ou autre) pour le contrôle qualité? <Y>
contrôlez-vous au moins hebdomadairement avec 3 souches la qualité de vos Antibiogrammes <Y>
testez-vous pour chaque lot la stérilité des milieux de culture "maison"? <Y>
avez-vous utilisé A CHAQUE FOIS un témoin positif/négatif pour la sérologie? <Y>

*** CONTRÔLE DE QUALITE EXTERNE ***

le laboratoire a-t'il participé CES DERNIERS 12 MOIS à un programme de CQE?
en bactériologie? <Y>
en sérologie? <Y>

RELEVES DE TEMPERATURE

Avez-vous des relevés de température pour le frigo <Y>
Avez-vous des relevés de température pour les congélateurs <Y>
Avez-vous des relevés de température pour les incubateurs <Y>
Avez-vous des relevés de température pour l'autoclave <Y>

PROBLEMES D'INSTRUMENTSgénéral***

quelles sont les principales raisons pour lesquelles vos instruments ne fonctionnent pas?
très vieux instruments <Y>
manque de personnel compétent pour les réparer <Y>
manque de pièces détachées <Y>
manque de fonds pour acquérir les pièces détachées <Y>
manque de maintenance préventive <Y>

*** MAINTENANCE PREVENTIVE ***

réalisez-vous une maintenance préventive pour vos instruments? <Y>
avez-vous des POS préventive écrite pour chaque instrument? <Y>
avez-vous une personne en charge de la réparation des instruments <Y>
avez-vous un contrat avec une compagnie privée pour la maintenance <Y>
avez-vous un livre de bord pour chacun de vos instruments? <Y>

*** REPARATION ET REGLAGE DES INSTRUMENTS***

* contrôlez-vous (ou par l'intermédiaire d'une compagnie externe) régulièrement:
pipettes automatiques (exactitude, précision, reproductibilité)? <Y>
centrage Kohler de votre microscope? <Y>
votre spectrophotomètre / lecteur ELISA? <Y>

*** MANUEL UTILISATEUR ET PIECES DETACHEES***



avez-vous un manuel utilisateur pour tous vos instruments? <Y>
 ces manuels sont-ils écrits dans votre langue? <Y>
 avez-vous un petit stock de pièces détachées (lampes, fusibles, filtres ...)? <Y>

9-RAPPORTS, ANALYSE & COMMUNICATION

*** RAPPORTS GENERAUX ***

Rapportez-vous les maladies infectieuses que vous avez diagnostiquées? <Y>
 Avez-vous, au sein du laboratoire, la liste des maladies que vous avez à notifier <Y>
 Y-a-il un document ou un protocole réglementant les procédures de notification <Y>

*** ENREGISTREMENT GENERAL ***

enregistrez-vous toutes les activités de votre laboratoire dans un cahier? <Y>
 réalisez-vous des analyses de base sur vos données? <Y>
 préparez-vous mensuellement un rapport résumé? <Y>
 envoyez-vous/discutez-vous de ces rapports avec les autorités? <Y>

*** ENREGISTREMENT INFORMATIQUE ***

enregistrez-vous toutes les activités de votre laboratoire sur informatique? <Y>
 préparez-vous des rapports sous format informatique? <Y>
 réalisez-vous des sauvegardes régulières de vos données informatiques? <Y>

*** REFERER LES PRELEVEMENTS ***

votre laboratoire réfère t'il des prélèvements bactério ou autres à un labo de référence? Y>
 avez-vous des boites et des procédures spéciales pour référer les prélèvements? <Y>

*** POURQUOI REFERER *** général ***

pour la confirmation? <Y>
 pour identifier un organisme inconnu? <Y>
 le test n'est pas réalisé sur place <Y>
 en cas de problèmes <Y>

*** SUPERVISION DU LABO***

avez-vous des visites de supervision au moins annuellement par un autre labo ou un autre organisme? <Y>

*** COLLABORATION LABO/LABO ***

échangez-vous vos réactifs avec un autre labo en cas de rupture? <Y>
 recevez-vous des conseils ou de la documentation d'autres labos en cas de problèmes? <Y>
 votre labo reçoit-il des prélèvements d'autres labos? <Y>
 effectuez-vous la supervision régulière d'autres labos? <Y>



10-PARTICIPATION AUX EPIDEMIES

*** IMPLICATION GENERALE LORS D'EPIDEMIES ***

le labo fait-il partie du comité de crise pour la préparation et la réponse aux épidémies <Y>
avez-vous participé à une investigation d'épidémies pendant l'année passée <Y>

*** MATERIELS SPECIFIQUES LORS D'EPIDEMIES *** général ***

recevez-vous du matériel d'urgence en cas d'épidémies <Y>
de votre gouvernement <Y>
d'ONG diverses <Y>
de l'OMS <Y>
d'agences internationales <Y>

*** DETAILS DE LA PARTICIPATION AUX EPIDEMIES ***

participez-vous à des investigations sur le terrain? <Y>
donnez-vous des conseils sur les protocoles de collecte des échantillons? <Y>
recevez-vous des prélèvements provenant du terrain durant les investigations <Y>
préparez-vous et expédiez-vous des prélèvements au laboratoire de référence <Y>

*** GUIDES SPECIFIQUES AUX EPIDEMIES ***

avez-vous des guides SIM pour les FIEVRES HEMORRAGIQUES? <Y>
avez-vous des guides SIM pour la PESTE? <Y>
avez-vous des guides SIM pour le CHOLERA? <Y>
avez-vous des guides SIM pour les MENINGITES? <Y>

*** PROCEDURES SPECIFIQUES AUX EPIDEMIES ***

avez-vous des procédures spécifiques en cas d'épidémie? <Y>
avez-vous des cahiers d'enregistrement spécifiques pour l'investigation d'épidémies? <Y>
savez-vous qui vous devez prévenir si vous diagnostiquez une maladie spécifique? <Y>

*** ESPRIT CRITIQUE VIS-A-VIS DES PRELEVEMENTS LORS D'EPIDEMIES ***

* si vous recevez 50 prélèvements de selles avec le même aspect macroscopique
provenant de la même zone géographique, que faites-vous? <A>

- *1 on les analyse tous
- *2 on choisit au hasard 10 d'entre eux
- *3 on analyse les 10 premiers reçus



11- FONCTIONS ESSENTIELLES DES LABORATOIRES DE SANTE PUBLIQUE

*** SURVEILLANCE DES MALADIES*** (ne pas entrer de résultats)

participez-vous aux investigations de terrain?	<Y>	
donnez-vous des conseils sur la façon de collecter les échantillons?	<Y>	
recevez-vous des prélèvements provenant du terrain durant les investigations	<Y>	
préparez-vous et expédiez-vous des prélèvements au labo de référence	<Y>	

*** SECURITE MICROBIOLOGIQUE DE L'EAU ET DES ALIMENTS ***

avez-vous des procédures pour le prélèvement des eaux/aliments?	<Y>	
avez-vous des procédures pour l'analyse des eaux/aliments?	<Y>	
contrôlez-vous régulièrement la qualité microbiologique des eaux potables?	<Y>	
êtes-vous connecté à des labo de vétérinaires, d'aliments, d'agriculture ou autres?	<Y>	

*** ACTIVITES D'ASSURANCE QUALITE *** (ne pas entrer de résultats des 2 premières questions)

le laboratoire a-t'il participé CES 12 DERNIERS MOIS à un programme de CQE?	<Y>	
avez-vous des protocoles ou des guides standardisés écrits pour les procédures d'analyse	<Y>	
promouvez-vous l'Assurance Qualité, les normes et la standardisation dans le pays?	<Y>	
organisez-vous ou coordonnez-vous des programmes d'AQE au niveau national	<Y>	

*** GESTION DE L'INFORMATION & RESEAUX NATIONAUX***

collectez-vous ET analysez-vous les données principales de laboratoires NATIONALES?	<Y>	
y-a-t'il un réseau national des laboratoires fonctionnel qui permet les activités de surveillance?	<Y>	
promouvez-vous la notification des maladies prioritaires au niveau national?	<Y>	
promouvez-vous le partage des informations entre les niveaux et les professionnels de santé?	<Y>	

*** FORMATION ET ENSEIGNEMENT CONTINU ***

organisez-vous des formations pour le personnel labo technique du pays?	<Y>	
organisez-vous des formations de formateurs pour les laboratoires?	<Y>	
le personnel administratif, de la direction et de la gestion reçoit-il des cours spécialisés?	<Y>	
Il-y-a-t'il une politique de promotion des nouvelles technologies et du transfert de technologie?	<Y>	

*** POLITIQUES & RESEAUX INTERNATIONAUX ***

est-ce que le laboratoire fait partie du comité de travail sur les politiques de santé?	<Y>	
êtes-vous membre de réseaux internationaux de surveillance?	<Y>	
est-ce que le laboratoire réalise des activités de sensibilisation pour promouvoir la santé publique?	<Y>	
est-ce que le laboratoire promeut des activités de santé publique au niveau du gouvernement	<Y>	

SERMENT DE GALIEN

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

- ☛ d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- ☛ d'exercer dans l'intérêt de la Santé Publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- ☛ de ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ;
- ☛ en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

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

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

JE LE JURE