



HAL
open science

Contribution du pharmacien humanitaire dans une démarche qualité en hygiène hospitalière et biologie médicale au Centre Hospitalier Préfectoral de Kpalimé, région des plateaux, Togo

Pierre Cucherat

► **To cite this version:**

Pierre Cucherat. Contribution du pharmacien humanitaire dans une démarche qualité en hygiène hospitalière et biologie médicale au Centre Hospitalier Préfectoral de Kpalimé, région des plateaux, Togo. Sciences pharmaceutiques. 2017. dumas-01909760

HAL Id: dumas-01909760

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01909760>

Submitted on 31 Oct 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE DE CAEN NORMANDIE

ANNEE 2017

U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

PRESENTEE PAR

Pierre CUCHERAT

SUJET : Contribution du pharmacien humanitaire dans une démarche qualité en hygiène hospitalière et biologie médicale au Centre Hospitalier Préfectoral de Kpalimé, région des plateaux, Togo

SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE : 29 novembre 2017

JURY :

Mr le Docteur Philippe ELDIN de PECOULAS
Mr le Docteur Benjamin FERRE
Mme le Docteur Monique N'DIAYE
Mme le Docteur Laura di TRAPANI

PRESIDENT DU JURY
DIRECTEUR DE THESE
MEMBRE DU JURY
MEMBRE DU JURY

REMERCIEMENTS

A Monsieur Philippe ELDIN de PECOULAS qui me fait l'honneur de présider cette thèse.

Merci pour l'intérêt que vous avez témoigné pour mon sujet de thèse. Vous avez accepté d'en être le président sans hésiter et avec enthousiasme. Veuillez trouver ici l'expression de ma profonde reconnaissance.

A Monsieur Benjamin FERRE qui me fait le plaisir de diriger cette thèse.

Merci Benjamin pour ton aide et ta disponibilité malgré les lourdes contraintes qu'imposent les exigences qualité dans un laboratoire de biologie médicale. Ayant finalement travaillé sur deux sujets bien différents tu étais le mieux à même d'apporter ton expertise tant sur l'un que sur l'autre. Je t'en suis particulièrement reconnaissant.

A Madame Monique N'DIAYE, d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse.

Je n'oublie pas les cours de parasitologie que vous nous avez donnés lors de la préparation au DU de Pharmacie et aide humanitaire, le dernier à Caen. Cela m'a ramené quelques dizaines d'années en arrière alors que j'étais jeune étudiant à la faculté de pharmacie de Lyon. Que de chemin parcouru depuis en ce qui me concerne. Veuillez trouver ici l'expression de mes sincères remerciements.

A Madame Laura di TRAPANI, d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse.

Je te remercie infiniment pour ton aide, ton soutien et tes encouragements tout au long de ces mois de préparation, cela m'a été fort utile. Mais quelle idée aussi de vouloir soutenir une thèse à mon âge !
Mes plus chaleureux remerciements.

A l'association PAH, Les Pharmaciens Humanitaires sans laquelle je n'aurai jamais pu réaliser ces deux missions à Kpalimé. Un remerciement particulier à **JJ** qui a su transmettre sa passion pour la pharmacie humanitaire et sans qui PAH, Les Pharmaciens Humanitaires n'existerait probablement pas.

A Enora, référente mission pour le Togo, merci pour tes conseils pertinents et ton soutien tout au long de ces deux interventions ainsi que pour ta patience pour gérer avec moi la voiture PAH que j'ai utilisée lors des deux missions, heureusement, les mécaniciens Togolais sont très ingénieux.

Au laboratoire IPSEN, où j'ai passé tant d'années et à **Biologie Sans Frontières (BSF)** pour m'avoir sponsorisé et permis de partir en mission.

A mes collègues d'IPSEN, Anne-Sophie et Florence pour l'aide que vous m'avez apportée pendant mes deux interventions pour construire mes formations sur la démarche qualité en biologie médicale.

A Laurence et Patrick, responsables de laboratoires de biologie médicale à Chartres, pour vos précieux conseils et pour m'avoir ouvert les portes de vos laboratoires avant de me rendre au Togo.

A Xavier, quel bon moment passé ensemble dans le préparatoire de ton officine pour fabriquer une solution hydro alcoolique afin de comparer l'aspect de la solution « made in Togo » avec celle « made in France ».

Aux personnes rencontrées à la DPML de Lomé, en particulier **Dr Nyansa** et **Dr Dorkenoo** pour vos conseils avisés sur l'orientation à donner à mes interventions.

A Francis, Directeur du Centre Hospitalier Préfectoral de Kpalimé (CHPK), merci de m'avoir accordé toute ta confiance et une autonomie totale pour pouvoir travailler dans les meilleures conditions possibles.

A tous mes collègues du CHPK en particulier Corinne, Edouard, Florent, Grégoire, Joseph, Jules, Kafui, Lucien, Nestor, Yiabo, Zakari, auprès de qui j'aurai tant appris et dont la motivation pour travailler ensemble est toujours restée intacte malgré les conditions parfois difficiles. Merci de m'avoir fait vivre une aventure formidable pendant ces six mois.

A mes amis en France et au Togo

De la faculté de médecine et pharmacie de Lyon, pour toutes ces années passées sur les bancs de la faculté mais aussi pour toutes ces parties de babyfoot endiablées que l'on ne compte plus.

A Alain pour ces parties de tennis où chaque point compte. Alors quand vas-tu te décider à m'accompagner pour une grande randonnée itinérante ?

A Gérard pour toutes ces escalades dans le midi. Tu te souviens de ces quelques mots prononcés à la fin de chaque journée de grimpe : « Qu'est-ce qu'on est bien ici ! », quand, du sommet des Calanques ou du Coudon, on sirotait notre petit rafraîchissement en admirant le coucher du soleil sur la mer ?

A mes « sœurs » de Kpalimé, Kafui et Elise, je n'oublie pas vos petits plats destinés à me faire reprendre des forces après cette mauvaise piqure de moustique. Elise, je te le dirai sans cesse : « les moustiques du Togo ne sont pas mes amis ! ».

A Hyacinthe et Stella, m'avoir invité à votre mariage à Kpalimé selon les coutumes locales a été un grand moment de bonheur et de découverte.

A François, à quand notre prochaine « Awooyo » à déguster bien fraîche ? Peut-être à Bruxelles à présent que tu as commencé une nouvelle vie là-bas. Merci pour ton aide lors de mon séjour à Kpalimé et pour tout ce que tu m'as fait découvrir.

A Edouard, collègue du CHPK mais aussi ami. En tant qu'assistant pédiatrique, j'admire le travail que tu fais bénévolement auprès des enfants de l'un des orphelinats de Kpalimé. Merci de m'avoir permis de rencontrer ce merveilleux et courageux couple qui a recueilli tous ces enfants.

A ma famille

A mes parents, pour m'avoir inculqué le goût de l'effort et la volonté d'aller toujours au bout. **A mon frère et à ma sœur** pour notre complicité sans failles et tous les coups innombrables que l'on a pu faire ensemble. **A mes deux filles, Amélie et Julie**, deux de mes plus belles réussites, la relève est assurée avec déjà deux charmantes petites-filles, aussi coquines l'une que l'autre. **A ma femme, Véronique**, pour avoir accepté, malgré tes craintes, de me voir partir aussi longtemps dans un pays loin de nos standards Européens. Un immense merci pour ton soutien tout au long de ce parcours, tant pendant mes missions que pendant la préparation de cette thèse.

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES	1
LISTE DES FIGURES	5
LISTE DES TABLEAUX	7
LISTE DES ABREVIATIONS	9
INTRODUCTION	12
PARTIE 1 : CONTEXTE SOCIO-ECONOMIQUE ET SANITAIRE DU TOGO, FOCUS SUR LE CHPK	14
1 Au niveau national	15
1.1 Situation générale	15
1.2 Organisation administrative.....	15
1.3 Situation du Togo selon le classement du PNUD.....	16
1.4 Situation du pays selon le Ministère de la Santé du Togo.....	18
1.4.1 Etat de santé de la population (9)	18
1.4.2 Organisation sanitaire (9), (10), (11).....	20
2 Cas du Centre Hospitalier Préfectoral de Kpalimé (14)	22
2.1 Organisation	22
2.1.1 La situation	22
2.1.2 La zone de couverture	22
2.1.3 Les différents départements.....	22
2.1.4 Capacité d'accueil	23
2.2 Ressources humaines.....	24
2.2.1 Effectif du CHPK	24
2.2.2 Répartition du personnel.....	24
2.3 Résultats des activités en 2016.....	24
2.3.1 Consultations	24
2.3.2 Hospitalisation.....	25
2.3.3 Les chiffres de la mortalité au CHPK.....	25
PARTIE 2 : LA DEMARCHE QUALITE DANS LE CONTROLE ET LA PREVENTION DES INFECTIONS ASSOCIEES AUX SOINS	26
1 Les grands principes	27
1.1 Notions de base	27
1.1.1 Définition.....	27
1.1.2 Les flores humaines et environnementales.....	28
1.1.3 Les voies de transmission.....	30
1.1.4 Les facteurs de risques (24).....	32

1.1.5	Surveillance des IAS en France.....	32
1.1.6	Impact économique des IAS.....	38
1.1.7	Les principales IAS dans les ES en France	39
1.1.8	Principaux micro-organismes responsables des IAS.....	40
1.2	Méthodes générales de prévention	40
1.2.1	Les précautions standard	40
1.2.2	Les précautions complémentaires (56).....	51
2	Situation rencontrée au CHPK	53
2.1	Architecture des locaux	53
2.2	Prise en compte de l'hygiène dans l'hôpital.....	54
2.3	Circulations et circuits.....	55
2.4	Environnement : entretien des locaux	55
2.5	Environnement : eau, déchets liquides/solides, alimentation	56
2.6	Hygiène du personnel.....	57
2.7	Stérilisation et blanchisserie	58
2.8	Hygiène des mains.....	58
3	Contribution du pharmacien humanitaire au contrôle et à la prévention des IAS au CHPK	60
3.1	Justification	60
3.2	Objectifs	61
3.2.1	Objectif général	61
3.2.2	Objectifs spécifiques	61
3.3	Méthode.....	62
3.3.1	Redynamisation du CHSH	62
3.3.2	Re-sensibilisation à l'HDM et formation au contrôle et à la prévention des IAS	62
3.3.3	Etude sur la fabrication locale d'une SHA (solution 1 de l'OMS).....	66
3.4	Résultats	68
3.4.1	Redynamisation du CHSH	68
3.4.2	Re-sensibilisation à l'HDM et formation au contrôle et à la prévention des IAS	69
3.4.3	Etude sur la fabrication locale d'une SHA (solution 1 de l'OMS).....	71
4	Discussion et perspectives	76
	PARTIE 3 : LA DEMARCHE QUALITE DANS LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE.....	78
1	Le concept qualité.....	79
1.1	Evolution du concept qualité au cours du temps	79
1.1.1	L'ère du tri (les années 1920).....	79

1.1.2	L'ère du contrôle statistique (les années 1930 à 1950).....	79
1.1.3	L'ère de la qualité totale et de l'Assurance qualité (les années 1950 à 1980).....	80
1.1.4	L'ère de la stratégie ou de la gestion totale par la qualité (Total Quality Management (TQM) des années 1980 à nos jours).....	81
1.2	Les référentiels qualité	82
1.2.1	Les normes qualité principales	82
1.2.2	Les normes spécifiques aux laboratoires de biologie médicale.....	86
1.2.3	Présentation de la norme ISO 15189 :2012.....	87
1.3	Certification/Accréditation.....	90
1.3.1	Définition.....	90
1.3.2	Cas de la France.....	91
1.3.3	Cas du Togo.....	93
2	Situation rencontrée au LBM du CHPK.....	95
2.1	Description du laboratoire.....	95
2.1.1	Activités et organisation du service.....	95
2.1.2	Ressources humaines.....	97
2.2	Etat des lieux du système qualité au regard de la norme ISO 15189	97
2.2.1	Exemples d'activités réalisées mais non documentées.....	97
2.2.2	Exemples d'activités à mettre en place.....	98
2.2.3	Bilan sur l'état des lieux du LBM du CHPK.....	99
3	Contribution du pharmacien humanitaire au LBM du CHPK	101
3.1	Justification	101
3.2	Objectifs	102
3.2.1	Objectif général	102
3.2.2	Objectifs spécifiques	102
3.3	Méthode.....	103
3.3.1	Présenter une vision globale du macro-processus « Réalisation »	103
3.3.2	Evaluer l'écart documentaire entre les exigences de la norme et l'existant	103
3.3.3	Contribuer à la rédaction d'un document prioritaire	104
3.3.4	Former tout le personnel du laboratoire à trois modules qualité	104
3.3.5	Participer à l'évaluation du LBM du CHPK par des auditeurs externes	108
3.3.6	Evaluer le travail documentaire réalisé par le LBM entre les deux interventions.....	109
3.3.7	Conseiller l'équipe qualité sur certaines exigences de la norme	110
3.4	Résultats	110
3.4.1	Présenter une vision globale du macro-processus « Réalisation»	110
3.4.2	Evaluer l'écart documentaire entre les exigences de la norme et l'existant	111

3.4.3	Contribuer à la rédaction d'un document prioritaire	111
3.4.4	Former tout le laboratoire à trois modules qualité.....	111
3.4.5	Participer à l'évaluation du LBM du CHPK par des auditeurs externes	112
3.4.6	Evaluer le travail documentaire réalisé par le LBM entre les deux interventions.....	113
3.4.7	Conseiller l'équipe qualité sur certaines exigences de la norme	113
4	Discussion et perspectives	114
	CONCLUSION.....	118
	ANNEXES.....	120
	BIBLIOGRAPHIE	153

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Carte de la situation géographique du Togo	15
Figure 2 : Les régions administratives du Togo	16
Figure 3 : Prévalence des IAS dans les pays à hauts revenus vs les pays à revenus bas et intermédiaires, 1995-2010 (35)	37
Figure 4 : Prévalence des IAS dans les pays à revenus bas et intermédiaires 1995-2010 (35).....	38
Figure 5 : FHA ou lavage des mains à l'eau et au savon selon l'OMS: comment ?	43
Figure 6 : Les cinq indications à l'hygiène des mains.....	44
Figure 7 : Situations requérant ou non l'usage des gants de soins	45
Figure 8 : Conduite à tenir en cas d'AES	50
Figure 9 : Stockage et incinération des déchets au CHPK	54
Figure 10 : Fenêtre dans l'un des bâtiments du CHPK et ses nacos recouverts de poussière	54
Figure 11 : Cuisine du CHPK avec les repas préparés par les familles.....	57
Figure 12: Linge des malades et des accompagnants séché à même le sol	58
Figure 13 : Diagramme d'Ishikawa ou diagramme de causes et effets relatif à l'HDM au CHPK.....	59
Figure 14 : Photos prises au CHPK pour étayer l'efficacité de la FHA	63
Figure 15 : Gestion et tri des déchets au CHU de Lomé Sylvanus Olympio (SO).....	64
Figure 16: Résultats obtenus au module de formation sur le contrôle et la prévention des IAS	70
Figure 17 : Représentation de la roue de Deming dans le concept du management de la qualité.....	80
Figure 18 : Evolution du concept qualité des années 1920 à nos jours	82
Figure 19 : Evolution de la norme ISO 9001 de sa création à nos jours	83
Figure 20 : Exemple de cartographie des processus dans un LBM selon ISO 15189	89
Figure 21 : Cycle de vie d'une accréditation selon le COFRAC (82).....	92
Figure 22 : Salle de prélèvement du laboratoire du CHPK	96
Figure 23 : Unité de biochimie du laboratoire du CHPK	96
Figure 24 : Unité de bactériologie du laboratoire du CHPK	96
Figure 25 : Principe de la pyramide documentaire dans une démarche qualité	104

Figure 26 : Feuille de route de la phase 1 selon l’outil LQSI proposé par l’OMS	106
Figure 27: Processus SLIPTA de reconnaissance de la gestion qualité des laboratoires	109
Figure 28 : Synthèse des résultats aux QCM suite aux deux formations réalisées au LBM	112

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Classement de quelques pays selon le rapport du PNUD 2016 (7)	17
Tableau 2 : Quelques comparaisons d'indices entre la France et le Togo selon le rapport du PNUD 2016 (7)	18
Tableau 3 : Répartition des lits dans les services du CHPK.....	23
Tableau 4 : Répartition du personnel par catégories socio-professionnelles.....	24
Tableau 5 : Principaux indicateurs épidémiologiques pour la surveillance des IAS (22).....	35
Tableau 6 : Prévalence des IN dans divers pays européens	36
Tableau 7 : Part relative (%) des quatre premiers sites d'infections nosocomiales selon l'ENP 2012 (29)	39
Tableau 8 : Part relative (%) des principaux micro-organismes isolés des IN.....	40
Tableau 9 : Principales indications nécessitant l'application des précautions complémentaires	51
Tableau 10 : Mesures à mettre en œuvre en complément des PS.....	52
Tableau 11 : Questions relatives à l'architecture des locaux.....	53
Tableau 12 : Questions relatives à la place de l'hygiène dans l'hôpital.....	54
Tableau 13 : Questions relatives aux circulations et circuits.....	55
Tableau 14 : Questions relatives à l'entretien des locaux	55
Tableau 15 : Questions relatives à la gestion de l'eau, des déchets liquides/solides et de l'alimentation	56
Tableau 16 : Questions relatives à l'hygiène du personnel	57
Tableau 17 : Questions relatives à la stérilisation et à la blanchisserie.....	58
Tableau 18 : Nombre d'opportunités à l'HDM par jour, par patient, pour trois secteurs d'activité	60
Tableau 19 : Organisation des sessions de formation en hygiène hospitalière au CHPK.....	65
Tableau 20 : Composition des SHA selon l'OMS et volumes nécessaires pour fabriquer 10 litres	67
Tableau 21 : Synthèse des réunions du CHSH.....	68
Tableau 22 : Comparatif coûts consommables SHA fabriquée localement vs Alcool 70% vs PHA commercial	73
Tableau 23 : Les sept principes de management de la qualité selon les normes ISO 9000.....	85

Tableau 24 : Chapitres 4 et 5 de la norme ISO 15189 : 2012.....	88
Tableau 25 : Situation du LBM du CHPK par rapport à la norme ISO 15189 :2012 (exemples d'activités réalisées mais non documentées).....	98
Tableau 26 : Situation du LBM du CHPK par rapport à la norme ISO 15189 :2012 (exemples d'activités non réalisées)	99
Tableau 27 : Organisation des sessions de formation au LBM du CHPK.....	107
Tableau 28 : Synthèse des actions engagées au CHPK en 6 mois de mission	118

LISTE DES ABREVIATIONS

AES	Accident avec Exposition au Sang
AFD	Agence Française du Développement
AFNOR	Association Française de Normalisation
ARLIN	Antenne Régionale de Lutte contre les Infections Nosocomiales
AVC	Accident Vasculaire Cérébral
BK	Bacille de Koch (Tuberculose)
BRDH	Bureau du Rapport sur le Développement Humain
BSF	Biologie Sans Frontières
CAMEG	Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et Génériques
CCC	Communication pour un Changement de Comportement
CCLIN	Centres de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales
CDCP	Center for Disease Control and Prevention
CHPK	Centre Hospitalier Préfectoral de Kpalimé
CHSH	Comité d'Hygiène et de Sécurité Hospitalière
CHU / CHR	Centre Hospitalier Universitaire / Centre Hospitalier Régional
CIOPF	Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones
CLIN	Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CMC	Commission Médicale Consultative
CNTS	Centre National de Transfusion Sanguine
COFRAC	Comité Français d'Accréditation
CPias	Centre d'appui pour la Prévention des infections associées aux soins
CSP	Code de la Santé Publique / Catégorie Socio Professionnelle
CsSP	Commission spécialisée Sécurité des Patients (à partir de 2009)
CTIN	Comité Technique des Infections Nosocomiales
CTINILS	Comité Technique des Infections Nosocomiales et des Infections Liées aux Soins (2004 – 2009)
CTP	Comité Technique Paritaire
DAOM	Déchets Assimilables aux Ordures Ménagères
DASRI	Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux
DDS	Direction de District Sanitaire
DPML	Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires
DPS	Directions Préfectorales de la Santé
DRS	Directions Régionales de la Santé
EEQ	Evaluation Externe de la Qualité
ENP	Enquête Nationale de Prévalence

EOH	Equipe Opérationnelle d'Hygiène
EPI	Equipement de Protection Individuelle
ES	Etablissement de Santé
FHA	Friction Hydro Alcoolique
GBEA	Guide de Bonne Exécution des Analyses
GE	Goutte Epaisse
GREPHH	Groupe d'Evaluation des Pratiques en Hygiène Hospitalière
GROUPILIN	Groupe de Pilotage du Programme national de Lutte contre les infections nosocomiales
HAD	Hospitalisation A Domicile
HAS	Haute Autorité de Santé
HCSP	Haut Conseil de la Santé Publique
HD	Hôpital de District
HDM	Hygiène Des Mains
HPST	Hôpital Patient Santé et Territoire
IAS	Infections Associées aux Soins
ICSHA	Indicateur de Consommation de Solutions Hydro-Alcooliques
IDH	Indice de Développement Humain
IEC	Information Education et Communication
IN	Infection Nosocomiale
INH	Institut National d'Hygiène
INRS	Institut National de Recherche et de Sécurité
InVS	Institut de Veille Sanitaire
ISO	International Organization for Standardization
JH	Jours d'Hospitalisation
KOP	Kystes Œufs Parasites (examen parasitologique des selles)
LBM	Laboratoire de Biologie Médicale
LQSI	Laboratory Quality Stepwise Implementation
MAQ	Manuel d'Assurance Qualité
MNT	Maladies Non Transmissibles
NQA	Niveau de Qualité Acceptable
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
OOAS	Organisation Ouest Africaine de Santé
OPCT	Objets Piquants, Coupants, Tranchants
PAH	Pharmacie et Aide Humanitaire
PHA / SHA	Produit Hydro Alcoolique / Solution Hydro Alcoolique

PMI	Protection Maternelle et Infantile
PMQ	Principe de Management de la Qualité
PNDS Togo	Plan National de Développement Sanitaire du Togo
PNUD	Programme des Nations Unies pour le Développement
POS	Procédure Opératoire Standard
PS / PC	Précautions standards / Précautions Complémentaires
PSGDM	Plan Stratégique de Gestion des Déchets Médicaux
PSM	Poste de Sécurité Microbiologique
RAISIN	Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales
RCA	République Centrafricaine
RESAOLAB	Réseau d'Afrique de l'Ouest des Laboratoires
RHS	Ressources Humaines en Santé
RQ	Responsable Qualité
RQS	Référents Qualité de Secteur
SF2H	Société Française d'Hygiène Hospitalière
SIDA	Syndrome d'Immunodéficience Acquise
SLIPTA	Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation
SMQ	Système de Management de la Qualité
SRAS	Syndrome Respiratoire Aigu Sévère
TB	Tuberculose
TH	Taux d'Hémoglobine
TQM	Total Quality Management ou Gestion totale par la Qualité
USP	Unité de Soins Périphérique
VHB	Virus de l'Hépatite B
VHC	Virus de l'Hépatite C
VIH	Virus de l'Immunodéficience Humaine

INTRODUCTION

Chaque année dans le monde, le traitement et la prise en charge de centaines de millions de patients sont perturbés par des infections contractées au cours des soins, aussi bien dans les pays développés que dans les pays en développement. Ces infections sont à l'origine de pathologies graves, de prolongement de la durée du séjour en établissement de soins, d'invalidité à long terme, de coûts personnels importants pour les patients et leurs familles, de charges financières supplémentaires élevées pour les systèmes de santé, et pire encore, de la perte tragique de la vie (1).

En 2004, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a lancé une initiative appelée « Alliance Mondiale pour la Sécurité des Patients » incluant notamment deux défis mondiaux pour la sécurité des patients. Le premier défi lancé en octobre 2005 « Un soin propre est un soin plus sûr » (Clean care is safer care), est consacré à la réduction des infections liées aux soins (2). Le deuxième défi est axé sur la sécurité chirurgicale.

Si les Infections Associées aux Soins (IAS) touchent 5 à 10 % des patients admis dans les hôpitaux modernes des pays développés, dans les pays en développement, le risque est de 2 à 20 fois plus élevé et le pourcentage de patients affectés est parfois supérieur à 25% (1).

Ainsi, pour remédier aux problèmes liés aux IAS, l'OMS propose plusieurs axes d'amélioration dont la mise en œuvre des précautions standards (avec l'hygiène des mains comme fer de lance de la stratégie) ainsi que le renforcement des connaissances et de la responsabilisation des personnels impliqués dans les soins aux patients.

Le Togo, pays classé 166^{ème}/188 au classement mondial selon le rapport 2016 du Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD) (3), n'échappe pas à cette problématique.

Concernant la biologie médicale, le problème est différent. Au printemps 2015, la Direction des Laboratoires au Ministère de la Santé du Togo a demandé à ce que tous les Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) du pays (tant publics que privés) soient évalués selon la norme internationale ISO 15189:2012 (4).

Le principe de cette norme consiste à mettre en place un système de management de la qualité et à s'assurer des compétences au sein d'un LBM. L'objectif est d'apporter la garantie que les résultats des examens sont fiables, obtenus avec des méthodes validées et des procédures conformes à des référentiels ou aux règles de l'art (5) afin d'aider les praticiens à établir ou confirmer un diagnostic juste et, par conséquent, d'améliorer la satisfaction des clients (patients, prescripteurs et organismes de tutelle).

Pour appuyer le Centre Hospitalier Préfectoral de Kpalimé (CHPK) dans ces deux domaines, le ministère de la santé du Togo a fait appel à l'ONG PAH, Les Pharmaciens Humanitaires.

Deux interventions ont eu lieu en 2016 et 2017 pour une durée cumulée de six mois avec deux objectifs principaux traités simultanément :

- Re-sensibiliser le personnel aux règles de base de l'hygiène en milieu hospitalier
- Participer au lancement du processus de gestion de la qualité au LBM selon la norme ISO 15189 :2012 et suivre son évolution

**PARTIE 1 : CONTEXTE SOCIO-ECONOMIQUE ET SANITAIRE DU
TOGO, FOCUS SUR LE CHPK**

1 Au niveau national

1.1 Situation générale

Le Togo est un pays d'Afrique de l'Ouest d'une superficie totale de 56 785 km² pour 7,3 millions d'habitants (3) (données OMS 2015). Le pays forme un couloir entre le Bénin et le Ghana depuis le golfe de Guinée jusqu'au Burkina Faso (**Figure 1**). Il est situé dans la zone tropicale humide offrant toutefois des savanes arborées plus sèches à l'extrême nord.

Figure 1 : Carte de la situation géographique du Togo

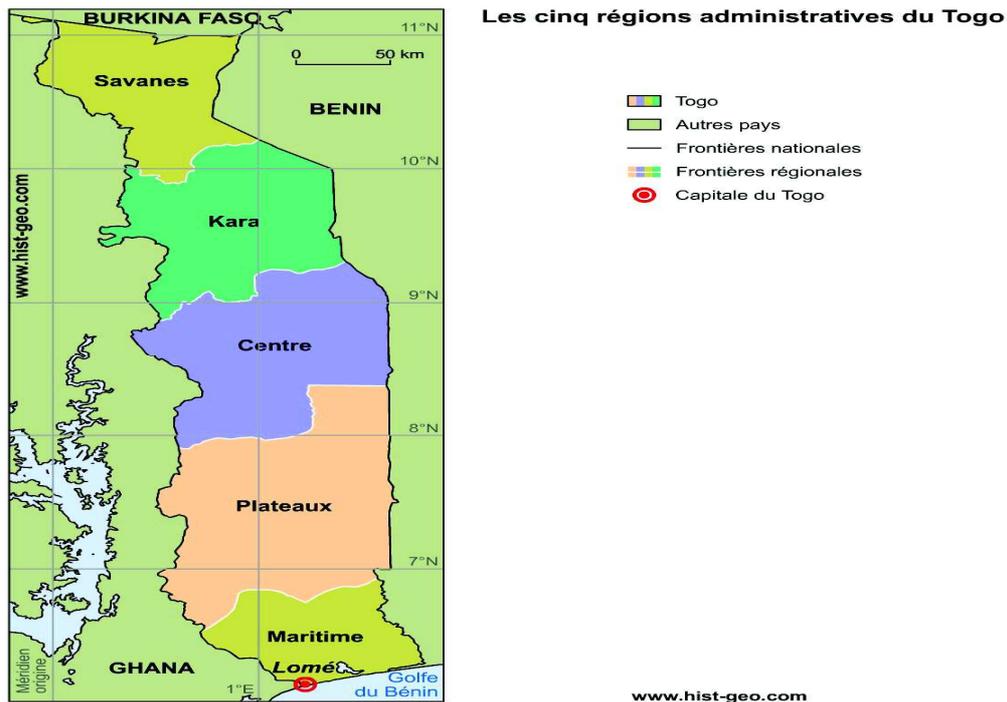


1.2 Organisation administrative

Le Togo est divisé en cinq régions et une commune (Lomé) (**Figure 2**) (6). Les régions sont elles-mêmes divisées en 35 préfectures.

- Région maritime (Chef-lieu : Lomé)
- Région des plateaux (Chef-lieu : Atakpamé)
- Région centrale (Chef-lieu : Sokodé)
- Région de la Kara (Chef-lieu : Kara)
- Région des Savanes (Chef-lieu : Dapaong)

Figure 2 : Les régions administratives du Togo



1.3 Situation du Togo selon le classement du PNUD

Le PNUD est une agence spécialisée de l'Organisation des Nations Unies dont le siège est à New York. Son rôle est d'aider les pays en voie de développement en leur fournissant des conseils et en plaidant leurs causes pour l'octroi de dons.

Chaque année, depuis 1990, le PNUD commande auprès du Bureau du Rapport sur le Développement Humain (BRDH) un rapport élaboré par une équipe composée de spécialistes du développement et de membres du BRDH du PNUD

Ces rapports sur le développement humain, publiés par le PNUD dans plus de 100 pays, sont basés sur des études fondées sur des données analytiques et empiriques, des grands dossiers, tendances et politiques en matière de développement. Ils sont composés de deux parties, la première aborde chaque année un thème spécifique lié au développement (par exemple le réchauffement climatique, l'accès à l'eau, les inégalités de revenus,...), la seconde partie classe plus de 180 pays selon un Indice de Développement Humain (IDH) (voir extrait d'un tableau du rapport de 2016 (7) en **Annexe1**).

L'IDH se définit comme un indice composite mesurant le niveau moyen atteint dans trois dimensions essentielles du développement humain :

- Vivre une vie longue et en bonne santé (espérance de vie à la naissance),
- Acquérir des connaissances (durée moyenne et durée attendue de scolarisation),
- Jouir d'un niveau de vie décent (revenu national brut par habitant).

Un IDH est obtenu à partir de la moyenne géométrique des indices normalisés pour chacune des trois dimensions.

Les classements selon l'IDH sont basés sur des seuils fixes de ce dernier, lesquels dépendent des quartiles de répartition des composants de l'indicateur.

Les différentes catégories utilisées sont les suivantes :

- Développement humain faible : IDH inférieur à 0,550
- Développement humain moyen : IDH compris entre 0,550 et 0,699
- Développement humain élevé : IDH compris entre 0,700 et 0,799
- Développement humain très élevé : IDH de 0,800 et plus

L'IDH simplifie le développement humain et ne permet d'appréhender qu'une partie de ce qui le compose. Il ne reflète pas les inégalités, la pauvreté, la sécurité humaine ou l'autonomisation.

Le BRDH propose d'autres indices composites pour une vision élargie de certains des enjeux clés du développement humain, de l'inégalité, de la disparité entre les sexes et de la pauvreté humaine.

Dans ce classement, à titre de comparaison, le tableau suivant indique les rangs respectifs de certains pays parmi les 188 qui y figurent :

Tableau 1 : Classement de quelques pays selon le rapport du PNUD 2016 (7)

Classement	Pays	IDH
1 ^{er}	Norvège	0,949
21 ^{ème}	France	0,897
166 ^{ème}	Togo	0,487
188 ^{ème}	RCA	0,352

Le Togo recule dans ce classement en perdant 4 places entre 2015 et 2016 mais davantage si l'on se reporte à l'année 2010 où le Togo était classé 139^{ème} (sur 169 à l'époque) (8).

Pour mieux évaluer la situation du Togo comparée à la France quelques indices extraits des tableaux du PNUD permettent de mieux se rendre compte des écarts qui existent entre un pays en développement et un pays développé (tableau 2).

Tableau 2 : Quelques comparaisons d'indices entre la France et le Togo selon le rapport du PNUD 2016 (7)

	France	Togo	Commentaires
Espérance de vie à la naissance	82,4	60,2	Plus de 20 ans d'écart dans l'espérance de vie
Taux de mortalité infanto-juvénile (pour 1 000 naissances vivantes)	4,3	78,4	Une mortalité infanto-juvénile 18 fois supérieure au Togo
Taux de mortalité maternelle (décès maternels pour 100 000 naissances vivantes)	8	368	Exactement 46 fois plus de décès maternels au Togo
Nombre de médecins (pour 10 000 personnes)	31,9	0,5	Environ 64 fois moins de médecins au Togo
Durée moyenne de scolarisation (2015)	11,6	4,7	Presque 7 ans de moins de scolarisation au Togo en moyenne
Taux de natalité parmi les adolescentes (naissances pour 1 000 femmes de 15 à 19 ans)	8,9	92,0	Un taux de natalité chez les jeunes femmes plus de 10 fois supérieur au Togo

1.4 Situation du pays selon le Ministère de la Santé du Togo

1.4.1 Etat de santé de la population (9)

Les données du ministère (2010) indiquent, pour l'essentiel, que :

- Le taux élevé de mortalité générale s'explique principalement par des taux élevés de mortalité infantile, infanto-juvénile, maternelle et par la mortalité liée au SIDA.

La mortalité infanto-juvénile est due principalement à des maladies infectieuses. Le paludisme est responsable de près de la moitié des décès des enfants de moins de 5 ans suivi des pneumopathies et des diarrhées. La malnutrition est une cause sous-jacente de plus du tiers de ces décès.

Les décès dans la période néo natale (de la naissance à 28 jours) représentent environ 35% des décès des enfants de moins de 5 ans. Les décès néonataux sont dominés par la prématurité, les infections sévères, et l'asphyxie.

- Le paludisme constitue le plus lourd fardeau sur le système de santé du pays. Il totalise en moyenne 40% de toutes les consultations externes entre 2000 et 2008 avec une grande vulnérabilité des enfants de moins de cinq ans.
- La malnutrition infantile reste préoccupante. La malnutrition chronique est élevée et touche en moyenne près de 30% des enfants du Togo avec une variabilité importante d'une région à l'autre (43% dans les savanes et 16% dans la commune de Lomé).
- Les maladies diarrhéiques, dont la prévalence s'est accrue entre 2006 et 2010 puisqu'elle est passée de 15% à 20,6%, représentent environ 14% des causes de mortalité infantile. Les causes sont multiples : infections, malnutrition, faible accès à l'eau potable, mauvaises pratiques d'hygiène et d'élimination des déchets.
- La mortalité maternelle est également une question préoccupante au Togo. Le ratio de décès maternel est très élevé (350 pour 100 000 naissances vivantes selon le rapport du ministère et même 368/100 000 selon le dernier rapport du PNUD) et demeure largement supérieur à la cible attendue par le ministère de la santé du Togo qui est de 160 pour 100 000 en 2015. Les causes directes des décès maternels sont les hémorragies, les éclampsies, les complications d'avortements provoqués, les infections et les dystocies.
- En ce qui concerne l'épidémie du Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH), la prévalence au sein de la population générale est l'une des plus élevées de l'Afrique de l'Ouest (3,2% en 2010). Elle présente des disparités régionales et entre les différents groupes socio-culturels : la prévalence du VIH diminue de Lomé Commune vers la région des Savanes ; elle est plus élevée en milieu urbain qu'en milieu rural.
- Le nombre de cas de tuberculose (TB) augmente d'année en année en raison de la co-infection TB/VIH et de l'amélioration de la notification des cas.
- En dehors de ces principaux problèmes de santé, le Togo supporte aussi le fardeau des maladies liées aux handicaps, catastrophes, épidémies et surtout à l'émergence de Maladies Non

Transmissibles (MNT) telles que l'hypertension artérielle, le diabète et les maladies cardiovasculaires.

1.4.2 Organisation sanitaire (9), (10), (11)

1.4.2.1 Administratives

Le système de santé du Togo présente une pyramide sanitaire à trois niveaux : central, intermédiaire et périphérique :

- Le niveau central est représenté par le cabinet du ministre, le secrétariat général, les directions centrales avec leurs divisions et sections, ainsi que les institutions et organismes rattachés de portée nationale.
- Le niveau intermédiaire comprend 6 Directions Régionales de la Santé (DRS) (Savanes, Kara, Centrale, Plateaux, Maritime, Lomé-commune).
- Le niveau périphérique est représenté par le district sanitaire qui constitue l'entité opérationnelle. L'administration des districts sanitaires est assurée par les 35 Directions Préfectorales de la Santé (DPS) et 5 Directions de District Sanitaire (DDS).

1.4.2.2 Structures de soins

De la même manière le système de prestations de soins est organisé en trois niveaux : primaire, secondaire et tertiaire.

- Le niveau primaire est constitué des structures de soins de santé primaires autour du district sanitaire et comprend deux échelons : les structures de soins de base (Unité de Soins Périphérique (USP), cabinets privés de soins et Protection Maternelle et Infantile (PMI)) et les structures de soins de première référence (Hôpital de District (HD)) publiques ou privées.
- Le niveau secondaire est représenté par six Centres Hospitaliers Régionaux (soit 1 CHR par région sanitaire), les hôpitaux spécialisés de référence et les structures spécialisées de santé à portée régionale.

- Le niveau tertiaire est constitué des trois Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) du pays (2 à Lomé et 1 à Kara) et des institutions spécialisées de santé de portée nationale.

En 2015 le Togo disposait de 1 286 Etablissements de Santé (ES) agréés pour répondre aux besoins en soins curatifs, préventifs et promotionnels des populations.

1.4.2.3 Ressources humaines en santé

Selon le Plan National de Développement du Togo (PNDS) (9) la situation des Ressources Humaines en Santé (RHS) se caractérise par une pénurie pour certaines catégories de personnel de santé qualifié, et surtout une répartition géographique extrêmement inéquitable.

Par exemple, il y a 13 fois plus de médecins à Lomé commune que dans la région des plateaux ou des savanes (respectivement 4 médecins pour 10 000 habitants contre 0,3).

Le Président de l'Ordre des Pharmaciens du Togo, rencontré à Lomé, fait remarquer que le nombre de pharmaciens est extrêmement faible. En effet, entre 7 et 12 pharmaciens sont formés chaque année au Togo et une fois diplômés ils vont s'installer préférentiellement en officine, cette forme d'activité étant plus lucrative que l'exercice en milieu hospitalier.

D'après la fiche du Togo de la Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones (CIOPF) de 2015 (12) il y aurait 229 pharmaciens inscrits à l'Ordre dont 195 en officines et seulement 7 pharmaciens hospitaliers. De plus, la répartition des 185 officines se concentre sur les grandes villes puisque près de 90% se trouvent à Lomé, les autres se répartissant dans les autres grandes villes du pays (dont Kara, Sokodé, Kpalimé, Atakpamé et Dapaong).

Cent quatre-vingt-cinq officines au Togo c'est 2,5 officines pour 100.000 habitants ; comme élément de comparaison, en France il y a 33,1 officines pour 100 000 habitants (13) soit 13 fois plus d'officines.

2 Cas du Centre Hospitalier Préfectoral de Kpalimé (14)

2.1 Organisation

2.1.1 La situation

Le Centre Hospitalier Préfectoral de Kpalimé (CHPK), communément appelé hôpital de Kpalimé, est un ancien hôpital allemand situé en cœur de ville.

Il s'agit d'un établissement public à caractère administratif doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière. A ce titre il relève de la tutelle du ministère de la santé et dispose de ses propres organes de gestion :

- Un organe de délibération : le conseil d'administration,
- Un organe exécutif : la direction à la tête de laquelle se trouve un Directeur aidé par un Directeur adjoint chargé des finances, une Directrice adjointe chargée des ressources humaines, un chef du personnel et un surveillant général,
- Trois organes de consultation : la Commission Médicale Consultative (CMC), le Comité d'Hygiène et de Sécurité Hospitalière (CHSH) et le Comité Technique Paritaire (CTP) (en 2017 celui-ci n'était toujours pas fonctionnel).

2.1.2 La zone de couverture

L'aire de couverture du CHPK est la préfecture de Kloto dont la population est de 160 654 habitants en 2016 (156 629 habitants en 2015).

Toutefois l'hôpital reçoit des malades des préfectures avoisinantes mais aussi des villages limitrophes du Ghana.

2.1.3 Les différents départements

Le CHPK est subdivisé en 2 départements, à savoir :

- Les services administratifs
 - Service de l'ordonnateur (direction financière, direction des ressources humaines, ...)
 - Agence comptable

- Les services médicaux et techniques
 - Médecine générale
 - Pédiatrie
 - Chirurgie générale (incluant kinésithérapie et orthopédie)
 - Ophtalmologie
 - ORL
 - Odontostomatologie
 - Laboratoire de Biologie Médicale
 - Imagerie médicale
 - Pharmacie
 - Service hygiène et assainissement

2.1.4 Capacité d'accueil

Le CHPK a une capacité théorique de 120 lits mais pour l'année 2016 il a été mis en service 151 lits (n= 150 en 2015).

Voir répartition des lits dans le **tableau 3**

Tableau 3 : Répartition des lits dans les services du CHPK

Services	Nombre de lits	%
Médecine	29	19
Pédiatrie	33	22
Chirurgie	43	28
Maternité	33	22
Ophtalmologie	4	3
Clinique	9	6
Total 2016	151	100
Total 2015	150	/
Total 2014	150	/

2.2 Ressources humaines

2.2.1 Effectif du CHPK

Au 31 décembre 2016 l'effectif du CHPK était de 228 agents répartis sur 3 budgets différents (budget de l'hôpital, budget général et budget des collectivités locales et des projets représenté par l'Agence Nationale de Volontariat du Togo et le Fonds Mondial).

2.2.2 Répartition du personnel

Tableau 4 : Répartition du personnel par catégories socio-professionnelles

Type de personnel	Nombre	%
Personnel médical	4	2
Personnel paramédical	80	35
Personnel d'appui (aides et garde-malades)	64	28
Personnel administratif	80	35
TOTAL	228	100

- L'analyse du tableau montre que le personnel soignant (médical et paramédical) représente 37% de l'effectif du CHPK et 65% si l'on ajoute le personnel d'appui (n= 148).
- Le personnel médical est constitué, seulement, de 4 médecins (1 médecin généraliste, en même temps pharmacien, a été muté en cours d'année 2016 et ne figure plus dans l'effectif) :
 - 1 chirurgien
 - 1 pédiatre
 - 1 ophtalmologiste
 - 1 gynécologue

2.3 Résultats des activités en 2016

2.3.1 Consultations

Au total 30 201 patients ont visité l'hôpital en consultations préventives et curatives externes soit 83 patients par jour environ. La 1ère cause de consultation externe est le paludisme simple.

2.3.2 Hospitalisation

- En 2016 les services d'hospitalisation du CHPK ont enregistré 6 930 patients soit une moyenne proche de 19 patients par jour. La durée moyenne de séjour est d'environ 5 jours et le taux d'occupation des lits est de 58% alors que la norme affichée par le CHPK est de 80% (14).
- Le paludisme grave est le 1er motif d'hospitalisation (plus de 22%) suivi par l'accouchement dystocique (plus de 11%).

2.3.3 Les chiffres de la mortalité au CHPK

- En 2016, 315 décès ont été enregistrés (dont 140 dans les 24 h suivant l'admission), soit un taux de mortalité hospitalière de 4,55% pratiquement identique à celui de 2015 (4,52%) alors que la norme affichée dans le rapport d'activité du CHPK est < 2% (14).
- La prématurité est la 1ère cause de la mortalité hospitalière (plus de 12%), suivie des Accidents Vasculaires Cérébraux (AVC) (plus de 9%) et du paludisme grave (plus de 9%).
- Un point préoccupant pour le CHPK : les décès liés aux nouveau-nés (96 cas) soit plus de 30% des décès totaux. Le CHPK, dans son rapport 2016, ne mentionne pas encore de solutions pour réduire ce taux et suggère seulement « d'aller à la racine du problème » !

**PARTIE 2 : LA DEMARCHE QUALITE DANS LE CONTROLE ET LA
PREVENTION DES INFECTIONS ASSOCIEES AUX SOINS**

1 Les grands principes

1.1 Notions de base

1.1.1 Définition

1.1.1.1 Les IAS

La définition des Infections Associées aux Soins (IAS) communément admise en France est celle proposée par le Comité Technique des Infections Nosocomiales et des Infections liées aux Soins (CTINILS) en 2007 (15), à savoir :

« Une infection est dite associée aux soins si elle survient au cours ou au décours d'une prise en charge (diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative) d'un patient, et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge.

Lorsque que l'état infectieux au début de la prise en charge n'est pas connu précisément, un délai d'au moins 48 heures ou un délai supérieur à la période d'incubation est couramment accepté pour définir une IAS. Toutefois, il est recommandé d'apprécier dans chaque cas la plausibilité de l'association entre la prise en charge et l'infection.

Pour les infections du site opératoire, on considère habituellement comme associées aux soins les infections survenant dans les 30 jours suivant l'intervention ou, s'il y a mise en place d'un implant, d'une prothèse ou d'un matériel prothétique, dans l'année qui suit l'intervention. Toutefois, là aussi, et quel que soit le délai de survenue, il est recommandé d'apprécier dans chaque cas la plausibilité de l'association entre l'intervention et l'infection, notamment en prenant en compte le type de germe en cause ».

En d'autres termes :

- Les IAS englobent tout événement infectieux en rapport plus ou moins proche avec un processus, une structure, une démarche de soins, dans un sens très large.
- Aucune distinction n'est faite quant au lieu où est réalisée la prise en charge ou la délivrance de soins, par conséquent l'IAS couvre aussi les soins délivrés en dehors des ES (au domicile du patient par exemple en cas d'hospitalisation à domicile, au cabinet d'un médecin libéral, etc.).

- Les IAS concernent les patients, malades ou non, ainsi que les professionnels de santé et les visiteurs.

1.1.1.2 Les infections nosocomiales

D'un point de vue étymologique le terme nosocomial a un double sens (16) :

Du grec « nosos » signifiant maladie et « komein » signifiant soigner, le grec s'est latinisé ensuite pour donner « nosocomium » qui signifie hôpital.

Cela explique que l'on continue d'utiliser le terme nosocomial pour parler d'une infection contractée à l'hôpital. De ce fait, le terme IAS (plus général) englobe les Infections Nosocomiales (IN).

1.1.2 Les flores humaines et environnementales

1.1.2.1 Flores commensales de l'homme

Dès sa naissance l'homme se retrouve en contact direct avec la flore environnementale et il fabrique ainsi sa propre flore commensale (ou « microbiote » (17)).

Pour l'essentiel cette flore est composée de bactéries mais également de levures, champignons et virus. Le mot commensal est utilisé dans le sens où il s'agit de microorganismes qui ne peuvent vivre qu'au contact de nos téguments et de nos muqueuses, par opposition aux microorganismes saprophytes qui peuvent vivre dans le milieu extérieur (eau, air, terre, surfaces).

Pour se représenter l'importance quantitative d'une flore normale du corps humain (sur et dans le corps humain), jusqu'aux débuts des années 2010 il était admis qu'un individu adulte hébergeait environ 10^{14} bactéries, soit 10 fois plus que de cellules humaines (18), mais ce ratio de 10:1 est remis en question depuis et certains auteurs estimeraient ce rapport plus proche de 1:1 (19).

Parmi les flores principales de l'homme on citera (20):

- La peau

En surface sont retrouvées surtout des bactéries aérobies à Gram positif (*Micrococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, ...). Pour les *Staphylococcus*, il s'agit principalement de *S. epidermidis* mais 20 à 30% de la population générale serait porteuse du *S. aureus* au niveau du nez et de la peau.

Autour des bulbes pileux et glandes sébacées ce sont des bactéries anaérobies strictes ou préférentielles que l'on retrouvera comme *Propionibacterium acnes*.

- Le nez

Comme commensaux habituels on retrouve *S. epidermidis* (et aussi *S. aureus*), des Corynébactéries, des Streptocoques, diverses *Neisseria spp.* et *Moraxella spp.*, ...

- La cavité buccale

On y retrouve essentiellement les genres *Streptococcus spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Actinomyces spp.*, ...

- Le gros intestin

Il s'agit de l'organe le plus riche en flore commensale dominée par les anaérobies au détriment des aérobies-anaérobies facultatifs.

Les genres dominants et cultivables (80% des bactéries du microbiote intestinal ne sont pas cultivées) sont : *Bacteroides spp.*, *Bifidobacterium spp.*, *Clostridium spp.*, ...

1.1.2.2 Flore de l'environnement humain

Les bactéries de l'environnement tiennent une grande place de par leur impact vis-à-vis des IN.

Ainsi, lorsque l'on utilise le terme « biocontamination » il faut comprendre qu'il s'agit de la contamination par les bactéries des différents milieux de l'environnement comme l'eau, l'air, les surfaces (sols, murs, ...) et les objets (les dispositifs médicaux par exemple).

Dans l'environnement trois grands groupes de germes peuvent être recherchés :

- Les saprophytes qui peuvent devenir des pathogènes-opportunistes dans des circonstances liées à l'état d'immunodéficience du malade (par exemple : *Pseudomonas spp.*, *Acinetobacter spp.*, *Legionella spp.*, *Bacillus spp.*, ...),
- Les commensaux de l'homme, parasites facultatifs et indicateurs de contamination dans l'environnement (par exemple : *Escherichia coli*, *Enterococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*),
- Les pathogènes pour l'homme (par exemple : *Salmonella spp.*, *Yersinia spp.*, *Listeria spp.*).

1.1.3 Les voies de transmission

Les sources d'infections par les microorganismes sont diverses.

Elles sont d'abord humaines avec les patients et les professionnels de santé, plus rarement avec les visiteurs.

L'environnement, comme expliqué précédemment, est aussi source de contamination.

Il faut cependant différencier deux origines d'IN :

1.1.3.1 Endogène (ou auto-infection)

L'infection provient d'un microorganisme dont le patient était porteur à l'admission.

Cette flore endogène, appelée aussi flore résidente, constitue une véritable barrière bactérienne renforçant les défenses immunitaires de l'individu en le protégeant contre des germes potentiellement pathogènes.

Cependant l'hospitalisation entraîne une modification de la flore habituelle du patient au bout de quelques jours d'hospitalisation.

Certains gestes invasifs (ponction, accès vasculaire, accès urinaire, suture, ...) peuvent déplacer des germes d'un endroit où ils sont inoffensifs vers un autre où ils se multiplient différemment et deviennent pathogènes.

1.1.3.2 Exogène (ou infection croisée)

Le microorganisme responsable de l'infection a été acquis lors de la période de soins et provient des germes d'autres personnes (soignant, autre malade, visiteur) ou de l'environnement.

On parle aussi de flore transitoire dans la mesure où il ne s'agit pas de la flore habituelle de l'individu.

On distingue différents modes de transmission de la flore exogène (21), (22).

1.1.3.2.1 Par contact

- Soit direct

Il met en jeu deux surfaces corporelles (peau ou muqueuses) entre un sujet infecté ou colonisé et un sujet indemne et récepteur.

On peut classer ici les Accidents avec Exposition au Sang (AES) par projection sur une muqueuse ou une peau lésée.

- Soit indirect

On range habituellement la transmission croisée manuportée dans cette catégorie.

Le transfert du microorganisme se fait via un vecteur extérieur tel qu'un dispositif médical contaminé ou une surface contaminée.

Le problème de ces vecteurs extérieurs tient au fait que certains microorganismes peuvent survivre longtemps sur des surfaces inanimées comme l'ont expliqué Kramer et al. dans un article publié en 2006 (23).

1.1.3.2.2 Par gouttelettes

Il s'agit de fines gouttelettes (de diamètre supérieur à 5 µm appelées gouttelettes de Flügge) émises en parlant, toussant, éternuant et projetées sur les muqueuses du visage ou la conjonctive d'une personne réceptive.

Les gouttelettes ne restent pas longtemps en suspension dans l'air, par conséquent la source est proche de l'hôte récepteur, généralement à moins d'1 mètre.

1.1.3.2.3 Par voie aérienne (on parle de transmission aéroportée)

Les pathologies infectieuses se transmettent via des petites particules respiratoires (de diamètre inférieur à 5 µm appelées Droplet nuclei) issues de la condensation ou dessiccation de gouttelettes.

Les microorganismes sont portés par des particules de poussière ou sur des cellules squameuses, la source peut être distante du patient (plusieurs mètres) compte tenu d'une vitesse de sédimentation lente en raison de la petite taille de ces particules.

1.1.4 Les facteurs de risques (24)

1.1.4.1 Liés au patient

- Age, notamment aux extrêmes (avant 1 an et après 65 ans),
- Patients porteurs de pathologies chroniques comme le diabète, l'insuffisance rénale, l'insuffisance hépatique, l'incontinence urinaire, l'immunodépression liée à une maladie (infection à VIH, ...) ou à un traitement (corticothérapie, chimiothérapie, ...), etc.
- Patients affectés par des pathologies aiguës tels que polytraumatismes, brûlures, ...
- Etat nutritionnel perturbé.

1.1.4.2 Liés aux soins

- Interventions chirurgicales,
- Actes invasifs (sondage urinaire, cathétérisme veineux, ponction, intubation-ventilation, ...),
- Insuffisances dans l'organisation des soins (hygiène des mains défectueuses, désinfection insuffisante, ...).

1.1.5 Surveillance des IAS en France

1.1.5.1 Structures de lutttes contre les infections nosocomiales

1.1.5.1.1 Au niveau national et régional

C'est un arrêté, celui du 3 août 1992 (25), qui a permis de structurer la lutte contre les IN par la création du Comité Technique des Infections Nosocomiales (CTIN) à l'échelon national et de cinq Centres de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CCLIN) à l'échelon interrégional.

Du CTIN sont nées en 2004 deux entités :

- Le Groupe de Pilotage du Programme National de Lutte contre les Infections Nosocomiales (GROUPEILIN), chargé d'accompagner le programme national.
- Le CTINILS, rattaché au Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP), assure la mission d'expertise en matière de prévention des IN. Il a été remplacé en 2009 par la Commission spécialisée « Sécurité des Patients » (CsSP) (22).

C'est en 2006 qu'ont été créées les 26 Antennes Régionales de Lutte contre les Infections Nosocomiales (ARLIN) dont la mission est d'assurer un relais de proximité entre CCLIN et ES.

Si les cinq CCLIN ont élaboré de très nombreuses recommandations de bonnes pratiques et contribuent à l'expertise nationale, la mutualisation de leurs compétences et leurs actions ont permis de créer des outils nationaux comme Nosobase (pour la documentation et l'information), le Groupe d'Evaluation des Pratiques en Hygiène Hospitalière (GREPHH) (pour l'évaluation des pratiques) et le Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales (RAISIN) (pour le signalement et la surveillance).

Tout récemment (instruction du 3 mars 2017 et décret n°2017-129 du 3 février 2017), du fait de la réforme territoriale et de la réorganisation des vigilances, les 5 structures CCLIN et les 26 structures ARLIN se sont réorganisées pour donner naissance à 17 Centres d'appui pour la Prévention des infections associées aux soins (CPias) (26).

1.1.5.1.2 Au niveau local

Depuis la fin des années 80 les ES publics et privés participant au service public hospitalier ont été incités à mettre en place une organisation en vue de la surveillance et de la maîtrise des IN (27). C'est la naissance des Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) dans chaque ES (dispositif étendu aux cliniques privées suite à la loi de veille sanitaire du 1^{er} juillet 1998).

Si, au sein d'un ES, le CLIN est le comité chargé de définir la politique et les objectifs annuels de la lutte contre les IN, les établissements de santé ont également mis en place une structure opérationnelle appelée Equipe Opérationnelle d'Hygiène (EOH) appuyée généralement par des correspondants en

hygiène hospitalière identifiés dans chaque secteur d'activité. Leurs missions peuvent être regroupées sous trois grandes rubriques :

- Surveillance
- Formation/Information
- Prévention

1.1.5.2 Principaux indicateurs épidémiologiques pour la surveillance des IAS

Depuis 2001, associé à l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) (devenu Santé Publique France) et aux 5 CCLIN (27), le réseau RAISIN coordonne un dispositif de surveillance épidémiologique et de gestion des alertes nosocomiales.

Ce sont les EOH qui établissent annuellement un bilan des activités de lutte contre les IN d'où sont tirés des indicateurs (tableau de bord). Par exemple, le taux d'IN parmi les patients d'un ES est un indicateur de la qualité et de la sécurité des soins (21) qui participe au programme de surveillance des IAS dont les objectifs principaux sont de (28) :

- Prévenir l'apparition des IN chez les patients, le personnel soignant, les visiteurs ou toute personne ayant un lien avec les ES,
- Préparer les ES à la détection et à la gestion des épidémies à un stade précoce, et organiser une intervention rapide et efficace,
- Contribuer à mener une action coordonnée pour lutter contre les maladies infectieuses contractées au sein de la communauté, qu'elles soient endémiques ou épidémiques, susceptibles de s'amplifier dans le cadre des soins de santé,
- Contribuer à prévenir l'émergence d'une résistance antimicrobienne et/ou la propagation de souches résistantes de microorganismes,
- Réduire au minimum l'impact de ces infections sur l'environnement.

Cette surveillance combine des outils de mesure de la prévalence et de l'incidence (voir **Tableau 5**) et un dispositif de signalement dédié à certaines IN.

Tableau 5 : Principaux indicateurs épidémiologiques pour la surveillance des IAS (22)

Indicateurs	Calcul	Exemple
Prévalence des patients infectés (ou des IAS)	$\frac{\text{Nombre total de patients infectés (ou d'IAS)}}{\text{Nombre de patients hospitalisés et présents le même jour}} \times 100$	Prévalence des patients avec IAS = 5,0 %, Prévalence des IAS = 5,4 %
Incidence cumulative des IAS	$\frac{\text{Nombre de nouveaux cas d'IAS pendant une période donnée}}{\text{Nombre de patients susceptibles de développer une IAS pendant cette période}} \times 100$	Taux d'incidence des infections du site opératoire pour 100 césariennes = 1,1%
Densité d'incidence des IAS	$\frac{\text{Nombre de nouveaux cas d'IAS pendant une période donnée}}{\text{Total des durées d'exposition au risque d'infection des patients durant la même période}} \times 1000$	Taux de pneumonies chez les patients ventilés en réanimation adulte = 16,9 ‰
Ratio d'exposition aux dispositifs invasifs	$\frac{\text{Nombre de jours d'exposition à un dispositif médical (cathéters, respirateur...)}}{\text{Nombre de patients-jours d'hospitalisation dans une population donnée}} \times 100$	Ratio d'exposition à un cathétérisme veineux central en réanimation = 65,1 %

1.1.5.3 Données épidémiologiques

1.1.5.3.1 Dans les pays développés

En Europe :

D. Talon et al., dans un article publié en 2015 (27), dressent le tableau suivant de la prévalence des IN.

Tableau 6 : Prévalence des IN dans divers pays européens

Pays	Année	Prévalence (%)
Pays-Bas	2007-2008	6,2
Belgique	2007	7,1
Norvège	2002	5,1
Royaume-Uni	2006	7,6
Italie	2002-2004	6,7
Finlande	2005	8,5
Ecosse	2005-2006	9,2
France	2012	5,1
Europe (23 pays)	2010	7,1

En France en particulier (29) :

Une Enquête Nationale de Prévalence (ENP) a été préparée, conduite et coordonnée dans le cadre du réseau RAISIN, en partenariat avec les 5 CCLIN et l'InVS (ENP 2012). Ces enquêtes ont lieu tous les 5 ans, une nouvelle enquête est donc prévue en 2017.

Le rapport ENP 2012 est basé sur les données recueillies auprès de 1938 ES volontaires représentant 90,6% du total des lits d'hospitalisations en France et plus de 300 000 patients.

Concrètement, 1 patient hospitalisé sur 20 (5,1%) contracte une infection dans l'établissement où il est soigné. Ce qui représente environ 750 000 infections par an, qui seraient la cause directe de 4 000 décès en France (30).

Ce chiffre de 5,1% est fonction du type de séjour et varie de 0,8% en obstétrique jusqu'à 23,2% en réanimation.

Aux Etats-Unis (31), (32) :

Le taux estimé d'incidence des IAS était de 4,5% en 2002, ce qui correspondait à 9,3 infections pour 1 000 jours-patient et 1,7 million de patients atteints. Environ 99 000 morts annuellement ont été attribués aux IAS dans les hôpitaux américains.

1.1.5.3.2 Dans les pays en développement (33), (34)

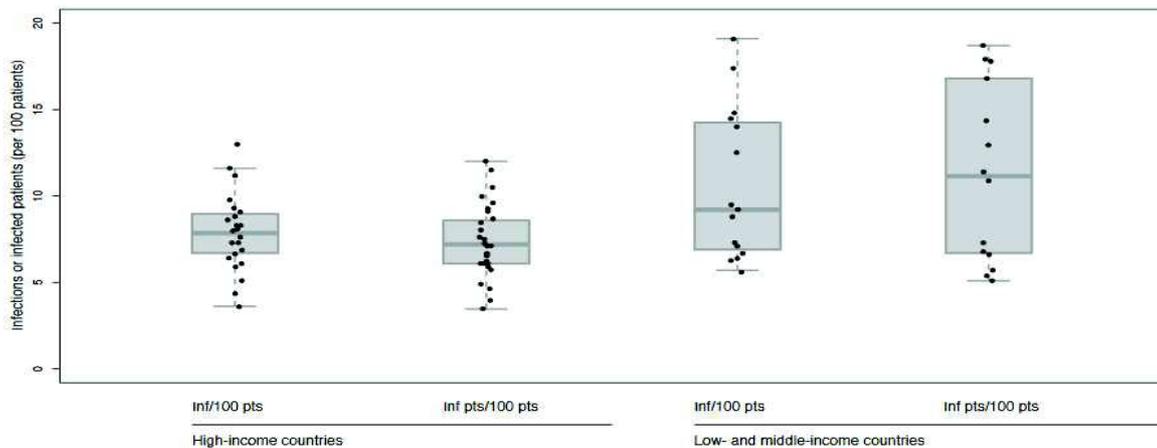
Si dans les pays développés entre 5 et 10% des patients admis dans les hôpitaux pour soins aigus contractent une IAS, dans les pays en développement le risque est de 2 à 20 fois plus élevé et le pourcentage de patients infectés peut atteindre les 25%.

Les raisons de ces écarts sont multiples, mais les principaux facteurs sont :

- Un environnement social pauvre et la malnutrition qui affecte de nombreuses populations,
- Des infrastructures déficientes,
- Des difficultés pour diagnostiquer des IAS en raison de la pénurie et du manque de fiabilité des données de laboratoires,
- Le manque d'une politique de contrôle des infections tant au niveau local que national,
- La co-existence d'autres problèmes majeurs de santé (SIDA, paludisme, etc.),
- Le manque de personnel et du personnel pas toujours bien formé,
- L'hygiène et les installations sanitaires insuffisantes,
- Le surpeuplement.

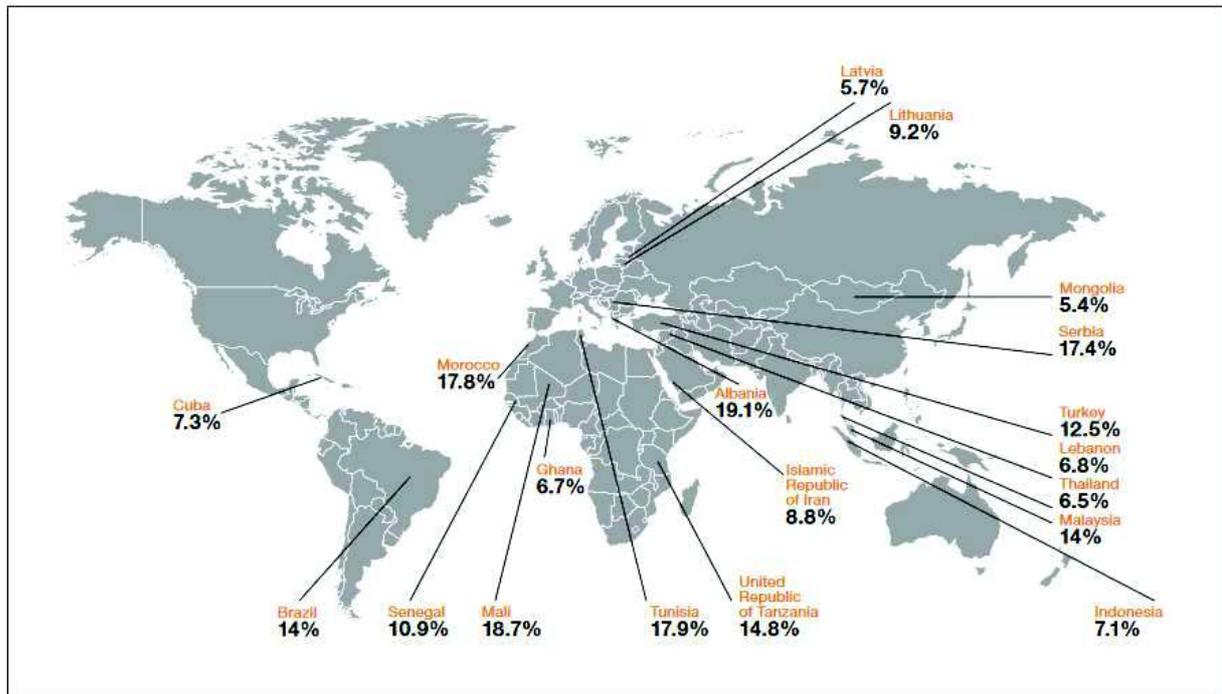
Toutes ces raisons majorent le risque d'IAS dans les pays en développement. La **figure 3** représente les écarts selon les revenus des différents pays, (à noter que les données en provenance de ces pays sont très peu nombreuses).

Figure 3 : Prévalence des IAS dans les pays à hauts revenus vs les pays à revenus bas et intermédiaires, 1995-2010 (35)



Quelques taux de prévalence des IAS rapportés par l'OMS sont présentés ci-après :

Figure 4 : Prévalence des IAS dans les pays à revenus bas et intermédiaires 1995-2010 (35)



1.1.6 Impact économique des IAS

En Europe le coût des IAS est estimé entre 13 et 24 milliards d'euros/an (ou en moyenne, 25 millions de jours d'hospitalisation supplémentaires) tandis que l'estimation pour les USA est chiffrée à 6,5 milliards de \$ suite à une étude de 2004 (36).

La Haute Autorité de Santé (HAS), dans un rapport publié en 2004 (37), reprend 2 études, l'une américaine et l'autre anglaise qui indiquent, pour la première, qu'à partir d'un seuil minimal de réduction des IN de 6%, les économies générées par la réduction des IN étaient supérieures au coût de la mise en place d'une intervention de prévention. L'autre étude a déterminé que le coût de l'infection était 6 fois supérieur au coût de la prévention.

Ces calculs ne prennent pas en compte les autres bénéfices de la prévention, en particulier sur la mortalité et la morbidité.

1.1.7 Les principales IAS dans les ES en France

Les infections sont très fréquemment liées à des interventions invasives comme :

- Sondage urinaire ou trachéal (ventilation assistée),
- Cathéter veineux,
- Intervention chirurgicale,
- Endoscopie.

L'enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales de mai-juin 2012 (29) a recensé seize catégories d'infections sur la base de leur localisation anatomique ou de l'existence d'un acte chirurgical.

La part relative des sites d'infections est présentée dans le **tableau 7**.

Tableau 7 : Part relative (%) des quatre premiers sites d'infections nosocomiales selon l'ENP 2012 (29)

Site infectieux	Part relative (%)	Prévalence (%)	Commentaires
Infections urinaires	29,9	1,6	Souvent liées à la pose de sondes urinaires mais rarement graves
Pneumonies	16,7	0,9	Concomitantes à l'intubation et la ventilation assistée
Infections du site opératoire	13,5	0,7	Après une intervention chirurgicale
Bactériémies/septicémies	10,1	0,5	Liées à l'introduction de cathéters dans les voies sanguines

A eux seuls ces quatre sites d'infections représentent plus de 70% de toutes les IN recensées en 2012. Certaines de ces infections sont graves, en particulier les infections pulmonaires et les septicémies car elles peuvent entraîner la mort.

Il est intéressant de noter que dans les pays en développement, bien que les données soient très limitées, une étude rapportée dans « the Lancet » souligne que ce sont les infections du site opératoire qui prédominent (38).

1.1.8 Principaux micro-organismes responsables des IAS

L'enquête de prévalence de 2012 a permis de déterminer que trois bactéries sont à elles-seules responsables de plus de 50% des germes isolés dans le cadre d'IN (**tableau 8**).

Tableau 8 : Part relative (%) des principaux micro-organismes isolés des IN

Micro-organisme	Part relative (%)	Les 3 premières infections
<i>Escherichia coli</i>	26,0	- Infections urinaires - Infections du site opératoire - Bactériémie/Septicémie
<i>Staphylococcus aureus</i>	15,9	- Infections urinaires - Infections du site opératoire - Bactériémie/Septicémie
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	8,4	- Infections urinaires - Pneumopathies - Infections du site opératoire

Dans les autres cas les germes isolés sont des streptocoques, des entérobactéries (autres que *E.coli*), *Clostridium difficile* ou encore *Acinetobacter baumannii*.

Les champignons/levures, les virus et les parasites sont très rarement incriminés, représentant respectivement 3,7% / 0,4% et 0,2% des micro-organismes identifiés.

1.2 Méthodes générales de prévention

S'il existe un taux incompressible d'IN (27) il est estimé qu'entre 20 et 30% des IAS sont évitables par des mesures d'hygiène ou de prévention (39), (40) et notamment par l'application des précautions standard (PS) et des précautions complémentaires (PC).

1.2.1 Les précautions standard

Pour la France, les précautions générales d'hygiène ou « précautions standard » à respecter lors des soins à tout patient sont extraites de la circulaire DGS/DH- N°98/249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les ES (41).

En permettant de diminuer le risque de transmission croisée, leur objectif est double :

- Assurer la qualité des soins dispensés aux patients quel que soit leur statut infectieux connu ou présumé,
- Assurer la sécurité des soignants.

Les PS reposent sur sept piliers (42) et doivent être respectées systématiquement, on citera ainsi :

1.2.1.1 L'hygiène des mains

L'Hygiène Des Mains (HDM) est un des gestes fondamentaux de la prévention des IAS. Dès 1846 le Docteur Ignace Philippe Semmelweis, chirurgien et obstétricien hongrois, a mis en évidence l'importance de ce geste mais à l'époque il n'a pas été reconnu par ses pairs, il mourut d'une septicémie à l'hôpital psychiatrique où il avait été enfermé pour démence (43).

L'OMS, en 2005, a introduit ce principe dans son « défi mondial pour la sécurité des patients : Un soin propre est un soin plus sûr » (44).

Comme préalable à l'HDM concernant le soignant (22) :

- Tenues à manches courtes ou relevées au-dessus des coudes,
- Ongles courts, ni faux ongles ni vernis,
- Absence de bijoux (y compris montre ou alliance).

1.2.1.1.1 Pratique de l'HDM (45)

L'hygiène des mains peut être pratiquée par Friction avec un produit Hydro-Alcoolique (FHA) ou par lavage au savon et à l'eau.

Cependant la FHA reste la méthode la plus efficace pour une hygiène des mains optimale d'autant que les mains restent contaminées par une flore transitoire après lavage au savon doux alors qu'elles ne le restent pas si elles sont traitées par un Produit ou Solution Hydro-Alcoolique (PHA/SHA). L'OMS recommande d'ailleurs cette pratique en 1^{ère} intention pour différentes raisons :

- Une élimination de la plupart des germes (y compris les virus),
- La rapidité de la procédure (30 secondes généralement),
- La disponibilité du produit (pour les ES qui ont les moyens de s'en procurer de façon pérenne),

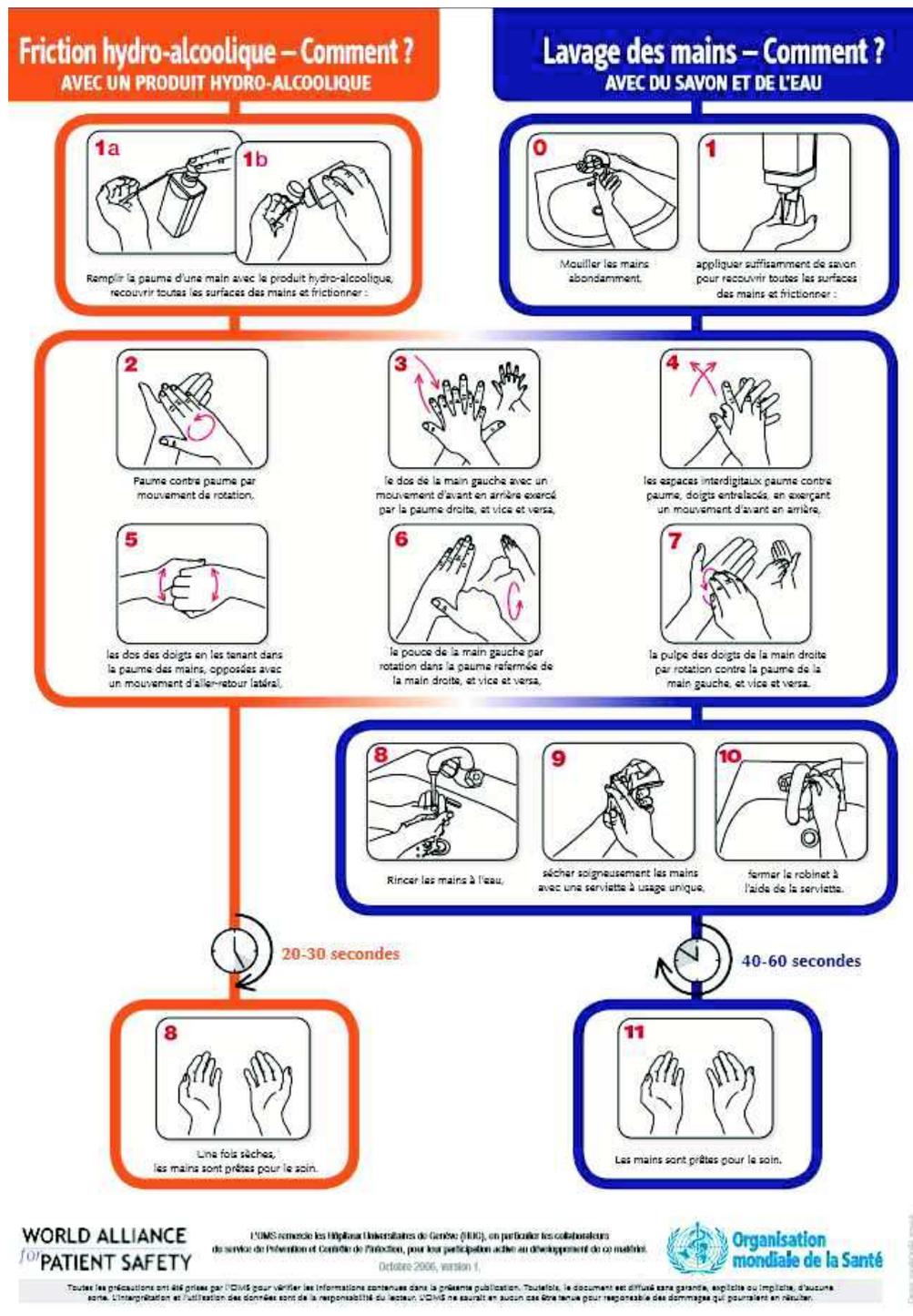
- La tolérance cutanée,
- La non-nécessité d'infrastructures spécifiques (alimentation en eau propre, lavabo, savon, essuie-mains).

Le lavage des mains à l'eau et au savon est cependant indiqué lorsque :

- Les mains sont visiblement sales ou souillées par du sang ou d'autres liquides biologiques,
- En cas d'exposition présumée ou avérée à des germes sporulés (inefficacité des solutions à base d'alcool sur les spores bactériennes, comme par exemple *Clostridium difficile*),
- Mains mouillées ou lésions sur la peau,
- Après être allé aux toilettes.

Quelle que soit la pratique, l'OMS recommande une gestuelle de l'hygiène des mains bien standardisée selon différentes étapes (**figure 5**).

Figure 5 : FHA ou lavage des mains à l'eau et au savon selon l'OMS: comment ?

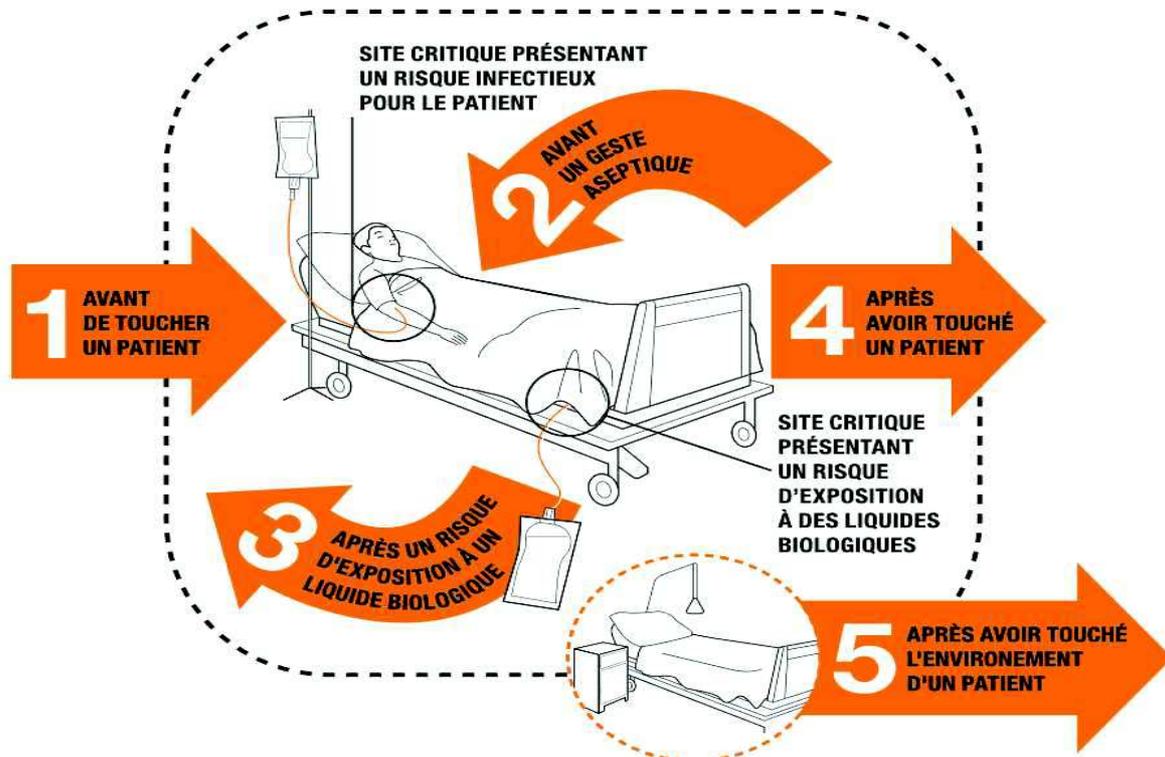


En France il existe une étape supplémentaire qui concerne la friction ou le lavage des poignets que l'on ne retrouve pas sur les affiches de l'OMS. Dans la pratique cette étape est essentielle au lit du patient car les poignets sont très contaminés au cours des soins (46).

1.2.1.1.2 Les cinq indications à l'HDM selon l'OMS (45)

Indications par FHA schématisées **figure 6** (sauf en cas de contre-indications).

Figure 6 : Les cinq indications à l'hygiène des mains



1.2.1.2 Les gants

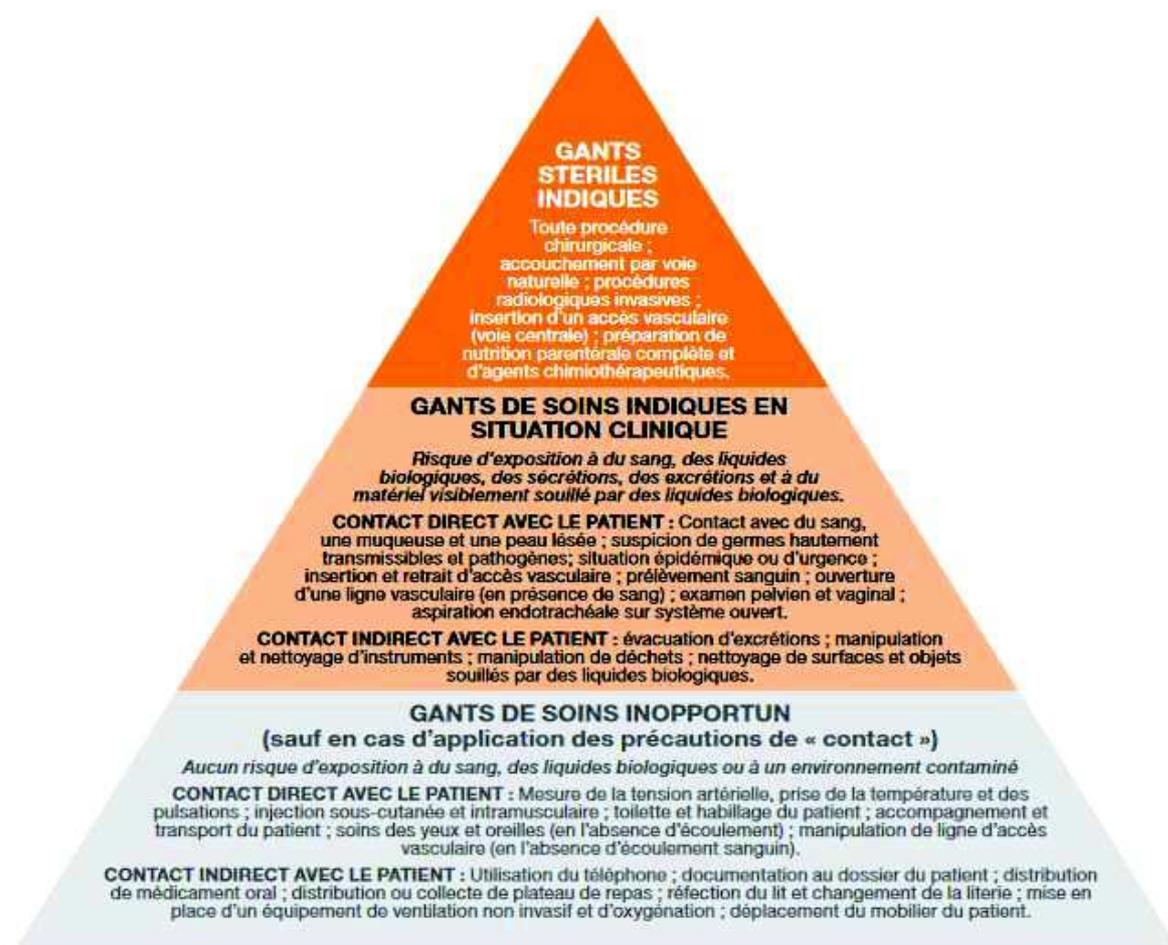
Le port de gants est recommandé pour tout contact ou risque de contact avec du sang, des liquides biologiques, des objets souillés, la peau lésée d'un patient ou lorsque les mains elles-mêmes du soignant sont lésées.

Il est fortement conseillé de choisir des gants de soins sans latex non poudrés.

Les gants sont changés entre deux patients ou deux activités (y compris pour le même patient). Ils sont mis juste avant le contact, le soin ou le traitement. Ils sont retirés dès la fin du soin pour être jetés avant de toucher l'environnement. Le port des gants ne dispense pas du lavage ou de la FHA.

L'OMS résume le port des gants (ou non) selon la pyramide présentée **figure 7** (47).

Figure 7 : Situations requérant ou non l'usage des gants de soins



1.2.1.3 Les Equipements de Protection Individuelle (EPI)

1.2.1.3.1 Le masque, lunettes ou masque visière (22)

Il existe deux sortes de masques :

- Les masques chirurgicaux (quatre types : I, IR, II, IIR),
- Les Appareils de Protection Respiratoire ou APR (trois types : FFP1, FFP2, FFP3).

Porté par le soignant, le masque chirurgical (type I, IR, II, IIR) prévient la contamination du patient et de son environnement (air, surfaces, produits...), porté par le patient lorsqu'il présente une toux supposée d'origine contagieuse, il prévient la contamination de son entourage et de son environnement.

Lors de soins avec des risques de projections de sang ou de liquides biologiques les soignants doivent systématiquement porter un masque chirurgical anti-projection dit « résistant aux éclaboussures »

(type IR ou IIR car ils comportent une couche imperméable) avec lunettes de sécurité ou un masque-visière.

Le masque chirurgical ne protège en aucun cas contre les risques d'exposition à des micro-organismes transmissibles par voie aérosol, soignants et visiteurs doivent porter, dans ce cas, un APR à usage unique de type pièce faciale filtrante (type FFP1 ou FFP2).

Un masque doit toujours être porté en couvrant le nez, le menton et la bouche et doit être appliqué hermétiquement sur le visage. Il ne doit pas être repositionné ou porté en collier. L'hygiène des mains est obligatoire après le retrait du masque.

1.2.1.3.2 Tablier ou surblouse

Pour protéger sa tenue professionnelle le soignant est tenu de porter un tablier plastique à usage unique (sans manche) lors de soins mouillants ou exposant à des projections ou sinon une surblouse à manches longues et imperméable à usage unique en cas d'exposition majeure aux liquides biologiques. Cette protection doit être changée à la fin d'une séquence de soins ou avant de passer à un autre patient.

Ces protections sont également recommandées lors des manipulations des déchets ou de linges souillés.

1.2.1.4 Le matériel souillé

Les Dispositifs Médicaux (DM) souillés réutilisables doivent être immergés dans un bac de pré désinfection (contenant un détergent/désinfectant) immédiatement après l'utilisation. Ils sont ensuite nettoyés (avec un détergent) puis désinfectés ou stérilisés (selon le niveau de criticité des soins comme par exemple l'introduction du DM dans le système vasculaire ou non, sur une peau lésée ou intacte, etc.).

Dans la mesure du possible le matériel à usage unique est préférable mais dans le cas contraire il faudra vérifier qu'il a subi une procédure d'entretien (désinfection ou stérilisation) appropriée avant d'être réutilisé.

Pour les Objets Piquants/Coupants/Tranchants (OPCT) à usage unique, même s'ils représentent une faible partie de l'ensemble des déchets produits dans une structure de soins, ils sont une source importante d'infections. Ce matériel doit être manipulé le moins possible, c'est pourquoi, par exemple, il ne faut ni recapuchonner les aiguilles ni les désadapter à la main.

Les OPCT devront être déposés immédiatement après usage dans un conteneur approprié situé au plus près du soin et dont le niveau maximal de remplissage aura été vérifié.

1.2.1.5 Les surfaces souillées

Les surfaces souillées par des projections ou aérosolisation de sang ou tout autre produit d'origine humaine doivent être nettoyées et désinfectées avec le produit approprié en respectant son mode d'utilisation (détergent/désinfectant).

1.2.1.6 Gestion du linge souillé et des déchets, transport des prélèvements biologiques

1.2.1.6.1 Le linge souillé (48)

Le linge souillé par du sang ou tout autre produit d'origine humaine ne doit pas être stocké au sol ni trainé par terre, il doit être transporté dans un emballage étanche et fermé. L'opérateur est tenu de porter des gants et une surblouse lors de la manipulation du linge.

Le linge propre et le linge sale sont transportés et entreposés séparément dans des sacs distincts (étiquetés).

1.2.1.6.2 Les déchets (49), (50), (51)

En ES les déchets de soins médicaux comprennent tous les déchets produits par des activités médicales englobant les activités de diagnostics, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif.

Si 85% des Déchets liés aux soins de santé sont Assimilables aux Ordures Ménagères (DAOM), tels que cartons, emballages, reliefs des repas, les 15% restants sont considérés comme dangereux et peuvent être infectieux, toxiques ou radioactifs, ces Déchets dits d'Activité de Soins à Risques Infectieux (DASRI) peuvent contenir des microorganismes dangereux susceptibles d'infecter les patients hospitalisés, les personnels de santé et le grand public.

Dans les DASRI on classera :

- Les OPCT, dès leur utilisation, qu'ils aient été en contact ou non avec un produit biologique,
- Tout article de soins et tout objet souillé par (ou contenant) du sang ou un autre liquide biologique,
- Les déchets anatomiques humains,
- Certains déchets de laboratoire (milieux de culture, prélèvements, ...),
- Indépendamment de la notion de risque infectieux, tout petit matériel de soins fortement évocateur d'une activité de soins et pouvant avoir un impact psycho-émotionnel (seringue, tubulure, sonde, canule, drain, gant, ...).

En 2015, une évaluation conjointe de l'OMS et de l'UNICEF a estimé que seulement un peu plus de la moitié (58%) des établissements sur lesquels a porté l'enquête, dans 24 pays à revenus faibles et intermédiaires, disposaient de systèmes adaptés pour éliminer les déchets liés aux soins de santé en toute sécurité.

Le tri des déchets est donc indispensable en ES en distinguant les DAOM des DASRI avec des contenants adaptés et des couleurs différentes (il est recommandé d'utiliser le noir pour les DAOM et le jaune pour les DASRI), le tri doit se faire à la source. C'est une phase déterminante qui conditionne les opérations successives de collecte, de stockage et de traitement.

Le traitement et l'élimination des déchets liés aux soins doivent respecter les prescriptions réglementaires nationales et les opérateurs en charge de manipuler ces déchets doivent porter des gants et un tablier ou une surblouse.

1.2.1.6.3 Transport des prélèvements biologiques

Il doit être réalisé dans des emballages étanches et fermés afin d'assurer la sécurité des opérateurs en charge de leur transport et de leur remise au laboratoire. En cas de transport par la route une réglementation spécifique s'impose en Europe à savoir «l'accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route» (ADR ou Accord for Dangerous goods by Road) (52)

1.2.1.7 Conduite à tenir lors d'un accident exposant au sang ou à un liquide biologique

Un AES est défini comme tout contact avec du sang ou un liquide biologique contenant du sang et comportant soit une effraction cutanée (piqûre ou coupure), soit une projection sur une muqueuse (œil, bouche) ou sur une peau lésée (en France, circulaire DHOS/E2/DGS/RI n° 2009/272 du 26 août 2009 relative à la mise en œuvre du programme national de prévention des infections nosocomiales 2009-2013) (53).

Les AES peuvent être responsables de la transmission de maladies infectieuses chez le personnel soignant, notamment le VIH, le Virus de l'Hépatite B et celui de l'Hépatite C (VHB et VHC).

Le risque moyen de transmission après exposition percutanée au sang d'un patient infecté est de 0,3% pour le VIH, entre 0,5 et 3% pour le VHB et compris entre 2 et 40% pour le VHB en l'absence de vaccination ou d'immunisation antérieure selon les résultats 2015 du réseau de surveillance AES-Raisin, France (54).

D'autres infections sont également transmissibles comme les fièvres hémorragiques, et de façon plus exceptionnelle la tuberculose, voire le paludisme.

En matière de prévention des AES, le respect des précautions standard représente le seuil de sécurité minimal mais l'utilisation de matériels intégrant la sécurité du soignant participe aussi à la prévention du risque de survenue des AES en établissant une barrière entre le soignant et le matériel ou le produit biologique à risque.

En cas d'AES le soin ou l'activité en cours doit être immédiatement interrompu. La conduite à tenir est résumée dans une affiche publiée par l'Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS) qui résume en trois étapes les règles à respecter (55), (voir **Figure 8**).

Figure 8 : Conduite à tenir en cas d'AES

AES

Accident exposant au sang

Conduite à tenir en cas d'accident avec exposition au sang

Qu'est-ce qu'un AES ?

Tout contact avec :

- > du sang
- > un liquide biologique contenant du sang
- > un liquide biologique non visiblement souillé de sang mais considéré comme potentiellement contaminant tel que liquide céphalo-rachidien, liquide pleural, sécrétions génitales...

lors :

- > d'une piqûre
- > d'une coupure avec un objet contaminé (seringue, scalpel...)
- > d'un contact sur peau lésée
- > d'une projection sur une muqueuse (œil, bouche, nez)

1 En urgence : premiers soins à faire

- **Si piqûre, coupure, ou contact sur peau lésée**
 - Ne pas faire saigner.
 - Nettoyer immédiatement la zone cutanée à l'eau et au savon puis rincer.
 - Désinfecter pendant au moins 5 minutes avec l'un des désinfectants suivants :
 - Dakin[®],
 - eau de Javel à 2,6 % de chlore actif diluée au 1/5^e,
 - ou à défaut : - polyvidone iodée en solution dermatique,
 - alcool à 70^e.
- **Si projection sur muqueuses**
 - Rincer abondamment au moins 5 minutes, au sérum physiologique ou à l'eau.

2 Dans l'heure : prendre un avis médical

- Pour évaluer le risque infectieux (notamment VIH, VHB et VHC) en fonction du :
 - statut sérologique de la personne source avec son accord (notamment vis-à-vis du VIH par test rapide),
 - type d'exposition,
 - immunité de la personne exposée (hépatite B).
- Pour mettre en route si besoin un traitement post-exposition le plus tôt possible et au mieux dans les 4 heures pour une efficacité optimale.

3 Dans les 24 heures

- Informer votre hiérarchie.
- Déclarer l'accident du travail.
- Suivre les recommandations du médecin pour votre suivi clinique et sérologique.
- Informer votre médecin du travail notamment pour effectuer l'analyse des causes de l'accident afin d'éviter qu'il ne se reproduise.

Numéro à contacter en urgence

Coordonnées du médecin du travail

1.2.2 Les précautions complémentaires (56)

Elles doivent être mises en place dès que le patient est connu ou simplement suspecté d'être infecté ou colonisé par un agent infectieux, et que les précautions standard ne suffisent pas à contenir le risque de contamination-propagation de l'agent.

Elles reposent en priorité sur le mode de transmission de l'agent infectieux, c'est-à-dire dans le cas d'une transmission « air », « gouttelettes » ou « contact ».

Les différentes infections concernées par l'application des précautions complémentaires sont résumées dans le **tableau 9**.

Tableau 9 : Principales indications nécessitant l'application des précautions complémentaires

Précautions complémentaires	Principales indications
Contact	<ul style="list-style-type: none">- Diarrhée à <i>Clostridium difficile</i>- Gale- Gastro-entérite bactérienne ou virale (si incontinence chez l'adulte) ou chez l'enfant- Herpès- Infection ou colonisation à bactéries multi-résistante- Infection de la peau (impétigo, abcès)- Infection à virus respiratoires syncytial (PC gouttelettes également)- Poux et puce- Varicelle (PC air également)
Gouttelettes	<ul style="list-style-type: none">- Coqueluche- Diphtérie- Epiglottite à <i>Haemophilus</i>- Grippe- Méningite (<i>Haemophilus</i>, <i>Neisseria meningitidis</i>)- Pneumonie à <i>Haemophilus influenzae</i> chez l'enfant et à <i>Mycoplasma pneumoniae</i>- Oreillons- Rubéole- Infection à virus respiratoire syncytial (PC contact également)
Air	<ul style="list-style-type: none">- Rougeole- Tuberculose pulmonaire- Varicelle (PC contact également)- Zona (forme généralisée)- Coronavirus, Syndrome Respiratoire Aigu Sévère (SRAS)

Voir dans le **tableau 10** les différentes mesures à mettre en œuvre en fonction du mode de transmission du microorganisme.

Tableau 10 : Mesures à mettre en œuvre en complément des PS

Mesures	Précautions air	Précautions gouttelettes	Précautions contact
Chambre individuelle	Obligatoire ou regroupement des patients atteints par le même microorganisme. Porte fermée. Renouvellement de l'air de la chambre. Pression négative si multirésistance	Oui ou regroupement des patients	Oui ou regroupement des patients
Hygiène des mains	Précautions standard	Précautions standard	FHA* après tout contact avec le patient ou son environnement
Masque	Avant l'entrée dans la chambre. Appareil de protection respiratoire FFP2. Même en l'absence du patient	Port d'un masque chirurgical dès l'entrée dans la chambre. Port de masque FFP2 pour certaines manœuvres : aspiration trachéale, ...**	Précautions standard
Gants	Précautions standard	Précautions standard	Précautions standard
Tablier	Précautions standard	Précautions standard	Pour tout contact prolongé avec le patient ou son proche environnement
Matériel	Précautions standard	Précautions standard	Individualisation du matériel
Linge, déchets, vaisselle, bionettoyage	Mesures habituelles	Mesures habituelles	Mesures habituelles***
Déplacement du patient hors de la chambre	Limitation stricte et port de masque chirurgical par le patient (mis en place avant de sortir de la chambre).	Limitation et port de masque chirurgical par le patient. Désinfection des mains du patient	A encadrer par des mesures d'hygiène. Désinfection des mains du patient
Visiteurs	Restriction nombre visiteurs. Port d'un masque FFP2 avant de rentrer dans la chambre. FHA	Restriction nombre visiteurs. Port d'un masque chirurgical dès l'entrée dans la chambre. FHA	FHA

* En cas de diarrhée à *Clostridium difficile*, effectuer un lavage simple au savon doux suivi d'une friction hydro-alcoolique sur mains sèches. En cas de gale, effectuer un lavage simple au savon doux.

** Manœuvres à risque d'aérosolisation chez un patient suspect ou atteint d'une infection à transmission gouttelettes : intubation, extubation, fibroscopie bronchique, ventilation non invasive, aspiration bronchique, prélèvement nasal, kinésithérapie respiratoire...

*** Certaines microorganismes (*Clostridium difficile*, sarcopte de la gale) nécessitent des mesures spécifiques.

2 Situation rencontrée au CHPK

Les deux interventions réalisées en 2016 et 2017 ont permis de mettre en évidence certains manquements dans l'application des règles de base en hygiène hospitalière.

Les observations faites au cours de ces 6 mois sont résumées dans les tableaux et figures suivants en se basant sur le questionnaire pour l'évaluation de situation proposé dans le guide en organisation hospitalière dans les pays en développement « Améliorer l'hygiène hospitalière » (57).

Sont listés dans cet inventaire uniquement les points réellement observés et susceptibles d'être source d'IN au CHPK.

2.1 Architecture des locaux

Tableau 11 : Questions relatives à l'architecture des locaux

Questions	Observations
Il existe un local fermé et aéré de stockage central des déchets avant incinération	Les déchets sont stockés à l'air libre (voir figure 9)
Les revêtements des sols et murs sont tous faciles à lessiver (sols, murs, plafonds)	Les sols et murs sont faits de carreaux de faïence et donc comportent des joints difficilement nettoyables
Les bâtiments sont tous entretenus : plafonds, murs, sols, fenêtres en bon état	Les plafonds et murs sont rarement nettoyés de même que les fenêtres (voir figure 10)
Les fenêtres sont toutes munies de moustiquaires	Aux fenêtres des chambres d'hospitalisation il y a des moustiquaires mais la plupart d'entre elles sont trouées
Il y a un lavabo dans chaque chambre	Ayant eu l'occasion de rentrer dans plusieurs chambres d'hospitalisation aucune n'était équipée d'un lavabo
Il existe un local fermé et aéré pour stocker les déchets du service	Lors de la visite de chaque service il n'a pas été vu de local spécifique pour stocker les déchets, ceux-ci sont placés dans des poubelles stockées à l'extérieur
L'hôpital a un réseau de distribution d'eau	C'est le cas, l'eau peut provenir d'un distributeur (la Togolaise des eaux) mais aussi d'une eau de forage lorsque le réseau classique tombe en panne. Cependant l'entretien de ces réseaux n'est pas prévu
Il existe une morgue	Oui, mais les eaux de lavage des corps ne sont pas traitées spécifiquement puisqu'au final elles sont rejetées dans le sol

Figure 9 : Stockage et incinération des déchets au CHPK



Figure 10 : Fenêtre dans l'un des bâtiments du CHPK et ses nacos recouverts de poussière



2.2 Prise en compte de l'hygiène dans l'hôpital

Tableau 12 : Questions relatives à la place de l'hygiène dans l'hôpital

Questions	Observations
Une commission d'hygiène hospitalière est mise en place dans l'établissement	Il existe bien un Comité d'Hygiène et de Sécurité Hospitalière mais avant l'intervention de 2016 ce comité ne s'était plus réuni depuis plus de 2 ans
L'établissement a des moyens financiers qu'il peut utiliser pour améliorer l'hygiène	Après avoir assisté à plusieurs réunions du CHSH et à 2 revues annuelles de l'hôpital, à chaque fois les questions de ressources financières ont été mises en avant

2.3 Circulations et circuits

Tableau 13 : Questions relatives aux circulations et circuits

Questions	Observations
Les déchets hospitaliers sont stockés dans un endroit central non accessibles aux malades et à leurs familles, et aux animaux	Il n'existe pas de centralisation des déchets hospitaliers, ceux-ci sont stockés dans des endroits accessibles à tous
Les circulations, à l'intérieur d'un service, sont organisées pour le personnel, les malades, les visiteurs, les consultations éventuelles	Les circulations ne sont pas organisées, ainsi les accompagnants peuvent rentrer sans aucunes contraintes dans les chambres d'hospitalisation et croiser les soignants à maintes reprises. De nombreux accompagnants passent la nuit allongés par terre sur des pagnes au chevet de leur parent hospitalisé ou dans les couloirs du service
Le protocole d'entrée dans les zones à risques (en particulier service de réanimation) est clairement établi partout	Les accompagnants peuvent entrer dans les 3 zones de réanimation du CHPK (médecine générale, pédiatrie et chirurgie) sans précautions particulières

2.4 Environnement : entretien des locaux

Tableau 14 : Questions relatives à l'entretien des locaux

Questions	Observations
La désinsectisation et la dératisation sont faites régulièrement selon un protocole établi	Ces opérations ne sont réalisées que lorsque cela devient nécessaire, jamais de manière préventive. En janvier 2017 plusieurs chambres d'hospitalisation (notamment en maternité) ont été infectées par des punaises. C'est seulement à ce moment que des opérations de désinsectisation ont eu lieu. Lors d'une visite à une « indigente » (une jeune sidéenne en phase terminale qui n'avait pas les moyens de se soigner) j'ai remarqué la présence de blattes le long du mur à proximité de son lit
Les locaux sont propres (absence de taches, de poussière, de toiles d'araignées, de termites, ...)	Poussière et toiles d'araignées sont très présentes dans les couloirs mais aussi dans les chambres des patients
Le matériel et le mobilier de toutes les chambres sont nettoyés et désinfectés : - toutes les semaines - entre le départ du malade du service et l'arrivée d'un autre	Aucune fréquence de nettoyage /désinfection n'est prévue et les malades partis sont aussitôt remplacés par d'autres. D'après le rapport d'activité du CHPK pour 2016 (14), il y a eu 44 désinfections des salles et lits des malades alors qu'il y a 151 lits et que près de 7000 patients ont été hospitalisés cette année
Le personnel qui manipule les déchets est correctement informé sur les risques encourus lorsqu'il manipule des déchets contaminés ou souillés par du sang	Le personnel en charge de manipuler les déchets n'est pas suffisamment sensibilisé aux problèmes liés aux DASRI (pas de surblouses et pas toujours port de gants)

2.5 Environnement : eau, déchets liquides/solides, alimentation

Tableau 15 : Questions relatives à la gestion de l'eau, des déchets liquides/solides et de l'alimentation

Questions	Observations
La chloration de l'eau est mesurée régulièrement	L'eau utilisée pour les soins (lavage des mains, nettoyage et rinçage de certains dispositifs médicaux (58)) n'est pas contrôlée, non seulement pour ce qui est du taux de chlore résiduel mais aussi d'un point de vue microbiologique alors que l'OMS recommande de faire ces vérifications pour s'assurer de la qualité de l'eau (59)
Les lavabos et éviers sont tous nettoyés avec une poudre javellisée tous les jours	Il n'existe pas de fréquence de nettoyage des lavabos
Les effluents des malades contagieux en isolement sont toujours traités avant rejet suivant un protocole écrit	Les malades contagieux ne sont pas isolés des autres malades, par conséquent il n'y a pas de différence quant aux traitements de leurs effluents
Les déchets d'activité de soins sont séparés des déchets ménagers	Il n'existe pas de tri entre les DAOM et les DASRI. Ni à la source, ni en final, ils sont incinérés en même temps
Des poubelles sont installées dans tout l'établissement pour recevoir les déchets ménagers et elles sont situées dans des endroits à l'ombre	Les poubelles observées à l'extérieur ne servent pas que pour les déchets ménagers et elles ne sont pas installées à l'ombre
Les déchets de laboratoire sont autoclavés avant incinération	Ces déchets sont directement déposés dans les poubelles sans être autoclavés au préalable
Les moyens choisis pour l'incinération permettent la destruction complète des déchets	Lors de la 2 ^{ème} intervention, l'incinérateur ne fonctionnait plus depuis plusieurs semaines et les déchets étaient brûlés à l'air libre. Même lorsque l'incinérateur fonctionnait, selon le nouveau responsable hygiène rencontré lors de la 2 ^{ème} intervention, compte-tenu de la vétusté de ce dispositif, celui-ci ne permettait pas de garantir l'efficacité du traitement
Les familles faisant elles-mêmes la cuisine, la vaisselle propre est entreposée sur une étagère en hauteur et non par terre	La cuisine du CHPK est une grande pièce dépourvue d'étagères (voir figure 11). Il arrive même que les accompagnants rangent la vaisselle propre sous les lits de leur parent hospitalisé.
Aucun aliment n'est vendu à l'intérieur des services de soins et d'hospitalisation	Ce sujet a été plusieurs fois abordé lors des réunions CHSH et des revues annuelles dans la mesure où cette mauvaise pratique est bien présente au CHPK

Figure 11 : Cuisine du CHPK avec les repas préparés par les familles



Concernant la gestion des déchets médicaux, en 2016 un nouveau plan stratégique a été initié au Togo. Elaboré avec l'aide de la Banque mondiale et de l'OMS, il s'agit de donner les grandes orientations pour une meilleure gestion de ces déchets pour les cinq ans à venir (60).

Ce plan prévoit notamment d'équiper au moins 55 hôpitaux (publics et privés) en incinérateurs de grande capacité de même que la création d'une filière de collecte et de transport hors sites pour faciliter un traitement centralisé. Le CHPK ferait partie de la liste des hôpitaux concernés

2.6 Hygiène du personnel

Tableau 16 : Questions relatives à l'hygiène du personnel

Questions	Observations
La tenue de travail est lavée chaque semaine	Certains soignants n'appliquent pas cette fréquence car le coût du nettoyage n'est pas pris en charge par l'établissement mais par le personnel lui-même
La tenue de travail est nettoyée par l'établissement ou par la personne elle-même sur le lieu de travail	Certains soignants ramènent leur tenue de travail à leur domicile pour la nettoyer (question économique)
La blouse couvre complètement le vêtement de ville	C'est le cas, mais certains soignants sortent du CHPK en blouse pour aller déjeuner dans l'une des nombreuses petites cantines situées près de l'hôpital. Sujet abordé lors d'une réunion CHSH
En cas de maladies contagieuses, des mesures sont mises en place suivant un protocole écrit pour éviter tout risque de contamination	Les malades contagieux ne sont pas séparés des autres malades, il n'existe pas de chambres d'isolement
Le personnel est vacciné contre certaines maladies transmissibles à l'hôpital (tétanos, polio, VHB, ...)	Tout le personnel n'est pas vacciné contre le VHB car ce n'est pas obligatoire. Sujet abordé lors d'une réunion CHSH

2.7 Stérilisation et blanchisserie

Tableau 17 : Questions relatives à la stérilisation et à la blanchisserie

Questions	Observations
La stérilisation est centralisée	Ce n'est pas le cas car il y a un local pour la stérilisation du matériel de chirurgie, un autre pour l'odontologie et un autre encore pour l'ophtalmologie
Une personne est responsable de la stérilisation	Vu qu'il existe plusieurs locaux pour la stérilisation il y a plusieurs personnes responsables
L'efficacité de la stérilisation est contrôlée (enregistrement et témoins)	Pour avoir visité les locaux en chirurgie et en odontologie et discuté avec les personnes en charge de la stérilisation il en ressort qu'il n'existe pas de témoins de stérilisation et que pour certains autoclaves les enregistreurs ne fonctionnent plus
Si le linge utilisé par le malade est nettoyé par la famille : En cas de maladie contagieuse dans le service, le personnel met en place, aussitôt, les mesures correspondantes	Les malades contagieux ne sont pas isolés des autres malades et des visiteurs puisqu'il n'y a pas de chambres d'isolement. Il n'y a donc pas de mesures particulières mises en place y compris pour le linge. A noter qu'à l'intérieur même du CHPK le linge lavé par la famille est très souvent séché à même le sol (voir figure 12)

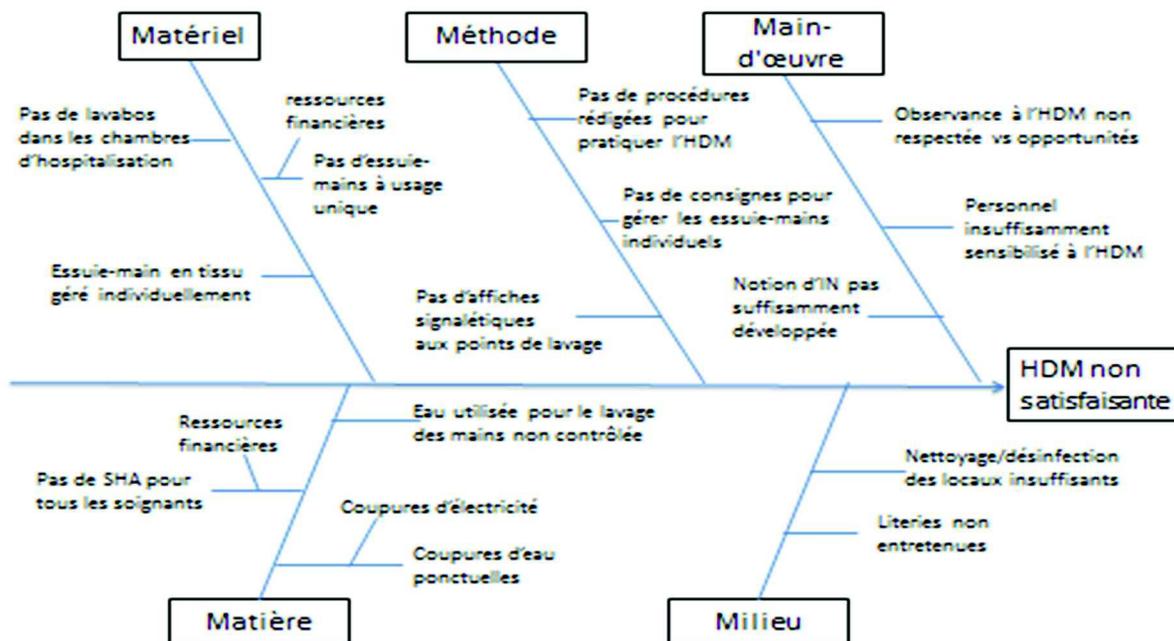
Figure 12: Linge des malades et des accompagnants séché à même le sol



2.8 Hygiène des mains

L'HDM est une action prioritaire dans la prévention des IAS et cependant cette pratique n'est pas suffisamment développée au CHPK. Les différentes causes possibles sur lesquelles il faudrait agir sont représentées sous la forme d'un diagramme d'Ishikawa (**figure 13**).

Figure 13 : Diagramme d'Ishikawa ou diagramme de causes et effets relatif à l'HDM au CHPK



L'une des causes représentée dans ce diagramme concerne l'observance à l'HDM jugée insuffisante.

Ce constat a été fait par l'un des membres du CHSH qui connaît bien le sujet dans la mesure où il a fait une étude sur la lutte contre les infections nosocomiales au CHU de Lomé (61). J'ai également fait ce constat lors de multiples visites dans les services de soins du CHPK.

Dans le manuel technique de référence de l'OMS sur l'HDM (45), les notions d'opportunités et d'observance sont définies comme suit :

- Opportunité = moment, lors des activités de soins, où une action d'HDM est nécessaire pour interrompre la transmission de germes par les mains.
- Observance (%) = (Actions réalisées/Opportunités) X 100.

En France, le Ministère de la santé a mis en place en 2004 un tableau de bord des IN à l'attention de tous les ES afin de les inciter à évaluer leur organisation, leurs actions et leurs résultats dans le domaine de la lutte contre les IAS. Les ES doivent renseigner plusieurs indicateurs dont l'un appelé

ICSHA (Indicateur de Consommation de Solutions Hydro-Alcooliques) qui est un marqueur indirect de la mise en œuvre effective de l'HDM par FHA.

Exprimé en pourcentage, c'est le rapport entre le volume de SHA consommé pour l'année par l'ES et l'objectif personnalisé de consommation vers lequel l'ES doit tendre, ce dernier est déterminé à partir d'un référentiel national prenant en compte les types d'activités de l'établissement. C'est ainsi que pour calculer le dénominateur un nombre minimum de FHA par jour et par patient est fixé pour chaque activité (62) (voir la colonne ICSHA du **tableau 18**).

Il faut souligner aussi l'étude réalisée par C. Slekovec et al (63) car elle indique que le nombre réel d'opportunités est très supérieur au nombre d'opportunités retenu pour mesurer la performance des ES en matière d'HDM. Le tableau 18 donne quelques indications pour trois secteurs d'activité.

Tableau 18 : Nombre d'opportunités à l'HDM par jour, par patient, pour trois secteurs d'activité

Secteur d'activité	ICSHA (2013)	Données bibliographiques	Etude Slekovec
Chirurgie	9	29	49
Médecine	8	19-36	35
Réanimation	48	43-67	237

En examinant ces chiffres, et après de nombreuses observations sur le terrain confortées par celles du membre du CHSH du CHPK, il apparait clairement que le personnel soignant du CHPK est loin de respecter le nombre minimum de FHA recommandé.

3 Contribution du pharmacien humanitaire au contrôle et à la prévention des IAS au CHPK

3.1 Justification

Au début de la 1^{ère} intervention il a été possible d'assister à une séance dite IEC (Information Education et Communication) aussi appelée CCC (Communication pour un Changement de Comportement).

Il s'agit d'une séance, en principe hebdomadaire, où le responsable du service hygiène et assainissement et un soignant, à chaque fois d'un service différent, interviennent pour délivrer par haut-parleurs des messages en rapport avec l'hygiène (messages diffusés dans tout l'hôpital destinés aux soignants tout comme aux patients et aux visiteurs).

A l'issue de cette séance, une discussion avec les animateurs a confirmé le besoin de re-sensibiliser les soignants à l'HDM.

Une telle opération ne pouvant se faire sans l'accord du CHSH, celui-ci a été sollicité, sachant que le comité était en « stand-by » depuis plus de 2ans.

Pour la 2^{ème} intervention, convaincu de la nécessité d'améliorer le niveau d'hygiène au sein du CHPK, le CHSH a décidé de mettre en place une action de sensibilisation de grande envergure.

Ainsi, le Surveillant Général du CHPK a mis au budget 2017 (pour un montant de près de 500 000 FCFA, soit un peu plus de 750 €) une formation relative au contrôle et la prévention des infections en milieu hospitalier destinée à tout le personnel de l'hôpital. Après accord de la direction il a sollicité PAH, Les Pharmaciens Humanitaires pour préparer et présenter ce module de formation.

Il s'agissait d'une suite qui complétait bien la présentation sur l'HDM réalisée en 2016.

3.2 Objectifs

3.2.1 Objectif général

Sensibiliser le personnel aux risques liés aux IAS dans le but d'améliorer la sécurité des patients mais aussi celle des soignants.

3.2.2 Objectifs spécifiques

- Redynamiser le CHSH qui ne fonctionne plus depuis 2014,
- Rappeler au personnel soignant les règles de l'HDM dans un 1^{er} temps et former ensuite tout le personnel du CHPK au contrôle et à la prévention des IAS avec évaluation de leurs connaissances avant et après la formation,
- Réaliser une étude économique sur la fabrication locale de SHA.

3.3 Méthode

3.3.1 Redynamisation du CHSH

Partant du principe qu'il n'était pas possible d'avancer efficacement sur l'amélioration de la qualité des soins sans le soutien du CHSH, la priorité était de refaire fonctionner cet organe de consultation.

Accompagné du surveillant de la chirurgie du CHPK particulièrement sensibilisé aux IN, plusieurs rencontres ont eu lieu avec le président du CHSH, en même temps médecin ophtalmologue du site, afin de le convaincre de réunir à nouveau ce comité de façon régulière.

L'objectif était aussi de présenter au CHSH les modules de formation prévus sur l'HDM et sur le contrôle et la prévention des IAS afin d'avoir son avis sur le contenu et sur les messages à faire passer auprès du personnel.

3.3.2 Re-sensibilisation à l'HDM et formation au contrôle et à la prévention des IAS

Ces formations ont été réalisées lors de séances de communication appuyées par des supports numériques.

3.3.2.1 Préparation et présentation des modules

3.3.2.1.1 Pour la re-sensibilisation à l'HDM (réalisée lors de la première intervention)

Ce module a été préparé sur place en s'appuyant sur de nombreux documents trouvés sur les sites de Nosobase et surtout de l'OMS, en particulier les recommandations OMS pour l'hygiène des mains au cours des soins (34). Voir en **Annexe 2** le sommaire de cette présentation.

Pour l'essentiel, il a été rappelé les 5 indications à l'HDM par FHA et les 7 étapes du lavage à l'eau et au savon ou de la FHA.

Des photos prises dans la littérature montrant l'efficacité de la FHA par rapport au lavage des mains à l'eau et au savon ont été commentées (mains posées sur une boîte de pétri avant et après FHA), la présentation comportait également des photos prises au laboratoire de biologie médicale du CHPK

après avoir demandé à une personne du centre hospitalier de poser ses empreintes de doigts avant et après une FHA (voir **figure 14**).

De même, un petit clip réalisé par les Hôpitaux Universitaires de Genève qui montre une chorégraphie sur la FHA a été utilisé pour imager le message à faire passer (64).

Figure 14 : Photos prises au CHPK pour étayer l'efficacité de la FHA

**Avant lavage des mains (pris
au laboratoire CHP Kpalimé)**

**Après lavage des mains (pris
au laboratoire CHP Kpalimé)**



Pierre Cucherat- Avril 2016

39

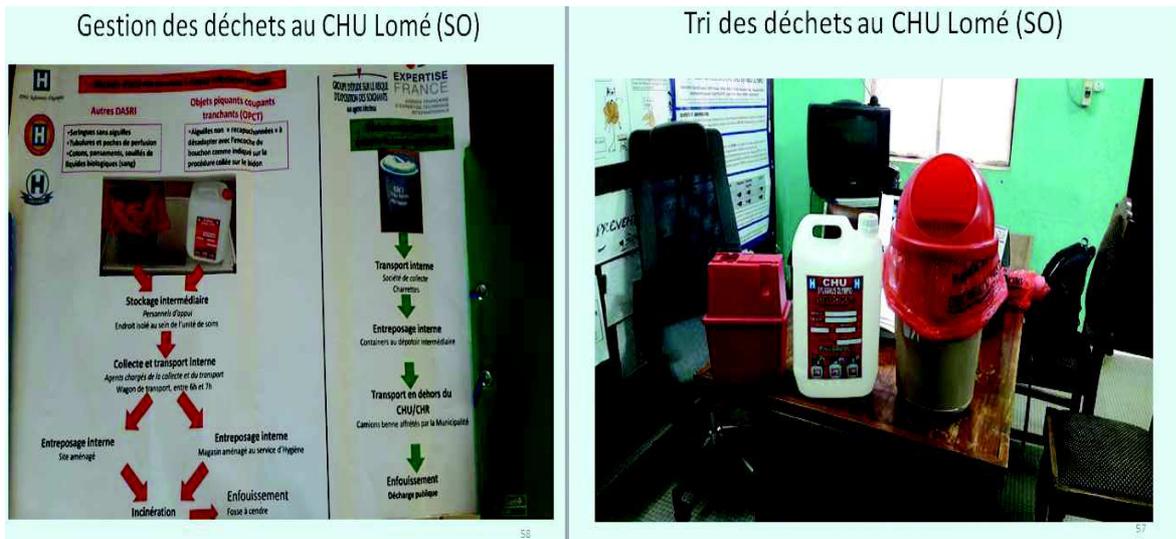
3.3.2.1.2 Pour la formation au contrôle et à la prévention des IAS (réalisée lors de la deuxième intervention)

Ayant été informé à l'avance du sujet que le CHPK voulait que PAH, Les Pharmaciens Humanitaires présente, le module a été, en grande partie, préparé de France avant le départ pour la 2^{ème} intervention. Comme pour l'HDM cette présentation a été réalisée à partir de documents de l'OMS et d'autres en provenance de la source Nosobase. Le sommaire de cette présentation figure en **Annexe 3**.

Après avoir évoqué la sécurité des patients, communiqué quelques chiffres sur les taux de prévalence des IN, la partie la plus importante a concerné les PS avec le rappel des 7 piliers qui supportent ce principe.

Le chapitre sur la gestion des déchets a été bien développé à la demande du surveillant général. A ce sujet, avant de partir pour Kpalimé, une réunion avec la responsable de l'hygiène au CHU de Lomé a donné l'occasion de prendre des photos qui ont été rajoutées à la présentation pour montrer au CHPK le tri des déchets tel qu'il est pratiqué au CHU (voir **figure 15**).

Figure 15 : Gestion et tri des déchets au CHU de Lomé Sylvanus Olympio (SO)



De même, c'est lors de la présentation de ce module au cours d'une réunion préliminaire avec le CHSH qu'a été précisé le besoin d'insister sur certains points tels que :

- Interdiction de porter la blouse en dehors de l'hôpital,
- Interdiction d'acheter de la nourriture dans les services de soins (puisque certaines revendeuses venant de l'extérieur circulent dans l'hôpital pour vendre de la nourriture au personnel et aux accompagnants),
- Importance de l'eau en milieu hospitalier (ce qui a nécessité de rajouter un chapitre spécifique dans la présentation).

3.3.2.2 Personnel concerné

3.3.2.2.1 Pour la re-sensibilisation à l'hygiène des mains

Le CHSH a décidé que seul le personnel soignant serait concerné, ce qui correspondait, début 2016, à 144 personnes pour l'ensemble du CHPK soit 63% du personnel dont l'effectif total était de 229. Selon la répartition du personnel, le centre hospitalier regroupe dans la catégorie « soignant » le personnel médical, paramédical et le personnel soignant d'appui qui comprend les aides-soignants et les gardes malades. Le reste (37%) est classé dans la catégorie « personnel administratif ».

3.3.2.2.2 Pour la formation au contrôle et à la prévention des IAS

C'est l'ensemble du personnel qui était convié à ces sessions de formation.

L'effectif officiel du CHPK début 2017 était de 228 personnes avec toujours 63% de personnel soignant (14). Le Surveillant général voulait inclure d'autres personnes présentes sur le site à ce moment (stagiaires, « intérimaires »), ce qui portait l'effectif total théorique à 270 personnes.

3.3.2.3 Organisation des sessions

Résumée dans le **tableau 19** :

Tableau 19 : Organisation des sessions de formation en hygiène hospitalière au CHPK

Formation	Nombre de sessions	Durée moyenne d'une session	Organisation des sessions	Evaluation (pré-test et post-test)
HDM	4 (étalées sur un mois)	45 min	<ul style="list-style-type: none"> - 144 personnes attendues - Module présenté lors des réunions de service - Séance de Questions/Réponses en fin de présentation - Présence d'un représentant du CHSH pour introduire le module et pour participer aussi aux réponses afin d'être en phase avec le contexte local 	Non
PS/PC	10 (étalées sur 7 jours ouvrés)	3 heures	<ul style="list-style-type: none"> - 270 personnes attendues - Composition des groupes par le Surveillant Général <ul style="list-style-type: none"> ➤ 1^{er} groupe (A) composé des médecins, assistants médicaux et direction ➤ Groupes 2 à 9 (B à I) avec un mix des autres personnels soignants et non soignants ➤ Groupe 10 (J) avec le personnel le moins qualifié du CHPK - Séance de Questions/Réponses en fin de présentation - Présence de 2 représentants du CHSH pour introduire le module et pour participer aussi aux réponses afin d'être en phase avec le contexte local - Collation prévue à la fin de chaque session 	Oui* (sauf pour le groupe J d'autant qu'une traduction en éwé a dû être faite tout au long de la présentation)

*Le même questionnaire sous forme de QCM a été complété pour évaluer le niveau de connaissance avant la formation puis après (voir **Annexe 4**).

3.3.3 Etude sur la fabrication locale d'une SHA (solution 1 de l'OMS)

Plusieurs raisons avaient conduit à l'idée de proposer au CHPK de fabriquer lui-même une SHA :

- La SHA que l'on trouve au CHPK provient essentiellement de dons et par conséquent il n'y a aucune garantie quant à la pérennité de cet approvisionnement, de plus il n'y en a pas assez pour tous les soignants.
- La SHA prête à l'emploi est un produit cher. D'emblée le CHPK avait annoncé qu'il n'envisageait pas de ligne budgétaire pour ce produit comptant davantage sur les dons.
- La re-sensibilisation à l'HDM qui recommandait la FHA plutôt que le lavage des mains à l'eau et au savon.
- Pour pratiquer l'HDM de nombreux soignants du CHPK utilisent directement une solution d'alcool à 70% préparée par la pharmacie à partir d'alcool à 95% acheté à la Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et Génériques (CAMEG) du Togo. L'inconvénient est que l'alcool seul est très desséchant pour la peau et très volatil ce qui diminue le temps de contact, l'ajout d'un émoulliant à l'alcool permet une meilleure tolérance cutanée et favorise l'observance (65).

L'OMS propose un guide de production locale de produits hydro-alcoolique où sont recommandées deux formulations approuvées par des experts de l'OMS (solutions 1 et 2) (66).

Déjà de nombreux ES fabriquent eux-mêmes leur produit selon le guide de l'OMS. L'étude réalisée en 2013 par J.Bauer-Savage et al (67) fait une synthèse sur la faisabilité, les avantages, les barrières et les coûts relatifs à une fabrication locale. Cette étude cite 29 pays dont 23 à revenus intermédiaires et bas (dont le Mali, le Sénégal, le Kenya, ...) et 6 à hauts revenus (dont le Japon, l'Italie, ...).

Dans ce même article un chapitre spécifique concerne les coûts de production et chiffre les avantages à fabriquer localement plutôt que d'acheter des produits disponibles dans le commerce.

Par exemple pour la solution 1, le coût de production (comprenant les flacons de poche) pour 100 ml serait de 0,50 USD (Hong Kong) alors que pour les produits disponibles dans le commerce, toujours pour 100 ml, les coûts varient de 2,50 à 5,40 USD pour la solution 1 (soit 5 à 11 fois plus) et 8 USD pour le gel (16 fois plus).

Dans son guide, l'OMS décrit en détail les étapes de production avec les matériels et les volumes d'ingrédients nécessaires pour des fabrications de 10 litres ainsi que les contrôles qualité à réaliser dont la mesure du titre en alcool avec un alcoomètre. Les précautions de stockage sont également expliquées compte-tenu de l'inflammabilité de l'alcool.

Les deux formules proposées sont les suivantes (voir **tableau 20**)

Tableau 20 : Composition des SHA selon l'OMS et volumes nécessaires pour fabriquer 10 litres

Solution 1		Solution 2	
Réactifs	Volumes (ml)	Réactifs	Volumes (ml)
Ethanol 96%	8 333	Isopropanol 99,8%	7 515
Peroxyde d'hydrogène 3%	417	Peroxyde d'hydrogène 3%	417
Glycérol 98%	145	Glycérol 98%	145
Eau distillée ou eau bouillie refroidie	QSP : 10 000	Eau distillée ou eau bouillie refroidie	QSP : 10 000

L'OMS propose des formules pour 10 litres considérant que c'est la taille à respecter pour ne pas avoir des charges trop lourdes à porter. Ces 2 formulations sont aussi recommandées pour la préparation de 50 litres de produit au maximum dans le cas où les locaux sont dépourvus de systèmes spécifiques et appropriés de climatisation ou de ventilation (le point d'éclair de l'éthanol à 80 % v/v est de 17,5°C ce qui classe cet alcool comme « très inflammable »).

L'étude réalisée sur ce sujet était destinée à fournir au CHPK tous les éléments pour une fabrication de SHA en partant de la solution 1 de l'OMS.

Il s'agissait de calculer le coût d'une fabrication pour le CHPK mais aussi d'expliquer tous les avantages (principalement améliorer l'HDM à moindre coût). Les contraintes liées à une fabrication locale ont été abordées (pérennité de l'approvisionnement des matières premières, achat des équipements nécessaires à la production et des flacons de distribution, locaux appropriés pour la préparation et le stockage, personnel suffisant et formé).

Tous ces éléments ont été rassemblés dans une présentation soumise d'abord au CHSH puis en réunion de direction afin de promouvoir l'utilisation de SHA par tous les soignants. (Sommaire de cette présentation en **Annexe 5**).

3.4 Résultats

3.4.1 Redynamisation du CHSH

Le CHSH qui doit normalement se réunir une fois/mois avait cessé tout fonctionnement depuis 2014. Accompagné du surveillant chirurgie et du responsable hygiène et assainissement nous avons rencontré le président du CHSH pour le convaincre de relancer les réunions du comité. A l'issue de ces discussions plusieurs réunions CHSH ont eu lieu, elles sont résumées dans le tableau suivant :

Tableau 21 : Synthèse des réunions du CHSH

Dates réunions du CHSH	Présence du pharmacien PAH	Commentaires
Avr. 2016	Oui	Réunion en présence de 50% du CHSH pour convaincre ses membres de reprendre les réunions mensuelles
Avr. 2016	Oui	Réunion en présence de 80% du CHSH pour présenter le module de formation sur l'HDM
Mai 2016	Oui	Réunion en présence de 80% du CHSH pour présenter le plaidoyer sur la fabrication locale de SHA. Réunion complétée par des points spécifiques relatifs à l'hygiène et l'assainissement (voir en Annexe 6 le procès-verbal de cette réunion)
Juin à Déc. 2016	Non	4 réunions se sont déroulées
Fév. 2017	Oui	Réunion en présence de 70% du CHSH pour présenter le module de formation sur les PS/PC. Réunion complétée par des points spécifiques à l'hygiène et l'assainissement (problèmes des punaises et blattes, des matelas déchirés, d'ustensiles de cuisine et de restes d'aliments dans les chambres, ...)
Mars 2017	Oui	Réunion en présence de 90% du CHSH plus le Directeur de l'hôpital, invité spécialement. Il s'agissait de faire le bilan des actions de formation sur les PS/PC et de lister toutes les recommandations en découlant dont celles à l'attention de la direction (voir un extrait du compte-rendu en Annexe 7)
Avr. à Oct. 2017	Non	4 réunions se sont déroulées (avril, juin puis septembre et octobre)

Si le CHSH n'a pas fonctionné pendant plus de 2 ans, en 19 mois (avril 2016 à octobre 2017) il aura pris le temps de se réunir à 13 reprises.

Bien qu'il n'y ait pas 100% de présence à chaque réunion, le comité a compris la nécessité de reprendre ses réunions puisque 7 mois après la fin de la 2^{ème} intervention il continue toujours de se réunir régulièrement même si la fréquence mensuelle n'est pas encore en vigueur.

3.4.2 Re-sensibilisation à l'HDM et formation au contrôle et à la prévention des IAS

3.4.2.1 Pour l'HDM

- 80 personnes sur les 144 prévues ont assisté aux sessions (56%).
- La composition des groupes était assez diversifiée avec la présence d'assistants médicaux et de personnel soignant d'appui, seuls 2 médecins sur les 5 que comptait le CHPK en 2016 ont assisté à l'une des sessions.
- Le clip des Hôpitaux Universitaires de Genève a été très apprécié (64), tout comme les photos montrant les colonies de bactéries sur une boîte de pétri avant et après l'HDM.
- Le format de cette présentation et le temps imparti n'ont pas permis d'envisager une évaluation des connaissances au travers d'un questionnaire. En effet, c'est tout le personnel soignant d'un même service qui a été sollicité lors de ces sessions organisées au moment où les services font leurs réunions périodiques qui durent généralement 1 heure.

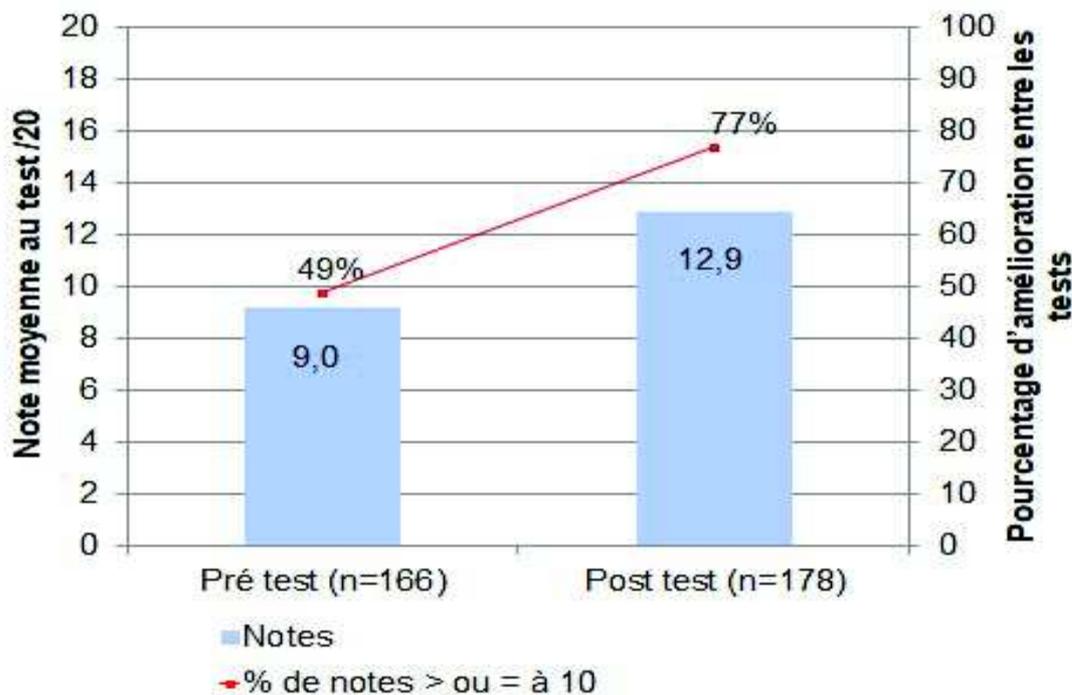
3.4.2.2 Pour la formation au contrôle et à la prévention des IAS

- 208 personnes sur les 270 attendues ont assisté à l'une des 10 sessions (77%).
- 154 personnes sur 208 ont complété le QCM avant et après la formation (74%). D'autres n'ont fait que le pré-test ou le post-test et d'autres encore, arrivés en retard et partis en avance n'ont fait ni l'un ni l'autre.

Le dernier groupe (le groupe J) n'était pas invité à compléter ce questionnaire.

- Le résumé de cette formation est synthétisé **figure 16**. Ont été pris en compte toutes les personnes ayant réalisé le pré-test (n=166) et le post-test (n=178).

Figure 16: Résultats obtenus au module de formation sur le contrôle et la prévention des IAS



- Si le pourcentage de notes $\geq 10/20$ est de 49% au pré-test il tombe à 43% si l'on exclut le 1^{er} groupe composé du personnel ayant le niveau de formation le plus élevé (puisque composé des médecins, des assistants médicaux, des cadres de soins de santé et de quelques membres de la direction). En effet, dans ce groupe, plus de 90% des personnes avaient déjà un score $\geq 10/20$ avant la formation, ce qui était espéré compte-tenu de la composition de ce groupe.
- Si l'on prend toutes les personnes ayant fait les 2 tests (n=154), quel que soit le score au départ, 142 ont amélioré leur score après la formation (92%) ce qui indique que la formation a été bien assimilée dans l'ensemble.
- Enfin, lors des séances de questions/réponses, hormis le besoin d'éclaircissement, il en est ressorti très souvent le défaut de moyens pour pratiquer correctement les règles de base de l'hygiène tels que :
 - Le manque de SHA et d'EPI en quantités suffisantes
 - Un incinérateur en panne depuis plusieurs mois
 - L'absence de chambres d'isolement pour les malades contagieux

3.4.3 Etude sur la fabrication locale d'une SHA (solution 1 de l'OMS)

3.4.3.1 Estimation des volumes de SHA à fabriquer

Pour estimer les volumes de SHA à fabriquer, l'idée était de partir de la consommation actuelle d'alcool à 70% puisque ce produit est utilisé tel quel pour l'HDM par les soignants qui ne disposent pas de SHA ou qui n'ont pas, à l'endroit où ils réalisent leurs soins, un lavabo avec de l'eau et du savon.

Ainsi la pharmacie du CHPK fabrique en moyenne 70 litres /mois d'alcool à 70% v/v en partant d'alcool à 95% acheté à la CAMEG du Togo.

Compte-tenu de ces données et en se basant sur le fait que l'observance à l'hygiène des mains par FHA doit être améliorée, la base de calcul pour déterminer le coût d'une fabrication locale a été fixée à 100 litres/mois de SHA. Ce chiffre « rond » permettra alors d'ajuster facilement les coûts réels lorsque les volumes de SHA nécessaires seront connus plus précisément.

De même en partant de 100 litres on peut calculer le nombre moyen de FHA réalisées par jour et par soignant de la manière suivante tout en rappelant que ce nombre peut être différent selon le service :

Soit le calcul

$$\frac{100}{148 \times 20 \times 0,003} \approx 11 \text{ FHA}$$

Avec

100 = volume en litres de SHA préparée chaque mois

148 = nombre de personnels soignants au CHPK (début 2017)

20 = nombre de jours ouvrables par soignant

0,003 = en litre le volume de SHA pour réaliser 1 FHA

3.4.3.2 Recherche de fournisseurs

Au préalable il a fallu rechercher des fournisseurs de Peroxyde d'hydrogène 3% et de glycérol 98% car ces produits ne sont pas disponibles au CHPK contrairement à l'éthanol et l'eau distillée.

Renseignements pris auprès de la CAMEG et des grossistes déjà fournisseurs du CHPK, aucuns d'eux ne disposaient de ces deux produits.

Un revendeur capable de fournir ces deux composants et recommandé par l'un des grossistes a finalement été trouvé à Lomé, ainsi que, pour compléter l'étude comparative, un fournisseur de PHA prêt à l'emploi.

3.4.3.3 Critères pris en compte pour le calcul des coûts

La solution 1 de l'OMS comprend de l'éthanol à 96% alors que le CHPK commande de l'éthanol à 95% pour fabriquer l'alcool à 70%.

Pour continuer d'utiliser l'éthanol à 95%, les volumes ont été ajustés en appliquant l'équation déjà en pratique au CHPK pour fabriquer l'alcool à 70% de même que par l'OMS pour sa solution 1, soit :

$N1.V1 = N2.V2$ (calcul approximatif car il ne prend pas en compte la contraction des volumes).

Par conséquent, pour fabriquer 100 litres de solution 1 OMS on partira de 84,21 litres d'alcool à 95% pour obtenir une concentration finale d'éthanol à 80% v/v.

S'agissant d'alcool à 70%, pour en fabriquer 100 litres qui seraient utilisés pour l'HDM, le CHPK aurait besoin de :

$95.V1 = 70.100$ soit 73,7 l d'alcool à 95%.

Pour que les données soient comparables, concernant le PHA prêt à l'emploi du commerce, l'étude a été réalisée en partant de produit livré en bidons de 5 litres car, d'une part, c'est plus économique que les produits déjà répartis en flacons de 100 ou 500 ml et, d'autre part, comme pour l'alcool à 70% ou la solution 1 de l'OMS une étape de répartition en flacons distributeurs sera également nécessaire.

3.4.3.4 Synthèse des estimations

3.4.3.4.1 En consommables

Compte-tenu des critères expliqués précédemment pour comparer les coûts, ceux-ci, exprimés en FCFA (1 000 FCFA = 1,52 €), sont présentés **tableau 22**.

Tableau 22 : Comparatif coûts consommables SHA fabriquée localement vs Alcool 70% vs PHA commercial

	Pour la solution 1 OMS				Solution utilisée par le CHPK (Alcool à 70 % v/v)			PHA commercial		
	En litres pour 100 litres de PHA/mois	Coût/L	Coût pour 100 L de PHA	Coût annuel (100 L/mois)	En litres pour 100 litres d'alcool à 70% / mois	Coût pour 100 L d'alcool 70%	Coût annuel (100 L/mois)	Coût pour un bidon de 5 L	Coût pour 100 L	Coût annuel (100 L/mois)
PHA prêt à l'emploi	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	25 453	509 060	6 108 720
Alcool 95 % v/v	84,21	1 250	105 263	1 263 150	73,7	92 125	1 105 500	NA	NA	NA
Peroxyde d'hydrogène 3 %	4,17	6 500	27 105	325 260	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Glycérol 98 %	1,45	5 000	7 250	87 000	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Eau distillée (ou eau bouillie refroidie)	QSP 100 L				QSP 100 L			NA	NA	NA
Total en FCFA (pour 100 litres de PHA)			139 618			92 125			509 060	
Total en FCFA pour une année				1 675 410			1 105 500			6 108 720

En résumé :

- Fabriquer uniquement l'alcool à 70% est évidemment la solution la plus économique.
- Le surcoût en consommables pour préparer sa propre SHA est de 50% par rapport à la fabrication d'une solution d'alcool à 70% mais de plus de 450% dans le cas d'un PHA du commerce.
- Exprimée par rapport aux recettes du CHPK en 2016 (14), cela représente :
 - 0,21% pour l'alcool à 70%
 - 0,32% pour la SHA fabriquée localement
 - 1,17% pour le PHA du commerce
- A ce stade de la comparaison, fabriquer localement la SHA plutôt que d'acheter dans le commerce un PHA prêt à l'emploi est presque quatre fois plus économique (509.060 FCFA/ 139.618 FCFA).

3.4.3.4.2 Les opérations annexes

3.4.3.4.2.1 Celles identiques dans les trois cas

- Acheter des flacons de distribution (100 ml pour les flacons de poche, 500 ml ou 1 000 ml pour les distributeurs muraux selon recommandations de l'OMS).
- Répartir les SHA/PHA en flacons.
- S'équiper en alcoomètre pour vérifier la concentration finale en alcool (y compris pour le PHA prêt à l'emploi).
- Etiqueter les flacons et les entretenir si ré utilisables (lavage/désinfection).
- Stocker les SHA/PHA vrac et répartis dans des locaux appropriés (inflammabilité de l'alcool).
- Prévoir des ressources humaines pour la répartition en flacons et former le personnel à cette opération ainsi qu'au contrôle du titre final en alcool.

3.4.3.4.2 Celles propres à la fabrication locale de SHA et qui s'ajoutent aux opérations précédentes

- Acheter le matériel nécessaire à la fabrication (récipients en plastique, verre ou acier inoxydable pour les opérations de mélange, petit matériel tel que spatules, béchers gradués, entonnoirs, ...).
- Contrôler le titre en H₂O₂ par réaction d'oxydo-réduction à l'iode en conditions acides.
- Prévoir les ressources humaines pour les opérations de fabrication et former le personnel en conséquence.

3.4.3.4.3 Ce qu'il reste à évaluer

Pour être complet sur la fabrication locale de SHA il serait utile :

- De calculer le coût de l'équipement nécessaire pour préparer le mélange (budget investissement).
- De déterminer le nombre et le coût des flacons de distributions à mettre à disposition du personnel (budget investissement si flacons ré utilisables ou budget fonctionnement si flacons à usage unique).
- D'estimer les ressources humaines complémentaires pour la fabrication, les contrôles, la répartition et l'étiquetage en flacons distributeurs, la gestion des flacons distributeurs si ceux-ci sont ré utilisés.

Enfin, on a estimé qu'avec 100 L/mois de SHA chaque soignant pouvait réaliser 11 FHA/jour pendant 20 jours.

Il s'agit d'une moyenne qui devra être réajustée selon les services et selon que le niveau d'observance à l'HDM au cours des soins aura progressé même si un taux d'observance à 100% est irréalisable comme le rappelle l'OMS dans un document destiné à planifier et évaluer le coût de production d'un PHA (68).

Ce document de l'OMS n'a pas été utilisé pour réaliser l'étude pour le CHPK car nous nous sommes focalisés essentiellement sur le coût des consommables.

4 Discussion et perspectives

La promotion de l'hygiène au CHPK s'est déroulée en deux temps en commençant d'abord par une formation à l'HDM à la demande d'un membre du CHSH qui avait constaté de lui-même le manque d'observance à cette pratique.

Le contexte local n'est pas propice à une amélioration dans ce domaine en raison de la non disponibilité de SHA pour l'ensemble du personnel, d'où l'idée d'avoir présenté au CHSH et à l'équipe de direction une étude sur la fabrication locale de SHA selon les recommandations de l'OMS.

En outre, vouloir améliorer ces pratiques nécessitait de redynamiser le CHSH qui était resté en sommeil depuis plus de deux ans. Il était important de convaincre ce comité de reprendre ses activités car, au cours de ces deux interventions, derrière toutes les actions proposées en vue d'améliorer les règles d'hygiène, le CHSH devait apparaître comme en étant le promoteur.

A ce sujet, le retour aux réunions périodiques du CHSH a été facilité au début par la présence et l'insistance du chargé de mission PAH, Les Pharmaciens Humanitaires et du surveillant chirurgie. La poursuite de ces réunions entre les deux interventions et même après la seconde intervention est très encourageante car cela démontre la volonté de cet organe consultatif de participer de nouveau à la vie de l'hôpital.

C'est justement grâce à ce comité qu'il a été possible d'inclure dans le plan annuel de formation 2017 une présentation sur le contrôle et la prévention des IAS qui a conduit à former près de 80% de tout le personnel du CHPK sur ce thème.

Il faut préciser que toutes ces réalisations auraient été beaucoup plus difficiles à mettre en place sans l'aide précieuse de quelques personnes particulièrement motivées au sein du CHSH mais aussi en dehors de ce comité.

La dernière réunion avec le CHSH à laquelle j'ai participé en présence du directeur du centre hospitalier a été l'occasion de rappeler que l'amélioration des pratiques d'hygiène au CHPK ne sera effective qu'après renforcement de certains points logistiques et organisationnels sensibles tels que :

- La disponibilité des SHA et des EPI de façon pérenne pour l'ensemble des personnes concernées,
- La sécurisation du circuit des déchets hospitaliers,
- La réparation ou le remplacement de l'incinérateur en panne depuis le début de l'année 2017,
- La création de chambres d'isolement pour les malades contagieux,
- La surveillance de la qualité physico-chimique et microbiologique des eaux de soins.

Enfin, si les deux interventions ont surtout été l'occasion de rappeler au personnel du CHPK les règles d'hygiène de base, il est difficile d'évaluer concrètement les avancées dans ce domaine sauf à rester en contact permanent avec le centre hospitalier.

La mise en pratique des recommandations adressées au Directeur de l'hôpital lors de la réunion avec le CHSH, avec, pour commencer, la réalisation d'actions peu coûteuses (ajouter des fils pour suspendre le linge dans l'enceinte du CHPK, rédiger une note de service pour rappeler l'interdiction d'acheter de la nourriture dans les unités de soins, ...) serait un bon début.

Toutefois, pour espérer une phase continue d'amélioration de l'hygiène au CHPK il conviendrait que les membres du CHSH restent motivés et persuasifs à l'encontre de la direction et des autres personnels du centre hospitalier. Un contact régulier entre PAH, Les Pharmaciens Humanitaires et les personnes ayant un rôle actif au comité d'hygiène et de sécurité hospitalière permettrait de rendre compte des avancées dans ce domaine.

Par ailleurs, au plan national, une réunion avec le Directeur de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires (DPML) au ministère de la santé du Togo à Lomé, à la fin de la 2^{ème} intervention, a permis de rendre compte de l'intérêt suscité par cette démarche qualité appliquée à l'hygiène hospitalière.

En effet, après avoir expliqué le contenu des actions réalisées au CHPK, le Directeur de la DPML souhaiterait que la même démarche soit engagée dans d'autres centres hospitaliers du Togo, à commencer par le CHU de Kara situé dans le nord du pays.

Cela montre la prise de conscience et l'importance que la DPML accorde à l'amélioration de l'hygiène au sein des établissements de santé du Togo. Ce ne peut être que bénéfique pour peu que le Ministère de la santé mette en place un plan d'amélioration au niveau national et trouve les ressources financières nécessaires pour que des actions concrètes se réalisent.

**PARTIE 3 : LA DEMARCHE QUALITE DANS LES LABORATOIRES DE
BIOLOGIE MEDICALE**

1 Le concept qualité

1.1 Evolution du concept qualité au cours du temps

Si la qualité est une notion ancienne, le concept qualité apparaît plus récemment avec le développement de la production industrielle de masse au cours des années 1920. Ce concept a évolué grâce au travail d'innovateurs qui ont défini la qualité pendant plus de 80 ans.

La démarche qualité est apparue initialement dans le monde industriel aux USA afin d'organiser le travail et améliorer la qualité des produits fabriqués. Elle a ensuite connu un essor important au Japon lors de la ré-industrialisation du pays après-guerre.

On peut donc résumer l'évolution du concept qualité en différentes étapes (69):

1.1.1 L'ère du tri (les années 1920)

C'est le principe de la division du travail en tâches élémentaires selon les préceptes de FW.Taylor (Taylorisme). On entre dans l'ère de la production de masse, les industriels prennent conscience de la nécessité de contrôler les produits finis pour garantir une certaine qualité. C'est le début du concept qualité et l'âge du tri où chaque pièce fabriquée est contrôlée puis jetée au rebut si elle s'avère défectueuse. Appliquer une telle règle coûtait cher à l'entreprise.

1.1.2 L'ère du contrôle statistique (les années 1930 à 1950)

Une société américaine de téléphone nommée W.A. Shewhart, ingénieur statisticien, à la direction technique des laboratoires pour améliorer la qualité et la productivité. En 1931 il publie ses travaux et élabore ainsi le concept de contrôle statistique applicable à la production de série, et plus généralement à tout processus répétitif.

C'est le début du contrôle qualité où la conformité des produits livrés est constatée a posteriori sur un échantillonnage représentatif du lot de fabrication et par un service indépendant de la production.

La seconde guerre mondiale a joué un rôle accélérateur dans le développement de la qualité. L'armée américaine, pendant son effort de guerre, a donné une impulsion au contrôle statistique de réception ou

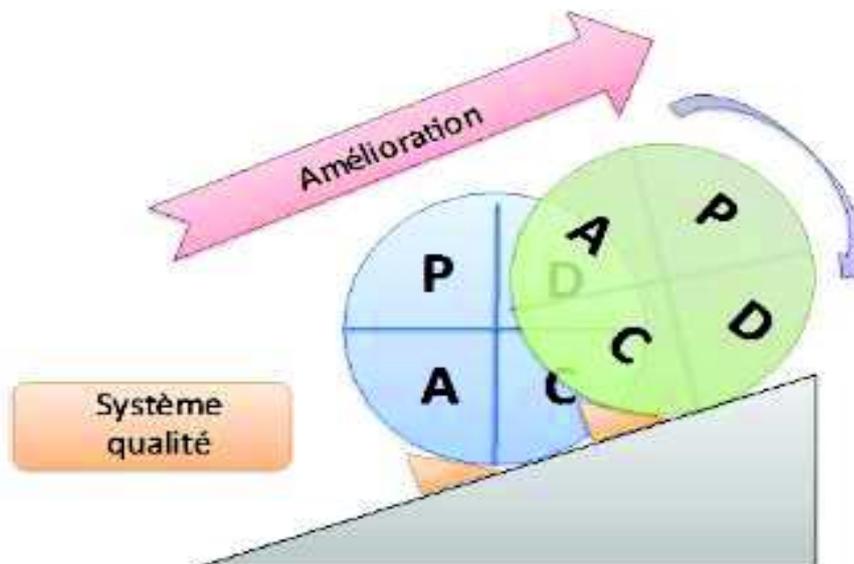
d'inspection finale en mettant en place les « Military Standards » qui décrit les principes d'échantillonnage selon la taille de lot et le Niveau de Qualité Acceptable (NQA ou AQL : Average Quality Limit).

1.1.3 L'ère de la qualité totale et de l'Assurance qualité (les années 1950 à 1980)

Au lendemain de la guerre l'économie du Japon est en ruine, un expert américain de la gestion d'entreprise et du contrôle qualité, WE. Deming, est envoyé par les Etats-Unis à Tokyo afin d'aider à la reconstruction de l'économie nipponne.

WE. Deming démontre alors que l'obtention de la qualité est dépendante de l'implication de tous les acteurs de l'entreprise (clients, fournisseurs, actionnaires, collectivité). De plus elle repose sur la maîtrise des processus basés sur un cycle dynamique et itératif, appelé cycle PDCA (ou roue de Deming) qui conduit au principe de l'amélioration continue (voir **figure 17**).

Figure 17 : Représentation de la roue de Deming dans le concept du management de la qualité



La méthode comporte quatre étapes, chacune entraînant l'autre et vise à établir un cercle vertueux. Sa mise en place doit permettre d'améliorer sans cesse la qualité d'un produit, d'un service, etc.

Le sigle PDCA peut se résumer ainsi :

- Plan :** Préparer, planifier (ce que l'on va réaliser). Dans le but d'identifier un problème à résoudre ou un processus à améliorer, c'est définir les exigences de la demande afin de mettre en œuvre des processus de réalisation adaptés.
- Do :** Développer, réaliser, mettre en œuvre. C'est réaliser précisément les processus définis.
- Check :** Contrôler, vérifier. C'est surveiller et contrôler la réalisation afin de garantir la conformité du produit.
- Act (ou Adjust) :** Agir, ajuster, réagir. C'est prendre des mesures en cas de dérive afin de les corriger ou de les arrêter.

(Il faudra cependant attendre 1980 pour que les théories de Deming soient connues aux Etats-Unis et dans le monde).

Dans les années soixante-dix, la crise économique et l'arrivée massive des produits japonais (surtout dans l'industrie automobile) poussent les industriels occidentaux à initier les démarches de type « qualité totale » et « assurance qualité ».

La qualité ne doit plus être perçue comme un contrôle final mais comme une « conformité à des exigences ».

Assurer la qualité consiste alors à définir et à mettre en œuvre de façon systématique les dispositions nécessaires pour fonder la confiance par la preuve, tant de façon interne à l'entreprise qu'à l'égard des clients.

1.1.4 L'ère de la stratégie ou de la gestion totale par la qualité (Total Quality Management (TQM) des années 1980 à nos jours)

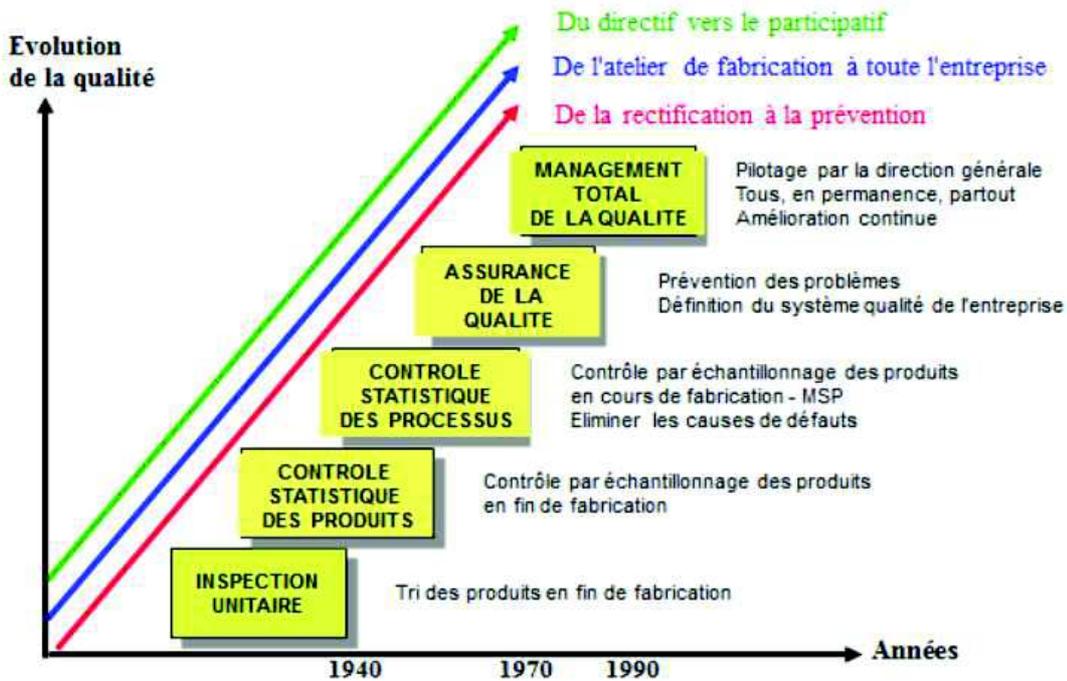
C'est dans les années 1980 que les principaux pays industrialisés participent à la rédaction de normes internationales pour l'assurance de la qualité au sein de l'International Organization for Standardisation (ISO).

En 1987, les normes ISO 9000, consacrées à l'aspect organisationnel de l'assurance qualité, à son management et à ses méthodes, apparaissent. La qualité fait l'objet d'une approche beaucoup plus globale et devient même un argument de vente.

Le concept qualité a donc évolué d'un système correctif, qualité constatée (contrôle de la qualité), vers un système préventif, qualité maîtrisée (appelé Système de Management de la Qualité ou SMQ).

L'évolution du concept qualité au fil du temps peut se schématiser ainsi (voir **figure 18**) :

Figure 18 : Evolution du concept qualité des années 1920 à nos jours



1.2 Les référentiels qualité

1.2.1 Les normes qualité principales

C'est à travers les normes ISO qu'est décrit le système de la qualité sur le plan mondial.

La fondation de l'ISO remonte à 1947, c'est le premier producteur mondial de Normes internationales d'application volontaire. Les membres de cette organisation, basée à Genève, viennent de 163 pays et ont produit à ce jour 21709 normes internationales couvrant la quasi-totalité des aspects techniques et économiques.

Concernant l'aspect qualité quatre normes principales sont en vigueur (70):

- ISO 9000(2015) : Systèmes de management de la qualité- Principes essentiels et vocabulaire
- ISO 9001(2015) : Systèmes de management de la qualité- Exigences
- ISO 9004 (2009) : Gestion des performances durables d'un organisme- Approche de management de la qualité
- ISO 19011 (2011) : Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management

Les normes ISO sont reprises au niveau :

- Européen par les normes CEN (Comité Européen de normalisation) créées pour harmoniser les différentes normes des états membres,
- National par l'AFNOR (Association Française de Normalisation).

Pour prendre l'exemple de la norme ISO 9001, son évolution au fil du temps peut être schématisée ainsi (voir figure 19).

Figure 19 : Evolution de la norme ISO 9001 de sa création à nos jours



La présente norme internationale ISO 9001 :2015 emploie l'approche processus qui intègre le cycle PDCA et une approche par les risques.

L'approche processus était implicite et se voit renforcée dans cette nouvelle version, tandis que l'approche et la maîtrise du risque constituent une nouveauté.

Si l'approche processus permet à un organisme de planifier ses processus et leurs interactions, le cycle PDCA permet de s'assurer que ses processus sont dotés de ressources adéquates, qu'ils sont gérés de manière appropriée et que les opportunités d'amélioration sont déterminées et mises en œuvre.

Quant à l'approche par les risques, celle-ci est essentielle à l'obtention d'un système de management de la qualité efficace. Elle permet en effet à un organisme de déterminer les facteurs susceptibles de provoquer un écart de ses processus et de son système de management de la qualité par rapport aux résultats attendus. Ce concept comprend par exemple, la mise en œuvre d'actions préventives pour éliminer les non-conformités potentielles.

La prise en compte des risques mais également des opportunités sert de base pour améliorer l'efficacité du système de management de la qualité, obtenir de meilleurs résultats et prévenir les effets négatifs (71).

Les normes qualité ISO énoncent sept Principes de Management de la Qualité (PMQ) qui constituent un ensemble de valeurs, de règles, de normes et de convictions fondamentales, considérées comme justes et susceptibles de servir de base au management de la qualité. Ces PMQ sont utiles pour guider l'amélioration des performances d'un organisme (72).

Ces principes sont résumés dans le **tableau 23**.

Tableau 23 : Les sept principes de management de la qualité selon les normes ISO 9000

PMQ	Enoncé	Exemples de bénéfices pour l'organisme
Orientation client	Le principal objectif du management de la qualité est de satisfaire aux exigences des clients et de s'efforcer d'aller au-delà de leurs attentes	<ul style="list-style-type: none"> - Augmentation de la valeur pour le client et de sa satisfaction - Amélioration de la fidélité du client - Amélioration de l'image de l'organisme - Etc.
Leadership	À tous les niveaux, les dirigeants établissent la finalité et les orientations et créent des conditions dans lesquelles le personnel est impliqué pour atteindre les objectifs qualité de l'organisme	<ul style="list-style-type: none"> - Augmentation de l'efficacité et de l'efficience à atteindre les objectifs qualité de l'organisme - Meilleure coordination des processus de l'organisme - Etc.
Implication du personnel	Un personnel compétent, habilité et impliqué à tous les niveaux de l'organisme est essentiel pour améliorer sa capacité à créer et fournir de la valeur	<ul style="list-style-type: none"> - Meilleure compréhension des objectifs qualité de l'organisme par le personnel de l'organisme et amélioration de la motivation à les atteindre - Plus forte implication du personnel dans les activités d'amélioration - Amélioration de la satisfaction et du développement du personnel - Etc.
Approche processus	Des résultats cohérents et prévisibles sont obtenus de manière plus efficace et efficiente lorsque les activités sont comprises et gérées comme des processus corrélés fonctionnant comme un système cohérent	<ul style="list-style-type: none"> - Plus grande aptitude à porter ses efforts sur les processus clés et opportunités d'amélioration - Optimisation des performances par un management efficace des processus - Etc.
Amélioration	Le succès d'un organisme repose sur une volonté constante d'amélioration	<ul style="list-style-type: none"> - Encourager la définition d'objectifs d'amélioration à tous les niveaux de l'organisme - Prendre en compte l'amélioration dans le développement de produits, de services et de processus, nouveaux ou modifiés - Etc.
Prise de décision fondée sur des preuves	Les décisions fondées sur l'analyse et l'évaluation de données et d'informations sont davantage susceptibles de produire les résultats escomptés.	<ul style="list-style-type: none"> - Amélioration des processus décisionnels - Amélioration de l'évaluation de la performance des processus et de l'aptitude à atteindre les objectifs - Etc.
Management des relations avec les parties intéressées	Pour obtenir des performances durables, les organismes gèrent leurs relations avec les parties intéressées pertinentes, telles que les fournisseurs	<ul style="list-style-type: none"> - Amélioration des performances de l'organisme et de ses parties intéressées par la prise en compte des opportunités et des contraintes liées à chaque partie intéressée - Compréhension commune des objectifs et des valeurs par les parties intéressées - Etc.

En adoptant le système de management de la qualité fondé sur la norme ISO 9001 :2015, les organismes peuvent se prévaloir des avantages suivants :

- Aptitude à fournir en permanence des produits et des services conformes aux exigences du client et aux exigences légales et réglementaires applicables,
- Plus grandes opportunités d'amélioration de la satisfaction du client,
- Prise en compte des risques et opportunités associés au contexte et aux objectifs de l'organisme,
- Aptitude à démontrer la conformité aux exigences spécifiées du système de management de la qualité.

Etre certifié ISO 9001 représente un enjeu économique d'importance dans un contexte compétitif de plus en plus exigeant. Il s'agit de la norme la plus utilisée au monde.

Cela explique qu'en 2015 plus d'1 million d'organismes dans plus de 170 pays appliquent la norme ISO 9001, (dont 28 000 en France et seulement 22 au Togo) (73)

1.2.2 Les normes spécifiques aux laboratoires de biologie médicale

Si les normes de la série ISO 9000 s'adressent à tout type d'entreprises, associations, sociétés de services, il en existe qui sont propres au domaine de la biologie médicale.

C'est le cas de la norme ISO 15189 «Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence » (4).

La première version française date de 2003 (en 2001 une version anglaise était déjà disponible), puis mise à jour en 2007. La version en vigueur date de 2012 et devrait être réactualisée sous peu.

Cette norme est fondée sur la norme ISO 9001 et sur la norme ISO 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais (74).

Evolution de la réglementation en France

Avant la norme ISO 15189 les laboratoires de biologie médicale étaient tenus d'appliquer le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) paru pour la première fois dans un arrêté ministériel de 1994 avec pour objectif de réglementer la qualité des analyses et le fonctionnement des laboratoires de biologie médicale. Ce guide, révisé en 1999 puis en 2004, définissait une ébauche de la mise en place d'un système d'assurance de la qualité dans les laboratoires, mais il restait très évasif et peu directif sur ce point.

Le GBEA était un texte réglementaire opposable (c'est-à-dire applicable sous peine de sanctions) à tous les laboratoires, qu'ils soient privés ou publics.

Cependant, pour mettre en place un système d'assurance qualité performant, le GBEA ne suffisait pas. Ce constat a pour origine plusieurs études réalisées depuis le milieu des années 2000. En particulier un rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) en 2006 (75) et le rapport « Ballereau » en 2008 (76).

Ainsi, le rapport de l'IGAS « Biologie médicale en France : bilan et perspectives » conclut sur le fait que la structure des LBM français n'a pas progressé aussi vite que l'aurait exigé l'évolution des connaissances scientifiques et technologiques. L'IGAS propose d'imposer le respect de la qualité comme principale norme, en se référant dans un premier temps au GBEA puis à terme en rendant obligatoire la norme NF EN ISO 15189.

En 2008, Michel Ballereau, conseiller général des établissements de santé, a été missionné par le ministère de la santé pour proposer, 33 ans après la réforme de la biologie médicale en 1975, une nouvelle réforme de la biologie dans le cadre du projet HPST (Hôpital Patient Santé et Territoire). Un des points importants de son rapport reprend les conclusions de l'IGAS, notamment que la régulation du système de santé des LBM doit reposer sur la qualité.

Une réforme de la biologie médicale devenait nécessaire.

Il s'en est suivi la loi HPST parue au journal officiel de la République Française du 22 juillet 2009 imposant en particulier aux laboratoires de biologie médicale de se soumettre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 qui vient donc se substituer au GBEA.

1.2.3 Présentation de la norme ISO 15189 :2012

Cette norme comporte 5 chapitres dont deux principaux : les chapitres 4 et 5 et 2 annexes dont l'une qui établit une correspondance avec l'ISO 9001 : 2008 et l'ISO 17025 : 2005 et l'autre qui fait une comparaison entre l'ISO 15189 : 2007 et l'ISO 15189 : 2012.

Les chapitres 4 et 5 sont déclinés de la manière suivante (**voir tableau 24**)

Tableau 24 : Chapitres 4 et 5 de la norme ISO 15189 : 2012

Chapitre 4 : Exigences relatives au management	Chapitre 5 : Exigences techniques
4.1- Responsabilités en matière d'organisation et de management	5.1- Personnel
4.2- Système de management de la qualité	5.2- Locaux et conditions environnementales
4.3- Maîtrise des documents	5.3- Matériel de laboratoire, réactifs et consommables
4.4- Contrats de prestations	5.4- Processus pré-analytiques
4.5- Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	5.5- Processus analytiques
4.6- Services externes et approvisionnement	5.6- Garantie de qualité des résultats
4.7- Prestation de conseils	5.7- Processus post-analytiques
4.8- Traitement des réclamations	5.8- Compte-rendu des résultats
4.9- Identification et maîtrise de non-conformités	5.9- Diffusion des résultats
4.10- Actions correctives	5.10- Gestion des informations de laboratoire
4.11- Actions préventives	
4.12- Amélioration continue	
4.13- Maîtrise des enregistrements	
4.14- Evaluation et audit	
4.15- Revue de direction	

Le chapitre 4 (généralement appelé partie gestion qualité) énonce les différentes exigences relatives au management. Cela concerne l'organisation générale du LBM et l'instauration du système de management de la qualité ainsi que les exigences à satisfaire pour que le système soit maîtrisé. Un point essentiel réside dans le fait que le système qualité mis en place doit être un processus dynamique en amélioration constante (principe du cycle PDCA de Deming) et qui nécessite d'être régulièrement évalué.

L'amélioration continue est mise en œuvre, en particulier, grâce à la gestion des non-conformités et des réclamations et par la mise en place d'actions préventives et correctives.

L'évaluation est réalisée à l'aide d'indicateurs qualité, d'audits internes réguliers et d'enquêtes de satisfaction qui génèrent des plans d'actions.

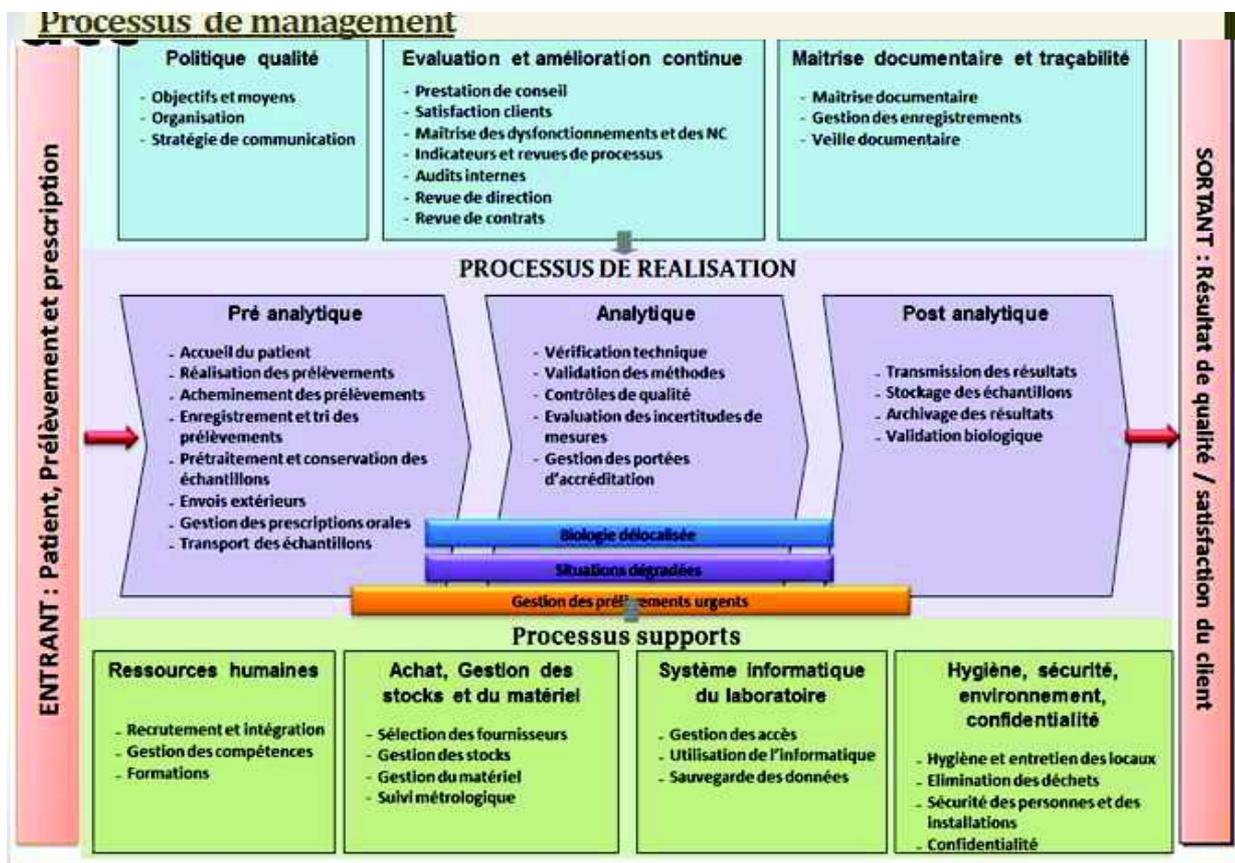
Le chapitre 5 traite des exigences d'ordre technique qui constituent le cœur du métier, du pré-analytique au post-analytique. C'est sur cette partie que se fonde l'aptitude technique du LBM.

La norme ISO 15189 encadre donc les différentes étapes de l'acte de biologie médicale (pré-analytique, analytique et post-analytique) mais porte aussi sur l'organisation, le management et la compétence du personnel.

La norme elle-même peut être cartographiée de la manière suivante (voir **figure 20**) en se basant sur trois processus directeurs, partant du principe qu'un processus est un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie (77), ainsi on distinguera :

- Processus de management
- Processus de réalisation
- Processus supports

Figure 20 : Exemple de cartographie des processus dans un LBM selon ISO 15189



Tous les sous-chapitres des chapitres 4 et 5 de la norme doivent se retrouver dans cette cartographie, comme par exemple :

- Politique qualité (§4.1, §4.2,)
- Evaluation et audits (§4.14)
- Revue de direction (§4.15)
- Pré-analytique (§5.4)
- Ressources humaines (§5.1)

1.3 Certification/Accréditation

1.3.1 Définition

Si la certification et l'accréditation sont complémentaires et procèdent de la même méthodologie, elles n'ont pas les mêmes objectifs ni la même finalité, d'où la nécessité de les distinguer en reprenant les définitions du Comité Français d'Accréditation (COFRAC) (78):

- Certification

Attestation réalisée par une tierce partie relative à des produits, des processus, des systèmes ou des personnes.

- Accréditation

Attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité (laboratoire, organisme de certification ou d'inspection), constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques.

En fait, 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.

Ainsi le système qualité d'un laboratoire peut être certifié selon la norme ISO 9001 mais cette certification garantit uniquement que ce système qualité s'améliore de façon continue.

L'accréditation va plus loin que la reconnaissance de la conformité du système de management de la qualité à un référentiel ou à une norme. Elle inclut l'évaluation par les pairs et la reconnaissance suivant des règles

internationales de l'adéquation des moyens mis en œuvre et de la compétence, en particulier technique mais aussi des personnels, homme et femmes de l'organisme accrédité.

L'accréditation d'un LBM permet de garantir aux clients (patients, prescripteurs, ...) que les résultats d'examens sont fiables et obtenus selon des méthodes validées et des procédures conformes aux référentiels.

1.3.2 Cas de la France

L'activité de biologie médicale dans les ES est un élément important du parcours de soin des patients, c'est pourquoi les LBM des ES sont soumis à une double approche.

A la fois à la certification comme tous les services hospitaliers mais aussi à l'accréditation (79).

C'est la Haute Autorité de la Santé (HAS) qui réalise la certification des ES. Elle évalue le fonctionnement général de l'établissement, centrée sur l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Dans ce cadre elle porte un regard sur l'activité de biologie médicale, notamment sur la mise en place d'une démarche qualité au laboratoire d'une part, et sur les interfaces entre les secteurs d'activité de l'établissement et le LBM d'autre part.

L'accréditation des LBM (tant publics que privés) est réalisée par le COFRAC, organisme indépendant seul habilité en France. Il évalue spécifiquement le système de management de la qualité et les compétences techniques des LBM. L'organisme accréditeur s'appuie sur la réglementation existante et sur les normes européennes NF EN ISO 15189 complétée par la norme NF EN ISO 22870 « Analyses de biologie délocalisées (AODB)-Exigences concernant la qualité et la compétence » dans le cas où les examens de biologie sont délocalisés.

L'information sur les décisions d'accréditation, de suspension ou de retrait d'accréditation des LBM est transmise par le COFRAC à la HAS (article L. 6221-6. du CSP).

Un dispositif d'articulation existe entre les deux organismes afin de simplifier les démarches et rendre celles-ci cohérentes et complémentaires vis-à-vis du LBM.

L'accréditation des LBM (privés ou publics) a été rendue obligatoire en 2010 par l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010, ratifiée par la loi n° 2013-445 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale (80).

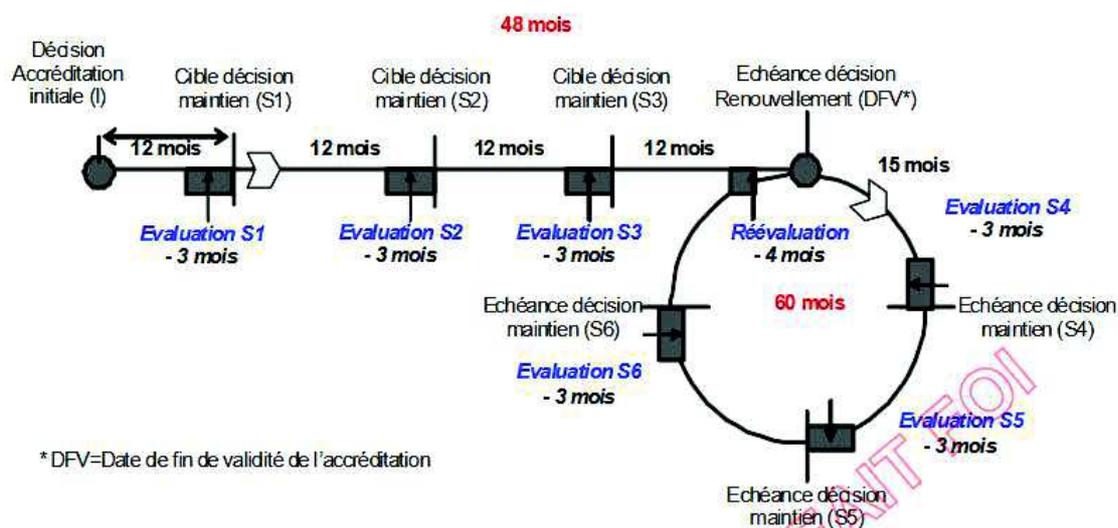
Cette loi prévoyait une accréditation des LBM par paliers, à savoir qu'au 1^{er} novembre 2016 tous les LBM devaient être accrédités pour 50% des examens réalisés sur au moins un examen par famille, puis 70% au 1^{er} novembre 2018 et enfin 100% au 1^{er} novembre 2020, date à laquelle le régime des autorisations administratives prend fin.

Cependant, le COFRAC n'ayant pas été en mesure de remplir à temps sa mission d'évaluation, l'article 147 de la loi n°2016-1691 du 9 décembre 2016 dite « loi Sapin 2 » vient modifier cet échéancier de la manière suivante (81) :

- Accréditation de 50% des examens réalisés reportée au 31 décembre 2017,
- Suppression du palier 70% au 1^{er} novembre 2018,
- Maintien du palier 100% au 1^{er} novembre 2020.

Une accréditation par le COFRAC n'est pas acquise de manière définitive (voir **figure 21**).

Figure 21 : Cycle de vie d'une accréditation selon le COFRAC (82)



Ce processus stipule que la première accréditation ou accréditation initiale (I) est normalement accordée pour une durée de 4 ans. Mais tout au long de ce premier cycle, chaque LBM est régulièrement évalué (en moyenne tous les ans), il s'agit d'évaluations de surveillance (S1, S2, S3). A la fin de cette période, le LBM accrédité est soumis à une évaluation de renouvellement à l'issue de laquelle son accréditation est reconduite en cas de

succès pour une nouvelle période (5 ans au maximum) avec de nouveau des évaluations de surveillance périodiques.

Si lors d'une évaluation le LBM ne remplit pas les conditions de l'accréditation, l'organisme accréditeur peut suspendre ou retirer une accréditation pour le ou les examens réalisés dans l'attente de la résolution des défaillances (83).

On l'aura compris, la biologie médicale est soumise à une démarche qualité conséquente. Du contrôle qualité, les LBM sont passés à une assurance qualité et à présent à un SMQ avec le développement de compétences techniques fortes et l'utilisation de matériels et de systèmes (y compris informatiques) performants.

1.3.3 Cas du Togo

L'OMS, dans son manuel de gestion de la qualité au laboratoire (84), définit l'importance de la qualité au laboratoire comme la justesse, la fiabilité et l'à propos des résultats d'analyses et fait référence à la norme ISO 15189 pour améliorer la gestion qualité dans les laboratoires. L'OMS rappelle également les conséquences graves liée à l'inexactitude des résultats, par exemple :

- Des traitements inutiles ou inappropriés,
- Des complications au traitement,
- Un retard dans l'établissement d'un diagnostic correct,
- Des analyses supplémentaires et inutiles.

En Afrique, des données de l'OMS de 2015 (85) font état de très peu de LBM accrédités, 340 en tout dont 28 (8.2%) seulement en Afrique sub-saharienne, les 312 autres laboratoires étant localisés en Afrique du Sud.

Au Togo, bien que les données relatives aux LBM soient peu nombreuses, une étude rapportée en 2010 (86) et un rapport du ministère de la santé de 2012 (9) relèvent l'insuffisance du niveau de qualité atteint par les LBM au Togo.

L'étude publiée en 2010 mais réalisée en 2006 dans cinq laboratoires de bactériologie médicale au Togo avait pour but d'évaluer leur niveau qualité. La conclusion de cette étude est sans équivoque puisqu'elle a révélé

« des insuffisances sérieuses au niveau des LBM du Togo avec des incidences certaines sur la qualité des résultats ».

En 2012, c'est le ministère de la santé du Togo dans son PNDS 2012-2015 (9) qui constate la nécessité de renforcer l'administration et l'organisation du système des laboratoires et de promouvoir l'assurance qualité dans les laboratoires.

Ce n'est qu'en 2015, selon l'arrêté n° 115/2015/MSPS/CAB/SG du 12 Août 2015, qu'il est décidé de remplacer le GBEA 2002, utilisé jusqu'alors par les LBM Togolais, par la norme ISO 15189 :2012. L'accompagnement en matière de démarche qualité étant assuré par la Direction des Laboratoires qui est rattachée à la DPML au sein du ministère de la santé.

A l'inverse de la France, pour le moment aucun délai n'a été fixé aux LBM Togolais pour une éventuelle accréditation.

La seule structure publique du Togo qui a déjà obtenu une accréditation est l'Institut National d'Hygiène (INH) de Lomé qui a été évalué en 2013 par le COFRAC (car, à ce jour, il n'existe pas encore en Afrique de l'Ouest d'organisme accréditeur). L'INH est accrédité seulement pour certains examens hématologiques. De même une seule structure privée a obtenu une accréditation par le COFRAC, il s'agit de la clinique BIASA de Lomé accréditée pour certains examens de biochimie.

La tâche pour les LBM est donc considérable mais le Togo peut compter sur l'aide d'un réseau initié en 2009 par la fondation Mérieux à la demande des ministres de la santé du Burkina Faso, du Mali et du Sénégal et avec le soutien de l'Agence Française du Développement (AFD) (87).

Il s'agit du programme RESAOLAB (Réseau d'Afrique de l'Ouest des Laboratoires) qui s'inscrit dans une politique régionale de santé définie par l'Organisation Ouest Africaine de Santé (OOAS) auquel quatre nouveaux pays de l'Afrique de l'ouest se sont joints en 2013 : le Bénin, la Guinée, le Niger et le Togo.

Parmi les objectifs prioritaires de ce programme on retrouve notamment l'amélioration des services de laboratoires par la mise en place d'un système qualité standardisé et le renforcement de la formation initiale et continue des personnels de laboratoires.

La mise en œuvre de la norme ISO 15189 dans les LBM Français est déjà une contrainte lourde, d'une part, en raison de la charge de travail très importante pour répondre aux exigences normatives et, d'autre part, en raison des coûts supplémentaires générés par l'instauration et le pilotage d'un SMQ. Même s'il faut voir cette contrainte comme un outil d'amélioration de la qualité (88), on conçoit tout à fait la difficulté que représente l'instauration d'un SMQ pour les 150 LBM recensés au Togo selon les données 2015 du CIOPF (12).

2 Situation rencontrée au LBM du CHPK

2.1 Description du laboratoire

2.1.1 Activités et organisation du service

Le laboratoire de biologie médicale est le service d'aide au diagnostic le plus fréquenté de l'hôpital.

Au total 74 214 analyses ont été réalisées en 2016 (14), soit :

- 71 084 examens de sang (95,8% du total des examens)
- 363 examens d'urine
- 834 selles KOP (Kystes, Œufs, Parasites) ou examen parasitologique des selles
- 1 933 examens sur autres milieux type crachats, LCR, sperme, etc.

Le laboratoire est équipé pour réaliser plus de soixante-dix examens différents dans des unités dédiées comme :

- Biochimie
- Bactériologie
- Parasitologie
- Hématologie/Immunohématologie
- Immunosérologie

Voir en **Annexe 8** la liste des examens pratiqués et en **Annexe 9** la distribution des différents locaux.

Les examens de sang les plus pratiqués sont le TH (Taux d'Hémoglobine) avec 13 450 examens, suivis de la goutte épaisse (GE) et du frottis sanguin pour la recherche d'hématozoaires avec 11 282 examens dont 4 176 (37%) positifs à *Plasmodium falciparum*, espèce prédominante et responsable du paludisme, et 2 à *Plasmodium malariae*.

Pour les selles KOP, les kystes d'amibes sont les plus retrouvés avec plus de 78% de cas positifs.

Quelques photos ci-après illustrent l'agencement du laboratoire :

Figure 22 : Salle de prélèvement du laboratoire du CHPK



Figure 23 : Unité de biochimie du laboratoire du CHPK



Figure 24 : Unité de bactériologie du laboratoire du CHPK



2.1.2 Ressources humaines

Le laboratoire fonctionne avec seize personnes, il est dirigé par une ingénieure de travaux biologiques (appelée « surveillante du laboratoire ») et non par un médecin ou pharmacien biologiste comme l'exigerait le ministère de la santé du Togo.

Outre sa responsabilité de gérer le laboratoire, la surveillante supervise aussi les unités d'immunosérologie et de parasitologie. Elle est rattachée directement au surveillant général du CHPK (voir organigramme en **Annexe 10**).

La répartition de l'effectif est la suivante (2017) :

- 6 ingénieurs de travaux biologiques
- 2 techniciens supérieurs de laboratoire
- 3 techniciens de laboratoire
- 3 aides de laboratoire
- 2 garde-malades (en fait techniciens de surface)

2.2 Etat des lieux du système qualité au regard de la norme ISO 15189

Quelques visites du laboratoire et de nombreuses discussions avec la surveillante et le Responsable Qualité (RQ), dès le début de la première intervention, ont permis d'évaluer l'écart existant entre les exigences de la norme et la réalité du terrain.

Les écarts relevés sont résumés de la façon suivante :

2.2.1 Exemples d'activités réalisées mais non documentées

Voir une liste non exhaustive dans le **tableau 25**.

Pour tous les exemples cités dans ce tableau, en terme de documentation, la norme ISO 15189 utilise l'expression : « procédure documentée » et en donne la définition suivante : « Moyen spécifié de réaliser une activité ou un processus documenté, mis en œuvre et mené » (4).

Tableau 25 : Situation du LBM du CHPK par rapport à la norme ISO 15189 :2012 (exemples d'activités réalisées mais non documentées)

Exemples d'activités réalisées mais non documentées	§ ISO 15189
Garantir la maîtrise des documents	4.3
Sélectionner et acheter des services externes, des matériels, des réactifs et des consommables	4.6 & 5.3
Traiter des réclamations	4.8
Identifier et gérer les non-conformités relatives au système de management de la qualité, incluant les processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques	4.9
Prendre des actions correctives pour éliminer la ou les causes de non-conformités	4.10
Déterminer les actions (préventives) permettant d'éliminer les causes de non-conformités potentielles	4.11
Garantir la maîtrise des enregistrements	4.13
Mettre à disposition du personnel des instructions sur l'utilisation, la sécurité et la maintenance du matériel	5.3
Étalonner les équipements susceptibles d'affecter directement ou indirectement les résultats d'examens	5.3
Prélever et manipuler les échantillons primaires de prélèvements	5.4
Identifier, recueillir, conserver, indexer, accéder, stocker, maintenir et éliminer en toute sécurité les échantillons biologiques	5.7
Diffuser les résultats des examens	5.9

2.2.2 Exemples d'activités à mettre en place

Voir une liste non exhaustive dans le **tableau 26**.

Tableau 26 : Situation du LBM du CHPK par rapport à la norme ISO 15189 :2012 (exemples d'activités non réalisées)

Exemples d'activités non réalisées	§ ISO 15189
Décrire les devoirs et responsabilités du Directeur du LBM	4.1
Etablir et tenir à jour un manuel qualité	4.2
Mener des audits internes	4.14
Gérer les risques en évaluant l'impact des processus de travail et défaillances potentielles sur la sécurité des résultats des examens	4.14
Planifier à intervalles réguliers des revues de direction	4.15
Documenter les qualifications et établir des fiches de fonction pour l'ensemble du personnel	5.1
Evaluer les compétences de chaque personne	5.1
Revoir les performances du personnel	5.1
Concevoir les locaux de prélèvement de façon à assurer la confidentialité	5.2
Etablir un programme de maintenance préventive du matériel	5.3
Conserver des enregistrements pour chaque élément du matériel et pour chaque réactif et consommable	5.3
Valider les procédures analytiques pour leur utilisation prévue	5.5
Documenter dans le détail les procédures analytiques	5.5
Participer à des programmes de comparaison inter-laboratoires (programme d'Evaluation Externe de la Qualité= EEQ) pour toutes les unités du laboratoire	5.6
Garantir que le modèle de compte-rendu des résultats est tel qu'il permet de communiquer efficacement les résultats du laboratoire et qu'il répond aux besoins des utilisateurs	5.8

Outre le fait que les activités listées dans le tableau ci-dessus n'étaient pas encore en place lors de l'évaluation de février 2016, lorsqu'elles le seront, toutes devront être parfaitement documentées et enregistrées chaque fois que nécessaire.

2.2.3 Bilan sur l'état des lieux du LBM du CHPK

Cette évaluation met d'emblée en évidence l'écart considérable qu'il y a entre les exigences de la norme ISO 15189 et la pratique.

Tout ce qui avait été entrepris en rapport avec la norme ISO 15189, avant la première intervention en février 2016, peut se résumer ainsi :

- Mise en place d'un groupe qualité avec désignation d'un RQ, par ailleurs responsable de l'unité de bactériologie, aidé de Référents Qualité de Secteur (RQS). La nomination officielle du responsable qualité n'interviendra qu'en avril 2016,
- Lancement en décembre 2015 par le RQ du projet « AQUAL 15189 : projet d'amélioration de la qualité au service des laboratoires du CHPK » et présentation à la direction du CHPK en janvier 2016,
- Rédaction du document « politique qualité ». La version 1 sera approuvée par le Directeur du CHPK en avril 2016,
- Réalisation d'une ébauche de la cartographie des macro-processus du LBM,
- Sous l'égide du ministère de la santé du Togo, formation de la responsable du LBM à l'audit externe et de tout le personnel du laboratoire aux « 5S au service de la qualité ».

Le principe de la gestion documentaire avec la notion de pyramide documentaire incluant les procédures, les instructions ou modes opératoires, les enregistrements pour garder une traçabilité de tout ce qui est réalisé, n'était pas du tout assimilé et donc non appliqué. Les documents de travail existants étaient la plupart du temps les notices techniques des fournisseurs de réactifs ou d'équipement ou des feuilles volantes collées sur les murs au-dessus des appareils correspondants (voir exemple en **Annexe 11**).

D'autres préoccupations constatées au cours des deux interventions compliquent la réalisation d'une démarche qualité, par exemple :

- L'accès à internet est impossible dans les locaux du LBM et contraint les biologistes à échanger avec les fournisseurs de réactifs par l'intermédiaire de l'application « WhatsApp »,
- Des coupures de courant quasi quotidiennes. Même si un groupe électrogène prend le relais (pas immédiatement parfois) les appareils de mesure ne sont pas protégés par des onduleurs,
- Il n'existe pas de maintenance préventive sur les équipements, si l'un d'eux tombe en panne le personnel du laboratoire n'est pas formé pour mettre en place des actions correctives. Pour tout le Togo il n'y a qu'un seul technicien de maintenance susceptible d'intervenir,
- Il y a souvent des ruptures de réactifs (soit il s'agit réellement d'une rupture de stock du fournisseur, soit c'est que le CHPK n'a pas payé le fournisseur, qui, dans ces conditions refuse de livrer),

- Les réactifs ne sont pas conservés dans des conditions de températures optimales (un « data logger » ramené de France et utilisé sur 30 jours pour mesurer la température de stockage des réactifs en témoigne avec une température moyenne de 31,6°C (voir **Annexe 12**),
- Il n'existe pas au Togo un laboratoire national de métrologie (l'INH de Lomé, accrédité sur certains examens, a dû se rendre au Bénin pour étalonner ses masses étalons et au Ghana pour ses thermomètres),
- Il n'y a pas de système informatisé pour gérer les activités du laboratoire, c'est le tableur Excel qui est le plus souvent utilisé,
- Il n'est pas prévu d'augmenter les ressources en personnel malgré les demandes répétées de la responsable du laboratoire. Le RQ, qui continue dans le même temps à diriger l'unité bactériologie, travaille sur la nouvelle norme qualité en heures supplémentaires (ni payées, ni récupérées),
- Enfin, un élément essentiel : l'engagement pour entreprendre et réussir sa démarche qualité.

Celui-ci doit être total et partagé par tous, à commencer par la direction du CHPK. En fait, à part le RQ et la surveillante du laboratoire, la motivation des RQS et plus encore du reste du personnel du laboratoire n'est pas encore probante comme j'ai pu le constater par moi-même à l'occasion des différentes réunions qualité.

Quant à la direction, même si elle a signé la politique qualité censée prouver son engagement, lors de ces six mois il s'est avéré que cela ne s'est pas véritablement concrétisé sur le terrain dans la mesure où le LBM n'a pas bénéficié de ressources supplémentaires (humaines ou financières), qui seraient pourtant nécessaires au démarrage et au suivi d'une démarche qualité de cette envergure.

3 Contribution du pharmacien humanitaire au LBM du CHPK

3.1 Justification

L'obligation pour les LBM du Togo d'utiliser le référentiel ISO 15189 à la place du GBEA 2002 venait d'être ratifié par un arrêté un peu moins de six mois avant le démarrage de la première intervention. L'état des lieux du laboratoire réalisé très rapidement a mis en évidence l'écart considérable qu'il y avait entre les exigences de la norme ISO 15189 et la pratique quotidienne sur le terrain.

En six mois très peu d'actions avaient été engagées par le laboratoire, l'une des principales raisons étant la méconnaissance du principe de la qualité totale selon les référentiels en vigueur.

A ce stade, la préoccupation majeure des ingénieurs biologistes était de savoir par où commencer.

En outre, début 2016, la Division des laboratoires du Togo n'avait pas encore apporté un réel soutien aux laboratoires du pays en dehors de la formation réservée à quelques biologistes (dont la responsable du laboratoire du CHPK). D'autant qu'au Togo le ministère de la santé, seul, n'a pas les moyens financiers et humains pour mener un tel projet, aussi il compte sur les aides internationales (fondation Mérieux, RESAOLAB, OMS, fonds mondial, ...) pour assister les LBM.

En conséquence, venant du domaine qualité des laboratoires pharmaceutiques et ayant déjà pratiqué la norme ISO 9001 (dont est dérivée la norme ISO 15189), il était opportun de s'impliquer dans la mise en place de cette norme qualité.

La deuxième intervention, un an après la première, avait pour objet de faire le point sur ce qui avait été réalisé entre temps et de continuer à appuyer l'équipe qualité du LBM dans sa démarche.

3.2 Objectifs

3.2.1 Objectif général

Inculquer la notion de SMQ à tout le personnel du laboratoire et l'aider à appréhender ce nouveau référentiel ISO 15189 en priorisant les actions à entreprendre.

3.2.2 Objectifs spécifiques

- Permettre à l'équipe qualité du laboratoire d'avoir une vision plus globale du macro-processus « réalisation », l'un des trois piliers constitutifs de la démarche qualité en LBM,
- Evaluer l'écart documentaire entre les exigences de la norme et l'existant,
- Participer à la rédaction de l'un des documents prioritaires afin de démarrer le processus de gestion documentaire,
- Former tout le personnel du laboratoire sur trois axes :

- Attitude à adopter face à un auditeur en prévision d'un audit d'évaluation
- Exigences concernant la qualité et la compétence selon la norme ISO 15189
- Evaluation et prévention des risques infectieux en LBM (Biosécurité)
- Participer à l'audit d'évaluation diligenté par la Direction des Laboratoires,
- Evaluer le travail réalisé entre les deux interventions,
- Conseiller l'équipe qualité sur diverses exigences exprimées dans la norme.

3.3 Méthode

3.3.1 Présenter une vision globale du macro-processus « Réalisation »

En décidant de commencer à travailler sur ce sujet, l'idée était de permettre au groupe qualité de prendre du recul et d'avoir une vision élargie sur l'un des trois macro-processus repris dans la norme (voir la figure 20).

Il s'agissait de faire prendre conscience à l'équipe du type et du nombre de documents à rédiger pour structurer les trois sous-processus associés (pré-analytique, analytique et post-analytique).

Sous forme de « brainstorming » avec l'équipe qualité, chacun des trois sous-processus a été décortiqué en logigrammes afin de bien visualiser les différentes étapes de chaque sous-processus et les interactions entre elles.

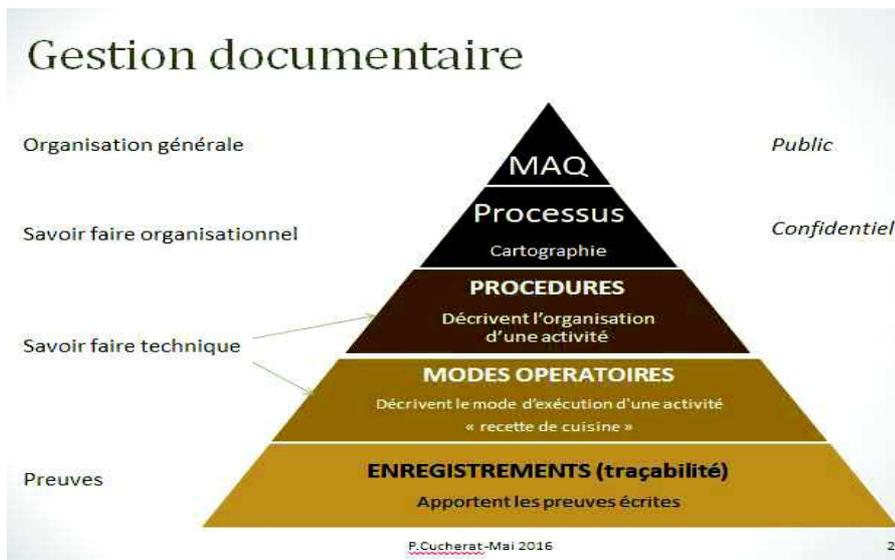
L'étude a d'abord commencé par l'unité de bactériologie déclinée en détail puis reproduite de manière simplifiée aux autres unités du service (parasitologie, hématologie, etc.).

3.3.2 Evaluer l'écart documentaire entre les exigences de la norme et l'existant

Les deux chapitres principaux de la norme ont été passés en revue, celui concernant les exigences relatives au management (chapitre 4) et celui sur les exigences techniques (chapitre 5) afin de déterminer les documents à mettre en place pour répondre à la norme.

C'était également l'occasion d'expliquer au groupe qualité le principe de la pyramide documentaire que l'on retrouve dans toute démarche qualité (voir **figure 25**).

Figure 25 : Principe de la pyramide documentaire dans une démarche qualité



3.3.3 Contribuer à la rédaction d'un document prioritaire

Avant de s'engager dans le processus de rédaction des documents la priorité était d'organiser le système documentaire.

C'est pourquoi le travail s'est d'abord focalisé sur la « procédure des procédures ». Le but était de définir comment on allait construire les documents et notamment répondre aux questions suivantes :

- Quel sommaire pour quel document ?
- Quel type de document faut-il rédiger et quand ?
- Comment codifier les différents documents (une procédure, un mode opératoire, un enregistrement,..) ?
- Qui rédige, vérifie, approuve un document ?
- Quand réviser un document, comment et combien de temps l'archiver, comment en prendre connaissance et comment tracer cette prise de connaissance ?
- Etc.

3.3.4 Former tout le personnel du laboratoire à trois modules qualité

Ces trois formations ont été réalisées à la demande de la responsable du laboratoire et du RQ. Elles ont été préparées sur place à l'aide de documents ramenés de France ou recherchés sur place avec internet. Toutes les présentations se sont déroulées lors de séances de communication avec des supports numériques.

3.3.4.1 Contenu des modules

3.3.4.1.1 Pour la sensibilisation du personnel sur l'attitude à adopter face à un auditeur (réalisée lors de la première intervention)

Début 2016, la Direction des Laboratoires avait prévu d'évaluer les principaux laboratoires de biologie médicale du Togo afin de situer leur niveau de départ vis-à-vis de la norme ISO 15189 (89).

Comme il s'agissait du premier audit officiel d'évaluation des laboratoires piloté par des auditeurs formés, l'objectif était de préparer le personnel au comportement qu'il faut avoir face à un auditeur car dans ce domaine il existe des règles à respecter.

Le CHPK ayant été prévenu au dernier moment de la date de l'audit, il n'y avait pas beaucoup de temps pour organiser cette formation qui s'est déroulée en utilisant une présentation numérique récupérée auprès d'un laboratoire pharmaceutique soumis à des inspections régulières des agences de santé.

Ce fut l'occasion d'aborder des points essentiels et d'échanger sur des recommandations comme par exemple :

- Avant la présentation d'un document réclamé par un auditeur, en cas de constatation d'une erreur ne pas faire des rajouts de dernière minute,
- Ne présenter que le document demandé et pas le classeur entier,
- Présenter le document dans les meilleurs délais afin de montrer aux auditeurs la bonne organisation et préparation du laboratoire audité,
- Rester serein lors de l'inspection et éviter les marques d'agacement ou d'énervement,
- Vérifier sa tenue de manière à donner une bonne image,
- Ne pas laisser un auditeur seul et ne pas avoir de gestes incongrus dans son dos (reflets dans une vitre !),
- Si l'on n'a pas compris une question demander à l'auditeur de reformuler et, si le cas se présente, répondre « je ne sais pas » plutôt que de vouloir répondre à tout prix,
- Notions de questions ouvertes/fermées, en entonnoir, ...
- Etc.

3.3.4.1.2 Pour les exigences concernant la qualité et la compétence selon la norme ISO 15189 (réalisé lors de la première intervention)

A part la responsable du laboratoire et le RQ, qui n'avaient cependant que quelques notions théoriques, la démarche qualité au sens de la norme ISO était totalement inconnue du reste du laboratoire.

Les points essentiels sur lesquels il fallait insister concernaient l'aspect documentaire (pyramide documentaire), la traçabilité (enregistrement) de toutes les opérations réalisées au laboratoire, le principe de l'amélioration continue, sans oublier de rappeler que c'est l'engagement de chacun et non uniquement de deux personnes qui permettra de progresser dans la démarche qualité.

Les objectifs attendus après une telle formation sont décrits en **Annexe 13**

3.3.4.1.3 Pour l'évaluation et la prévention des risques infectieux en LBM/Biosécurité (réalisée lors de la deuxième intervention)

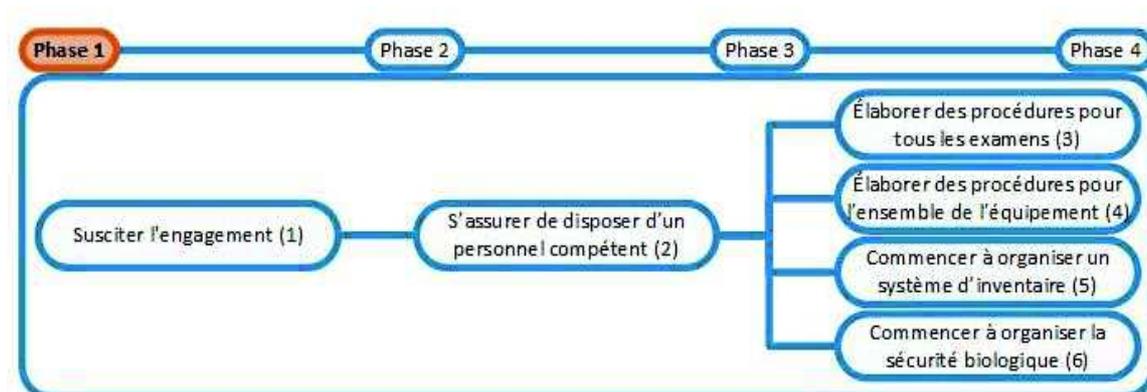
Ce module a été choisi par la responsable du laboratoire et par le RQ en raison d'un nouvel outil mis à la disposition des laboratoires au début de l'année 2017 par la Direction des Laboratoires.

Il s'agit de l'outil LQSI (Laboratory Quality Stepwise Implementation) proposé par l'OMS, basé sur la mise en œuvre d'un système de gestion qualité étape par étape.

Il est découpé en quatre phases (1 à 4) de telle sorte que, même quand un laboratoire ne met pas totalement en œuvre le système de gestion de la qualité, celui-ci a déjà contribué à améliorer la qualité du service dispensé dès la fin de la phase 1 et a donc déjà eu un effet positif (90).

Voir en **figure 26** la feuille de route de la phase 1 où figure déjà la sécurité biologique, justifiant ainsi la volonté de la direction du LBM d'engager une formation du personnel dans ce domaine.

Figure 26 : Feuille de route de la phase 1 selon l'outil LQSI proposé par l'OMS



Cet outil est utilisable en ligne, par exemple lorsque l'on clique sur un pavé tel que « Commencer à organiser la sécurité biologique », il y a toute une série de séquences qui sont déclinées pour aider à la réalisation de cette activité.

Pour chaque séquence l'outil répond à chaque fois aux questions : Pourquoi ? Quoi ? Comment & qui ?

La prise en compte de l'activité « Commencer à organiser la sécurité biologique » est donc à l'origine de la réalisation du module « L'évaluation et la prévention des risques infectieux en LBM/ Eléments de biosécurité ». Ce module, dont le contenu est présenté en **Annexe 14**, a été construit à l'aide de documents de l'INRS (91), de SF2H (92) et de l'OMS (93).

3.3.4.2 *Personnel concerné*

C'est l'ensemble du personnel du LBM qui était convié à participer à ces trois modules, y compris la responsable du laboratoire et le RQ, soit 17 personnes pour les deux premiers modules réalisés en 2016 et 16 personnes pour le troisième module présenté en 2017.

3.3.4.3 *Organisation des sessions*

L'organisation des sessions est résumée dans le **tableau 27**.

Tableau 27 : Organisation des sessions de formation au LBM du CHPK

Formation	Nombre de sessions	Durée moyenne d'une session	Organisation des sessions	Evaluation (pré-test et post-test)
Attitude à adopter face à un auditeur	1	1h30	- 17 personnes attendues - Séance de Questions/Réponses en fin de présentation	Non
Exigences concernant la qualité et la compétence selon la norme ISO 15189	2	2h30	- 17 personnes attendues - Séance de Questions/Réponses en fin de présentation	Oui*
Evaluation et prévention des risques infectieux en LBM / Biosécurité	2	3h	- 16 personnes attendues - Séance de Questions/Réponses en fin de présentation - Collation prévue en fin de chaque session	Oui*

*Le même questionnaire sous forme de QCM a été complété pour évaluer le niveau de connaissance avant la formation puis après (voir **Annexe 15** et **Annexe16**).

3.3.5 Participer à l'évaluation du LBM du CHPK par des auditeurs externes

Entre le 11 avril et le 10 juin 2016, la Direction des Laboratoires du Togo lançait un programme de supervision des LBM à l'échelle nationale. L'évaluation du laboratoire du CHPK était prévue le 9 mai, la direction du CHPK et celle du laboratoire souhaitaient ma présence.

Ce jour, deux auditeurs indépendants du CHPK, l'un ingénieur qualitatif au Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS) de Lomé et l'autre ingénieur biologiste du district d'Adeta, sont venus la journée complète pour évaluer le niveau qualité du LBM du CHPK par rapport à la norme ISO 15189 :2012.

Leur démarche consistait à réaliser un audit d'évaluation en s'appuyant sur le processus Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA) initié par l'OMS dans le but de soutenir les pays d'Afrique de l'Ouest dans leurs efforts de renforcement des systèmes nationaux de laboratoire.

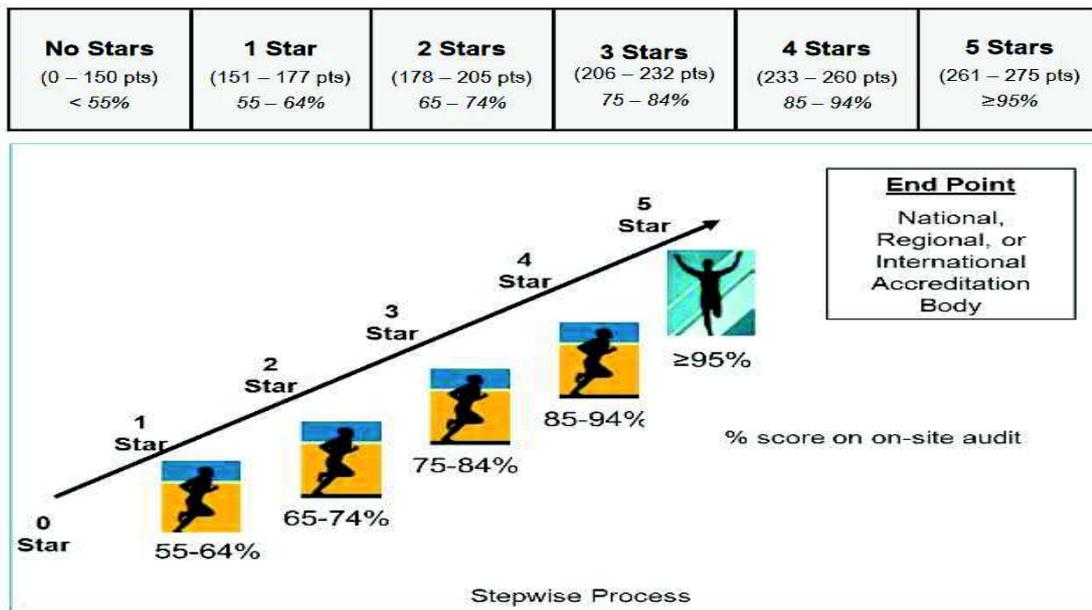
Ainsi, si l'outil LQSI est un outil destiné à aider à la mise en place de la démarche qualité dans les LBM par étapes successives, l'outil SLIPTA est lui destiné à évaluer le niveau de conformité des LBM vis-à-vis de la norme ISO 15189 :2012 (85).

Pour réaliser leur évaluation les deux auditeurs se sont appuyés sur la check-list SLIPTA qui se décline en douze sections passant en revue tous les chapitres de la norme ISO 15189 (94). Ils se sont également intéressés aux mesures de biosécurité/biosureté appliquées au laboratoire.

En **Annexe 17** on retrouvera un exemple de questions posées par les deux évaluateurs et en **Annexe 18** le libellé de chaque section ainsi que le score maximal possible.

A l'issue de l'audit un score est attribué pour chaque section, le total obtenu permet de déterminer un pourcentage entre 0 et $\geq 95\%$ converti sous forme d'étoiles allant de 0 à 5 (voir la **figure 27** qui schématise le processus graduel d'amélioration).

Figure 27: Processus SLIPTA de reconnaissance de la gestion qualité des laboratoires



3.3.6 Evaluer le travail documentaire réalisé par le LBM entre les deux interventions

Entre juin 2016 et février 2017, c'est-à-dire entre les deux interventions, le LBM du CHPK a rédigé près d'une trentaine de documents.

La plupart de ces documents étaient encore sous forme de « draft » et donc non officialisés dans le circuit documentaire, par conséquent, dès le début de la deuxième intervention, j'avais proposé de relire tous ces documents selon le principe d'un audit documentaire afin de :

- Vérifier leur adéquation par rapport à la norme ISO 15189 :2012,
- S'assurer qu'ils s'inscrivaient bien dans la pyramide documentaire quant à la codification (procédure, mode opératoire, enregistrements),
- Contrôler qu'il y avait bien une cohérence entre les documents.

Après examen de tous ces documents un rapport d'audit documentaire a été rédigé et remis à la responsable du laboratoire et au RQ pour discussion et éclaircissements.

Voir en **Annexe 19** la liste de tous les documents révisés.

3.3.7 Conseiller l'équipe qualité sur certaines exigences de la norme

Différents types de réunions se sont déroulées avec le personnel du LBM au cours desquelles ont pu être apportés des éclaircissements sur des points particuliers de la norme et des recommandations sur certaines orientations. D'autres réunions étaient dédiées à la rédaction de documents jugés prioritaires.

- Réunions formelles avec le groupe qualité du laboratoire,
- Réunion formelle avec l'ensemble du laboratoire (1^{ère} réunion de direction du laboratoire en 2017),
- Réunions informelles avec la responsable du laboratoire et/ou le RQ.

3.4 Résultats

3.4.1 Présenter une vision globale du macro-processus « Réalisation »

- Avec l'équipe Qualité du LBM chacune des trois phases du processus « réalisation » (pré-analytique, analytique et post-analytique) a été décortiquée et présentée sous forme de logigrammes. Cela a permis de faire ressortir les interactions entre les différentes activités propres à chaque phase et par conséquent de visualiser la mise en place documentaire nécessaire pour répondre à la norme ISO 15189 :2012.

Ce travail a été effectué de manière détaillée pour l'unité de bactériologie (voir **Annexe 20**).

- Pour les autres unités du laboratoire (parasitologie, hématologie, etc.), le même travail a été réalisé pour chacune des trois phases mais en résumant sous forme de tableaux les différences qu'il pouvait y avoir avec la bactériologie comme par exemple :
 - Des horaires de prélèvement spécifiques à respecter pour certains examens de biochimie alors que ce n'est pas requis pour un examen bactériologique,
 - La durée maximale de conservation d'un échantillon biologique destiné au comptage des lymphocytes TCD4,
 - L'envoi à Lomé, dans le cadre de la surveillance passive organisée par le ministère de la santé du Togo, de la lame de GE en cas de suspicion d'une filariose lymphatique due à *Wuchereria bancrofti*,
 - La conservation des lames KOP dans un but pédagogique.

Cette approche du processus « réalisation » a contribué à sensibiliser le groupe qualité sur la manière de rédiger un document et sur son contenu.

3.4.2 Evaluer l'écart documentaire entre les exigences de la norme et l'existant

Ce sont les 25 sous-chapitres de la norme ISO 15189 (les quinze du chapitre 4 et les dix du chapitre 5) qui ont été passés en revue avec le groupe qualité du LBM. Une synthèse en a été faite sous forme de tableau après lecture complète de chaque sous-chapitre dans le but de déterminer la nature et la quantité approximative des documents à rédiger (voir extrait du tableau en **Annexe 21**).

Dans la colonne « document existant (O/N) » de ce tableau, la réponse est « Non » dans plus de 90% des cas, les documents existants, quant à eux, ne sont de toute façon pas formalisés comme l'exige la norme et devront être repris en conséquence.

Ce constat fait avec le groupe Qualité souligne l'importance du travail de rédaction qui attend le LBM du CHPK.

3.4.3 Contribuer à la rédaction d'un document prioritaire

Un document intitulé « Procédure d'élaboration des documents » a été rédigé avec le groupe qualité (voir **Annexe 22**). Il s'agit officiellement du premier document écrit et formalisé en réponse aux exigences de la norme ISO 15189 :2012. Cette procédure décrit le modèle à suivre pour tous les documents à rédiger et la manière de les gérer. Il permet, entre autres, de savoir comment codifier les différents documents du LBM, étape nécessaire avant de rédiger et formaliser le moindre document.

3.4.4 Former tout le laboratoire à trois modules qualité

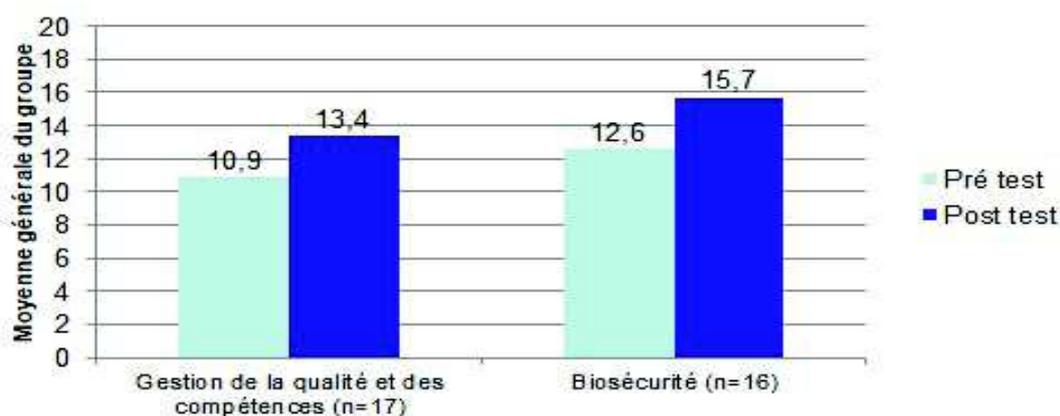
3.4.4.1 Attitude à adopter face à un auditeur

- Sur les 17 personnes attendues, 15 ont assisté à la formation ($\approx 90\%$). Le laboratoire fonctionnant 24h/24, deux personnes d'astreinte ne pouvaient être présentes à l'heure de la présentation.
- Les nombreuses questions et remarques suscitées par cette présentation ont mis en évidence que le personnel découvrait pour la première fois ce qu'était un audit.

3.4.4.2 Exigences concernant la qualité et la compétence selon la norme ISO 15189 d'une part et Biosécurité au LBM d'autre part

- Pour les deux formations 100% des personnes attendues étaient présentes.
- Dans les deux cas 100% des personnes ont complété le QCM avant et après la formation.
- Le résumé des résultats à ces deux formations est synthétisé **figure 28**.

Figure 28 : Synthèse des résultats aux QCM suite aux deux formations réalisées au LBM



Lors de la première formation, 82% des participants ont amélioré leur score entre le pré-test et le post-test, cependant 30% n'ont pas obtenu la moyenne suite au post-test, ce qui souligne la difficulté d'appropriation de ces nouvelles notions de gestion de la qualité et un besoin de formation continue.

La seconde formation a, quant à elle, été mieux appréhendée puisque seulement une personne n'a pas obtenu la moyenne, mais améliorant tout de même sa note de 3 points.

3.4.5 Participer à l'évaluation du LBM du CHPK par des auditeurs externes

- Sur une journée d'audit qui a duré près de 12 heures, les deux auditeurs ont abordé les 117 questions de la check-list SLIPTA en référence à la norme ISO 15189 :2012.
- A l'issue de l'audit les auditeurs ont pu évaluer le niveau qualité atteint par le LBM du CHPK à 45% selon l'échelle SLIPTA (soit 123 points /275).
- Pour une première évaluation, le score obtenu n'est pas très loin de la première étoile (/ 5) qui s'obtient à partir de 151 points. Aux dires des auditeurs eux-mêmes et de la responsable de la Direction des

Laboratoires rencontrée peu après, il s'agit, à ce stade, de l'un des meilleurs scores obtenus par un LBM au niveau national parmi ceux qui ont déjà été évalués.

- Le lendemain de l'audit, une réunion spéciale a été organisée pour discuter du comportement des personnes auditées pendant l'évaluation.

3.4.6 Evaluer le travail documentaire réalisé par le LBM entre les deux interventions

- Elaboration d'un rapport d'audit documentaire proposant 25 axes d'amélioration et signalant 1 écart considéré comme majeur (écart lié à une non-maîtrise de la gestion documentaire).

Les remarques ont porté sur la forme mais aussi sur l'organisation documentaire (voir en **Annexe 23** un extrait du rapport d'audit).

- Après avoir remis ce rapport à la responsable du laboratoire et au RQ, plusieurs réunions ont été organisées pour éclaircir certains points.

3.4.7 Conseiller l'équipe qualité sur certaines exigences de la norme

Au cours des deux interventions, ma participation à 15 réunions formelles avec le groupe Qualité (voir en **Annexe 24** un exemple de compte-rendu de réunions) et à de nombreuses réunions informelles a permis de conseiller le laboratoire sur des sujets tels que :

- Maintenance, qualification, vérification périodique des équipements,
- Vérification des milieux de culture (stérilité, fertilité),
- Assurance de la stérilisation (indicateurs chimiques/biologique),
- Habilitation du personnel au poste de travail,
- Maîtrise documentaire et classification des documents,
- Importance de la traçabilité de toutes les opérations réalisées (enregistrement),
- Principe des CAPA (Corrective Action-Preventive Action),
- Qualification des fournisseurs,
- Choix et justification de certains indicateurs qualité
- Audit interne.

4 Discussion et perspectives

Vouloir mettre en place la norme ISO 15189 dans les LBM du Togo est très louable dans la mesure où les prestations fournies par les laboratoires sont essentielles pour les soins prodigués aux patients qui attendent des résultats d'examens fiables et rendus dans les délais. La finalité étant de satisfaire les patients et les prescripteurs responsables des soins prodigués.

En France l'accréditation des laboratoires a été rendue obligatoire en 2010. Ces laboratoires ont jusqu'au 31 octobre 2020 pour être accrédité à 100% sur tous les examens. Dix ans pour aboutir alors que les laboratoires français connaissaient déjà la norme ISO 15189 dans sa version 2003 puis 2007 et avaient donc le temps de s'y préparer.

Pour un pays comme le Togo, passer du GBEA 2002 à l'ISO 15189 :2012 représente un pas énorme et un travail considérable pour le personnel des laboratoires, d'autant que, comme constaté dès la première mission (non seulement au CHPK mais aussi au CHR de Tsévié où je me suis rendu à la demande de la Direction des Laboratoires pour une évaluation), la culture qualité n'était pas encore ancrée dans la mentalité de chacun.

Arrivé peu de temps après l'arrêté de 2015 imposant aux laboratoires du Togo de mettre en place un système qualité conformément à la nouvelle norme, l'occasion était donnée d'appuyer le CHPK dans cette démarche. En effet, la première difficulté rencontrée par le RQ et la responsable du laboratoire était de démarrer car début 2016 peu d'actions avaient été engagées ne sachant pas trop par où commencer.

Dès le début de la 1^{ère} mission, travailler avec le groupe qualité du CHPK sur le logigramme du macro-processus « réalisation », suivi de l'analyse de l'écart documentaire entre la norme ISO 15189 vs l'existant puis rédiger ensemble la première procédure officielle sur l'élaboration des documents a certainement aidé le laboratoire à se lancer dans sa démarche qualité.

Ces actions, réalisées avec le concours intensif et indispensable du RQ et de la responsable du laboratoire, ainsi que d'autres menées au cours de ces six mois (formations, audit documentaire, participation à l'audit externe et aux réunions du groupe qualité) ont contribué à ce que le LBM du CHPK soit considéré aux yeux de la DPML comme un des laboratoires pilotes au niveau national.

Il ne s'agit pourtant que d'une première étape car le travail reste encore très conséquent pour parvenir à la 5^{ème} étoile selon l'outil SLIPTA, même si la Direction des Laboratoires n'a pas encore fixé de délais pour atteindre ce niveau, contrairement à la France.

Néanmoins, la Direction des Laboratoires fait des efforts à l'égard des LBM, soutenue en cela par des organisations internationales comme RESAOLAB, le fonds mondial, l'OMS, le Center for Disease Control and Prevention d'Atlanta (CDCP), etc.

En effet, régulièrement des formations sont organisées à Lomé pour aider les biologistes à mettre en place cette norme. Des « mentors », venant d'autres laboratoires, sont également envoyés dans les LBM pilotes pour plusieurs semaines afin d'aider les RQ dans leur démarche. Un « mentor » a d'ailleurs été envoyé à Kpalimé, en retour le RQ et la responsable du laboratoire du CHPK ont été choisis comme « mentor », l'un à Dapaong dans la région des savanes et l'autre à Tchamba dans la région centre.

Mais des contraintes subsistent :

Au niveau du LBM du CHPK

- Les ruptures de réactifs sont fréquentes,
- Les conditions de stockage de nombreux réactifs ne répondent pas aux préconisations des fournisseurs,
- Les équipements tombent souvent en panne faute de maintenance et les pièces de rechanges ne sont pas toujours disponibles et/ou coûtent trop chères,
- Il n'y a pas de Poste de Sécurité Microbiologique (PSM) pour rechercher dans les crachats le germe responsable de la tuberculose (BK),
- Bien que l'hôpital dispose d'un groupe électrogène, les coupures de courant permanentes perturbent le fonctionnement des appareils dont aucun n'est sur onduleur,
- Toute la mise en place du système qualité repose principalement sur les épaules du RQ, les RQS ne contribuent pas encore comme ils le devraient,
- L'accès à internet est problématique,
- La direction de l'hôpital n'est pas suffisamment engagée auprès du LBM et n'attribue pas les ressources (humaines et financières) qu'il faudrait pour mener à bien un tel projet.

Au niveau national

- Il n'y a pas encore de département métrologie et d'organisme agréé pour certifier les poids et mesures,
- Il n'existe pas encore d'école au Togo pour former du personnel sur la maintenance des équipements,
- Les qualificateurs sont excessivement rares au Togo,
- Les LBM sont très rarement dirigés par des médecins ou des pharmaciens,
- Le pays est trop tributaire des aides extérieures.

Et les perspectives ne manquent pas :

Au niveau du LBM du CHPK

- Réaliser un nouvel audit documentaire sur les documents créés après la fin de la deuxième intervention afin de vérifier là aussi l'adéquation entre ce qui est écrit et ce qui est réalisé,
- Contrôler la cohérence des nouveaux documents par rapport à la norme ISO 15189, notamment en ce qui concerne l'application de la pyramide documentaire,
- S'assurer que la gestion documentaire est maintenant maîtrisée car c'est un point capital qui a fait l'objet d'un écart majeur lors du premier audit documentaire,
- Vérifier, au sujet de la biosécurité, que les techniciens travaillant sur la recherche du bacille de la tuberculose font bien l'objet de mesures de protection (soit le laboratoire s'est équipé d'un PSM, soit les opérateurs sont au moins protégés par un masque type FFP2),
- Faire le point sur le degré d'avancement de la norme par rapport à l'outil LQSI et apporter son expertise dans l'élaboration de nouveaux documents qualité selon les recommandations de cet outil,
- Mener des audits terrain afin de vérifier un principe essentiel du management de la qualité, à savoir :
 - Ecrire ce que l'on va faire
 - Faire ce que l'on a écrit
 - Garder une trace (preuve) de tout ce que l'on a fait

Au niveau national

Un biologiste et/ou qualitatif pourrait proposer son soutien à d'autres LBM du pays pour engager la même démarche qu'au laboratoire du CHPK. Le niveau d'intervention serait fonction de l'état d'avancement du laboratoire ciblé vis-à-vis de la norme ISO 15189.

Par ailleurs il serait souhaitable de faire le point avec la DPML sur le problème des ressources en métrologie et en maintenance des équipements dans le pays. L'aboutissement de tels projets conditionnerait une meilleure autonomie et réactivité des LBM du pays et constituerait un progrès important pour assurer la fiabilité des résultats et leurs rendus dans les délais. La condition essentielle étant que les ressources financières des laboratoires soient à la hauteur pour s'offrir ces nouveaux services.

Ainsi, même si le LBM du CHPK est bien engagé sur la voie de la qualité, le chemin est encore long avant de parvenir au grade le plus élevé c'est à dire la 5^{ème} étoile SLIPTA. Ce niveau ultime ne correspond pourtant pas une accréditation qui doit de toute façon être réalisée par un organisme accréditeur reconnu (type COFRAC) mais il ouvre les portes à une possible accréditation.

CONCLUSION

La démarche qualité engagée en hygiène hospitalière et en biologie médicale selon des référentiels propres à chacune de ces activités a généré de nombreuses actions résumées dans le **tableau 28**.

Tableau 28 : Synthèse des actions engagées au CHPK en 6 mois de mission

Participation à différentes réunions	<ul style="list-style-type: none"> - 1 revue de direction avec le LBM (la 1^{ère} organisée par le laboratoire) - 2 revues hôpital (il s'agit de revues annuelles qui concernent tout l'encadrement hospitalier pendant près de 2 jours) - 5 réunions avec le CHSH (pour, notamment, re-sensibiliser le comité et faire valider les formations proposées en hygiène hospitalière) - 5 réunions avec la Directrice des laboratoires du Togo (pour faire le bilan des besoins et des actions réalisées au LBM du CHPK) - 15 réunions avec le groupe qualité du LBM (pour travailler sur la norme ISO 15189 :2012)
Formations réalisées	<ul style="list-style-type: none"> - HDM (4 sessions, ≈ 60% du personnel soignant formé) - IAS (10 sessions, ≈ 80% de tout le personnel du CHPK formé) - Attitude face à un auditeur (1 session, 90% du LBM formé) - Sensibilisation à la norme ISO 15189 (2 sessions, 100% du LBM formé) - Biosécurité en LBM (2 sessions, 100% du LBM formé)
Initiation à la gestion qualité au LBM	<ul style="list-style-type: none"> - Logigramme du macro-processus « réalisation » (processus pré-analytique, analytique et post analytique « décortiqués » pour la bactériologie et extrapolés aux autres unités techniques du LBM) - Analyse des écarts documentaires (25 chapitres de la norme ISO 15189 passés en revue) - Rédaction avec le groupe qualité du laboratoire de la 1^{ère} procédure officielle (procédure d'élaboration des documents)
Autres actions en LBM	<ul style="list-style-type: none"> - Participation au 1^{er} audit d'évaluation du LBM du CHPK par rapport à la norme ISO 15189 :2012 (score obtenu à l'issue de l'audit = 45%) - Audit documentaire du LBM (28 documents revus, 1 rapport d'audit rédigé, 25 axes d'amélioration proposés, 1 écart majeur signalé)
Etude réalisée en rapport avec les IAS	<ul style="list-style-type: none"> - Fabrication locale de SHA (étude comparative de coûts et plaidoyer auprès du CHSH et de la direction)

Si toutes ces actions ont pu être conduites et si des avancées ont été constatées en hygiène hospitalière et en biologie médicale, c'est aussi, et surtout, grâce à la motivation de quelques personnes du CHPK.

Cependant, la volonté de progresser est freinée par le manque de moyens constaté durant ces 6 mois.

A côté de ce constat un autre paramètre essentiel intervient, à savoir la culture qualité qui n'est pas encore suffisamment développée au CHPK et qui nécessiterait de faire évoluer les mentalités pour que tous s'approprient progressivement les principes et outils de la qualité.

Dans ce domaine la direction a un rôle important à jouer car c'est elle qui s'engage à développer et mettre en œuvre le système de management de la qualité, tout comme c'est elle qui décide des priorités et qui attribue les ressources tant humaines que financières.

Au niveau national la DPML, grâce à l'aide internationale, fait aussi des efforts, notamment du côté des LBM, mais il s'agit essentiellement de formations réservées aux biologistes et de mentorat mis en place dans des laboratoires pilotes. Si les objectifs de créer au Togo une école pour former des spécialistes de la maintenance et de mettre en place un département de métrologie à l'échelle du pays sont atteints, il s'agira là d'une avancée certaine pour les LBM.

Enfin, une autre avancée pour le pays serait que la DPML élabore un plan national qualité des laboratoires à l'image de ce qui existe au Burkina Faso (95) qui en est déjà à son 2^{ème} plan. Cela permettrait d'afficher clairement la volonté du ministère de la santé de faire progresser la qualité dans les LBM.

Un document de ce type aurait pour but de définir des objectifs spécifiques associés à des stratégies de mise en œuvre et à un chronogramme des activités correspondantes.

De même pour l'hygiène hospitalière, s'il existe bien au Togo un Plan Stratégique de Gestion des Déchets Médicaux (PSGDM) (60), les responsables hygiène des différents ES du pays attendent toujours la mise en place d'un Plan National de Prévention et de Contrôle des Infections qui est en cours de rédaction selon l'hygiéniste du CHPK.

De tels plans encourageraient les acteurs impliqués dans ces deux domaines à donner plus de poids à leurs actions et à faire avancer la qualité plus sûrement.

ANNEXES

Annexe 1 : Extrait d'un tableau du PNUD	121
Annexe 2 : Sommaire du module de formation sur l'hygiène hospitalière (en particulier l'HDM).....	122
Annexe 3 : Sommaire du module de formation sur le contrôle et la prévention des infections	123
Annexe 4 : Questionnaire QCM sur la formation aux PS/PC	124
Annexe 5 : Sommaire de la présentation sur la préparation d'un PHA fabriqué localement	126
Annexe 6 : Procès-verbal de la réunion du CHSH du CHPK du 12 mai 2016.....	127
Annexe 7 : Extrait du compte-rendu du CHPK sur la formation au contrôle et à la prévention des infections	129
Annexe 8 : Liste des prestations au LBM du CHPK.....	130
Annexe 9 : Distribution des locaux du LBM du CHPK	131
Annexe 10 : Organigramme du LBM du CHPK	132
Annexe 11 : Affiche sur le mur d'un exemple d'instructions pour des examens biochimiques	133
Annexe 12 : Suivi de la température de stockage des réactifs de laboratoire sur 30 jours.....	134
Annexe 13 : Objectifs de la présentation relative au management de la qualité selon ISO 15189	135
Annexe 14 : Sommaire et objectifs du module de formation sur les éléments de biosécurité en LBM	136
Annexe 15 : QCM sur la formation aux exigences concernant la qualité et la compétence selon la norme ISO 15189.....	137
Annexe 16 : QCM sur la formation à l'évaluation et à la prévention des risques infectieux en LBM/Biosécurité	140
Annexe 17 : Exemples de quelques questions issues de la check-list SLIPTA.....	142
Annexe 18 : Les douze sections de la check-list SLIPTA et score maximal par section	143
Annexe 19 : Liste des documents du LBM du CHPK ayant fait l'objet d'un audit documentaire	144
Annexe 20 : Logigramme du processus « Réalisation » dans l'unité de bactériologie du LBM.....	145
Annexe 21 : Extrait de l'analyse d'écart documentaire des sous-chapitres 4.14 & 4.15 de la norme ISO	148
Annexe 22 : Sommaire de la « Procédure d'élaboration des documents ».....	149
Annexe 23 : Extrait du rapport d'audit documentaire	150
Annexe 24 : Exemple de compte-rendu de réunion qualité au LBM du CHPK.....	152

Annexe 1 : Extrait d'un tableau du PNUD

TABLE 8

Health outcomes

HDI rank	Infants exclusively breastfed	Infants lacking immunization		Child malnutrition	Mortality rate				Deaths due to		HIV prevalence, adult	Life expectancy at age 60	Physicians	Public health expenditure
	(% ages 0-5 months)	DTaP	Measles	Stunting (moderate or severe)	Infant	Under-five	Female	Male	Malaria	Tuberculosis	(% ages 15-49)	(years)	(per 10,000 people)	(% of GDP)
		(% of one-year olds)		(% under age 5)	(per 1,000 live births)		Adult (per 1,000 people)		(per 100,000 people)					
		2010-2015 ^a	2014	2014	2010-2015 ^a	2015	2015	2014	2014	2012	2014	2015	2010/2015 ^b	2001-2014 ^c
VERY HIGH HUMAN DEVELOPMENT														
1 Norway	..	1	6	..	2.0	2.6	44	69	..	0.2	..	23.9	42.8	8.3
2 Australia	..	8	7	2.0 ^c	3.0	3.8	0.2	0.2	24.9	32.7	6.3
2 Switzerland	..	2	7	..	3.4	3.9	0.1	..	25.0	40.5	7.7
4 Germany	..	2	3	1.3 ^c	3.1	3.7	0.4	..	23.5	38.9	8.7
5 Denmark	..	4	10	..	2.9	3.5	0.4	..	22.8	34.9	9.2
5 Singapore	..	2	5	4.4 ^c	2.1	2.7	39	71	..	1.0	..	25.1	19.5	2.1
7 Netherlands	..	2	4	..	3.2	3.8	0.1	..	23.8	28.6	9.5
8 Ireland	..	2	7	..	3.0	3.6	0.4	..	23.4	26.7	5.1
9 Iceland	..	4	10	..	1.6	2.0	39 ^d	67 ^d	..	0.3	..	24.5	34.8	7.2
10 Canada	..	2	5	..	4.3	4.9	0.2	..	24.7	20.7	7.4
10 United States	..	2	9	2.1	5.6	6.5	78 ^d	131 ^d	..	0.1	..	23.3	24.5	8.3
12 Hong Kong, China (SAR)	32	64	..	2.5	..	25.8
13 New Zealand	..	7	7	..	4.7	5.7	52 ^d	81 ^d	..	0.1	..	24.5	27.4	9.1
14 Sweden	..	1	3	..	2.4	3.0	43	66	..	0.3	..	24.3	39.3	10.0
15 Liechtenstein
16 United Kingdom	..	2	7	..	3.5	4.2	54 ^d	85 ^d	..	0.5	..	23.5	28.1	7.6
17 Japan	..	1	2	7.1	2.0	2.7	1.8	..	25.8	23.0	8.6
18 Korea (Republic of)	..	1	1	2.5	2.9	3.4	37	90	0.0	3.8	..	24.3	21.4	4.0
19 Israel	..	5	4	..	3.2	4.0	0.2	..	24.6	33.4	4.8
20 Luxembourg	..	1	1	..	1.5	1.9	0.2	..	23.9	29.0	5.8
21 France	..	1	10	..	3.5	4.3	51 ^d	105 ^d	..	0.6	..	25.2	31.9	9.0
22 Belgium	..	1	4	..	3.3	4.1	0.3	..	23.7	48.9	8.2
LOW HUMAN DEVELOPMENT														
148 Swaziland	63.8	1	14	25.5	44.5	60.7	612	576	1.2	51.0	28.8	16.3	1.7	7.0
149 Syrian Arab Republic	42.6 ^c	35	46	27.5 ^c	11.1	12.9	86	283	..	0.1	..	18.7	14.6	1.5
150 Angola	..	1	15	29.2 ^c	96.0	156.9	321	369	100.9	52.0	2.2	15.7	1.7	2.1
151 Tanzania (United Republic of)	41.1	1	1	34.7	35.2	48.7	243	281	50.5	58.0	4.7	18.5	0.3	2.6
152 Nigeria	17.4	25	49	32.9	69.4	108.8	346	379	106.6	97.0	3.1	13.7	4.0	0.9
153 Cameroon	28.2	7	20	31.7	57.1	87.9	345	370	64.7	31.0	4.5	16.5	0.8	0.9
154 Papua New Guinea	56.1 ^c	13	35	49.5	44.5	57.3	237	313	40.3	40.0	0.8	14.9	0.6	3.5
154 Zimbabwe	41.0	2	6	27.6	46.6	70.7	382	413	18.4	15.0	14.7	17.5	0.8	2.5
156 Solomon Islands	73.7 ^c	5	7	32.8 ^c	23.6	28.1	157	198	5.5	13.0	..	16.9	2.2	4.6
157 Mauritania	26.9	12	16	22.0	65.1	84.7	183	228	67.2	22.0	0.6	16.5	0.7	1.9
158 Madagascar	41.9	17	36	49.2 ^c	35.9	49.6	199	248	41.4	51.0	0.4	16.9	1.6	1.5
159 Rwanda	87.3	1	2	37.9	31.1	41.7	178	296	33.2	6.4	2.9	17.9	0.6	2.9
160 Comoros	12.1	17	20	32.1	55.1	73.5	204	254	70.4	7.5	..	16.2	1.5	2.2
160 Lesotho	66.9	3	8	33.2	69.2	90.2	599	581	..	64.0	22.7	15.5	0.5	8.1
162 Senegal	33.0	6	20	19.4	41.7	47.2	160	227	59.5	21.0	0.5	16.6	0.6	2.4
163 Haiti	39.7	28	47	21.9	52.2	69.0	215	277	5.1	20.0	1.7	17.8	..	1.6
163 Uganda	63.2	11	16	34.2	37.7	54.6	283	346	57.9	12.0	7.1	17.3	1.2	1.8
165 Sudan	55.4	1	14	38.2	47.6	70.1	197	254	16.5	21.0	0.3	17.8	2.8	1.8
166 Togo	57.5	9	18	27.5	52.3	78.4	256	289	82.8	8.8	2.4	15.1	0.5	2.0
167 Benin	41.4	16	37	34.0	64.2	98.5	223	270	79.6	9.8	1.1	15.6	0.6	2.3
168 Yemen	10.3	6	25	46.5	33.8	41.9	201	245	10.0	4.4	0.1 ^f	16.3	2.0	1.3

SOMMAIRE

1. DEFINITION DES IAS
2. LES AGENTS PATHOGENES
3. POURQUOI SE PREOCCUPER DES IAS?
4. AUTRES CAUSES D'INFECTIONS HOSPITALIERES
5. LA TRANSMISSION DES AGENTS PATHOGENES ASSOCIES AUX SOINS PAR LES MAINS
6. LES CINQ INDICATIONS DE L'HYGIENE DES MAINS
7. LAVAGE DES MAINS A L'EAU ET AU SAVON
8. FRICTION HYDRO ALCOOLIQUE
9. EXEMPLES EFFICACITE LAVAGE DES MAINS
10. USAGE DES GANTS
11. SUIVI ET OBSERVANCE
12. L'HYGIENE DES MAINS N'EST QUE L'UN DES ELEMENTS DE L'HYGIENE HOSPITALIERE
13. CONCLUSION



Sommaire

1. La sécurité des patients

1.1 Quelques chiffres (OMS 2011)

1.2 Commentaires

1.3 Les EIAS (Evénement Indésirable Associé aux Soins)

1.4 Quelques règles de bonnes pratiques

2. Contrôle et prévention des infections (les IAS)

2.1 Qu'est-ce qu'un risque infectieux?

2.2 Les IAS, de quoi parle-t-on?

2.3 L'hygiène hospitalière

2.4 Les enjeux de la maîtrise des risques infectieux associés aux soins

2.5 Connaissance du risque

2.6 Les modes de transmission

2.7 Comment maîtriser le risque infectieux?

2.7.1 Mesures générales: les Précautions Standard (PS)

2.7.2 Les Précautions Complémentaires (PC)

3. Cas particulier de l'eau en milieu hospitalier

Annexe 4 : Questionnaire QCM sur la formation aux PS/PC

MODULE DE SENSIBILISATION AU CONTROLE ET A LA PREVENTION DES INFECTIONS

QUESTIONNAIRE D'EVALUATION (formation 2017)

Date :	Formateur : Pierre <u>Cucherat</u>
Nom et Service :	Fonction : Chargé de mission PAH
<input type="checkbox"/> Pré-test	<input type="checkbox"/> <u>Post-test</u> NOTE/20 :

Avant de commencer cette formation (et après la formation) merci de bien vouloir répondre aux questions ci-dessous (pour chaque question cocher dans le carré la ou les bonnes réponses possibles) :

1. Que signifie IAS (aussi appelée infection nosocomiale en établissement de santé) ?
 - Infections Aigües Sévères
 - Infections Associées aux Soins
 - Infections Antibio-résistantes Systémiques

2. Qu'est-ce que la sécurité des patients regroupe ?
 - Les IAS
 - Les erreurs médicamenteuses
 - Une chirurgie non sûre
 - Problème de transmissions d'informations entre les professionnels
 - La sécurité des injections

3. Quand parle-t-on d'infection nosocomiale ?
 - Quand l'infection survient au cours d'une prise en charge à l'hôpital
 - Quand l'infection survient au moins 48 heures après le début de la prise en charge
 - Quand l'infection survient dès le début de la prise en charge

4. Les risques infectieux à l'hôpital concernent ?
 - Seulement les patients
 - Seulement les personnels de l'hôpital
 - Les patients, les personnels de l'hôpital, les visiteurs

5. Quels sont les facteurs de risques infectieux ?
 - Le patient lui-même
 - L'environnement de soins (en raison de la présence de « microbes »)
 - L'activité de soins

6. Quels sont les modes de transmission d'une infection ?
 - Par contact (les mains notamment)
 - Par les gouttelettes (lors d'une toux, d'éternuements, la parole, ...)
 - Par voie aérienne (voie respiratoire)

7. Les mesures minimales de prévention du risque infectieux (Précautions Standards) servent-elles à protéger seulement les patients ?
 - Oui Non Ne sais pas

8. Parmi ces 3 mesures quelle est la plus importante pour la prévention des infections ?
 - L'utilisation de masques
 - L'hygiène des mains
 - La bio-désinfection des locaux

9. Où peut-on trouver des « microbes » ?
 - Sur la peau des patients
 - Sur la peau des soignants
 - Dans l'environnement des patients

Annexe 4 : (suite)

Nom et Service :	Date :
------------------	--------

10. Quelles sont les indications à l'hygiène des mains ?

- Avant le contact avec le patient
- Avant le geste aseptique
- Après le risque d'exposition à un liquide biologique
- Après le contact avec le patient
- Après le contact avec l'environnement du patient

11. En 1^{ère} intention à l'hygiène des mains que préconisent les recommandations internationales ?

- Ne rien faire
- La friction hydroalcoolique
- Le lavage à l'eau et au savon

12. Dans quels cas faut-il porter des gants de soins ?

- En cas de prélèvement sanguin
- Lors du contact avec une muqueuse ou une peau lésée
- Lors d'une injection sous-cutanée ou intra-musculaire

13. Après le retrait des gants l'hygiène des mains est-elle nécessaire ?

Oui Non Ne sais pas

14. Que veut dire DASRI ?

- Déchets d'Activités de Soins sans Risque Infectieux
- Déchets d'Activités de Soins à Risque Immédiat
- Déchets d'Activités de Soins à Risque Infectieux

15. Quels sont les problèmes posés par la gestion des déchets d'activité de soins ?

- Risque pour les patients hospitalisés
- Risque pour le personnel de soins et les services supports
- Risque pour les agents chargés de l'élimination des déchets
- Risque pour l'environnement et la population générale (enfants, ...)

16. De manière préférentielle les draps et linges du patient lavés par la famille doivent être ?

- Suspendus à des fils pour être séchés
- Posés par terre pour être séchés

17. Le port de la blouse est-il autorisé à l'extérieur de l'hôpital ?

Oui Non Ne sais pas

18. En cas d'AES (Accident d'Exposition au Sang), quelle est la 1^{ère} action à réaliser ?

- Je contacte le médecin/ Assistant médical référent
- Je ne fais pas saigner et je nettoie la plaie avec de l'eau et du savon
- Je contacte le médecin référent/médecin du travail

19. Si les précautions minimales ne suffisent pas (cas d'un patient atteint de la méningite, tuberculose, etc.) que faut-il faire ?

- Rien de plus, les précautions minimales bien appliquées suffisent
- Isoler le patient pour éviter que la maladie ne se propage
- Faire porter un masque chirurgical au patient s'il doit sortir ou se déplacer tant que la maladie est transmissible

20. L'eau distribuée au CHP de Kpalimé peut-elle être une source de contamination et provoquer des infections nosocomiales ?

Oui Non Ne sais pas

SOMMAIRE

1. Formulation
2. Etude comparative de coûts (PHA prêt à l'emploi vs fabrication locale)
3. Conditions requises pour la préparation locale d'un PHA
4. Aspect sécurité
5. Avantages à utiliser un PHA
6. Contraintes dans le cas d'une fabrication locale
7. Prochaines étapes avant de décider de fabriquer le PHA localement
8. Prochaines étapes si la décision est prise de fabriquer localement le PHA

Annexe 6 : Procès-verbal de la réunion du CHSH du CHPK du 12 mai 2016

**PROCES VERBAL DE LA REUNION DU COMITE D'HYGIENE ET DE
SECURITE HOSPITALIERE CE 12/05/2016**

L'an deux mil seize et le douze mai à quinze heures trente-cinq minutes a eu lieu dans la salle de conférence du Centre Hospitalier Préfectoral (CHP) de Kpalimé, la réunion du Comité d'Hygiène et de Sécurité Hospitalière(CHSH) dont l'ordre du jour a été le suivant :

- I. la restitution des travaux du chargé de mission des Pharmaciens et Aide Humanitaire(PAH) relative à l'étude sur la préparation du Produit Hydro-Alcoolique(PHA) fabriqué localement et
- II. divers.

Le premier point a traité des sujets suivants :

1. la formulation du PHA ;
2. l'étude comparative de coûts entre le PHA prêt à l'emploi et le PHA fabriqué localement ;
3. les conditions requises pour la préparation locale d'un PHA ;
4. les conditions de sécurité pour la préparation locale d'un PHA) ;
5. les avantages de l'utilisation d'un PHA ;
6. les contraintes dans le cas d'une fabrication locale d'un PHA ;
7. les prochaines étapes avant de décider de fabriquer le PHA localement et
8. les autres étapes si la décision est prise de fabriquer localement le PHA.

La présentation a suscité des questions d'éclaircissement sur :

1. les ressources matérielles et humaines à engager et
2. la stabilité du PHA.

Le deuxième point a été consacré aux sujets suivants :

1. la redynamisation du CHSH par la clarification de ses attributions, sa composition et son fonctionnement d'une part et d'autre part la formalisation de sa composition et la détermination de la date de la prochaine réunion qui a été fixée au 09/06/2016 à 15 heures ;

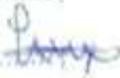
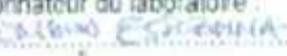
Annexe 6 : (suite)

2. l'analyse sommaire de la situation de l'hygiène et la sécurité ayant souligné des points à améliorer tels que :
- l'utilisation des blouses en dehors des services même au petit marché à l'entrée du CHP ;
 - le non-respect du port des Equipements de Protection Individuels (EPI) par les techniciens de surface ;
 - les boîtes de dérivation d'électricité dénudées et
 - le problème des vapeurs de formol lors de la manipulation des cadavres à la morgue.

La réunion a pris fin à 17 h15.

En foi de quoi, nous avons établi le présent procès-verbal les jours, mois et an que ci-dessus, pour servir et valoir ce que de droit.

Avons signé :

1. le représentant de la Commission Médicale Consultative : le président :
..... AVIA Djigbadi Kassi 
2. le Surveillant Général : AYIKUE Ang 
3. le chef du service social : LOKOSSI COCINE A.A. 
4. le représentant du coordonnateur du laboratoire :
..... 
5. le pharmacien chef :  AKOUAYA Kokou Pauline
6. le chef du service d'hygiène et assainissement :
.....  SIMON AMEGBEID
7. le chef du service de maintenance et des équipements biomédicaux :
.....  NTEGAN Akoneta
8. le chef des travaux :  SIRTITSE Kossé
9. le représentant des syndicats du personnel de l'établissement :
.....  KPAKPAKPAZI S. Biva

Les invités :

10. le chargé de mission des Pharmaciens et Aide Humanitaire (PAH)
.....  WILHEMANT Pierre et
14. le Cadre Administrateur des Soins de Santé (CASS) : rapporteur de la séance
.....  ANWITE Kokou Ambassome

Fait au CHP de Kpalimé le 12/05/2016

Annexe 7 : Extrait du compte-rendu du CHPK sur la formation au contrôle et à la prévention des infections

MINISTERE DE LA SANTE
ET DE LA PROTECTION SOCIALE

SECRETARIAT GENERAL

Centre Hospitalier Préfectoral de Kpalimé

REPUBLIQUE TOGOLAISE
Travail-Liberté-Patrie

RAPPORT DE LA FORMATION SUR LE CONTROLE ET LA PREVENTION DES INFECTIONS

Introduction

Le Centre Hospitalier Préfectoral (CHP) Kpalimé, dans le souci d'assurer une protection du personnel et des usagers vis-à-vis des infections nosocomiales qui peuvent être à la base de certains décès dans le centre. La formation sur « le contrôle et la prévention des infections » a été financée sur le budget 2017 du CHP. Elle s'est déroulée en dix (10) séances du 9 au 17 mars 2017 avec le formateur principal Dr Pierre CUCHERAT, Chargé de mission chez Pharmaciens Humanitaires et Biologie Sans frontières avec trois formateurs assistants à savoir Mme AKUTSA Kafui (surveillante du laboratoire), Mr AWUME Kokou (surveillant de la chirurgie générale) et Mr AYIKOE Ayi (surveillant général). Le présent rapport va retracer le déroulement des séances de formation et les bonnes pratiques retenues et faire des recommandations.

2.3 A l'endroit de la direction

- Augmenter le nombre de fil de séchage dans l'enceinte
- Construire un village des accompagnants
- Aménager une cantine pour le personnel
- Rendre disponible et en quantité suffisante la solution hydro-alcoolique pour le personnel
- Prendre une note de service interdisant la vente des aliments dans les unités de soins
- Agrandir la buanderie afin de laver les blouses du personnel dans l'enceinte
- Confectionner chaque année des blouses pour le personnel selon un même modèle prédéfini et fournir les autres équipements de protection individuelle en quantité suffisante (Masque FFP2 pour les biologistes et les agents de la morgue...)
- Augmenter les ingrédients pour un bio-nettoyage plus efficace
- Aménager une salle d'isolement
- Faire l'analyse des eaux au niveau des robinets de façon périodique
- Aménager un vestiaire pour les techniciens de surface et les gardiens
- Réparer l'incinérateur

3 | 4

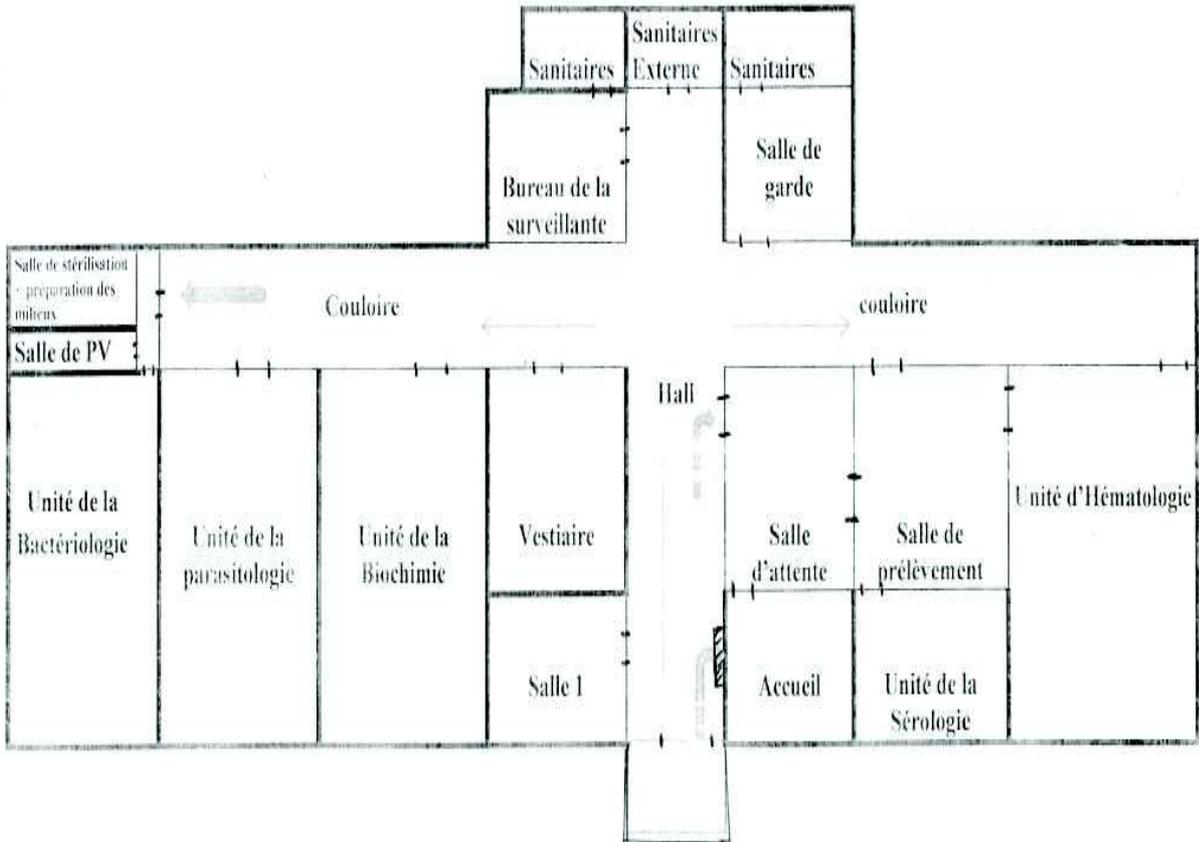
-
- Mettre le matériel nécessaire pour un bon tri des ordures
 - Nommer les correspondants en hygiène dans les différents unités et services

Annexe 8 : Liste des prestations au LBM du CHPK

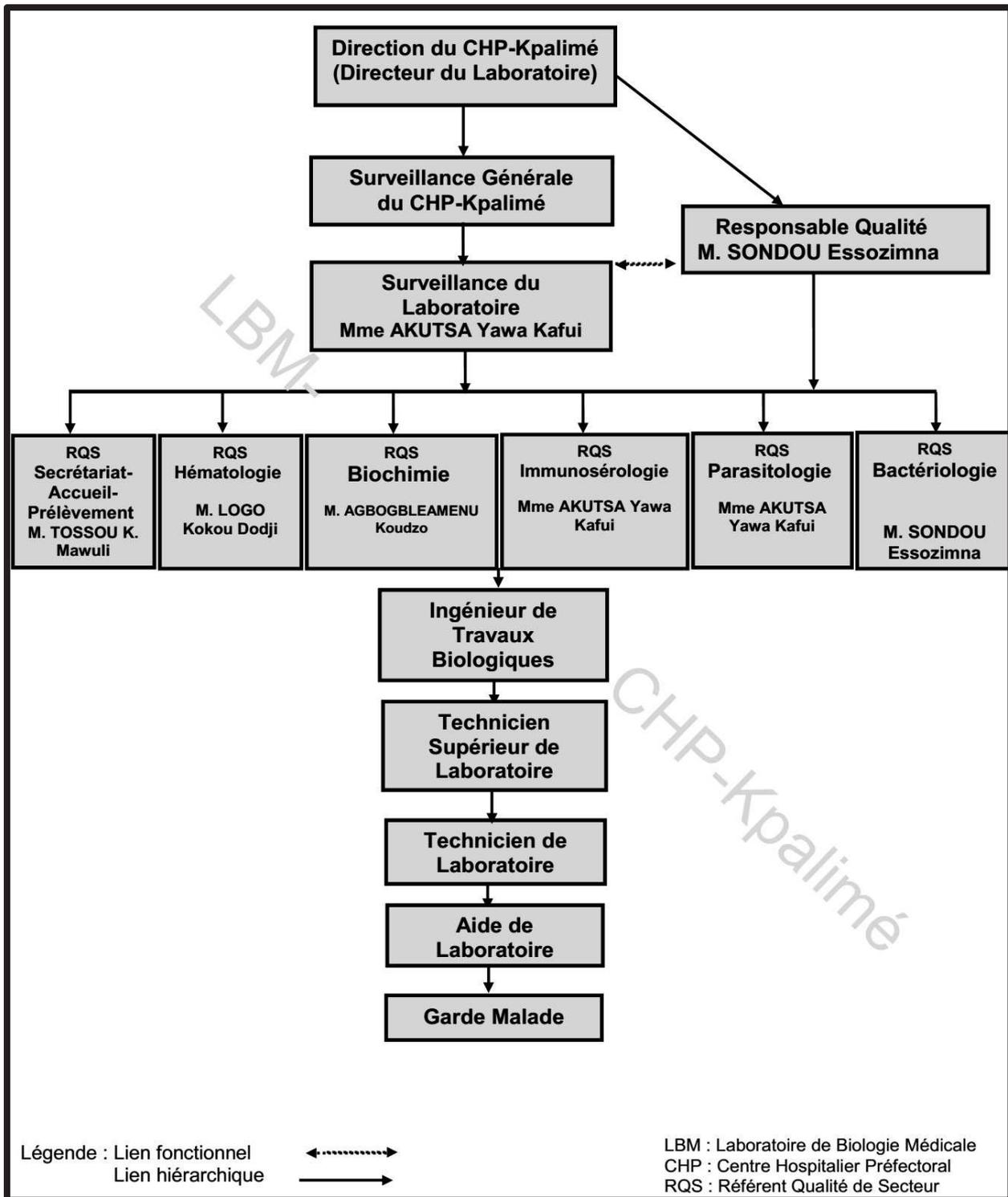
CENTRE HOSPITALIER PREFECTORAL DE KPALIME LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE 1611-228 24 41 04 15 LBM CHP -228 24 41 10 20 Fax : 228 24 41 00 51 BP : 102 Kpalime-Togo				LISTE DES PRESTATIONS DU LABORATOIRE				Réf : ENR01-R1.2-LAB Version: 01 Application : 02/01/2017 Page 1 / 1				
Légende: H: Périodicité A: Jour ouvrable (7h-8h30) B: Week End, Jour Férié, Garde, Urgence Vitale				BACTERIOLOGIE (Lundi-Mardi-Mercredi)			HEMATOLOGIE/IMMUNOHEMATOLOGIE					
BIOCHIMIE				N°	Désignation	H	F	CFA	50	Electrophorèse de l'hb	A	3500
1	Acide urique	A	1000	25	Coproculture	A		3500	51	Lymphocyte TCD4+	A	Forfait
2	Alpha Amylase	A-B	2000	26	Crachat BAAR	A		Forfait	52	NB (Numération Blanche)	A-B	500
3	BU(Albumine, Glucose, Acétone...)	A	1100	27	Cryptocoques ED	A-B		1000	53	NFS (Numération Formule Sanguine)	A	3000
4	Bilirubine totale et directe	A	1500	28	Culot Urinaire	A		1700	54	NR(Numération Rouge)	A	500
5	Calcium	A	1500	29	CU (Curetage Urétral)	A		3500	55	Taux de Réticulocytes	A	2000
6	Cholestérol HDL	A	2000	30	ECB du Liquide Articulaires	A-B		3500	56	TE (Test d'Emmel)	A	500
7	Cholestérol LDL	A	2000	31	ECB du Liquide d'Ascite	A-B		3500	57	TH (Taux d'Hémoglobine) ou Hte	A-B	500
8	Cholestérol total	A	1000	32	ECB du Liquide Hydrocèle	A-B		3500	58	VS(Vitesse de Sédimentation)	A	2000
9	Créatinine	A-B	1000	33	ECB du Liq Péricardique	A-B		3500	59	Groupage/Rhésus	A-B	2000
10	Gamma GT	A-B	1000	34	ECB du Liquide Pleural	A-B		3500	60	Test de Compatibilité	A-B	Forfait
11	Glucorachie	A-B	1000	35	ECB-Expectorations	A		3500	HEMOSTASE			
12	Glycémie capillaire	A-B	700	36	ECB-LCR	A-B		3500	61	TCK/TCA (Temps de Quick)	A-B	1000
13	Glycémie veineuse	A-B	1000	37	ECB-Prélèvement de Gorge	A		3500	62	TP/INR (Taux de Prothrombine)	A-B	1000
14	Magnésium	A	1500	38	ECB-Pus(site à préciser)	A-B		3500	63	TS (Temps de Saignement)	A-B	1000
15	PAL (Phosphatase alcaline)	A	1000	39	ECBU (Uroculture)	A		3500	IMMUNOSEROLOGIE			
16	Protéine 24h	A	1000	40	Hémoculture	A-B		6000	64	AgHBs (Hépatite Virale B)	A	2600
17	Protéines Totales	A	1000	41	HLM	A		2000	65	Antigène soluble-LCR	A-B	2000
18	Protéinorachie	A-B	1000	42	PU(Prélèvement Urétral)	A		3500	66	Chlamydia test	A	4500
19	SGOT -Transaminases	A-B	1000	43	PV(Prélèvement Vaginal)	A		3500	67	CRP Test Rapide	A-B	2500
20	SGPT -Transaminases	A-B	1000	44	Spermoculture	A		3500	68	HCG (Test de grossesse) Urines	A-B	500
21	Test de Rivalta	A-B	500	45	Spermogramme- Spermocytogramme	A		3500	69	HCV (Hépatite Virale C)	A	2600
22	Triglycérides	A	1500	PARASITOLOGIE					70	PSA Test Rapide	A	6500
23	Urée	A-B	1000	46	Biopsie Cutanée	A		500	71	Sérologie VIH	A-B	2000
BIOLOGIE MOLECULAIRE(Sous-traitance systématique)				47	GE/FS	A-B		500	72	Toxoplasmose (IgM ou IgG)	A	2000
24	PCR-Charge-Virale ou PCR-DBS	A	Forfait	48	Rech. Parasites urinaires	A		500	73	Toxoplasmose (IgM+IgG)	A	4500
				49	Selles KOP	A		400	74	TPHA	A	1500
REDACTION : M. SONDOU Essozimna Responsable Qualité /Ingénieur Biologiste Date : 02/01/2017 Signature :				VERIFICATION : M. TOSSOU K. Mawuli RQS-Accueil-Prélèvement /Ingénieur Biologiste Date : 02/01/2017 Signature :				APPROBATION : Mme AKUTSA Yawa Kafui Surveillante Laboratoire/ Ingénieur Biologiste Date 02/01/2017 Signature :				

Annexe 9 : Distribution des locaux du LBM du CHPK

LABORATOIRE CHP-KPALIME



Annexe 10 : Organigramme du LBM du CHPK



Annexe 11 : Affiche sur le mur d'un exemple d'instructions pour des examens biochimiques

CHP Kpalimé Service des Laboratoires		Unité de Biochimie
Code paramètres (Sur Master T)	Paramètres	Instruction
5 / 10 / 2 / 9 / 8	Glucose/ Cholestérol /Triglycérides /Calcium/ Magnésium	Solution de travail 1000µl + 10 µl sérum Incuber 10 min et lire
14	Créatinine	Solution de travail (500 µl R1+500 µl R2) + 100 µl du sérum et lire immédiatement
1 / 6 / 29	Transaminases (GOT/GPT) / GGT /	Solution de travail 1000 µl +100 µl du sérum et lire immédiatement
4	Amylase	Solution de travail 1000 µl +20 µl du sérum et lire immédiatement
9 / 18	Calcium / Magnésium (Biréactifs)	Solution de travail (500 µl R1+500 µl R2) + 10 µl de sérum Incuber 5 min et lire
28	Urée UV	Solution de travail 1000 µl + 10 µl du sérum puis lire immédiatement
21	Urée test	Solution de travail (R1) 1000 µl + 10 µl du sérum incuber 10 min + (R2) 1000 µl incuber 10 min et lire
3	PAL	Solution de travail 1200 µl + 20 µl du sérum puis lire immédiatement
22	Acide Urique	Solution de travail 2000 µl + 50 µl du sérum Incuber 10 min puis lire
16	HDL	Sérum 250 µl + 25 µl précipitant ; incuber 10 min, centrifuger 3000trs/min pendant 10 min. Pour la suite suivre dosage du cholestérol.
30 / 31	Bil T & D	Bil T : solution de travail (BT) R ₁ 1500 µl + I + sérum 100 µl / Bil D : solution de travail (BD) R ₁ 1500 µl + + sérum 100 µl (incuber 5 min et lire)
20	Protéine T	Solution de travail 1000 µl + 25 µl du sérum. Incuber 10 mn puis lire.

Annexe 12 : Suivi de la température de stockage des réactifs de laboratoire sur 30 jours

LIBERO PDF Report No. 1488967539 (LIBERO PDF Report 20170308110539 71010440751.pdf)



ALARM

Ipsen - Supply Chain

Additional Information

Send the data to the following address :
notification.IMP_CTSU@ipsen.com

In case of alarm see instructions in form
119551-FOR sent with the data logger in the parcel

LIBERO Configuration

Type:	LIBERO CS V4.17	Current State:	Stopped
Device ID:	7101 0440 751	Start at:	06.Feb.2017 09:45:51
Log Interval:	5 m	First Measurement:	06.Feb.2017 09:45:51
Report Time Base:	UTC +01:00	Checksum:	C001 / 104.179.585
Configured by:	S1361, BII-1D45RG2/edm22010, 16.Jan.2017 12:41:57		

Alarm Zone	Allowed Time	Total Time	No. of Excursions	Longest Exc.	Status
H1: over 8.0 °C	0 m (sin)	30 d 0 h 0 m	1 / unlimited	30 d 0 h 0 m	ALARM
G: 2.0 to 8.0 °C	unlimited	0 m			
L1: below 2.0 °C	0 m (sin)	0 m	0 / unlimited	0 m	OK

MKT Limits and Maximum Duration

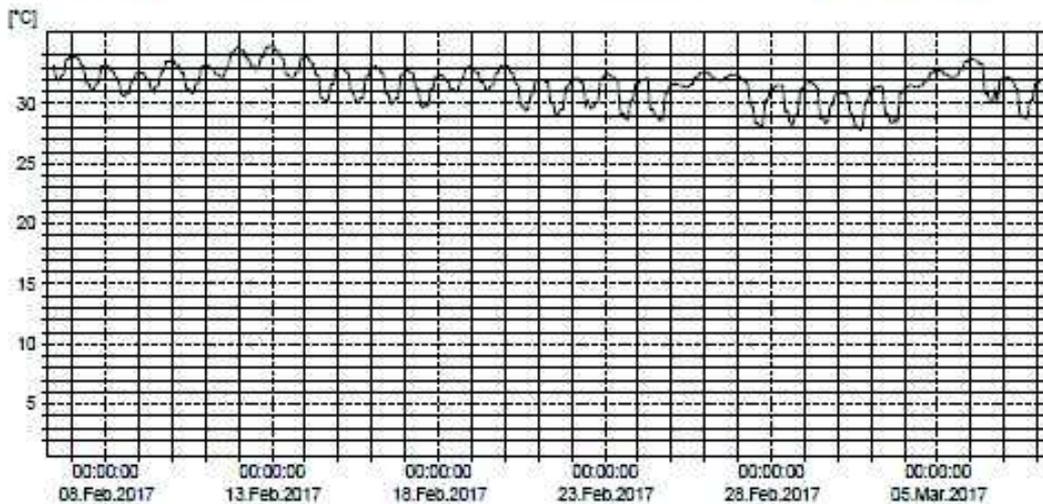
Duration: 30 d 0 h 0 m
MKT: 31.7 °C

Alarm Conditions

none

Logging Results

Highest Temperature:	34.8 °C; 12.Feb.2017 21:15:51	Stop at:	08.Mar.2017 09:43:27
Lowest Temperature:	27.8 °C; 02.Mar.2017 15:00:51	Alarm at:	06.Feb.2017 09:45:51
Average Temperature:	31.6 °C	File created:	08.Mar.2017 11:05:39



OBJECTIFS DE LA PRESENTATION

- Sensibiliser l'ensemble du personnel du Laboratoire à la notion de Qualité,
- Savoir quels sont les objectifs de la mise en place de la norme ISO 15189,
- Citer les facteurs clés contribuant au succès de la mise en place de la norme,
- Connaître le principe essentiel de la démarche Qualité,
- Savoir ce qu'est une cartographie de processus,
- Etre capable de mettre en place une organisation Qualité optimale
- Avoir une notion de ce qu'est une accréditation vs une certification et connaître les textes réglementaires,
- Savoir comment est structurée cette norme,
- Connaître la structure pyramidale des documents qualité (MAQ, Procédures, Modes opératoires, etc.)
- Définir l'objectif de chaque document,
- Savoir ranger les documents

Sommaire

Supports bibliographiques
Objectifs de la présentation

1. Introduction
2. Infections acquises en LBM
3. Danger et classification des agents infectieux
4. Le risque biologique
5. Exposition aux agents biologiques
6. Observation des conditions de travail et du personnel
7. Mesures de prévention des risques
8. Evaluation et prévention des risques infectieux par technique
9. Bonnes pratiques
10. Cas des AES et des souillures suite à bris de tubes ou de flacons de produit biologique
11. Conclusion



OBJECTIFS DE LA PRESENTATION

- Général
 - Identifier et maîtriser les risques infectieux en laboratoire de biologie médicale
- Spécifiques
 - Connaître le danger et la classification des agents infectieux
 - Définir ce qu'est le risque biologique et savoir l'évaluer
 - Revoir les différents types d'exposition aux agents biologiques
 - Etudier dans quelle mesure les opérateurs sont exposés aux dangers des produits manipulés
 - Rappeler quelles sont les mesures de prévention des risques (général et par technique)
 - Resensibiliser sur les bonnes pratiques d'hygiène dans un laboratoire

Annexe 15 : QCM sur la formation aux exigences concernant la qualité et la compétence selon la norme ISO 15189

MODULE SENSIBILISATION AU MANAGEMENT DE LA QUALITE SELON NORME ISO 15189

QUESTIONNAIRE D'EVALUATION (Mai 2016)

Date :	Formateur : Pierre Cucherat
Initiales:	Fonction: Chargé de mission PAH

Avant de commencer cette formation (et après la formation) merci de bien vouloir répondre aux questions ci-dessous (plusieurs bonnes réponses possibles) :

1. Qu'est-ce que la norme ISO 15189 ?

- C'est une norme qui décrit les exigences concernant la qualité des LBM
- C'est une norme qui décrit les exigences concernant la compétence des LBM
- C'est une norme qui décrit les exigences concernant la qualité et les compétences des LBM

2. Que veut dire SMQ ?

- Solutions et Moyens Qualitatifs
- Système de Modélisation de la Qualité
- Système de Management de la Qualité

3. Quels sont les principaux objectifs de la norme ?

- Respecter un texte réglementaire
- Viser à l'amélioration de la qualité dans les laboratoires
- Améliorer l'organisation générale et l'efficacité des laboratoires

4. Quels sont les facteurs clés contribuant au succès de la mise en place de cette norme ?

- Mobiliser la direction
- Inscrire dans la durée
- Compter uniquement sur le Responsable Assurance Qualité

5. Dans les principes de la démarche qualité quels sont les points essentiels à retenir ?

- Dire (sans écrire) ce qu'il faut faire
- Ecrire ce qu'il faut faire
- Faire ce qui est écrit
- Donner la preuve de ce qui a été fait

6. Qu'est-ce qu'un processus ?

- Opération(s) qui transforme(nt) par apport d'une valeur ajoutée un ou plusieurs « Intrants » en un ou plusieurs « Extrants »
- Opération(s) qui transforme(nt) par apport d'une valeur ajoutée un ou plusieurs « Intrants » en un ou plusieurs « Extrants »

Annexe 15 : (suite)

7. Quels sont les 3 processus majeurs décrits dans la norme ISO 15189 ?

- Processus de Management
- Processus de qualification d'un équipement
- Processus de réalisation
- Processus support

8. L'amélioration continue est-elle une exigence relative ?

- Au management
- Aux techniques
- Ce n'est pas une exigence

9. Qu'est-ce qu'une accréditation ?

- Attestation délivrée par une tierce partie constituant la reconnaissance formelle qu'un organisme est compétent pour effectuer des activités spécifiques
- Attestation réalisée par une tierce partie relative à des produits, des processus, des systèmes ou des personnes

10. Sur une structure pyramidale des documents à 5 étages où se situe le Manuel Qualité ?

- Tout en haut de la pyramide
- Au milieu de la pyramide
- Tout en bas de la pyramide

11. Sur une structure pyramidale des documents à 5 étages où se situent les enregistrements ?

- Tout en haut de la pyramide
- Au milieu de la pyramide
- Tout en bas de la pyramide

12. Sur une structure pyramidale des documents où se situent les Modes opératoires ?

- Au-dessus des procédures
- Au-dessous des procédures
- Au même niveau que les procédures

13. Qu'est-ce qu'une procédure ?

- Un document qui décrit l'organisation d'une activité
- Un document qui décrit l'organisation du laboratoire
- Un document qui décrit le mode d'exécution d'une activité

Annexe 15 : (suite)

14. Qu'est-ce qu'un Mode Opérateur ?

- Un document qui apporte une preuve écrite d'une activité
- Un document qui décrit l'organisation d'une activité
- Un document qui décrit le mode d'exécution d'une activité

15. Qu'est-ce qu'un enregistrement ?

- Uniquement un document émis par un automate
- Un document qui apporte une preuve écrite d'une activité
- Un document qui décrit le mode d'exécution d'une activité

16. Le cahier de vie (ou log-book) d'un équipement est-il considéré comme ?

- Un mode opératoire
- La façon de décrire l'organisation du laboratoire
- Un enregistrement

17. Lors de la mise en route de la gestion documentaire par quoi faut-il commencer la rédaction ou la formalisation de documents existants ?

- Par la formalisation de documents parfaits sur le fond et la forme
- Par la formalisation de documents contenant des erreurs et/ou annotations
- Par la rédaction des documents manquants

18. A un poste de travail donné comment ranger les documents de travail en vigueur ?

- En vrac dans un tiroir
- Dans des classeurs
- Sur des feuilles volantes éparpillées en différents endroits du laboratoire

19. Où ranger les documents de travail en vigueur ?

- Dans une armoire fermée à clés à la réception
- Dans le bureau de la surveillante
- Aux postes de travail

20. En conclusion que diriez-vous du management de la qualité selon la norme ISO 15189 ?

- C'est une démarche participative planifiée
- C'est un encadrement et une planification selon le principe de l'amélioration continue
- C'est une organisation cohérente et une traçabilité démontrée

Annexe 16 : QCM sur la formation à l'évaluation et à la prévention des risques infectieux en LBM/Biosécurité

MODULE DE SENSIBILISATION A L'EVALUATION ET LA PREVENTION DES RISQUES EN LABORATOIRE DE BIOLOGIE

QUESTIONNAIRE D'EVALUATION (formation 2017)

Date :	Formateur : Pierre Cucherat		
Nom et Service :	Fonction : Chargé de mission PAH		
<input type="checkbox"/> Pré-test	<input type="checkbox"/> Post-test	NOTE/20 :	

Avant de commencer cette formation (et après la formation) merci de bien vouloir répondre aux questions ci-dessous (pour chaque question cocher dans le carré la ou les bonnes réponses possibles) :

1. Quelle est la 1ère cause des infections que l'on peut attraper dans un laboratoire de biologie ?

- Infections acquises par voie digestive
 Infections acquises par voie aérienne
 Infections acquises par piqûres/coupures avec du matériel contaminé
 Infections acquises par contact cutané-muqueux

2. En combien de groupes les agents biologiques sont-ils classés selon les critères de classification des agents pathogènes ?

- 2 groupes 3 groupes 4 groupes 5 groupes

3. Dans quel groupe est classé le germe responsable de la tuberculose (Mycobacterium tuberculosis) ?

- 2 3 Ne sais pas

4. Quand on parle d'agents biologiques pathogènes, de quels agents parle-t-on ?

- Des bactéries Des virus Des champignons Des parasites

5. Comment faut-il considérer tout échantillon biologique arrivant au laboratoire ?

- Comme non infectieux
 Comme infectieux
 Comme infectieux seulement si on connaît l'état pathologique du patient prélevé

6. Comment définit-on un risque biologique ?

- Seulement par la présence d'un danger (agent infectieux)
 Seulement par les dommages engendrés (infection de l'opérateur)
 Combinaison de la fréquence d'un danger et des dommages engendrés

7. A quels moments les opérateurs sont-ils exposés à un risque biologique ?

- Lors de la réception en main d'un échantillon
 Au moment d'un examen biologique
 Lors de la gestion des déchets biologiques
 Lors de la facturation

8. Dans un laboratoire quelles sont les personnes exposées à un risque biologique susceptible de provoquer une maladie ?

- Les techniciens du laboratoire qui réalisent les examens biologiques
 Les personnels du laboratoire autres que ceux qui réalisent les examens biologiques
 Les opérateurs des services de soins qui amènent des prélèvements

9. Les patients prélevés au laboratoire peuvent-ils eux-mêmes attraper une infection au moment du prélèvement ?

- Oui Non Ne sais pas

Annexe 16 : (suite)

Nom et Service :	Date :
------------------	--------

10. Quels sont les différents types d'exposition aux agents infectieux dans un laboratoire ?
- Exposition par voie respiratoire
 - Exposition par voie orale
 - Exposition par voie cutanéomuqueuse
11. En vue de maîtriser les risques biologiques quelles sont les recommandations à respecter ?
- Avoir des salles dédiées aux activités techniques séparées des autres locaux
 - Accès limités aux seuls personnes autorisées
 - Signaler les salles techniques par le pictogramme « Danger biologique »
12. Lors d'un examen biologique est-il possible de pipeter par la bouche ?
- Oui Non Ne sais pas
13. Quelles sont les précautions à prendre lors de la manipulation d'un crachat susceptible de contenir le bacille de la tuberculose ?
- Pas de précautions particulières
 - Travailler sous un Poste à Sécurité Microbiologique (PSM)
 - En l'absence de PSM porter un masque
14. Suis-je autorisé à entreposer des aliments ou des boissons aux endroits suivants (cocher dans le carré si vous pensez que c'est autorisé) ?
- Dans un coin isolé sur une paillasse d'une zone où sont réalisés des examens biologiques
 - Dans le réfrigérateur d'une zone technique
 - Dans le réfrigérateur de la salle de pause
15. Quels sont les risques encourus lors du transport et de la réception des échantillons biologiques si le tube contenant l'échantillon se casse ?
- Risques de piqûres/coupures
 - Risques de contacts cutanés
 - Risques de projections
16. Concernant le matériel bureautique (clavier d'ordinateur, souris, téléphone, etc.), que faudrait-il faire ?
- Rien de particulier puisque ce matériel n'est pas en contact avec les échantillons biologiques
 - Le nettoyer seulement régulièrement
 - Le nettoyer et le décontaminer régulièrement
17. Les vêtements de ville et les vêtements de travail peuvent-ils rester les uns à côté des autres ?
- Oui Non Ne sais pas
18. Quelle est la fréquence minimale recommandée de changement des vêtements de protection (blouse) ?
- | | | |
|---------------------------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1 fois/ mois | <input type="checkbox"/> 1 fois/ quinzaine | <input type="checkbox"/> 1 fois/ semaine |
|---------------------------------------|--|--|
19. Où est-il recommandé de laver sa blouse ?
- Au domicile
 - A la buanderie de l'hôpital
 - Aux 2 endroits (domicile et buanderie de l'hôpital)
20. Pourquoi trier et éliminer les déchets à risques infectieux (DASRI) ?
- Pour pouvoir les détruire en même temps que les déchets ménagers sans risques infectieux
 - Pour éviter la contamination des personnels en contact avec les DASRI
 - Pour protéger l'environnement

Annexe 17 : Exemples de quelques questions issues de la check-list SLIPTA

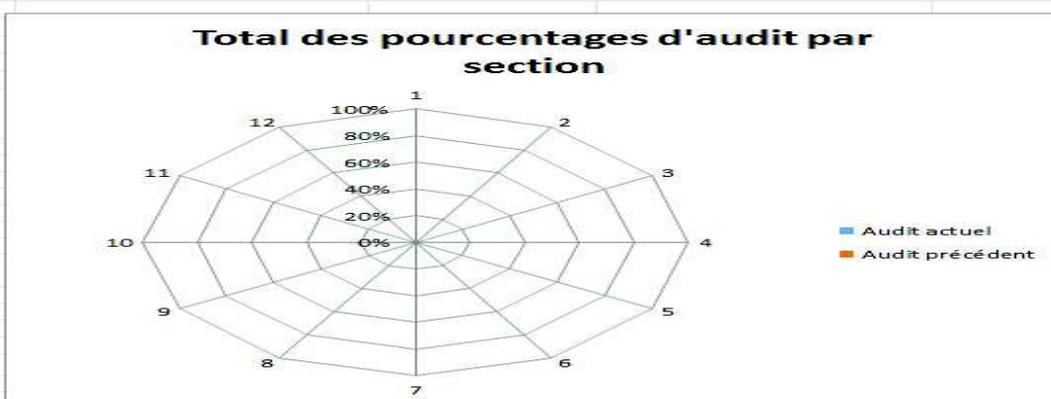
A	B	C	D	E	
Numéro de question	Question	Réponse	Score	Remarques	
2 Documents et archives					
3	1,1	Le laboratoire dispose-t-il de documents attestant son identité légale ?	0	0	0
4	1,2	Le laboratoire est-il doté d'un manuel qualité à jour regroupant les politiques et procédures de management de la qualité; le contenu du manuel a-t-il été communiqué au personnel, et le manuel est-il compris et mis en oeuvre par l'ensemble du personnel?	0	0	0
5	1,3	Les documents et archives sont-ils correctement tenus, facilement accessibles et entièrement détaillés sur une liste de référence tenue à jour?	0	0	0
6	1,4	Y a-t-il une liste qui comprend tous les documents utilisés dans le système de management de la qualité indiquant leur date d'édition et de diffusion ?	0	0	0
7	1,5	Les politiques et/ou les procédures standard d'opération (PSO) stipulant les fonctions et les procédures techniques et de direction du laboratoire sont-elles mises à jour, disponibles et validées par le personnel autorisé ?	0	0	0
8	1,6	Les politiques et les PSO sont-elles facilement accessibles/disponibles pour tout le personnel et rédigées dans une langue communément comprise par le personnel concerné?	0	0	0
9	1,7	Existe-t-il des preuves documentées que toutes les politiques et procédures pertinentes ont été communiquées, comprises et appliquées par tout le personnel conformément à leurs	0	0	0
10	1,8	Les politiques et les procédures sont-elles datées afin d'indiquer la date de prise d'effet, l'endroit, la date de révision et d'interruption de celles-ci?	0	0	0
11	1,9	Les politiques et les procédures invalides ou interrompues sont-elles clairement marquées/identifiées et retirées de la circulation et garde-t-on une copie comme document de référence ?	0	0	0
12	1,10	Les résultats des analyses, les dossiers techniques et de qualité, les politiques et les procédures invalides ou interrompues sont-ils archivés pour une durée de temps déterminée en conformité avec les recommandations nationales/internationales ?	0	0	0
13	1,11	Y a-t-il un système d'archivage permettant une récupération facile et rapide des données provenant des dossiers et résultats archivés ?	0	0	0
14					
15 Revue de direction					
16	2,1	Le responsable du laboratoire procède-t-il régulièrement à une revue documentée de tous les dossiers de qualité et techniques?	0	0	0
17	2,2	La direction du laboratoire effectue-t-elle chaque année une revue de tous les systèmes qualité lors d'une réunion de revue de direction?	0	0	0
18	2,3	Les conclusions et les mesures suite à la revue de la direction sont-elles communiquées au personnel concerné ?	0	0	0
19	2,4	La direction du laboratoire garantit-elle que les mesures établies lors de la revue de la direction sont mises en oeuvre dans les délais impartis ?	0	0	0
20					
21 Organisation et personnel					
22	3,1	Le laboratoire a-t-il un registre de permanence qui fonctionne durant et après les heures de travail ?	0	0	0
23	3,2	Y a-t-il un organigramme disponible qui indique la relation entre le laboratoire et l'organisation dirigeante ?	0	0	0
Instructions Résumé des résultats Résumé des questions Résumé des politiques Détails du site Section 1 Section 2 Section 3 Section 4 Section 5 Section 6 Section 7 Section 8					
Prêt					

Annexe 18 : Les douze sections de la check-list SLIPTA et score maximal par section

Numéro de section	Catégorie	Score maximal publié	Score maximal de l'audit
1	Documents et archives	28	28
2	Revue de direction	14	14
3	Organisation et personnel	22	22
4	Gestion et service client	10	10
5	Equipement	35	35
6	Evaluation et audits	15	15
7	Acquisitions et inventaire	24	24
8	Contrôle des processus, contrôle interne et évaluation externe de la qualité	32	32
9	Gestion de l'information	21	21
10	Actions correctives	19	19
11	Gestion des occurrences et amélioration des processus	12	12
12	Installations et sécurité	43	43
	Total	275	275

Nom du laboratoire	0
Niveau du laboratoire	0
Type de laboratoire	0

Audit effectué par	0
Date de l'audit	00/01/1900



Le laboratoire dispose-t-il de suffisamment espace, équipement, fournitures, personnel, infrastructure etc. pour effectuer avec précision et rapidité chaque analyse et assurer le système de management de la qualité?

Espace suffisant	0	0
Equipement	0	0
Fournitures	0	0
Personnel	0	0
Infrastructure	0	0
Diverses (consulter les remarques)	0	0
Remarques	0	

Annexe 19 : Liste des documents du LBM du CHPK ayant fait l'objet d'un audit documentaire

2. Liste des documents parcourus lors de l'audit :

2.1. Processus de management (M)

ENR01-M1.1-LAB/V.02	Cartographie des macroprocessus du laboratoire
PR01-M1.3-LAB/V01	Conception et maîtrise de la politique qualité du laboratoire
PQ01-M1.3-LAB/V02	Politique Qualité
PLQ01-M1.3-LAB/V02	Plan Qualité : plan d'actions pour la mise en œuvre des objectifs de la politique qualité
ENR01-M1.2-LAB/V.02	Organigramme du laboratoire
PR01-M3.1-LAB/01	Procédure de pilotage du comité qualité du laboratoire
ENR01-M3.1-LAB/01	Formulaire de procès-verbal de réunion du comité qualité du laboratoire
ENR02-M3.1-LAB/01	Liste d'émargement des membres du Comité Qualité du Laboratoire
PR01-M3.2-LAB/V01	Procédure de revue de direction du laboratoire
Annexe 1 PR01-M3.2-LAB/V01	Fiche d'autoévaluation de la compréhension de la procédure PR01-M3.2-LAB/V01
ENR01-M3.2-LAB/01	Formulaire de préparation à la revue de direction du laboratoire
ENR02-M3.2-LAB/01	Formulaire support de rapport revue de direction du laboratoire
PR03-M3.3-LAB/V01	Procédure de gestion des réunions du personnel de laboratoire
Annexe 1 PR03-M3.3-LAB/V01	Fiche d'autoévaluation de la compréhension de la procédure PR03-M3.3-LAB/V01
ENR01-M3.3-LAB/V01	Formulaire de procès-verbal de réunion du personnel de laboratoire

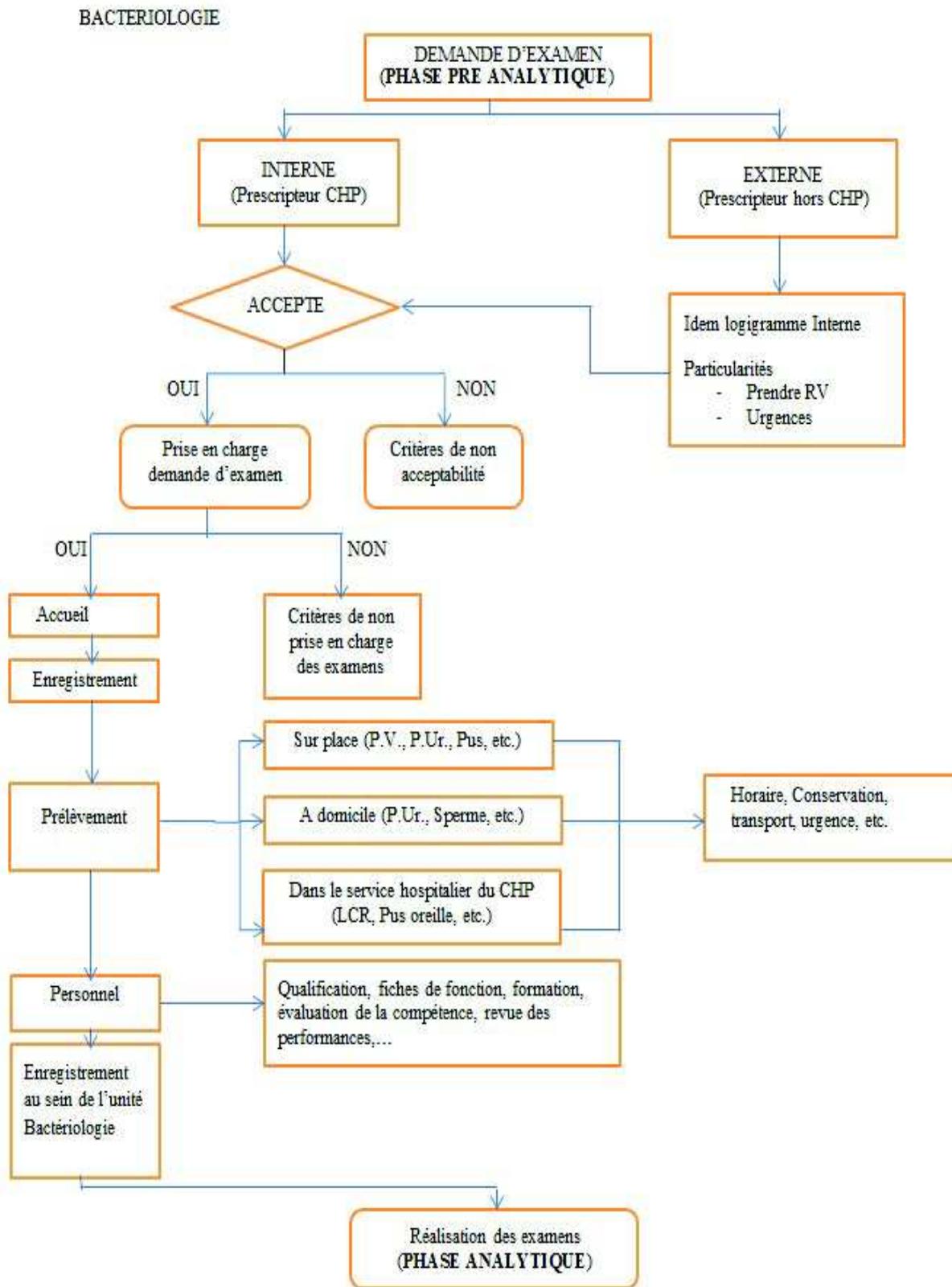
+ 2.2. Processus de réalisation

PR01-R1.2-LAB/V01	Modalités et exigences en matière de prescription des examens de biologie médicale
ENR01-R1.2-LAB/V01	Liste des prestations du Laboratoire
ENR03-R1.2-LAB/V01	Renseignements cliniques et conditions particulières à respecter en fonction des examens
ENR05-R1.2-LAB/V01	Feuille de prescription d'examens de biologie médicale
ENR06-R1.2-LAB/V01	Enregistrement des demandes formulées oralement et/ou hors nomenclature pour les patients externes
ENR07-R1.2-LAB/V01	Formulaire de demande d'ajout d'examens
ENR08-R1.2-LAB/V01	Fiche de transmission des échantillons destinés au laboratoire du CHP de Kpalimé

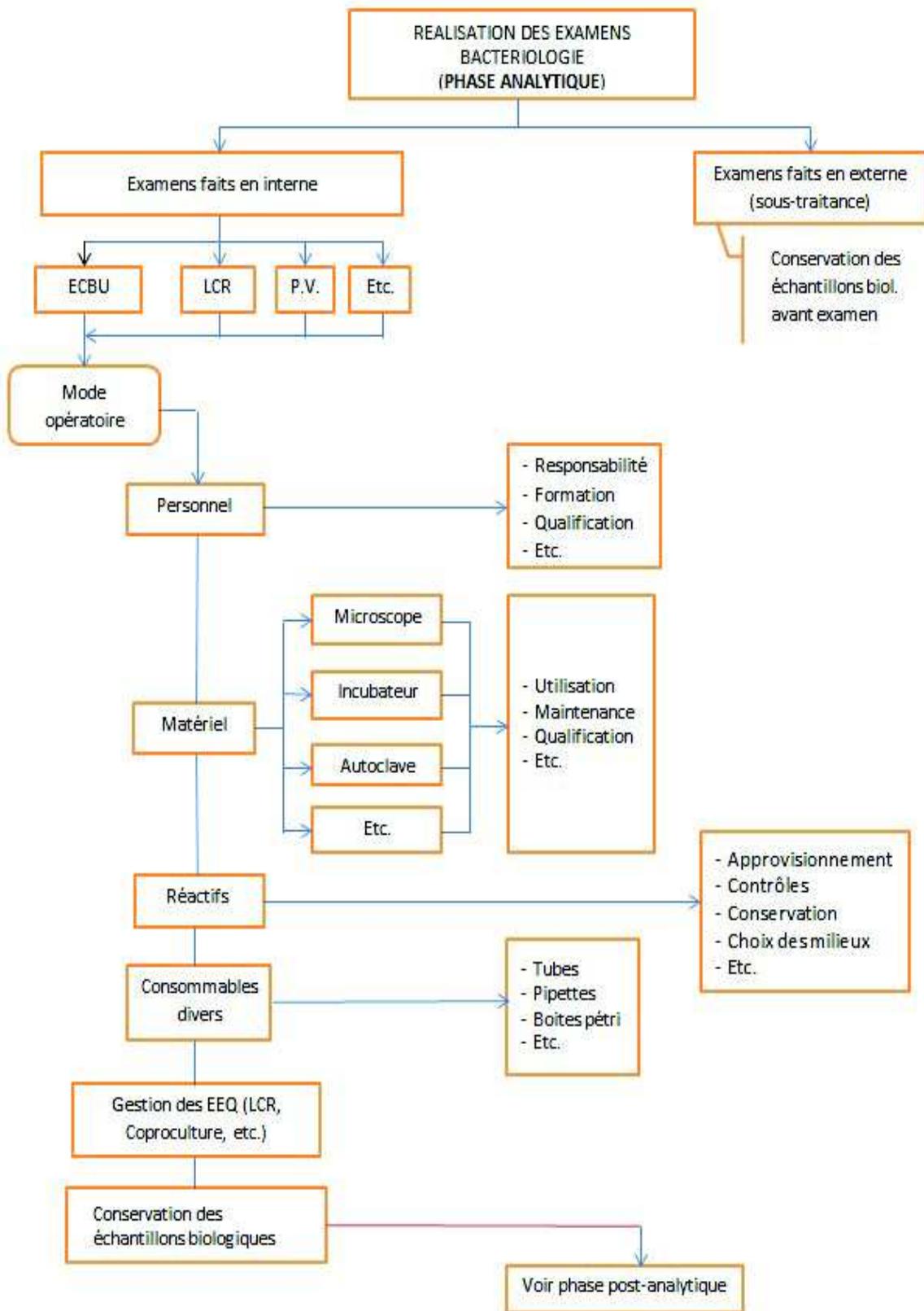
2.3. Processus de soutien

PR01-S1.0-LAB/V01	Maitriser le système documentaire et d'information
PR01-S1.1-LAB/V02	Procédure d'élaboration des documents
Annexe 1 PR01-S1.1-LAB/V02	Fiche d'autoévaluation de la procédure d'élaboration des documents
PR06-S1.5-LAB/V01	Procédure d'identification et traçabilité
ENR01-S1.1-LAB/V01	Liste de diffusion des documents
ENR01-S1.5-LAB/V01	Fiche de référence code (visa) personnel

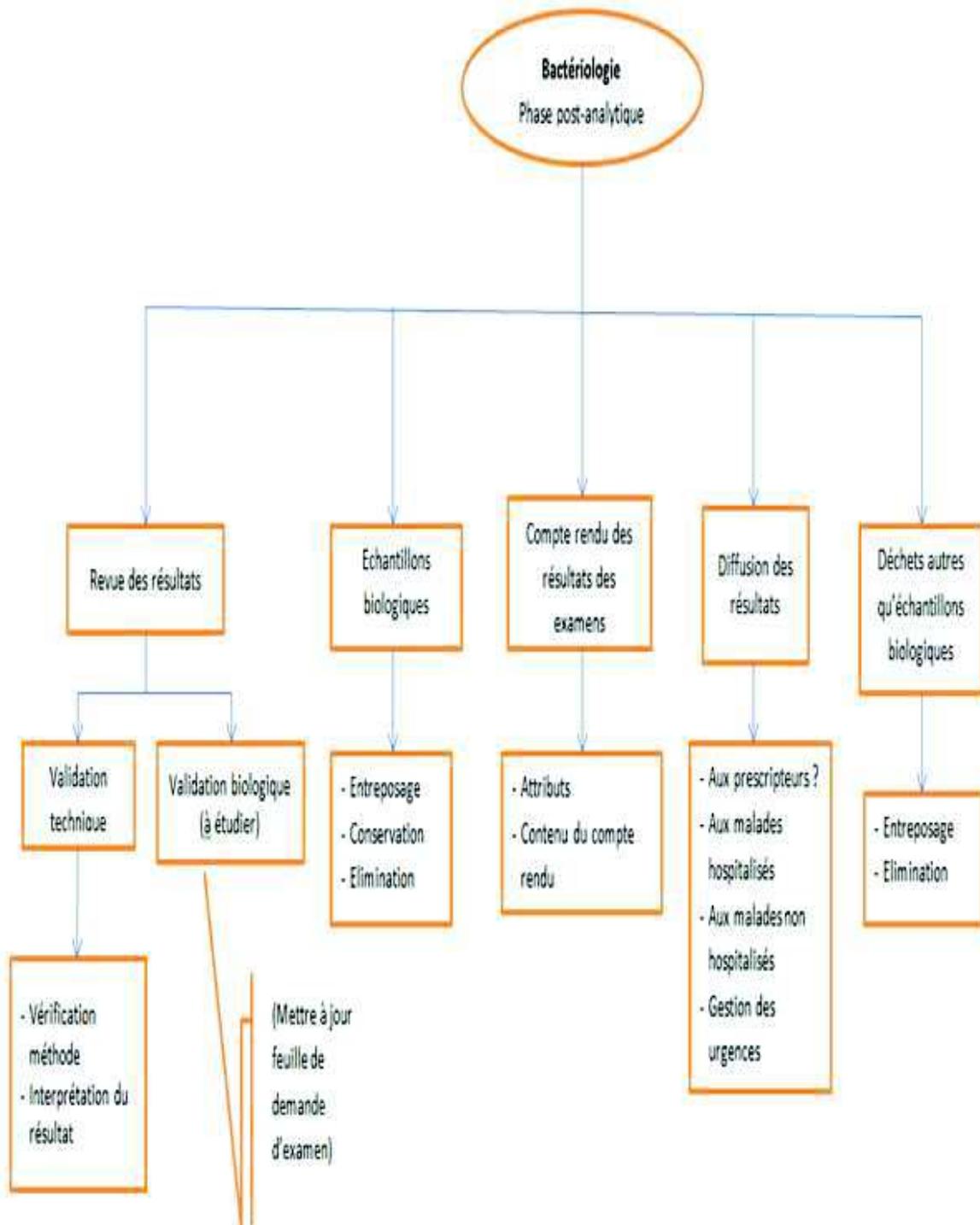
Annexe 20 : Logigramme du processus « Réalisation » dans l'unité de bactériologie du LBM



Annexe 20 : (suite)



Annexe 20 : (suite)



Annexe 21 : Extrait de l'analyse d'écart documentaire des sous-chapitres 4.14 & 4.15 de la norme ISO



Chap.	Exigences	Document existant (O/N)	Référence du document	Document à créer	Commentaires
4.14	Evaluation et audits	Non	NA	<ul style="list-style-type: none"> - 4.14.2 à 4.14.8 /voir revue de direction (cf. POS de direction) - Pour 4.14.3 : rédiger POS « satisfaction client » - Pour 4.14.5 : Rédiger une procédure « d'audit interne » - Pour 4.14.6 : rédiger POS « analyse de risque » - Pour 4.14.7 : créer des indicateurs qualité (à revoir lors de la revue de direction) - 4.14.8 : voir à rédiger une procédure de «préparation à un audit externe, à une inspection » 	<ul style="list-style-type: none"> - Pour les indicateurs, créer une liste des indicateurs qualité ET les formulaires d'enregistrement correspondants. - Pour 4.14.8 : rester simple, lister les points à vérifier (tq étiquetage des réactifs, qualification des équipements à jour, attitude à avoir face à un auditeur, etc.)
4.15	Revue de direction	Non	NA	- Rédiger procédure de revue de direction	- Reprendre ds la revue tous les éléments cités ds ISO 15189 (dont 4.14.2 à 4.14.8)

Annexe 22 : Sommaire de la « Procédure d'élaboration des documents »

 <p>CENTRE HOSPITALIER PREFECTORAL DE KPALIME LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE</p>	<p>PROCEDURE D'ELABORATION DE S DOCUMENTS</p>	<p>Réf: LAB-M3-PR-01 Version: 01 Application:09/04/20 16 Page 1 / 13</p>
---	---	--

I

- SOMMAIRE -

1	OBJET	2
2	DOMAINE D'APPLICATION	2
3	REFERENCES DOCUMENTAIRES	2
4	DEFINITIONS/ABREVIATIONS	2
5	RESPONSABILITES	4
6	DESCRIPTIONS	5
6.1	Principes.....	5
6.2	Initialisation/ Rédaction d'un document Qualité.....	5
6.3	Vérification.....	5
6.4	Approbation et mise en application.....	6
6.5	Révision.....	6
6.6	Diffusion.....	6
6.7	Prise de connaissance (Lire et Comprendre).....	6
6.8	Documents externes.....	6
6.9	Architecture des documents.....	7
7	DOCUMENTS LIES/ASSOCIES	7
8	ANNEXES	8
	Annexe 1 : Règles pour les logigrammes.....	8
	Annexe 2 : Logigramme de réalisation et révision de document Qualité.....	9
	Annexe 3 : Trames de document.....	10
	Annexe 4 : Identification des documents Qualité.....	11
	Annexe 5 : Codification des documents Qualité.....	12
9	MOTIF ET DESCRIPTION DES MODIFICATIONS	13

<p>REDACTION : SONDOU ESSOZIKORA Responsable Qualité ITS Date : 09/04/2016 Signature :</p>	<p>VERIFICATION : Pierre CUCHERAT Chargé de Mission RAH Date : 09/04/2016 Signature :</p>	<p>APPROBATION : AKUTSA YAKA KAKU Certifiée en Audit Qualité ITS Date : 09/04/2016 Signature :</p>
--	---	--

Annexe 23 : Extrait du rapport d'audit documentaire

Date : 15 Février 2017

Objet :	Rapport d'audit interne
Organisme audité :	Laboratoire de Biologie Médicale du CHP de <u>Kpalimé</u>
Date de l'audit :	8 et 9 Février 2017
Référentiel :	ISO 15189 :2012
Périmètre de l'audit :	revue documentaire de tous les documents rédigés par le groupe Qualité du LBM (en <u>draft</u> ou finalisés) entre Juin 2016 et Janvier 2017
Auditeur :	Pierre <u>Cucherat</u> , ancien Pharmacien Assurance Qualité dans l'industrie pharmaceutique, en France
Audités :	Rédacteurs du groupe Qualité du LBM du CHP <u>Kpalimé</u>

1. Synthèse de l'audit :

Les documents sont classés par type de processus.

En tout 3 processus majeurs décrivent l'organisation du management de la qualité du LBM du CHP de Kpalimé.

- Processus de Management (M1.0 à M5.0)
- Processus de réalisation (R1.0 à R3.0)
- Processus de soutien (S1.0 à S5.0)

Chaque processus est décliné en sous-processus avec une série de documents (procédures, modes opératoires, enregistrements, etc.) permettant de décrire les différentes opérations à réaliser.

Au total près de 30 documents ont été revus tant sur la forme que sur le fond.

Il s'agit essentiellement de procédures et d'enregistrements, il n'a pas été donné la possibilité de lire déjà des modes opératoires dont la revue n'aurait pu être que sur la forme et non sur le fond dans la mesure où l'auditeur est davantage qualitatif que technicien biologiste.

A la lecture de ces documents des observations ont été faites dans le but de promouvoir le plus possible des actions d'améliorations dans la mesure où la mise en place du système qualité n'en est qu'à ses débuts.

L'objectif premier est de prendre en compte le plus tôt possible les remarques jugées pertinentes par les audités.

D'emblée la notion d'écart a été également pris en compte en référence à la norme ISO 15189.

A la vue de cet audit documentaire le bilan est le suivant :

Nombre d'axes d'amélioration	25
Nombre d'écart(s)	1 (qui aurait été jugé majeur lors d'un audit officiel)

Annexe 23 : (Suite)

4. Points à améliorer (par catégorie de remarques) :

Ecart (E) / Axe d'amélioration (AM)

E = observation qui peut être jugée mineure/majeure ou critique et qui nécessite une action corrective (principalement pour les écarts majeurs et critiques où une action immédiate est requise)

AM = recommandations formulées dans le but d'améliorer le système de management qualité mais qui n'exigent pas d'actions correctives immédiates, néanmoins des actions devront être engagées dans le cadre de la démarche d'amélioration continue.

✚

Catégories des remarques	Commentaires/ recommandations	E / AM	Documents concernés
Remarques sur la forme	- Présence de nombreuses fautes de frappe	AM	- ENR01-M1.1-LAB/V.02 - ENR03-R1.2-LAB/V01 - Etc.
	- Problèmes de pagination (souvent la 1ère page est 1/1, 1/2 ou 1/3 alors qu'il y a plus d'une, 2 ou 3 pages dans le document)	AM	- PR01-S1.1-LAB/V02 - PQ01-M1.3-LAB/V02 - PR01-R1.2-LAB/V01 - Etc.
	- Manque de cohérence sur la numérotation des processus de management : il y a M1.0, M2.0, M3.0 et M5.0 alors qu'il n'y a pas de M4.0	AM	- ENR01-M1.1-LAB/V.02
	- Dans un document ENR ou ANNEXE il y a un chapitre « Document source » qui fait référence au titre du document correspondant, il serait souhaitable de rajouter le numéro de code du document	AM	- ENR01-M1.1-LAB/V.02 - ENR01-M1.2-LAB/V.02 - PQ01-M1.3-LAB/V02 - Etc.
	- Pour certains enregistrements il faut savoir s'ils seront complétés électroniquement ou manuellement car s'ils le sont de façon manuscrite parfois il n'y aura pas assez de place pour tout noter ou sinon cela rendra l'enregistrement illisible	AM	- ENR02-M3.2-LAB/01 - ENR07-R1.2-LAB/V01

Remarques sur l'organisation documentaire	- Des documents sont classés comme étant des enregistrements alors qu'il s'agit de listes. Cela va prêter à confusion quant à la compréhension de l'organisation documentaire car il n'y a rien à enregistrer en temps réel sur ce type de document. Idem pour l'organigramme qui est géré comme un enregistrement	AM	- ENR03-R1.2-LAB/V01 - ENR01-S1.5-LAB/V01 - ENR01-M1.2-LAB/V.02
	- De nombreux documents sont cités en annexe dans des procédures alors qu'ils devraient être gérés indépendamment. La raison en est que la mise à jour des annexes sans nécessité de mise à jour de la procédure sera compliquée à gérer.		
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Par exemple les formulaires d'autoévaluations sont bien des enregistrements qui devraient être gérés indépendamment de la procédure source. Il faut néanmoins les citer dans la procédure source de manière à savoir qu'une autoévaluation est rattachée à la procédure. L'autoévaluation est un outil de management du personnel et c'est donc un processus soutien (S2.0), par conséquent le code de ces documents devraient être ENRXX-S2.Y... 	AM	- Annexe 1 PR01-M3.2-LAB/V01 - Annexe 1 PR03-M3.3-LAB/V01 - Annexe 1 PR01-S1.1-LAB/V02
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ D'autres documents en Annexe à des procédures ont un numéro de code différent de la procédure. Cela va créer une confusion car une annexe à un document doit porter le même numéro que le document parent. Ce type d'annexes doit aussi être géré indépendamment de la procédure. Ce doit être des documents liés. 	AM	- Annexes 2 et 3 de la procédure PR01-M1.3-LAB/V01 <ul style="list-style-type: none"> ➤ Annexe 2 : PQ01-M1.3-LAB ➤ Annexe 3 : PAQ01-M1.3-LAB
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dans la procédure PR06-S1.5-LAB/V01 « Procédure d'identification et traçabilité », les 5 documents cités en annexe, dont cahiers de paillasse, agenda de paillasse et registre d'accueil ne peuvent constituer des annexes mais des documents liés 	AM	- PR06-S1.5-LAB/V01

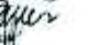
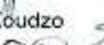
Annexe 24 : Exemple de compte-rendu de réunion qualité au LBM du CHPK

 <p>CENTRE HOSPITALIER PRÉFECTORAL DE KPALIMÉ LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE UNY CHP KPALIMÉ</p>	FORMULAIRE DE PROCES- VERBAL DE REUNION DU COMITE QUALITE DU LABORATOIRE	Réf: ENR01-S3.1-LAB Version: 01 Date d'application:10/01/2017 Page 1/1
---	---	---

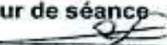
**PROCES VERBAL DE LA REUNION DU COMITE QUALITE
LABORATOIRE
Du : 17 Mars 2017 /N°05**

N°	Sujets abordés	Actions lancées	Qui	Délat
1	Suivi des actions lancées à la session4: -Les classeurs ne sont pas encore achetés - Les registres sont reçus mais non conforme à la spécification. -les équipements soumissionné pour l'EQQ sont subit une maintenance préventive le 9 mars 2017	-Réactiver la commande des classeurs -le lot de registre doit être retourné à l'imprimeur pour correction	Surveillante du Laboratoire	20 Mars 2017 20 Avril 2017
2	Désignation formelle du Responsable de Biosécurité(RBS) : Listing des prérogatives fait à partir de l'outil LQSI. Sont désignés : Mme AKUTSA Yawa Kafui, RBS M. ATAKOUNA Toyi K, Suppléant	Réactualiser les fiches de poste du RBS et son suppléant	Surveillante du Laboratoire	29 Mars 2017
3	Désignation formelle du Responsable de des équipements (RE) : Listing des prérogatives fait à partir de l'outil LQSI. Sont désignés : M. LOGO Kokou, RE M. AGBOGBLEAMENU Koudzo, Suppléant	Réactualiser les fiches de poste du RE et son suppléant	Surveillante du Laboratoire	30 Mars 2017
4	Désignation formelle du Responsable de Stock : Listing des prérogatives fait à partir de l'outil LQSI. Sont désignés : Mme AKUTSA Yawa Kafui, RS M. TOSSOU Koffi M., suppléant	Réactualiser les fiches de poste du RS et son suppléant	Surveillante du Laboratoire	29 Mars 2017
5	Sélection -Evaluation des fournisseurs-Cahier de Charge- Documentation : Des trames de fiches de gestion des consommables, le registre électronique des équipements sont présenté par le RQ et adoptés par les participants. Les documents (drafts) portant sur le cahier de charge, la sélection, l'évaluation des fournisseurs ont été amendés avec la contribution significative du Pierre CUCHERAT. Le processus d'achat et approvisionnement présenté n'a pas reçu l'assentiment de la majorité des participants du faite du niveau d'implication du laboratoire jugé trop coercitif par rapport à ce service support.	Reprendre le processus d'achat en respectant les réalités de fonctionnement de ce service support de l'hôpital	Surveillante du Laboratoire	29 Mars 2017
6	Informations diverses : -Remerciement de la surveillante pour la participation active au débat et la contribution louable de notre consultant, Dr Pierre CUCHERAT. -Annonce de l'arrivée des échantillons EEQ -Rappel sur la tenue de l'atelier de formation sur la biosécurité qui aura lieu le 20/03/2017 -Cérémonial d'adieu au Restaurant Bar Macumba 18h30-20H00	Sans objet	---	---

VISA DES PARTICIPANTS

1. Mme AKUTSA Yawa Kafui 
2. M. SONDOU Essozimna 
3. M. TOSSOU K. Mawuli 
4. M. LOGO Kokou Dodji 
5. M. AGBOGBLEAMENU Koudzo 
6. Dr Pierre CUCHERAT 
7. M. ATAKOUNA K. Toyi 

Fait à Kpalimé le : 17/03/2017

Président/Rapporteur de séance 

M. SONDOU Essozimna

BIBLIOGRAPHIE

1. Pittet D, Bagheri S, Chraïti M, et al. Prévention des infections liées aux soins : premier défi mondial pour la sécurité des patients de l'Organisation mondiale de la Santé. *HYGIENES*. juin 2008;16(2):121-8.
2. World Alliance for Patient Safety, World Health Organization, Department of Health System Policies and Operations. *Global patient safety challenge, 2005-2006: clean care is safer care*. Geneva: World Health Organization; 2005.
3. United Nations Development Program, éditeur. *Human development for everyone*. New York, NY: United Nations Development Programme; 2016. 288 p. (Human development report).
4. AFNOR. *Laboratoires de biologie médicale: Exigences concernant la qualité et la compétence: Norme NF EN ISO 15189* [Internet]. AFNOR; 2012 [cité 28 avr 2017]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-15189>
5. Klein J-P. L'accréditation : obstacle ou transparence ? : Quelle dynamique engager pour garantir la qualité et la sécurité des soins. *Option/Bio*. 1 avr 2013;24(489):3-5.
6. *Cartes des régions du Togo.html* [Internet]. [cité 27 avr 2017]. Disponible sur: <http://www.hist-geo.com/togo/cartes/regions.php>
7. United Nations Development Program, éditeur. *Human development for everyone*. New York, NY: UNDP; 2016. 272 p. (Human development report).
8. Agbévé B. *Rapport sur le développement humain du PNUD 2016: le Togo perd 4 places* [Internet]. *Elite d'Afrique*. 2017 [cité 12 oct 2017]. Disponible sur: <http://elitedafrique.com/economie/rapport-developpement-humain-pnud-2016>
9. Ministère de la santé et de la protection sociale du Togo. *Plan national de développement sanitaire du Togo: 2012-2015*. 2012.
10. Ministère de la santé et de la protection sociale du Togo. *Principaux Indicateurs de Santé 2013* [Internet]. 2014 [cité 1 mai 2017]. Disponible sur: <http://www.stat-togo.org/contenu/pdf/pb/pb-annuelle-pis-sanitaire-tg-2013>
11. Ministère de la santé et de la protection sociale du Togo. *Principaux indicateurs de santé-Année 2015-Togo* [Internet]. 2016 [cité 28 juill 2017]. Disponible sur: http://sante.gouv.tg/sites/default/files/documents/principaux_indicateurs_2015
12. Conférence Internationale des Ordres des Pharmaciens Francophones. *CIOPF - Fiches des pays - Togo* [Internet]. 2016 [cité 3 mai 2017]. Disponible sur: <http://www.ciopf.org/Fiches-des-pays/Togo>
13. Ordre National des Pharmaciens. *Nombre d'officines pour 100.000 habitants* [Internet]. [cité 1 mai 2017]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Secteurs-d-activite/Pharmacie/Cartes-regionales-Officine>
14. Awala-Viza D. *Rapport annuel des activités du Centre Hospitalier Préfectoral de Kpalimé (Gestion 2016)*. Kpalimé; 2017.
15. Comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins. *CTINILS – Définition des infections associées aux soins*. Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports; 2007.
16. Ellenberg E. *Analyse terminologique des définitions données à l'infection nosocomiale et proposition d'une définition*. *Rev Médecine Interne*. Jul 2005;26(7):572-7.

17. Lavigne J. Microbiote humain. *Rev Francoph Lab.* 2015;(469):2.
18. Human microbiota. In: Wikipedia [Internet]. 2017 [cité 10 mai 2017]. Disponible sur: <https://en.wikipedia.org/w/index.php>
19. Sender R, Fuchs S, Milo R. Are we really vastly outnumbered? Revisiting the ratio of bacterial to host cells in humans. *Cell.* 2016;164(3):337-40.
20. Marty N. Hygiène hospitalière. 3^e éd. Montpellier: Sauramps médical; 2010. 513 p.
21. Ducel G, Fabry J, Nicolle L, et al. Prévention des infections nosocomiales: Guide pratique. Organisation Mondiale de la Santé, éditeur. 2008 [cité 13 oct 2017]; Disponible sur: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/69751/1/WHO_CDS_CSR_EPH_2002.12_fre.pdf
22. Société française d'hygiène hospitalière. Surveiller et prévenir les infections associées aux soins [Internet]. 2010 [cité 26 avr 2017]. Disponible sur: <https://sf2h.net/wp-content/uploads/2010/09/SF2H.pdf>
23. Kramer A, Schwebke I, Kampf G. How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces? A systematic review. *BMC Infect Dis.* 2006;6:130.
24. Université Médicale Virtuelle Francophone. Hygiène hospitalière - support de cours [Internet]. 2011 [cité 26 avr 2017]. Disponible sur: http://campus.cerimes.fr/maieutique/UE-sante-publique/hygiene_hospitaliere/site/html/cours
25. Légifrance. Arrêté du 3 août 1992 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales. NOR, JORF n°190 août, 1992 p. 11222.
26. CCLIN-ARLIN Soins de ville [Internet]. [cité 28 sept 2017]. Disponible sur: <http://www.cpias.fr/quisommesnous.html>
27. Talon D, Hocquet D, Bertrand X. Infections nosocomiales [Internet]. 2015 [cité 15 mai 2017]. Disponible sur: http://www.em-premium.com.ezproxy.normandie-univ.fr/showarticlefile/962550/08-49463_plus.pdf
28. Di Trapani L. Améliorer la sécurité des soins par la promotion des précautions standard: intervention multimodale à l'Hôpital Central de Yaoundé [Thèse d'exercice]. [2015, France]: Université de Montpellier. UFR des sciences pharmaceutiques et biologiques;
29. Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales. Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux en établissements de santé, France, mai-juin 2012- Résultats [Internet]. 2012 [cité 24 avr 2017]. Disponible sur: <http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/pnsp>
30. INSERM. Infections nosocomiales [Internet]. 2015 [cité 10 mai 2017]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/thematiques/immunologie-inflammation-infectiologie-et-microbiologie/dossiers-d-information/infections-nosocomiales>
31. Klevens RM, Edwards JR, Richards CL, Horan TC, Gaynes RP, Pollock DA, et al. Estimating Health Care-Associated Infections and Deaths in U.S. Hospitals, 2002. *Public Health Rep.* avr 2007;122(2):160-6.
32. Stone PW, Braccia D, Larson E. Systematic review of economic analyses of health care-associated infections. *Am J Infect Control.* nov 2005;33(9):501-9.
33. Pittet D, Allegranzi B, Storr J, et al. Infection control as a major World Health Organization priority for developing countries. *J Hosp Infect.* avr 2008;68(4):285-92.

34. Organisation Mondiale de la Santé. Résumé des recommandations de l’OMS pour l’hygiène des mains au cours des soins [Internet]. 2010 [cité 8 mai 2017]. Disponible sur: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70469/1/WHO_IER_PSP_2009.07_fre.pdf
35. World Health Organization. Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide [Internet]. 2011 [cité 27 mai 2017]. Disponible sur: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/80135/1/9789241501507_eng.pdf?ua=1
36. Organisation Mondiale de la Santé. Guide pédagogique pour la sécurité des patients: édition multiprofessionnelle [Internet]. 2015 [cité 12 mai 2017]. Disponible sur: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/80135/1/9789241501507_eng.pdf
37. Agence nationale d’accréditation et d’évaluation en santé. Les coûts de la qualité et de la non-qualité des soins dans les établissements de santé/ états des lieux et propositions [Internet]. 2004 [cité 23 mai 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Couts_qualite2_2004_Rap.pdf
38. Allegranzi B, Nejad SB, Combescure C, et al. Burden of endemic health-care-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis. *The Lancet*. 15 janv 2011;377(9761):228–41.
39. Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. *J Hosp Infect*. août 2003;54(4):258-66.
40. Michel P, Quenon J, Djihoud A, et al. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d’une étude nationale [Internet]. 2005 [cité 12 mai 2017]. Disponible sur: <http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/er398-3.pdf>
41. Direction Générale de la Santé. Circulaire N° DGS/DH/98/249 du 20 avril 1998 [Internet]. NOR. Disponible sur: http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/circulaire_249_20_avril_1998.pdf
42. Gengler M. STOP à la transmission des microorganismes! [Internet]. 2014 [cité 24 mai 2017]. Disponible sur: http://cclin-sudest.chu-lyon.fr/Antennes/RA/Journees/2014/ifsi/7_precautions_standard
43. Portraits de médecins_Ignace-Philippe SEMMELWEIS (1818 - 1865) [Internet]. [cité 29 sept 2017]. Disponible sur: <http://medarus.org/Medecins/MedecinsTextes/semmelweis.html>
44. Organisation Mondiale de la Santé. Clean care is safer care: A bonne hygiène, bons soins [Internet]. 2005 [cité 24 mai 2017]. Disponible sur: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43374/1/9242593737_fre.pdf
45. Organisation Mondiale de la Santé. Save lives Clean your hands-Hygiène des mains: Manuel technique de Référence [Internet]. 2010 [cité 24 mai 2017]. Disponible sur: http://www.who.int/gpsc/5may/tools/training_education/gpsc_hhtool_TRM_2010_40_fr.pdf
46. Girard R. Traitement hygiénique des mains par friction [Internet]. 2012 [cité 29 mai 2017]. Disponible sur: http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/cclin_arlin/cclinSudEst/2012_HygieneMains_Friction_CCLINSE.pdf
47. Organisation Mondiale de la Santé. Hygiène des mains: pourquoi, comment et quand? [Internet]. 2009 [cité 24 mai 2017]. Disponible sur: http://www.who.int/gpsc/5may/tools/hand-hygiene_why-when-how_french
48. Adams J, Bartram J, Chartier Y. Normes essentielles en matière de santé environnementale dans les structures de soins. 2010. 78 p.
49. Mauro A. Déchets [Internet]. 2010 [cité 13 oct 2017]. Disponible sur: http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/cclin_arlin/cclinSudEst/F_2010_dechets_CCLINSE.pdf

50. Organisation Mondiale de la Santé. Les déchets liés aux soins de santé [Internet]. WHO. 2015 [cité 29 mai 2017]. Disponible sur: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs253/fr/>
51. Organization WH, UNICEF. Water, sanitation and hygiene in health care facilities: status in low and middle income countries and way forward. 2015.
52. Commission économique pour l'Europe. Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route [Internet]. 2016 [cité 19 oct 2017]. Disponible sur: http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/adr/adr2017/ADR2017f_web.pdf
53. Ministère de la santé et des sports. Circulaire n° DHOS/E2/DGS/RI/2009/272 du 26 août 2009 relative à la mise en œuvre du programme national de prévention des infections nosocomiales 2009/2013 [Internet]. NOR 2009. Disponible sur: http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2009/08/cir_29371.pdf
54. Réseau AES Raisin. Surveillance des accidents avec exposition au sang dans les établissements de santé français-Résultats 2015 [Internet]. 2017 [cité 31 mai 2017]. Disponible sur: <http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/Rapports-et-syntheses/Maladies-infectieuses/2017/Surveillance-des-accidents-avec-exposition-au-sang-dans-les-etablissements-de-sante-francais>
55. Institut national de recherche et de sécurité. Conduite à tenir en cas d'accident avec exposition au sang (AES) [Internet]. 2016 [cité 31 mai 2017]. Disponible sur: <http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=A%20775>
56. Chapuis C. Précautions complémentaires [Internet]. 2013 [cité 12 mai 2017]. Disponible sur: <http://www.cclin-arlin.fr/noso>
57. Roodenbeke E. Améliorer l'hygiène hospitalière. Paris: La Documentation Française; 2001. 191 p. (Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement.).
58. CCLIN Sud Est. Les catégories d'eau dans les établissements de santé [Internet]. 2015 [cité 12 mai 2017]. Disponible sur: http://www.cclin-arlin.fr/nosobase/recommandations/cclin_arlin/cclinSudEst/2015_Categories_eau_CCLinSE.pdf
59. Organisation Mondiale de la Santé, unicef. L'eau, l'assainissement et l'hygiène dans les établissements de soins de santé: état des lieux et perspectives dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. [Internet]. 2016 [cité 26 avr 2017]. Disponible sur: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/249610/1/9789242508475-fre.pdf?ua=1>
60. Ministère de la santé et de la protection sociale du Togo. Plan stratégique de gestion des déchets médicaux_2016-2020 au Togo. 2016.
61. Awume K. Organisation de la lutte contre les infections nosocomiales au centre Hospitalier Universitaire Sylvanus Olympio en 2013 [Mémoire]. [Lomé]: Faculté des sciences de la santé, école des assistants médicaux; 2014.
62. Haute Autorité de Santé. Grille de recueil, consignes d'aide au remplissage et éléments de preuve 2017_ICSHA.3 [Internet]. 2017 [cité 4 juin 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-04/2016_has_grille_de_recueil_icsha3.pdf
63. Slekovec C, Denizot V, Vettoretti L, et al. Une nouvelle approche méthodologique pour mesurer le nombre d'opportunités d'hygiène des mains en unités d'hospitalisation. HYGIENES. 2011;19(6):373-8.
64. Hôpitaux Universitaires de Genève. Ô les mains ! - vidéo Dailymotion [Internet]. Dailymotion; 2010 [cité 9 juin 2017]. Disponible sur: http://www.dailymotion.com/video/xdaza5_o-les-mains_webcam

65. Association des hygiénistes de Picardie. Les solutions Hydro-Alcooliques en 43 questions [Internet]. 2011 [cité 10 juin 2017]. Disponible sur: http://ahp-hygiene.org/view.php/Livret_SHA_43questions.pdf
66. Organisation Mondiale de la Santé. Guide de Production locale : Formulations des Produits hydro-alcooliques recommandés par l'OMS [Internet]. 2009. Disponible sur: http://www.who.int/gpsc/5may/tools/system_change/guide_production_locale_produit_hydro_alcoolique.pdf
67. Bauer-Savage J, Pittet D, Kim E, et al. Local production of WHO-recommended alcohol-based handrubs: feasibility, advantages, barriers and costs. *Bull World Health Organ*. 1 déc 2013;91(12):963-9.
68. Organisation Mondiale de la Santé. Planification et évaluation du coût de production locale d'un produit hydro-alcoolique [Internet]. 2010 [cité 14 oct 2017]. Disponible sur: http://www.who.int/gpsc/5may/tools/slcyh_planification_cout_fr.doc
69. Martinez F. Les principes généraux de la qualité. *Actual Doss En Santé Publique Adsp*. 2001;35:18–23.
70. Organisation Internationale de Normalisation. ISO 9000 Management de la qualité [Internet]. 2015 [cité 21 juill 2017]. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/iso-9001-quality-management.html>
71. Organisation Internationale de Normalisation. ISO 9001:2015(fr), Systèmes de management de la qualité - Exigences-Plateforme de consultation en ligne [Internet]. 2015 [cité 24 juill 2017]. Disponible sur: <https://www.iso.org/obp/ui/fr/#iso:std:iso:9001:ed-5ed-5:v2:fr>
72. Organisation Internationale de Normalisation. Principes du management de la qualité [Internet]. 2016 [cité 20 juill 2017]. Disponible sur: <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive>
73. International Organization for Standardization. ISO Survey of certifications to management system standards - Full results [Internet]. [cité 28 août 2017]. Disponible sur: <http://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=18808772&objAction=browse&viewType=1>
74. Rogowski J, Annaix V. Norme NF EN ISO 15189 : analyse comparative avec le GBEA et mise en place du nouveau référentiel. *Ann Biol Clin (Paris)*. 1 mai 2010;68(3):367-77.
75. Lalande F, Yeni I, Laconde C. La biologie médicale libérale en France: bilan et perspectives [Internet]. 2006 [cité 25 juill 2017]. Disponible sur: http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_IGAS_2006
76. Ballereau M. Rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale. Ministère Santé Jeun Sports Vie Assoc [Internet]. 2008 [cité 25 juill 2017];23. Disponible sur: <http://www.reseauprosante.fr/files/santepublique/Rapport-pour-un-projet-de-reforme-de-la-biologie-medecale.pdf>
77. Comité Français d'Accréditation. Guide technique d'accréditation en biologie médicale [Internet]. Cofrac. 2015 [cité 31 mai 2017]. Disponible sur: <http://laboratoire-rahall.com/wp-content/uploads/2016/10/ISO-15189.pdf>
78. Comité Français d'Accréditation. Distinction accréditation /certification [Internet]. 2012ca [cité 26 juill 2017]. Disponible sur: <https://www.cofrac.fr/fr/accreditation/distinction.php>
79. Haute Autorité de Santé. Activités de biologie médicale et certification des établissements de santé-Guide méthodologique [Internet]. 2014 [cité 16 juin 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-03/activite_biologie_medecale_certification.pdf
80. Légifrance. LOI n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale. NOR, JORF n°0124 mai, 2013.

81. Légifrance. LOI n° 2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique - Article 147. NOR, JORF n°0287 décembre, 2016.
82. Comité Français d'Accréditation. Règlement d'accréditation-SH REF 05 [Internet]. 2017 [cité 25 sept 2017]. Disponible sur: <https://www.cofrac.fr/documentation/SH-REF-05>
83. Comité Français d'Accréditation. Suspensions, résiliations et retraits-GEN PROC 03_Révision 04 [Internet]. 2014 [cité 26 juill 2017]. Disponible sur: <https://www.cofrac.fr/documentation/GEN-PROC-03>
84. Organisation Mondiale de la Santé. Système de gestion de la qualité au laboratoire [Internet]. 2013 [cité 17 juin 2017]. Disponible sur: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/97643/1/9789242548273_fre.pdf
85. World Health Organization. Guide for the Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation in the African region (SLIPTA) [Internet]. 2015 [cité 7 août 2017]. Disponible sur: <http://www.afro.who.int/sites/default/files/2017-06/guide-for-the-slipta-in-the-african-region071115.pdf>
86. Katawa G, Kpotsra A, Karou DS, Eklou M, Tayi KE, de Souza C. Contribution à la mise en place d'un système d'assurance qualité dans cinq laboratoires de bactériologie médicale au Togo. Bull Soc Pathol Exot. févr 2011;104(1):20-4.
87. Fondation Mérieux. RESAOLAB-Réseau d'Afrique de l'Ouest des laboratoires d'analyses biomédicales [Internet]. 2015 [cité 17 juin 2017]. Disponible sur: <http://resaolab.globe-network.org/sites/default/files/documents/public/resaolab/plaquette-resaolab-2015.pdf>
88. Vaubourdolle M, Szymanowicz A, Vassault A. Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale [Internet]. John Libbey Eurotext; 2010 [cité 16 juin 2017]. 22 p. (Ann Biol Clin; vol. Hors-série). Disponible sur: <http://alltitles.ebrary.com/Doc?id=10836456>
89. Ministère de la santé et de la protection sociale du Togo. Les laboratoires de biologie médicale du Togo en évaluation [Internet]. [cité 27 juill 2017]. Disponible sur: <http://inhogo.tg/index.php/actualites/72-supervision-des-laboratoires>
90. Organisation Mondiale de la Santé. Outil de mise en œuvre par étape de la qualité au laboratoire [Internet]. WHO. 2015 [cité 22 juill 2017]. Disponible sur: http://www.who.int/ihr/lyon/hls_lqsi/fr/
91. Institut National de Recherche et Sécurité. Laboratoires d'analyses médicales-Evaluation et prévention des risques infectieux [Internet]. 2009 [cité 7 août 2017]. Disponible sur: <http://www.inrs.fr/dms/inrs/CataloguePapier/ED/TI-ED-6048/ed6048.pdf>
92. Société Française d'Hygiène Hospitalière. Prévention des risques infectieux dans les laboratoires d'analyse de biologie médicale [Internet]. SF2H. 2007 [cité 13 oct 2017]. Disponible sur: <https://sf2h.net/publications/prevention-risques-infectieux-laboratoires-danalyse-de-biologie-medicale>
93. Organisation Mondiale de la Santé. Manuel de sécurité biologique en laboratoire [Internet]. 2005 [cité 7 août 2017]. Disponible sur: <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/LabBiosMan3rdFrenchweb.pdf>
94. World Health Organization. Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA) Checklist Version 2: 2015 for Clinical and Public Health Laboratories. 2015 [cité 7 août 2017]; Disponible sur: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204423/1/slipta-checkist0711.pdf>
95. Ministère de la santé du Burkina Faso. Plan qualité pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale du Burkina Faso [Internet]. 2015 [cité 18 août 2017]. Disponible sur: <http://www.dgpml.sante.gov.bf/index.php/publications/guides/category/29-guides-nationaux?download=249:guides-nationaux>

VU, LE PRESIDENT DU JURY

CAEN, LE

VU, LE DIRECTEUR DE L'UFR

CAEN, LE

L'université n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses et mémoires. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.