
RAPPORT DE PROJET D'INTEGRATION ABIH 2017

**GUIDE PRATIQUE POUR LE TECHNICIEN
BIOMEDICAL EN LABORATOIRE EN
AFRIQUE**



Groupe 2 :

SANOU Bakary Aimé

ATCHOLE Kezie Ahouelou

ANNEE 2017

Initiateur & Tuteur :

Jean Mathieu PROT

Remerciements

Nous tenons à remercier les personnes suivantes pour nous avoir permis de mener à bien notre projet :

Notre tuteur, Mr Jean Mathieu PROT, pour son aide et ses encouragements.

Mr Pol-Manoël FELAN, responsable pédagogique de la formation ABIH de l'UTC pour sa présence quotidienne et son aide.

Mr Gilbert FARGES, Docteur-Ingénieur, enseignant chercheur à l'UTC pour ses conseils avisés, sa disponibilité et ses encouragements durant cette formation.

Mme Nathalie MOUTONNET, secrétaire de la formation ABIH de l'UTC pour son accueil, sa sympathie et sa gaieté.

Mr Mathieu SAINT MARC, Ingénieur biomédical au centre hospitalier ROBERT BALLANGER pour son aide et ses encouragements.

L'ensemble de la promotion ABIH 2017 pour la bonne entente au sein du groupe et l'entraide dans le travail.

SOMMAIRE

I. LA NORME ISO 15189	6
II. LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE.....	7
1. Rôle d'un laboratoire de biologie médicale	7
2. Les différents types d'analyses présentes dans un laboratoire	8
a. La Biochimie :	8
b. L'hématologie	8
c. La Microbiologie.....	9
d. L'anatomo-pathologie	9
e. L'immunologie.....	9
f. La pharmacotoxicologie.....	9
3. Le matériel présent dans un laboratoire	10
a. Les équipements de base	10
b. Les automates	10
III. LE SERVICE BIOMEDICAL	11
1. Activités du service biomédical.....	11
2. Missions du service biomédical.....	12
IV. SITUATION DES LABORATOIRES EN AFRIQUE.....	15
1. Capacité des laboratoires a confirmé les épidémies de la région africaine	15
2. Accréditation des laboratoires de la région africaine.....	16
3. Suivi des laboratoires médicaux en Afrique	17
a. Fonctionnement des programmes slipta et slmta.....	17
V. ANALYSE DE LA SITUATION DES LABORATOIRES EN AFRIQUE	20
1. Exploration de la problématique	20
b. Problématique :.....	20
c. Enjeux :.....	20
d. Objectifs :.....	20
2. Analyse avec le diagramme causes effets	21
VI. DEMARCHE DE MISE EN PLACE D'UNE SOLUTION D'AMELIORATION	21
VII. SOLUTION PROPOSEE	23
1. Outils d'autodiagnostic	23
2. Cycle d'amélioration continue (CAPD)	24
3. Solution supplémentaire	25
a. Organisation de l'atelier de maintenance	25
VIII. LES RISQUES DU PROJET ET ALTERNATIVES	26
IX. REFERENCES	27
XI. CONCLUSION	28
XII. ANNEXES	29

Table des illustrations

Figure 1 Interaction Patient, Biologiste, Service biomédical, Dispositif in vitro	5
Figure 2 la norme iso 15189	7
Figure 3 Equipements de base	10
Figure 4 Les automates	11
Figure 5 lecteur de glycémie.....	11
Figure 6 Capacité de dépistage des laboratoires	16
Figure 7 laboratoires accrédités	17
Figure 8 suivi des laboratoires.....	19
Figure 9 Processus graduel de SLIPTA.....	19
Figure 10 Formulation de la problematique	20
Figure 11 Diagramme causes effets.....	21
Figure 12 Les exigences technique relatives au service biomédical	22
Figure 13 Solution proposée.....	23
Figure 14 La méthode des 5S	25
Figure 15 Cycle d'amélioration continue.....	24
Figure 16 Les risque liés au projet.....	26

GLOSSAIRE DES SIGLES

ASCP ----- : *American Society for Clinical Pathology*
CHAI ----- : *Organisation mondiale de la santé régionale pour l'Afrique*
GEI ----- : *Groupe d'évaluation indépendant, Voir*
OMS AFRO ----- : *Organisation mondiale de la santé régionale pour l'Afrique*
QQOQCP ----- : *qui, quoi, où, quand, comment, pourquoi*
SIMR ----- : *surveillance intégrée de la maladie et riposte*
SLIPTA ----- : *Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation*
SLMTA----- : *Strengthening Laboratory Management Towards Accreditation*

INTRODUCTION

L'activité du laboratoire de biologie médicale dans les établissements de santé est un élément important du parcours de soin des patients, il est donc nécessaire de toujours y apporter du progrès. Pour avoir une amélioration de la qualité des soins et la sécurité des patients, un suivi des laboratoires de biologie médicale est nécessaire. Cela passe par l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM) : réalisée par le COFRAC, elle évalue spécifiquement le système de management de la qualité et les compétences techniques des LBM. Elle s'appuie sur la norme européenne NF EN ISO 15189.

Cette accréditation va conduire les laboratoires à maintenir leurs équipements à un haut niveau de qualité, en termes de suivi, de maintenance et de métrologie. Ceci n'étant pas leur vocation, ils vont donc collaborer avec le service biomédical.

Le service biomédical, avec ses techniciens spécialisés, répond à bon nombre des besoins techniques émanant des laboratoires.

Pour ce fait, en se basant sur la Norme ISO 15189 nous allons élaborer un Guide pratique pour le technicien biomédical en Afrique, afin de lui permettre d'accompagner le laboratoire dans une amélioration de ses services rendu aux patients.

Interaction : patient, Biologiste, service biomédical, Dispositif in vitro.

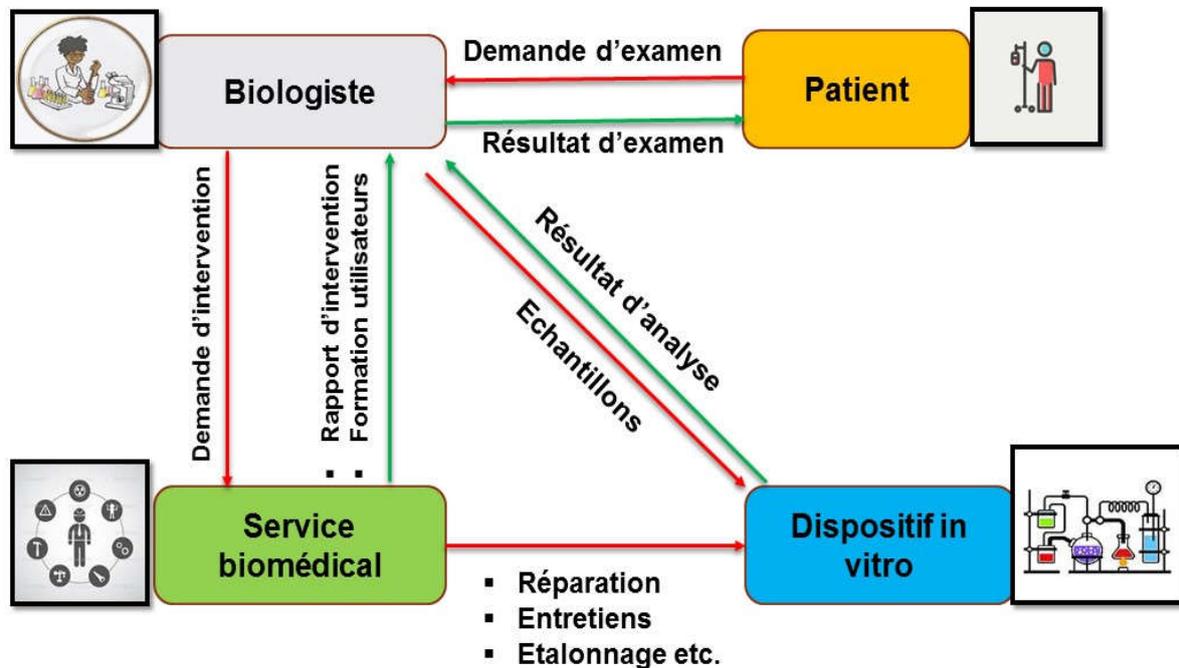


Figure 1 Interaction Patient, Biologiste, Service biomédical, Dispositif in vitro

I. [1]LA NORME ISO 15189

La Norme française homologuée par décision du Directeur Général d'AFNOR le 14 novembre 2012 pour prendre effet le 14 décembre 2012, remplace la norme homologuée NF EN ISO 15189, d'août 2007 qui est restée en vigueur jusqu'en novembre 2015.

La Norme européenne EN ISO 15189 :2012 a le statut d'une norme française et reproduit intégralement la norme internationale ISO 15189 :2012 (version corrigée de 2014)

Elle est fondée sur les normes suivantes :

- ✓ **ISO 17025 :2005** (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais)
- ✓ **ISO 9001 :2008** (Systèmes de management de la qualité — Exigences).

Le présente norme spécifie les exigences de qualité et de compétence applicables aux laboratoires de biologie médicale.

Elle s'adresse aux laboratoires de biologie médicale qui élaborent leurs systèmes de management de la qualité et évaluent leur propre compétence.

Les clients des laboratoires, les autorités règlementaires ainsi que les organismes d'accréditation engagés dans des activités de confirmation ou de reconnaissance de la compétence des laboratoires de biologie médicale peuvent également s'y référer.

Composition de la norme ISO 15189 : 2012

Chapitre 1 : Domaine d'application de la norme

Chapitre 2 : Références normatives

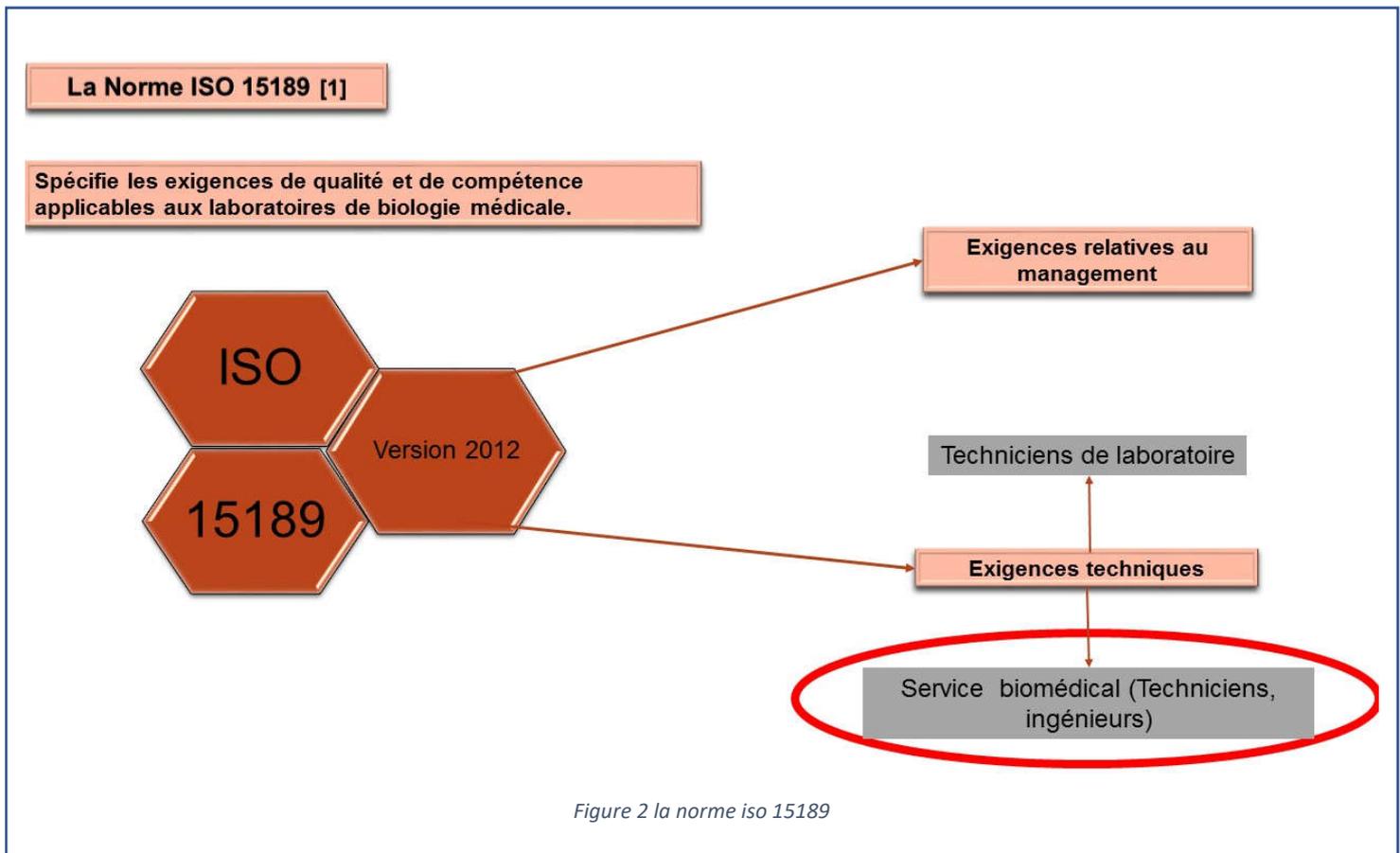
Chapitre 3 : Termes et définitions

Chapitre 4 : Exigences relatives au management

Chapitre 5 : Exigences techniques

- ✓ Exigences techniques relative au technicien de laboratoire
- ✓ **Exigences techniques relative au technicien de maintenance biomédical**

Dans notre contexte nous allons nous intéresser aux **exigences techniques relative au service biomédical (techniciens et ingénieurs)**.



II. LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

1. Rôle d'un laboratoire de biologie médicale

La biologie médicale est une discipline essentielle de la santé. Présente à toutes les étapes de la chaîne de soins, du diagnostic au suivi des pathologies et des traitements, en passant par la prévention et le dépistage, son rôle est primordial.

Son évolution constante provient des formidables progrès scientifiques réalisés au cours des dernières années, améliorant considérablement les tests de diagnostic.

Le biologiste se place en partenaire du médecin, l'orientant et le guidant dans sa pratique quotidienne.

Le laboratoire est ainsi devenu une référence indispensable à tout acte de santé et joue un rôle central et majeur, tant au niveau individuel que collectif, permettant ainsi d'améliorer la qualité de la prise en charge du patient.

L'utilisation de données objectives, fournies par le laboratoire de biologie, est un élément incontournable de l'exercice du médecin et contribue à la prise de meilleures décisions, conduisant à une meilleure gestion des soins.

Dans le dossier médical du patient, environ 80% des données chiffrées sont les résultats des tests de laboratoire et qui représente 3% du coût de la santé.

Les tests de laboratoire constituent une aide à la meilleure décision sanitaire et jouent ainsi un rôle central dans la gestion des soins.

Les analyses de biologie permettent de déterminer les risques avant qu'une pathologie ne soit installée, ou de retarder, voire d'éviter, l'évolution vers des complications graves.

Pour toutes ces raisons, le laboratoire d'analyses de biologie médicale constitue un maillon indispensable de la chaîne de soins.

L'évolution de la médecine confirme chaque jour l'importance des analyses de biologie médicale dans le dépistage, l'établissement des diagnostics et le suivi des traitements.

2. Les différents types d'analyses présentes dans un laboratoire

Un laboratoire d'analyses médicales se décompose en 6 grandes familles d'analyses :

a. La Biochimie :

Science qui étudie la composition et la réaction chimique de la matière vivante et des substances qui en sont issues.

- Bilan lipidique (cholestérol, triglycérides) tient à la prévalence des maladies cardio-vasculaires
- La glycémie, la place de cette analyse tient à la prévalence du diabète.
- Bilan électrolytique (dosage de Na, K), qui nous informe sur l'état hydrique du patient
- Dosage de l'urée et de la créatinine deux éléments qui tiennent à la prévalence des insuffisances rénales.
- Dosage d'enzyme
- Analyse des gaz du sang (pO₂, pCO₂, pH), essentielle pour les patients qui sont en réanimation

b. L'hématologie

Science qui étudie la structure histologique, la composition chimique et les propriétés physiques du sang.

L'hématologie peut se scinder en deux parties :

✓ L'hématologie cellulaire qui permet grâce aux hémogrammes :

- Le dosage de l'hémoglobine
- Le comptage des éléments figurés (globule rouge, leucocyte et plaquette).
- La différenciation des leucocytes
- Le comptage des réticulocytes diagnostiquant les anémies.

✓ **L'hémostase :**

Cette technique étudie la coagulation, et les tests les plus couramment prescrits, qui sont les plus anciens, font appel à des mesures chronométriques d'un processus se déroulant in vivo, que l'on tente de reproduire in vitro :

Il s'agit du passage de la phase liquide plasmatique en phase solide caillot (transformation de fibrinogène (protéine soluble), en fibrine (protéine insoluble)).

c. La Microbiologie

Science qui étudie les micro-organismes tel que :

- Les virus (virologie)
- Les bactéries (bactériologie)
- Les parasites (parasitologie)
- Les champignons (mycologie)

Cette discipline est apparue au début du XIXème siècle et a été la première à se développer parmi les autres activités d'analyses biologiques. Mais par contre, de longues années se sont écoulées avant l'automatisation de ces laboratoires contrairement aux laboratoires d'hématologie et de biochimie qui se sont automatisés très précocement.

Cette discipline est basée essentiellement sur l'identification des germes, du dosage d'antibiotique et la réalisation d'antibiogramme permettant au médecin d'optimiser le traitement des patients avec les antibiotiques adéquats.

d. L'anatomo-pathologie

Les principales missions de ce type de laboratoire sont les examens des prélèvements de biopsie, les examens des pièces opératoires et la pratique des autopsies. L'activité de ces laboratoires s'est multipliée ces dernières années, ceci s'expliquant par la volonté toujours plus grande des services, à déterminer le grade et le stade des tumeurs.

e. L'immunologie

Cette discipline médicale concerne l'exploration des molécules et des cellules du système immunitaire.

Les déficits immunitaires primitifs, les transplantations d'organe et les immuno-interventions thérapeutiques en particulier pour le cancer et le sida, sont les trois types d'activités réalisées au sein d'un laboratoire d'immunologie.

f. La pharmacotoxicologie.

La pharmacologie concerne essentiellement les dosages des médicaments afin d'aider les cliniciens dans leur suivi thérapeutique et aussi de participer à la surveillance des effets indésirables des médicaments.

La toxicologie comprend le dosage des toxiques divers et des métaux afin d'évaluer de manière qualitative et quantitative les intoxications médicamenteuses, industrielles ou ménagères

3. Le matériel présent dans un laboratoire

a. Les équipements de base

On entend par équipement de base, l'ensemble des équipements communs à tous les laboratoires quel que soit les activités qu'il pratique.

Liste non exhaustive de ces équipements :

- Froid médical (banque de sang, congélateur -80°C, etc.)
- Hotte et poste de sécurité microbiologique
- Centrifugeuse
- Microscopes
- Matériel de paillasse (balances, pipettes, etc.)
- Surveillance des enceintes thermo statées



Centrifugeuse

Congélateur à plasma

Pipette

Figure 3 Equipements de base

b. Les automates

Il existe différents types d'automates dont les fonctionnalités sont associées aux 6 grandes familles d'analyses citées précédemment :

- Automate de biochimie
- Automate d'hématologie
- Automate de microbiologie
- Automate d'immunologie
- Automate d'anatomo-pathologie

- Automate de biologie moléculaire



Automate Beckmann Access2



Automate Roche Integra

Figure 4 Les automates

Il pourra également être ajouté un point concernant la biologie délocalisée qui comme son nom l'indique consiste à mettre en place au sein même des services de soins des automates à l'utilisation simplifiée, Ces automates seront sous la responsabilité du laboratoire.

Par exemple les lecteurs de glycémie représentent un part non négligeable de dispositifs.



Figure 5 lecteur de glycémie

III. [2] LE SERVICE BIOMEDICAL

1. Activités du service biomédical

Le Service Biomédical fait partie des secteurs logistiques du centre hospitalier, ces activités principales se résument en générale à :

- Le service biomédical assure la gestion du parc d'équipements biomédicaux des services de soins de l'hôpital. Principalement assurées par l'Ingénieur Biomédical, ces activités se font en relation directe avec le service financier et les services de soins. Il s'agit de la programmation et de l'achat des équipements biomédicaux et du conseil à l'exploitation de ces équipements.

- Il assure le service après-vente, la maintenance préventive et curative aussi bien interne qu'externe, mais aussi, les contrôles qualités sur tous les Dispositifs Médicaux qu'il a en charge.
- Le Service Biomédical a également pour fonction de former les utilisateurs de Dispositifs Médicaux, lorsque la demande lui en est faite et de mettre en œuvre les mesures de sécurités adaptées pour le personnel de soins et médicotechniques, mais aussi une bonne utilisation du matériel, garant de la qualité des soins pour les patients.
- Il gère les commandes des accessoires et consommables non stériles, pour l'utilisation des dispositifs médicaux pour tous les services de soins.
- Le service biomédical est un rouage essentiel de la matériovigilance dans l'établissement. Cette gestion des risques liés à l'utilisation des dispositifs médicaux se traduit d'une part par les obligations d'information et de remontées des déclarations d'incidents vers le niveau central et d'autre part, par le suivi d'application sur le terrain des mesures correctives préconisées

2. Missions du service biomédical

Selon le guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissements de santé édition 2011 du **Dr. Ing. Gilbert FARGES** les missions du service biomédical peuvent être présentés dans la boucle « **Sens, Soutien, Suivi** », formalisant le fil directeur entre le management (BPM), l'organisation (BPO) et la réalisation (BPR) des services.

Bonnes Pratiques de Management (BPM) : associées au « **sens** ». Ce module intègre tous les éléments de décision, direction et pilotage, d'innovation et de communication. Il comporte les principaux éléments associés à la qualité perçue du service biomédical.

BPM1 : Manager le service et la communication

- Le service biomédical doit avoir une entité et une raison d'être
- Le service biomédical définit sa politique, connait ses objectifs et constitue une base de communication auprès des parties prenantes.
- Le service biomédical Communique en comprenant et en se faisant comprendre.
- Le service biomédical revoit périodiquement l'adéquation entre les missions, objectifs, ressources et résultats atteint

BPM2 : Manager la mesure du succès

- Le service biomédical définit des indicateurs de performance clés.

- Le service biomédical enregistre périodiquement des mesures à l'écoute des parties prenantes (soignants, fournisseurs, établissements).
- Le service biomédical réalise des audits.
- Le service biomédical mesure fréquemment ses activités.
- Le service biomédical analyse en pratiquant le benchmarking.

BPM3 : Manager l'innovation et le progrès

- Le service biomédical anticipe en veillant aux évolutions.
- Le service biomédical estime les ressources nécessaires en proposant des axes d'amélioration.
- Le service biomédical innove en favorisant les démarches créatives managériales et opérationnelles.
- Le service biomédical progresse en mettant en œuvre et en mesurant les effets des innovations.
- Le service biomédical tient compte de ses progrès et les capitalisent.

Bonnes Pratiques d'Organisation (BPO) : associées au « **soutien** ». Ce module explique la bonne gestion de toutes les ressources nécessaires ainsi que la mesure et l'analyse des résultats obtenus. Il comporte les éléments clés de l'efficacité d'un service biomédical.

BPO1 : Organiser les interfaces

- Le service biomédical écoute les parties prenantes en déterminant les attentes critiques.
- Le service biomédical précise les responsabilités de chacune des parties.
- Le service biomédical planifie les processus en anticipant les risques.
- Le service biomédical veille périodiquement à la mise en œuvre et communique aux personnes concernées.

BPO2 : Organiser la qualité attendue

- Le service biomédical implique son personnel en développant l'autonomie et la qualité.
- Le service biomédical établit la façon de procéder conforme au système de management de la qualité.
- Le service biomédical s'assure que tous les documents nécessaires au fonctionnement du service sont disponibles et maîtrisés.
- Le service biomédical surveille continuellement son efficacité pour produire la qualité attendue.

BPO3 : Organiser les ressources

- Le service biomédical établi un organigramme hiérarchique et fonctionnel du service.
- Le service biomédical défini un plan de formation pour son personnel.
- Le service biomédical encourage et implique son personnel dans des tâches valorisantes.
- Le service biomédical pratique une communication claire et ouverte avec les services de soins.

- Le service biomédical maîtrise et met en œuvre un processus de prévisions financières.
- Le service biomédical respecte les exigences légales et réglementaires pour ses infrastructures.
- Le service biomédical reste vigilant sur les conditions de travail.
- Le service biomédical gère les infrastructures, partenaires et fournisseurs ; en veillant à l'environnement.

Bonnes Pratiques de Réalisation (BPR) : associées au « **suivi** ». Ce module est le cœur de métier de l'ingénierie biomédicale et précise les bonnes pratiques pour délivrer le service attendu en rapport avec les missions du service biomédical. Il est à la source de la mesure de l'efficacité perçue du service biomédical.

BPR1 : Réaliser les activités supports

- Le service biomédical favorise l'accès à la documentation technique, normative et réglementaire.
- Le service biomédical s'assure que les moyens techniques soient en adéquation avec le volume des activités.
- Le service biomédical, négocie, élabore et gère les contrats de sous-traitance ou co-traitance.
- Le service biomédical gère la disponibilité des pièces détachées et accessoires.
- Le service biomédical exploite un système d'informations partagées.

BPR2 : Réaliser la gestion des dispositifs médicaux

- Le service biomédical anticipe en prévoyant, avec les services de soins, les besoins en dispositifs médicaux.
- Le service biomédical assure une veille technologique sur les évolutions biomédicales.
- Le service biomédical s'assure de la conformité des mises en service sur les nouveaux équipements.
- Le service biomédical s'assure à la mise en service, de la mise à disposition des guides et manuel, et s'assure que la formation au personnel soit réalisée.

- Le service biomédical gère l'exploitation des dispositifs médicaux dont il a la charge.
- Le service biomédical planifie, réalise ou fait réaliser la maintenance préventive.
- Le service biomédical planifie, réalise ou fait réaliser la maintenance corrective.
- Le service biomédical planifie, réalise ou fait réaliser les contrôles qualités.
- Le service biomédical élabore, planifie-la reforme et veille au respect réglementaire de conservation des données techniques.

BPR3 : Réaliser les activités connexes en ingénierie biomédicale

- Le service biomédical manage le sens en formulant un besoin, en précisant les enjeux et en identifiant les objectifs mesurables.
- Le service biomédical organise le soutien en identifiant les risques majeurs, en recherchant les critères qualités et en déployant les ressources humaines nécessaires.
- Le service biomédical réalise le suivi en cartographiant les processus, en déclinant les critères de réalisation et en explicitant les mesures de succès.

IV. SITUATION DES LABORATOIRES EN AFRIQUE

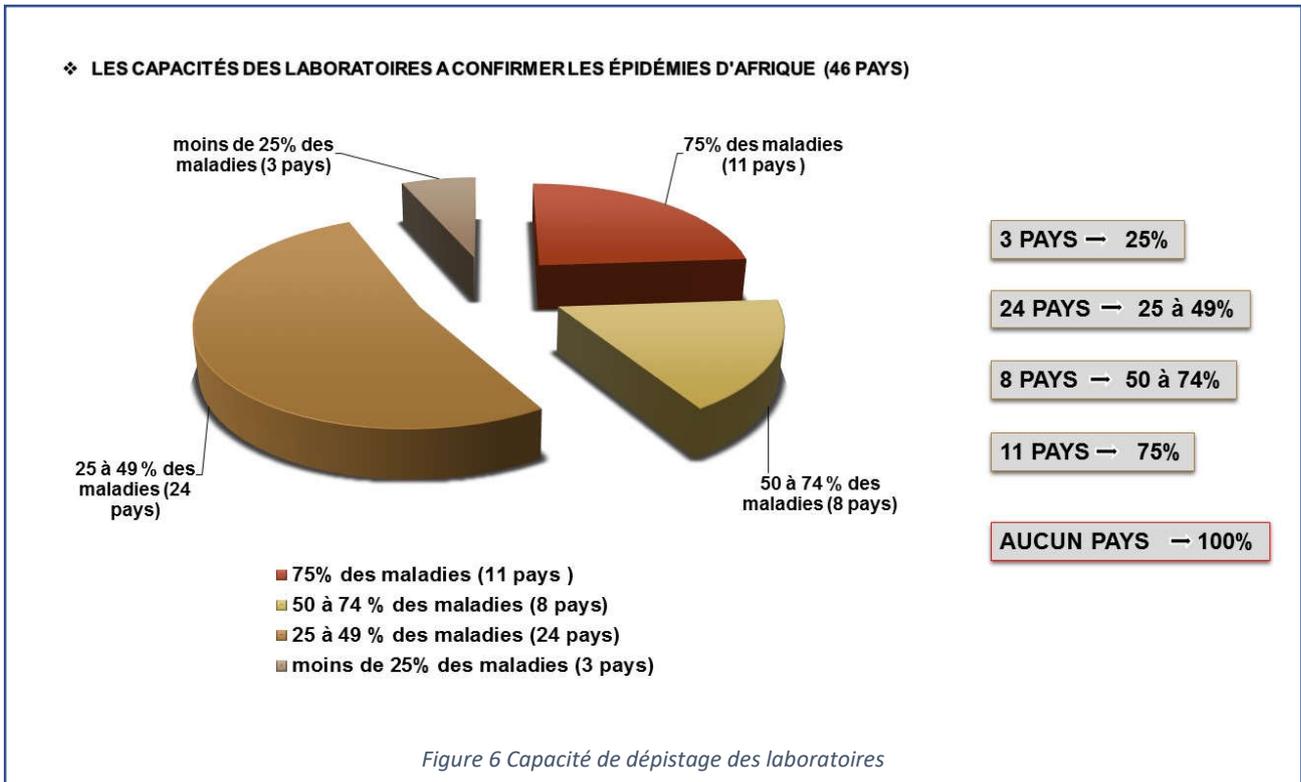
Un constat : aujourd'hui le laboratoire en zone tropicale et en particulier en Afrique subsaharienne est souvent le parent pauvre de la médecine. Pourtant, elle est de plus en plus nécessaire, tant en médecine de soins pour la mise en œuvre de traitements adaptés, qu'en santé publique pour assurer une bonne surveillance épidémiologique permettant d'agir dès le début des alertes.

Il faut donc de toute urgence faire un effort d'une part, pour développer des techniques de laboratoire fiables, entourées d'un contrôle de qualité efficace et d'autre part, pour former le personnel qui a souvent perdu l'expérience de techniques certes simples mais néanmoins très utiles.

1. [3] Capacité des laboratoires a confirmé les épidémies de la région africaine

La cartographie des capacités de diagnostic des laboratoires nationaux de référence pour chaque pays a été effectuée en 2002 par le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique par le moyen d'un questionnaire d'auto-évaluation. Cette enquête a montré que seuls quelques pays avaient la capacité nécessaire de procéder à des analyses de confirmation pour toutes les maladies à potentiel épidémique. Selon les résultats de l'enquête, les 46 pays de la Région africaine de l'OMS ont été classés en quatre groupes selon leur propre évaluation de leurs capacités de laboratoire à confirmer les maladies définies dans la surveillance intégrée de la maladie et riposte (SIMR) comme étant à potentiel épidémique.

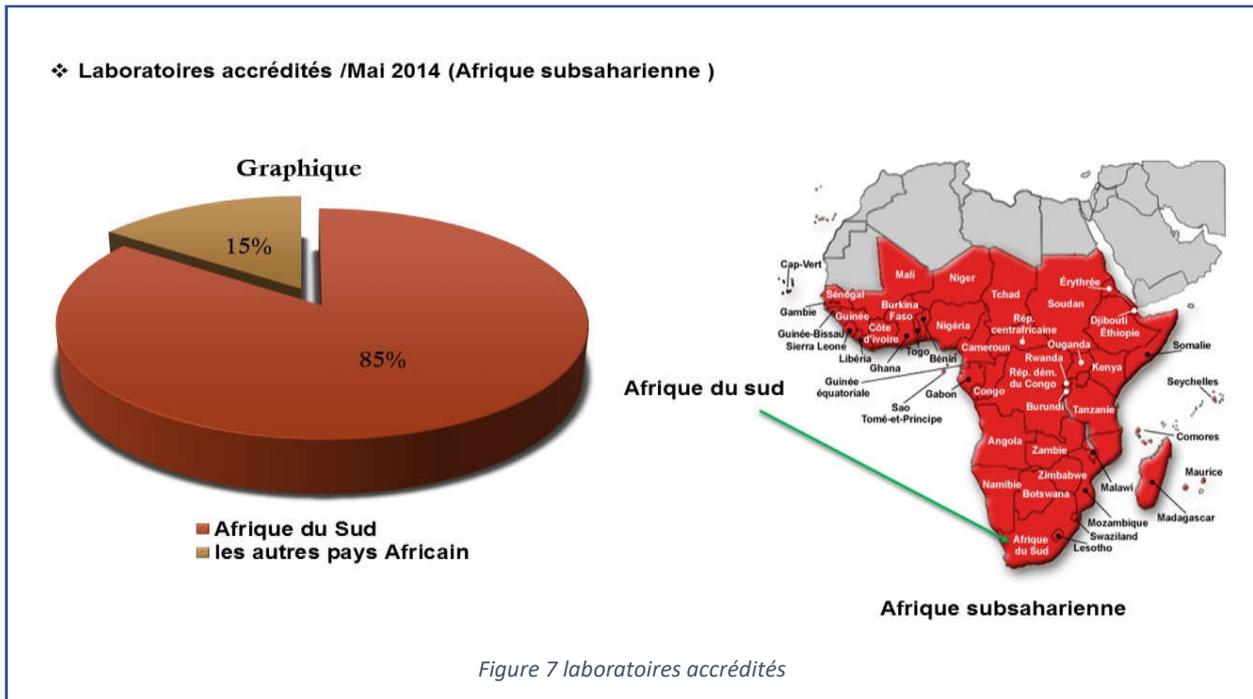
- ✓ 1er groupe — les pays dotés de capacités de laboratoire pour confirmer 75 % de maladies ou plus (11 pays ou 24 %) ;
- ✓ 2e groupe — les pays dotés de capacités de laboratoire pour confirmer 50 à 74 % de maladies (8 pays ou 17 %) ;
- ✓ 3e groupe — les pays dotés de capacités de laboratoire pour confirmer 25 à 49 % de maladies (24 pays ou 52 %) ;
- ✓ 4e groupe — les pays dotés de capacités de laboratoire pour confirmer moins de 25 % de maladies (3 pays ou 7 %).



2. [4] Accréditation des laboratoires de la région africaine

En 2014 sur les laboratoires accrédités en Afrique, seuls 15 % se situent en Afrique subsaharienne, les 85% sont essentiellement privés, se trouvant en Afrique du Sud.

L'Afrique subsaharienne compte plus de 800 millions d'habitants, dont la majorité dépend pour se soigner des services de santé publics.



3. [5] Suivi des laboratoires médicaux en Afrique

Le Bureau de l'Organisation mondiale de la santé régionale pour l'Afrique (OMS AFRO) a mis en place des cadres pour l'amélioration de la qualité des laboratoires de santé publique dans les pays en développement pour atteindre les **normes ISO 15189**. En collaboration avec la Clinton Health Access Initiative (CHAI), l'American Society for Clinical Pathology (ASCP) et d'autres partenaires, l'OMS AFRO a lancé le processus graduel d'amélioration de la qualité des laboratoires vers leurs accréditations (**SLIPTA** : Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation) à Kigali, au Rwanda en Juillet 2009, en présence de responsables publics de la santé représentant **13 pays** africains.

Le programme de formation en Renforcement de la gestion des laboratoires en vue de l'accréditation (**SLMTA** : Strengthening Laboratory Management Towards Accreditation) a également été lancé à Kigali en guise d'initiative préparatoire pour les laboratoires, en prélude au programme SLIPTA.

Lors de la cinquante-huitième session du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique (tenue à Yaoundé, au Cameroun en Septembre 2008) et de la cinquante-neuvième session (tenue à Kigali, au Rwanda en Septembre 2009) les États Membres ont adopté les résolutions AFR/RC58/R2 et AFR/RC59/R4, respectivement, appelant à renforcer la capacité des laboratoires de santé publique et des centres d'excellence afin d'améliorer la prévention et la lutte contre les maladies.

a. Fonctionnement des programmes slipta et slmta

- **Le programme SLMTA** (Strengthening Laboratory Management Towards)

Une trousse d'outils de formation et de mentorat axé sur les tâches fournies au personnel de laboratoire dans un modèle de mise en œuvre multi-atelier. La fondation de ce programme est un cadre qui définit les tâches qu'un gestionnaire de laboratoire doit effectuer afin de fournir des services de laboratoire de qualité qui prennent en charge des soins optimaux. Les activités de formation sont conçues pour permettre aux gestionnaires de laboratoire d'accomplir ces tâches, en utilisant les outils et les aides de travail pour améliorer leurs programmes de gestion. Il permet aux responsables de laboratoire d'initier des mesures d'amélioration de laboratoire immédiates, même sans ressources supplémentaires.

- **Le programme SLIPTA** (Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation)

Fondé sur les principes d'abordabilité, d'évolutivité, de mesurabilité et d'accessibilité, le programme **SLIPTA** favorise une appropriation nationale du processus et la pérennité de services de laboratoire de meilleure qualité. Il est édifiant de constater qu'un nombre important de laboratoires sont désormais inscrits à cette initiative et ont commencé à mettre en œuvre le processus **SLIPTA**. Ces laboratoires habilités réalisent de nets progrès en termes de diagnostic des maladies et de soins prodigués aux patients effectués avec précision et dans les délais voulus, remodelant ainsi le paysage des systèmes de santé, laboratoire après laboratoire.

Le Groupe d'évaluation indépendant (GEI) effectue des audits des laboratoires dont l'amélioration fait l'objet d'une priorité pour les ministères de la santé des États membres ; le GEI délivre également une reconnaissance par étapes du respect de la norme ISO 15189/17025. À la suite d'un audit, les laboratoires seront reconnus sur une échelle ascendante de zéro à cinq étoiles. Les laboratoires qui après un audit n'obtiennent pas une conformité d'au moins 55 % ne se verront pas attribuer d'étoile dans le classement. Les laboratoires qui obtiennent ≥ 95 % lors de l'audit recevront une note de cinq étoiles.

Une fois audités, les laboratoires sont censés maintenir leur nombre d'étoiles et œuvrer à l'obtention de l'étoile suivante qui sera évaluée au cours du nouvel audit. Les laboratoires qui obtiennent cinq étoiles seront fortement encouragés à s'inscrire à un système d'accréditation établi pour la norme ISO 15189.

❖ SUIVI DES LABORATOIRES MEDICAUX

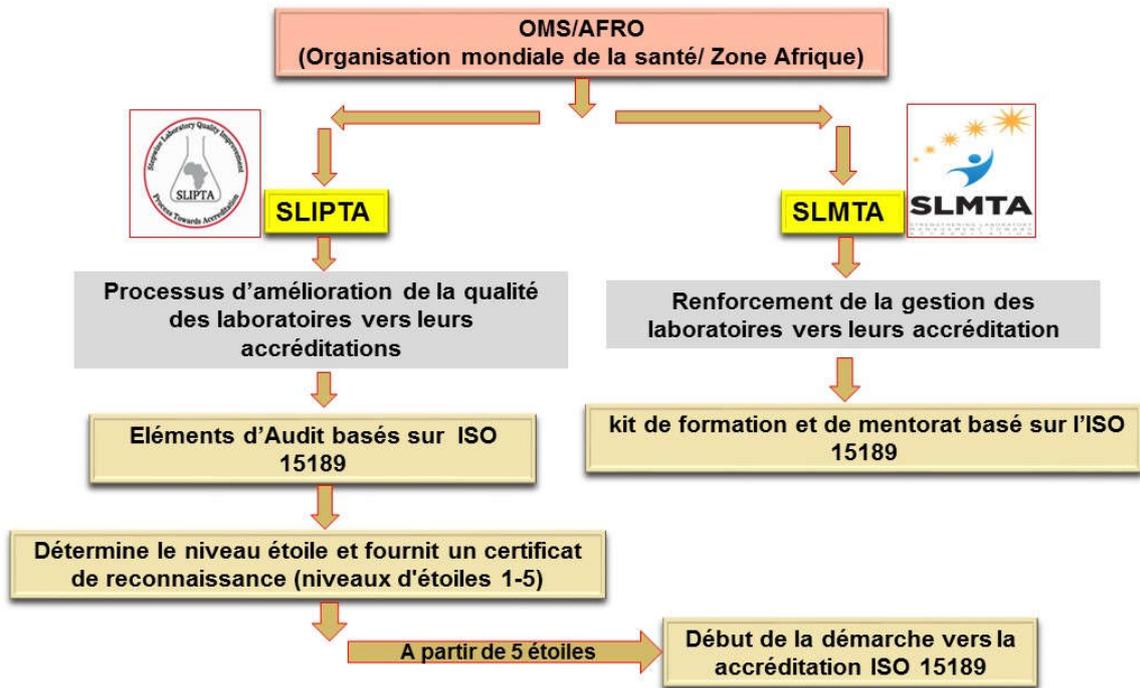


Figure 8 suivi des laboratoires

❖ PROCESSUS GRADUEL DE SLIPTA

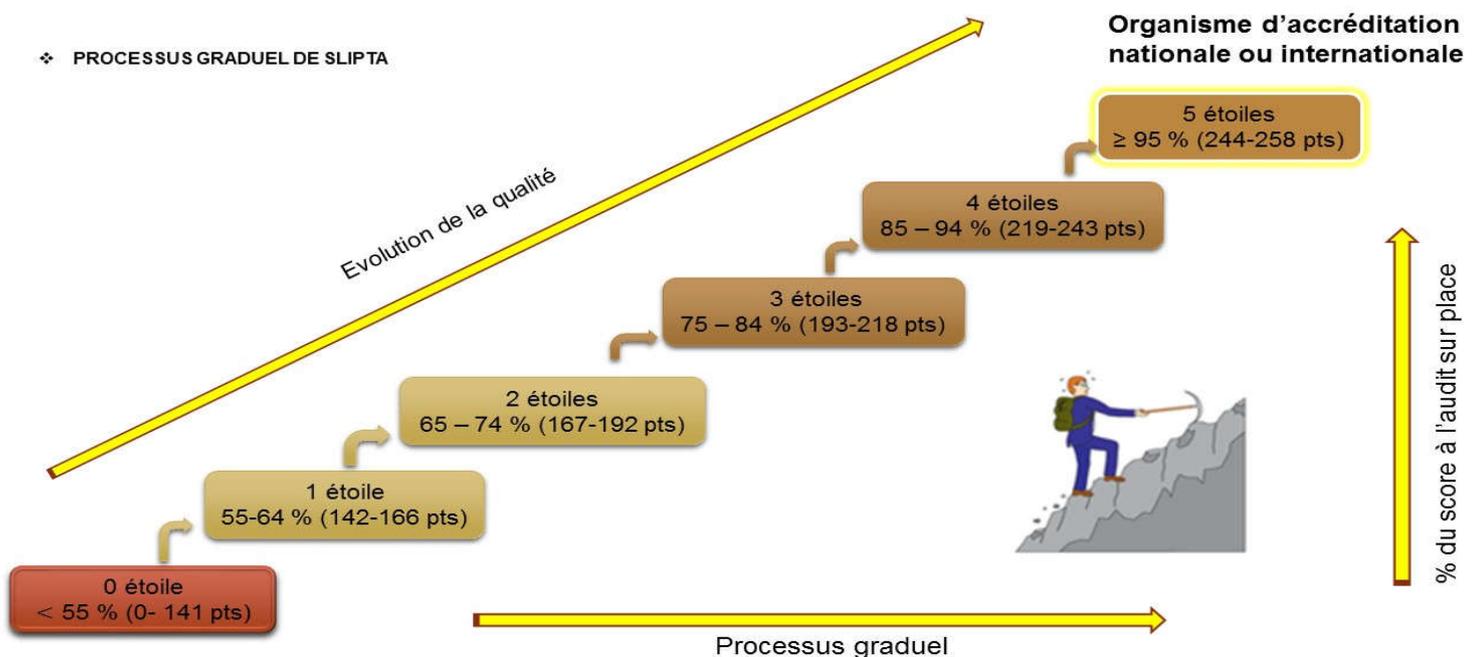


Figure 9 Processus graduel de SLIPTA

V. ANALYSE DE LA SITUATION DES LABORATOIRES EN AFRIQUE

1. Exploration de la problématique

Nous avons utilisé l'outil de qualité **QOQCP** (qui, quoi, où, quand, comment, pourquoi) pour évaluer la situation de la problématique.

a. Problématique :

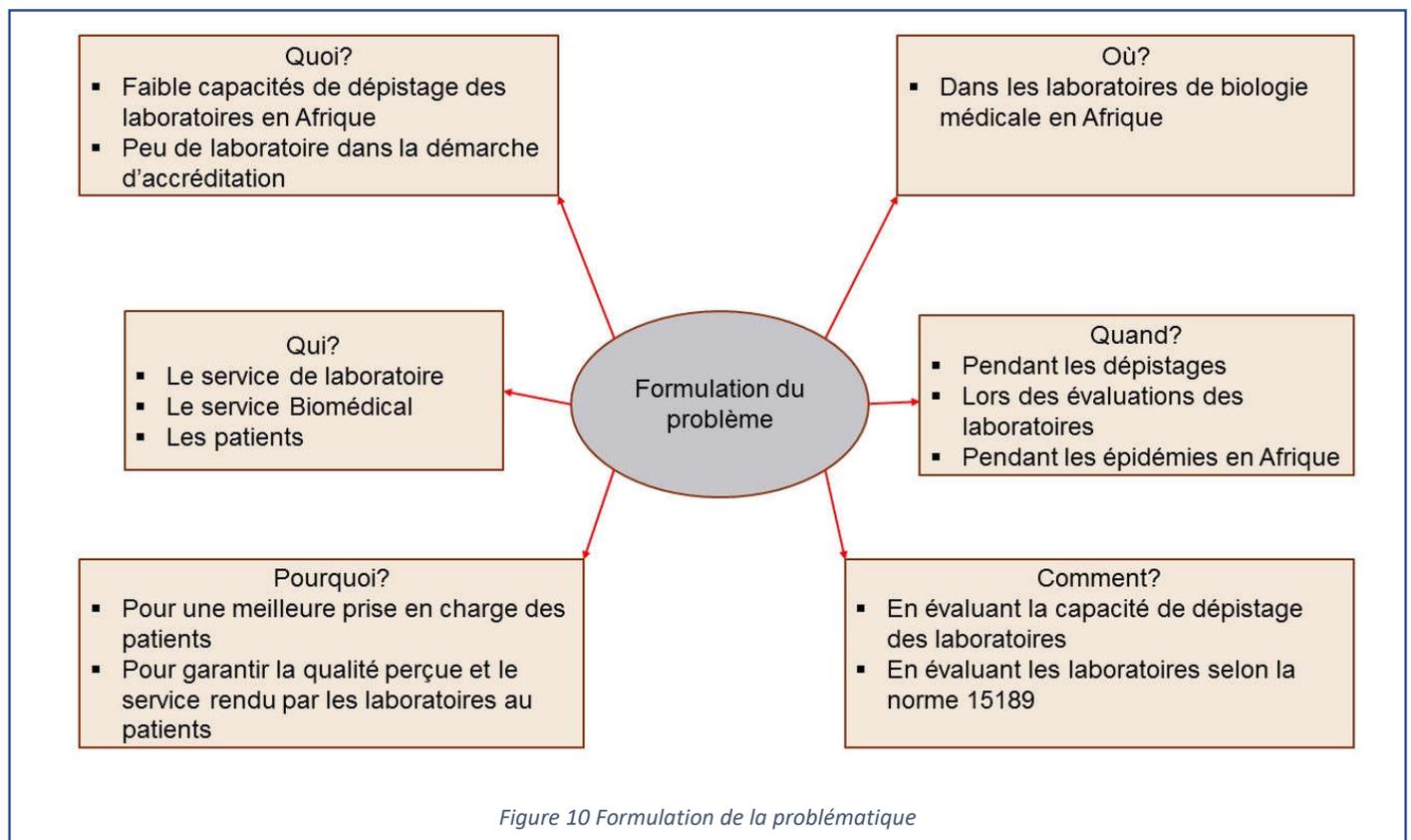
- Faible compétence et qualité des laboratoires en Afrique
- La non accréditation des laboratoires a la norme 15189.

b. Enjeux :

- Meilleure prise en charge des patients
- La garantie de la qualité perçue et la fiabilité des services rendus par le laboratoire.
- Pérennité du service biomédical dans le laboratoire

c. Objectifs :

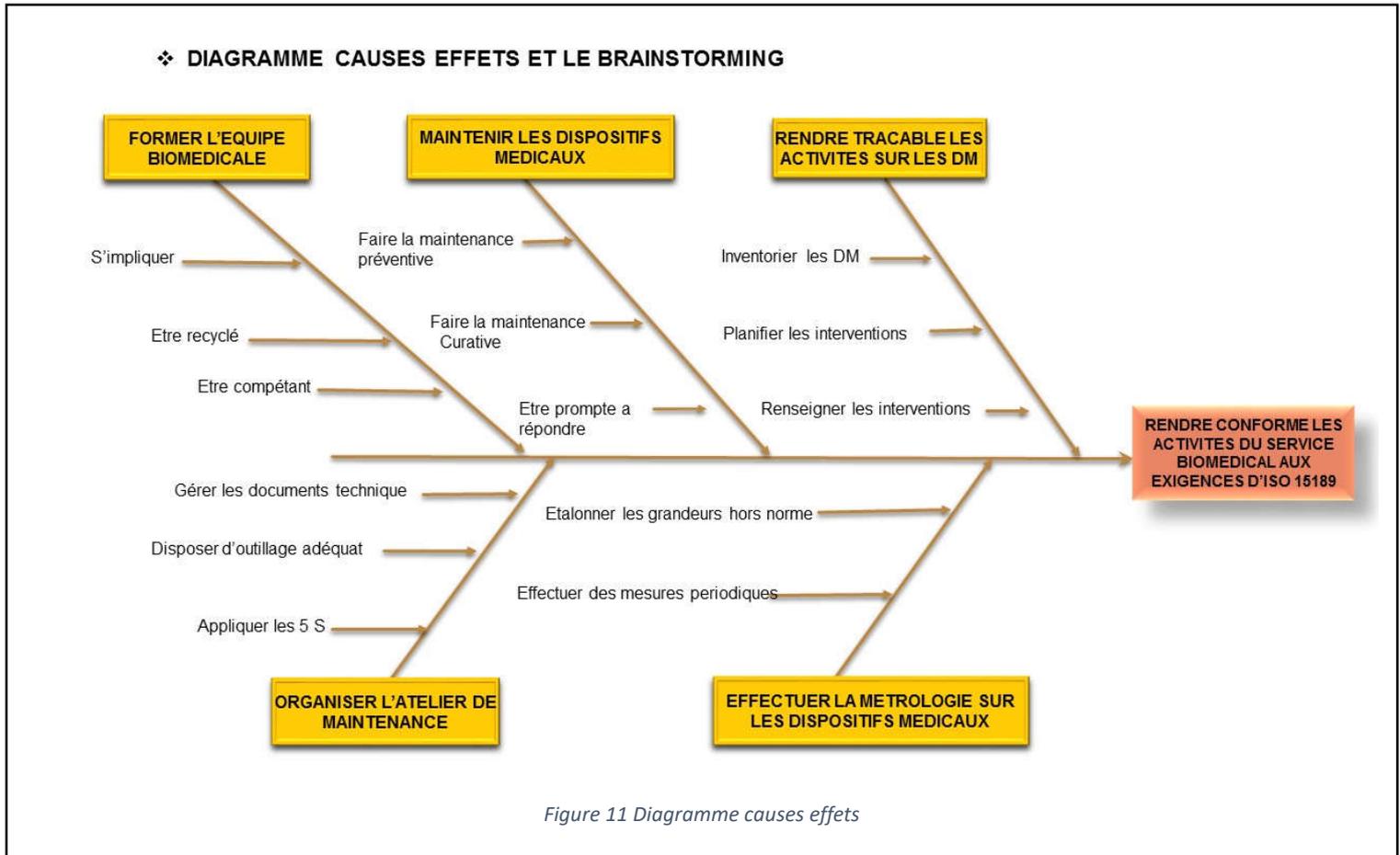
- En se basant sur la norme iso 15189, élaborer un guide pratique pour le technicien biomédical en laboratoire en Afrique afin de lui permettre d'accompagner le laboratoire dans sa démarche d'évolution (accréditation)



2. Analyse avec le diagramme causes effets

Comme mentionné précédemment dans l'introduction, nous voulons améliorer la qualité de service rendu par le laboratoire de biologie médicale aux patients en agissant sur les activités qui sont relative au service biomédical selon la norme ISO 15189.

Pour ce fait nous allons ressortir les activités du service biomédical qui ont un impact sur la qualité du service rendu au patient par le laboratoire, en utilisant le diagramme causes effets appuyé par un Brainstorming.



VI. DEMARCHE DE MISE EN PLACE D'UNE SOLUTION D'AMELIORATION

Pour que le laboratoire améliore la qualité des services rendu au patient, il devra maitriser la marge d'incertitude de ses résultats, ce qui implique le respect des exigences de la norme qui règlemente les laboratoires (Norme ISO 15189).

La norme ISO 15189 étant composée de deux groupes d'exigences :

- Exigences relatives au management
- Exigences techniques relatives au :
 - Service du laboratoire (prélèvement des échantillons, conservation des réactifs etc.)

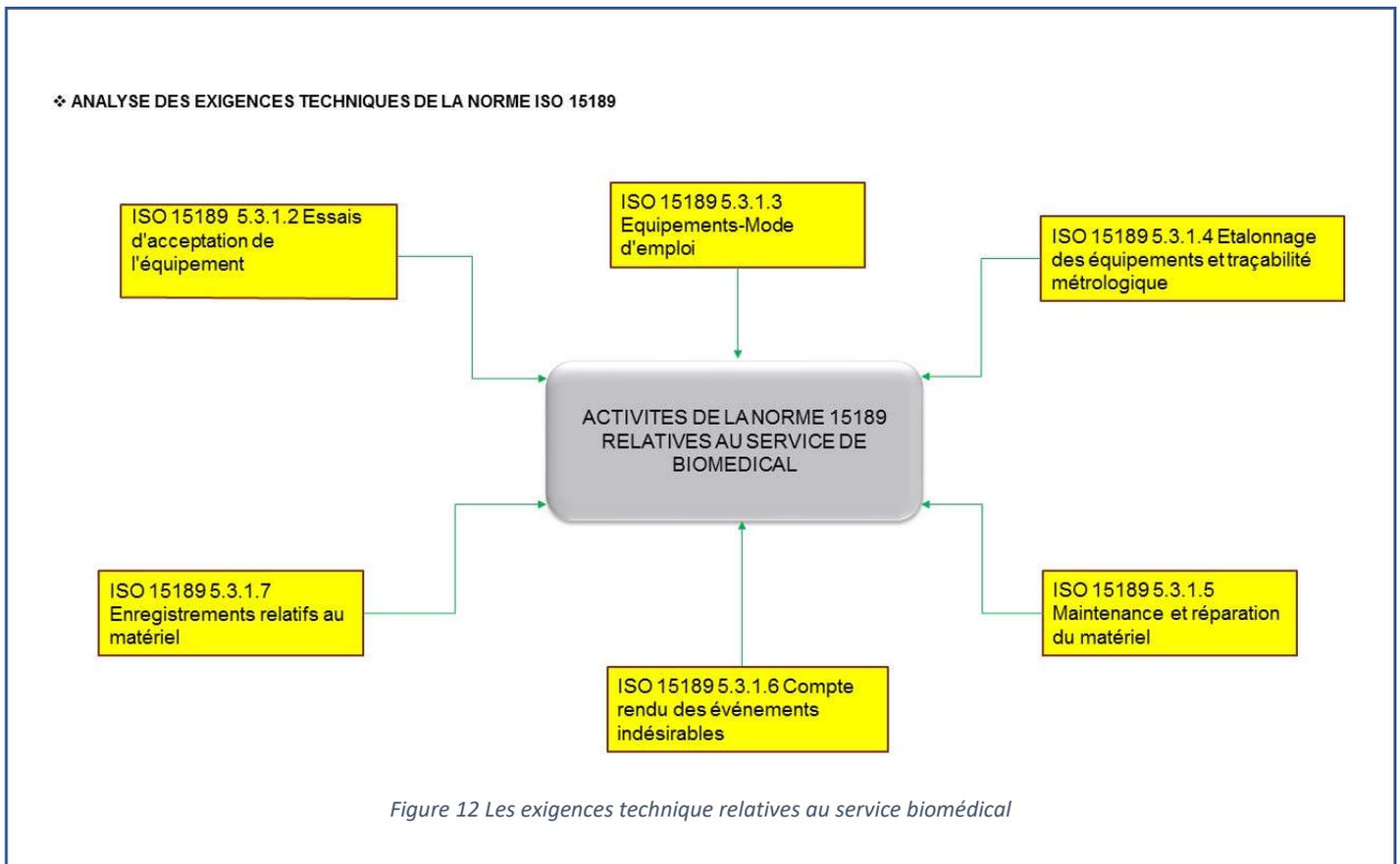
- Service biomédical (Entretiens, réparation, étalonnage des dispositifs médicaux)

Dans la suite nous allons analyser les exigences techniques pour élaborer un guide pratique enfin d'améliorer la qualité des services rendus par le laboratoire au patient.

✓ **Analyse des exigences techniques de l'ISO 15189**

Cette analyse a permis de faire ressortir les exigences relatives au service biomédical ce sont entre autres :

- ISO 15189 5.3.1.2 Essais d'acceptation de l'équipement
- ISO 15189 5.3.1.3 Equipements-Mode d'emploi
- ISO 15189 5.3.1.4 Etalonnage des équipements et traçabilité métrologique
- ISO 15189 5.3.1.5 Maintenance et réparation du matériel
- ISO 15189 5.3.1.6 Compte rendu des événements indésirables
- ISO 15189 5.3.1.7 Enregistrements relatifs au matériel



VII. SOLUTION PROPOSEE

1. Outils d'autodiagnostic

Dans le souci d'avoir un processus autonome interne d'amélioration continu, de remise en question periodique sur les pratiques du technicien biomédical, nous avons, à partir des exigences de la norme ISO 15189 élaboré un outil d'autodiagnostic qui va permettre d'évaluer les pratiques du service biomédical.

Ensuite agir sur les points critiques en se référant aux exigences techniques relatives au service biomédical de la norme ISO 15189. **ANNEXE I Exigences technique de l'ISO 15189**

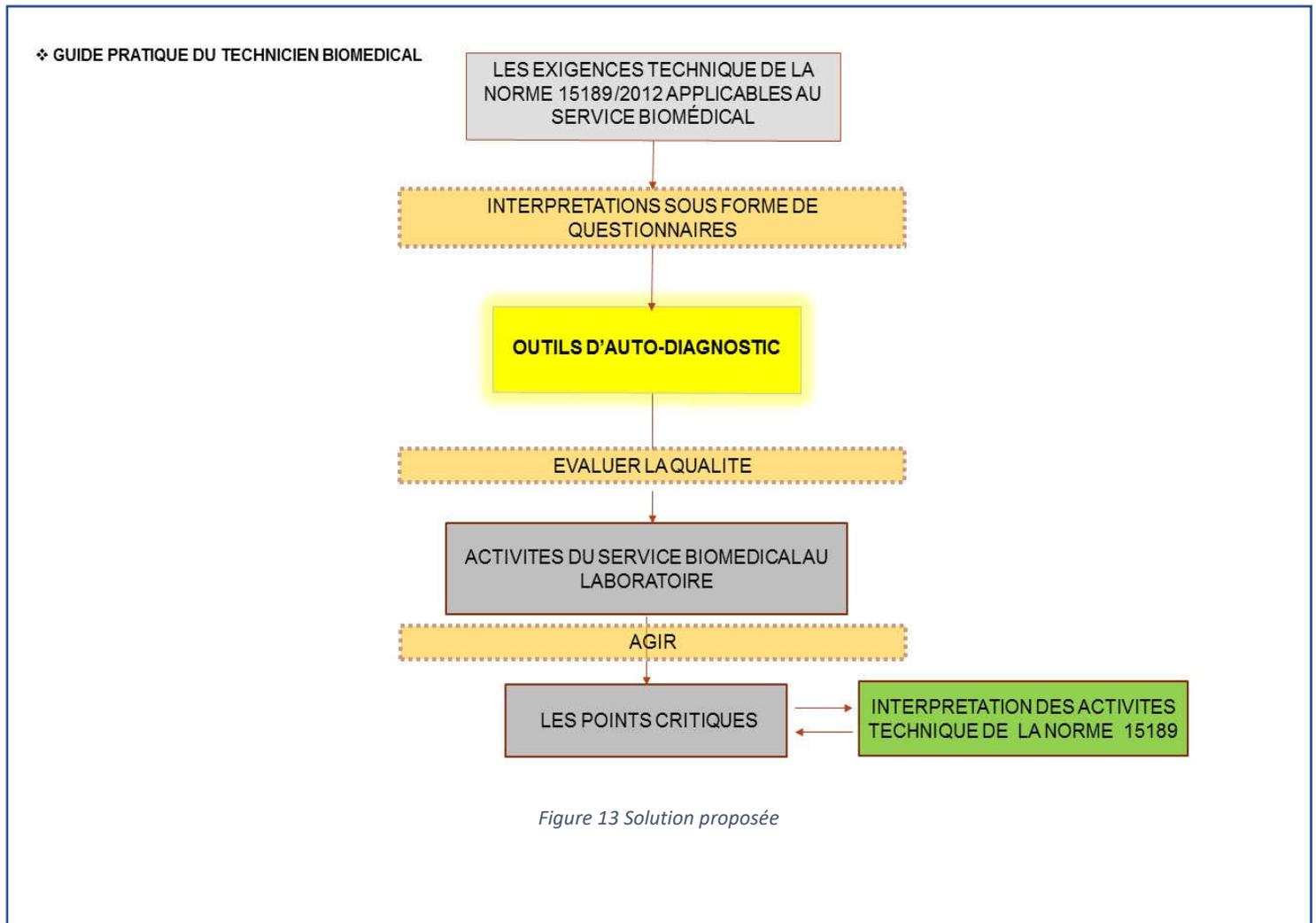


Figure 13 Solution proposée

2. Cycle d'amélioration continue (CAPD)

Dans une démarche de progrès continu des activités du technicien biomédical, nous avons proposé un outils qualité qui permettra d'effectuer les opérations suivantes en boucle :

- Mesurer pour progresser => **Check**
- Imaginer les améliorations => Act
- Planifier les actions à réaliser => Plan
- Réaliser ce qui a été prévu => Do

STRATEGIE D'AMELIORATION CONTINUE (CAPD)

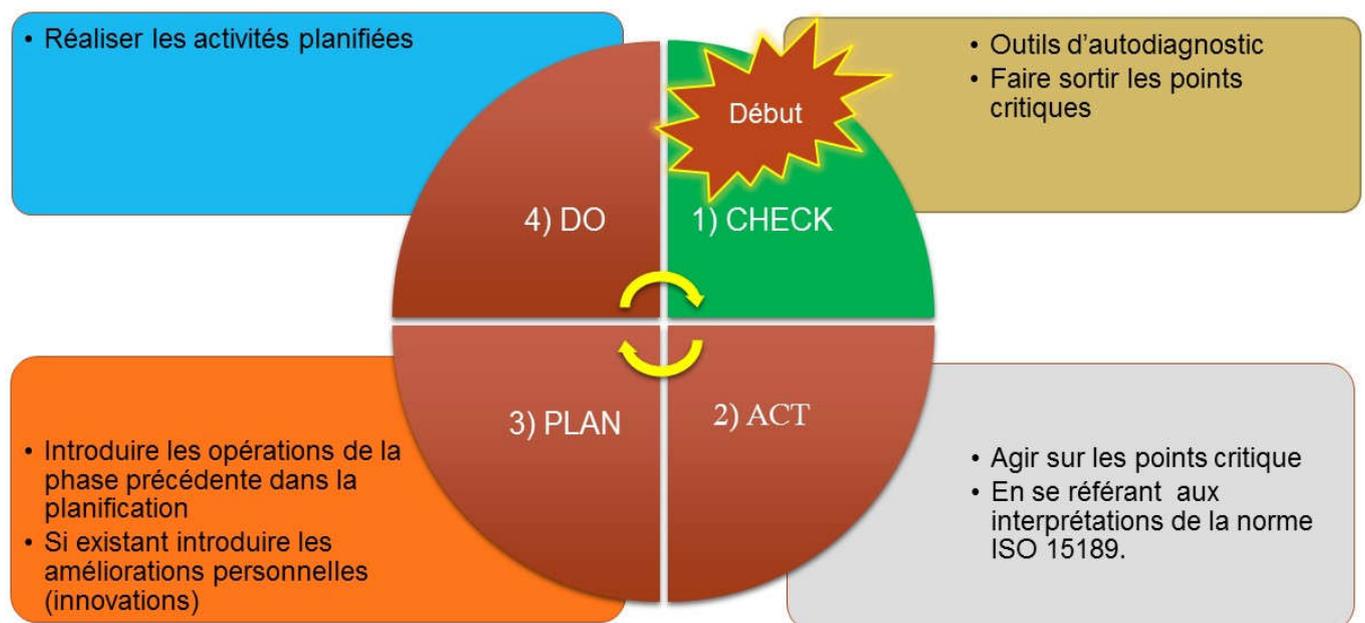


Figure 14 Cycle d'amélioration continue

3. [6] Solution supplémentaire

a. Organisation de l'atelier de maintenance

L'organisation du service biomédical est primordiale dans la prise en charge de la gestion des dispositifs médicaux, pour assurer une efficacité maximum dans la gestion de ces équipements et garantir la sécurité, nous avons proposé un outils 5S pour l'organisation de l'atelier de maintenance. **ANNEXE II la méthode des 5S**

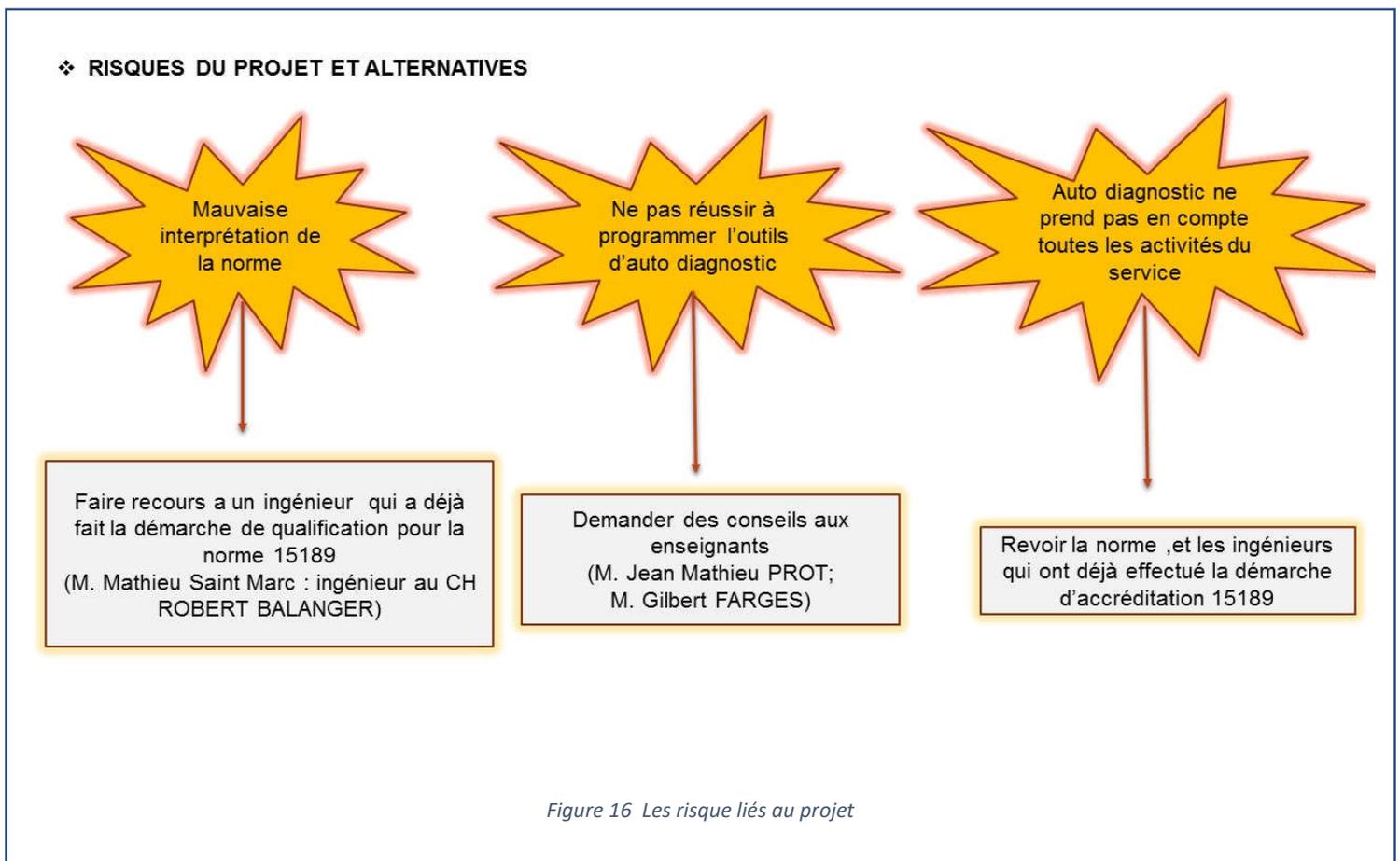
Cette solution vient compléter les exigences techniques de la norme ISO 15189 car dans notre analyse avec le diagramme causes et effets, l'organisation de l'atelier ressortait comme une des causes ayant un effet sur les prestations du technicien. Par contre la norme ISO 15189 ne fait pas cas de cette problématique.



Figure 15 La méthode des 5S

VIII. LES RISQUES DU PROJET ET ALTERNATIVES

Afin de maîtriser les événements redoutés associés au déroulement du projet, nous avons tenu compte de certains risques internes associés aux techniques employés et à l'organisation du groupe de travail, et prévoir les alternatives pouvant remédier à la situation avérée.



IX. REFERENCES

- [1] NF EN ISO 15189 Décembre 2012 (version corrigée de 2014) Laboratoires de biologie médicale, Exigences concernant la qualité et la compétence
<http://www.afnor.org/>
- [2] HENNECHART William, LE GUYADER Jean Yves, MAURIN Damien
Rapport projet d'intégration ABIH 2015 : Proposition de bonnes pratiques d'interactions entre le référent qualité du laboratoire et le service biomédical.
- [3] Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique 2013, Capacités requises des laboratoires en vertu du règlement sanitaire international et leur mise en place dans la région africaine de /Page 24
- [4] ASLM ; Mises à jour des laboratoires d'accréditation,
<http://www.aslm.org/what-we-do/slipta/> [Consulté le : 22 février 2017]
- [5] OMS/AFRO /Lignes directrices de l'OMS relatives au Processus graduel d'amélioration des laboratoires en vue de l'accréditation dans la Région africaine (accompagnées d'une liste de contrôle)
- [6] Asma Khalil, Lanqing Yin ; Nicolas Drillaud, Coulibaly Siaka, 5S Biologie : un atout pour l'organisation des laboratoires Mémoire d'intelligence méthodique (Master qualité 2015-2016)

X. CONCLUSION

Ce projet a été très enrichissant pour nous car il nous a permis de découvrir dans le détail le secteur du laboratoire de biologie médicale en Afrique, son organisation, ses contraintes et il nous a permis également de participer à l'évolution des enjeux du laboratoire au travers de notre proposition de solution d'autodiagnostic des activités du service biomédical et de l'organisation de l'atelier de maintenance par la méthode des 5S. Ce projet nous a aussi permis de connaître le rôle, les activités, les équipements du laboratoire de biologie médicale ainsi que la norme qui définit les exigences de qualité et de compétence en son sein (Norme ISO 15189).

Forts de cette expérience et en réponse aux enjeux de notre contexte, nous aimerions beaucoup par la suite poursuivre l'étude pour perfectionner nos propositions en concertant des professionnels du secteur (ingénieurs, techniciens, biologistes).

XI. ANNEXES

ANNEXE I Exigences technique de l'ISO 15189

5.3.1.2 Essais d'acceptation de l'équipement

Le laboratoire doit vérifier, lors de l'installation et avant utilisation, que le matériel est capable d'atteindre la performance nécessaire et qu'il est conforme aux exigences relatives aux examens concernés

NOTE Cette exigence s'applique au matériel utilisé dans le laboratoire, au matériel prêté ou au matériel utilisé dans des locaux associés ou mobiles par des tiers autorisés par le laboratoire.

Chaque élément du matériel doit être étiqueté, marqué ou identifié d'une façon univoque.

5.3.1.3 Équipements — Mode d'emploi

Le matériel doit être utilisé à tout moment par du personnel formé et autorisé.

Des instructions sur l'utilisation, la sécurité et la maintenance du matériel (y compris tous les manuels et toutes les instructions d'utilisation fournis par le fabricant) doivent être disponibles.

Le laboratoire doit disposer de procédures garantissant la manipulation, le transport, le stockage et l'utilisation en toute sécurité du matériel d'analyse afin d'empêcher toute contamination ou détérioration.

5.3.1.4 Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour l'étalonnage de l'équipement susceptible d'affecter directement ou indirectement les résultats d'examens :

- a) En tenant compte des conditions d'utilisation et des instructions du fabricant
- b) En enregistrant la traçabilité métrologique du matériau d'étalonnage et l'étalonnage traçable de l'élément du matériel ;
- c) En vérifiant l'exactitude de mesure requise et le fonctionnement du système de mesure à différents stades ;
- d) En enregistrant l'état et la date d'étalonnage ;
- e) En s'assurant que, si l'étalonnage donne lieu à un certain nombre de facteurs de, les facteurs d'étalonnage précédents sont correctement mis à jour ;

En prévoyant des sauvegardes afin d'éviter les réglages ou les falsifications susceptibles d'invalider les résultats d'analyse.

La traçabilité métrologique doit porter sur un matériau ou une procédure de référence jusqu'à un matériau de référence de qualité supérieure.

NOTE La documentation de la traçabilité de l'étalonnage jusqu'à un matériau de référence de qualité supérieure ou d'une procédure de référence peut être fournie par un fabricant de systèmes d'analyses. Une telle documentation est acceptable tant que

le système d'analyses du fabricant et les modes d'étalonnage sont utilisés sans modification.

Si cela s'avère impossible ou non pertinent, d'autres moyens de prouver la fiabilité des résultats doivent être appliqués, tels que les suivants, sans s'y limiter :

- Utilisation de matériaux de référence certifiés ;
- Examen ou étalonnage réalisé selon une autre procédure ; et
- L'emploi de normes ou de méthodes clairement établies, spécifiées, caractérisées et ayant fait l'objet d'un accord entre les parties concernées.

5.3.1.5 Maintenance et réparation du matériel

Le laboratoire doit disposer d'un programme documenté de maintenance préventive qui, au minimum, observe les instructions du fabricant.

Le matériel doit être entretenu dans un état de fonctionnement exempt de danger et en état de marche. Cela doit inclure l'analyse de la sécurité électrique, des dispositifs d'arrêt d'urgence (s'ils existent), ainsi que la manipulation et l'élimination correctes des matières chimiques, radioactives et biologiques par des personnes autorisées. Les plannings et/ou instructions du fabricant doivent être utilisés.

Si un matériel se révèle défectueux, il doit être mis hors service et clairement identifié. Le laboratoire doit garantir que le matériel défectueux n'est pas utilisé tant qu'il n'a pas été réparé et montré, par vérification, qu'il répondait aux critères d'acceptation spécifiés. Le laboratoire doit examiner l'effet des défauts sur des examens précédents et mettre en place des actions immédiates ou correctives.

Le laboratoire doit prendre des mesures raisonnables pour décontaminer le matériel avant de l'utiliser, de le réparer ou de le mettre hors service et fournir les équipements de protection individuelle appropriés.

Si le matériel n'est plus sous le contrôle direct du laboratoire, le laboratoire doit garantir que sa performance est vérifiée avant qu'il ne soit réutilisé au laboratoire.

5.3.1.6 Compte rendu des événements indésirables

Les incidents et accidents défavorables qui peuvent être attribués directement à du matériel spécifique doivent être étudiés et signalés au fabricant et aux autorités appropriées, si nécessaire.

5.3.1.7 Enregistrements relatifs au matériel

Des enregistrements doivent être conservés pour chaque élément du matériel, contribuant ainsi au niveau de performance des examens. Ils doivent comprendre, sans y être limités, les renseignements suivants :

- a) l'identification du matériel ;
- b) le nom du fabricant, le modèle et le numéro de série ou toute autre identification univoque ;
- c) les coordonnées du fournisseur ou du fabricant ;
- d) la date de réception et la date de mise en service ;
- e) sa localisation ;
- f) l'état à la réception (par exemple neuf ou reconditionné) ;
- g) les instructions du fabricant ;
- h) les enregistrements qui ont confirmé l'aptitude initiale du matériel à l'utilisation lorsqu'il est intégré dans le laboratoire ;
- i) la maintenance effectuée et le planning de maintenance préventive ;

j) les enregistrements de la performance du matériel confirmant que le matériel est actuellement adapté à l'utilisation ;

ANNEXE II la méthode des 5S

MISE EN PLACE DE LA METHODE DES 5S
<p>Seiri : éliminer</p> <p>Le cœur de cette étape est de faire le tri entre ce qui est utile et ce qui ne l'est pas. Cela permettra de faire de la place et de mieux utiliser l'espace libre. Par ailleurs, avoir une place nette va limiter les erreurs d'utilisation et/ou de livraison du matériel. Pour mettre en œuvre ce point il faut :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Faire un inventaire complet du lieu de travail 2. Formuler les critères de discrimination et classer les objets en : "utiles" et "inutiles" 3. Eliminer les marchandises "inutiles" du lieu de travail 4. Faire une enquête sur la fréquence d'utilisation des éléments "utiles" pour déterminer la quantité nécessaire et leur emplacement 5. Développer des méthodes de traitement des déchets 6. Réaliser un auto-examen quotidien
<p>Seiton : ranger</p> <p>Après avoir éliminé l'inutile, il va falloir classer, quantifier, identifier et ranger les différents éléments. En rendant le plan de travail organisé, cela va permettre de ne plus perdre de temps pour chercher des éléments et ainsi gagner en efficacité. Pour mettre en œuvre ce point il faut :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. S'assurer que l'étape « éliminer » à bien été mené 2. Classer les éléments 3. Marquer le matériel 4. Les éléments utilisés fréquemment sont mis de côté 5. Identifier les zones de stockages 6. Ranger proprement les objets aux places attribués. 7. Maintenir un rangement quotidien
<p>Seiso : nettoyer</p> <p>Les espaces de travail et le matériel doit être nettoyés afin, de conserver la qualité du travail réalisé, et de limiter les accidents. Le personnel est également sensibilisé pour travailler proprement afin de limiter les pertes de temps. Pour mettre en œuvre ce point il faut :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Définir les responsabilités de chacun 2. Délimiter la zone de nettoyage 3. Effectuer le nettoyage de routine 4. Rechercher les sources de pollution et les isoler 5. Etablir les critères de nettoyage spécifique 6. Réaliser un nettoyage périodiquement

Seiketsu : standardiser/formaliser et Shitsuke : respecter/améliorer

De manière transversale, il faut définir les règles de bonnes pratiques afin que les 5S deviennent une habitude et ainsi limiter le désordre. Il faut également se fixer pour but de maintenir ces bonnes pratiques en soutenant et en encourageant le personnel. A l'instar du PDCA de Deming, la mise en place des règles peut se faire comme suit :

1. Formaliser les règles
2. Mettre en place et afficher les règles
3. Former tout le personnel et pas uniquement les nouveaux arrivant
4. Responsabiliser tous les opérateurs.
5. Vérifier le bon fonctionnement du site et le respect des bonnes pratiques en faisant des audits.
6. Mettre à jour les procédures et les communiquer