



Ministère de la Santé et de l'Action sociale



Direction générale de la Santé

Direction des Laboratoires

Stratégies d'amélioration de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale du Sénégal

Pr Amadou Moctar DIEYE, ctdieye@yahoo.fr

Directeur des Laboratoires du Sénégal

Congrès du RESHAOC, Dakar, AZALAI, 26-28 juin 2024

PLAN

- I. **Importance des laboratoires dans le système de santé**
- II. **Différentes stratégies d'amélioration de la qualité**
- III. **Principaux défis du système des laboratoires du Sénégal**

Importance des Laboratoires

Le laboratoire est un maillon essentiel de tout système de santé.

Il permet d'assurer le dépistage, le diagnostic, la confirmation des cas d'une maladie, le suivi thérapeutique des patients et la confirmation de leur guérison.

La gestion de la Covid-19 en constitue une parfaite illustration.

Importance des Laboratoires

Le Laboratoire est donc au cœur du système de santé.

Pas de laboratoire, Pas de diagnostic

Pas de diagnostic, pas de traitement.

« Sans le laboratoire, le médecin est aveugle »

Stratégies d'amélioration de la qualité

- **Création de la Direction des Laboratoires en 2012**
- **Documents stratégiques produits:**
 - Politique nationale des Laboratoires
 - Plan stratégique de la Direction des Laboratoires
 - Plan qualité de la Direction des Laboratoires et des laboratoires de biologie médicale
 - Plan d'action national de lutte contre la résistance aux antimicrobiens
 - Manuel de Biosécurité, de biosûreté et de transport des échantillons
 - Manuel de surveillance intégré de la Résistance aux antimicrobiens

Stratégies d'amélioration de la qualité

- **Création de la Direction des Laboratoires en 2012**
- **Documents stratégiques produits:**
 - Adoption de la norme 15 189
 - Manuel des techniques de laboratoires
 - Normes en ressources humaines, équipements, infrastructures et paquet minimum d'activités dans les laboratoires
 - Feuille de route de la Direction des Laboratoires
 - Programme spécial de développement des laboratoires du Sénégal 2024-2028

Stratégies d'amélioration de la qualité

Evaluation des pratiques, formation, plaidoyer:

- ❖ Coaching technique rapproché
- ❖ Evaluation externe de la Qualité
- ❖ Autres Stratégies d'amélioration

**Mener des missions de coaching technique
rapproché dans les laboratoires**

Mener des missions de coaching technique rapproché dans les laboratoires

- **Objectif général:**

Renforcer les capacités du personnel des laboratoires d'analyses de biologie médicale pour fournir des résultats fiables au bénéfice de la population.

- **Objectifs spécifiques:**

- Lister le paquet d'activités réalisées par chaque laboratoire
- Identifier les points à améliorer pour fournir des résultats de qualité
- Apporter des corrections possibles sur site
- Formuler des recommandations en vue d'une amélioration des pratiques

Méthodologie

- Chaque laboratoire est « coaché » sur site par une équipe dirigée d'un expert biologiste, **souvent un Professeur des universités**, chargée de la supervision et de la formation du personnel de laboratoire, **pendant les étapes pré analytiques, analytiques et post analytiques**, sur l'une des quatre spécialités de la biologie médicale,
 - **Bactériologie,**
 - **Parasitologie,**
 - **Biochimie,**
 - **Hématologie**

Quelques résultats du coaching technique

Actions correctives par exemple en Bactériologie sur site

- **Formation sur l'Examen cyto bactériologique des produits pathologiques**
- **Partage de procédures (maquettes pour les produits pathologiques (ECBU, PV, Pus, Hémocultures,...))**
- **Formation sur la réalisation de prélèvements génitaux chez la femme**
- **Formation sur la réalisation de l'antibiogramme et sur l'interprétation des résultats d'antibiogramme**

N.B. Un suivi à distance pour continuer à combler les gaps

N.B. Des actions correctives sont menées également pour la Parasitologie, la Biochimie et l'Hématologie

Recommandations d'ordre général

- **Mettre les laboratoires sous la responsabilité d'un biologiste en permanence, pour s'assurer de la qualité et de la fiabilité des résultats rendus.**
- **Participer régulièrement à des sessions d'EEQ**
- **Réaliser quotidiennement des contrôles interne de la Qualité**
- **Assurer le paquet minimum d'activité**
- **Utiliser deux méthodes pour le groupage sanguin**
- **Appuyer les laboratoires en équipements adéquats et bien entretenus**
- **Assurer l'approvisionnement régulier en réactifs (**adressée aux Directeurs d'hôpitaux**)**

Stratégies d'amélioration de la qualité

- **Evaluation externe de la qualité (EEQ):**
 - **Bactériologie et Parasitologie**
 - **Biochimie et Hématologie**

Objectifs et méthodologie de l'EEQ

Evaluer les performances sur les points suivants :

Pour la bactériologie:

- Lecture au microscope après coloration de Gram
- Identification des bactéries
- Tests de sensibilité des bactéries aux antibiotiques (Antibiogramme)

Pour la parasitologie: identifier correctement au microscope des helminthes et des protozoaires intestinaux

Concerne les Laboratoires publics et privés qui font la bactériologie jusqu'à l'antibiogramme et la parasitologie, environ 56 laboratoires

Objectifs et méthodologie

Evaluer les performances sur les points suivants :

Pour la biochimie: Dosage des principaux paramètres

- Albumine, Calcium, Chlorures, Créatinine, Glucose, Magnésium, Phosphates, Potassium, Protéines, Sodium et Urée.
- Amylase, ALAT (TGP), ASAT (TGO), Acide urique, Bilirubine conjuguée, Bilirubine totale, Cholestérol Total, Cholestérol HDL et Cholestérol LDL, CK, GGT, Lactates, LDH, Lipase, PAL et Triglycérides.
- Ferritine.

Concerne les Laboratoires publics et privés de tous les niveaux de la pyramide sanitaire, du centre de centre à l'EPS 3;

Objectifs et méthodologie

Evaluer les performances sur les points suivants :

Pour l'hématologie: Détermination des principaux paramètres; Leucocytes, Hématies, Hémoglobine, Hématocrite, VGM, , CCMH, Plaquettes

Concerne les Laboratoires publics et privés de tous les niveaux de la pyramide sanitaire, du centre de centre à l'EPS 3;

Gestion résultats EEQ

- Résultats individuels rendus à chaque Responsable de laboratoire et au directeur de la structure
- Résultats globaux rendus à la Direction des laboratoires
- Organisation d'un atelier de partage des résultats globaux avec tous les acteurs : Responsables de laboratoires, directeurs d'hôpitaux ou de centres de santé, médecins chefs de districts, médecins chefs de régions **pour montrer les gaps et faire des recommandations d'amélioration.**

Autres Stratégies d'amélioration de la qualité

- Organisation de Formation post Evaluation externe de la Qualité, en groupes restreints avec des sessions d'une semaine en Bactériologie et en parasitologie avec des équipes expérimentées et à la paille pour combler les principaux gaps identifiés de la session précédente d'EEQ.

Autres Stratégies d'amélioration de la qualité

- **Désignation de Points focaux régionaux des laboratoires: Pharmaciens biologistes dans chaque région pour supervision régulière des activités de laboratoires sous la tutelle de la Direction régionale de la Santé, avec l'appui de la Direction des Laboratoires**

Autres Stratégies d'amélioration de la qualité

- **Organisations de formation sur les étapes pré analytiques et post analytiques dans les quatre grands domaines de la biologie médicale (Biochimie, Hématologie, Bactériologie, Parasitologie) pour les prescripteurs et les personnels de laboratoires en favorisant les échanges entre ces acteurs**

Autres Stratégies d'amélioration de la qualité

- **Déploiement d'un logiciel de gestion des données de laboratoires (le LabBook avec le soutien de la Fondation Mérieux) depuis l'enregistrement des clients, le rendu des résultats et leurs archivages (Digitalisation) avec une cinquante de laboratoires du public dotés en équipements, formés et supervisés régulièrement.**
- **Mise en place d'une cartographie des laboratoires sur www.dirlabosn.com**

Autres Stratégies d'amélioration de la qualité

- **Mise en place d'une commission technique de biologie médicale en 2020 pendant la Covid pour valider toute technique ou méthode de diagnostic de la Covid et également pour donner un avis sur l'agrément des laboratoires à réaliser les tests Covid par RT PCR.**
- **Mise en place en 2020 d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché des TDR Covid et d'un algorithme pour leur utilisation.**

Autres Stratégies d'amélioration de la qualité

- **Amélioration de la Qualité des Réactifs de laboratoires:**
 - **Mise en place d'un dispositif d'agrément des sociétés de distribution des réactifs**
 - **Validation des TDR, POC avant utilisation**
 - **Mise en place d'une fiche de réactovigilance**

Autres Stratégies d'amélioration de la qualité

- **Adoption de la norme ISO 15 189**
- **Audits et formations qualité selon la norme ISO 15 189 et la grille SLIPTA**
- **Plaidoyer permanent pour le recrutement du personnel de laboratoire en qualité et en nombre et l'octroi de bourses de formation**
- **Plaidoyer pour l'équipement des laboratoires et assurer la maintenance préventive et curative**

Autres Stratégies d'amélioration de la qualité

- Impulsion pour la mise en place de projets pour le renforcement du système des laboratoires (KOICA, Fonds mondial, Fondation Mérieux/AFD, USAID, Redisse et Riposte Covid avec Banque mondiale).
- **Elaboration d'un Programme spécial de Développement des Laboratoires 2024-2028 d'un budget de 32 milliards de F CFA**

Principaux défis du système des laboratoires au Sénégal

- **Disposer de ressources humaines qualifiées (Pharmaciens ou médecins biologistes dans tous les laboratoires de biologie médicale)**
- **Disposer de laboratoires de très grandes capacités dans chacune des 14 capitales régionales du Sénégal, logés dans les centres régionaux hospitaliers (CHR)**

Principaux défis du système des laboratoires au Sénégal

- **Faire jouer pleinement son rôle au laboratoire national de santé publique**
 - **Pour disposer de toutes les capacités pour la détection des maladies à potentiel épidémique et**
 - **Pour servir de référence aux autres laboratoires en termes de validation de méthode et de réactifs et de confirmation de diagnostic.**
- **Assurer le financement du programme spécial de développement des Laboratoires déjà validé**

Conclusion

- Le service de laboratoire est incontournable

Pas de laboratoire, pas d'hôpitaux

- Alors , pour un hôpital performant, donnons la place qui sied au laboratoire pour **assurer la fiabilité et la disponibilité des analyses de laboratoire** grâce à :
 - Des Ressources humaines qualifiées, en nombre et bien motivées
 - Des Equipements et infrastructures appropriés et bien entretenus
 - Un Approvisionnement régulier en réactifs de qualité.

**MERCI POUR VOTRE
ATTENTION**