



Université Claude Bernard Lyon



## **RAPPORT DE MISSION**

### **ACOMPAGNEMENT A LA MISE EN PLACE DU SYSTEME QUALITE DES ANALYSES DANS LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE CLINIQUE**



**Laboratoire central de Biologie Médicale de Kaboul**

**Professeur Jean-Pierre YVERT**

**Avec la collaboration de Monsieur Hussein ZADA**

**Du 15 juillet au 7 août 2005**



*Liberté • Égalité • Fraternité*  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**Avec le soutien de l'Ambassade de France en Afghanistan**

# PLAN

<b>1) <u>Objectif de la mission</u></b>	p 3
a) <u>Enseignement-Formation</u>	p 4
b) <u>Equipement laboratoire de chimie analytique de la faculté de pharmacie</u>	p 4
c) <u>Bulletin professionnel</u>	p 4
<b>2) <u>La mission jour par jour</u></b>	p 5
- Calendrier	p 6
- Organisation et contacts	p 7
- Entretien Dr Sharifi	p 8
- Accompagnement Laboratoire central	p 12
- Entretien Dr Sharifi	p 24
- Accompagnement Maïwand	p 48
- Entretien Dr Temory	p 53
- Accompagnement Ali Abad	p 58
- Entretien Pr Baboury	p 62
- Entretien Dr Sharifi	p 69
<b>3) <u>Synthèses et prospectives</u></b>	p 73
A) Constat initial	p 74
- Pratique de laboratoire et démarche qualité	p 74
- Laboratoire de chimie analytique de la faculté de pharmacie	p 74
- Bulletin professionnel	p 74
B) Les actions entreprises	p 75
- Pratique de laboratoire et démarche qualité	p 75
- Laboratoire de chimie analytique de la faculté de pharmacie	p 75
- Bulletin professionnel	p 75
C) Améliorations souhaitées et propositions	p 76
- Equipements de laboratoire	p 76
- Formation des personnels	p 78
- Evolution des pratiques	p 79
<b>4) <u>Conclusions</u></b>	p 80
<b>5) <u>Annexes</u></b>	p 82

# **Objectifs de la mission**

## **Objectifs de la mission**

Elle comporte plusieurs volets.

### **a) Enseignement-Formation**

Faisant suite aux missions antérieures destinées à améliorer le niveau technique des personnels de laboratoire et à sensibiliser à la qualité des analyses, cette mission a pour objectifs principaux d'évaluer :

- la pérennité des progrès antérieurs,
- la prise en compte des pratiques enseignées,
- la mise en place des notions de qualité proposées lors des missions précédentes.

Elle vise également à :

- compléter les enseignements antérieurs en fonction des constats dressés sur place,
- développer les initiatives qualité déjà entreprises dans les laboratoires des établissements et hôpitaux soutenus,
- accompagner la mise en place du système qualité dans les laboratoires où il fait défaut.

### **b) Equipement laboratoire de chimie analytique de la faculté de pharmacie**

Dans la continuité des missions précédentes, la mission vise à dresser un état des lieux sur les points suivants :

- les derniers équipements reçus au profit du laboratoire de chimie analytique de la faculté de pharmacie (inventaire contrôle, prise en compte),
- les travaux réalisés,
- les travaux en cours.

### **c) Bulletin professionnel**

La mission a pour objectif de faire le point sur l'avancement du projet et d'établir un nouveau calendrier des travaux sera défini.

# **La mission jour par jour**

## Calendrier

Vendredi 15	Départ
-----	
Samedi 16	Voyage
Dimanche 17	Organisation RDV Dr Sharifi
Lundi 18	Laboratoire central Microbiologie
Mardi 19	Laboratoire central Biochimie
Mercredi 20	Laboratoire central Biochimie
Jeudi 21	Laboratoire central Biochimie
-----	
Vendredi 22	
-----	
Samedi 23	Laboratoire central Hématologie
Dimanche 24	Laboratoire central Hématologie
Lundi 25	Laboratoire central Hématologie
Mardi 26	Laboratoire central Préparations des réactifs
Mercredi 27	Laboratoire central Préparations des réactifs
Jeudi 28	Laboratoire central Urines +Prépa réactifs
-----	
Vendredi 29	
-----	
Samedi 30	Maiwan
Dimanche 31	Maiwan RDV Dr Temory et Wardak
Lundi 1	Laboratoire central hormèonologie-Immunoanalyse.
Mardi 2	Ali Abad RDV Pr Baboury
Mercredi 3	Ali Abad
Jeudi 4	Laboratoire central Le point dans tous les laboratoires visités RDV Synthèse Dr Sharifi
-----	
Vendredi 5	
-----	
Samedi 6	Voyage
Dimanche 7	Retour

## **Vendredi 15 juillet**

Départ RER pour aéroport CD vers 11h30. Arrivée à destination vers 12 h45.

Enregistrement immédiat. Mais les joies du voyage sont là. Mon bagage de cabine n'est pas accepté car, paraît-il, trop lourd (en fait 11 kg). Argument discutable puisque d'autres sont passés apparemment avec des bagages beaucoup plus lourds...mais pas avec la même préposée à l'enregistrement...

Départ à l'heure (15h30). L'avion est plein à 85%.

De nouveau un satisfecit pour la compagnie Emirates qui est excellente et le service remarquable. A poursuivre.

## **Samedi 16 juillet**

Arrivée à Dubaï à l'heure. Récupération du bagage et transfert au terminal 2 pour 11 dollars.

4 Heures du matin récupération sans problème du billet pré enregistré au comptoir Ariana contre 350 dollars.

En revanche, contrôles de sécurité mouvementés à tous les postes et il y en a beaucoup à cause des sérums de contrôle que je transportais. En effet, 75 petites bouteilles alignées dans leurs boîtes (25 flacons de chaque niveau bas, moyen, haut) ressemblent à un arsenal inquiétant...

Après d'ultimes palabres (toujours très correctes) le tout s'est poursuivi dans les bureaux du service médical de l'aéroport où j'ai expliqué qu'il n'y avait rien à craindre. Les médecins et infirmiers du service connaissaient ces produits et le tout s'est bien terminé (y compris avec des encouragements pour le succès de la mission...).

6 heures départ pour KABOUL. Cette fois avec ma valise en cabine...

Arrivée à Kaboul sans embûche avec un avion à l'heure (9h)

Sur place, le chauffeur est là. Tout est parfait.

Kaboul il fait chaud 35°C, le ciel est bleu.

Arrivée à la Guest House Ali Abad à 9h30 ou tout le monde est là pour nous accueillir avec chaleur et gentillesse (comme d'habitude).

Premier RDV de travail à 15 h avec Emilie, Nathalie et le Dr Latif pour discuter de l'organisation de la mission totalement pilotée par l'ambassade de France et la cellule santé dont l'objectif est en premier lieu :

### **L'accompagnement sur site à la mise en place du système qualité des analyses dans les laboratoires de biologie clinique.**

Après discussion il ressort que :

- l'hôpital de Maiwand n'est pas tout à fait dans les objectifs programmés par la cellule santé de l'ambassade.
- un seul technicien du labo d'Ali Abad a suivi les cours d'avril (le responsable du labo),
- 17 techniciens du laboratoire central ont suivis la formation pratique d'avril,
- notre accompagnement sur site ne doit pas perturber le fonctionnement normal des laboratoires,

- Ali Abad ne serait pas prêt à recevoir cet accompagnement car les techniciens du laboratoire seraient en sous effectifs. Le personnel serait débordé et actuellement assez peu disponible sur la période 9 h 12h.
- il sera plus délicat de faire appliquer aux techniciens d'Ali Abad des pratiques qu'ils n'ont jamais vues ni réalisées.

### **Dimanche 17 juillet**

Départ pour le laboratoire central à 9h00.

### **Entretien avec le Dr Sharifi à 10h00.**



#### 1) Discussion générale.

Au cours de cet entretien nous avons rappelé que la mission, organisée sous couvert de l'ambassade de France à Kaboul, s'inscrit dans la continuité des précédentes et que son objectif est l'accompagnement des laboratoires dans la mise en place de leur système qualité.

Cet accompagnement est en parfait accord avec les souhaits du Dr Sharifi qui veut faire du laboratoire central :

- un pôle d'excellence en biologie clinique,
- la pièce centrale d'un réseau de compétences associant divers laboratoires de la ville,
- le premier laboratoire d'analyses médicales certifié norme ISO du pays.

Il remercie la France et les missionnaires pour leur aide importante et les progrès accomplis. Il émet cependant des craintes de voir ses techniciens les plus compétents partir vers des structures rémunérant mieux ses personnels.

Il nous rappelle, qu'aujourd'hui, à Kaboul, les laboratoires sont en concurrence et que pour retenir ses personnels, il a demandé, à son ministère de tutelle, l'autorisation d'augmenter le niveau de facturation des analyses et de reverser une partie de ces nouvelles ressources aux personnels les plus compétents.

Il appelle également à une implication plus importante des ONG et des gouvernements amis notamment par une participation aux niveaux des salaires (prime de qualification...) attribuées aux plus compétents et aux plus actifs (ex : croix rouge internationale).



Si l'augmentation raisonnable de la facturation des analyses semble être une mesure intéressante et sans doute efficace, la participation salariale des ONG, ou des gouvernements, paraît utopique et discutable car, si tel devait être le cas, elle diminuerait l'indépendance du pays.

A ce propos, nous lui avons rappelé que ce problème n'était pas du ressort de notre mission et que F Tissot, C. Collombel et moi-même avons attiré l'attention de tous les représentants que nous avons rencontrés sur la gravité et l'actualité de ce problème et insisté sur la nécessité de le résoudre au plus vite par différents moyens, y compris, par une augmentation contrôlée des salaires (cf entretiens avec Mr. le Ministre Amin M. Fatemi, Mr. le Dr. A Shah Shkohmand et Mr. le Dr. A Hakim Aziz).

## 2) Organisation de notre accompagnement dans la mise en place de la démarche qualité au laboratoire de biologie clinique.

Au plan pratique le Dr Sharifi a donné son accord pour que :

- nous soyons sur site tous les matins de 9 h à 12h environ et, pour apporter à ceux qui le désireraient, une aide supplémentaire, 1 à 2 heures l'après midi, un ou deux jours par semaine.
- les techniciens des hôpitaux de Ali Abad et de Maiwand se joignent à ceux du laboratoire central.
- soit attribué un espace dédié à la qualité dans le laboratoire. Il s'agit du préparatoire des réactifs où j'ai demandé une armoire (pour classer et archiver les documents, rassembler les éléments de bibliothèque...) et un bureau pour travailler. Selon le Dr Sharifi, cet espace devrait être réaménagé et repeint dans les jours qui viennent.

## 3) Nomination de responsables locaux de la qualité.

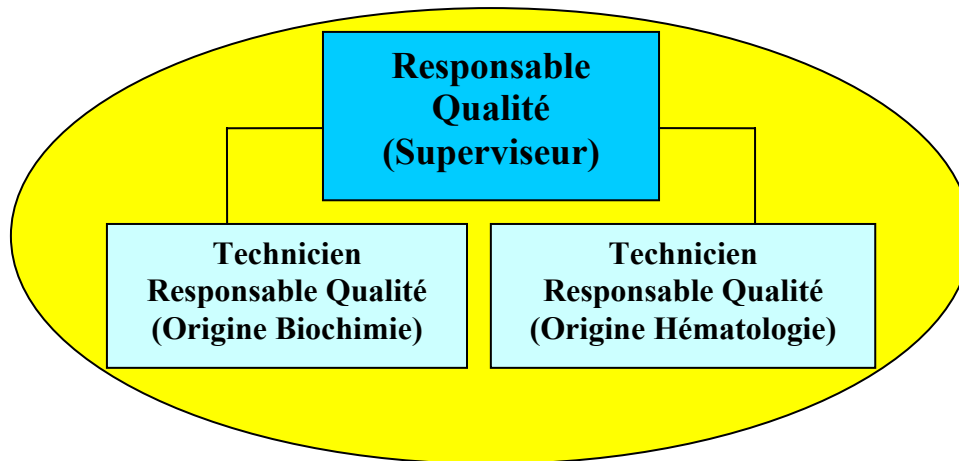
Après sensibilisation du Dr. Sharifi sur l'importance, dans un système qualité performant, d'un responsable local et d'un encadrement en continu des techniciens, j'ai suggéré, la nomination de deux responsables qualité (deux pour éviter les ruptures dues aux absences, maladies, vacances, stages...).

Les noms de deux personnes ont été avancés par le Dr. Sharifi. Après discussion sur l'omniprésence de ces personnes au sein du laboratoire et du personnel et sur leur indispensable technicité, il s'est avéré que les personnes présentes n'avaient pas le profil souhaité. Il s'agissait de personnes passant régulièrement dans le laboratoire mais ne manipulant pas (enfin sans doute des plus ou moins administratifs) et qui n'auraient pas la réactivité souhaitée car non présent en permanence.

Nouvelle discussion pour montrer le peu d'intérêt d'une telle situation.

Considérant que les laboratoires les plus importants sont ceux de biochimie et d'hématologie et que politiquement il serait difficile de ne pas satisfaire, tout au moins en partie, les visées du directeur, j'ai proposé une équipe de trois personnes selon le schéma ci-après :

Un responsable superviseur assisté de deux responsables techniciens locaux (biochimie et hématologie). Chaque responsable technicien sera choisi parmi ceux travaillant réellement au laboratoire en raison de sa compétence, de sa qualité de chef, de sa capacité à transmettre son savoir et de son adhésion au système.



Le schéma proposé est accepté par le Dr Sharifi qui nommera rapidement les divers responsables afin que nous puissions déjà travailler avec eux et les positionner au niveau de leurs collègues et du laboratoire central.

#### 4) Sérums de contrôle de niveaux bas, moyen et haut.

Le contrôle de qualité fait appel quotidiennement aux sérums de contrôle des trois niveaux. Ces matériels ne sont pas en place au laboratoire central.

Pour faciliter la mise en place du contrôle qualité les laboratoires Randox m'ont remis à titre gracieux un jeu de contrôles suffisant pour un fonctionnement de quelques semaines. Mais se pose le problème de leur renouvellement.

Le Dr Sharifi a déjà demandé s'il n'était pas possible de se faire aider par les uns ou les autres (ONG, ambassade de France...)?

A titre d'élément de réponse, je pense que cette charge nouvelle, (peut-être 5000 €/an), pourrait être financée à partir des nouvelles ressources liées à l'augmentation des tarifs de remboursement des analyses. Le problème serait plus aigu en cas de non acceptation d'augmentation de tarif de remboursement.

#### 5) Distribution des photocopiés des cours d'avril 2005 aux participants de la formation

Le photocopié des cours dispensés en avril 2005 a été distribué en main propre aux participants de la formation.

Ce photocopié (en couleurs) a demandé un énorme travail de traduction. Bravo aux traducteurs (Dr Latif et Hussein Zada)

La distribution a permis de constater que 3 techniciens sur 18 présents à la formation d'avril avaient quittés le laboratoire soit 16,5 %.

#### 6) Conseils pour l'accompagnement

Il a été rappelé aux techniciens que chacun devait :

- travailler en blouse,
- avoir au minimum un crayon, une gomme, une règle et si possible une petite calculatrice.

#### 7) Per diems

Il a été rappelé au Dr Sharifi et aux techniciens que cette accompagnement ne donnait pas droit à des per diems.

Fin des entretiens et l'organisation de l'accompagnement à 12h10.

Après midi

### **Faculté de pharmacie**

1) Passage au bureau du doyen Baboury.

Celui-ci est à un congrès de botanique à Vienne. Son retour est prévu pour dimanche prochain.

2) Passage au laboratoire de chimie analytique pour faire le point.

Bonne surprise le laboratoire est propre et bien rangé. Quel changement par rapport au souk constaté en avril !!! Cela fait plaisir !

Pour cette belle évolution, nous avons félicité les techniciennes et les avons encouragées à continuer voire à faire encore mieux.

Travaux effectués

Placards de rangement sous les fenêtres

Remplacement de l'évier en entrant à gauche

Placard sous l'évier

Margelle pour le lave pipette

Branchement lave pipette

Travaux non réalisés

Encadrements des fenêtres (grillage anti-insectes, moustiques)

Raccord de maçonnerie sur paillasse

Absence des tabourets

Encadrement des placards

Matériels reçus

Le matériel reçu pour le laboratoire était stocké dans une salle de bactériologie au rez de chaussée.

Nous l'avons fait remonter au laboratoire de chimie analytique pour contrôle par rapport à ce qui était annoncé. Cette vérification sera effectuée, dans la semaine, avec les techniciennes du laboratoire afin de leur faire connaître le matériel reçu et de leur faire ranger.

Pièce adjacente au laboratoire

Cette pièce attribuée au laboratoire de chimie analytique est encombrée de multiples cartons appartenant à la microbiologie. Nous avons demandé le retrait des cartons ne nous appartenant pas. Par ailleurs nous envisageons d'y stocker, à titre de réserve, une partie du matériel dernièrement reçu. Il est donc indispensable de récupérer totalement cet espace. Nous en avons parlé au Prof Feiza responsable du laboratoire de contrôle des médicaments et semble t-il nouveau responsable du laboratoire de chimie analytique...Nous en reparlerons au Doyen Baboury à son retour.

### **Achat de réactifs avec Nathalie**

Passage chez le revendeur de réactifs pour récupérer la commande de réactifs. Certains produits étant encore manquants nous décidons de repasser demain ou après demain.

### Retour à la guest house vers 17h30.

Dîner avec Emilie durant lequel nous discutons des événements clés de la journée notamment de la discussion avec le Dr. Sharifi.

Elle me charge de :

- récupérer des devis pour les travaux non encore réalisés,
- prévenir, via Wardak, les deux techniciens (d'Ali Abad et de Maiwand) qu'ils peuvent se joindre à leurs collègues du laboratoire central.

### Lundi 18 juillet

Contact chaleureux avec Wardak pour lui demander de inviter les deux techniciens d'Ali Abad et de Maiwand à suivre l'accompagnement.

Départ pour le laboratoire central à 8h30.

Choix du laboratoire d'intervention (en fait du département).

Il s'agit de la **microbiologie** où nous arrivons (Nathalie, Hussein et moi) vers 9h30.

Après les salutations d'usage nous expliquons le but de notre visite et rappelons que nous souhaitons intervenir en situation de routine.

#### 1) Le département de microbiologie

Il s'agit d'un petit département situé au premier étage et composé d'une pièce et d'un couloir qui sert d'accueil.

#### 2) Equipement

L'équipement y est faible. On y trouve cependant :

2 balances à fléau au 1/10 de g, 2 étuves, 1 hotte normalement à flux laminaire, 1 bec Bunsen, 1 stérilisateur électrique par voie humide, 1 pH-mètre, 2 bains marie et 3 frigos.

La qualité globale des appareils est très moyenne.

#### 3) Personnel présent

Nous avons noté la présence de 4 techniciens et 5 techniciennes dont **4** avaient suivi la formation du moi d'avril. Tous n'étaient pas spécifiquement affectés au département.



#### 4) Système qualité

Le système qualité est inexistant.

Le seul élément positif à retenir est l'archivage depuis environ 1 an des registres de demande d'analyse avec les résultats. Mais les registres ne sont pas identifiés et sont éparpillés dans divers endroits du département.

Ce constat est prétexte à préciser ce qu'est un système qualité et ce qu'il faudrait raisonnablement faire dans un premier temps en microbiologie.

Nous avons ainsi demandé la création d'un :

#### MANUEL DE QUALITE

et d'un

#### REGISTRE DE PREPARATION DES REACTIFS

La réalisation de ces documents a été concrètement expliquée aux techniciens en faisant notamment avec eux les maquettes des documents demandés.

Afin de guider le département dans cette action particulièrement importante de maîtrise de la qualité nous lui avons remis :

- un plan type du manuel de qualité traduit en Dari par les soins du Dr Latif, **annexe 1**
- un modèle type de réalisation de registre de préparation des réactifs **annexe 2.**

#### 5) Observation des techniques de travail

L'observation des techniciens au travail nous a permis d'intervenir sur de nombreux points et de réexpliquer **les bonnes pratiques**

Nous avons ainsi repris les actions suivantes :

- Ensemencement des boîtes de pétri. Explication de la zone de stérilité autour de la flamme. Ouverture et fermeture des boîtes.



- Pesée des réactifs,
- Pipetage,
- Hygiène (lors d'un ajustement de pH, un excès de soude 1N, prélevée dans le bouchon de la bouteille, est tout simplement « balancé » sur le carrelage du laboratoire).
- Préparation et conservation d'un milieu de culture stérile.  
Ex : milieu de culture MIU.

Ce dernier point a fait l'objet d'une attention particulière car toute la chaîne des manipulations présentait de nombreuses ruptures de stérilité.

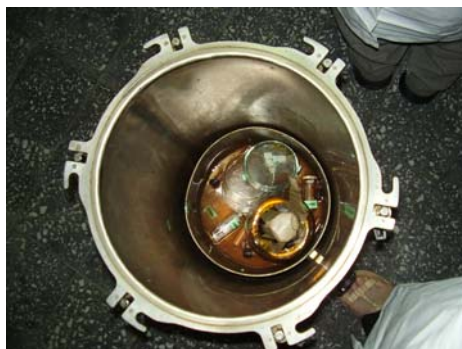
Si les unes sont maîtrisables par l'application des bonnes pratiques, les autres ne peuvent l'être en raison de l'état actuel de l'équipement du département.

Les points faibles sont nombreux. Parmi les plus caractéristiques nous citerons quelques exemples. Lors de la préparation des réactifs ou des milieux de culture, chacun pratique selon son envie et son temps disponible. Ainsi aujourd'hui, par manque de temps une technicienne avait préparé un paquet de tubes pour stérilisation dans lequel les tubes n'étaient pas sec et bouchés par un tampon de coton.

Les tampons de coton étaient placés en vrac à côté des tubes dont la propreté n'était pas parfaite.

Plus grave :

Les tubes en question ne peuvent être stérilisés que dans un stérilisateur (vapeur) servant à la fois à dénaturer les matériels et liquides biologiques septiques et à la préparation des tubes destinés à recevoir les milieux de culture.



Les conditions souhaitées de stérilisation sont : 122°C pendant 15 min. Or le stérilisateur ne dispose que d'un thermomètre sous forme d'un petit cadran gradué de 10 en 10 degrés peu précis. Il n'est pas équipé de minuteur. Le temps de contact est estimé à partir des montres des uns ou des autres ou un minuteur extérieur.

La cuve et le panier intérieur étaient vraiment dégoûtants. Ils sont pourtant lavés nous a-t-on dit tous les jours...

Pause déjeuner 12h30-14h

Retour sur site à 14h pour la suite de notre observation et encadrement.

Avec pour point d'orgue :

La dernière partie de la fabrication du réactif consiste théoriquement en un ajout de solution aqueuse stérile d'urée. Or nous constatons que la solution d'urée utilisée a été préparée voici deux ans est depuis conservée au frigo en aliquotes de 20 ml...

Dans le laboratoire la stérilisation à froid les réactifs thermolabiles se pratique par passage de la solution sur PAPIER FILTRE ORDINAIRE!!

Malgré la présence d'un bec Bunsen, la répartition du milieu de culture dans les tubes réactionnels n'est pas faite en environnement stérile (travail désordonné effectué trop loin de la zone de stérilité de l'air). Une hotte à flux laminaire serait le plus adapté à cette situation.

Toute la manipulation a été réalisée sans gants.

Passage du Dr Sharifi au laboratoire où je l'informe des difficultés observées au cours de la journée

Retour à la guest house Ali Abad vers 16h00.

### Conclusions

La mise en place d'un système qualité par la réalisation du manuel qualité et du registre des préparations des réactifs (actuellement absents) a été demandée.

Les techniciens en ont compris l'importance et l'intérêt et devraient en débiter la réalisation avant la fin de la, mission.

Les registres d'analyses seront regroupés, identifiés et archivés en un lieu unique.

L'étude sur le terrain de la fabrication des réactifs stériles a montré :

- La collusion des circuits sale et propre ce qui est inadmissible. Il convient de doter d'urgence le département d'un appareil type **poupinel** (ce qui serait pratique dans le cadre de la microbiologie) ou d'un **second stérilisateur**.
- La rupture, à plusieurs reprises, de la chaîne stérile par travail dans un environnement non stérile appelle à l'installation indispensable d'une **hotte à flux laminaire** et d'un **système de stérilisation à froid** type ultrafiltration (millipore, Hamilton...) ou membrane filtrante (Sartorius...). Il existe actuellement des petits appareils très performants parfaitement adaptés à ce type de problème avec possibilité pour certains de disposer de filtres réutilisables après stérilisation (Sartorius).

Les règles d'hygiène ont été rappelées ainsi que l'importance dans ce laboratoire du travail avec gants.

## Mardi 19 juillet

Départ pour le laboratoire central à 8h30.

A l'arrivée nous retrouvons le responsable des laboratoires de Maïwan.

Intervention au département de biochimie

Après les salutations d'usage nous expliquons le but de notre visite et rappelons que nous souhaitons intervenir en situation de routine.

Passage du Dr Sharifi au laboratoire pour ses souhaits de bons travaux.

### 1) Le département de Biochimie

Il s'agit d'un des deux départements les plus importants du laboratoire central. Il est situé au premier étage et composé d'une pièce principale à laquelle s'ajoute diverses zones d'activité comme par exemple l'immunoanalyse où sont dosées les hormones thyroïdiennes.

### 2) Equipement

L'équipement y est très limité. Nous y avons identifié :

1 colorimètre CO 700D, 2 bains Marie, 2 centrifugeurs de paillasse, 1 étuve, 1 pH-mètre et 1 frigo.

La qualité globale des appareils est très moyenne.

### 3) Personnel présent

Le département dispose de 10 personnes (3 femmes et 7 hommes). Aujourd'hui, seulement 8 étaient présents (4 techniciens et 3 techniciennes). Une technicienne du département voisin assistait à la formation

Aucun personnel de ce laboratoire n'a suivi la formation d'avril !!!

Nous avons aussi noté la présence de 3 techniciens non affectés dont 2 avaient suivi la formation du mois d'avril.



### 4) Système qualité

Le système qualité est inexistant.

Le seul élément positif à retenir est l'archivage depuis environ 1 an des registres de demande d'analyse avec les résultats. Mais les registres ne sont pas identifiés et sont éparpillés dans divers endroits du département.



Ce constat est prétexte à préciser ce qu'est un système qualité et ce qu'il faudrait raisonnablement faire dans un premier temps en biochimie.  
Nous avons ainsi demandé la création rapide d'un

## MANUEL DE QUALITE

et expliqué concrètement ses différents chapitres en faisant, devant les techniciens, la maquette de son contenu.

Les différentes parties de ce document sont détaillées en **annexe 1**.

### 5) Observation des techniques de travail

L'observation des techniciens au travail nous a permis d'intervenir sur de nombreux points et de réexpliquer avec force **les bonnes pratiques**.



Nous avons ainsi repris les actions suivantes :

- Pipetage.  
Les embouts de pipettes ne sont pas systématiquement essuyés (il n'y a pas de kleenex ou équivalent dans le département). Nous laissons quelques boîtes.  
Il est pipeté directement dans les solutions standards.
- Résumés des techniques.  
Il existe quelques résumés de techniques affichées dans le département (17), mais la rédaction est insuffisante et imprécise.  
Nous avons demandé la réécriture de ces techniques et expliqué aux techniciens en quoi elles étaient insuffisantes pour être réellement utiles.
- Lecture des tubes réactionnels au colorimètre. Contamination.  
La cuve de mesure est une cuve en plastique à usage unique qui ressort de nombreuses fois et qui manque de soins (elle est retrouvée, à plat, directement sur la paillasse en pierre).  
Dans une série de mesures, après lecture d'un milieu réactionnel, la cuve de mesure n'est pas rincée avec un peu de liquide du tube suivant ce qui entraîne des contaminations importantes et par conséquent des dosages erronés par sur ou sous estimation selon le cas.  
La cuve n'est pas essuyée a moment de la lecture.
- Temps d'incubation et/ou de développement des colorations.  
Ces temps ne sont pas identiques pour chaque tube en raison d'absence de moyens de pipetage adéquats. L'utilisation de pipettes automatiques avec réservoir améliorerait grandement cette situation.
- Contrôle de la technique.

Après renseignement nous apprenons que le contrôle de la technique n'est pas fait systématiquement car les sérums sont conservés par le responsable du département qui les distribue très irrégulièrement...

Mais plus fort encore, ces sérums sont en fait des pools de 3 sérums de patients classés normaux et de 3 patients pathologiques. On ignore ainsi les concentrations de ces pools. Les techniciens sont satisfaits quand le pool normal donne un résultat normal et le pool haut un résultat élevé. Enfin, d'une manière générale le contrôle de la technique est fait en regardant la série et en estimant la proportion relative de tubes à « colorations normales et élevées ».

Enfin, il n'est pas fait de suivi des densités optiques du standard utilisé tous les jours.

Le département n'emploie pas de sérums de contrôle de niveaux bas, moyen et haut pour des raisons économiques.



#### 6) Blouses et gants

Tout le personnel est en blouse et les sérums sont manipulés avec des gants. C'est bien !

Fin de l'accompagnement 12h30

Rendez-vous est pris pour demain pour la suite de l'observation...et la mise en places des sérums de contrôles rapportés de France.

#### Conclusions

- Le département n'a pratiquement développé aucun élément du système qualité  
Aucune procédures n'est écrite correctement.  
La mise en place d'un système qualité par la réalisation du manuel qualité et du registre des préparations des réactifs (actuellement absents) a été demandée.  
Les techniciens en ont compris l'importance et l'intérêt et devraient en débiter la réalisation avant la fin de la mission.

Les registres d'analyses seront regroupés, identifiés et archivés en un lieu unique.

L'étude sur le terrain montre que la réalisation des analyses manque de rigueur :

- Le pipetage, le respect des temps d'incubation, les mesures colorimétriques ne sont pas parfaitement maîtrisées.
- La mesure des petits volumes de milieu réactionnel pose des problèmes de lecture mais aussi de lutte contre la contamination car il n'est pas possible d'utiliser un peu de liquide à mesurer pour rincer la cuve avant lecture définitive. Les cuves utilisées nécessitent un volume d'au moins 600 ou 700 microlitres.

Pour la mesure des petits volumes il paraît indispensable de doter le département de **micro cuves de mesure en plastique** à usage unique. Il existe aujourd'hui de nombreux fabricants et les coûts sont modérés.

- L'amélioration de la qualité des résultats notamment l'harmonisation des temps d'incubation à travers une même série passe par un **système de distribution rapide des réactifs**. Dans le contexte local l'utilisation de **pipettes automatiques avec réservoir** semble particulièrement intéressante. A ce titre quelques pipettes de ce type seraient les bienvenues.

Après midi.

Arrivée au laboratoire de chimie analytique de la faculté de pharmacie vers 15h pour contrôler les derniers matériels reçus.

Tri, pointage et rangement pendant 2 heures. Le travail est bien avancé mais non terminé.

Pour l'instant aucun matériel ne manque.

Retour à la guest house 17h45.

### **Mercredi 20 juillet**

Départ pour le laboratoire central à 8h30.

A l'arrivée nous retrouvons le responsable des laboratoires de Ali Abad.

2<sup>ème</sup> jour d'intervention au département de biochimie avec pour objectif la mise en place des sérums de contrôles dans les séries en routine.

Le travail sera effectué avec les sérums de contrôles RANDOX obtenus gracieusement.

Passage du Dr Temory et du Dr Sharifi au laboratoire pour leurs souhaits de bons travaux.



#### **1) Observation des techniques de travail**

Ce deuxième jour a été tout comme le premier l'occasion d'intervenir sur de nouveaux points de dysfonctionnement et de ré expliquer **les bonnes pratiques**.

Nous sommes intervenus sur les actions suivantes :

- Pipetage.  
Les embouts de pipettes ne sont toujours pas systématiquement essuyés.

- Modos opératoires.  
Nous n'avons pas été en mesure de récupérer la notice du glucose que nous avons choisi pour illustrer nos propos. On apprend verbalement qu'il s'agit d'une technique CLINOTAL, mais personne ne peut en expliquer le principe et le protocole opératoire.
- Préparation et intérêt des sérums de contrôles dans les séries de dosages.  
Nous enseignons la manière dont on reprend chaque tube avec 5 ml d'eau distillée. Nous insistons sur la qualité de l'eau distillée, du matériel de pipetage, l'agitation des flacons, le temps de reconstitution et l'inscription sur la bouteille des dates de reconstitution et de péremption.  
Nous insistons également sur les conditions de conservation des sérums reconstitués et montrons aux techniciens comment conserver ces produits au frigo dans de bonnes conditions.
- Eléments constitutifs d'une série.  
La notion de série étant assez floue pour certains, nous expliquons la composition type d'une série de dosage :  
Blanc, standard, contrôle bas, contrôle moyen, contrôle haut, sérums de patients.  
En application directe immédiate, une série de dosage de glucose est constituée.
- Exploitation des résultats  
Nous apprenons aux techniciens à se servir des tables de valeurs correspondant à chaque niveau de contrôle.  
En prenant pour base les valeurs moyennes proposées par la plupart des techniques, une seule valeur de contrôle est retrouvée correcte dans la série effectuée par les techniciens !!!  
Les deux autres conduisent à des erreurs de +22 ou +23%. Il est difficile de tirer des conclusions d'autant qu'on ne sait pas grand-chose sur la technique utilisée et que nous ne savons pas si les conditions opératoires préconisées par le fabricant sont bien respectées.



- Suivi des valeurs des standards  
Le département ne suit pas, au jour le jour, la valeur de ses standards.  
De plus, les fréquents changements de fournisseurs (pour des raisons économiques) rendent cette opération encore plus délicate. En effet, en fonction de la technique retenue, chaque fabricant propose aux biologistes des valeurs spécifiques différentes qu'il convient d'appliquer.

Devant ces difficultés, il est proposé aux techniciens de tenir pour chaque paramètre à doser, un registre des valeurs des standards et des sérums de contrôle.

Le suivi, d'une part, des densités optiques du standard et, d'autre part, des concentrations des différents sérums de contrôles, permettra d'appréhender la stabilité de la méthode de dosage ainsi que des conditions de travail.

La maquette de ce document limité aux résultats essentiels nécessaires au suivi de la technique afin de ne pas alourdir le travail du département est rappelée en **annexe 3**.

- Lecture des tubes réactionnels au colorimètre. Contamination.

Pour diminuer les risques de contamination, observés avec certaines analyses, nous avons remis au département de biochimie quelques micro cuves dédiées à la mesure des petits volumes. Ces cuves permettent la mesure de volumes (250 à 300 microlitres) facilitent le rinçage des cuves de mesures avec un peu de liquide à étudier. Elles seront particulièrement utiles pour le dosage du glucose dont le volume final n'excède pas 1000 microlitres.

- Hygiène au laboratoire.

Un récipients contenant des embouts contaminés sa été renversé sur une paillasse. Nous avons sensibilisé au danger de la situation et fait aussitôt nettoyer la paillasse avec des solutions décontaminantes.

Le même incident se reproduit dans la matinée cette fois avec des tubes de sang. Nous pratiquons comme précédemment.

Nous observons que les techniciens travaillent avec de nombreux tubes cassés ou ébréchés. Nous expliquons le danger de cette situation notamment en termes d'exposition au sang.

Réponse : nous travaillons comme cela parce que l'administration met trop de temps à remplacer nos tubes cassés...

Fin de l'accompagnement 12h45

### Après midi.

Arrivée au laboratoire de chimie analytique de la faculté de pharmacie vers 14h30 pour la fin du contrôle des derniers matériels reçus.

Tri, pointage et rangement sont effectués pendant 1h heure.

Aucun matériel ne manque.

Rendez vous avec Sayef pour relancer les travaux non encore exécutés du laboratoire de chimie analytique :

- Cadre aux fenêtres (Protection contre les insectes,)
- Tabourets (16). Je rappelle les caractéristiques essentielles (hauteur, fabrication pour qu'ils soient solides),
- Maçonnerie extrémité de paillasse n°1 en entrant,
- Evaluation des travaux de maçonnerie que je me propose de faire.

Retour à la guest house 16h30.

### **Conclusions**

- La notion de qualité est bien souvent étrangère à ce département où de plus la motivation n'est pas d'égal niveau en fonction du personnel.
- Le laboratoire est mal organisé et manque de rationalité.  
Certaines actions ne peuvent être menées parce qu'elles demandent le concours du responsable du laboratoire qui n'est pas toujours présent et qui de surcroît stocke certains produits ou matériels. A sa décharge : s'il ne met pas tout sous clé, tout disparaît...Il doit de plus, s'occuper de plusieurs paillasses éparpillées dans plusieurs pièces sur deux étages.

- Les techniques utilisées ne sont pas surveillées en terme de contrôle de qualité. Afin de démarrer cette action nous avons débuté la mise en place, systématique, dans chaque série de dosage, d'un standard et sérums de contrôle de différents niveaux (bas, moyen, haut).
- Dans le cadre du contrôle interne de la qualité nous avons demandé la tenue d'**un registre des valeurs des standards et des sérums de contrôle**.
- Certains matériels consommables dont dispose les techniciens sont en très mauvais état et devraient être remplacés régulièrement (tubes à essai en verre, pipettes..). Pour certaines analyses le département devrait disposer de tubes en matière plastique à usage unique (ex dosage du calcium). Le nombre de dosages annuels étant faible, la dépense devrait être assez facilement prise en compte par l'établissement ou par un autre organisme.

Lors de la visite au laboratoire de chimie analytique nous avons recueilli les doléances suivantes

### **Souhait des techniciennes affectées au laboratoire de chimie analytique**

Disposer d'un petit système de chauffage pour l'hiver car il fait semble t-il, à cette période, très froid dans ce laboratoire (cf la destruction du serpentin du rotavapor lors de l'hiver dernier).

### **Jedi 21 juillet**

Départ pour le laboratoire central à 8h30.

3<sup>ème</sup> jour d'intervention au département de biochimie avec pour objectif la généralisation de l'usage des sérums de contrôles dans les séries en routine.

Les responsables de Maiwand et Ali Abad ne sont pas là.

Passage du Dr Sharifi au laboratoire. Rendez vous en fin de matinée, dans son bureau, pour faire le point.

#### **1) Observation des techniques de travail**

Au cours de ce troisième jour nous sommes intervenus sur les actions suivantes :

- Pipetage.  
Les embouts de pipettes ne sont toujours pas systématiquement essuyés.
- Centrifugation  
La centrifugation effectuée dans ce département est de très mauvaise qualité ce qui explique la mauvaise qualité des sérums de patients et par conséquent des résultats d'analyses. Les causes en sont essentiellement une vitesse de centrifugation et un temps de centrifugation insuffisants induits par l'utilisation de matériel inadéquat. En effet, le labo ne dispose pas de tubes à prélèvement centrifugeables. Il n'utilise que des tubes à essai en verre, de diamètres et de longueurs différents, à parois fines, donc fragiles. Pour éviter la casse, les techniciens centrifugent dans de petites centrifugeuses de pailleasse, à vitesse réduite (100 à 1200 tours/min) pendant seulement 2 à 3 minutes. Les sérums obtenus sont ainsi très souvent de mauvaise qualité.

L'absence de tubes à prélèvement corrects et de centrifugeurs adaptés (par manque de moyen dit-on) se fait sentir cruellement sur la qualité des résultats.

**Il est urgent de doter le laboratoire de tubes à prélèvement centrifugeables.**

- Volumes de prélèvement

Les volumes de prélèvement de certains patients n'excèdent pas 0,5 ml !! Ils sont en moyenne de 1 à 1,5 ml. Compte tenu des mauvaises conditions de centrifugation, les surnageants sont faibles et difficiles à pipeter.

Pour faciliter le travail et la qualité nous avons demandé que le prélèvement soit au moins de 2 ml par tube.

- Surveillance de la prise en compte des sérums de contrôle dans les séries.

Nous insistons de nouveau, sur l'obligation de placer dans chaque série les trois sérums de contrôles.

L'enthousiasme n'est pas unanime car, aujourd'hui jeudi, il faut partir tôt... Enfin nous y arrivons et tout ce passe bien.

Nous faisons un schéma que nous affichons dans le laboratoire.

- Exploitation des résultats.

Nous expliquons de nouveau aux techniciens l'intérêt des valeurs des sérums de contrôles. Certains découvrent, enfin, qu'avec un même sérum de contrôle, il est possible de contrôler plusieurs paramètres...

En prenant pour base les valeurs moyennes proposées par la plupart des techniques, une seule valeur de contrôle est retrouvée correcte dans la série glucose effectuée par les techniciens.

Les deux autres conduisent à des erreurs de -8,7 et +12 %. C'est mieux qu'hier !

- Suivi des valeurs des standards et des contrôles

Le suivi de ces valeurs à l'aide du registre des valeurs des standards et des sérums de contrôle est de nouveau demandé. Son importance est soulignée à partir d'exemples concrets.

Sur le modèle de la maquette réalisée hier, les premiers résultats arrivent...et sont commentés. Ils devront être conservés dans le registre et utilisés dans la construction de diagramme de Levey-Jennings.

La surveillance des techniques sera toujours difficile tant qu'un dosage donné sera réalisé avec des coffrets réactifs provenant d'industriels différents.

- Lecture des tubes réactionnels au colorimètre. Contamination.

Surveillance du bon usage des micro cuves données hier.

Les cuves sont utilisées car très pratiques mais il a fallu surveiller étroitement leur orientation dans le colorimètre et expliquer en quoi cela était important. Des séries de mesures ont été refaites car erronées en raison d'une mauvaise utilisation des nouvelles cuves de mesure.



- Hygiène au laboratoire.

Les récipients contenant des embouts contaminés n'ont pas été vidés depuis la veille. Ils sont pleins et contiennent parfois de l'eau (la même depuis combien de jours ?)...Nous expliquons le danger de cette situation et faisons vider les béchers. Mais celle qui les vide, les prend sans précaution (à la main, sans gants...). Nouvelles explications !

Passage au département de microbiologie pour suivre les avancées.

Le personnel essaie d'appliquer ce qui a été dit.

Nous faisons cependant remarquer les produits chimiques ne doivent pas être déposés directement sur le plateau mais dans une petite nacelle, un sabot à pesée ou à défaut du papier propre.

Nous sommes heureux d'apprendre que le manuel de qualité a débuté.

Nous le verrons la semaine prochaine

Fin de l'accompagnement 11h45

**Entretien avec le Dr Sharifi 11h45-12h**

Au cours de cet entretien nous avons alerté le Dr Sharifi sur les dysfonctionnements majeurs constatés dans les différents départements jusqu'alors visités.

Nous lui avons fait part de nos remarques et des solutions qu'il conviendrait d'apporter de façon urgentes pour certaines.

**Ces remarques et solutions sont celles reprises chaque jours dans nos conclusions de la journée.**

Malgré le fait, qu'il insiste sur l'absence de ses moyens, nous lui avons présenté certaines améliorations susceptibles d'être prises à son niveau comme par exemple :

- tubes centrifugeables pour les prélèvements. Compte tenu du contexte de simples tubes en verre épais pourraient dans un premier temps être très utiles. Les systèmes sophistiqués, type vacutainer, outre leurs coûts, ne semblent pas actuellement adaptés aux besoins et aux moyens disponibles
- gants de travail de meilleure qualité (type latex) (il y en a actuellement stockés sur place.
- stabilité dans le choix des sociétés de réactifs. A ce titre des contacts directs avec celles-ci seraient à privilégier afin de limiter la dépendance aux intermédiaires.
- mise en place d'un stock de roulement d'un mois pour les réactifs afin de limiter les ruptures d'approvisionnement.



Distribution dans les différents départements de 3 ou 4 classeurs pour permettre la réalisation du manuel qualité et des divers registres que nous avons demandés dans chaque département au titre de la qualité des analyses de biologie médicale.

Retour à la guest house vers 12h30.

Après midi.

Départ avec Sayef à 14h15 pour acheter le matériel nécessaire aux travaux dans le laboratoire de chimie analytique de la faculté de pharmacie.

Truelle

Bombe de mousse de polyuréthane

Sable

Bassine pour fabriquer le mortier

Sac de chaux

Retour à la guest house 16h30

### Conclusions

- La notion de qualité est perçue par certains comme une charge de travail que l'on fait quand on a le temps...  
Le laboratoire est « scotché » dans ses habitudes.  
Changer demande un effort qu'il va falloir susciter, encadrer, développer.
- La mise en place, systématique, dans chaque série de dosage, d'un standard et sérums de contrôle de différents niveaux (bas, moyen, haut) devra être banalisée, au plus vite, pour qu'elle soit totalement intégrée dans la routine.
- Les prélèvements sont recueillis dans des tubes inadaptés aux contraintes de l'étape de centrifugation pratiquée en biochimie. Il en résulte l'obtention de sérums de mauvaise qualité pénalisant la qualité des analyses.

**Il est urgent de doter le département d'un centrifugeur de qualité et de réaliser les prélèvements dans des tubes à centrifuger spécifiques autorisant une bonne centrifugation.**

- Pour un dosage donné, les changements de coffrets réactifs sont à proscrire car ils rendent difficiles et compliquent le bon fonctionnement des systèmes qualité installés dans les laboratoires.

**Il est indispensable que les techniques du département de biochimie, choisies pour leurs qualités, soient pérennisées sur des périodes suffisamment longues (au moins un an).**

## Samedi 23 juillet

Départ pour le laboratoire central à 8h30.

4<sup>ème</sup> jour d'intervention au département de biochimie avec pour objectif :

- l'observation des pratiques de routine au niveau de la **paillasse des urines**,
- l'observation des pratiques de routine au niveau de la **paillasse de dosage des hormones**.

Sur place nous devons adapter car nous apprenons que les dosages urinaires ne sont pas faits tous les jours et que les hormones sont dosées par immunoanalyse tous les 10 à 15 jours.

Devant cet imprévu, qui nous surprend notamment en ce qui concerne les dosages urinaires (nous vérifierons), nous optons pour le **département d'hématologie**.

Auparavant, nous nous rendons en microbiologie et biochimie pour distribuer aux techniciens le plan type du manuel qualité que nous avons fait traduire en Dari.

Puis nous nous rendons, avec les responsables de Maiwand et Ali Abad qui sont présents, dans le département d'hématologie.

### 1) Le département d'hématologie

Il s'agit d'un petit département situé au premier étage et composé d'une pièce qui sert également, dans un coin, de salle de prélèvement.

On y pratique un nombre relativement limité d'analyses.

### 2) Equipement

L'équipement y est faible. Il se compose de :

1 étuve, 2 bain-Marie, 1 frigo, 2 centrifugeurs de paillasses et un colorimètre à tubes ronds.

La qualité globale des appareils est très moyenne.

### 3) Personnel présent

Nous avons noté la présence de 3 techniciens et 2 techniciennes dont **2** avaient suivi la formation du moi d'avril.

Le personnel est consciencieux et très motivé. Parmi les deux personnels ayant suivis la formation se retrouve une des trois femmes qui ont le mieux travaillé et qui a obtenu les meilleurs résultats au contrôle de connaissance.



### 4) Système qualité

Une bonne surprise nous y attendait puisque des essais de mise en place d'éléments de qualité suite à l'enseignement d'avril 2005 ont été réalisés, ce qui montre que certaines pratiques ont été assimilées.

Exemple :

- Le labo est propre et rangé.
- Le registre, en cours, des analyses est couvert et daté (mais non identifié).
- Une courbe d'étalonnage relative au dosage de l'hémoglobine est affichée au mur. Elle a été faite sur papier millimétré voilà un mois, à l'ouverture du coffret.
- Les réactifs sont remis, sans tarder, au frigo après usage.

En revanche,

- les autres registres (environ 1 an et demi) sont présents mais non datés et non identifiés.
- l'archivage est faible et n'est pas centralisée.
- les protocoles opératoires ne sont pas rédigés. Seulement trois résumés figurent sur un mur.

Par voie de conséquence les techniques sont mal connues et imparfaitement utilisées.

Ce constat a été prétexte à préciser ce qu'est un système qualité et ce qu'il faudrait sans tarder mettre en route pour entrer dans la qualité.

Nous avons ainsi demandé la création d'un

## MANUEL DE QUALITE

La réalisation du document a été expliquée concrètement aux techniciens, en faisant avec eux la maquette du manuel. Pour les aider nous avons remis à la responsable du laboratoire le guide d'organisation type du document, en Dari.

### 5) Observation des techniques de travail

L'observation des techniciens au travail nous a permis d'intervenir sur quelques points et de ré expliquer **les bonnes pratiques**

Nous avons ainsi repris les actions suivantes :

- Pipetage, car il implique un entraînement particulier lorsqu'il s'agit de sang total  
Les embouts de pipettes ne sont toujours pas systématiquement essuyés Ceci devient très gênant lors du pipetage de sang total lequel a tendance à sécher très rapidement sur le corps externe de la pipette (notamment en Afghanistan où l'air est très sec) puis à se dissoudre dans l'eau du réactif lors de la délivrance de l'échantillon entraînant ainsi une erreur par excès pouvant être très importante.  
La micropipette capillaire utilisée actuellement par les techniciens est très mal adaptée aux besoins. **L'usage d'une pipette automatique** serait une solution de choix mais elle implique un savoir faire particulier en ce qui concerne le pipetage du sang total pour que la manipulation soit correcte.  
Nous leur avons fait une démonstration pratique, à partir des sangs de patients, en utilisant les deux procédés et montré que les résultats étaient identiques lorsque la manipulation est rigoureuse.  
Nous montrerons de nouveau les gestes nécessaires à un bon pipetage.
- Volume de prélèvement.  
Le volume de prélèvement est souvent insuffisant (moins de 1 ml) ce qui est source d'erreur vis-à-vis du volume d'anticoagulant liquide présent dans chaque tube au titre.

Il a été demandé au personnel assurant les prélèvements de ne jamais ponctionner moins de 2 ml.

- Homogénéisation des échantillons

Nous avons pu nous rendre compte que lors du dosage de l'hémoglobine, le sang total n'était pas suffisamment homogénéisé avant pipetage de la prise d'essai et que le milieu réactionnel n'était pas lui aussi parfaitement bien mélangé faute de moyens réellement efficaces dans le département. Le laboratoire n'a, en effet, actuellement aucun moyen d'agiter convenablement les grands tubes à essais qu'il utilise souvent.

**Pou palier cette situation inquiétante au plan de la qualité, un (ou deux) agitateur vibreur (type vortex) permettrait de résoudre au mieux ce problème.**

- Courbe d'étalonnage

La courbe d'étalonnage de l'hémoglobine, réalisée par les techniciens, fait apparaître des points non effectués obtenus par extrapolation, ce qui est absolument interdit.

Rendez vous est pris avec les techniciens pour réactualiser la courbe demain.

- Lecture des tubes réactionnels au colorimètre. Contamination.

La contamination est bien maîtrisée. Les tubes sont rincés avec un peu de liquides à étudier pour limiter la contamination.

Le colorimètre dont dispose le département n'est pas pratique. La lecture des absorbances se fait après transvasement dans un tube spécial fond rond spécifique du colorimètre.

La lecture des demande un positionnement très précis du tube spécifique ce qui est difficile et source d'erreur.

**Ce colorimètre d'un autre âge. Ce type d'appareillage n'a plus lieu d'être même dans ce laboratoire, et doit être remplacé rapidement par un colorimètre à cuve carrée classique.**

Outre sa précision, il permettrait aussi la mesure de petit volumes ce qui n'est pas le cas aujourd'hui.

- Suivi des valeurs des standards et des contrôles

Nous expliquons de nouveau aux techniciens l'intérêt des valeurs des sérums de contrôle ou à défaut des standards et de leur suivi au fil du temps à l'aide du

### **Registre des valeurs des standards et des sérums de contrôle**

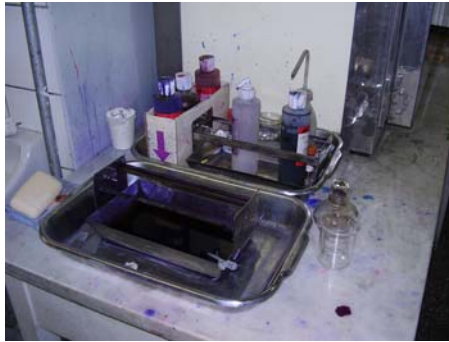
dont nous demandons la création au laboratoire dans les meilleurs délais.

Son importance est soulignée à partir d'exemples concrets.

- Réactifs préparés localement

Certains réactifs dont à besoin le département d'hématologie sont préparés localement soit, par le département lui-même, soit, par le département de préparation des réactifs.

Dans les deux cas, ils ne sont pas étiquetés et ne comportent aucun numéro de lot et aucune date de péremption.



Nous attirons l'attention des techniciens sur ce dysfonctionnement et ses conséquences et proposons un meilleur suivi de ces réactifs notamment par la mise en place et la tenue d'un

### **Registre de suivi des réactifs préparés localement**

dont la maquette est présentée en annexe 4.

- Hygiène au laboratoire.

Dans le département, les pipetages se font par aspiration avec la bouche. !!!Le danger de cette action est largement expliqué.

Les lames servant à l'étalement du sang pour la formule sanguine traînent sur la paillasse ou plongés dans des béciers qui contiennent de l'eau. Nous expliquons le danger de cette situation.

Quelques instants plus tard, à l'initiative de la responsable du département, un bécier contenant une solution décontaminante est placé sur la paillasse et toutes les lames y sont plongées.

Nous notons avec satisfaction, qu'il n'y a pas de nourriture, ni de boisson dans le frigo. En expliquant l'intérêt de cette attitude, nous félicitons le personnel et l'encourageons à continuer.

Malgré la présence, en hématologie de gants mal adaptés au personnel (taille S uniquement), les techniciens manipulent avec des gants. Des gants de plus grandes tailles (tailles M et L) sont à prévoir et à livrer régulièrement.

Fin de l'accompagnement 12h15

#### Après midi.

Départ avec Sayef à 14h15 pour acheter la suite et fin des matériels nécessaires aux travaux dans le laboratoire de chimie analytique de la faculté de pharmacie.

Pantalon de travail, protège chaussures, chemise.

Puis petite ballade au marché pour en respirer l'atmosphère si particulière.

Retour à la guest house 16h30

### **Conclusions**

- Le laboratoire d'hématologie se caractérise par un **personnel attentif, dynamique, motivé et prêt à évoluer.**
  - La notion de qualité est assez bien perçue dans ce département et des initiatives de mise en place de procédure ont été faites. Cependant, le manuel de qualité n'est pas en place, les procédures sont non écrites et le contrôle de qualité des analyses n'est pas effectué.  
**Le manuel qualité du laboratoire devra rapidement être rédigé et appliqué.**
  - Malgré des origines multiples, les réactifs ne sont pas suivis (étiquetage, numéro de lot, date de péremption).  
Cette faiblesse devrait être corrigée grâce au **Registre de suivi des réactifs préparés localement dont nous avons demandé la tenue régulière.**
  - La mise en place, systématique, dans chaque série de dosage, d'un standard devra être banalisée, au plus vite, pour qu'elle soit totalement intégrée dans la routine.
  - Certains dosages sont réalisés dans des conditions difficiles faute de pipettes adaptées aux besoins (ex Hémoglobine) ce qui est source d'erreur et en désaccord avec les principes de qualités. A ce titre, **une ou deux pipettes automatiques seraient particulièrement utiles et éviteraient les pipetages avec la bouche.**
  - Les prélèvements sont recueillis en trop petites quantités. Il a été demandé de ne pas faire désormais de prélèvements inférieurs à 2 ml.
  - **L'équipement du département n'est pas adapté à ses besoins.**
    - Aucun système ne permet d'agiter et d'homogénéiser les tubes de sang avant les dosages. Un équipement de **un ou deux agitateurs vibreurs type Vortex apparaît urgent.**
    - Le laboratoire dispose d'un colorimètre à tubes ronds désuet, imprécis et compliqué.  
**Il est indispensable de doter, au plus vite, le département d'un petit colorimètre à cuve traditionnelle (cuve carrée, chemin optique 1 cm).**
- Les règles d'hygiène sont relativement bien suivies dans ce laboratoire. Il faudrait toutefois encourager les personnels en leur donnant des moyens adaptés notamment en ce qui concerne les gants (délivrer des tailles utilisables médium et large et non pas que des « small » !!).

## Dimanche 24 juillet

Départ pour le laboratoire central à 8h30.

2<sup>ème</sup> jour d'intervention au département d'**hématologie** avec pour objectif :

- l'observation des pratiques de routine,
- Vérification de la mise en pratique des éléments de qualité acquis au cours de la formation d'avril dernier. Application au dosage de l'hémoglobine sanguine.
- Démonstration de pipetage de petites quantités de sang.



Sur place, nous retrouvons Wardak et les responsables de Maiwand et Ali Abad qui sont présents tandis qu'une bonne surprise nous y attend.

**La responsable du laboratoire a acheté, sur ses deniers, deux fascicules, vierges, qu'elle veut utiliser comme registres en application de ce qui a été demandé hier.**

Bravo à cette équipe ! Cela nous fait plaisir et nous renforce dans notre idée que semer donnera toujours des pousses qui porteront des fruits.

### 1) Dosage de l'hémoglobine sanguine

Le dosage se fait à l'aide d'un coffret réactif Randox.

Les réactifs sont conservés au frigo. Le coffret contient la notice d'emploi.

La surveillance des pratiques nous montre de nouveau que le laboratoire ne dispose pas de moyens de pipetage ad hoc. Nous empruntons au département voisin une pipette automatique afin de faciliter notre travail.

La courbe d'étalonnage utilisée par le laboratoire est ancienne nous décidons de la contrôler.

Pour ce faire nous suivons scrupuleusement le protocole indiqué dans le coffret.

L'exploitation des résultats ne donne pas satisfaction. Les points ne sont pas alignés et un décrochage apparaît vers 15 g%.

Face à ses résultats anormaux nous reprenons entièrement (point par point) la technique.

Nous relevons très vite de nombreuses anomalies :

Le coffret utilisé est périmé depuis un an (solution concentrée de Drabkin).

Les constituants n'ont pas le même numéro de lot

Le Drabkin utilisé est un fond de bouteille tout comme le standard 18 g/% lui aussi périmé depuis 1 an...

Le réactif ne contient pas de mouillant (brij 35), comme il se doit dans ce cas, car, soit disant, il n'y en avait pas dans le coffret. Un rapide coup d'œil nous montre le contraire mais, comme le mouillant se solidifie au froid, il n'y avait pas de liquide dans le flacon. Sans commentaire...

Devant cette accumulation d'erreurs nous ré expliquons les bases du contrôle de qualité et décidons de refaire cette manipulation demain avec un coffret réactif neuf que l'AMI nous fera passer via Nasser qui est avec nous pratiquement tous les jours pour suivre cette formation.

### 2) Contrôle du frigo du laboratoire

Nous vérifions tous les réactifs présents et procédons à l'élimination immédiate de plusieurs coffrets et réactifs périmés. Certains sont périmés depuis presque 3 ans...

A partir de la mésaventure d'hier, nous insistons sur la qualité des réactifs, leurs conditions de conservations (température, flacons ambrés...), et leurs dates limites d'utilisation.

### 3) Traçage d'une courbe d'étalonnage

L'exploitation des résultats du dosage d'hémoglobine a été le prétexte à la révision du traçage d'une courbe d'étalonnage.

Beaucoup de techniciens notamment ceux qui n'ont pas suivi la formation d'avril ont du mal à comprendre les échelles utilisées et à lire la courbe correctement.

Nous ré expliquons entièrement ce point à tous.

### 4) Appareillage

De nouveau nous éprouvons des difficultés avec le colorimètre dont est doté le labo ce qui nous renforce dans notre demande d'hier.

De plus nous constatons que la lecture sur le cadran des densités optiques en échelle logarithmique est source d'erreur (ex 0,052 au lieu de 0,060).

### 5) Homogénéisation des échantillons

Ce point semble désormais acquis et les techniciens font correctement ce qui a été demandé.

Fin de l'accompagnement 12h15.

### Après midi.

Départ à 14h30 pour le laboratoire de chimie analytique de la faculté de pharmacie pour débiter les travaux de maçonnerie.

Nous préparons les trous en les bouchant avec une mousse de polyuréthane. Mais la qualité de la bombe n'est pas terrible. Elle fuit, la canule se bouche.... Malgré tout nous arrivons au bout de nos peines et réalisons ce que nous avons prévu.

Mais il a fallu y mettre les mains !!!

Et ça colle assez bien ce machin là !!!

Et nous n'avons pas de solvant !!!

C'est les mains collantes que nous cherchons dans les magasins du WHITE SPIRIT, seul capable de nous débarrasser de notre « sécotine ». Mais ici, « l'esprit blanc » est inconnu ! Et nous restons avec notre colle.

Nous revenons à la guest house vers 18h30, nantis avec deux produits miracles en fait s'avèrent complètement inefficaces. A tout hasard nous tentons le produit local (kérosène). Nouvel échec mais pas tout à fait mat...

Résultat deux heures d'obstination à frotter et à tirer sur chaque petits bouts de colle pour être présentable demain matin...Qu'est ce qu'il ne faut pas faire !...

Quel travail, mais ça fini par marcher avec toutefois quelques couches de crème pour adoucir...

### Conclusions

- **Le personnel du laboratoire confirme ses bonnes dispositions et l'achat des cahiers par la responsable en est une belle démonstration.**
- **Les notions de lot et de date de péremption sont totalement absentes des préoccupations des techniciens qui utilisent sans inquiétude des réactifs périmés depuis 1 voire 3 ans et mélangent des flacons provenant de plusieurs lots (périmés eux aussi).**  
D'où l'intérêt du

#### **Registre de suivi des réactifs préparés localement**

demandé hier.

- Bonne séance d'explication des bonnes pratiques de laboratoires et de révision sur l'étalonnage des techniques.
- Pour le reste confirmation de toutes les conclusions exprimées hier notamment en ce qui concerne les différents matériels dont le laboratoire aurait grands besoins.

### Lundi 25 juillet



Départ pour le laboratoire central à 8h30.

3<sup>ème</sup> jour d'intervention au département d'**hématologie** avec pour objectif :

- Réalisation de la courbe d'étalonnage de l'hémoglobine
- Vérification de la compréhension du traçage et de la lecture des courbes.

Sur place, nous retrouvons Wardak et les responsables de Maiwan et Ali Abad.

### 1) Dosage de l'hémoglobine sanguine

- Nous opérons sur un coffret neuf non périmé et avec 3 pipettes de précision (double-traits) ramenées du laboratoire de chimie analytique pour les besoins de la cause...  
Pour éviter toute surprise nous éliminons tous les réactifs en cours (périmés) et rinçons tous les flacons à l'eau distillée.
- Nous préparons selon le protocole fabricant 1000 ml de solution de Dabkin et réalisons la gamme d'étalonnage en 6 points (0 à 18 g % en allant de 3 en 3g %).
- Les réactifs sont identifiés, la date de péremption est précisée.
- La date d'ouverture du coffret est stipulée sur la boîte et sur chaque flacon.  
Les tubes sont lus après 15 min d'attente.
- La courbe d'étalonnage est tracée et un tableau de correspondance

$$\begin{array}{l} \text{Concentration} = f(\text{Densité optique}) \\ \text{g/100 ml} \qquad \qquad \text{en milli unités} \end{array}$$

est réalisé par les techniciens eux-mêmes.

Les renseignements de bases sont portés sur la courbe.

Chaque opération est prétexte à explication notamment en biologie, en contrôle de qualité et en mathématique.

Les résultats sont analysés et critiqués par rapport aux valeurs physiologiques observées chez les hommes, les femmes et les enfants.

### 2) Système qualité

Les grandes lignes de la qualité ont été régulièrement rappelées en particulier celles relatives :

- A l'établissement des courbes d'étalonnages
- Aux règles d'archivage des documents.
- Aux dates de péremption.

Fin de l'accompagnement 12h15

### Après midi.

Départ à 14h30 pour le laboratoire de chimie analytique de la faculté de pharmacie pour continuer les travaux de maçonnerie débutés hier.

Sur le chemin nous nous rendons dans un boutique vendant des tabourets à hauteur réglable. Le matériel semble robuste et présente un bon rapport qualité/prix. Nous demandons un devis.

Travaux de maçonnerie pendant 2h30. Puis, arrêt pour nettoyer les locaux et le matériel.

40 % du travail est réalisé



Arrêt dans différentes boutiques pour acheter des éponges végétales. Mais nenni, on ne nous présente que l'éponge en plastique de mauvaise qualité. Nous essayerons de nouveau demain.

Retour à la guest house 18h30

### Conclusions

- **Le personnel du laboratoire confirme ses bonnes dispositions et marque beaucoup d'intérêt pour ce que nous faisons ensemble.**
- Les notions de lot et de date de péremption semblent intégrées.  
De même que l'intérêt du  
**Registre de suivi des réactifs préparés localement**
- La réalisation, avec les techniciens, en ambiance de routine d'une **courbe d'étalonnage servant directement aux rendus de résultats** des patients a été suivie avec beaucoup d'intérêt..
- Bonne séance d'explication des bonnes pratiques de laboratoires, l'étalonnage des techniques et le système qualité.  
Pour le reste confirmation de toutes les conclusions exprimées au cours des deux précédentes journées.

### Mardi 26 juillet

Départ pour le laboratoire central à 8h30.

Suite aux difficultés rencontrées les jours derniers avec les réactifs, nous portons ce jour notre effort sur le **laboratoire de préparation des réactifs** avec pour objectif :

- Vérification de la fabrication des réactifs.
- Les circuits de demande et de retour des réactifs.
- Contrôle du système qualité mis en place.

Sur place, nous retrouvons Wardak et les responsables de Maiwand et Ali Abad.

#### 1) Le département de préparation des réactifs

Il s'agit d'un petit département situé au rez de chaussée composé d'une pièce servant à la fois de préparatoire et de lieu de stockage des solutions et des réactifs en vrac.

Le département fonctionne au profit des départements demandeurs du laboratoire central et au profit de toute formation extérieure qui en fait la demande.  
Malgré ces deux voies son activité semble faible.  
Environ une trentaine de réactifs simples sont réalisés par le laboratoire.



## 2) Equipement

L'équipement y est faible. Il se compose de :  
1 frigo, 2 balances (une au 1/10 de mg et l'autre au 0,1 g), 1 bain- Marie, 1 étuve.

## 3) Personnel présent

Nous avons noté la présence de 1 technicien affecté au service depuis 2 jours seulement. Un deuxième (responsable du département) en cours de formation informatique arrivera plus tard.  
1 technicien sur les deux a suivi la formation du mois d'avril (le responsable).  
Le personnel vit sur des acquis transmis de bouche à oreille et manque d'esprit d'initiative.  
Aux questions posées certaines réponses ne correspondent pas à la réalité du terrain.

## 4) Système qualité

Le labo est propre et rangé.

Aucun élément de qualité n'a été développé dans ce département :

- Nous sommes incapable de récupérer les dernières demandes de réactifs. Dans un vieux classeurs traînent deux ou trois demandes datant du mois de mai...
- Les flacons de réactifs sont étiquetés avec des étiquettes neuves, (sans doute notre arrivée ...), mais les renseignements sont imprécis ou faux.
- Les flacons ne portent aucune date de préparation ni de péremption.
- Aucune fiche de préparation n'existe. Les réactifs se font au souvenir ou à partir de notes écrite sur des bouts de papiers retrouvés au fond des poches. Le résultat est évident aucun des deux techniciens ne dit la même chose...et pire ne doit faire la même chose.
- Aucune référence aux protocoles originaux n'est accessible.
- Personne ne sait où trouver les méthodes de références.
- La traçabilité des réactifs préparés n'est pas effectuée.

## 5) Documentation

La documentation vue sur place est vieille, faible et très mal connue du personnel qui n'arrive pas à y retrouver des renseignements basiques pourtant présents.  
Elle se compose d'un vieux document plus ou moins déchiré écrit en anglais et d'un petit manuel OMS élémentaire et succinct plus récent (Pr. Razanbar 2002).

**Nous leurs remettrons, dans l'immédiat, un exemplaire d'un fascicule de chimie analytique particulièrement adapté à leurs besoins.**

**Une version traduite en Dari pourrait, sous couvert de l'Ambassade de France, être ultérieurement distribuée aux techniciens des établissements concernés.**

#### 6) Observation des pratiques sur le terrain

A partir d'un réactif simple, pris au hasard et réalisé par le laboratoire nous avons analysé les différentes étapes de sa fabrication

Cela a été pour nous l'occasion d'expliquer de nombreux points de bonnes pratiques de fabrication et de système qualité :

- **Importance et intérêt de la **fiche de préparation du réactif**.**  
Nous avons insisté sur la nécessité et l'urgence d'avoir un classeur comportant les fiches de fabrication de tous les réactifs réalisés par le laboratoire.  
Afin d'accélérer le mouvement nous leur avons proposé un modèle type de fiche établi à partir des normes AFNOR.  
A titre d'exemple nous avons rédigé avec les techniciens la fiche de la de préparation de la solution d'HCl environ 0,1 N.  
Ce modèle de fiche applicable à toutes les préparations est reproduit en **annexe 5**
- **Connaissances de base**  
Nous développons entre autres les points suivants.
  - Importance de la densité des solutions concentrées utilisées.
  - Notion de normalité et de molarité d'une solution acide ou basique.
  - Notion de pH et expression mathématique.
  - Contrôle des titres des solutions.
  - Différences entre solution titrée et solution voisine d'un titre donné.
- **Règles d'étiquetage.**
- **Nos insistons sur la nécessité d'un bon étiquetage comprenant au moins le renseignement suivants :**
  - Nom exacte et complet du réactif
  - N° de lot de fabrication
  - Date de préparation
  - Date de péremptionNous leur proposons une procédure simple pour le numéro de lot soit : la date du jour dans l'ordre année, mois, jour  
Ex : 050726 (26 juillet 2005).
- **Notion de traçabilité des fabrications**  
Tous les réactifs préparés doivent être tracés de façon à répondre aux questions du type quand, quoi, combien, comment, par qui, pour qui ?  
A ce titre nous avons demandé la création d'un

#### **Registre de suivi des réactifs préparés par le département de préparation des réactifs**

Un modèle détaillé a été détaillé et expliqué aux techniciens. Il fait l'objet de **l'annexe 6**.

- **Archivage règles et intérêt.**  
Les règles d'archivage ont été expliquées à la fois sur leur aspect pratique et leur intérêt.

Le responsable du laboratoire promet de faire tout son possible pour rédiger les fiches de fabrication au plus vite (si possible en partie avant mon départ).

Les responsables des laboratoires de Ali Abad et Maiwand suivent avec attention cette matinée.

Fin de l'accompagnement 12h20

### Après midi

Départ à 14h30 pour le laboratoire de chimie analytique de la faculté de pharmacie pour continuer les travaux de maçonnerie.

Nous arrêtons, vers 18h00, pour nettoyer les locaux et le matériel.

85 % du travail prévu est réalisé.



Retour à la guest house 18h30

### **Conclusions**

- Le département fabrique des réactifs dans des conditions très critiquables, sans référence à des protocoles précis.
- Le personnel du laboratoire ne domine pas encore parfaitement la fabrication des réactifs et certaines connaissances semblent manquer cruellement.  
Un aide sera apportée au département sous forme d'un polycopié de chimie analytique bien adapté aux problèmes quotidiens du laboratoire.
- Aucune notion de qualité n'est appliquée par le personnel dont, un sur les deux, suit des cours d'informatique...  
Les demandes des utilisateurs, la fabrication et le retour aux destinataires ne sont pas suivis.  
Pour palier ces lacunes, nous avons fermement demandé la réalisation, dans les meilleurs délais des documents suivants :

#### **Manuel qualité du laboratoire Registre des préparations des réactifs**

- Le département travaille sans fiche de fabrication ce qui est source de multiples anomalies. Ce manquement doit être corrigé au plus vite afin d'éviter des fabrications anarchiques pouvant entraîner des dysfonctionnements au niveau des utilisateurs

Nous avons, ainsi, demandé la **réduction prioritaire des fiches de fabrication des tous les réactifs fabriqués par le département.**

Afin de guider les techniciens dans leur travail de rédaction, avons donné un modèle type de fiche de rédaction.

- Les notions de traçabilité des fabrications, de numéro de lot, de date de péremption et d'étiquetage des réactifs ne sont pas intégrées.

Après avoir longuement développé leurs mécanismes et leurs intérêts pratiques, nous demandons la création, sans délai du

### **Registre de préparation des réactifs**

- La documentation du laboratoire est faible et mal connue du personnel.
- Bonne séance d'explication des bonnes pratiques de laboratoires et le rappel de la formation d'avril 2005.

## **Mercredi 27 juillet**

Départ pour le laboratoire central à 8h30.

2<sup>ème</sup> jour au **laboratoire de préparation des réactifs** avec pour objectif :

- Vérification de la fabrication des réactifs.
- Vérification des projets de rédaction des fiches de préparation des réactifs.

Sur place, nous retrouvons Wardak et le responsable Ali Abad.

### **1) Observation es pratiques de terrain**

Cette activité est restée à l'état de projet car, à notre arrivée il n'y avait dans le laboratoire que le technicien nouvelle recrue qui n'est au courant de rien !!!

Pour le deuxième jour consécutif, il n'y a rien eu à faire dans le laboratoire (aucune demande).



### **2) Vérification des connaissances des techniciens présents**

Nous profitons de ce temps mort pour expliquer la préparation d'une solution exactement titrée d'HCl 0,1 N.

Cette explication fait appel à la formation dispensée en avril 2005.

Elle ne s'avère pas inutile....Et montre l'intérêt d'une méthodologie rigoureuse.

Puis nous testons la compréhension des techniciens en proposant quelques exercices d'application. Le nouveau technicien du laboratoire n'a jamais entendu parlé des principes et procédures que nous avons rappelés. Il est d'ailleurs comme hier pas intéressé, et s'en va en disant qu'il ne comprend rien...

Les autres, dont le responsable des laboratoires de Ali Abad, s'en sortent très bien et font preuve de réflexion. Ils appliquent correctement les formules et arrivent assez facilement aux résultats. Cela fait très plaisir !!!

### 3) Vérification des projets de fiche de préparation de réactif

A l'arrivée du responsable du laboratoire, (10h30 en raison de son cours d'informatique), nous examinons et commentons le projet de **fiche de préparation de réactif** rédigée par le responsable du laboratoire.

Il demande une aide sous forme de papier, de crayon, de stylos de différentes couleurs, de règle, de classeurs, car il ne dispose, d'après lui, d'aucun moyens.

**Un soutien minimum paraît légitime et devrait être mis en place. En effet, si l'on demande un effort aux techniciens il est logique de faciliter leur travail.**

Le travail effectué porte sur la solution de Lugol iodé.

Le format proposé en annexe 5 a été respecté.

Les cartouches supérieur et inférieur sont matérialisés et renseignés.

Un protocole est rédigé.

Nous apportons quelques modifications au document qui reproduit mot pour mot le résumé d'une technique mentionnée dans un livre de biochimie mais qui compte tenu du contexte a besoin d'être complété.

Nous en profitons pour ré-expliquer le plan qui n'avait pas été totalement suivi.

Nous reverrons les documents demain pour la formalisation définitive

Nous revenons également sur le **registre des réactifs préparés par le laboratoire** pour bien confirmer le plan type et répondre à quelques questions.

Le registre sera rouvert avant notre départ

La question du suivi des réactifs en stock est posée par le responsable du laboratoire. Ce qui ouvre le débat sur ce problème de qualité mais aussi comptable.

Après discussion nous proposons une **fiche comptable réactif** dont nous expliquons le modèle et dont le schéma est repris en **annexe 7**.

Cette fiche qui assure une excellente traçabilité ne devrait toucher que quelques produits et compléter parfaitement le registre de préparation des réactifs.

En fin de matinée nous passons au laboratoire de Biochimie pour effectuer.

### 1) La vérification de l'utilisation systématique des sérums de contrôles

Nous passons dans le laboratoire de Biochimie pour suivre l'utilisation des sérums de contrôle.

Nous sommes étonné de constater que les flacons remis voici une semaine sont pratiquement pleins.

Une rapide enquête nous apprend que le responsable du laboratoire ne les fait pas faire systématiquement parce qu'il ne retrouve pas les méthodes utilisées par le laboratoire. Or nous lui

avons expliqué, de nombreuses fois, que dans ce cas, cela n'était pas gênant car, ainsi que nous l'avons appris au cours de la formation d'avril 2005, nous calculerons les valeurs moyennes avec les limites d'acceptabilité lorsque nous aurons une trentaine de résultats. Dans ce cas les sérums sont utilisés comme sérums de contrôle non titrés ce qui ne gêne en rien la pratique du contrôle de qualité des méthodes du laboratoire.

Pour lever ce blocage, nous le prenons en a parte et lui expliquons avec de nouvelles explications et de nouveaux schémas l'usage des sérums de contrôle titrés et non titrés.

Au final, il semble avoir eu le déclic et vouloir les utiliser correctement.

Nous surveillerons.

Fin de l'accompagnement 12h30

### Après midi

Départ à 13h45 pour rechercher des devis :

- de menuisiers pour les travaux de protection des fenêtres contre les insectes (laboratoire de chimie analytique fac de pharmacie). Nous trouvons un menuisier qui semble correct et qui après discussion nous propose 1700 Afghanis par fenêtre posée soit au total 11900 Afghanis pour l'ensemble (environ 600 dollars ou 500 euros).
- pour les tabourets de laboratoire nous avons un devis pour des tabourets en fer à hauteur réglable pour 500Afghanis pièce. Le prix est intéressant, mais, la hauteur paraît insuffisante eu égard la hauteur des paillasse. Le laboratoire central dispose en revanche de tabourets solides et adaptés à nos besoins. Nous allons essayer de récupérer l'adresse du vendeur...

Fin des travaux de maçonnerie au laboratoire de chimie analytique

Nous arrêtons, vers 17h30, pour nettoyer les locaux et le matériel.



**Le travail prévu est réalisé.**

Reste une finition à la chaux.

Sur la route du retour nous achetons les pinceaux nécessaires à cet ultime travail.

Retour à la guest house 18h30

### Conclusions

- **Le département de préparation des réactifs est sous utilisé. Depuis notre arrivée pas une**



demande de réactif n'a été faite...

- **Le personnel du laboratoire ne domine pas encore parfaitement la fabrication des réactifs** et certaines connaissances semblent manquer cruellement.
- Des projets de fiche de fabrication ont été corrigés.  
Ils devraient être finalisés rapidement.
- La notion de traçabilité des réactifs en stock a été affinée.  
Les produits seront suivis à l'aide de fiches comptables réactif dont la maquette est présentée en annexe 7.  
Complémentaires du **Registre de préparation des réactifs**, ces documents assureront la traçabilité des réactifs en stocks au laboratoire et renforceront le système qualité en cours de réalisation.
- Bonne séance d'explication des bonnes pratiques de laboratoires et de rappels de la formation d'avril 2005 illustrés par des exercices pratiques.
- A l'exception d'un seul, excellente participation des techniciens.

## **Jeudi 28 juillet**

Départ pour le laboratoire central à 8h30.

3<sup>ème</sup> jour au **laboratoire de préparation des réactifs** avec pour objectif.

- Vérification de la fabrication des réactifs.
- Vérification des projets de rédaction des fiches de préparation des réactifs.

Sur place, nous retrouvons Wardak et le responsable des laboratoires de Ali Abad et Maiwand.

Nous ne pouvons suivre notre programme car le responsable du laboratoire de préparation des réactifs n'est pas venu et le nouveau technicien, comme à l'habitude lit son journal.  
Comme les jours précédents le laboratoire n'a rien à faire, aucune demande n'est arrivée...

Nous décidons d'aller au **département des urines et au département de parasitologie**.

### **Département des urines**

#### **1) Le département des urines**

Il s'agit d'un petit département situé au rez de chaussée composé d'une petite pièce de moins de 10 m<sup>2</sup>.

L'activité semble soutenue. Nous avons vu une bonne trentaine de demandes d'analyses.

#### **2) Equipement**

L'équipement y est faible. Il se compose de :

1 bain-Marie, 1 étuve, 1 microscope, 1 centrifugeur de paillasse.

#### **3) Personnel présent**

Nous avons noté la présence de 2 techniciens dont un stagiaire extérieur présent dans le département pour une quinzaine de jour. Aucun n'a suivi la formation pratique donnée en avril 2005.

#### 4) Système qualité

Aucun élément de qualité n'a été développé dans ce département.

Aucune référence aux protocoles originaux n'est accessible.

- Personne ne sait où trouver les méthodes de références. Tout est fait par mémorisation. Nous avons sensibilisé au danger de cette situation et demandé la mise en place du

#### **Manuel de qualité**

Nous avons expliqué en détail la réalisation pratique de ce document et remis aux techniciens le plan type du document (en Dari).

Nous avons insisté sur la nécessité de rédiger les protocoles précis de toutes les techniques utilisées au laboratoire.

- Les méthodes utilisées sont globalement **très archaïques et peu spécifiques**. La mise en place de techniques plus modernes devrait être envisagée et s'accompagner d'une mise à niveau des techniciens avec explication et entraînement du personnel à la paillasse.  
**L'utilisation de bandelettes réactives multiparamétriques de type G8 ou G10 pourrait être une solution de choix.**  
Ces bandelettes, d'usage aisé, couvrent aujourd'hui l'essentiel des recherches effectuées sur les urines en routines et présenteraient l'avantage de :
  - moderniser les techniques,
  - éviter la préparation des réactifs,
  - sécuriser les résultats (dans la mesure où, bien sur, les temps de lecture sont respectés).
- Les flacons de réactifs sont mal ou pas étiquetés. Les renseignements portés sont imprécis. Ils ne portent aucune date de préparation ni de péremption.
- La traçabilité des demandes et des résultats n'est pas efficiente.
- Les techniciens travaillent sans gants. Mais, comme dans les autres laboratoires visités, les gants fournis sont de très mauvaise qualité et très peu pratique pour le travail...Ce qui peut expliquer cela...

#### 5) Documentation

La documentation vue sur place est pratiquement inexistante. Quelques informations sont appliquées sur le mur.

#### 6) Observation des pratiques sur le terrain

##### a) Centrifugation

La centrifugation des urines pour examen des culots est insuffisante. Les culots examinés ne bénéficient pas d'une homogénéisation correcte.

Nous avons expliqué et montré aux techniciens comment pratiquer pour améliorer cela.

Toutefois, ici, comme dans les autres départements, la centrifugation ne peut être réalisée dans de bonnes conditions faute de matériels adaptés. Le laboratoire ne dispose pas de tube à centrifuger corrects (ex tube paroi épaisse fond conique), mais, seulement que simple

tube à essai ce qui oblige à centrifuger à vitesse réduite et de ce fait insuffisante pour l'obtention d'un culot significatif.

**Il est urgent de doter le laboratoire de tubes à centrifuger adaptés aux besoins.**



#### b) Bandelettes réactives

Le laboratoire utilise des bandelettes réactives G3 (3 plages) pour la mise en évidence de certains paramètres (Glucose, protéines, pH) , **ce qui est bien**, mais malheureusement **les temps de lecture des plages réactives ne sont pas respectés** ce qui est source d'erreurs importantes. En effet, certaines urines se positivent en fonction du temps de contact réactif/urines.

**Il est impératif de veiller au respect des temps de lecture.**

Pour cela il est pratique de travailler par deux. L'un plonge les bandelettes dans les urines à des temps décalés (toutes les 5 secondes par exemple) et le second lit les résultats, au temps ad hoc, en procédant de la même façon.

Nous avons sensibilisé les techniciens à ce problème. Mais nous étions jeudi...et il fallait finir pour midi. Ce point important sera à reprendre régulièrement.

### Département de parasitologie

#### 1) Le département parasitologie

Il s'agit d'un petit département situé au rez de chaussée composé d'une petite pièce (12 m<sup>2</sup> environ).

L'activité n'y paraît pas débordante. A 11h00, il n'y avait que deux prélèvements d'arrivés (2 selles contenues dans des petits pots avec couvercles).

#### 2) Equipement

L'équipement y est faible. Il se compose de :  
1 étuve, 2 microscopes.

#### 3) Personnel présent

Nous avons noté la présence de 2 techniciens.

#### 4) Système qualité

A l'exception d'une tentative de comptabilité d'activité mensuelle et d'un archivage partiel des registres de demandes et de résultats des examens, aucun élément de qualité n'a été développé de façon sérieuse dans ce département.

- Aucune référence aux protocoles originaux n'est accessible.  
Nous avons sensibilisé au danger de cette situation et demandé la mise en place du

### **Manuel de qualité**

Nous avons expliqué en détail la réalisation pratique de ce document et remis aux techniciens le plan type du document (en Dari).

Nous avons insisté sur la nécessité de rédiger les protocoles précis de toutes les techniques utilisées au laboratoire.

- Les méthodes utilisées sont traditionnelles. Examen au microscope de selles, urines, crachats...
- La traçabilité des demandes et des résultats se limite à quelques registres conservés sur le haut d'une armoire.
- Le département établi une feuille d'activité mensuelle ce qui est une bonne initiative .Elle comporte un certain nombre de renseignements, mais, d'autres, importants sont manquants tels par exemple le nombre total d'examens pratiqués par catégories de patients et le nombre d'examens négatifs par catégories de patients.

Nous avons expliqué l'intérêt de ce qui pourrait être ajouté et proposé la rédaction d'un nouveau document plus complet intitulé :

### **Statistique mensuelle d'activité du département de parasitologie.**

Sa maquette fait l'objet de **l'annexe 8**.

#### 5) Observation des pratiques sur le terrain

Lors de notre passage, le travail n'était pas commencé. Nous n'avons pas vu les techniciens manipuler. Nous ne pouvons donner un avis.

#### 6) Formation pédagogique

La maquette précédente (annexe 8) a été réalisée à partir d'un travail en commun avec les techniciens au cours duquel nous leurs avons montré les différentes étapes types de la **résolution d'un problème pratique relatif au fonctionnement et à la qualité**.

Dans cet esprit nous avons successivement abordé les points suivants :

- Définition du problème
- Analyse des besoins, qu'est ce que l'on souhaite
  - des résultats chiffrés représentatifs d'une activité sur une durée de un mois.
  - nombre de dossiers de patients.
  - nombre total de demandes traitées, ventilation par population visée (hommes, femmes, enfants), par type de parasite recherché.
  - nombre de résultats positifs et négatifs par population visée, par parasite recherché.
  - un document par type de prélèvement (selles, urines)...
- Analyse des contraintes
  - Document facile à renseigner.
  - Prise en compte de tous les patients.

- Faciliter les travaux épidémiologiques susceptibles d'être réalisés à partir des données recueillies.
- Mise en forme du projet
  - Réalisation d'une maquette initiale.
- Critique du projet de maquette
  - La maquette satisfait-elle les besoins exprimés, prend –elle en compte tous les besoins exprimés ?
  - Est-elle cohérente, rationnelle, fonctionnelle ?
  - corrections
- Maquette définitive
 

La maquette définitive satisfait-elle les besoins exprimés, prend –elle en compte tous les besoins exprimés ?

Est-elle cohérente, rationnelle, fonctionnelle ?

Mise en place des corrections éventuelles
- Validation du projet
- Mise en application

Fin de l'accompagnement 12h20

### Après midi

Départ 14h15 pour la faculté de pharmacie.

En chemin nous prenons le menuisier et l'emmenons sur place vérifier les dimensions des cadres des fenêtres.

Visites de diverses boutiques pour les tabourets de laboratoires. Malgré nos recherches nous ne trouvons pas de tabourets parfaitement adaptés à la hauteur des paillasses.

Deux solutions s'offrent à nous.

Fabrication sur mesure des tabourets à raison de 1800 à 2500 Afghanis pièce. La construction locale risque de ne pas être très esthétique et le prix est élevé.

Achat de tabourets du commerce (500 à 600 Afghanis pièce) que l'on ferait rehausser de 15 cm pour environ 250 afghanis pièce. Cette solution beaucoup plus économique paraît la plus adaptée.

Visites de boutiques pour l'achat de portemanteaux. Les prix sont variables mais le mieux semble des portemanteaux en bois pour environ 300 à 350 Afghanis pièce.

Retour à la guest house 18h10

### Conclusions

- Nous confirmons nos conclusions précédentes à propos du **département de préparation des réactifs : il ne sert à rien.**

#### Département des urines et département de parasitologie

- **Ces départements n'appliquent aucune notion de qualité.**  
Les analyses sont essentiellement réalisées de mémoire, sans protocole.  
Les conditions opératoires ne sont pas suivies (département des urines).  
Les notices d'utilisation restent introuvables.
- **Le personnel n'est pas sensible au problème de qualité**, d'ailleurs, aucun n'a suivi la formation d'avril 2005

Nous avons demandé la réalisation, dans les meilleurs délais du:

### **Manuel qualité du laboratoire**

et la rédaction prioritaire des

### **Protocoles opératoires**

de toutes les techniques utilisées dans le département.

- Le département de parasitologie tente cependant de réaliser un état statistique mensuel de son activité.  
Certains éléments intéressants manquent dans le document actuel. Nous proposons un nouveau document plus performant et plus complet dont la **réalisation a été faite en commun** au cours **d'une séance de formation à la résolution de problème**.  
La maquette du nouveau document est reproduite en annexe 8.
- Certaines mauvaises conditions de travail sont étroitement liées à des équipements inadaptés aux besoins.  
Il est ainsi **urgent de doter le département des urines de tubes à centrifuger adéquats** (ex type tube verre épais fond conique ou ronds) pour réaliser des centrifugations correctes des urines en vue de l'analyse des culots.  
Il est de même urgent de doter le département de **bandelettes réactives multiparamétriques de type G10**.  
Ces bandelettes dont les conditions d'utilisation sont très strictes devront être employées en observant rigoureusement les temps de contact mentionnés par le fabricant.
- Au plan hygiène, il est indispensable de **remplacer les gants actuels inconfortables, inutilisables (et rejetés par le personnel), par des gants en latex** de tailles adéquates.
- La documentation des deux départements est faible ou inexistante (urines).
- Bonne séance d'analyse et de **résolution de problèmes pratiques relatifs au fonctionnement et à la qualité** au cours de la quelle l'intérêt et la participation des techniciens est importante.

### **Samedi 30 juillet**

Départ pour le laboratoire **Hôpital Maïwand** à 8h30.

L'objectif recherché est :

- Vérification de la mise en place du système qualité.
- Observation des pratiques de travail.

Sur place, nous sommes accueilli par le responsable du laboratoire.



Nous retrouvons également le responsable des laboratoires de Ali Abad.

Notre première journée sera consacrée au **laboratoire de Biochimie**.

### 1) Le département des Biochimie

Situé au rez de chaussée du bâtiment il est composé d'une grande pièce et d'une petite pièce attenante à la première.

Le laboratoire est bien rangé. Les appareils sont sous housses.

### 2) Equipement

L'équipement y est relativement correct. Il se compose de :

1 Balance, 2 centrifugeurs de paillasse (dont un est d'excellente qualité), 1 bain-Marie, 1 étuve, 1 spectrophotomètre de flamme (Corning), 1 colorimètre à tube rond, un spectrophotomètre à cuve carrée, 1 agitateur à plateau, un ensemble analyseur de biochimie Kodak DT60 et son module DTSC.

Ces équipements sont en bon état et le spectrophotomètre dispose de microcuves permettant les mesures des petits volumes.

### 3) Personnel présent

Nous avons noté la présence de 2 techniciens dont un homme assez expérimenté connaissant bien la biochimie et apparemment bien motivé.

Aucun n'a suivi la formation pratique donnée en avril 2005. Mais le directeur du laboratoire a suivi cette formation et nous a régulièrement suivi tout au long de notre mission au laboratoire central.

### 4) Système qualité

Enfin cela a bougé !!!

Oui, ils ont osé, ils ont trouvé le temps !!! **Ils ont rédigé tous les protocoles des techniques utilisées au laboratoire et cela en Dari et en appliquant le modèle type AFNOR que nous avons proposé.**

Les fiches datent de février 2005...

Elles sont validées, conservées sous protège documents plastique et sont rassemblées dans un classeur dédié.

Nous y avons apporté quelques détails pratiques pour les parfaire.

Les notices des coffrets sont dans les coffrets correspondants

Bravo à cette équipe discrète mais efficace et capable d'initiatives.

Il existe aussi un inventaire de tout le matériel en stock.

La surveillance des températures des frigos ont été réalisées et sont affichées sur les portes avec le relevé des températures. Il manque les valeurs de certains jours mais l'«esprit est là et le plus important est fait.

Tout ne peut pas être parfait et nous avons relevé quelques points qu'il faudra améliorer :

- Le manuel de qualité n'est pas réalisé. Mais le travail décrit plus haut en constitue des chapitres qu'il suffit d'intégrer.



Nous avons demandé sa réalisation en montrant qu'une partie du travail était déjà accomplie

- Le contrôle interne de qualité n'est pas en place car le laboratoire n'a pas de sérums de contrôle à sa disposition.

**Afin de faciliter sa mise en place nous avons remis au responsable du laboratoire un jeu de 18 flacons de sérums de contrôle (6 bas, 6 moyens et 6 élevés) et une liasse de feuille de papier millimétré.**

Nous avons rappelé les bases du contrôle interne de qualité et demandé qu'un jeu de sérums soit prêt pour demain pour débiter ensemble le contrôle interne du laboratoire.

Nous avons expliqué de nouveau comment nous allions procéder et demandé que soient préparées les feuilles de suivi des valeurs des contrôles et des standards.

- La surveillance des dates de péremption des réactifs. Nous avons trouvé trop de réactifs périmés dans le compartiment conservation du frigo.

Nous avons fait le ménage et expliqué la nécessité de surveiller une fois par mois les dates de péremption de ses réactifs

- Les demandes d'examens. Elles se font parfois sur de véritables « torchons » type coins de nappes en papier....

Nous avons insisté sur l'urgence de changer cette pratique. En fait, plusieurs tentatives semblent avoir été faites avec des feuilles de demande pré imprimées. Mais les médecins ou ne les utilisaient pas, ou s'en servaient, (comme les infirmières), comme brouillon !!!

- Entretien du spectrophotomètre de flamme qui ne fonctionne plus car bouché.

Ceci est la conséquence d'une insuffisance d'entretien liée en grande partie à un manque de petits matériels simples que l'on devrait trouver à coté de l'appareil.

Nous avons profité pour démonter la tête d'aspiration de l'appareil et montrer comment il fallait opérer pour l'entretien.

## 5) Observation des pratiques sur le terrain

Nous n'avons pas eu le temps de voir réellement les pratiques de dosages mais seulement quelques aspects du pré analytique.



### Centrifugation

Celle-ci est pratiquée en respectant globalement les règles de base.

Les sérums sont centrifugés à 3000t/min pendant environ 12 à 15 min notamment dans le grand centrifugeur. Dans le plus petit les conditions sont un peu moins idéales. La vitesse n'est que de 2000t/min. Il serait souhaitable de monter à 2500/3000 tours/min en utilisant des tubes à centrifuger appropriés. Dans ces conditions, la casse des tubes devrait être exceptionnelle d'autant que nous avons constaté avec plaisir que le technicien équilibrait son rotor avec soin avant de centrifuger.

### Qualité des sérums de patient

Dans ces conditions les sérums obtenus sont de très bonne qualité : exempts de globule rouge, le caillot est bien rétracté.

Le pipetage peut être opéré dans de bonnes conditions.

## 6) Hygiène de travail

**Le personnel travaille en blouse et avec des gants en latex dont la taille est adaptée aux morphologies des techniciens...**

Fin de l'accompagnement 12h20

### Après midi

Départ 13h45 pour la faculté de pharmacie.

Finition des travaux de maçonnerie.

Nous confirmons également que le rebouchage du sol sous la paillasse des spectrophotomètres n'est toujours pas fait. Ce petit travail devrait être fait en même temps que le travail de réfection du mur (paillasse face à l'entrée). Il ne devrait pas excéder 100 à 200 Afghanis.

#### Remarque.

Penser avant de cimenter à remplir le trou de sable de façon à ce qu'il recouvre légèrement les tuyaux d'eau. Cela s'avérera utile si l'on devait, un jour ou l'autre, intervenir sur ces tuyaux.

Visites de diverses boutiques pour les devis relatif au tableau mural.

Eu égard nos besoins, il est impossible d'en trouver un tout fait. Nous obtenons deux propositions de tableau fait sur mesure dont un nous paraît acceptable avec un bon rapport qualité – prix (2000 Afghanis).

Retour à la guest house 18h10

## Conclusions

- **Nous sommes particulièrement et agréablement surpris des avancées réalisées par le laboratoire de Maïwand dans la mise en place du système qualité du laboratoire.**
- **Ce département a rédigé, en Dari, à partir des modèles AFNOR que nous avons proposés lors de la formation de juillet 2004, tous les protocoles opératoires des techniques utilisées dans le laboratoire. Les fiches validées et signées sont rassemblées dans un classeur dédié**  
**Un essai de surveillance des températures des frigos a été réalisé.**  
**Les notices d'utilisation des coffrets réactifs sont dans les coffrets.**  
**A la paillasse des résumés technique sont affichés.**
- **Le personnel est sensible au problème de qualité.**
- Quelques points sont encore à améliorer notamment :
  - La surveillance des dates de péremption des réactifs pour laquelle nous avons demandé une surveillance mensuelle.
  - L'entretien quotidien des appareillages sensibles comme le spectrophotomètre d'émission à flamme que nous avons dépanné et remis en service.
- **Le contrôle interne de qualité à l'aide de sérums de contrôle de différents niveaux n'est pas encore en place.**  
Nous insistons sur son grand intérêt et en **demandons sa mise en place sans délai.**  
A ce titre, nous remettons au responsable du laboratoire 5 jeux de sérums de contrôle de trois

niveaux (bas, moyen, haut).

- **Les conditions de travail sont respectées notamment dans le pré analytique.**

La centrifugation des prélèvements est correctement effectuée et conduit à d'excellents sérums de patients.

- **Au plan hygiène, les conditions semblent respectées :**

- Les techniciens sont en blouse.
- Ils portent des gants en latex adaptés à leurs morphologies).
- Le laboratoire est propre et bien rangé.

**Très bonne impression pour ce laboratoire qui dépasse nettement en qualité celui du laboratoire central...**

### Dimanche 31 juillet

Départ pour le laboratoire Hôpital Maiwand à 8h30.

L'objectif recherché est :

- la mise en place du contrôle interne qualité.
- L'observation des pratiques de travail.

Sur place, nous retrouvons Wardak.

Notre effort est principalement concentré sur les départements de biochimie sang et urines.

#### Département des urines

##### 1) Le département des urines

Situé au rez de chaussée du bâtiment il est composé d'une **petite pièce partagée avec le département d'hématologie**.

Le laboratoire est bien rangé. Les appareils sont sous housses.

##### 2) Equipement

L'équipement se compose de :

1 centrifugeur de paillasse, 1 étuve, 2 microscopes.

##### 3) Personnel présent

Nous avons noté la présence de 1 technicien qui n'a pas suivi la formation pratique donnée en avril 2005.

##### 4) Système qualité

Comme pour le laboratoire de biochimie, tous protocoles des techniques utilisées au laboratoire ont fait l'objet d'une fiche rédigée en Dari et appliquant le modèle type AFNOR que nous avons proposé.

Les fiches datent de février 2005.

Elles sont validées, conservées sous protège documents plastique et son rassemblées dans un classeur dédié.

Nous y avons apporté quelques détails pratiques pour les parfaire.

Les demandes d'examens supportent les mêmes remarques que celles formulées hier à propos du sang.

#### 5) Observation des pratiques sur le terrain



- Le laboratoire utilise des bandelettes réactives multiparamétriques de type G3 et G10, **ce qui est bien**, mais malheureusement **les temps de lecture des plages réactives ne sont pas respectés**.  
Nous avons sensibilisé le technicien à ce problème et expliqué les dangers du non respect des temps de lecture. Nous avons insisté sur le caractère **impératif de du respect des temps de lecture**.
- Les autres méthodes utilisées sont globalement **anciennes et peu spécifiques**.  
La mise en place de techniques plus modernes devrait être envisagée et s'accompagner d'une mise à niveau des techniciens avec explication et entraînement du personnel à la paillasse.

#### 6) Mise en place du contrôle interne de qualité

Ce contrôle a été replacé dans le contexte de système qualité du laboratoire et en particulier celui du Manuel qualité dont nous avons largement décortiqué le plan et son contenu (annexe 1). L'aspect pratique a été réalisé en prenant pour modèle les dosages de glucose et de cholestérol.

Après avoir rappelé une nouvelle fois le principe de ce contrôle et notamment la notion de série, nous avons appliqué ces principes aux dosages de deux paramètres de routine au laboratoire : le glucose et le cholestérol.

Tout au long de la manipulation du technicien, nous avons corrigé ses erreurs en les expliquant :

- Pipetage avec une pipette automatique,
- Rationalisation du plan de travail
- Respect des temps d'incubation
- Lecture spectrophotométrique.

Le maniement de l'appareil a été montré notamment le passage des lectures en densité optique à celles en concentration.

A partir des résultats des sérums de contrôle et du standard, nous avons montré comment calculer et construire les différents diagrammes de Levey -Jennings des deux paramètres étudiés.

Les résultats du jour ont été positionnés et critiqués en comparaisons aux valeurs des cibles sérum de contrôle.

Deux, ce sont révélés excellents, tandis que le troisième sortait de sa zone d'acceptabilité.

Nous avons insisté sur la nécessité d'étendre, maintenant, ces pratiques à l'ensemble des paramètres du laboratoire.

**Pendant toute cette démonstration l'intérêt et la participation des techniciens ont été excellents.**

#### 7) Hygiène de travail

Le technicien travaille en blouse et avec des gants en latex à sa taille...

Fin de l'accompagnement 12h20

### **Conclusions**

- **Nous confirmons nos agréables impressions de la veille.**
- **Le laboratoire de l'hôpital Maïwand est en avance dans la démarche de mise en place du système qualité des analyses de biologie médicale.**
- **Le contrôle interne de qualité à l'aide de sérums de contrôle a été introduit aujourd'hui** sur les paramètres glucose et cholestérol.  
Il importe de le développer et de l'étendre à tous les paramètres réalisés par le laboratoire.  
A ce titre nous avons souligné l'importance du

#### **Registre des valeurs des standards et des sérums de contrôle**

et demandé son ouverture immédiate.

- L'exploitation des résultats obtenus, au jour le jour, et, dans le temps, a été expliquée aux techniciens en temps réel et en ambiance de travail.
- Quelques anomalies ont été notées au niveau du laboratoire des urines. La plus dangereuse concerne le non respect des conditions de lecture des bandelettes réactives. Ce dysfonctionnement devra être corrigé dans les plus courts délais.
- L'adhésion du personnel au projet est importante et prometteuse pour l'avenir.

#### Après midi

**Entretien avec le Dr Temory et Wardak à 16h30 à la Guest house.**

#### Résumé de l'entretien

Après deux semaines de travail sur site, nous avons fait part au Dr Temory de nos impressions sur les laboratoires visités.

Nous avons signalé au Dr. Temory les dysfonctionnements constatés au niveau des départements des différents laboratoires visités et principalement au niveau du laboratoire central que nous jugeons en retard par rapport aux laboratoires de Maïwand et de Ali Abad.

### Laboratoire central

Si certains départements sont dynamiques et cherchent à progresser (hématologie, microbiologie), d'autres semblent ne pas être concernés et camper sur des connaissances de faibles niveaux transmises de bouche à oreille et de ce fait souvent erronées (biochimie).

Contrairement au laboratoire de Maïwand où un important travail a déjà été réalisé à partir des bases enseignées lors des précédentes formations (juillet 2004 et avril 2005), le laboratoire central n'a développé aucun élément de contrôle de qualité.

Les différents départements du laboratoire central manquent d'appareillages de base et de petits matériels indispensables pour assurer un minimum de conditions de travail satisfaisantes.

Ainsi, des spectrophotomètres simples, à cuve carrée, devraient remplacer les colorimètres imprécis et désuets dont sont dotés les départements. La centrifugation demande des tubes à centrifuger spécifiques indispensables à l'obtention de sérums de patients de qualité.

Des micropipettes à réservoir sont incontournables pour assurer le respect des conditions d'utilisation des coffrets réactifs.

A priori Le Dr Temory est parfaitement au courant de tout cela, mais, il attend l'installation du nouveau laboratoire (dans le bâtiment de la banque du sang) et son nouvel équipement qui réglera le problème. Pour le moment, il n'a pas les moyens d'agir car, actuellement, les efforts portent essentiellement sur les hôpitaux de régions et de districts. Ali Abad, Maïwand, et le laboratoire central passeront après. Cela surprend un peu sachant que le laboratoire central se veut être référence pour les autres.

Dans la perspective du transfert du laboratoire central dans ses nouveaux locaux le Dr Temory aimerait que le Pr Collombel actualise (année 2005/2006), sur la base des listes d'équipements de laboratoire publiées par l'OMS, l'expression des besoins en équipement, fonctionnement et entretien des différents départements (microbiologie, hématologie, biochimie....) du futur établissement. D'après lui, cela est fait ou devrait être fait...

La réforme administrative en cours (mais non encore adoptée) devrait arranger les choses. Elle est attachée à une très importante revalorisation des salaires, (4000 à 38000 Afghanis mensuels), ce qui devrait fidéliser les techniciens. Il s'agira de postes budgétaires en nombre limités. Elle risque cependant d'être impopulaire car elle entraînera une réduction des effectifs d'au moins 50 % avec pour conséquence une augmentation du chômage. Les techniciens du laboratoire central passeront en théorie de 120 à 55. La journée de travail serait de 8h à 18h.

Pour le seul ministère de la santé, il est prévu, au total, une réduction de 6000 postes. Ceci explique la division des politiques et la lenteur de sa mise en application.

La décision du gouvernement devrait intervenir au cours des mois de d'octobre ou novembre.

Il est aussi envisagé de prolonger l'activité du laboratoire sur toute la journée ce qui augmenterait le nombre de patients et le nombre d'examen et ainsi les rentrées financières dont une partie, servirait à payer les personnels et une autre, l'équipement. Deux équipes de techniciens pourraient être formées (matin 8h-13h et après midi 13h-18h).

Le peu intérêt montré par certains est pour lui lié à un problème financier. Cette mission n'étant pas rémunérée, certains préfèrent finir leur travail et partir dans les laboratoires privés au plus vite.

A ce propos, il m'a rappelé que toutes les ONG et autres organismes payaient les techniciens

pour participer aux formations...il a même évoqué le fait que les techniciens de la future banque du sang et du futur laboratoire central seraient en partie payés par des ressources extérieures (ex AFD pour le laboratoire central). Après renseignement, il ne s'agirait que d'une mesure transitoire ...

La formation notamment en biologie clinique reste une action prioritaire indispensable à tous les niveaux.

**Les missions actuelles sont très appréciées et doivent être poursuivies** tout en sachant que les résultats seront très différents d'un technicien à l'autre et qu'au niveau des établissements les progrès seront peut-être lents.

A l'examen de la situation actuelle, il nous semble qu'un renforcement de la formation initiale touchant tous les futurs personnels des laboratoires (techniciens ou responsables) serait source de progrès encore plus rapides.

Dans cette optique, des liens plus étroits pourraient être tissés avec l'école de formation des techniciens de laboratoires (faculté de pharmacie et école de formation des techniciens de laboratoires). Leurs programmes pourraient inclure des formations théoriques et pratiques spécifiques (ex techniques de laboratoires, système qualité, analyses spécialisées...).

Les personnels concernés, plus jeunes, plus réceptifs et non ancrés dans des habitudes de terrains (étudiants techniciens de laboratoire, pharmaciens option laboratoire) seront de meilleurs relais que leurs anciens et mieux susceptibles de transférer et de mettre en pratique leurs connaissances.

## Lundi 1<sup>er</sup> août

Départ pour le laboratoire Central à 8h30.

L'objectif recherché est :

- **L'observation des pratiques de travail au laboratoire d'immunoanalyse /hormonologie**

Sur place, nous retrouvons les responsables des laboratoires des hôpitaux de Maïwand et Ali Abad ainsi que notre ami Wardak.

Apparemment le responsable avait noté le rendez vous pour dimanche. Et ne nous attendait pas. Ceci est d'autant plus surprenant que c'est lui qui avait choisi ce lundi...

Après quelques instants de palabres courtoises, il accepte de faire les analyses aujourd'hui bien que selon lui il n'y ait pas beaucoup de sérums.

Nous nous limiterons au dosage de la TSH.

### 1) Le département de dosage des hormones

Le département est composé d'une petite pièce située au rez de chaussée à coté du département de sérologie.

La Pièce n'est pas dédiée exclusivement à ce département puisqu'il sert également de stockage des réactifs à conservés au froid ou congelés des différents laboratoires.

## 2) Equipement

L'équipement se compose de :

1 ordinateur, 1 imprimante, un laveur de microplaque (actuellement en panne), 1 lecteur de microplaque, deux congélateurs environs 100 litres.

Ces équipements sont récents et en bon état.

## 3) Personnel présent

Nous avons noté la présence du responsable du département accompagné de 2 techniciens.

## 4) Système qualité

Aucun système qualité, ni contrôle qualité n'a été mis en place dans ce laboratoire.

- Les protocoles ne sont pas écrits.
- Le manuel de qualité n'est pas réalisé.  
Nous avons demandé sa réalisation en insistant de nouveau sur son importance
- Le contrôle interne de qualité n'est pas en place.

## 5) Observation des pratiques sur le terrain

Pour des raisons occultes ce n'est pas la TSH qui sera faite aujourd'hui mais le dosage de la T4.

Au cours de la manipulation nous sommes intervenu pour améliorer les points suivants :

### Inconstance dans le choix des coffrets réactifs

Nous avons remarqué le changement trop fréquent des coffrets réactifs. Cette pratique se révèle désastreuse au plan qualité car elle rend très délicat tout suivi sérieux d'une technique. Elle est incompatible dans le contexte local avec toute tentative de système de qualité notamment en immunoanalyse.

**Nous interviendrons auprès du directeur du laboratoire pour que l'origine des réactifs soit la plus stable possible.**

### Absence de dosage de contrôle dans les séries

Malgré des efforts pour nous cacher les faits nous nous sommes rapidement aperçus que le sérum de contrôle du coffret n'était pas introduit dans la série.

Mais plus grave : il semble que les sérums de contrôles des coffrets TSH, T4 et T3 soient confondus au yeux des techniciens au point de donner à tous ces paramètres, une valeur trouvée dans une publication et qui arrange le technicien.

Les techniciens ignorent la présence de la fiche technique accompagnant chaque coffret et sur laquelle sont notées les valeurs des contrôles à prendre en compte.

Nous avons expliqué la nécessité de lire et comprendre tous les documents du coffret et demandé que soit systématiquement dosé le sérum de contrôle dans chaque série de dosage.

### Principes des dosages réalisés

Les principes des dosages ne sont pas connus ce qui explique le manque de rigueur dont font parfois preuve les techniciens au cours du dosage.

**Afin de mieux leur montrer l'importance de chaque étape et les précautions de manipulation demandées par le fabricant, nous avons expliqué les mécanismes du dosage ainsi que ses pièges et ses sources d'erreurs.**



### Exploitation des données. Modes de calcul

Les données du lecteur de plaque sont traitées par un logiciel spécifique dont il faut programmer les paramètres de calculs en fonction des caractéristiques du dosage ce qui demande un minimum de connaissances sur la technique employée.

Les données ne sont pas exploitées convenablement ce qui conduit à une courbe d'étalonnage imprécise car mal adaptée à la cinétique réactionnelle du dosage et à des résultats de patients critiquables.

Nous avons expliqué les différentes courbes possibles, la manière de choisir la mieux adaptée à l'analyse effectuée et demandé que soit utilisée cette dernière qui est d'ailleurs celle recommandée par le fabricant. Nous avons invité le technicien à faire des essais afin d'obtenir la courbe la plus proche possible des valeurs des standards ce qui n'est pas le cas actuellement.

### 6) Hygiène de travail

Le personnel travaille en blouse et avec des gants en latex dont la taille est adaptée aux morphologies des techniciens...

Fin de l'accompagnement 12h00

### Après midi

Retour au laboratoire central vers 14h00 pour la fin de l'exploitation des résultats.

### 7) Critères d'acceptabilité

Nous avons, également, attiré l'attention sur les discordances observées entre les valeurs des dosages obtenus pour un même patient.

Pour ce paramètre important et compte tenu des difficultés de dosage, les sérums correspondant à des CV supérieur à 15 % doivent être contrôlés dans la série suivante.

Les valeurs hautes situées hors limites de la courbe doivent être contrôlées. Il en est de même de celles situées au voisinage du zéro.

Le dosage étant délicat et compte tenu du contexte, il est préférable d'opérer sur des séries moyennes (20 patients maxi) et cela même si ce n'est pas économique.

Nous en profitons pour expliquer le mécanisme d'action du réactif stoppant le déroulement de la réaction enzymatique.

Retour à la guest house 16h30

### Conclusions

- Le laboratoire de dosage des hormones dispose d'un équipement correct permettant de réaliser dans de bonnes conditions des dosages en systèmes microplaques par technique sandwich.
- **Le département n'a développé aucun élément de qualité.**  
Nous demandons la réalisation rapide des protocoles et du manuel de qualité.
- **Le contrôle interne de qualité à l'aide de sérums de contrôle de différents niveaux n'est pas encore en place.**  
Nous insistons sur son grand intérêt et en **demandons sa mise en place sans délai.**

- **Le personnel applique des techniques sans en connaître les mécanismes, les pièges et les contraintes**, ce qui explique le manque de rigueur parfois observé au cours de la réalisation du dosage et le nombre élevé de résultats discordants.

Les techniques doivent être lues et connues des manipulateurs.

Le sérum de contrôle du coffret doit être systématiquement introduit dans chaque série de dosage.

- **L'exploitation des données à l'aide du logiciel de traitement des données n'est pas totalement maîtrisée.**

Le choix des type de calcul doit être revu est adapté aux exigences de la technique.

Les résultats de patients situés au delà de la zone de calibration et aux environs de zéro doivent être systématiquement contrôlés par un second dosage.

Les résultats du dosage de patients montrant des CV supérieurs à 15% doivent être contrôlés au cours de la prochaine série.

- **L'approvisionnement en coffrets réactif n'est pas homogène** et conduit à travailler sur des coffrets de fournisseurs différents, ce qui est contraire à la bonne maîtrise de la qualité.

**Il importe pour les hormones tout particulièrement, que les coffrets soient du même fournisseur le plus longtemps possible.**

La direction du laboratoire central sera de nouveau sensibilisée à ce problème.

**Le laveur de plaque doit être réparé au plus vite.** L'étape de lavage dans les techniques sandwich Elisa est en effet particulièrement importante et contribue largement à la qualité des résultats.

- **Au plan hygiène, les conditions semblent respectées :**

- Les techniciens sont en blouse

- Ils portent des gants en latex adaptés à leurs morphologies.

## **Mardi 2 août**

Départ pour le laboratoire Hôpital **Ali Abad** à 9h00.

L'objectif recherché est :

- la mise en place du contrôle interne qualité.
- L'observation des pratiques de travail.

Sur place, nous nous sommes accueilli par le responsable du laboratoire.

Nous retrouvons le responsable du laboratoire de Maïwand, une représentante du laboratoire de Malalai et le Dr. Nasser.

Nous passons dans plusieurs départements et plus particulièrement **en hématologie et au département des urines.**

### **1) Impressions générales**

Le laboratoire dispose d'une banque d'accueil où avant de pénétrer dans les locaux nous mettons des protèges chaussures.

Le laboratoire est propre et bien rangé. Rien ne traîne.

Le laboratoire est bien équipé, sans excès, avec du matériel correct bien adapté aux besoins.

**C'est de nouveau un énorme plaisir !**

Là encore, que de progrès depuis notre dernière visite voici un an.

### Le département d'hématologie

#### 1) Situation

Situé au rez de chaussée du bâtiment il est composé d'une grande pièce.  
Le laboratoire est bien rangé. Les appareils sont sous housses.

#### 2) Equipement

L'équipement y est relativement correct. Il se compose de :

2 Balances, 1 centrifugeur de paillasse d'excellente qualité, 1 bain-Marie, 1 étuve,  
1 spectrophotomètre à cuve carré, 1 agitateur à plateau, 2 microscopes, 1 hémoglobinomètre.  
Tous ces équipements sont en bon état.

#### 3) Personnel présent

Nous avons noté la présence de 2 techniciens dont un homme assez expérimenté connaissant bien la biochimie ancienne et, apparemment, bien motivé.



Les techniciens des autres départements étaient aussi présents (6 personnes) ainsi qu'un personnel de l'hôpital Malaläi.

En dehors du directeur du laboratoire, aucun n'a suivi la formation pratique donnée en avril 2005. Mais tous montrent un intérêt réel à ce que nous leur enseignons.

#### 4) Système qualité

Des éléments du système qualité ont été développés :

- Tous protocoles des techniques utilisées au laboratoire sont rédigés, en Dari, selon le modèle type AFNOR que nous avons proposé.
- Les fiches datent de février 2005...
- Toutes sont validées, conservées sous protège documents plastique et sont rassemblées dans un classeur dédié.
- Toutes les techniques utilisées dans le laboratoire sont affichées. Un double est conservé auprès du responsable du laboratoire.

- Nous y avons apporté quelques détails pratiques complémentaires.
- Les notices des coffrets sont dans les coffrets correspondants.
- La surveillance des températures des frigos ont été réalisées et sont affichées sur les portes avec le relevé des températures. **Ils sont à jour !**
- Les documents anciens sont conservés.

En revanche,

- Le manuel de qualité n'est pas réalisé. Mais le travail décrit plus haut en constitue des chapitres qu'il suffit d'intégrer.  
Nous avons demandé sa réalisation en montrant qu'une partie du travail était déjà accomplie
- Le contrôle interne de qualité n'est pas en place car le laboratoire n'a pas de sérums de contrôle à sa disposition.  
Afin de faciliter sa mise en place nous avons remis au responsable du laboratoire un jeu de 18 flacons de sérums de contrôle (6 bas, 6 moyens et 6 élevés) et une liasse de feuilles de papier millimétré.

#### 5) Observation des pratiques sur le terrain

Nous n'avons pas eu le temps de voir réellement les pratiques de dosages mais seulement quelques aspects du pré analytique.

##### Centrifugation

Les sérums sont centrifugés à 2500t/min pendant environ 5 min notamment dans le grand centrifugeur. Il serait souhaitable de monter à 3000 tours/min en utilisant, si besoin est, des tubes à centrifuger appropriés.

Dans ces conditions, la casse des tubes devrait être exceptionnelle d'autant que nous avons remarqué que le technicien équilibrait son rotor avec soin avant de centrifuger.

##### Qualité des sérums de patient

Dans ces conditions les sérums obtenus sont de très bonne qualité : exempts de globule rouge, le caillot est bien rétracté.

Le pipetage peut être opéré dans de bonnes conditions.

##### Etalonnage de l'hémoglobinomètre

Suite à des difficultés rencontrées par le laboratoire pour le dosage de l'hémoglobine, nous décidons de contrôler la méthode en réalisant une gamme d'étalonnage et de vérifier les réponses de l'appareil.

Nous expliquons aux techniciens la réalisation des différentes étapes qui globalement sont exécutées avec rigueur et dans les règles enseignées au cours de la formation d'avril 2005.

L'hémoglobinomètre ne pouvant se mettre au zéro optique, nous expliquons comment tenir compte de ce biais systématique.

Le traitement des données est expliqué ainsi que la construction de la courbe d'étalonnage sur papier millimétré.

A cet effet, nous rappelons la notion de pente et le calcul des équations de type  $Y=aX$  à partir des données expérimentales.

Les résultats obtenus sont excellents et permettent de conclure à une erreur systématique par excès de l'hémoglobinomètre de 5%.

La correction de l'erreur est expliquée.

## 6) Hygiène de travail

Le personnel travaille en blouse et avec des gants en latex dont la taille est adaptée aux morphologies des techniciens...

## Le département des urines

### 1) Situation

Situé au rez de chaussée du bâtiment il est composé d'une petite pièce partagée avec le département de parasitologie

Le laboratoire est bien rangé. Les appareils sont sous housses.

### 2) Equipement

L'équipement se compose de :

1 centrifugeur de paillasse, 1 étuve, 1 microscope.

Le matériel est dans un état correct.

### 3) Personnel présent

Nous avons noté la présence de 1 technicien qui n'a pas suivi la formation pratique donnée en avril 2005.

### 4) Système qualité

Comme pour le laboratoire de biochimie, tous protocoles des techniques utilisées au laboratoire ont fait l'objet d'une fiche rédigée en Dari et appliquant le modèle type AFNOR que nous avons proposé.

Les fiches datent de février 2005.

Elles sont validées, conservées sous protège documents plastique et sont rassemblées dans un classeur dédié.

Nous y avons apporté quelques détails pratiques pour les parfaire.

### 5) Observation des pratiques sur le terrain

- Le laboratoire utilise des bandelettes réactives multiparamétriques de type G3 et G10, **ce qui est bien**, mais malheureusement **les temps de lecture des plages réactives ne sont pas respectés**.  
Nous avons sensibilisé le technicien à ce problème et expliqué les dangers du non respect des temps de lecture. Nous avons insisté sur le caractère **impératif de du respect des temps de lecture**.

## 6) Hygiène de travail

Le technicien travaille en blouse et avec des gants en latex à sa taille...

Fin de l'accompagnement 12h10

## Après midi

Départ 13h30 pour la faculté de pharmacie où nous avons **rendez vous avec le prof Baboury**.

### Conclusions

- **Nous sommes de nouveau particulièrement et agréablement surpris des avancées réalisées par le laboratoire de Ali Abad dans la mise en place du système qualité du laboratoire.**
- **Comme le laboratoire de l'hôpital Maïwand, ce laboratoire a rédigé, en Dari, à partir des modèles AFNOR que nous avons proposés lors de la formation de juillet 2004, tous les protocoles opératoires des techniques utilisées dans le laboratoire. Les fiches validées et signées sont rassemblées dans un classeur dédié. Un essai de surveillance des températures des frigos a été réalisé. Les notices d'utilisation des coffrets réactifs sont dans coffrets. A la paillasse les résumés des techniques sont affichés.**
- Le personnel est sensible au problème de qualité.
- Quelques points sont encore à améliorer notamment :
  - Le respect des temps de lecture des bandelettes réactives.
  - La réalisation de courbes d'étalonnage afin de contrôler la technique mais aussi la réponse de l'appareillage de mesure (colorimètre, spectrophotomètre).
- **Le contrôle interne de qualité à l'aide de sérums de contrôle de différents niveaux n'est pas encore en place.**  
Nous insistons sur son grand intérêt et en **demandons sa mise en place sans délai.**  
A ce titre, nous remettons au responsable du laboratoire 6 jeux de sérums contrôle de trois niveaux (bas, moyen, haut).
- **Les conditions de travail sont respectées notamment dans le pré analytique.**  
La centrifugation des prélèvements est correctement effectuée mais nous avons cependant donné quelques conseils au plan de la vitesse de rotation et de la durée de centrifugation (3000t/min pendant 10 min).  
Les sérums de patients obtenus sont de très bonne qualité.
- **Au plan hygiène, les conditions semblent respectées :**
  - Les techniciens sont en blouse.
  - Ils portent des gants en latex adaptés à leurs morphologies).
  - Le laboratoire est propre et bien rangé.

**Très bonne impression pour ce laboratoire qui dépasse lui aussi très nettement en qualité celui du laboratoire central...**

### **Entretien avec le Pr. Baboury faculté de pharmacie 14h00**

#### Résumé de l'entretien

Nous avons fait part au Pr. Baboury du plaisir que nous avons à le rencontrer puis, abordé trois points particuliers.

Enseignement pratique de biochimie clinique aux étudiants en pharmacie

Nous avons rappelé au Pr. Baboury l'importance que revêt à nos yeux la formation initiale des étudiants impliqués dans le système sanitaire du pays c'est à dire les médecins et les pharmaciens destinés à la biologie médicale mais aussi les techniciens de laboratoire formé à l'Ecole intermédiaire de formation des techniciens de Kaboul.

Nous avons constaté la similitude de nos approches sur les points suivants ::

La formation en biologie clinique est, et doit rester, à tous les niveaux, une action prioritaire indispensable.

Les missions actuelles sont très appréciées et doivent être poursuivies tout en sachant que les résultats seront très différents d'un technicien à l'autre et qu'au niveau des établissements les progrès seront peut-être lents.

L'intérêt que pourrait présenter le renforcement de la formation initiale de tous les futurs personnels des laboratoires (techniciens ou responsables) en tant que, source de progrès, rapidité des progrès, motivation et adhésion aux évolutions.

Les personnels concernés, plus jeunes, plus réceptifs et non ancrés dans des habitudes de terrains (étudiants techniciens de laboratoire, pharmaciens option laboratoire) seront de meilleurs relais que leurs anciens et mieux susceptibles de transférer et de mettre en pratique leurs connaissances.

Nous lui avons demandé si les enseignements théoriques et pratiques de biochimie clinique l'intéressaient toujours. Devant sa réponse positive, nous avons défini des créneaux de dates possibles :

Le mieux serait le début du 2<sup>ème</sup> semestre 1-15 avril 2006,

En cas d'impossibilité choisir une période entre avril et novembre afin qu'il la soumette aux autres professeurs pour approbation.

#### Plaque d'identification du laboratoire de chimie analytique

Nous lui avons rappelé le projet du Pr. Collombel d'identifier le laboratoire de chimie analytique par une plaque fixée au mur à l'entrée du laboratoire.

Son intention étant d'identifier tous les laboratoires et bureaux de la faculté, le Pr. Baboury souhaiterait uniformiser les plaques.

Après discussion de ses projets (plaques gravées, lettres en relief sur plaque, panneaux peints)...nous lui avons suggéré une autre solution Il s'agit une affiche couleur format A4, éditée sur papier glacé et glissée entre deux blocs de plexiglas fixés au mur par quatre points.

Cette solution présente l'avantage d'être esthétique, peu fragile, transformable à volonté (il suffit de changer l'affiche). Relativement économique retient toute l'attention du Doyen Baboury.

Il en profite pour demander si l'ambassade de France ne pourrait pas prendre à sa charge toutes les plaques....

Sinon il se propose de trouver un sponsor et, de les faire réaliser lui-même, y compris celle du laboratoire de chimie analytique.

Cette position sera transmise à l'ambassade de France.

Il est souhaitable de prendre une décision rapidement et de lui en faire part.

En ce qui concerne le texte le Pr. Baboury préfère que le texte soit « Laboratoire de chimie analytique et de contrôle des médicaments ». Il le trouve plus proche de la réalité et aussi plus éclatant...La maquette du projet est reprise en **annexe 9**.

Bulletin pharmaceutique Afghan (The Afghan pharmaceutical bulletin)

Nous avons exprimé au Pr. Baboury l'incompréhension du Pr. Collombel devant l'absence de communication observée depuis avril 2005.

Le Doyen Baboury est surpris car il a transmis à l'Ambassade France une lettre en Dari donnant semble t-il toutes ou bonne partie des renseignements attendus.

Avons demandé que cette lettre soit de nouveau adressée en français au Pr. Collombel dans les meilleurs délais. Hussein Zada se chargera de la traduction.

Même s'il s'agit d'un malentendu, les choses semblent au point mort depuis avril 2005 notamment :

- la maquette du bulletin (conception première page et dernière page, organisation générale du bulletin).
- La liste des articles du n° 1 (titre exacte de l'article avec noms des auteurs).
- Le devis précis des matériels informatiques nécessaires au projet.
- La rémunération d'une aide (secrétaire partielle prévue pour la mise en page et autres travaux) dont le coût est estimé à 200 dollars (mais sur quelles périodes annuelles).

Le Pr. Baboury semble attacher une grande importance à ce dernier point. Il ne paraît pas certain de cette prise en charge et préférerait visiblement disposer des fonds prévus à cet égard avant tout démarrage.

Nous l'avons convaincu du fait que plusieurs actions pouvaient être lancées en parallèle, mais...

Nous avons réexpliqué, dessins à l'appui, le sens de « maquette » qui semblait ne pas être parfaitement compris du doyen Baboury.

Au final nous nous sommes mis d'accord sur une série d'actions.

**Nous attendons de nos collègues Afghans les points suivants :**

- Nouvel envoi de la lettre du Pr. Baboury au Doyen Collombel (traduction Hussein Zada),
- Réalisation par l'équipe Afghane de la Maquette du bulletin (bandeau et organisation de la page 1),
- Rédaction de la table des matières (contents) avec le titre des articles et les noms des auteurs,
- Envoi du devis équipement , informatique indispensables au projet
- Actualisation des coûts dont, ceux relatifs au « secrétaire ».

Ces objectifs doivent être atteints et réalisés le plus rapidement possible et en tous cas avant le **15 septembre 2005 au plus tard.**

### **Mercredi 3 août**

Départ pour le laboratoire Hôpital Ali Abad à 9h00.

L'objectif recherché est :

- la mise en place du contrôle interne qualité.
- L'observation des pratiques de travail dans le département **de Biochimie-Hématologie.**



Sur place, nous retrouvons le responsable du laboratoire de Maiwand une représentante du laboratoire de Malalai et le Dr. Nasser.

**Ce matin encore nous arrivons dans un laboratoire propre, bien rangé.  
Les modifications apportées hier sont déjà intégrées et affichées sur les murs.  
Bravo !!**

### 1) Situation

Situé au rez de chaussée du bâtiment il est composé d'une grande pièce partagée avec l'hématologie.

Le laboratoire est bien rangé. Les appareils sont sous housses.

### 2) Equipement

L'équipement y est relativement correct. Il se compose de :

2 Balances, 1 centrifugeur de paillasse d'excellente qualité, 1 bain-Marie, 1 étuve, 1 spectrophotomètre de flamme, 1 colorimètre à cuve carrée, un spectrophotomètre à cuve carré, 2 microscopes, 1 agitateur vibreur type Vortex.

Ces équipements sont en bon état et le spectrophotomètre dispose de microcuves permettant les mesures des petits volumes. Ce dernier malheureusement en panne depuis 3 mois n'est toujours pas réparé.

**Nous avons demandé à l'AMI de bien vouloir revoir la demande de réparation et d'intervenir rapidement.**

### 3) Personnel présent

Nous avons noté la présence de 3 techniciens.



Les techniciens des autres départements étaient aussi présents (4 personnes).

En dehors du directeur du laboratoire, aucun n'a suivi la formation pratique donnée en avril 2005. Mais tous montrent un intérêt réel à ce que nous enseignons.

### 4) Système qualité

Des éléments du système qualité ont été développés :

- Tous protocoles des techniques utilisées au laboratoire sont rédigés, en Dari, selon le modèle type AFNOR que nous avons proposé.
- Les fiches datent de février 2005.
- Toutes sont validées, conservées sous protège documents plastiques et sont rassemblées dans un classeur dédié.

- Toutes les techniques utilisées dans le laboratoire sont affichées. Un double est conservé auprès du responsable du laboratoire.
- Nous y avons apporté quelques détails pratiques complémentaires.
- Les notices des coffrets sont dans les coffrets correspondants.
- Les surveillances des températures des frigos ont été réalisées et sont affichées sur les portes avec le relevé des températures. Ils sont à jour !
- Les documents anciens sont conservés.

En revanche,

- Le manuel de qualité n'est pas réalisé. Mais le travail décrit plus haut en constitue des chapitres qu'il suffit d'intégrer.  
Nous avons demandé sa réalisation en montrant qu'une partie du travail était déjà accomplie.

### 5) Observation des pratiques sur le terrain

Nous n'avons suivi les pratiques de quelques dosages (glucose, cholestérol, triglycérides) et traités quelques disfonctionnements ou mauvaises pratiques.

#### Pipetage

Nous avons repris quelques points de détail du pipetage réalisés avec des pipettes automatiques.

#### Organisation du Travail

A partir du travail du jour nous avons montré comment organiser de façon rationnelle un travail et limiter les risques d'erreur.

#### Respect des temps réactionnels

Cette démarche est parfaitement prise en compte.

Afin de respecter pour chaque tube le temps réactionnel recommandé par le fabricant les techniciens décalent de 30 secondes chaque tube.

Nous sommes ravis de cette rigueur et félicitons le responsable du laboratoire et l'équipe des techniciens.

### 6) Mise en place du contrôle interne de qualité

Après avoir rappelé une nouvelle fois le principe de ce contrôle et notamment la notion de série, nous avons appliqué ces principes aux dosages de trois paramètres de routine au laboratoire : le glucose, le cholestérol et les triglycérides.

Le contrôle a également été lancé sur l'hémoglobine à partir de la solution titrée du coffret réactif.

Tout au long de la manipulation du technicien, nous avons corrigé ses erreurs en les expliquant :

- Rationalisation du plan de travail.
- Respect des temps d'incubation.
- Lecture spectrophotométrique.

A partir des résultats des sérums de contrôle et du standard, nous avons montré comment calculer et construire les différents diagrammes de Levey -Jennings pour les trois paramètres étudiés.

Nous avons insisté sur la nécessité d'étendre, maintenant, ces pratiques à l'ensemble des paramètres du laboratoire et sur la nécessité du suivi des standards et des sérums de contrôle à l'aide du

### **Registre des valeurs des standards et des sérums de contrôle**

dont nous avons, de nouveau expliqué le fonctionnement et la tenue.

Pendant toute cette démonstration l'intérêt et la participation des techniciens ont été excellents.

### 7) Hygiène de travail

Le personnel travaille en blouse et avec des gants en latex dont la taille est adaptée aux morphologies des techniciens...

Fin de l'accompagnement 12h45

### Après midi

Départ 14h30 pour rechercher des devis de fabrication de plaques d'identification du laboratoire. Nous obtenons 3 devis dont les coûts unitaires de fabrication s'échelonnent de 150 à 750 Afghanis pour une commande de 30 plaques. Les devis seront adressés au Pr Baboury.

### Conclusions

- **Nous confirmons nos agréables impressions de la veille.**
- **Le laboratoire de l'hôpital Ali Abad met en place un système qualité des analyses de biologie médicale.**
- **Le contrôle interne de qualité à l'aide de sérums de contrôle a été introduit aujourd'hui** sur les paramètres glucose, triglycérides et cholestérol.  
Il a été également lancé sur l'hémoglobine à partir de la solution titrée du coffret réactif.  
Il importe maintenant de le développer et de l'étendre à tous les paramètres réalisés par le laboratoire.  
A ce titre nous avons souligné l'importance du

#### **Registre des valeurs des standards et des sérums de contrôle**

et demandé son ouverture immédiate.

- **L'exploitation des résultats obtenus, au jour le jour, et, dans le temps, a été expliqué aux techniciens** en temps réel et en ambiance de travail.
- L'adhésion du personnel au projet est importante et prometteuse pour l'avenir.

### Jeudi 4 août

Départ pour le laboratoire Central à 8h30.

L'objectif recherché est :

- **Visite de tous les laboratoires pour un dernier contact, réponses aux questions et bilan de l'accompagnement en termes de qualité des analyses.**
- **Bilan avec Dr Sharifi.**

Passage dans les départements

### 1) Laboratoire de Préparation des réactifs

La rédaction des fiches de préparation des réactifs a débutée.

Le contenu de la fiche est détaillé. Son objectif est compris.

Les fiches sont rassemblées dans un classeur.

A part quelques détails mineurs près l'objectif est atteint.

Nous avons donné les maquettes du registre de suivi des préparations de réactifs et de la fiche comptable d'un réactif donné.

La volonté d'avancer semble présente chez les personnels.

### 2) Parasitologie

Nous remettons la maquette de l'état des activités du département.

Nous rappelons l'importance du manuel de qualité.

### 3) Microbiologie

Les techniciens travaillent toujours sans gants parce que celui qui les distribue n'est pas là !...

Les travaux d'ensemencement ne se font toujours pas sous la hotte, mais à côté d'une flamme de bec bunsen.

Les zones de stérilité ne sont toujours pas respectées.

L'écriture des protocoles a débuté mais le contenu est parfois insuffisant.

Les protocoles de préparation des réactifs et des contrôles d'acceptabilité ont été oubliés.

Le manuel de qualité a débuté des progrès ont été faits mais des confusions subsistent encore.

Devant ses difficultés, nous avons, schémas à l'appui, de nouveau expliqué la composition et la réalisation du document.

Nous avons laissé à titre d'exemple les maquettes du registre de préparation des réactifs et du manuel de qualité.

Le personnel semble motivé.

### 4) Hématologie

La rédaction des protocoles et du manuel qualité est en cours.

Les courbes d'étalonnage sont utilisées et donnent satisfaction.

Le relevé des valeurs des standards est réalisé chaque jour pour la construction des diagrammes de Levey-Jennings.

Le registre des relevés des valeurs des standards et des contrôles est en cours mais il faut aller plus vite.

Le personnel bien motivé.

### 5) Biochimie

La rédaction des protocoles et du manuel qualité n'a toujours pas débuté.

En revanche, le passage systématique dans les séries des sérums de contrôles de qualité est réalisé.

Les résultats des dosages correspondants ne sont pas relevés sur un registre (comme demandé), mais sur des bouts de papiers ou des tableaux volants.

Il en est de même du relevé des valeurs des standards.

Le registre des relevés des valeurs des standards et des contrôles est à mettre en œuvre immédiatement.

Devant la persistance de quelques lacunes, la construction et l'utilisation des diagrammes de Levey-Jennings ont été reprises à partir des résultats acquis par le laboratoire au cours de la semaine.

La rédaction du manuel qualité, des protocoles opératoires et la tenue du registre du suivi des valeurs des contrôles et des standards ont été vivement redemandées.

Pour leur permettre de démarrer correctement le contrôle de qualité, 13 jeux de trois flacons de sérums de contrôle (bas, moyen et haut) ont été remis au responsable du laboratoire. Cette quantité est suffisante pour assurer le contrôle de qualité pour 3 mois.

Après midi

Réunion de synthèse avec le Dr Sharifi  
Salutations à tout le personnel.

### **Conclusions**

Le passage dans tous les laboratoires nous a permis de constater que

- pratiquement tous les laboratoires que nous avons accompagnés pour la mise en place du système qualité sont au travail,
- certaines pratiques ont été modifiées,
- de nombreux progrès ont été faits. Les courbes d'étalonnage se généralisent.
- Les règles d'hygiène se développent.

D'énormes progrès restent à faire mais les personnels semblent pour la plupart motivés ce qui est encourageant.

**Cet accompagnement devra être poursuivi et évalué lors d'une prochaine mission.**

### **Bilan de l'accompagnement avec le docteur Sharifi**

Celui-ci étant très pressé en raison d'un rendez vous urgent notre discussion a été très succincte. Après lui avoir rappelé qu'au cours de ces 3 semaines d'accompagnement des progrès avaient été enregistrés et que **le système qualité avait démarrée dans tous les gros départements du laboratoire central**, nous lui avons exprimé notre optimisme quant au développement futur du système qualité dans les laboratoires.

Nous avons de nouveau insisté sur le fait que cette progression était dans tous les départements visités, entravée ou parfois rendue pratiquement impossible par **l'absence ou l'insuffisance d'équipements, ou encore, par la mauvaise adéquation des matériels utilisés aux besoins** (notamment le matériels consommables).

A cet égard, nous avons noté **dans tous les départements visités, la faiblesse voir l'absence des équipements et l'inadaptation des matériels entre eux.**

Afin de ne pas entraver, voir rendre impossible toute démarche sérieuse de qualité, notamment au laboratoire central, où, la situation est plus préoccupante, nous avons remis au Dr. Sharifi un **état précisant les matériels et consommables (à minima des besoins) qu'il est urgent d'affecter par laboratoire.**

Ce document, (où figurent également les besoins des laboratoires des hôpitaux de Maïwand et Ali Abad), fait l'objet de l'**annexe 10.**

Le Dr Sharifi promet de faire tout le nécessaire pour améliorer la situation.

A ce propos nous l'avons remercié pour la prise en compte de notre première demande de petits matériels consommable.

**Enfin nous lui avons rappelé :**

- **Le handicap que génèrent les changements répétés de fournisseurs** (notamment de

réactifs) était difficilement compatible avec un système qualité efficient.

- **La nécessité de nommer** rapidement les responsables qualité du laboratoire selon le schéma défini avec lui.

### **Samedi 6 août**

Départ pour l'aéroport de Kaboul vers 15h00.

Enregistrement immédiat. Pas de problème pour les bagages ; tout est accepté en cabine.

Départ à l'heure (16h45) avec la compagnie Ariana. L'avion est plein.

Arrivée à Dubaï à 20h

Un peu de shopping et ballade dans les superbes boutiques de l'aéroport.

Puis, longue attente jusqu'à 6h début de l'enregistrement pour Paris.

### **Dimanche 7 août**

Départ de l'aéroport de Dubaï à 8 h00 avec la compagnie Emirates.

L'avion est plein, mais le service est toujours parfait.

Arrivée Charles de Gaulle à 13h25 un peu endormi... Les nuits de Dubaï se paient !!!...

Récupération des valises, RER et retour « at sweet home » vers 15h30 avec une tête remplie de souvenirs et enrichie d'une nouvelle expérience.

**Merci à tous ceux qui ont participé au succès de cette mission.**

en particulier à Emilie et Nathalie, sans oublier le Dr Latif, Houssein, Sayef, notre cuisinier et tout le personnel de la guest house.

# **Synthèses et perspectives**

## **A) Constat initial**

### **1) Pratiques de laboratoire et démarche qualité**

Suite logique des formations antérieures entreprises par C Collombel et JP Yvert notamment au plan technique et dans le domaine de la qualité, force est de constater un bilan initial mitigé.

Des progrès notoires sont remarqués dans les laboratoires d'Ali Abad et de Maïwand. Situation d'autant plus agréable si l'on considère que seuls les responsables des laboratoires ont suivis la formation du mois d'avril 2005.

En revanche à quelques exceptions près (hématologie) la situation n'a guère évolué au laboratoire central où 17 techniciens ont assistés à la formation précédente mais où le manque de moyens et de matériels se fait nettement ressentir et constitue un réel handicap.

Globalement la démarche qualité n'a débutée que dans les laboratoires de Ali Abad et Maïwand.

### **2) Laboratoire de chimie analytique de la faculté de pharmacie**

Le laboratoire de chimie analytique de la faculté de pharmacie a bien progressé depuis notre dernier passage.

Le local est bien rangé, propre et tous les appareils sont sous housses.

La technicienne affectée s'implique bien dans la gestion et la surveillance du local. Elle connaît maintenant de la presque totalité des matériels. Elle sait les ranger et les retrouver sans difficulté.

Certains travaux d'amélioration demandés précédemment ont été effectués :

- Placards à rangement dans le laboratoire.
- Evier
- Margelle pour recevoir le lave pipette automatique
- Evacuation de la hotte

Globalement ces travaux sont acceptables et correspondent aux projets initiaux.

N'ont pas encore été réalisés les travaux et équipements suivants :

- Tabourets de laboratoire
- Maçonnerie paillasse détériorée
- Cadres fenêtres
- Porte-manteaux
- Tableau blanc
- Bouchage trou dans le sol
- Plaque d'identification du laboratoire
- Décapage plinthes et sols
- Peinture plinthes et sols avec peinture anti poussière

### **3) Bulletin professionnel**

Aucune avancée n'est réellement constatée suite à des lettres n'ont parvenues, à des incompréhensions sur qui fait quoi et la non réalisation du projet de maquette dont nous avons pourtant donné le schéma type lors de notre dernier passage.



## **B) Les actions entreprises**

### **1) Pratiques de laboratoire et démarche qualité**

Accompagnement complet entrepris au niveau de chaque département des laboratoires du laboratoire central et des laboratoires de Ali Abad et de Maiwand selon l'objectif de la mission :

- Reprise des cours de formation sur site en fonction des besoins.
- Entraînement pratique de construction de courbe d'étalonnage et d'exploitation des données.
- Contrôle et amélioration des démarches existantes.
- Notion de séries analytiques.
- Rationalisation du travail à la pailasse.
- Mise en place du contrôle de qualité dans les différents laboratoires.
- Maquettes des registres et manuels qualité demandés aux laboratoires en fonction de leur activité.
- Introduction des sérums de contrôles (3 niveaux) dans les séries d'analyses et exploitation des résultats.
- Construction et exploitation des diagrammes de Levey-Jennings.
- Pratiques de laboratoire à partir de dosages courants ou spécialisés (glycémie, cholestérol, hémoglobine, TSH).
- Correction des biais d'appareillage.
- Notion d'immunodosage et pièges analytiques.
- Remise en état et réglage de certains appareils (spectrophotomètre, photomètre de flamme).

Distribution de documents types le plus souvent traduits en Dari pour soutenir les actions entreprises.

### **2) Laboratoire de chimie analytique de la faculté de pharmacie**

Les travaux de maçonnerie entrepris par JP Yvert sont terminés.

Les travaux et équipements non réalisés ont été repris un par un et faits l'objet d'une actualisation. La situation au 31 juillet a été consignée dans un tableau récapitulatif et les devis correspondants ont été remis à Emilie Robert pour exploitation.

Les travaux urgents sont estimés au total à environ 600 dollars.

Le tableau récapitulatif est repris en **annexe 11**.

Le contrôle des matériels reçus au laboratoire n'a montré aucune anomalie. L'inventaire est conforme au tableau d'expédition. Aucun objet n'est détérioré.

Les quelques matériels destinés au laboratoire de bactériologie ont été remis aux responsables conformément au tableau de commande.

#### **Remarque :**

La plaque prévue pour identifier le laboratoire de chimie analytique de la faculté de pharmacie ne semble pas satisfaire les responsables du laboratoire de toxicologie. Ceux-ci font en effet remarquer que l'absence du mot toxicologie dans l'intitulé les expose à de nombreuses difficultés ou refus quant à l'usage du laboratoire.

Il serait sans doute judicieux de tenir compte de cette remarque et d'identifier les éventuels inconvénients et servitudes qu'entraînerait un intitulé du type :

## **Laboratoire de chimie analytique, de toxicologie et de contrôle des médicaments**

Solliciter en cas de réponse favorable l'aval du Doyen Baboury.

### 3) Bulletin professionnel

Suite à notre entrevue avec le doyen Baboury sur ce sujet au cours duquel nous lui avons fait part de notre déception devant le manque d'avancée du projet pourtant finalisé par C. Collombel et moi-même en avril 2005, nous l'avons convaincu de relancer le projet au plus vite notamment en menant plusieurs actions parallèles.

Nous avons également ré expliqué, en la réalisant pratiquement sur place, le sens de « maquette » qui semblait ne pas être parfaitement entrevue par le doyen Baboury.

Au final nous nous sommes mis d'accord sur une série d'actions.

### **Nous attendons de nos collègues Afghans les points suivants :**

- Nouvel envoi de la lettre du Pr. Baboury au Doyen Collombel (traduction Hussein Zada),
- Réalisation par l'équipe Afghane de la Maquette du bulletin (bandeau et organisation de la page 1),
- Rédaction de la table des matières (contents) avec le titre des articles et les noms des auteurs,
- Envoi du devis des équipements informatiques indispensables au projet,
- Actualisation des coûts dont, ceux relatifs au « secrétaire ».

**Ces objectifs doivent être atteints et réalisés le plus rapidement possible et en tous cas avant le 15 septembre 2005 au plus tard.**

## **C) Améliorations souhaitées-Propositions**

Ces améliorations portent essentiellement sur trois points :

### 1) Equipements des laboratoires

L'équipement des laboratoires et notamment celui du laboratoire central est insuffisant et souvent très mal adapté aux besoins.

Certains laboratoires sont sous équipés et ne peuvent pas produire des analyses fiables.

En tenant compte du contexte économique, de la formation des personnels et des besoins cliniques nous proposons une liste de matériels techniques et d'exploitation.

La liste ci-après donne, à minima, pour les trois laboratoires accompagnés les différents appareils et matériels consommables dont il est indispensable de doter les laboratoires pour prétendre développer et justifier la pratique de la qualité des examens de laboratoire et la bonne exécution des analyses.

Elle devrait être réalisée sans délai pour corriger les situations préoccupantes observées dans certains départements et relancer la motivation d'un personnel très handicapé par la situation actuelle.

Liste des matériels et articles consommables à réaliser au :

### **a) Laboratoire central**

Désignation	N	Bénéficiaire
Appareil type Poupinel ou stérilisateur	1	Microbiologie
Hotte à flux laminaire	1	
Système de stérilisation à froid des solutions type Sartorius	1	
Spectrophotomètre mono faisceau Avec possibilité d'afficher directement les concentrations	1	Biochimie
Pipettes automatiques avec réservoir Volumes de distribution 100 à 1000microlitres Avec flacons de rechange (n=10)	3	
Microcuves usage unique en plastique (carrée 1cm, vol= 300 µl)	QS	
Centrifugeur de paillasse à affichage digital des paramètres (8 à 10 plots)	1	
Tubes à prélèvement centrifugeables supportant 3000t/min	QS	
Spectrophotomètre mono faisceau Avec possibilité d'afficher directement les concentrations	1	Hématologie
Pipettes automatiques avec réservoir Volumes de distribution 100 à 1000microlitres Avec flacons de rechange (n=10)	3	
Microcuves usage unique en plastique (carrée 1cm, vol= 300 µl)	QS	
Centrifugeur de paillasse à affichage digital des paramètres (8 à 10 plots)	1	Hématologie
Tubes à prélèvement centrifugeables supportant 3000t/min	QS	
Tubes à prélèvement centrifugeables supportant 3000t/min	QS	Urines
Bandelettes réactives multiplages Type G3 et G10	QS	
Réparation du laveur automatique	1	Hormonologie
Sérums de contrôle (niveaux bas, moyen, haut)	QS	Tous les départements
Gants <u>Latex</u> tailles 8 et 9	QS	Tous les départements
Kleenex		
Classeurs	QS	Tous les départements
Papier	QS	
Crayons	QS	
Règle	QS	
Protège documents	QS	

QS = Quantités suffisantes

#### **b) Laboratoire hôpital Maïwand**

Désignation	N	Bénéficiaire
Sérums de contrôle (niveaux bas, moyen, haut)	QS	Tous les départements

Classeurs Papier Crayons Règle Protège documents	QS QS QS QS QS	Tous les départements

QS = Quantités suffisantes

### c) Laboratoire hôpital Ali Abad

Désignation	N	Bénéficiaire
Réparation du spectrophotomètre (demandée depuis 3 mois)	1	Hématologie
Classeurs Papier Crayons Règle Protège documents	QS QS QS QS QS	Tous les départements
Sérums de contrôle (niveaux bas, moyen, haut)	QS	Tous les départements

QS = Quantités suffisantes

Un effort particulier doit être entrepris au niveau du laboratoire central.

## 2) Formation des personnels

La formation des personnels doit reposer sur deux axes principaux :

- Développement de la Formation initiale des différents acteurs (Médecins, pharmaciens, techniciens) destinés à la biologie.

La démarche implique les établissements de formation (Ecole de formation des techniciens et les facultés de médecine et de pharmacie) notamment en ce qui concerne le contenu pédagogique.

- Poursuite de la formation continue des techniciens en poste.

Les formations et accompagnements actuels sont à poursuivre et à développer notamment sur site où il est plus facile de se rendre compte des problèmes au quotidien et de suivre les actions d'amélioration de la qualité des analyses.

La démarche semble par ailleurs incontournable eu égard le futur projet de laboratoire de référence alimenté en partie, plus ou moins importante, par les personnels du laboratoire central.

Complémentaires ces deux approches devraient être menées de front pour conduire à un bénéfice maximum.

### 3) Evolutions des pratiques

La recherche légitime d'économies par les autorités administratives des différents laboratoires ne doit pas se faire au détriment de la qualité des analyses et de la protection des personnes.

Certaines économies apparentes observées sur site génèrent des dépenses non contrôlées :

- repassage,
- nouvelle demande d'analyse suite à des discordances biologie/clinique,
- gaspillage (gants...),
- changement excessifs de fournisseurs ce qui oblige à des d'étalonnages multiples et rend impossible tout système de qualité performant.

Ces constats particulièrement importants dans les laboratoires accompagnés nécessitent une prise de conscience de la part des différentes autorités concernées afin de corriger ces pratiques.

Il importe de :

- choisir des partenaires de confiance et s'y tenir notamment en ce qui concerne les réactifs en général et surtout lorsqu'il s'agit d'immunodosages.
- d'appliquer ces règles à l'achat de certains consommables (tubes, microcuves, gants...)

# **Conclusion**

## Conclusion générale

- **Le système qualité s'installe progressivement dans tous les laboratoires visités. Certains laboratoires (Ali Abad et Maiwand) sont déjà bien engagés dans la démarche et affichent des progrès notoires q'il convient de saluer et d'accompagner. La rédaction du Manuel Qualité est en cours dans tous les départements. Les protocoles opératoires sont également en cours de rédaction selon les modèles indiqués. Certains laboratoires sont déjà en avance sur les autres (Hématologie).**
- **Le contrôle interne de qualité à l'aide de sérums de contrôle a été introduit dans tous les départements visités.**  
Le nombre des paramètres suivis est, en moyenne, encore faible, mais certains laboratoires contrôlent presque l'ensemble des analyses qu'ils effectuent (Ali Abad et Maiwand).  
Le contrôle de l'hémoglobine à partir de la solution titrée du coffret réactif a également été lancé en hématologie au laboratoire Central.
- **Le suivi de la qualité des analyses de biologie clinique à l'aide des diagrammes de Levey-Jennings a été expliqué et démarre dans tous les départements des laboratoires visités à partir des informations recueillies dans le**

### **Registre des valeurs des standards et des sérums de contrôle**

dont l'ouverture et la tenue rigoureuse ont été rappelées à tous les départements.

- **L'exploitation des résultats obtenus, au jour le jour, débute dans les laboratoires les plus avancés.**  
Cette partie demandera dans l'avenir un soutien particulier afin qu'à terme, les conclusions des contrôles participent à la validation biologique des examens de laboratoire.
- **L'archivage des documents du laboratoire débute dans tous les laboratoires.**  
Les documents (registres de demandes et résultats d'examen, protocoles, documents relatifs au contrôle interne de qualité...) seront conservés sur 5 ans.
- **La surveillance des réactifs et de la température des frigos est en place notamment dans les laboratoires de Maiwand et Ali Abad.**
- **L'adhésion du personnel au projet est variable d'un laboratoire à l'autre, d'un département à l'autre, même au sein d'une même structure, mais elle est globalement importante et prometteuse pour l'avenir.**

### Mais

**Son succès ne peut être dissocié de la mise en place dans les meilleurs délais dans les laboratoires notamment ceux du laboratoire central d'un équipement réellement adapté aux besoins et de moyens logistiques appropriés.**

Aujourd'hui cette absence de moyens est un handicap majeur source de stigmatisation et de démotivation du personnel

**Les autorités de tutelle** doivent prendre en compte la nécessité et l'intérêt de la démarche qualité en définissant de nouvelles règles de fonctionnement parmi lesquelles :

- Approvisionnement constant et adapté aux besoins (réactifs, gants...)

- Continuité dans l'approvisionnement (réactifs, articles consommables...)
- Acquisition de matériels simples robustes parfaitement adaptés aux besoins
- Soutien aux initiatives des personnels

**Les efforts entrepris et les progrès constatés doivent être poursuivis hors de notre présence.**

**Il importe maintenant** de développer les acquis et de les étendre à tous les paramètres réalisés par les laboratoires.

Le terrain est préparé, les personnels sont sensibilisés et souvent très motivés. Des résultats positifs seront au rendez-vous.

Le relais doit maintenant être pris par l'équipe locale (Nathalie et successeurs) avec le soutien de Wardak et de Nasser sans oublier l'aide de l'AMI.

**Cet accompagnement devra être poursuivi et évalué lors d'une prochaine mission.**

**Un regret enfin, l'absence de mon collègue et ami C. COLLOMBEL que j'associe pleinement à cette mission.**



# **Annexes**

## Annexe 1

# Manuel de Qualité

(Organisation type du manuel)

### 1) Page de garde

Nom de l'établissement, titre, département

### 2) Plan

Plan détaillé du manuel

### 3) Organigramme

Qui fait quoi ?

Responsabilités ?

Organigramme du laboratoire

### 4) Organisation de la qualité dans le département

Expliquer les grands axes d'action du département en employant une phraséologie percutante du type :

Le département a développé un système qualité

Le département applique son système qualité

Le département a nommé un responsable de la qualité

Le département travaille selon des règles et des protocoles précis

Toutes les règles et tous les protocoles utilisés dans le département sont rédigés.

Toutes les règles et tous les protocoles utilisés dans le département sont validés

Toutes les règles et tous les protocoles utilisés dans le département sont archivés

Les registres relatifs aux demandes et aux résultats d'analyses sont archivés

Le département a mis en place un contrôle interne de qualité

Le département participe à un contrôle externe de qualité

Les techniciens du département ont reçus une formation relative à la qualité

Faire la liste des techniciens formés

### 5) Protocoles utilisés

Ce chapitre rassemble tous les protocoles utilisés dans le département.

Techniques proprement dites

Préparation des réactifs

Tous ces documents doivent être validés par le responsable du laboratoire

### 6) Système d'archivages des données

Pour bien rédiger cette partie il est important de se poser les questions suivantes :

Archiver Quoi ? Protocoles, règles, registres des analyses, registres de préparation des réactifs...

Archiver Comment ? Identification des documents, périodes concernées

Archiver Où ? Lieu précis de conservation des documents (pièce, armoire, étagère...)

### 7) Système d'information

Il s'agit essentiellement de la documentation dont dispose le département c'est-à-dire en quelque sorte la bibliothèque

Composition (liste des livres) , des périodiques, des revues des documents importants)  
Abonnements (liste)  
Localisation lieu précis de conservation (pièce, armoire, étagère...)  
Règles d'utilisation

#### 8) Surveillance des matériels

Liste des matériels du département  
Système de surveillance appliqué par le département  
Imprimé de surveillance  
Archivages des documents de maintenance (préventive, curative)

#### 9) Règles d'hygiène appliquées dans le département

Défense de fumer, (boire, manger) dans le département  
Défense de conserver des aliments ou des boissons dans les frigos du département  
Le personnel doit travailler en blouse  
Le personnel doit porter des gants quand il manipule des prélèvements biologiques (sérums, urines, ponctions, pus...)  
Propreté des locaux  
Sols, paillasses,  
Fréquence des nettoyages, produits utilisés pour le nettoyage.  
Élimination du contenu des poubelles, des déchets biologiques.

Ce plan type a été traduit en Dari et des exemplaires  
(5/6) ont été remis à chaque responsable de département

## Annexe 2

### Registre de Préparation des Réactifs

(modèle type département de microbiologie)

#### 1) Page de garde

Nom de l'établissement, titre, département

#### 2) Conception

Le registre doit au moins comporter les colonnes suivantes :

Date	Nom du réactif	Quantité préparée	Nom du préparateur	Résultat du Test de contrôle de qualité	Date limite d'utilisation
18 07.05	MIU	250ml	Mohamed AA	3(-)	08 08.05
24.07.05	MIU	250	Ali BB	2 (-) et 1 (+)	<b>REJETE</b>

### Annexe 3

## Registre des valeurs des standards et des sérums de contrôle.

Date	Fabricant	N° de lot	Standard		Contrôle 1 (Bas)		Contrôle 2 (moyen)		Contrôle 3 (haut)	
			Théorique mg/dl	Observée DO	Théorique mg/dl	Observée mg/dl	Théorique mg/dl	Observée mg/dl	Théorique mg/dl	Observée mg/dl
20.07.05	Clonital	44300	100	0,180	0,55	0,55	109	133	284	361

## Annexe 4

### Registre de suivi des réactifs préparés localement

(Modèle type)

<b>Date de commande</b>	<b>Nom du réactif</b>	<b>Quantité demandée</b>	<b>Date de retour</b>	<b>N° de lot fabrication</b>	<b>Date de péremption</b>

**Annexe 5**  
Exemple de plan

<p><b>Laboratoire Central</b> <b><u>Kaboul</u></b> <b>Laboratoire de</b> <b>Préparation des</b> <b>réactifs</b></p>	<p><b><u>Solution d'acide Chlorhydrique environ 0,1 N</u></b></p>	<p><b><u>Fiche n° 10</u></b> <b>Version 1</b> <b>25 07 2005</b></p>						
<p><b><u>1) Réactifs nécessaires</u></b></p> <p>HCl d= 1,18</p> <p><b><u>2) Matériels nécessaires</u></b></p> <p>Ballon jaugé de 1000 ml</p> <p><b><u>3) Protocole</u></b></p> <p><b>Composition</b></p> <table data-bbox="528 824 1114 887"><tr><td>HCl d=1,18</td><td></td><td>8,6 ml</td></tr><tr><td>Eau distillée</td><td>QSP</td><td>1000 ml</td></tr></table> <p>Dans un ballon jaugé de 1000 ml introduire environ 250 ml d'eau distillée. Ajouter en agitant 8,6 ml d'HCL d =1,18. Compléter à 1000 ml avec de l'eau distillée.</p> <p><b><u>Etiquetage</u></b></p> <p>Identifier la solution. Inscrire sur l'étiquette HCl environ 0,1 N N° de lot Date de fabrication Date de péremption</p> <p><b><u>Conditions de conservation</u></b></p> <p>La conservation de la solution en flacon bouché est excellente.</p> <p><b><u>Références</u></b></p> <p style="text-align: center;">-</p>			HCl d=1,18		8,6 ml	Eau distillée	QSP	1000 ml
HCl d=1,18		8,6 ml						
Eau distillée	QSP	1000 ml						
<p><b>Fiche écrite par</b> <b>Kahim</b> <b>Le 20 07 2005</b></p>	<p><b>Fiche validée par :</b> <b>Sayef</b> <b>Le 23 05 2005</b></p>							

## Annexe 6

### Registre de suivi des réactifs préparés par le département Préparation des Réactifs

(Modèle type)

Date	Nom du réactif	Numéro de fiche	Quantité fabriquée	N° de lot	Nom du réalisateur	Signature	Péremption	Destinataire
25 07 05	HCl environ 0,1 N	10	1000ml	050725	Abdul	_x_x_x_	néant	Biochimie



## Annexe 7

**Laboratoire Central**  
**Kaboul**  
**Laboratoire de Préparation des réactifs**

**Solution de Lugol-Iodé**

### Fiche comptable réactif

(Modèle type)

<b>Date</b>	<b>Entrée</b>	<b>Sortie</b>	<b>Balance</b>	<b>Destinataire</b>	<b>Remarques</b>
21 07 2005	10 1	/	10 1	Labo préparation des réactifs	Lot 050721
21 07 2005	/	2 1	8 1	Biochimie	
22 07 2005	/	3 1	5 1	Hématologie	
23 07 2005	/	1 1	4 1	Labo Ali Abad	
25 07 2005	/	3 1	1 1	Sérologie	
25 07 2005	10 1	/	11 1	Labo préparation des réactifs	Lot 050727
27 07 2005	/	3 1	8 1	Hématologie	
28 07 2005	/	3 1	5 1	Biochimie	

**Annexe 8**  
(Modèle type)

**Laboratoire Central**  
**Kaboul**

**Laboratoire de Parasitologie**

**Statistiques d'activité**

Répartition	Consultants n =							
	Hommes		Femmes		Enfants		Totaux	
	Négatifs	Positifs	Négatifs	Positifs	Négatifs	Positifs	Négatifs	Positifs
<b>Parasites</b>	<b>Ventilation n=</b>							
A. E Histolitica								
Ascaris lum								
Giardia Lam								
Hymenolyps nana								
Ankylostoma Du								
Tenia Saginata								
Trichoris Trichina								
Trichomonas Ham								
Entetrobius Verm								
Entamoeba Coli								
Sperm count								

Total								
-------	--	--	--	--	--	--	--	--

Exemple

**Laboratoire Central**  
**Kaboul**

**Laboratoire de Parasitologie**

## **Statistiques d'activité**

**Juillet 2005**

**Selles**

Répartition	Consultants n = 869							
	Hommes		Femmes		Enfants		Totaux	
	Négatifs	Positifs	Négatifs	Positifs	Négatifs	Positifs	Négatifs	Positifs
	321	58	289	61	116	24	726	143
Parasites	Ventilation n= 1531							
A. E Histolitica	85	14	77	12	51	7	213	33
Ascaris lum	92	38	85	26	48	11	225	75
Giardia Lam	98	12	79	10	51	7	228	29
Hymenolyps nana	81	1	59	1	35	2	175	4
Ankylostoma Du	46	1	34	1	15	0	95	2
Tenia Saginata	10	0	11	0	3	0	24	0
Trichoris Trichina	9	0	6	0	2	0	17	0
Trichomonas Ham	28	3	32	2	27	3	87	8
Entetrobium Verm	6	0	8	1	5	0	19	1
Entamoeba Coli	105	28	98	18	35	4	238	50
Sperm count	6	2					6	2
Total	566	99	489	71	272	34	1327	204



پوهنځی فارمسی کابل

Annexe 9



پوهنځی فارمسی لیون

# لابراتوار کیمیايي تحليلی

و کنترول دوايي

## Laboratoire de chimie analytique

(de toxicologie ?) et de contrôle des médicaments



منطقه رون آلپ  
فرانسه



Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

سفارت فرانسه  
در افغانستان

## Annexe 10

### Liste des matériels et articles consommables à réaliser au laboratoire central de Kaboul et aux laboratoires de Maiwand et de Ali Abad

La mise en place dans les laboratoires du système qualité des analyses de biologie clinique exige un minimum de matériels et de moyens en relation avec les objectifs visés.

Suite à la mission d'accompagnement réalisée dans les laboratoires du laboratoire central et des hôpitaux Maiwand et Ali Abad certains appareils ou articles consommables ce sont révélés manquants, absents ou encore inadaptés aux besoins.

La liste ci-après donne, à minima, les différents appareils et matériels consommables dont il est indispensable de doter les laboratoires pour prétendre développer et justifier la pratique de la qualité des examens de laboratoire et la bonne exécution des analyses.

#### a) Laboratoire central

Désignation	N	Bénéficiaire
Appareil type Poupinel ou stérilisateur	1	Microbiologie
Hotte à flux laminaire	1	
Système de stérilisation à froid des solutions type Sartorius	1	
Spectrophotomètre mono faisceau Avec possibilité d'afficher directement les concentrations	1	Biochimie
Pipettes automatiques avec réservoir Volumes de distribution 100 à 1000microlitres Avec flacons de rechange (n=10)	3	
Microcuves usage unique en plastique (carrée 1cm, vol= 300 µl)	QS	
Centrifugeur de paillasse à affichage digital des paramètres (8 à 10 plots)	1	
Tubes à prélèvement centrifugeables supportant 3000t/min	QS	
Spectrophotomètre mono faisceau Avec possibilité d'afficher directement les concentrations	1	Hématologie
Pipettes automatiques avec réservoir Volumes de distribution 100 à 1000microlitres Avec flacons de rechange (n=10)	3	
Microcuves usage unique en plastique (carrée 1cm, vol= 300 µl)	QS	

Centrifugeur de paillasse à affichage digital des paramètres (8 à 10 plots)	1	Hématologie
Tubes à prélèvement centrifugeables supportant 3000t/min	QS	

Tubes à prélèvement centrifugeables supportant 3000t/min	QS	Urines
Bandelettes réactives multiplages Type G3 et G10	QS	
Réparation du laveur automatique	1	Hormonologie
Sérums de contrôle (niveaux bas, moyen, haut)	QS	Tous les départements
Gants <u>Latex</u> tailles 8 et 9	QS	Tous les départements
Kleenex		
Classeurs	QS	Tous les départements
Papier	QS	
Crayons	QS	
Règle	QS	
Protège documents	QS	

QS = Quantités suffisantes

### b) Laboratoire hôpital Maïwand

Désignation	N	Bénéficiaire
Sérums de contrôle (niveaux bas, moyen, haut)	QS	Tous les départements
Classeurs	QS	Tous les départements
Papier	QS	
Crayons	QS	
Règle	QS	
Protège documents	QS	

QS = Quantités suffisantes

### c) Laboratoire hôpital Ali Abad

Désignation	N	Bénéficiaire
Réparation du spectrophotomètre (demandée depuis 3 mois)	1	Hématologie
Classeurs	QS	Tous les départements
Papier	QS	
Crayons	QS	
Règle	QS	
Protège documents	QS	
Sérums de contrôle (niveaux bas, moyen, haut)	QS	Tous les départements

QS = Quantités suffisantes

### d) Pour tous les hôpitaux

Il convient de veiller à la

**STABILITE DES FOURNISSEURS DE REACTIFS**

**Les changements intempestifs de fournisseurs sont incompatibles avec un système qualité rationnel.**



## Annexe 11

### Travaux et équipements à réaliser au laboratoire de chimie analytique

#### Faculté de pharmacie de Kaboul

Lors de la mission d'avril 2005 le Pr. C Collombel et le Pr. JP Yvert ont demandés la réalisation de certains travaux au bénéfice du laboratoire de chimie analytique de la faculté de pharmacie de Kaboul.

Ces travaux accordés (de principe) par le Dr Tissot, Chef du projet Santé ambassade de France en Afghanistan, étaient les suivants :

#### d) Travaux et équipements urgents

<b>Nature des travaux</b>	<b>Situation au 31 juillet 2005</b>
Tabourets de laboratoire N=16 à 20	<u>Solution 1 Achat de tabouret du commerce</u> Devis 500 Afghanis par tabouret. Délais 8 jours Devis 600 Afghanis par tabouret. Dans ce dernier cas la vis de réglage hauteur est plus longue et plus forte, l'écrou de vissage est plus long et plus gros. Le tabouret est plus stable. C'est la solution de choix. Délais 10 à 15 jours. <u>Dans les deux cas</u> la hauteur du tabouret est insuffisante et il faut rehausser les pieds de 15 cm pour une dépense de 250 Afghanis par tabouret peinture comprise. Délais 5 jours. Coût total par tabouret $600 + 250 = 850$ Afghanis <u>Solution 2 Fabrication sur mesure</u> Coût par tabouret = 1700 et 2500 Afghanis selon devis.
Maçonnerie paillasse détériorée	Devis actualisé Dépense 600 Afghanis
Cadre protection fenêtre N=7	Fabrication sur mesure. Cadre bois deux battants grillagés montés sur charnières ou gongs. Coût 1700 Afghanis montés par fenêtre. Délais : fabrication et pose = 8 jours
Porte-manteaux sur pied N=4	Porte-manteaux métalliques coût 400 à 450 Afghanis pièce Porte-manteaux bois coût 300 à 35 Afghanis pièce
Tableau blanc Dimension	Deux devis ont été établis (2250 et 2000 Afghanis) Celui à 2000 Afghanis est meilleur : fabrication sur mesure Faire attention à la qualité du revêtement blanc qui doit être lisse et bien collé
Bouchage des trous dans le sol (arrivée de canalisation d'eau)	Environ 100 à 200 Afghanis. Recouvrir les tuyaux de sable avant de recouvrir de ciment

Plaque d'identification du laboratoire	Selon modèle remis au Dr Latif (texte). Coût estimé (modèle plexiglass) environ 1000 à 1200 Afghanis (avec fixations)
--	--

e) Travaux à prévoir rapidement

Nature des travaux	Au 31 juillet 2005
Décapage des plinthes et des sols	Non estimé
Peinture des sols avec une peinture anti poussière	Non estimé

### Dépenses estimées

Nature des travaux	Au 30 juillet 2005	
Tabourets de laboratoire N=16	850*16	13600
Maçonnerie pailleuse détériorée	600	600
Cadre protection fenêtre N=7	1700*7	11900
Porte-manteaux sur pied N=4	350*4	1400
Tableau blanc Dimension	2000	2000
Bouchage des trous dans le sol (arrivée de canalisation d'eau)	200	200
Plaque d'identification du laboratoire	1200	1200
<b>Total</b>		<b>30900 Afghanis soit environ 600 Dollars</b>

Rapport de mission validé par l'ambassade de France en Afghanistan le 18 avril 2006

**Les constats et propositions appartiennent à l'auteur**



Dr Philippe Bonhoure  
Chef de la Cellule Santé