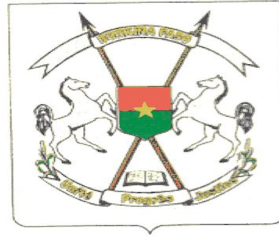


MINISTERE DE LA SANTE

SECRETARIAT GENERAL

DIRECTION GENERALE DE LA
PHARMACIE
DU MEDICAMENT ET DES
LABORATOIRES



BURKINA FASO

**Unité - Progrès -
Justice**

DIRECTION DES LABORATOIRES

***PLAN QUALITE POUR LES
LABORATOIRES D'ANALYSES
DE BIOLOGIE MEDICALE DU
BURKINA FASO***

***Version finale
Mai 2010***

SOMMAIRE

| | |
|--|-----------------------------|
| GLOSSAIRE : | 3 |
| LISTE DES SIGLES/ ABREVIATIONS | 5 |
| I- CONTEXTE ET JUSTIFICATION | 6 |
| II- GENERALITES SUR LE BURKINA FASO | 7 |
| 2-1-SITUATION GEOGRAPHIQUE..... | 7 |
| 2-2-SITUATION DEMOGRAPHIQUE..... | 7 |
| 2-3-SITUATION SOCIO-ECONOMIQUE..... | 8 |
| 2-4- ORGANISATION POLITIQUE ET ADMINISTRATIVE..... | 8 |
| 2-5-SITUATION SANITAIRE GLOBALE..... | 9 |
| 2-6- ORGANISATION DU SYSTEME DE SANTE | 9 |
| 2-7-ORGANISATION ET REPARTITION DES LABORATOIRES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE | 10 |
| 2-8-APPROVISIONNEMENT ET CIRCUIT DE DISTRIBUTION DES EQUIPEMENTS ET REACTIFS DE LABORATOIRE | 11 |
| 2-9- MANAGEMENT DE LA QUALITE DANS LE DOMAINE DE LA SANTE AU NIVEAU NATIONAL | 12 |
| III- PLAN QUALITE POUR LES LABORATOIRES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE... | 13 |
| 3-1- OBJECTIFS | 13 |
| 3-2- STRATEGIES | 14 |
| 3-3- MISE EN ŒUVRE DES STRATEGIES..... | ERREUR ! SIGNET NON DEFINI. |
| 3-4- STRUCTURES DE MISE EN ŒUVRE | 17 |
| 3-5- SUIVI – EVALUATION DU PLAN QUALITE..... | 17 |
| 3-6- FINANCEMENT DU PLAN QUALITE | 17 |
| 3-7- FACTEURS DE SUCCES DE LA MISE EN ŒUVRE DU PLAN QUALITE | 17 |
| CONCLUSION | 18 |
| ANNEXE 1 : SCHEMA DE PLANIFICATION DE LA DEMARCHE QUALITE | 19 |
| ANNEXE2 : CHRONOGRAMME DES ACTIVITES POUR LA PERIODE 2010-2012 | 22 |

Glossaire

| TERMES | SIGNIFICATION / CONTENU |
|--------------------------------------|---|
| <i>Accréditation</i> | C'est la procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques en référence à une norme. Elle consiste donc en la preuve officielle de la maîtrise totale des processus, dont fait partie l'application des règles de l'assurance qualité (moyens, compétences techniques, procédés appropriés, organisation). |
| <i>Analyses de biologie médicale</i> | Ce sont des examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement, au suivi ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique. |
| <i>Assurance de la qualité</i> | C'est l'ensemble des activités préétablies et systématiques, mises en œuvre dans le cadre du système qualité, et démontrées en tant que besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité |
| <i>Audit externe</i> | L'audit est un examen méthodique d'une situation relative à un produit, processus, organisation, en matière de qualité, réalisé en coopération avec les intéressés en vue de vérifier la conformité de cette situation aux dispositions préétablies et l'adéquation de ces dernières à l'objectif recherché Dans l'audit externe, ce constat est établi par un organisme extérieur à l'entreprise auditée. |
| <i>Audit interne</i> | L'Audit Interne est une activité indépendante et objective qui donne à une organisation une assurance sur le degré de maîtrise de ses opérations, lui apporte ses conseils pour les améliorer, et contribue à créer de la valeur ajoutée. Il aide cette organisation à atteindre ses objectifs en évaluant, par une approche systématique et méthodique, ses processus de management des risques, de contrôle, et de gouvernement d'entreprise, et en faisant des propositions pour renforcer leur efficacité.. |
| <i>Bonne exécution des analyses</i> | C'est un ensemble de mesures qui permettent d'assurer au cours des différentes étapes de l'analyse (pré analytique, analytique et post analytique) la qualité et la traçabilité des résultats d'analyse tout en garantissant la sécurité des personnes et de l'environnement. |
| <i>Certification</i> | Elle permet d'attester de la conformité à une norme. C'est la procédure par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service est conforme |

| | |
|--|--|
| | aux exigences spécifiées en référence à une norme. La certification apporte la preuve de l'existence d'un système qualité |
| Conformité | « Satisfaction aux exigences spécifiées » (ISO 9000) |
| Démarche qualité | C'est le processus mis en œuvre pour implanter un système qualité et s'engager dans une démarche d'amélioration continue. Le terme désigne aussi, de façon figurée, les tentatives, la motivation et les approches en vue d'obtenir une certification et conserver le certificat, par exemple un certificat ISO 9001 |
| Evaluation externe de la qualité | Il correspond au contrôle, par un organisme extérieur, de la qualité des résultats fournis par un laboratoire |
| ISO | Organisation regroupant les organismes similaires de 161 pays (2010), visant à définir des référentiels d'audit du système qualité. |
| La qualité | C'est l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire les besoins exprimés et implicites |
| Laboratoire d'analyses de biologie médicale | Le laboratoire d'analyses de biologie médicale est un établissement agréé pour la pratique des examens, des explorations et des expertises biologiques chez l'homme. |
| Management de la qualité | C'est l'ensemble des activités qui permettent l'orientation et le contrôle d'une structure dans le domaine de la qualité. Par définition le management de la qualité inclut les activités d'assurance qualité, d'amélioration de la qualité, de contrôle de la qualité, de maîtrise de la qualité, de planification de la qualité, etc |
| Normes | Référentiels. Ce sont des textes normatifs servant obligatoirement de supports pour l'accréditation ou la certification qui sont des démarches volontaires (Ex : ISO/EN 15 189) |
| Personnel du laboratoire | C'est l'ensemble des personnes qui occupent une fonction au sein du laboratoire |
| Politique qualité | Orientations et objectifs généraux d'un organisme concernant la qualité, tels qu'ils sont exprimés formellement par la direction au plus haut niveau. La politique qualité est généralement cohérente avec la politique générale de l'organisme et fournit un cadre pour fixer des objectifs qualité. |
| Système qualité | C'est l'ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité |

Liste des Sigles/ Abréviations

| SIGLES/ ABREVIATION | SIGNIFICATION |
|------------------------|--|
| AFD | Agence Française de Développement |
| CERBA | Centre de recherche biomoléculaire Pietro Annigoni |
| CHR | centre hospitalier régional |
| CHU | Centre Hospitalier Universitaire |
| CM | Centre médical |
| CMA | Centre Médical avec Antenne chirurgicale |
| CMLS/S | Comité Ministériel de Lutte contre le Sida/ Santé |
| CNQ | Contrôle National de Qualité |
| CNTS | Centre National de Transfusion Sanguine |
| CSPS | Centre de Santé et de Promotion sociale |
| DAAF | Direction des Affaires Administratives et Financière |
| DES | Diplôme d'étude spécialisée |
| DGPML | Direction Générale de Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires |
| DSF | Direction de la santé de la famille |
| DL | Direction des Laboratoires |
| DLM | Direction de Lutte contre la Maladie |
| ENSP | Ecole Nationale de la Santé Publique |
| GBEA | Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale |
| IDH | l'Indice de développement humain |
| INSD | Institut National de la Statistique et de la Démographie |
| IRA | infections respiratoires aiguës |
| LNSP | Laboratoire national de santé publique |
| PADS | Programme d'Appui au Développement Sanitaire |
| PIB | Produit intérieur brut |
| PNAQS | Programme National d'Assurance Qualité en Santé |
| PNDS | Plan National de Développement Sanitaire |
| PPTE | Pays pauvres très endettés |
| RESAOLAB | Réseau d'Afrique de l'Ouest des Laboratoires |
| RGPH | Recensement Général de la Population et de l'Habitat |
| SP/CNLS | Secrétariat Permanent/ Comité National de Lutte contre le Sida |
| UFR/SDS | Unité de Formation et de Recherche en Sciences de la Santé |

I- Contexte et justification

Les analyses de biologie médicale constituent des éléments décisifs dans le diagnostic, le traitement, le dépistage, la prévention et l'épidémiologie des maladies. Aussi, est-il indispensable de garantir la qualité des résultats fournis par les laboratoires d'analyses médicales.

La recherche de la qualité doit être la préoccupation essentielle et constante de tout laboratoire d'analyses médicales. A ce titre, il est requis des laboratoires la mise en place d'un système d'assurance qualité de ses analyses basé sur du matériel et des infrastructures adéquats et normalisés ainsi que des procédures opératoires écrites et validées.

Cependant, l'analyse de la situation des laboratoires au Burkina Faso effectuée en 2004 par la Direction des Laboratoires a montré des insuffisances dans le domaine de l'assurance qualité des analyses de biologie médicale.

Parmi ces insuffisances, il avait été identifié :

- une absence d'un référentiel qualité pour les laboratoires d'analyses médicales au Burkina Faso ;
- un faible engagement des techniciens dans la démarche qualité ;
- un faible recours aux contrôles internes pour valider la qualité des résultats ;
- une quasi-inexistence d'une évaluation externe de qualité pour les laboratoires au niveau national (en dehors de la bacilloscopie) ;
- une absence de contrôle des instruments de mesure ;
- une insuffisance dans la maintenance des équipements.

A la suite de cette analyse de situation, le Ministère de la Santé à travers la Direction des Laboratoires a entrepris des actions correctives parmi lesquelles, l'élaboration d'une politique nationale en matière d'analyses de biologie médicale dont l'un des objectifs spécifiques est d'assurer la qualité des prestations.

Nonobstant cet acquis, il reste que le Burkina Faso n'est pas doté d'un plan national qualité pour accompagner les laboratoires dans la mise en œuvre de la démarche qualité.

Le présent plan qualité vise la promotion et la mise en œuvre de la démarche qualité dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale.

II- Généralités sur le Burkina Faso

2-1-Situation géographique

Le Burkina Faso est un pays sahélien enclavé, situé dans la partie centrale de l'Afrique de l'Ouest plus précisément dans la boucle du Niger. Il s'étend entre les 9°20' et 15° de latitude Nord et les longitudes 2°30' Est et 5°30' Ouest, soit environ 820 km d'Est en Ouest et 480 km du Nord au Sud et une superficie de 273 187 Km² (Géographie du Burkina, www.insd.bf)

La frontière sud qui est la plus proche de la mer se trouve à plus de 600 Km de la Côte Atlantique et la capitale Ouagadougou à 950 Km en moyenne des villes portuaires du Golfe de Guinée : Abidjan, Accra, Lomé, Cotonou.

Il est limité par six pays : au Nord et à l'Ouest par la République du Mali, au Nord-Est par la République du Niger, au Sud-Est par la République du Bénin, au Sud par les Républiques du Togo, du Ghana et de la Côte d'Ivoire.

Cette situation de pays enclavé objective d'énormes problèmes d'approvisionnement.

2-2-Situation démographique

La population du Burkina Faso était de 14 017 262 habitants selon le recensement général de la population et de l'habitat (RGPH) mené en 2006 par l'INSD. Avec un taux d'accroissement annuel de 3,1%, cette population est estimée à 15.730.977 habitants en 2010. Les femmes représentent près de 51,7 %¹. Sur le plan de la structure par âge, la population du Burkina Faso se caractérise par sa jeunesse : plus de 30% de la population a moins de 10 ans, tandis que les moins de 15 ans représentent 46,6% de la population. Le taux brut de natalité est de 46‰; celui de la mortalité générale est de 11,8‰². L'espérance de vie à la naissance est de 56,7 ans.

¹ INSD, RGPH 2006

² RGPH, INSD, 2006

La population burkinabè vit majoritairement en milieu rural. Les deux grandes villes, Ouagadougou (46,4%) et Bobo-Dioulasso (15,4%) concentrent 61,8% de la population urbaine.

2-3-Situation socio-économique

Le Burkina Faso est classé parmi les Pays Pauvres Très Endettés (PPTE) avec un Produit Intérieur Brut (PIB) de 483 USD/habitant en 2007. Sur la base d'un seuil absolu de pauvreté estimé à 82 672 F CFA en 2003, l'incidence de la pauvreté est estimée à 46,4%³.

Le secteur primaire représente 32% du PIB, fournit 50% des recettes d'exportation (coton, élevage) et près de 80% des emplois à la population. Le secteur industriel est très peu développé. Il convient tout de même de citer quelques productions minières comme l'or, le cuivre, le fer, le zinc, etc. Quand au secteur tertiaire, il est surtout soutenu par le commerce. Le secteur informel, de plus en plus important joue un rôle prépondérant dans l'économie nationale, avec une contribution au PIB de 33 %.

Le niveau d'alphabétisation de la population reste faible au Burkina Faso. Selon le RGPH 2006, il apparait que parmi les personnes âgées de 10 ans et plus, seulement 26% sont aptes à lire et à écrire en langue nationale ou étrangère. En 2008, le taux brut de scolarisation était de 72,5% au primaire et de 20,7% au secondaire.

Enfin, selon le « Rapport mondial sur le développement humain 2009 »⁴, l'Indice de Développement Humain (IDH) est estimé à 0,389 ; classant le Burkina Faso à la 177^{ème} place sur 182 pays et territoires répertoriés.

2-4- Organisation politique et administrative

Le Burkina Faso est organisé en collectivités territoriales. Le Burkina Faso est subdivisé en 13 Régions administratives, 45 Provinces, 49 communes urbaines, 302 communes rurales et 8228 villages⁵. Les principales villes sont Ouagadougou, capitale politique et Bobo-Dioulasso, capitale économique.

³ Enquête prioritaire, INSD, 2003.

⁴ Rapport mondial sur le développement humain 2009, Programme des nations unies pour le développement (PNUD), 2009.

⁵ www.insd.fr, organisation administrative du BF

2-5-Situation sanitaire globale

La situation sanitaire du Burkina Faso est caractérisée par des taux élevés de morbidité et de mortalité. Le taux de morbidité était estimé à 8,4% en 2007⁶ ; celui de la mortalité était de 11,8‰ en 2006⁷. Le taux de mortalité maternelle était de 307,3 décès pour 10⁵ naissances vivantes en 2006⁸.

Selon l'annuaire statistique 2008 du Ministère de la Santé, chez les enfants de moins de cinq ans, le paludisme grave vient en tête des causes de décès avec 65,0%. Les décès imputables aux anémies représentent 12,9 %, ceux dus aux infections respiratoires aiguës (IRA) basses 4,9%, aux méningites 4,8% et à la malnutrition 4,5%.

Il faut relever que le Burkina Faso a régulièrement connu des épidémies de méningite à méningocoque.

L'épidémie de VIH/SIDA est un problème majeur de santé publique et de développement au Burkina Faso, bien qu'une régression de son ampleur est perceptible depuis 2004. En effet de 7,17% de séroprévalence en 1997, ce taux est passé à 4,2% en 2002 et en fin 2004 l'Enquête en Démographie et Santé (EDS) donne un taux de séroprévalence de 1,8% sur un échantillon représentatif de la population adulte du pays en attente de validation⁹.

Le diagnostic et le suivi du traitement de toutes ces affections nécessitent un système performant d'aide au diagnostic.

2-6- Organisation du système de santé

Le système sanitaire, sur le plan administratif, est organisé en trois niveaux :

- Le niveau central qui comprend les directions et structures centrales organisées autour du Cabinet du Ministre et du Secrétariat général ;
- Le niveau intermédiaire qui comprend 13 directions régionales de la santé ;
- Le niveau périphérique qui est représenté par 63 districts sanitaires, entités opérationnelles les plus décentralisées du système national de santé.

Le système de soins comprend le secteur public, le secteur privé.

⁶ INSD, Enquêtes prioritaires 1994 et enquête annuelle QUIBB 2007.

⁷ INSD, RGPH 1985 et 2006.

⁸ Tableau de bord Santé 2008, p. 16

⁹ www.pnud.bf; VIH/SIDA : Renforcement des capacités.

Au niveau secteur public, le système de soins est organisé en trois niveaux:

- Le premier niveau est représenté par le district sanitaire. Il comprend deux échelons:
 - le premier échelon de soins est le Centre de Santé et de Promotion Sociale (CSPS) qui est la structure sanitaire de base du système de santé ; on en dénombrait 1352 en 2008¹⁰;
 - Le deuxième échelon de soins du district est le Centre Médical avec Antenne chirurgicale (CMA) ; il sert de référence pour les formations sanitaires du district. On en compte 44 en 2010.
- Le deuxième niveau est représenté par le Centre Hospitalier Régional (CHR). Il sert de référence et de recours aux CMA. Les CHR sont au nombre de 9 en 2010.
- Le troisième niveau est constitué par le Centre Hospitalier Universitaire. Il est le niveau de référence le plus élevé pour les soins spécialisés. En 2010, on en dénombrait trois (3).
- Le secteur sanitaire privé est en pleine expansion. Selon les statistiques du ministère de la santé (Rapport DEP, 2008), il a été dénombré en 2008, 287 formations sanitaires lucratives, 66 formations sanitaires confessionnelles¹¹ et 567 dépôts pharmaceutiques privés. Par ailleurs, la médecine et pharmacopée traditionnelle existent et sont de mieux en mieux organisées par le ministère de la santé.

2-7-Organisation et répartition des laboratoires d'analyses de biologie médicale

La tutelle technique des laboratoires est assurée par la Direction des Laboratoires, chargée de la mise en œuvre de la politique nationale en matière d'analyses de biologie médicale. L'analyse de biologie médicale au Burkina Faso est pratiquée dans des laboratoires relevant des secteurs publics et privés.

Le secteur public de laboratoires est composé des laboratoires nationaux de référence (en cours de désignation), des laboratoires de niveau national, des laboratoires intermédiaires

¹⁰ Tableau de bord 2008 du ministère de la santé, Page 46

¹¹ ibidem

et des laboratoires de niveau périphérique. En outre, il existe des laboratoires spécialisés, notamment dans les instituts de formation ou de recherche.

Les laboratoires de niveau national comprennent :

- les laboratoires des 03 CHU
- le Laboratoire national de santé publique
- le laboratoire d'analyses médicales du Centre Muraz.

Les laboratoires intermédiaires sont constitués par les laboratoires des 09 CHR. Les laboratoires périphériques sont ceux des 44 CMA.

Des laboratoires spécialisés sont situés dans diverses structures : le centre national de recherche et de formation sur le paludisme, le centre national de recherche en santé de Nouna, le centre national de référence pour les gripes, le Centre de Recherche en Biologie Appliquée (CERBA). On dénombre 21 laboratoires privés et fonctionnels dont 5 ont le niveau des laboratoires nationaux.

Le processus de mise en place officielle d'un réseau national des laboratoires regroupant l'ensemble des laboratoires publics et privés est en cours.

2-8-Approvisionnement et circuit de distribution des équipements et réactifs de laboratoire

La plupart des laboratoires s'approvisionnent auprès de fournisseurs locaux. Les laboratoires du secteur public et quelques laboratoires confessionnels bénéficient de dotations en réactifs du Ministère de la Santé à travers certaines directions centrales ou programmes (DGPM, SP/CNLS, DAAF santé, PADS, CNTS, CMLS/S, DLM, DSF, Programme tuberculose).

Toutefois, il est observé une absence de coordination de l'approvisionnement avec pour conséquence la mauvaise gestion de ces dotations. Pour y palier, des actions correctives ont été menées :

- adoption d'un guide national d'approvisionnement pharmaceutique ;
- création d'une direction des approvisionnements pharmaceutiques ;
- institution de l'homologation des réactifs de laboratoire ;

- organisation des distributeurs des produits de santé en association ;
- mise en place d'un agrément technique des fournisseurs en cours de finalisation.

2-9- Management de la qualité dans le domaine de la santé au niveau national

Le Burkina Faso a élaboré et adopté en 2003 un Programme National d'Assurance Qualité en Santé (PNAQS). Ce programme avait pour principaux objectifs :

- stimuler l'engagement à la qualité des différents acteurs aux différents niveaux du système ;
- développer à tous les niveaux des structures spécifiques de soutien à l'assurance qualité ;
- développer les compétences du personnel de santé en assurance qualité.

Dans le cadre spécifique des laboratoires, l'implémentation du management de la qualité a été marquée par les actions ci-après :

- l'élaboration d'une politique nationale en matière d'analyse de biologie médicale dont l'un des objectifs spécifiques est d'assurer la qualité des analyses de biologie médicale;
- l'institution d'un contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale en 2007 ;
- l'adoption d'un guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale comme référentiel national qualité pour les laboratoires en 2009 ;
- l'élaboration de normes en infrastructures, équipements, analyses par niveau des établissements publics de santé;
- le renforcement des compétences du personnel de laboratoire en assurance qualité et maintenance préventive des équipements de laboratoires ;
- l'initiation des acteurs à la rédaction des procédures ;
- la création d'un service de management de la qualité au sein de la direction des laboratoires.

III- Plan qualité pour les laboratoires d'analyses de Biologie médicale

S'inspirant du plan national d'assurance qualité en santé, et de l'ensemble des actions pour l'implémentation d'un système de management de la qualité dans le domaine des laboratoires d'analyses de biologie médicale, le présent plan se veut être un document d'orientation et de promotion de la qualité. Il s'appuie sur l'ensemble des actions entreprises par la Direction des Laboratoires en vue d'asseoir la qualité dans les domaines de pratique des laboratoires au Burkina Faso.

Dans cette perspective, il a été formulé des objectifs, des stratégies et des activités ont été identifiées en vue d'aboutir à l'implantation de la démarche qualité dans l'ensemble des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Les objectifs ci-dessous formulés répondent du souci d'assurer la crédibilité des prestations des différents laboratoires au Burkina Faso. Il s'agit là d'accompagner l'ensemble des acteurs à adhérer à la démarche qualité et à mettre en place des dispositifs internes de contrôle et d'assurance qualité en vue de garantir l'exactitude des résultats et la satisfaction du patient/client et des prescripteurs.

3-1- Objectifs

3-1-1- Objectif général

Assurer la qualité des analyses de biologie médicale

3-1-2- Objectifs spécifiques

En vue d'assurer la qualité des analyses de biologie médicale comme finalité du présent Plan qualité, les objectifs spécifiques ci-après ont été définis :

- 1. renforcer les compétences des personnels de laboratoire sur la démarche qualité selon le référentiel national (GBEA) et les normes ISO (9001:2008, 15 189);*
- 2. accompagner les laboratoires dans la mise en œuvre de la démarche qualité ;*
- 3. Evaluer la mise en œuvre de la démarche qualité dans les laboratoires ;*

3-2- Stratégies

En vue d'atteindre les objectifs spécifiques ci-dessus définis, des stratégies ont été identifiées.

L'articulation entre objectifs spécifiques et stratégies se présente comme suit :

Tableau I : Tableau récapitulatif des objectifs spécifiques et stratégies

| Objectifs spécifiques | Stratégie de mise en œuvre |
|---|--|
| <i>1- renforcer les compétences des personnels de laboratoire sur la démarche qualité selon le référentiel national (GBEA) et les normes ISO (9001:2008, 15 189);</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Préparation et sensibilisation des personnels de laboratoires et gestionnaires des structures de santé sur la démarche qualité • Formation des personnels de laboratoires sur la démarche qualité • Supervision des personnels de laboratoires |
| <i>2- accompagner les laboratoires dans la mise en œuvre de la démarche qualité</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Supervision des personnels • Evaluation périodique des laboratoires • Renforcement du CNQ • Appui pour la certification et/ou l'accréditation |
| <i>3- Evaluer la mise en œuvre de la démarche qualité dans les laboratoires</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Evaluation des laboratoires basée sur les exigences du GBEA • Renforcement du CNQ • Evaluation de la mise en œuvre du plan qualité |

3-3- Mise en œuvre des stratégies

Par stratégie, les principales actions suivantes sont préconisées pour la période allant de 2010 à 2012 (cf.annexe1).

L'articulation entre les stratégies et les principales activités se présente comme suit :

Tableau II : Tableau récapitulatif des stratégies et des principales activités

| Stratégies | Principales activités |
|---|---|
| Stratégie 1 : Préparation, sensibilisation des personnels de laboratoires et gestionnaires des structures de santé sur la démarche qualité. | <ul style="list-style-type: none"> • Diffuser le Plan qualité pour les laboratoires • Diffuser le GBEA et les normes en infrastructure, équipements et analyses • sensibiliser les acteurs sur la démarche qualité et la nécessité de la mise en œuvre de la démarche qualité • élaborer et diffuser un guide d'audit interne |

| | |
|---|--|
| | <p>des laboratoires basé sur les exigences du GBEA</p> <ul style="list-style-type: none"> • réaliser une évaluation initiale des laboratoires basée sur le guide d'audit interne • Elaborer et diffuser un manuel des procédures techniques pour les principales analyses des laboratoires • Elaborer et diffuser un manuel des prélèvements biologiques • Promouvoir l'installation d'un système informatisé de gestion dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale |
| Stratégie 2 : Formation des personnels de laboratoire sur la démarche qualité | <ul style="list-style-type: none"> • Former les personnels des laboratoires sur la démarche qualité et le GBEA • Former des auditeurs internes qualité |
| Stratégie 3 : Supervision des personnels de laboratoire | <ul style="list-style-type: none"> • Elaborer une grille standardisée de supervision ; • Superviser deux fois/an les personnels de laboratoire. |
| Stratégie 4 : Evaluation des laboratoires basée sur les exigences du GBEA | <ul style="list-style-type: none"> • Elaborer une grille standardisée d'évaluation des laboratoires basée sur le GBEA avec des scores • Evaluer et classer les laboratoires deux fois/an |
| Stratégie 5 : Renforcement du contrôle national de qualité des examens de laboratoire | <ul style="list-style-type: none"> • Créer une unité d'évaluation externe de la qualité • Créer un comité technique de mise en œuvre du CNQ |
| Stratégie 6 : Appui aux laboratoires pour la certification et/ou l'accréditation | <ul style="list-style-type: none"> • créer un comité d'accréditation des laboratoires selon le GBEA • Doter les laboratoires candidats à la certification/accréditation en normes ISO 9001 :2008 et/ou ISO 15189 • Appuyer les laboratoires pour la mise en place des procédures obligatoires • Mettre les laboratoires en relation avec les organismes de certification/accréditation |
| Stratégie 7 : Evaluation de la mise en œuvre du plan qualité | <ul style="list-style-type: none"> • Créer une cellule de coordination de la mise en œuvre du plan qualité • Evaluer à mis parcours le plan qualité • Réaliser l'évaluation finale du plan qualité |

Pour permettre une mise en œuvre optimale des stratégies identifiées, un chronogramme des activités de la période 2010-2012 a été formulé et annexé au présent document (annexe2).

3-4- Structures de mise en œuvre

La Direction des Laboratoires est responsable de la mise en œuvre de ce plan qualité. Elle s'appuiera sur l'expertise de la cellule de coordination de la mise en œuvre.

3-5- Suivi – évaluation du plan qualité

Une cellule de coordination sera mise en place pour le suivi de la mise en œuvre du plan qualité pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale. Pour ce faire, des indicateurs de suivi de la mise en œuvre seront élaborés et vérifiés lors des réunions de la cellule de coordination. La mise en œuvre des activités du plan qualité se fera à travers le chronogramme annexé au présent document.

Une évaluation de la première phase (2010-2012), du plan qualité sera réalisée par une structure indépendante identifiée par le Ministère de la Santé.

3-6- Financement du Plan Qualité

Le financement du Plan d'action qualité (2010-2012) sera assuré par l'Etat, la Fondation Mérieux et l'AFD à travers le Projet RESAOLAB, l'Organisation Mondiale de la Santé.

D'autres partenaires financiers sont à rechercher.

3-7- Facteurs de succès de la mise en œuvre du plan qualité

- la validation du plan qualité et l'adoption du chronogramme d'activités (2010-2012) par les acteurs clés ;
- la diffusion du plan qualité et son chronogramme de mise en œuvre;
- la création de la cellule de coordination de la mise en œuvre des activités du plan qualité;
- la mise en œuvre des activités consignées dans le chronogramme du Plan Qualité à tous les niveaux de la pyramide sanitaire, selon les objectifs prévus ;
- la mobilisation des ressources financières par le maître d'œuvre du plan d'action.

Le chronogramme des activités du plan qualité couvrant la période 2010-2012 est joint en annexe2 du présent document.

CONCLUSION

Le présent plan qualité ambitionne de poser les jalons pour la mise en place effective d'une démarche qualité en vue d'améliorer les prestations des laboratoires d'analyses de biologie médicale au Burkina Faso. Le développement du « reflexe qualité » reste l'objectif majeur de ce plan qualité dont les grands axes sont ci-haut définie. La mise en œuvre du plan requiert de tous les acteurs un changement de comportement et de vision. L'orientation « Patient/client » des produits et services des laboratoires devrait concourir à un objectif de développement qui est l'amélioration des conditions de santé des populations.

ANNEXE 1 : Schéma de planification de la démarche qualité

Tableau III : Schéma de planification de la démarche qualité

| Objectif Global | Objectifs spécifiques | Stratégie de mise en œuvre | Activités |
|--|---|---|--|
| Assurer la qualité des analyses de biologie médicale | 1- renforcer les compétences des personnels de laboratoire sur la démarche qualité selon le référentiel national (GBEA) et les normes ISO (9001:2008, 15 189) | Préparation, sensibilisation des personnels de laboratoires et gestionnaires des structures de santé sur la démarche qualité. | <ul style="list-style-type: none"> • Diffuser le Plan qualité pour les laboratoires • Diffuser le GBEA et les normes en infrastructure, équipements et analyses • sensibiliser les acteurs sur la démarche qualité et la nécessité de la mise en œuvre de la démarche qualité • élaborer et diffuser un guide d'audit interne des laboratoires basé sur les exigences du GBEA • réaliser une évaluation initiale des laboratoires basée sur le guide d'audit interne • Elaborer et diffuser un manuel des procédures techniques pour les principales analyses des laboratoires • Elaborer et diffuser un manuel des prélèvements biologiques • Promouvoir l'installation d'un système informatisé de gestion dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale |
| | | Formation des personnels de laboratoire sur la démarche qualité | <ul style="list-style-type: none"> • Former les personnels des laboratoires sur la démarche qualité et le GBEA • Former des auditeurs internes qualité |
| | | Supervision des personnels de laboratoire | <ul style="list-style-type: none"> • Elaborer une grille standardisée de supervision • Superviser deux fois/an les personnels de laboratoire. |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | 2- accompagner les laboratoires dans la mise en œuvre de la démarche qualité | Supervision des personnels de laboratoire | <ul style="list-style-type: none"> • Elaborer une grille standardisée de supervision • Superviser deux fois/an les personnels de laboratoire. |
| | | Appui aux laboratoires pour la certification et/ou l'accréditation | <ul style="list-style-type: none"> • créer un comité d'accréditation des laboratoires selon le GBEA • Doter les laboratoires candidats à la certification/accréditation en normes ISO 9001 :2008 et/ou ISO 15189 • Appuyer les laboratoires pour la mise en place des procédures obligatoires • Mettre les laboratoires en relation avec les organismes de certification/accréditation |
| | 3-Evaluer la mise en œuvre de la démarche qualité dans les laboratoires | Evaluation périodique des laboratoires basée sur les exigences du GBEA | <ul style="list-style-type: none"> • Evaluer la mise en œuvre du plan qualité pour les laboratoires • Elaborer une grille standardisée d'évaluation des laboratoires basée sur le GBEA avec des scores • Evaluer et classer les laboratoires deux fois/an |
| | | Renforcement du CNQ | <ul style="list-style-type: none"> • Créer une unité d'évaluation externe de la qualité • Créer un comité technique de mise en œuvre du CNQ |
| | | Evaluation de la mise en œuvre du plan qualité | <ul style="list-style-type: none"> • Créer une cellule de coordination de la mise en œuvre du plan qualité • Evaluer à mis parcours le plan qualité • Réaliser l'évaluation finale du plan qualité |

ANNEXE2 : Chronogramme des activités pour la période 2010-2012

Tableau IV : Chronogramme et budget 2010-2012 du plan qualité

| Objectifs spécifiques | Activités | Période de réalisation | | | | | | Acteurs | Coût (FCFA) | Bailleur | Résultats attendus |
|---|---|------------------------|----|------|----|------|----|--|-------------|--------------|--|
| | | 2010 | | 2011 | | 2012 | | | | | |
| | | S1 | S2 | S1 | S2 | S1 | S2 | | | | |
| 1- Renforcer les compétences des personnels de laboratoire sur la démarche qualité selon le référentiel national (GBEA) et les normes ISO (9001:2008, 15 189) | Organiser un atelier de validation du plan qualité | | x | | | | | DL, LNR, personnes ressources, consultants | 850 000 | RESAOLAB | Une PQ validée est disponible |
| | Reproduire et diffuser 300 exemplaires du plan qualité | | x | | | | | DL, RESAOLAB, DRS | 750 000 | RESAOLAB | 100% des laboratoires disposent de la PQ |
| | Reproduire et diffuser 300 exemplaires des normes en infrastructure, équipements et analyses par niveau | | x | | | | | DL, RESAOLAB, DRS | 1 000 000 | RESAOLAB | 100% des laboratoires disposent de la PQ |
| | Organiser un atelier d'échange d'un jour avec les médecins-chefs et les gestionnaires des structures de santé sur l'AQ au laboratoire | | x | | | | | DL, DRS | 7 000 000 | A rechercher | 63 MCD, 12 DG CHR/CHU, 20 responsables de labos privés sont sensibilisés |

| | | | | | | | | | |
|---|--|---|---|--|--|---|-----------|----------|--|
| Elaborer un guide d'audit interne des labos basée sur le GBEA | | x | | | | DL, Comité technique CNQ, Cellule de coordination PNQ | 100 000 | RESAOLAB | Un guide d'auto-évaluation validé est disponible |
| Reproduire et diffuser 150 exemplaires du guide d'audit interne | | x | | | | DL, DRS, DS | 100 000 | RESAOLAB | 100% des laboratoires disposent du guide |
| Apporter un appui aux laboratoires pour la rédaction de plan d'action pour l'amélioration de la qualité | | x | | | | DL, Comité technique CNQ, Cellule de coordination PQ | PM | PM | |
| Former 30 formateurs sur l'assurance qualité et le GBEA | | | x | | | <u>Formateurs</u> : 3 Experts nationaux <u>Cible</u> : -13 RAQ des labos de CHR/CHU -13 pharmaciens DRS - 2 DL - 2 Inspection | 7 500 000 | RESAOLAB | 30 formateurs sont formés sur l'AQ et le GBEA |
| Former 15 auditeurs qualité (Audits interne et externe) | | | x | | | <u>Formateurs</u> : 2 Experts nationaux <u>Cible</u> : -13 pharmaciens DRS | 3 500 000 | RESAOLAB | 15 Auditeurs qualité sont formés |

| | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|---|---|---|---|--|---|------------|----------|--|
| | | | | | | | | - 2 DL | | | |
| Former les personnels de laboratoire sur l'assurance qualité, y compris le GBEA | | | x | x | | | | <u>Formateurs</u> : 12 Formateurs nationaux <u>Cible</u> : -100 techniciens labos -30 pharmaciens DS | 20 000 000 | RESAOLAB | 100 techniciens et 30 pharmaciens des districts sont formés en AQ et GBEA |
| Elaborer et diffuser un manuel de procédures pour les principales analyses | | | x | | | | | DL, Biologistes formateurs, responsables labos CHR/CHU | 2 000 000 | RESAOLAB | Un manuel de procédures est disponible dans 100 laboratoires |
| Elaborer et diffuser un manuel des prélèvements biologiques. | | | x | | | | | DL, Biologistes formateurs, responsables labos CHR/CHU | 2 000 000 | RESAOLAB | Un manuel de prélèvements biologiques est disponible dans 100 laboratoires |
| Effectuer des sorties de supervision des agents des laboratoires deux fois/an | | | x | x | x | x | | <u>Superviseurs</u> : - Formateurs, experts qualité, DL <u>Cible</u> : - 44 labos districts - 9 labos CHR - 6 labos nationaux - 10 labos privés | 10 000 000 | RESAOLAB | 90 % des laboratoires sont supervisés au moins une fois par an. |

| Objectifs spécifiques | Activités | Période de réalisation | | | | | | Acteurs | Coût | Bailleur | Résultats attendus |
|---|---|------------------------|----|------|----|------|----|---------------------|------------|--------------|--|
| | | 2010 | | 2011 | | 2012 | | | | | |
| | | S1 | S2 | S1 | S2 | S1 | S2 | | | | |
| 2-Accompagner les laboratoires dans la mise en œuvre de la démarche qualité | Elaborer une grille standardisée de supervision des agents de laboratoires | | x | x | x | x | x | DL | PM | RESAOLAB | La grille validée |
| | Superviser deux fois/an les personnels des laboratoires | | x | x | x | x | x | DL | PM | RESAOLAB | Rapport de supervision |
| | Apporter un appui aux laboratoires pour la réalisation des audits internes | | | | x | x | x | DL/ Experts qualité | 10 000 000 | A rechercher | Rapport d'audit |
| | Mettre en place un comité d'accréditation des laboratoires selon le GBEA | | | | | | x | DL/FASONORM | PM | | Texte créant le comité |
| | Acquérir des normes ISO : 9000 et ISO 15189 pour les laboratoires candidats à la Certification/Acrédita | | | | | | x | DL/RESAOLAB | PM | PM | 100% des laboratoires candidats sont dotés |

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|---|---|---|---|-------------------------------------|------------|-----------------------|---|
| | tion | | | | | | | | | | |
| | Mettre les laboratoires en relation avec les organismes de certification/accréditation | | | | | | | DL | PM | | 100% des laboratoires candidats sont mis en relation avec les organismes de certification |
| 3- Evaluer la mise en œuvre de la démarche qualité dans les laboratoires | Elaborer une grille d'évaluation standardisée des laboratoires basée sur le GBEA avec des scores | | | x | | | | DL/Comité technique/Experts qualité | 500 000 | RESAOLAB | Une grille d'évaluation standardisée est disponible |
| | Evaluer et classer les une fois/an les laboratoires par niveau de conformité aux exigences du GBEA | | | x | x | x | x | Experts-évaluateurs | 10 000 000 | A rechercher | 100% des laboratoires sont évalués et classés par niveau de conformité au GBEA |
| | Créer l'unité d'évaluation externe de la qualité | | | x | | | | DL, RESAOLAB | 10 000 000 | RESAOLAB | UEEQ rénové |
| | Acquérir des équipements, consommables et | | | x | | | | DL, RESAOLAB | 12 000 000 | RESAOLAB/ OMS-Lyon | UEEQ fonctionnel |

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|---|---|---|---|---|--------------------------|------------|-----------------|---|--|
| réactifs pour l'UEEQ | | | | | | | | | | | |
| Assurer les frais de fonctionnement de l'UEEQ | | | x | x | x | x | DL, RESAOLAB | 8 000 000 | A rechercher | UEEQ fonctionnel | |
| Organiser un atelier d'amendement de l'arrêté portant création du comité technique chargé de la mise en œuvre du CNQ | | x | | | | | DL, LNR | 500 000 | A rechercher | Arrêté portant création du comité technique disponible | |
| Réaliser 2 sessions du CNQ par an | | x | x | x | x | x | DL/Comité technique /LNR | 14 000 000 | PADS / RESAOLAB | 2 sessions du CNQ sont réalisées par an | |
| Organiser un arrêté portant création de la cellule de coordination de la mise en œuvre de la PQ | | x | | | | | DL/LNR | 500 000 | A rechercher | Arrêté portant création de la cellule de coordination de la MEO de la PQ disponible | |
| Assurer les frais de fonctionnement de la cellule | | x | x | x | x | x | DL | 400 000 | A rechercher | La cellule de coordination tient régulièrement ses réunions de suivi | |

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|---|--|---|----------------------------|------------|--------------|---|
| | Réaliser l'évaluation à mi-parcours de la PQ | | | | x | | | DL/Cellule de coordination | 2 000 000 | A rechercher | Un rapport d'évaluation à mi-parcours de la PQ est disponible |
| | Réaliser l'évaluation finale de la PQ | | | | | | x | DL/Consultant | 10 000 000 | A rechercher | Un rapport d'évaluation finale de la PQ est disponible |

