

REPUBLIQUE DU CAMEROUN

Paix – Travail – Patrie

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

DIRECTION DE LA PHARMACIE DU MEDICAMENT ET DES
LABORATOIRE

LABORATOIRE NATIONAL DE SANTE PUBLIQUE



REPUBLIC OF CAMEROON

Peace – Work – Fatherland

MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

DEPARTMENT OF PHARMACIE, MEDICINE AND
LABORATORY

NATIONAL PUBLIC HEALTH LABORATORY

Feuille de route de mise en œuvre du Système de Gestion de la Qualité dans le réseau des laboratoires du Cameroun



African Union



AFRICA CDC
Centres for Disease Control and Prevention
Safeguarding Africa's Health



RESOLVE
TO SAVE LIVES

ASLM
AFRICAN SOCIETY FOR LABORATORY MEDICINE

TABLE DES MATIERES

Liste des sigles et abréviations	2
Liste des figures	3
Liste des tableaux	3
Contexte	4
Etat des lieux	5
1. Analyse FFOM du système national des laboratoires au Cameroun	5
2. Actions prioritaires identifiées	6
3. Ressources humaines disponibles	6
Objectifs	7
1. Objectif général	7
2. Objectifs spécifiques	7
Justification	8
Stratégie	8
Annexe 1 : Définition des profils et attribution	12
Annexe 2 : Contributeurs à la rédaction	13
Annexe 3 : Etape clés de la mise en œuvre	14
Annexe 4: Niveau des laboratoires et paquet minimum	16

LISTE DES SIGLES ET ABREVIATIONS

Sigle/abréviation	Signification
AQ	Assurance Qualité
ASLM	African Society for Laboratory Medicine
CAMNEQAS	Cameroon National External Quality Assessment Scheme
CBCHS	Cameroon Baptist Convention Health Services
CDC	Centre for Disease Control Atlanta
CHAI	Clinton Health Access Initiative
CMA	Centre médical d'arrondissement
CPC	Centre Pasteur du Cameroun
CQI	Contrôle Qualité Interne
CRESAR	Centre de Recherche pour la Santé des Armées
CSI	Centre de Santé Intégré
DPML	Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires
EEQ	Evaluation Externe de la Qualité
EGPAF	Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation
EID	Early Infant Diagnosis
FFOM	Forces Faiblesses Opportunités Menaces
GBEA	Guide de Bonne Exécution des Analyses
GHSS	Global Health Systems Solutions
HR	Hôpital régional
IDDS	Infectious Disease Diagnosis and Surveillance
ISO	International Standard Organisation
JEE	Joint External Evaluation
LABNET	Laboratory Network
LANAVET	Laboratoire National Vétérinaire
LNAD	Laboratoire National d'Analyses et de Diagnostic
LNSP	Laboratoire National de Santé Public
MINSANTE	Ministère de la Santé Publique
WHO- AFRO	World Health Organization Regional Office for Africa
NICD	National Institute for Communicable Diseases
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PEPFAR	President Emergency Plan for Aids Relieve
PSNDL	Plan Stratégique National de Développement des Laboratoires
PTF	Partenaire technique et Financier
RAM	Résistance aux antimicrobiens
SGQ	Système de gestion de la Qualité
SLIPTA	Stepwise laboratory Improvement Process Towards Accreditation
SLMTA	Strengthening Laboratory Management Towards Accreditation
TDR	Termes de référence
VIH	Virus de l'Immunodéficience Humaine

LISTE DES FIGURES

Figure 1: Processus de mise en œuvre du SGQ dans les laboratoires du Cameroun

Figure 2: Etapes de la mise en Œuvre du Système de Gestion de la Qualité dans le réseau des laboratoires

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Analyse FFOM des résultats de l'évaluation LABNET

Tableau II : Etat des formations du personnel au LNSP

Tableau III : Chronogramme des activités de mise en œuvre

CONTEXTE

Les services de laboratoire constituent un élément fondamental des services de santé, et doivent se développer afin d'accompagner l'expansion des services de prévention et de lutte contre les maladies. Toutefois, la plupart des laboratoires sont non seulement faiblement dotés en ressources, mais fonctionnent aussi avec une capacité réduite.

Le souci de la qualité des services rendus est devenu une préoccupation internationale. En effet, le système de gestion de la qualité au laboratoire vise à garantir la production de résultats exacts, fiables et disponibles à temps pour la prise en charge efficace des patients. La mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité comprend des activités systématiques pour suivre toutes les étapes d'une analyse de laboratoire et implique la prise en considération des éléments suivants : les ressources humaines, la gestion de la documentation, le choix des ressources matérielles (instruments, etc.), le processus analytique, le contrôle de la qualité, le mécanisme de transmission des résultats, la communication avec les clients, la conservation et l'archivage des documents.

Au Cameroun, le concept de système de gestion de la qualité a été introduit en 2010, à travers le programme Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation /Strengthening Laboratory Management Towards Accreditation (SLIPTA/SLMTA). A ce jour, il n'existe pas de politique qualité nationale pour les laboratoires du pays. Aussi, on note une insuffisance de réglementation nationale en matière de système national de gestion de la qualité dans les laboratoires. Cela entraîne une insuffisance dans l'harmonisation du diagnostic biologique des maladies.

Avec l'adoption du Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) en 2009, il y'a eu un début d'harmonisation de la pratique de la gestion de la qualité dans les laboratoires. Cependant, ce référentiel réglementaire n'a pas été suffisamment diffusé et appliqué. A ce jour, ce document n'a pas été révisé. Toutefois, un Plan Stratégique National de Développement des Laboratoires (PSNDL 2018-2022) a été élaboré par la DPML.

Plus tard, en 2017, avec la création du Laboratoire National de Santé Publique (LNSP), le Centre d'assurance qualité a vu le jour. Ce dernier a pour mission de mettre en œuvre le système de gestion de la qualité au sein du réseau des laboratoires du Cameroun. C'est dans ce cadre qu'un Plan opérationnel du réseau des laboratoires (2019-2021) a été développé.

Pour son opérationnalisation, le LNSP bénéficie de l'appui de différents partenaires techniques et financiers : PEPFAR/CDC, GHSS, METABIOTA, CHAI, EGPAF, ASLM, IDDS, CBCHS, etc.

La présente feuille de route décrit les étapes de mise en œuvre du système de gestion de la qualité dans le réseau des laboratoires du Cameroun.

ETAT DES LIEUX

1. Analyse FFOM du système national des laboratoires au Cameroun

La performance du système national Camerounais des laboratoires a été évaluée en 2017 par le JEE qui a ressorti sa faiblesse. Une deuxième évaluation, pour compléter la première, a été réalisée en Février 2019. Cette dernière, à l'aide de la Scorecard LABNET, a permis de mettre en évidence des insuffisances au niveau des indicateurs D.1.2 (Système de gestion de la qualité) et D.1.4. (Système de transport des échantillons) Le Tableau I suivant présente une analyse FFOM de ces résultats.

Tableau I : Analyse FFOM des résultats de l'évaluation LABNET

FORCES	FAIBLESSES
• Certains laboratoires de référence participent à des programmes EEQ (ex : LNSP, WHO/NICD pour la bactériologie) • Existence du GBEA • Il existe un PSNDL et un Plan opérationnel du réseau des laboratoires • L'arrêté portant création du LNSP fait mention de la qualité • Disponibilité des expertises nationales pour le renforcement des laboratoires du réseau (auditeurs SLIPTA/SLMATA, Mentors, Formateur) • Présence de laboratoires accrédités (ex : LANAVET de Garoua ISO 17025, EID Mutengene, Hôpital régional de Bamenda, Hôpital régional Buea, CPC ISO17025 et ISO 15189) • Les programmes verticaux sont engagés dans le SGQ	• CQI disponible seulement pour quelques tests • EEQ n'est pas systématique au sein du réseau • Les laboratoires de référence ne sont pas tous inscrits à un programme EEQ • Supervision n'est pas systématique • Pas d'identification formelle des responsables qualité dans les laboratoires du réseau • Le GBEA n'est pas mis en œuvre et est obsolète • Pas de financement national dédié à la mise en œuvre du PSNDL • Insuffisance de mobilisation des fonds pour la mise en œuvre du PSNL • Problème de rétention du personnel • Absence d'organe national d'accréditation et certification des laboratoires

OPPORTUNITES - Mise en place prévue d'un programme EEQ pour les maladies prioritaires - Appui des différentes PTF (GHSA, IDDS, GF, PEPFAR, OMS, RESOLVE etc.) - Appuis multiformes au LNSP pour le renforcement des capacités (ex : PEPFAR pour EEQ sérologie VIH) - Existence de la plateforme Collaborative Multisectorielle au niveau de la primature pour la mise en œuvre de l'approche Une Seule Santé	MENACES - La mise en œuvre du PSNL dépend des financements extérieurs (pérennisation) - Présence d'insécurité dans certaines régions du pays
--	--

2. Actions prioritaires identifiées

Suite à l'évaluation du système des laboratoires, les actions prioritaires suivantes ont été identifiées

- Elaborer une politique nationale de gestion de la qualité dans le réseau national des laboratoires (RENALAB).
- Elaborer/acquérir et diffuser les référentielles qualités pour les laboratoires.
- Développer une feuille de route pour la mise en œuvre des activités du SGQ dans les laboratoires du réseau.
- Formaliser la désignation des responsables qualité dans les laboratoires du réseau.
- Mettre en place les organes nationaux d'accréditation et de certification des laboratoires.
- Renforcer la mobilisation des ressources financières et humaines pour la mise en œuvre et le maintien du SGQ dans les laboratoires du réseau.

3. Ressources humaines disponibles

Au niveau national, la capacité de mise en œuvre se limite au renforcement des compétences des ressources humaines. Il existe des personnels de laboratoires formés au système de gestion de la qualité. Les profils suivants sont disponibles :

Formés en SLMTA	333	Formateurs SLMTA	
Auditeurs internes SLIPTA	51	Auditeurs SLIPTA certifiés ASLM	30
Formés en AQ de base	2300		07

Au niveau du LNSP, le personnel a bénéficié de plusieurs formations sur le système de gestion de la qualité (confère tableau II).

Tableau II : Etat des formations du personnel au LNSP

N°	Formations	Année	Nbre personnes formées
1	Formation en audit interne SLIPTA	2014/2017	3
2	SLMTA (Strengthening Laboratory Management Towards Accreditation)	2016-2019	24
3	Formation en audit des sites de dépistage du VIH avec la checklist SPI RT-QI	2017-2019	10
4	Formation à l'organisation d'un programme d'EEQ VIH	2017-2019	7
5	Formation des Formateurs sur l'Assurance Qualité et le Dépistage Rapide du VIH au Laboratoire	2019	4
6	Formation des formateurs en assurance qualité des sites EID POC	2019	3
7	Formation en audit des laboratoires de charge virale avec la scorecard VL/EID	2019	4
8	Formation en audit et évaluation des testeurs et des sites EID POC avec la checklist SPI-POCT	2019	3

OBJECTIFS

1. Objectif général

Mettre en œuvre un système de gestion de la qualité des laboratoires (SGQ) dans l'ensemble du réseau des laboratoires, à l'aide d'une méthode progressive (SLIPTA) centrée sur le LNSP et les laboratoires de référence, et renforcer un système de gestion de la qualité coordonné par le LNSP selon l'approche Une Santé (One Health) sous la supervision de la DPML.

2. Objectifs spécifiques

- Mettre en œuvre le SGQ selon une feuille de route validée au niveau national.
- Appuyer le LNSP pour la coordination du SGQ aux niveaux inférieurs.
- Tenir des réunions de coordination périodiques pour suivre la mise en œuvre du SGQ dans le réseau des laboratoires du Cameroun dans le cadre de "One Health".

- Définir les exigences minimales de qualité pour la certification et l'agrément des laboratoires cliniques publics et privés, dans le cadre de la réglementation camerounaise
- Élaborer un plan d'action pour l'accréditation, la certification et le respect du GBEA des laboratoires du réseau selon leurs niveaux respectifs.

JUSTIFICATION

Au Cameroun, le LNSP veut procéder à une mise en œuvre progressive du système de gestion de la qualité au sein du réseau national des laboratoires. Pour cela, il compte suivre les recommandations de l'OMS AFRO, en adoptant la démarche SLIPTA pour l'amélioration graduelle de la qualité.

STRATEGIE

La stratégie qui sera utilisée pour la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sera un processus par cascade, en allant du sommet de la pyramide vers la base.

Ainsi, dans la première phase, les capacités du LNSP et des laboratoires centraux seront renforcées. Ces derniers, à leur tour, vont assurer l'accompagnement des laboratoires des hôpitaux régionaux et de district et des Centres médicaux d'arrondissements (CMA).

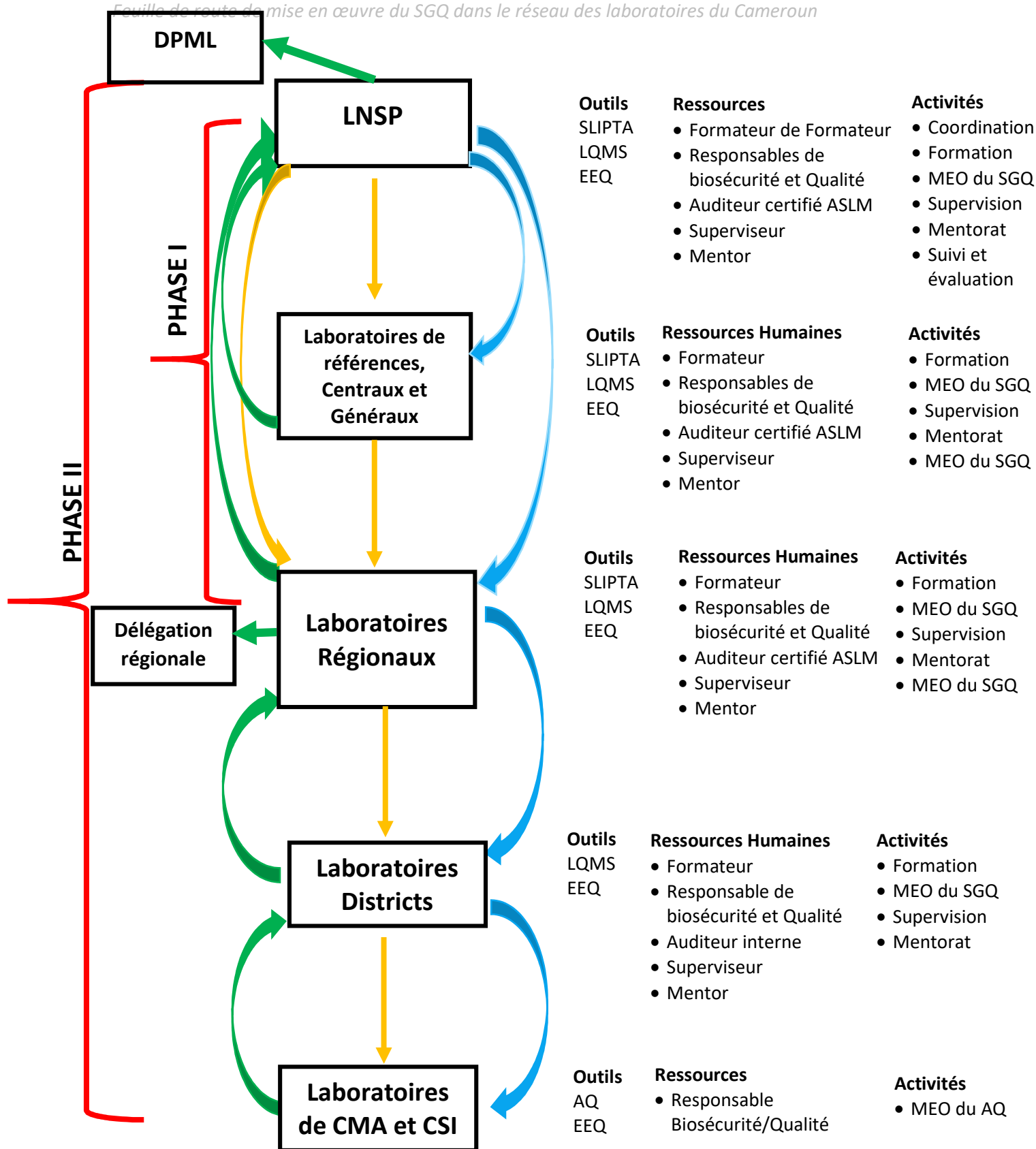
Pour la phase initiale, les efforts seront concentrés sur le renforcement des laboratoires de niveau IV (de référence et centraux) et III (régionaux) sélectionnés selon les critères suivants :

- Approche multisectorielle et une Seule Santé : représentation du secteur publique et du secteur militaire de la santé humaine, santé animale
- Couverture géographique : représentation des 10 régions du Cameroun
- Prendre en compte les activités similaires en cours
- Les zones à haut fardeau de maladies à potentiel épidémique (priorisé les sites sentinelles dans les régions sans laboratoire de niveau IV et III)
- Le taux de fréquentation
- Le niveau de mise en œuvre du SGQ
- Les ressources financières disponibles

- Engagement des responsables de structures.

Dans un premier temps, pour que le LNSP et des hôpitaux centraux puissent accompagner les autres laboratoires, les profils suivants pourront être développés : superviseurs, auditeurs SLIPTA certifiés, mentors, formateurs, auditeurs internes. (Voir Annexes 1: définitions et attributions des rôles)

Dans le cadre de la mise en œuvre du SGQ, il serait important de disposer d'un réseau de personnels compétents pour la conduite des activités. Ces derniers devront avoir des compétences en formation, en évaluation/audit et en accompagnement. Le LNSP jouera un rôle majeur de leadership, d'encadrement, de formation, d'évaluation et de supervision. Au vu des profils de ressources humaines disponibles et de la stratégie de déploiement en cascade, le LNSP doit disposer de superviseurs compétents. Ainsi, se présente le besoin des formations suivantes : auditeurs SLIPTA certifiés et mentors de laboratoires. Ces profils pourront également assurer les fonctions de superviseurs, d'auditeurs et de formateurs.



Bleu : Supervision **Orange :** Formation **Vert :** Retro information

Figure 1 : Processus de mise en œuvre du SGQ dans les laboratoires du Cameroun

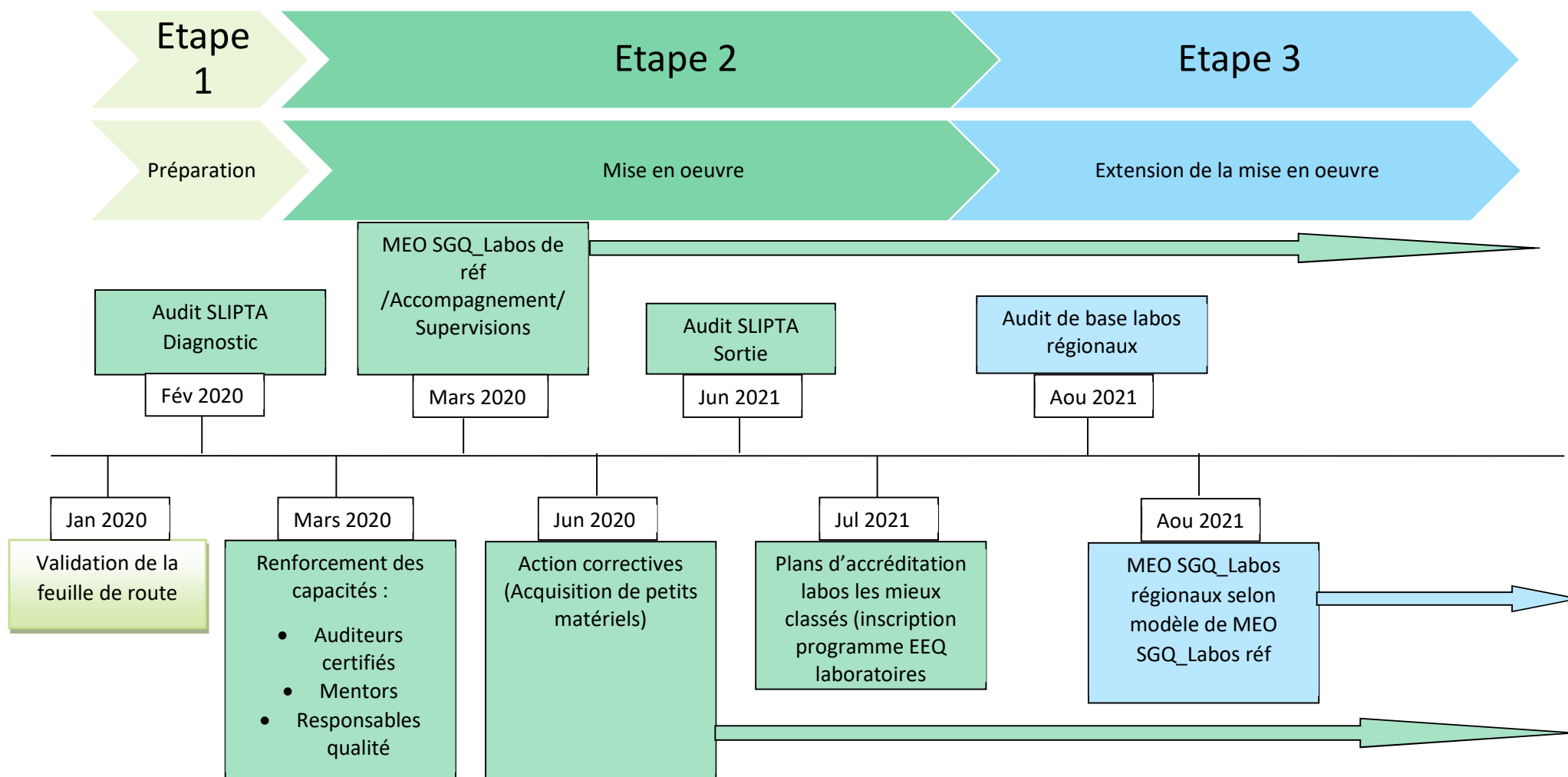


Figure 2 : Etapes de la mise en Œuvre du Système de Gestion de la Qualité dans le réseau des laboratoires

Annexe 1 : Définition des profils et attribution

- **Superviseur** : c'est une personne ayant des compétences techniques en laboratoire et en gestion de la qualité. A ce titre, il est chargé de :
 - Veiller à la mise en œuvre des directives, des exigences techniques et qualité ;
 - Aider à l'analyse des écarts et l'identification des mesures correctives ;
 - Assurer la formation continue du personnel sur site ;
 - Formuler des recommandations pour l'application des directives et exigences.
- **Mentor** : c'est une personne ayant des compétences techniques en laboratoire, en gestion de la qualité et en techniques d'accompagnement dans la mise en œuvre des systèmes de gestion de la qualité. A ce titre, il est chargé de :
 - Développer un plan d'accompagnement du laboratoire sur site et à distance ;
 - Appuyer les laboratoires dans la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ;
 - Développer/renforcer les compétences techniques et/ou qualité du personnel
 - Aider à analyser les écarts et identifier les mesures correctives ;
 - Appuyer le développement des plans d'actions correctives ;
 - Suivre la mise en œuvre des actions correctives et des projets d'amélioration continue ;
 - Participer au développement de l'esprit d'équipe et de la culture qualité au laboratoire.
- **Formateur** : c'est une personne ayant des compétences techniques en Laboratoire d'analyse et/ou en gestion de la qualité et en techniques de formation. A ce titre, il est chargé de :
 - Concevoir et développer des modules de formation ;
 - Assurer le transfert de savoir et de savoir-faire ;
 - Evaluer l'acquisition des connaissances et de compétences ;
 - Identifier les besoins de formation.
- **Auditeur de laboratoire** : c'est une personne ayant des compétences techniques et/ou en gestion de la qualité, une bonne maîtrise des référentiels et formée en techniques d'audit. Il peut s'agir d'un auditeur SLIPTA interne ou externe (certifié ASLM). A ce titre, il est chargé de :
 - Vérifier la conformité aux exigences réglementaires et normatives ;
 - Identifier les écarts ;
 - Formuler des recommandations ;
 - Valider les actions correctives à mettre en place.

Annexe 2 : Contributeurs à la rédaction

NOMS	STRUCTURE/ ORGANISME
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE	
Pr. OKOMO ASSOUMOU Marie Claire	LNSP,
Alain ARROGA NGOTOBO	DPML
PEDOUM Elizabeth	DPML
Dr. ETOGO ONDIGUI Bienvenu	LNSP
Dr. Amina AL-MAYÉ BIT YOUNOUSS	LNSP
LEMBE MBAKE Thomas	LNSP
NGUWOH Philippe Salomon	LNSP
MINISTERES PARTENAIRES	
Dr. NWOBEAHAY Julius	CRESAR/ MINDEF
TIOMO HÉLÈNE	LANAVET/MINEPIA
MESSOLBE PASSOUA	LANAVET/MINEPIA
PARTENAIRES TECHNIQUES ET FINANCIERS	
Dr. Pascale ONDOA	ASLM
Dr. SAMBA DIALLO	Africa CDC/ASLM
Dr. Marguerite M. LOEMBÉ	Africa CDC/ASLM
Yann ELIMBI	ASLM
Caroline BIH	ASLM
Dr. Valentine NDZE	USAID-IDDS
Dr. Moctar MOUICHE	USAID-IDDS
Dr. ACHTA HAMADOU	CPC
Dr. TAZIEBOU L. Clément	GHSS
NOUDJEU Prisca Armel	EGPAF

Annexe 3 : Etape clés de la mise en œuvre

Tableau III : Chronogramme de mise en œuvre phase I

	ÉTAPE 1 : PRÉALABLES	Délai	Responsable
1.	Finaliser la feuille de route du SGQ (élaboration draft 0, partage pour inputs, draft 1 validé)	24 Décembre 2019	LNSP, DPML, PTF
2.	Faire valider la feuille de route et les documents d'accompagnement par le DPML/MINSANTE	28 Janvier 2020	LNSP, DPML, LANAVET, PTF
3.	Adopter la feuille de route validée (le 28/01/2020 à Mbalmayo)	Fev. 2020	DPML/LNSP
	ÉTAPE 2 : Mise en œuvre de la feuille de route du SGQ		
4.	Finaliser le Guide Assurance qualité (Politique de gestion de la qualité dans les laboratoires du réseau)	July 2020	DPML/LNSP/ASLM
5.	Réviser et diffuser le Guide de bonne exécution des analyses (GBEA)	July 2020	DPML/LNSP/ASLM
6.	Renforcer les capacités institutionnelles et la visibilité du LNSP (Création d'un logo pour le LNSP, création d'un Site web, mise en place d'un Newsletter, élaboration et mise en œuvre d'un plan de communication du LNSP)	July 2020	DPML/LNSP
7.	Conception et diffusion d'un canevas rapport d'activités des labos	Avril 2020	DPML/LNSP
8.	Tenir une rencontre de sensibilisation des responsables des Labos enrôlés (santé humaine et animale)	Mars 2020	LNSP, DPML, PTF
9.	Réaliser les Audits SLIPTA de base de 04 labos sélectionnés	Mars 2020	LNSP, DPML et PTF
10.	Acheter des normes (ISO 15189, ISO 9001, ISO 17025)	Avril 2020	LNSP, PTF
11.	Former un pool d'auditeurs SLIPTA certifiés (15) et de mentors au niveau central (LNSP et labos de référence)	Avril 2020	LNSP, PTF
12.	Former les responsables qualité et Biosécurité dans les laboratoires sélectionnés sur SGQ de base, Biosécurité, ISO 15189/ ISO 17025	Avril 2020	Pools d'auditeurs/mentors formés

13.	Organiser l'accompagnement des laboratoires de référence sélectionnés pour la mise en œuvre du SGQ (sélection des mentors, TDR, affectations dans les labos, planning des visites)	Avril 2020	LNSP, Mentors, PTF
14.	Réaliser les visites d'accompagnement dans les laboratoires de référence sélectionnés (générer	Selon planning	Mentors
15.	Réaliser les visites semestrielles de supervision	Juin et décembre 2020	LNSP (Superviseurs)
9.	Apporter des mesures correctives et acquérir du petit matériel (thermomètre, mutineries, etc.) pour les laboratoires enrôlés	Juillet 2020	LNSP, DPML, PTF
10.	Faire l'audit SLIPTA à 18 mois de mise en œuvre	Juin 2021	LNSP, PTF
11.	Certification des auditeurs SLIPTA	Juin 2021	LNSP, PTF
12.	Élaborer et mettre en œuvre des plans d'accréditation des 2 et 3 laboratoires qualifiés	Août 2021	LNSP, PTF
13.	Inscrire au programme d'EEQ pertinent international les laboratoires (2 ou 3) les mieux classés à l'audit SLIPTA de 18 mois pour l'accréditation	Juin 2021	LNSP, PTF
	ETAPE 3 : extension de la mise en œuvre du SGQ aux labos régionaux		
1.	Réaliser les Audits SLIPTA de base de 03 labos régionaux	Juin 2021	LNSP, Labos de réf
2.	Mettre en œuvre le SGQ des 03 labos régionaux enrôlés sur le modèle décrit à l'étape 2 (SGQ dans les labos de référence)	Juillet 2021	LNSP, Labos de réf

Annexe 4: Niveau des laboratoires et paquet minimum

