

Introduction

Au printemps 2015, la Direction des Laboratoires du Ministère de la Santé du Togo demandait aux LBM, aussi bien publics que privés, de mettre progressivement en place la norme ISO 15189:2012 «Exigences concernant la Qualité et les compétences».

L'objectif principal pour chaque LBM est d'élaborer un système de gestion de la qualité et d'évaluer ses propres compétences en vue d'améliorer la fiabilité des résultats d'examens et la satisfaction des clients (patients mais aussi prescripteurs).

Pour aider le LBM du CHP de Kpalimé à appréhender cette norme un pharmacien chargé de mission PAH est intervenu à 2 reprises, en 2016 et 2017, sur une durée totale de 6 mois.

Dans un 1^{er} temps il s'agissait d'initier la démarche qualité et de lancer la rédaction des premières procédures.

Dans un 2nd temps il s'agissait de vérifier ce qui avait été mis en place entre les 2 missions et de se focaliser sur la Biosécurité en LBM à la demande de la Responsable du laboratoire.

Méthode

Travail sur 3 axes principaux avec le groupe Qualité du LBM.

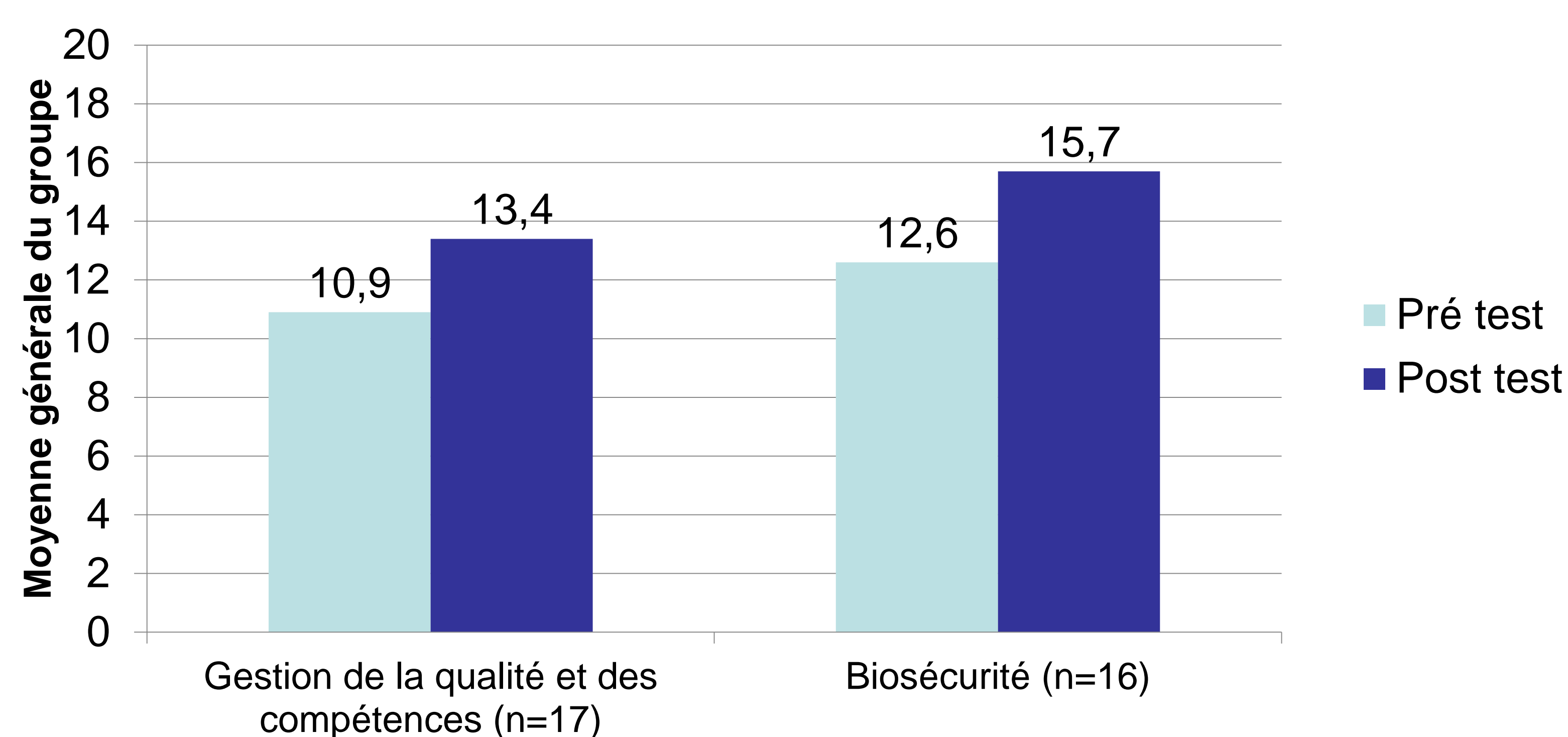
- Elaboration de la cartographie du processus de « réalisation » appliqué au laboratoire (l'un des 3 processus décrit dans la norme ISO 15189)
- Analyse des écarts documentaires (existant vs exigences norme ISO 15189)
- Formation de tout le LBM à la « gestion de la qualité et des compétences » avec évaluation des connaissances en pré-test et post-test par un QCM de 20 questions

Puis:

- Evaluation du travail réalisé entre les 2 missions en terme de rédaction de procédures au travers d'un audit documentaire
- Formation de tout le LBM au « contrôle et à la prévention des risques infectieux en LBM-Biosécurité » avec évaluation des connaissances en pré-test et post-test par un QCM de 20 questions

Résultats

- ✓ 3 logigrammes détaillés (bactériologie) et 12 simplifiés (autres services) élaborés pour cartographier les sous-processus pré-analytique, analytique et post-analytique du processus «réalisation»
- ✓ 100% des chapitres de la norme ISO 15189 (n=25) passés en revue → évaluation de la quantité et nature des documents à mettre en place et 1 procédure majeure rédigée (fondement de la gestion documentaire)
- ✓ 2 sessions de formation sur le système de gestion de la qualité: 100% du laboratoire formé (n=17)
- ✓ 30 procédures rédigées après la 1^{ère} mission ont été revues suivies de la rédaction d'un rapport d'audit documentaire mettant en évidence 25 axes d'amélioration et un écart majeur
- ✓ 3 documents qualité élaborés
- ✓ 2 sessions de formation sur la Biosécurité : 100% du personnel formé (n=16)



Lors de la 1^{ère} formation, 82% des participants ont amélioré leur note entre pré et post test, cependant 30% n'ont pas obtenu la moyenne suite au post test, ce qui souligne la difficulté d'appropriation de ces nouvelles notions et un besoin de formation continue. La seconde formation a quant à elle été mieux appréhendée avec seulement une personne qui n'a pas obtenu la moyenne, mais améliorant tout de même sa note de 3 points.

Conclusion

Cette intervention en deux temps a permis d'inculquer la notion de gestion de la qualité au LBM grâce à la mise en place de différents outils documentaires et de renforcer les connaissances du personnel par l'organisation de formations. Le travail accompli par le groupe Qualité du LBM du CHP est remarquable mais devra être poursuivi et renforcé pour arriver au stade de l'accréditation à la norme ISO 15189.

L'implémentation de la norme suit désormais une démarche proposée par l'OMS basée sur un avancement en 4 phases (LQSI= Laboratory Quality Stepwise Implementation) afin de donner une structure logique au processus de mise en œuvre de la norme.