

## **EVALUATION DU LABORATOIRE NATIONAL DE REFERENCE DANS LE CADRE DE SON ACCOMPAGNEMENT VERS L'ACCREDITATION**

Le Laboratoire National de Référence de l'INSP (LNR) est une des 4 directions que compte l'Institut National de Santé Publique (INSP). Sa mission principale est la réalisation d'analyses de biologie médicale, de contrôle de la qualité des médicaments, de l'eau, des aliments et de l'environnement.

Il comprend trois départements à savoir:

- Le Département de Biologie Médicale incluant les services d'Hématologie, Biochimie, Parasitologie, Séro-immunologie, Bactériologie, Mycobactériologie, Virologie, Anatomopathologie ainsi que des unités de Séquençage et de Laboratoire mobile.
- Le Département de contrôle de qualité incluant le service de Contrôle de la Qualité du médicament et le service de Contrôle de qualité de l'eau et des aliments ;
- Le Département de Contrôle de l'Environnement incluant le service de Toxicologie et le service de contrôle de l'Environnement.

Le Département de Biologie Médicale du LNR prend en charge des actes de biologie médicale pour des clients/patients ambulatoires, et des spécimens qui lui sont transmis par d'autres laboratoires ou établissements de soins.

A travers ce Département, le Laboratoire National de Référence (LNR), est engagé dans le processus de la démarche qualité depuis 2012. Ce processus a comme objectif principal la satisfaction de ses clients en les rendant des services de bonne qualité.

Pour cela, le LNR est soumis à des programmes d'évaluations ou audits par différents organismes (nationaux et internationaux) en utilisant la check-list SLIPTA (Stepwise Laboratory Quality Improvement Towards Accreditation), pour vérifier si les activités du LNR, Département de biologie médicale se déroulent conformément aux exigences de la Norme ISO 15189 (Exigences particulières concernant la qualité et la compétence des Laboratoires de Biologie Médicale). Grâce à ces audits, le système de management de la qualité a significativement évolué au LNR, le nombre d'étoiles passant de 0 étoile au début à 4 toiles actuellement. Au vue de ces progrès enregistrés, le LNR, Département de Biologie médicale a manifesté l'intérêt d'être accrédité et évolue actuellement vers l'accréditation selon la norme ISO 15189. C'est ainsi qu'il est régulièrement suivi et évalué par les mentors de l'Institut de Recherche en Santé de Surveillance Epidémiologique et de Formation (IRESSEF) de Dakar, au Sénégal. Ces derniers dispensent des formations et réalisent des audits en vue de préparer le LNR pour l'accréditation. Au total, deux audits viennent d'être réalisés par ces mentors de l'IRESSEF. Le premier audit a été réalisé en date du 25 au 27 Mai 2022 et le deuxième en date du 13 au 14 Avril 2023. Ces audits viennent de démontrer que le score qualité du LNR évolue de façon significative.

### Résultats de ces deux audits.

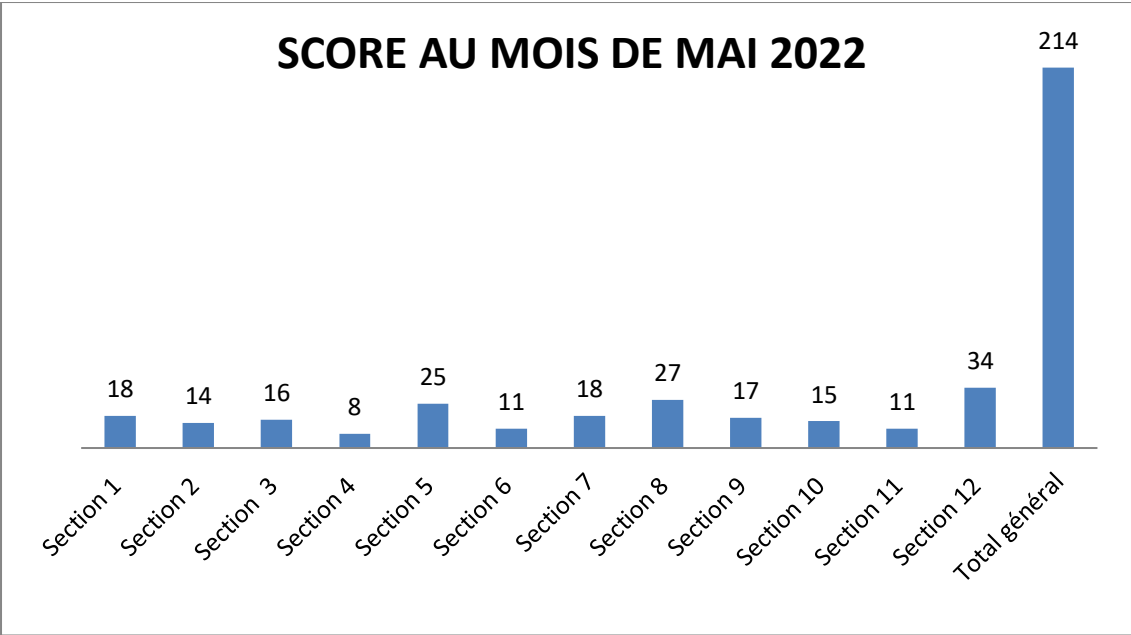
La check-list SLIPTA utilisée compte 12 chapitres ou sections comme le montre le tableau ci-dessous et chaque section comporte plusieurs questions qui font objet de la cotation pour avoir le score total de chaque section.

**Tableau montrant les 12 sections de la check-list SLIPTA et leur score respectif**

<b>Section</b>	<b>Total des points</b>
<b>Section 1</b> : Documents et enregistrements	<b>/28</b>
<b>Section 2</b> : Revues de Direction	<b>/14</b>
<b>Section 3</b> : Organisation et personnel	<b>/22</b>
<b>Section 4</b> : Gestion des clients et service clientèle	<b>/10</b>
<b>Section 5</b> : Matériel	<b>/35</b>
<b>Section 6</b> : Evaluation et audits	<b>/15</b>
<b>Section 7</b> : Approvisionnements et Gestion des stocks	<b>/24</b>
<b>Section 8</b> : Contrôle des processus	<b>/32</b>
<b>Section 9</b> : Gestion de l'information	<b>/21</b>
<b>Section 10</b> : Identification des non conformités, actions correctives et préventives	<b>/19</b>
<b>Section 11</b> : Gestion des erreurs/incidents et amélioration des processus	<b>/12</b>
<b>Section 12</b> : Installation et sécurité	<b>/43</b>
<b>Score Total</b>	<b>/275</b>

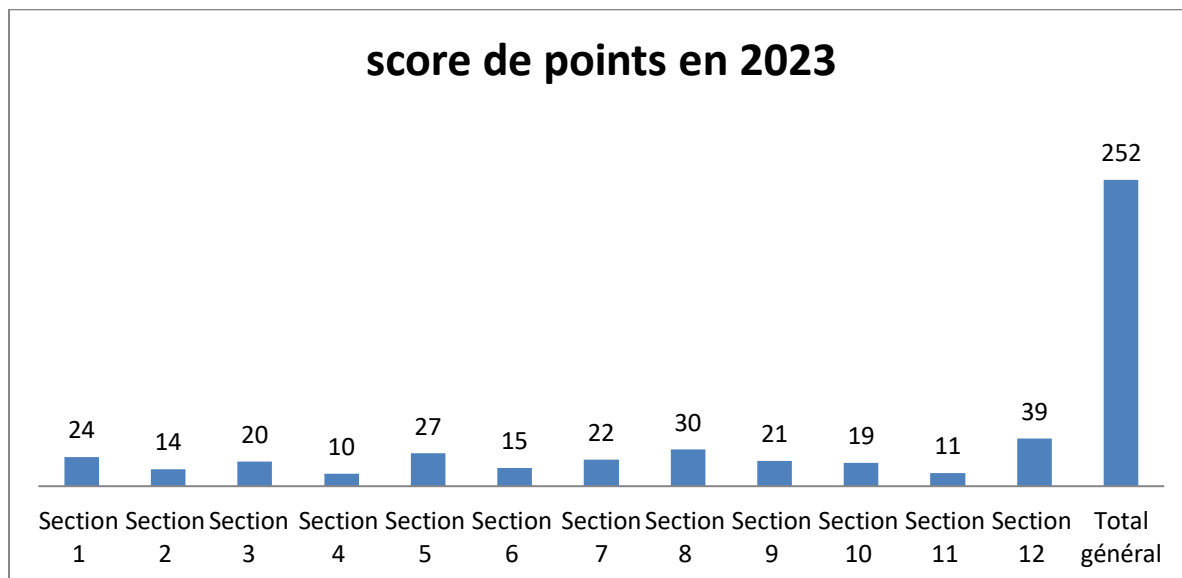
Pour le premier audit, le LNR avait eu 214 points sur un total de 275, soit un taux de 77,8%, ce qui équivalait à 3 étoiles. Lors du récent audit le score est passé de 214 à 253 points, soit un taux de 92%, ce qui met le LNR au niveau de 4 étoiles.

**Graphique 1 :** Score obtenu section par section pour le premier audit du 25 au 27 Mai 2022



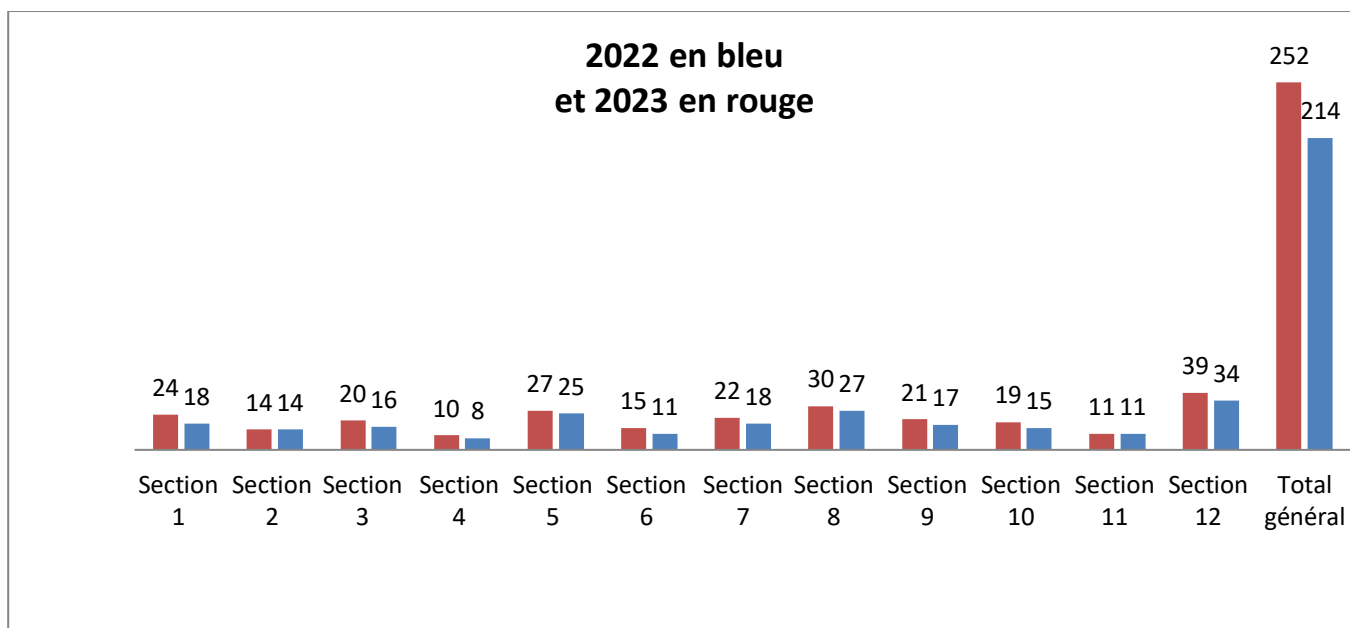
Ici, le total des points obtenus est de 214 sur 275, soit un taux de 77,8% ce qui correspond à 3 étoiles.

**Graphique 2 :** Score obtenu section par section pour le deuxième audit du 13 au 14 Avril 2023



Ici, le total des points obtenus est de 252 sur 275, soit un taux de 92% ce qui correspond à 4 étoiles.

**Graphique 3** : Comparaison des deux audits section par section au cours de l'année



Au vue de ces résultats, le LNR est entrain de tout mettre en œuvre pour atteindre les 5 étoiles lors de la prochaine évaluation et s'engage à continuer de réaliser ses activités dans le strict respect des exigences de la norme régissant la qualité au laboratoire de biologie médicale afin d'atteindre son accréditation d'ici fin de l'année 2023.

**Par Jean Baptiste NIYIBIGIRA**  
**Responsable qualité au LNR.**