

République du Sénégal
Ministère de la Santé et de l'Action Sociale



Direction Générale de la Santé
Direction des Laboratoires



Réseau National de Laboratoires

* * * * *

**PLAN DE MISE EN ŒUVRE
DE LA QUALITE
DANS LES LABORATOIRES
DU SENEGAL**

Première édition : Février 2011

Révision : Février 2013

Sommaire

I.	CONTEXTE ET OBJECTIFS	3
II.	LEGISLATION ET POLITIQUE QUALITE	4
III.	DEMARCHE METHODOLOGIQUE (Organisation, Formation)	5
	III.1. Démarche Qualité	5
	Phase 1 : Préparation	7
	Etape 1.1. Choix d'un référentiel de gestion de la qualité dans les laboratoires	7
	Etape 1.2. Diagnostic initial / évaluation SLIPTA	7
	Etape 1.3. Sensibilisation du Personnel	7
	Phase 2 : Mise en œuvre de la démarche qualité dans les laboratoires	8
	Etape 2.1. Formation au management par processus	8
	Etape 2.2. Formation aux principes de management de la Qualité	8
	Etape 2.3. Déploiement de la démarche qualité dans les laboratoires	9
	Etape 2.4. Formation en « Gestion documentaire »	10
	Etape 2.5. Formation en « Contrôles de la qualité »	11
	Etape 2.6. Formation en « Métrologie en laboratoire »	12
	Etape 2.7. Formation à l'audit qualité	12
	Phase 3 : Evaluation à mi-parcours	13
	Phase 4 : Exploitation des résultats	15
	Phase 5 : Accompagnement	15
	III.2. Evaluation Externe de la Qualité	16
	III.3. Supervision formative	17
	III.4. Gestion des données	18
	IV. CADRE LOGIQUE DU PROJET	20
V.	PLANIFICATION	21
VI.	ANNEXES	22

I. CONTEXTE ET OBJECTIFS

La mise en place de la DEMARCHE QUALITE dans les services de santé est dictée par la volonté politique du Ministère de la Santé et de l'Action Sociale (MSAS) qui s'est lancé dans un processus d'amélioration de la qualité des soins et services à travers des expériences ponctuelles au niveau de certains maillons essentiels du système de santé comme les hôpitaux, les centres de santé et les laboratoires. La vision du gouvernement du Sénégal à l'horizon 2015 est alors d'assurer le bien-être de la population par l'augmentation de la production et la réduction de la pauvreté dans un contexte de bonne gouvernance et de promotion de l'état de santé de la population. Cette mission sera réalisée en veillant à la production des services préventifs, curatifs, promotionnels et de réhabilitation de qualité.

C'est ainsi que le Réseau National des laboratoires du Sénégal s'est proposé de mettre en place et d'exécuter un plan qualité.

Le Réseau National de Laboratoires (RNL) du Sénégal ne disposait pas jusqu'ici de plan qualité global, même si plusieurs laboratoires membres du RNL se sont engagés dans la démarche qualité, jusqu'à obtenir la certification ou l'accréditation pour certains d'entre eux.

Le présent plan est rédigé dans le cadre du projet sous régional d'appui aux Réseaux Nationaux de Laboratoires du Burkina Faso, du Mali et du Sénégal (RESAOLAB), accompagné par la Fondation Mérieux et l'AFD.

Ce plan national Qualité doit faire l'objet d'une harmonisation entre les trois pays.

Le but de ce plan Qualité est de mettre en place une organisation efficace pour la réalisation d'analyses biologiques de bonne qualité tout en respectant et sauvegardant les personnes et l'environnement.

La mise en œuvre de ce plan sera basée sur les exigences de la norme ISO 15189 spécifique aux laboratoires d'analyses biomédicales.

II. LEGISLATION ET POLITIQUE QUALITE

Le Ministère de la Santé et de l'Action Sociale a mis en œuvre plusieurs activités dans le but d'améliorer la qualité des soins et des services de santé : développement des paquets minimum et complémentaire d'activités, création des normes pour les différents programmes, renforcement des plateaux techniques et formation des prestataires.

Il s'agit de « l'exécution correcte d'interventions conformes à des normes et des procédures préétablies, dans le but de satisfaire les clients du système de santé du Sénégal et de maximiser les résultats sans générer des risques pour la santé ou des coûts inutiles ».

Le but du Programme Qualité est de faciliter la création d'un environnement dans lequel les acteurs du système de santé savent ce qui doit se faire pour fournir les soins de qualité, qu'ils aient les compétences pour le faire, et qu'ils soient engagés à le réaliser continuellement au cours du temps et avec les ressources disponibles.

Le Programme Qualité n'est pas un programme vertical, mais un ensemble d'activités transversales dans lesquelles sont impliqués tous les programmes de santé et tous les niveaux du système de santé, y compris la communauté. L'assurance de qualité fait partie des devoirs de tout le monde, aussi bien du niveau central que du niveau régional et du district, dans les formations sanitaires, dans la communauté et les corps associés (ordre des médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, syndicats du secteur de la santé, etc.)

III. DEMARCHE METHODOLOGIQUE

III.1. Démarche Qualité

3.1 Objectifs

3.1.1 Objectif général :

Permettre à l'ensemble des laboratoires d'atteindre un niveau de qualité homogène en se basant sur le référentiel ISO 15189

3.1.2 Objectifs spécifiques :

- . Assurer une bonne appropriation de la norme par le personnel des laboratoires d'analyses
- . Accompagner les laboratoires dans leur démarche de mise à niveau par rapport à la norme ISO 15189.
- . Appuyer les organes de contrôle et d'inspection des laboratoires
- . Renforcer l'évaluation externe de la qualité à l'échelle nationale

3.2 Stratégies :

*** Organisation :**

- Mise en place d'un comité de pilotage (orientation stratégique globale) et d'un comité technique de suivi (suivi et évaluation du plan) : cahier de charge en annexe
- Elaboration d'une démarche méthodologique
- Identification des moyens (informatiques ...)

3.3 Activités majeures du plan :

- . Diffusion de la norme, sensibilisation et formation des personnels de laboratoires
- . Supervision de la mise en œuvre de la norme
- . Accompagnement à la démarche qualité : documents, formation (voir plan de formation),
- . Mise en place de l'évaluation externe de la qualité

Les phases du Projet pour la mise en œuvre de la démarche qualité sont les suivantes :

N°	PHASES	ETAPES
1	Préparation	1.1. sensibilisation sur le référentiel (ISO 15189) de gestion de la qualité du top management (Directeurs, médecins chefs et responsables des laboratoires)
		1.2. Diffusion de la norme
		1.3 Appropriation de la check-list SLIPTA
2	Mise en œuvre de la démarche Qualité	2.1. Formation approfondie sur la norme ISO 15189 des responsables des laboratoires et des référents qualité
		2.2. Formation pratique sur la norme pour le personnel de laboratoire
		2.3 Formation à « l'Audit interne » (référent qualité et suppléant)
		2.4 Etat des lieux
		2.5 Formation « Gestion documentaire » (référent qualité et suppléant)
		2.6 Formation « Contrôles de la qualité »
		2.7 Formation « Métrologie en laboratoire » (référent qualité et suppléant)
3	Evaluation à mi-parcours	Evaluation a mi-parcours
4	Exploitation	Exploitation des résultats de l'évaluation à mi-parcours par le comité technique
5	Amélioration	Accompagnement dans la mise en œuvre des actions d'amélioration

Phase 1 : Préparation

Etape 1.1. Sensibilisation sur le référentiel (ISO 15189) de gestion de la qualité du top management (Directeurs, Médecins Chefs et Responsables des laboratoires)

Objectif : Assurer une bonne appropriation de la norme ISO 15189 par le top management en vue d'appuyer les laboratoires dans la mise en œuvre de la démarche qualité.

Activités : sensibilisation par l'organisation d'ateliers sur la norme ISO 15189

Durée : 01 mois

Résultats attendus/livrables : Adhésion du top management pour la mise en place de la démarche qualité dans les laboratoires.

Etape 1.2. Diffusion de la norme

Objectifs : assurer une bonne connaissance des exigences de la norme

Activités :

- * faire une requête auprès des organismes nationaux ou régionaux en vue d'obtenir les droits de diffusion de la norme
- * diffusion sous format électronique et /ou papier de la norme aux laboratoires

Durée : 01 mois

Etape 1.3. Appropriation de la check-list SLIPTA par le comité technique puis approbation par le comité de pilotage

Objectifs : Disposer d'une check list commune et simple d'utilisation destinée aux auditeurs, référents qualité et personnel des laboratoires

Activités : atelier de validation du comité technique et réunion d'approbation par le comité de pilotage

Durée : 2 jours

Résultats attendus : check list adoptée

Phase 2 : Mise en œuvre de la démarche qualité dans les laboratoires

Etape 2.1. Formation approfondie sur la norme ISO 15189 des responsables des laboratoires et des référents qualité

Objectifs :

- ✚ Présenter les enjeux de la qualité pour les laboratoires ;
- ✚ Présenter les concepts et définitions de base de la qualité ;
- ✚ Présenter le projet sous régional de mise en place de la démarche qualité
- ✚ Obtenir l'adhésion et l'implication de tout le personnel à la démarche qualité.
- ✚ Présenter les exigences de la norme ISO 15189

Activités : Thèmes de formation et autres activités

- * Introduction à la démarche Qualité
- * présentation détaillée des exigences de la norme (exigences de management et techniques)

Durée : 03 mois (4 sessions de 4 jours)

Résultats attendus / Livrables :

Responsables de laboratoires et référents qualité en mesure de mettre en œuvre les exigences de la norme dans leurs structures respectives.

Etape 2.2. Formation pratique sur la norme pour le personnel de laboratoire

Objectifs : A l'issue de la formation, les participants devront :

- ✚ Comprendre les exigences du référentiel
- ✚ Déployer les exigences de la norme au niveau de leurs postes de travail (suivant check list)

Activités : Formation sur site pour les laboratoires au meilleur potentiel (volume d'activités) tout en invitant les laboratoires avoisinants.

Durée : 6 mois

Résultats attendus :

Personnel des laboratoires avec une bonne compréhension des exigences du référentiel ainsi que de sa méthodologie de déploiement.

Etape 2.3. Déploiement de la démarche qualité dans les laboratoires

Objectifs :

- ✚ Evaluer le niveau de conformité des laboratoires par rapport au référentiel établi ;
- ✚ Identification des points forts et axes d'amélioration de l'organisation des laboratoires ;
- ✚ Définir un plan d'action pour la mise à niveau par rapport au référentiel.

Activités :

- * Partage et appropriation de la check list d'évaluation des laboratoires SLIPTA:
- * Evaluation des laboratoires selon la check list :
 - Formation des évaluateurs selon la check list
 - Envoi des équipes d'évaluation dans les laboratoires
 - Etablissement et validation du plan d'action de mise à niveau (par le responsable du laboratoire en collaboration avec les évaluateurs)
- * Exploitation des résultats de l'évaluation
 - Transmission des résultats par les évaluateurs au comité technique et exploitation des résultats de l'évaluation et des plans d'actions de mise à niveau par le comité technique.
 - Validation des résultats par le comité de pilotage

Durée : 03 mois

Résultats attendus : rapports d'évaluation, plan d'action de mise à niveau

Etape 2.4. Formation en « Gestion documentaire »

Objectifs : A l'issue de la formation, les participants devront :

- ✚ Comprendre les principes « maîtrise des documents » dans le cadre d'un système de management de la qualité du laboratoire ;
- ✚ Connaître les outils d'élaboration et de maîtrise des documents ;
- ✚ être capables d'élaborer et de maîtriser les documents dans le cadre du fonctionnement du système de management de la qualité du laboratoire.

Activités : Les thèmes concernés sont :

- * Les enjeux de la maîtrise des documents dans un système de management de la qualité
- * Les différents types de documents du système de management de la qualité et leur articulation (pyramide documentaire du système de management de la qualité)
- * Le manuel Qualité :
 - Exigences du référentiel concernant le manuel qualité
 - Les types de manuels qualité
 - L'élaboration du manuel qualité
- * Les procédures et instructions :
 - Exigences du référentiel concernant les documents de type procédure, instruction, mode opératoire (identification, validation, modification, diffusion, revue, archivage, etc.)
 - L'élaboration des procédures et instructions du système de management de la qualité
- * Les enregistrements relatifs à la qualité :
 - Exigences du référentiel concernant les enregistrements (identification, collecte, classement, archivage, destruction)

- Les modalités de maîtrise des enregistrements

Durée : cinq séances de deux jours

Résultats attendus :

Personnel capable d'élaborer et de maîtriser les documents nécessaires au fonctionnement du système de management de la qualité du laboratoire.

Etape 2.5. Formation en « Contrôles de la qualité »

Objectifs : A l'issue de la formation, les participants devront :

- Comprendre les principes de déploiement des contrôles de qualité ;
- Comprendre les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité dans les laboratoires.

Activités :

/ Les Contrôles de Qualité Internes

- Principes
- Modalités de mise en œuvre
- Exploitation des résultats

/ Les Contrôles de Qualité Externes

- Principes
- Modalités de mise en œuvre
- Exploitation des résultats

Durée : Cinq séances de deux jours

Résultats attendus :

- . Participants capables de mettre en place les contrôles de qualité dans leurs laboratoires
- . Laboratoires participant à des EEQ dont celle de la Direction des Laboratoires

Etape 2.6. Sensibilisation aux notions de Métrologie au laboratoire

Objectifs : A l'issue de la sensibilisation, les participants devront :

- ✚ Comprendre les principes de métrologie dans les laboratoires ;
- ✚ Elaborer un plan de vérification et d'étalonnage des instruments de mesure.

Activités :

- * La Métrologie au Laboratoire : concepts et définitions
- * Les équipements et dispositifs de mesure dans les laboratoires
- * La vérification / étalonnage des équipements de laboratoire

Durée : Cinq séances de deux jours

Résultats attendus :

Personnel sensibilisé à l'importance de la métrologie pour la fiabilité des résultats

Etape 2.7. Formation à l'audit interne

Objectifs : A l'issue de la formation, les participants devront :

- ✚ Avoir une bonne connaissance de la norme 15189
- ✚ Etre capables d'identifier les principes de l'audit qualité selon la norme ISO 19011 (Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et environnemental) ;
- ✚ Connaître et appliquer les méthodes et outils d'audit qualité selon la norme ISO 19011 ;
- ✚ Pouvoir adopter les attitudes requises d'auditeur selon la norme ISO 19011 ;
- ✚ Etre capables de conduire un audit selon Le champ défini

Activités :

/ Rappel sur les exigences de la norme 15189

/ Introduction à l'audit qualité selon la norme ISO 19011

/ La méthodologie d'audit qualité selon la norme ISO 19011

/ Compétences et comportement de l'auditeur qualité selon la norme ISO 19011

/ Exercice pratique d'audit

Préparation de l'audit / Réalisation de l'audit / Rédaction du rapport d'audit /
Synthèse de l'exercice pratique

Durée : Cinq sessions de quatre jours à raison de deux auditeurs par laboratoire

Résultats attendus : Auditeurs internes qualifiés

Phase 3 : Evaluation à mi-parcours

Objectifs :

- ✚ Mesurer l'état d'avancement des systèmes qualité des laboratoires par rapport aux exigences du référentiel, à l'aide des check-list prédéfinis
- ✚ Vérifier l'application des dispositions prévues dans le cadre du système de management de la qualité ;
- ✚ Evaluer l'efficacité des dispositions mises en place dans le cadre du système de management de la qualité du laboratoire ;
- ✚ Identifier les points forts et axes d'amélioration du système de management de la qualité des laboratoires.

Activités :

L'évaluation se déroulera en trois étapes :

- *1^{ère} étape* : Une préparation. Elle comporte une revue documentaire du SMQ et l'élaboration du plan d'audit. La revue documentaire s'appuie sur les documents fournis par l'entreprise. Cette préparation se basera sur :
 - la validation du champ de l'audit,
 - l'établissement d'un plan d'audit

- *2^{ème} étape* : La réalisation de l'audit sur site :
 - Réunion d'ouverture (rappel du mandat et validation du plan d'audit réalisé précédemment)
 - Entretiens, interviews, recueil des preuves, observation des activités, examen des enregistrements, identification :
 - des points forts,
 - des points sensibles,
 - des pistes de progrès,
 - de recommandations éventuelles.
 - Réunion de clôture
 - Une restitution à chaud des points forts, des points sensibles, des observations et des écarts par rapport aux exigences du référentiel est effectuée en cours d'audit et synthétisée en fin d'audit. (présentation des conclusions de l'audit)
- *3^{ème} étape* : Rédaction du rapport d'audit (une trame de rapport sera proposée par le comité technique)

Durée : une demi journée à deux jours par laboratoire

Résultats attendus :

- Rapport d'évaluation disponible
- Cartographie du niveau des laboratoires

Phase 4 : Exploitation des résultats de l'évaluation à mi-parcours par le comité technique.

Objectifs :

- ✚ Obtenir la cartographie de l'état d'avancement des laboratoires
- ✚ Classement des laboratoires évalués

- ✚ Définition des critères de choix des laboratoires à accompagner de façon rapprochée

Activités : atelier du comité technique

Durée : 3 à 4 jours

Résultats attendus : classement des laboratoires par niveaux
Sélection des laboratoires à accompagner

Phase 5 : accompagnement

Accompagnement dans la mise en œuvre des actions d'amélioration

Objectif : Aider les laboratoires à dérouler leurs plans d'action suite à l'évaluation des laboratoires

Activités :

- Analyse du rapport d'évaluation par les laboratoires
- Proposition de plan d'action par les laboratoires avec l'aide des accompagnateurs
- Suivi par les auditeurs internes de la mise en œuvre et de l'efficacité des actions identifiées suite à l'évaluation
- Suivi à distance par le comité technique (réunion de suivi)

Durée : 1 mois après l'évaluation pour l'envoi des rapports

Maximum 06 mois après les évaluations pour les autres activités

Résultats attendus :

Mise en œuvre des plans d'amélioration proposés par les laboratoires suite à l'évaluation

III.2. Evaluation Externe de la Qualité

Objectif :

Avoir le maximum de laboratoires participants à des programmes d'EEQ pour le maximum de paramètres.

Activités :

- Sensibilisation des laboratoires pour la participation à des programmes d'EEQ
- Appui aux laboratoires pour la participation à des programmes reconnus internationalement

Durée : 3 ans

Résultats attendus :

Le maximum de laboratoires du réseau participe à des programmes d'EEQ

III.3. Supervision formative

Objectifs :

assurer la mise à niveau du personnel de laboratoire sur les aspects techniques de la biologie médicale (Bactériologie, Biochimie, Hématologie, Parasitologie....)

Activités :

/ Elaboration et validation de grille de supervision selon un mode intégré prenant en compte les différentes disciplines biologiques (RNL)

/ Sélection et Formation des superviseurs (RNL)

/ Evaluation sur site par les superviseurs

Durée : 1 jour par laboratoire

Résultats attendus :

Mise à niveau du personnel par rapport à une manipulation correcte des échantillons en vue de l'obtention de résultats fiables

III.4. Gestion des données

Objectif :

Assurer la collecte régulière et le partage des données de laboratoire relatives aux maladies sous surveillances.

Activités :

/ Sensibilisation des responsables et personnels de laboratoires à la collecte et la notification hebdomadaires des cas confirmés de maladies à potentiel épidémique

/ Notification mensuelles des autres maladies prioritaires sous surveillance

/ Partage des informations reçues avec la Division de la surveillance épidémiologique et le Service National de l'information sanitaire du Ministère de la Santé.

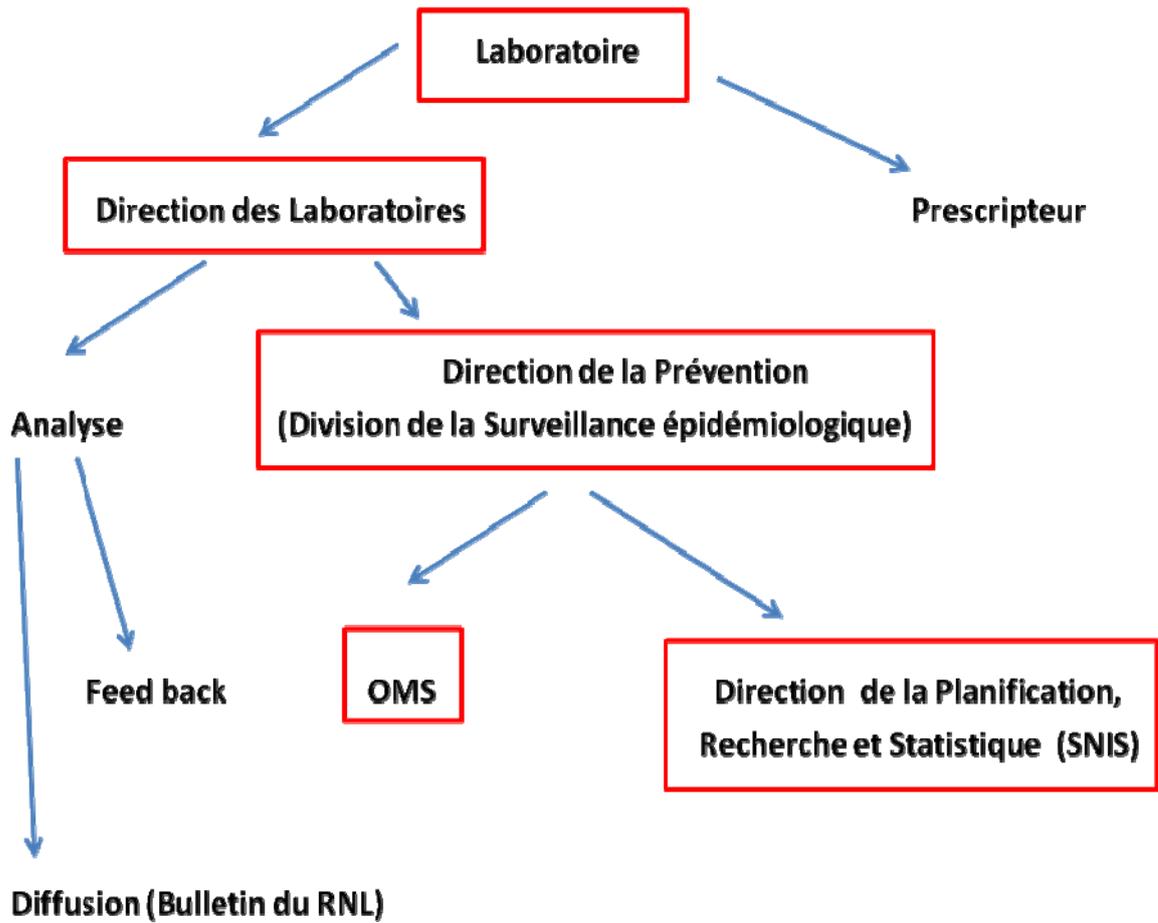
/ Notification aux partenaires

Durée : en continu

Résultats attendus :

Données de laboratoires collectées et notifiées avec promptitude et complétude, selon le circuit ci-après.

Circuit de partage des données de laboratoire



IV Cadre logique du projet

N°	ETAPES	INDICATEURS
1	1.1. sensibilisation sur le référentiel (ISO 15189) de gestion de la qualité du top management (Directeurs, médecins chefs et responsables des laboratoires)	Niveau d'engagement des tops management dans la démarche qualité (Politique Qualité)
	1.2. Diffusion de la norme	Disponibilité de la norme ISO 15189v2012 dans les laboratoires
	1.3 Validation des check-list par le comité technique puis approbation par le comité de pilotage	Etablissement d'une Check List en vigueur dans les laboratoires du Sénégal
2	2.1. Formation approfondie sur la norme ISO 15189 des responsables des laboratoires et des référents qualité	Taux Qualification des RL et des Référents Qualités à la norme ISO 15189v2012 (Evaluation post-formation)
	2.2. Formation pratique sur la norme pour le personnel de laboratoire (check list)	Evaluation des rapports d'audits issus des formations pratiques sur la Check List
	2.3 Formation « Audit interne » (référent qualité et suppléant)	Taux de Qualification des Référents Qualités à la norme ISO 19011 (Evaluation post-formation)
	2.4 Etat des lieux	RAPPORT
	2.5 Formation « Gestion documentaire » (référent qualité et suppléant)	Taux de Qualification des Référents Qualités par rapport à la gestion documentaire (Evaluation post-formation/ Définition de la pyramide documentaire dans les structures)
	2.6 Formation « Contrôles de la qualité »	Taux de Qualification des Référents Qualités par rapport au contrôle de qualité (Evaluation post-formation/Participation aux CQE)
	2.7 Formation « Métrologie en laboratoire » (référent qualité et suppléant)	Taux de Qualification des Référents Qualités par rapport aux principes de la métrologie (Evaluation post-formation/ Calibration des équipements)
3	Evaluation à mi-parcours	RAPPORT
4	Exploitation des résultats de l'évaluation à mi-parcours par le comité technique	Taux de réalisations des objectifs pré-établis (évolution des laboratoires par rapport aux nombres d'étoiles)
5	Accompagnement dans la mise en œuvre des actions d'amélioration	Taux de satisfaction des demandes (équipement, orientations)

V. PLANIFICATION DU PROJET

V.1. Démarche Qualité

PLANNING PREVISIONNEL DU PROJET													
N°	ACTIVITE	MOIS DE LA MISSION											
		M01	M02	M03	M04	M05	M06	M07	M08	M09	M10	M11	M12
PHASE 1	PREPARATION DE LA MISSION												
ETAPE 1.1	Elaboration référentiel de gestion de la qualité pour les laboratoires												
ETAPE 1.2	Diagnostic initial / Autoévaluation												
ETAPE 1.3	Sensibilisation du personnel												
PHASE 2	MISE EN ŒUVRE DE LA DEMARCHE QUALITE												
ETAPE 2.1	Formation au management par processus												
ETAPE 2.2	Formation aux principes et exigences de management de la qualité												
ETAPE 2.3	Déploiement du référentiel dans les laboratoires												
ETAPE 2.4	Formation "Gestion documentaire"												
ETAPE 2.5	Formation "Métrologie"												
ETAPE 2.6	Formation "Contrôles de la qualité"												
ETAPE 2.7	Formation « Audit Qualité »												
PHASE 3	AUDIT A BLANC												
PHASE 4	AMELIORATION												

V.2. EEQ, supervision et collecte de données

N°	Activités	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12
1	Préparation des échantillons EEQ												
2	Envois des échantillons												
3	Collecte des réponses & correction												
4	Feed back aux labos & rapports EEQ												
5	Préparation supervision												
6	Supervision												
7	Rapports supervisions												
8	Collecte données MPE et prioritaires												
9	Partage avec SE et SNIS												
10	Rétro-information via Bulletin RNL												
11	Rapports annuels												

IV. ANNEXES

Annexe 1 : Norme ISO 15189

Annexe 2 : Manuel de Procédures techniques (sommaire)

Annexe 3 : Manuel Qualité (grandes lignes)

Annexe 4 : Grille de supervision

Annexe 5 : Outils d'EEQ

Annexe 6 : Grille SLIPTA