

**POINTS DE CONFORMITE ET NON CONFORMITE DU FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE CENTRAL DU CHU DE YOPOUGON EN 2004.**

**Auteurs**

ADÉOTI MF<sup>1</sup>, ADEOTI-OY-OUROU O<sup>2</sup>, FAYE-KETTÉ H<sup>3</sup>, SESS ED<sup>4</sup>

**Service**

1- Médecin, Chef de l'Unité de Biochimie Clinique, Laboratoire central du CHU de Yopougon

Adresse postale : V 166 Abidjan 01, UFR des sciences médicales, Université de Cocody. E-mail : [giaqlabo@yahoo.fr](mailto:giaqlabo@yahoo.fr)

2. Pharmacienne, Service qualité, Institut national de santé publique

Adresse postale : V 46 Abidjan 01, UFR Biosciences, Université de Cocody

E-mail : [oyourouolgac@yahoo.fr](mailto:oyourouolgac@yahoo.fr)

3. Médecin, Chef de l'unité de microbiologie, Laboratoire central du CHU de Yopougon

Adresse postale : BP V47, Institut National de Santé Publique d'Abidjan

E-mail : [fayeket@yahoo.fr](mailto:fayeket@yahoo.fr)

4. Médecin, Directeur du Laboratoire de Biochimie médicale, CHU de Cocody

Adresse postale : V 166 Abidjan 01, UFR des sciences médicales

E-mail : [sessdaniel@yahoo.fr](mailto:sessdaniel@yahoo.fr)

Département de biochimie médicale, Université de Cocody

**Correspondance**

Dr Franck Mansour Adéoti, BP V166 Abidjan, Tel : 00 225 08 40 72 93, E-mail : [giaqlabo@yahoo.fr](mailto:giaqlabo@yahoo.fr)

**RESUME**

L'auto évaluation d'un système permet de déterminer sa conformité et son efficacité, mesurer d'éventuels écarts et ainsi de l'améliorer.

Le laboratoire central du CHU de Yopougon (Côte d'Ivoire), engagé dans une démarche qualité a initié une auto évaluation afin d'améliorer son organisation et accroître l'efficacité de l'équipe technique.

Réalisée à partir d'un référentiel qualité de 227 exigences qualité, cette autoévaluation a consisté en un traitement des données obtenues à l'aide d'une échelle de cotation, puis la méthode du vote pondéré des membres du comité de pilotage mis en place au sein du laboratoire a permis la hiérarchisation des actions prioritaires d'amélioration identifiées.

A l'issue de cette analyse, 21 critères qualité faisant l'objet de dysfonctionnements majeurs ont été identifiés, 36 actions d'amélioration ont été sélectionnées, dont deux jugées prioritaires pour la mise en œuvre d'actions correctives à court terme.

cette démarche d'analyse participative de l'autoévaluation du laboratoire a permis non seulement d'engager des actions correctives et de suivre leur mise en œuvre mais aussi de motiver le personnel dans le rôle difficile de la gestion de la qualité.

**Mots-clés** : Gestion continue qualité, Techniques de laboratoire clinique ; Côte d'Ivoire

**SUMMARY**

**Points of compliance and non compliance of the functioning of the central laboratory in the university hospital of Yopougon in 2004**

*A Self-evaluation system helps to determine compliance and effectiveness and to measure potential differences in order to improve it.*

*The central laboratory of the University Hospital of Yopougon (Ivory Coast) that is involved, in a quality approach has begun a self-evaluation method in order to improve its organization and to increase the effectiveness of the technical team.*

*Made from a quality standard of 227 quality requirements, Self-assessment consisted in a treatment of data obtained through a rating scale. Then the method of weighted voting members of the steering committee set up within the laboratory allowed the ranking of priority actions identified for improvement.*

*After this analysis, 21 quality criteria that are major malfunctions were identified and 36 improvement actions have been selected, including two identified as priorities for the implementation of corrective actions in the short term.*

*This participative analysis system of self-assessment of the laboratory helped not only to initiate corrective actions and monitor their implementation but also to motivate staff in the difficult role of quality management.*

**Keywords:** *Quality Continuous management, medical Laboratory, Côte d'Ivoire*

## **INTRODUCTION**

La mise en place d'un programme d'Amélioration continue de la qualité dans un laboratoire de biologie médicale est une démarche dynamique qui doit permettre d'améliorer constamment ses opérations, ses processus et ses activités en vue de satisfaire les besoins de ses clients, d'une manière efficace, régulière et rentable [ANAES 2000].

L'audit interne ou auto évaluation constitue un outil d'évaluation objective, méthodique et indépendante de la conformité des activités et résultats du laboratoire à un modèle d'excellence, en l'occurrence un référentiel qualité approprié [AFAQ 1997].

En vue d'améliorer de la qualité au sein du laboratoire central du CHU de Yopougon, un comité de pilotage a été mis en place, qui a élaboré un référentiel, puis a réalisé un diagnostic du système qualité par un audit interne du fonctionnement.

Les points de conformité et non conformité identifiés ont été ensuite hiérarchisés afin de mettre en œuvre une démarche d'amélioration de la qualité au sein du laboratoire

## **1- MATERIEL ET METHODES**

### **1.1- Matériel**

Une autoévaluation a été réalisée sur deux mois en 2004, au laboratoire central du CHU de Yopougon, établissement hospitalier du district d'Abidjan, avec pour cible l'ensemble du personnel permanent du laboratoire constitué de 47 personnes de différentes catégories professionnelles.

La démarche a été conduite par un comité de pilotage de 9 personnes ressources mis en place par la direction de l'établissement.

## **1.2- Méthodes**

### ***Le référentiel d'autoévaluation***

L'autoévaluation a été réalisée à l'aide d'un référentiel interne élaboré par le comité de pilotage à partir de la deuxième version du GBEA [Ministère 1998] et de la norme ISO 15189 [AFNOR 2003], en incluant des critères du manuel d'accréditation de l'ANAES [ANAES 1999a, ANAES 1999b]. Ce référentiel était constitué de 227 critères dont 140 du GBEA, 30 de la norme ISO 15189 et 37 de l'ANAES applicables aux laboratoires. Les exigences ou critères de qualité sélectionnés ont été repartis selon quatre dimensions du fonctionnement du laboratoire : institutionnelle, technique, sécuritaire et des relations avec les interfaces et les usagers.

### ***Cotation des critères du référentiel***

La cotation utilisée correspond à la comparaison entre les pratiques observées du personnel au cours de l'autoévaluation et celles attendues du référentiel utilisé.

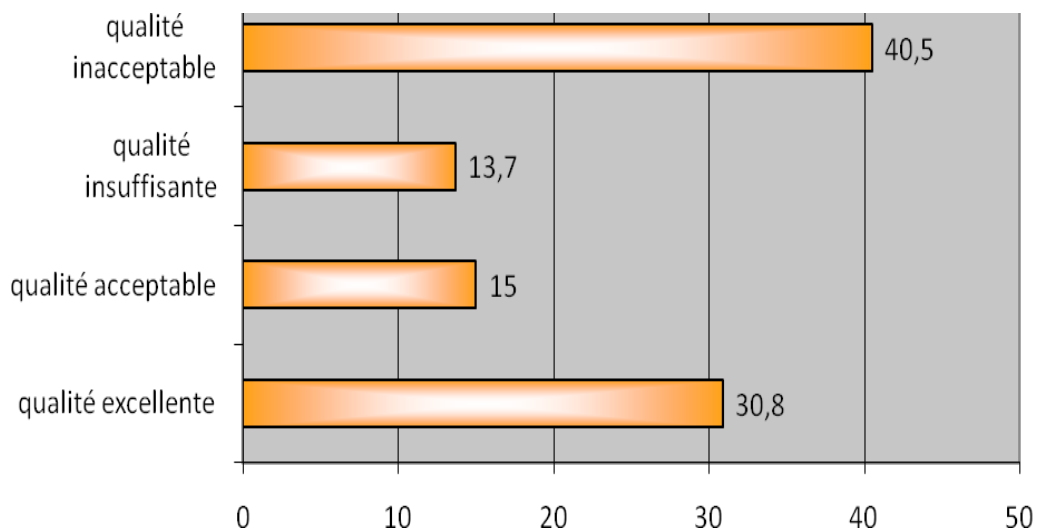
### ***Traitement des données collectées***

Le comité de pilotage a préconisé la classification suivante des cotations [Adéoti, 2005] : Qualité excellente : > 80%, Qualité acceptable : 60-79%, Qualité insuffisante : 40-59%, Qualité inacceptable : 0-39%. Les dysfonctionnements observés dans les pratiques au laboratoire correspondaient à des scores de conformité inférieurs à 80% par exigence de qualité [Ruffié 1999].

Par ailleurs, pour tenir compte de nos conditions de travail [Adéoti 2005], l'abaissement du seuil cible de conformité à 60% définissant un niveau de qualité acceptable a été retenu pour l'identification des points de conformité et non conformité. La hiérarchisation des priorités a été déterminée à l'aide de quatre critères principaux de choix des actions correctives (motivant, accessible, utile, et urgent), auxquels a été attribuée une note de

1 à 5. Etaient considérées comme prioritaires les actions qui se sont distinguées par la notation la plus élevée.

## RESULTATS



**Figure 1 :** Analyse synthétique des scores de conformité par rapport au référentiel des 227 exigences retenues liées à la mise en place du système de management de la qualité au sein du laboratoire central du CHU de Yopougon en 2004.

**Tableau I :** Résultats de l'étude des points de conformité et de non conformité de la gestion institutionnelle du laboratoire central du CHU de Yopougon au seuil de conformité de 60% en 2004

	Points de conformité	Points de non conformité
<b>Gestion du laboratoire et du personnel</b>	Présence d'organigramme	<ul style="list-style-type: none"> <li>Organisation générale du laboratoire</li> <li>Exécution des achats de services et de fournitures</li> <li>Organisation du cadre et environnement de travail</li> <li>Gestion des activités, des ressources budgétaires</li> </ul>
<b>Système qualité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mise en place du système qualité</li> <li>Gestion de la documentation et des archives</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Actions correctives, préventives et d'enregistrement</li> <li>Suivi et évaluation du système qualité</li> </ul>
<b>Gestion des ressources humaines</b>	Néant	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gestion prévisionnelle du personnel</li> <li>Encadrement institutionnel du personnel</li> </ul>

Tableau II : Résultats de l'étude des points de conformité et de non conformité de la gestion technique du laboratoire central du CHU de Yopougon au seuil de conformité de 60% en 2004

	Points de conformité	Points de non conformité	Actions d'amélioration
Phase Pré analytique	Réalisation des prélèvements  Gestion des équipements du laboratoire	Absence de procédures sur l'organisation des prélèvements  Gestion des réactifs et consommables	Elaborer une procédure de gestion des réactifs et consommables  Garantir un approvisionnement régulier en réactifs et consommables du laboratoire
Phase post Analytique	Néant	Gestion des résultats d'analyses produits  Traçabilité des résultats d'analyses  -Diffusion de la liste des examens  -Fixation d'objectifs qualité aux chefs d'unités	Elaborer une procédure de gestion des résultats fournis par le laboratoire  Adopter un programme d'archivage informatique des résultats du laboratoire  Organiser la traçabilité des procédures et activités du laboratoire  Participer à des contrôles de qualité inter-laboratoire  Diffuser le catalogue à jour des examens réalisés dans le laboratoire  Indiquer les objectifs à atteindre aux chefs d'unités en vue de l'amélioration continue qualité

L'irrégularité de l'approvisionnement en réactifs et consommables, et la maîtrise insuffisante des activités de la phase post-analytique constituent les points faibles les plus marquants de la dimension technique du management du laboratoire.

**Tableau III** : Résultats de l'étude des points de conformité et de non conformité de la gestion sécuritaire du laboratoire central du CHU de Yopougon au seuil de conformité de 60% en 2004

	Points de conformité	Points de non conformité
<b>Hygiène de l'environnement</b>	Règles générales d'hygiène des locaux	Programme de protection sanitaire du personnel
<b>Contrôle du risque infectieux</b>	Néant	Gestion des déchets et rejets au laboratoire Prévention du risque biologique Gestion de l'hygiène et de sécurité biologique
<b>Sécurité Chimique et incendie :</b>	Maîtrise du risque incendie	Maîtrise du risque chimique Dispositions générales de sécurité des locaux

La non maîtrise du risque de bio- contamination et du risque chimique constituent des points faibles les plus importants de la dimension sécuritaire de la gestion du laboratoire.

### **3- DISCUSSION**

#### **1. Analyse globale des résultats de l'autoévaluation**

En se fondant sur l'échelle de qualité adoptée [Adéoti 2005], le score de conformité était strictement supérieur à 80% pour seulement 74 critères, soit 32,6%, sur les 227 retenus dans le référentiel, indiquant un niveau modeste de qualité excellente. (Figure 1)

La comparaison de ce résultat avec celui d'une évaluation précédente du même laboratoire en 2002 [Silué 2002] rapportant un score de conformité de 20,7%, a suggéré une légère amélioration globale. Ce résultat reste, cependant, très éloigné des 52% trouvé par Ruffié [Adéoti 2005] en 1989 dans son évaluation du système qualité du service de biochimie de l'hôpital Lariboisière, et des 76% de Peyrin [2001] dans les laboratoires et services de biologie du CHU de Grenoble en 1999.

Ces résultats qui montrent un pourcentage non négligeable de non-conformité [AFNOR 1995] dans les pratiques de fonctionnement du laboratoire traduisent une performance encore très insuffisante de la mise en place du système de management de la qualité.

#### **2. Analyse des points de conformité et non conformité**

En prenant en compte nos conditions de travail et se basant sur le principe établi par Berwick [1998], au seuil cible de conformité de 60% correspondant à une qualité acceptable, 104 exigences ont été jugées satisfaites, soit 45,8%.

## **Les points de conformité**

Les points de conformité ont porté sur 13 paragraphes d'exigences sur les 36 étudiés.

Ainsi, pour la dimension institutionnelle, ils ont concerné l'organisation de l'environnement du travail, la mise en place du système qualité, la gestion de la documentation et des archives, et la politique de formation du personnel. Le laboratoire disposait d'un organigramme fonctionnel et connu du personnel, de structures de gestion de la qualité qui sont en place, avec les référents qualité et les membres de la cellule qualité bien identifiés et fortement impliqués.

Pour la dimension technique, les points de conformité ont porté sur la réalisation des prélèvements, la gestion des réactifs et consommables, la gestion de la qualité des processus opératoires et des unités techniques. En effet, l'exécution des analyses, les phases analytique et post-analytique étaient performantes, la documentation technique adaptée et bien organisée, avec des modes opératoires et opérationnels pour la quasi-intégralité des analyses. La consultation de la documentation était aisée, les documents étant présents au poste de travail.

Quand à la dimension sécuritaire, les points de conformité ont été trouvés au niveau de la connaissance des règles générales d'hygiène des locaux, de la maîtrise du risque incendie et des fonctions logistiques qui obtiennent un bon niveau de conformité.

S'agissant de la dimension relationnelle, les points de conformité ont été trouvés au niveau de la communication avec la clientèle et la prise charge du patient au laboratoire. Il est constaté que l'établissement fait un effort pour améliorer sa communication avec les structures d'interfaces.

## **Les points de non conformité**

Il a été observé que 23 paragraphes correspondant à 109 exigences avaient des scores de conformité inférieurs au seuil qualité de 60% adopté.

Ainsi, au niveau institutionnel, ces points de non conformité concernaient certains aspects de l'organisation générale du laboratoire, des achats de services et de fournitures, de l'environnement de travail, de la gestion des activités et des ressources budgétaires, de l'enregistrement, du suivi et évaluation du système qualité, et de la gestion du personnel. En effet, la gestion des ressources humaines n'est pas opérationnelle (absence de gestion prévisionnelle du personnel, insuffisance de la prise en compte des attentes et difficultés du personnel, et de sources de motivation). Il en est de même de la gestion des ressources budgétaires et des mécanismes de suivi - évaluation du système qualité qui n'étaient pas adaptés.

Au plan technique, les points de non conformité ont été trouvés surtout au niveau de la gestion de la phase post-analytique qui est peu performante (gestion des réactifs et consommables, gestion des résultats d'analyses produits, traçabilité des résultats d'analyses).

Sur la dimension sécuritaire, les insuffisances sont observées au niveau du programme de protection sanitaire du personnel, de la gestion des déchets et rejets au laboratoire, de la prévention du risque biologique, ainsi que de la maîtrise du risque chimique, et des dispositions générales de sécurité des locaux.

Les relations avec les structures d'interface (relations avec les services cliniques, participation à des activités de recherche) et la clientèle (accueil et information du patient, gestion des attentes des usagers, fournisseurs) n'étaient pas formalisées.

La gestion des dysfonctionnements et des non conformités est peu développée, le plus souvent réduite à une saisie des événements. Peu d'indicateurs sont mis en place (dysfonctionnements, résultats, événements sentinelles).

L'évaluation est souvent absente. Ainsi, les pratiques professionnelles, l'archivage des dossiers, la prescription des examens biologiques, les protocoles diagnostiques et thérapeutiques, la satisfaction des prescripteurs, la prise en charge des patients, la gestion des prélèvements, ne font que rarement l'objet d'une évaluation formelle.

## **2. Choix des axes prioritaires d'amélioration**

L'analyse des points de non conformité identifiés à l'issue de l'audit interne nous a permis de mettre en évidence 21 standards faisant l'objet de dysfonctionnements majeurs et de sélectionner 36 actions d'amélioration dont deux (2) ont été jugées prioritaires pour la mise en œuvre d'actions correctives à court terme. Ces actions devraient porter sur la maîtrise du circuit de la gestion des réactifs et consommables et l'amélioration du système de management de la qualité en cours d'installation dans le laboratoire par l'introduction des méthodes et/ou procédures de gestion des dysfonctionnements et des indicateurs de suivi.

A cet effet, des groupes d'actions d'amélioration mixtes ont été constitués, associant les principaux acteurs concernés au niveau du laboratoire et de l'hôpital par ces deux points de défaillance retenus pour être corrigés dans un court terme, afin d'obtenir leur adhésion pleine et entière.

## **CONCLUSION**

Cette étude a révélé une faible performance du système de management de la qualité en cours d'installation dans le laboratoire central du CHU de Yopougon avec un score de conformité de 32,6% sur les 227 exigences retenues dans le référentiel d'auto-évaluation.

Les points de non conformité ont concerné essentiellement l'insuffisance dans la gestion des ressources humaines, l'organisation générale du laboratoire, l'exécution des achats de services et de fournitures, des ressources budgétaires, de l'approvisionnement en réactifs et consommables indispensable à l'activité et dans la prévention du risque biologique.

Les actions prioritaires d'amélioration proposées à mettre en œuvre dans le laboratoire ont porté sur la maîtrise du circuit d'approvisionnement en réactifs et consommables, la prise en compte des attentes et difficultés du personnel et la mise en place d'un encadrement approprié du système de management du laboratoire.

## Références

- 1- Adéoti MF, LASM S, SESS ED. Audit interne de la qualité du système de management de l'hygiène et de la sécurité dans deux laboratoires de biologie médicale à Abidjan. *Immuno- analyses & Biologie spécialisée*, Volume 20, Issue 4 , August 2005, Pages 234-238.
- 2- Adéoti MF, Lasm S, Dosso M, Sess ED. Laboratoires publics de biologie médicale à Abidjan: Evaluation de la mise en place d'un système d'assurance qualité. *Gestions hospitalières*, n° 445, Avril 2005, 253-257.
- 3- Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES). Evaluation d'un programme d'amélioration de la qualité. Paris, ANAES, 1999a.
- 4- Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES). Manuel d'accréditation des établissements de santé. Direction de l'accréditation. Paris, ANAES, Février 1999b.
- 5- Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES). Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements en santé. Paris : ANAES, 2000, 136 p.
- 6- Association française d'assurance qualité. Guide d'audit. Paris, AFAQ, 1997, 45 p.
- 7- Association Française de Normalisation. Norme NF en ISO 8402. Management de la qualité et assurance qualité. Vocabulaire. Paris, AFNOR, 1995, 45 p.
- 8- Berwick DM. The NHS: feeling well and thriving at 75. *Br Med J* 1998; 317: 57-61.
- 9- Chauvel AM. Méthodes et outils pour résoudre un problème. 30 outils pour améliorer la qualité de votre organisation. Paris: Dunod; 1996.
- 10- Ministère de l'emploi et de la solidarité. Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. Paris, JO n° 287, 11 décembre 1999, p 18441-52.
- 11- Norme NF EN ISO 15189. Laboratoire d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité la compétence. AFNOR, 1<sup>er</sup> tirage, S92-060, octobre 2003.
- 12- Peyrin JC, François P, Serre-Debeauvais F, Goullier-Fleuret A. Evaluation d'une démarche qualité dans les laboratoires de biologie d'un CHU. *Ann Biol Clin* 2001, 59, 358-66.
- 13- Ruffié A, Paolaggi F, Fabbri J, Simon M, Launay M, Bertrand D. Promotion d'une démarche d'amélioration continue de la qualité des prestations fournies par un service de biochimie. *Journal d'économie médicale*, 1999, 17, n°2-3, 133-147.
- 14- Silué A. Audit interne du fonctionnement institutionnel et technique du laboratoire central du CHU de Yopougon. Mémoire cycle Ingénieur ENSA-INPH, Yamoussoukro 2002.