

AFRICARAMI – EDULINK LIVE

Formation de laboratoire en biotechnologie appliquée à
l'activité de diagnostic
De nouvelles méthodes d'identification des
contaminants : atelier formation sur le module Assurance
Qualité »

LAPHER Biotech, UYI in Collaboration with the Food Safety Laboratory,
EDULINK LIVE, UYI, Nkobisson

2/7/2011

Formulaire résumé

Nom du projet	AFRICARAMI & Food Safety Laboratory, UYI-BTC Assurance Qualite
Compte-rendu de	Formation des Techniciens et Chercheurs en Collaboration avec Edulink-LIVE
Date(s)	27 Juin- 01 Juillet 2011

Description du document

Ce document est le rapport des activités de l'atelier de formation sur le module « De nouvelles méthodes d'identification des contaminants : atelier formation sur le module Assurance Qualité » offert par le projet ReST-ACMI- CAMEROUN en Collaboration avec the Food Safety Laboratory Edulink-LIVE, qui s'est déroulé du 27 Juin – 01 Juillet 2011 au Centre de Biotechnologie de l'Université I. Ils s'agit-là d'une synthèse des activités qui ont eu lieu lors de cet atelier.

Maître d'Ouvrage	<p>Laboratoire de Santé Publique Recherche Biotechnologie (LAPHER Biotech) Centre de Biotechnologie Université de Yaounde I Cameroun BP 8094</p> <p>Contact: Pr. Mbacham Wilfred Directeur, LAPHER Biotech</p>
------------------	---

Liste des participants

Participants

N°	Prénom Nom	Titre / Fonction	Institution
1	Mr Alyom Gaspard	Technicien de Laboratoire	CEBEC Douala
2	Dr. Anfumbom Jude Kfutwah	Virologiste	Centre Pasteur du Cameroun
3	Mr Chia Polycarp Ndikvu	Assistant de Recherche	Phytobiotechnology Research Foundation Bamenda
4	Dr Mba Bekolo F	Chef de section Suivi et Evaluation	PNLT CAMEROON
5	Mr Ekollo Mbange Aristid	Assistant de Recherche	LAPHER Biotech/ Centre de Biotechnologie
6	Mme Fogako Josophine	Assistant de Recherche	Centre de Biotechnologie
7	Mme Fofack Annette	Technicienne medico-sanitaire	C .M A LAFE OUEST
8	Mr Julius Ndumbi Tifang	Technicien de Laboratoire	Phytobiotechnology Research Foundation Bamenda
9	Mr Nchinda David	Technicien medico-sanitaire	CMA Lafe Ouest
10	Ms Njeshi Charity Nya	Etudiant en masters	University Of Buea,
11	Mr Tafili Richard	Technicien de Laboratoire	Hôpital régional de Bertoua
12	Mr Teyim Pride	Technicien Prospective	Food Safety Lab UYI-BTC
13	Mr Aristide Mbangue	Technicien Prospective	Food safety Lab, UYI-BTC
14	Mme Tsemetong Ingrid Rosalie	Technicien de Laboratoire	Hôpital Régional de Bertoua
15	Mme Yango Rose	Technicien de Laboratoire (Biochimie)	Centre Pasteur du Cameroun
Absent			
1	Mr Ngamba Julien		Hôpital de district de New Bell

H	27 Juin	28 Juin	29 Juin	30 Juin	1 Juillet
9 :00 - 10:00	- <i>Présentation du projet AFRICARAMI</i> - <i>Présentation des participants/</i> - <i>Discussion sur les règles de jeu/</i> - <i>Discussion sur la coordination du groupe/</i> - <i>Pre-test</i>	<i>Débriefing</i> Infrastructure et Sécurité Mme Etonde Grace	<i>Débriefing</i> Introduction au contrôle de qualité Dr Barbara Atogho Contrôle de qualité- test quantitatifs Dr Emmanuel Tange	<i>Débriefing</i> Service à la clientèle Dr Barbara Atogho-Tiedeu	<i>Débriefing</i> Document et registres Dr Emmanuel Tange
10 :00 – 11:00	Introduction Normes et Accréditation Dr Barbara Atogho-Tiedeu	Equipement Dr Emmanuel Tange	Contrôle de qualité- test qualitatifs ou semi-quantitatifs Dr Emman Tange	Gestion des Occurrences Dr Emmanuel Tange	Gestion de l'information Dr Barbara Atogho-Tiedeu
11:00 - 11:30	Pause-café	Pause-café	Pause-café	Pause-café	- <i>Post test /</i> - <i>Evaluation de l'atelier/</i> - <i>Remise des diplômes/</i>
11 :30 - 12 :30	Organisation Dr Emmanuel Tange	Achats et Inventaire Dr Barbara Atogho-Tiedeu	Evaluation externe de la qualité Mme Grace E	Amélioration des processus Mme Grace E	
12 :30-1 :00	Personnel Mme Grace Etonde-Tanga	Contrôle des processus et gestion des échantillons Mme Grace E	Evaluation et audit Mme Grace E	Assurance Qualité en recherche clinique	
1:00 - 2:00	Déjeuner	Déjeuner	Déjeuner	Déjeuner	
2 :00-4 :00	Cas pratique : Quel est le bon laboratoire? <i>Evaluation de la journée</i>	Cas pratique : La Non-Qualité <i>Evaluation de la journée</i>	Cas pratique : La compétence de personnel <i>Evaluation de la journée</i>	Cas pratique : Analyse des scénarios d'image / Visite du Laboratoire <i>Evaluation de la journée</i>	
4:00	FIN	FIN	FIN	FIN	

Formateurs

Prénom Nom	Titre / Fonction	Institution
Dr. Emmanuel Tange	Chef de Laboratoire	Catholic University of Cameroon, Bamenda
Mme Grâce Etonde Tanga	Chef d'Assurance Qualité	Centre Pasteur du Cameroun
Dr. Barbara ATOGHO TIEDEU	Charges de Cours	L'Université de Yaounde I Centre de Biotechnologie

J1 : thèmes abordés

Le mot d'ouverture des activités de l'atelier a été donné, aux environs de 09 heures 30 min avec le mot de bienvenue et la présentation du projet ReST-ACMI et du nouveau Labo pour la sécurité sanitaire des aliments, en train d'être créé par l'Université de Yaoundé I dans le cadre du projet ICAO-Edulink-LIVE, par le Pr. Wilfred MBACHAM. Il a mis en relief l'importance de ce projet comme ayant pour mission de rendre accessible les informations tirées de chaque laboratoire dans un élan partenarial, et surtout de combler les gaps en renforçant les capacités de leadership. Aux différents participants conviés à cet atelier a ensuite été remise la parole pour les présentations individuelles.

Pour le bon déroulement des activités d'atelier, Prof Mbacham est intervenu en soulignant qu'elles devaient être les prés requis et les attentes des uns et des autres, attentes bien sûre partagées avec le reste des participants. En instance une attention particulière a été mise sur la ponctualité, la communication, le respect de l'opinion des uns et des autres etc. Un président de séance (Jude) et un rapporteur (Annette) ont ainsi été désignés pour veiller d'ailleurs sur les éventuels écarts de comportement. Pour jauger le niveau de connaissance des candidats avant l'entrée en matière un pré test de 30 min a été organisé et soumis aux participants de façon anonyme. La pause-café s'en est directement suivie et plus tard une photo de famille

Le formateur a enchainé avec les modules prévus pour la journée. Cet a dire ; Introduction à l'assurance qualité, les Normes et l'Accréditation, Organisation et Personnel dans un laboratoire. Les présentations étaient ponctuées par les séances de questions/réponses

Après les présentations, les participants ont été subdivisés en trois sous-groupes, à des cas pratiques de réflexion. L'exercice portait sur les critères d'évaluation que l'on devait considérer pour inclure un laboratoire quelconque dans un projet d'envergure internationale au regard de ses prouesses passées. Chaque groupe passait à tour de rôle au travers de la voix son rapporteur soutenir ses éléments de réponses.

En fin, une évaluation de la journée par chacun des participants a été de mise question de prendre en compte les différents points à améliorer pour la bonne mouvance des activités de l'atelier.

J2 : Thèmes abordés

Cette journée a débuté à 09:10. Le président de séance, était Dr. Bekolo et Mr. Pride désigné comme rapporteur.

Pour la séance du débriefing, le formateur a départagé les participants en trois groupes de travail, lesquels ont été soumis à un test donc il était question de faire un bref résumé des leçons du 1er jour. Cette activité a duré 20 min et les membres du 1er groupe ont enregistré le plus grand nombre de points suivi par ceux du groupe 3.

Le formateur a ensuite enchainé avec les modules pour cette journée, cet a dire: Infrastructure et Sécurité, Equipements, Achats et inventaires et Contrôle des Procédures. A la fin de chaque chapitre, cinq minutes étaient accordées pour les questions.

Après le déjeuner, les participants se sont divisés en groupes pour une étude de cas pratiques. En effet, il a été demandé au groupe 1 d'examiner des sources possibles d'erreurs pouvant survenir à la phase pré analytique lors d'analyse des échantillons biologiques, tout en suggérant d'éventuelles mesures correctives. Au groupe 2 le même exercice a été requis mais cette fois au niveau de la phase analytique tandis que le groupe 3 s'est intéressé à la post-analyse.

Durant les trente dernières minutes qui ont marqués la fin de cette journée, aux différents chefs de groupes il a été attribué la responsabilité de présenter les résultats de leur réflexion, et les interventions individuelles étaient aussi de mises. La session de ce jour s'est achevée à 16h:05' avec une évaluation sommaire et individuelle des activités de la journée par les différents participants.

J3 : thèmes abordés

La session s'est ouverte avec un exercice de révision sur les leçons du jour 2, par les différents sous-groupes mises en place et coordonnées par la formatrice. Cet exercice s'est étalé sur 55 minutes.

De 09h55' à 10h15' le cours sur le Control Qualité (CQ) a permis d'établir une nette différence entre le CQ et l'AQ et donc la quintessence portait sur le fait que le CQ devrait être praticable, réalisable et complet et aussi impliqué tout le personnel.

Un peu plus loin un accent sur le Contrôle Qualité a été apporté avec la définition suivante: le CQ est une conformité aux normes et donc l'une des premières choses à considérer est le slogan selon lequel "la qualité coûte de l'argent; la non qualité coûte une fortune". Ainsi une réponse a été apportée à la question de savoir «Comment la qualité pouvait-elle être contrôlée». Plus tard il s'en est suivi une pause-café.

Après la pause-café, une insistance a été faite sur comment contrôler la qualité de façon quantitative et qualitative. Un des exemples les plus palpables était sur la calibration des micropipettes. En fait en CQ, le graphe de Levey-Jennings est un bon moyen de surveiller les écarts dus aux erreurs systématiques de déviation dans une direction ou dans l'autre du graphe. Il s'en est dégagé par la suite différentes raisons des sources d'erreurs et les éventuelles solutions correctives que l'on pourrait apporter. En définitive les messages clés à retenir étaient, qu'il prend du temps à un homme bon, une bonne méthode, de bons matériels et de bonnes machines (les 4M) de s'approprier la qualité et, le système de contrôle qualité dans un laboratoire est un "voyage", NOUS DEVONS DONC COMMENCER MAINTENANT !

En ce qui concerne l'Evaluation de la Qualité Externe (EEQ), il a été établi que l'EEQ est une composante essentielle du système d'assurance qualité puis qu'il permet la surveillance des performances techniques d'un laboratoire. A ce niveau il a été retenu trois types de EEQ, à savoir : - le test de compétence, qui implique le personnel – l'évaluation sur le site ou visites de supervision et – le Control/Re-control qui prend en considération les échantillons et les équipements. En bref, L'EEQ vise à identifier les éventuels problèmes et entreprendre les mesures préventives qui en découlent.

De 12:56 à 13:21 la formatrice a poursuivi avec l'Evaluation et l'Audit. Ici elle a mis en exergue les différents types d'audits ; qui audite et pourquoi, et enfin les principes qui s'y rattachent. Il a été vu que les questions allant dans le sens de Qui?, Quand?, Ou?, Pourquoi?, et, Pouvez-vous m'en donner la preuve écrite ? Sont des questions à juste titre dont l'auditeur doit en tenir compte lors de son évaluation.

Les apprenants se sont ensuite regroupés pour examiner un cas pratique dont il était question d'évaluer les CVs des employés d'un laboratoire donné et de déterminer si ceux-ci convenaient à la tâche qui leur était assigné au regard des principes de BPLC (Bonnes Pratiques de Laboratoire), cette évaluation se faisait bien sûre en proposant d'éventuels axes d'améliorations.

En fin une fiche d'évaluation à remplir a été soumise aux différents participants afin d'évaluer les points forts et les points à améliorer des activités de la journée. La journée s'est achevée sur ce point à 16:00 pile.

J4 : Thèmes abordés

Quatre axes majeurs ont gouvernés le déroulement de cette journée, à savoir la dispensation des enseignements sur les chapitres suivants:

- Service à la clientèle
- Gestion des Occurrences d'une part et Bonnes Pratiques Cliniques d'autre part
- L'Amélioration des processus.

Mais comme à l'accoutumé, une sorte de remue-méninge a permis aux différents groupes de travail d'asseoir les principales notions appréhendées durant la journée du 29.06.2011. Il s'est agi notamment du graphe de Levey-Jennings, les types de contrôles à mettre en place pour effectuer des tests qualitatifs et quantitatifs, de différents types de questions à considérer avant la mise en œuvre d'un programme de contrôle (But, faisabilité, capacité technique du laboratoire de référence) etc. Cette section a duré 20 min et directement à la suite de celle-ci la formatrice a entrepris d'entretenir l'audience sur le module ci-dessus mentionné pendant environ 1 heure (09:25 – 10:25).

Ainsi à ce niveau il fallait: définir de façon contextuelle qui est le client, connaître les responsabilités du laboratoire vis-à-vis des clients, et comment évaluer la satisfaction du client. L'un des points où la formatrice a mis de l'emphase était sur la vérité; en situation difficile face aux patients il faudrait tout simplement être véridique et savoir gérer la patience de ceux-ci. Il faut rappeler que faute de temps moins de 5 min ont été nécessaires pour la série des questions réponses, directement suivi par une pause-café à laquelle ont eu droit les participants

Le second module, après la pause-café, sur la gestion des occurrences avait pour objectif de pouvoir identifier les différentes sources d'erreurs dans un laboratoire clinique ou de recherches, comment minimiser ces erreurs et les stratégies de mise en place pour la réduction de ces erreurs. En effet en analyse clinique ou en recherche il a été retenu que la phase la plus susceptible en termes d'erreurs est la phase pré-analytique, suivit des phases post-analytiques et analytiques. Bref, il faut surtout être capable d'identifier ces erreurs et d'y apporter des ajustements ou corrections convenables. Plus important encore une échelle triangulaire d'erreurs permet de catégoriser les erreurs et leurs sources. Ainsi il apparaît que l'erreur la plus dominante est associée au comportement imprudent (discipline) du manipulateur et donc l'une des mesures correctives à apporter est un blâme disciplinaire. La plus minime des erreurs est dû à un acte involontaire. Et comme toujours la série de questions réponses a suivi mais en un temps limité que d'habitude (moins de cinq minutes).

Directement s'en est suivi le cours sur l'Amélioration des processus dont l'objectif était de pouvoir mettre en place le processus d'amélioration clinique et identifier les indicateurs qualité pour la surveillance du Système de Management Qualité (SMQ). L'Amélioration continue qu'est la formule des 3A préconisée par l'OMS permet d'appréhender les dysfonctionnements, les analyser et agir en conséquence. La règle des 3A s'applique aussi dans les bonnes pratiques cliniques (BPC) et leurs principes, module dont l'objectif était de comprendre la signification des BPC, les parties clés y intervenants et leurs responsabilités, les documents clés pour les BPC. En bref les objectifs des BPC se rapportent à la crédibilité, la précision, le droit (des participants), l'intégrité et la confidentialité des participants (Clairance Ethique) et le principe de la déclaration d'Helsinki. Après ces deux chapitres s'en est suivi le déjeuner qui a duré pratiquement 01 heure

Après la pause déjeunée on a procédé avec une étude de cas pratiques portant sur l'évaluation de la sécurité en laboratoire. Ici une série de scénarios d'images a été évaluée par les participants sur la base des principes d'Assurance Qualité et les mesures correctives éventuelles proposées. La particularité de cette session est qu'elle était beaucoup plus interactive et chaque participant se devait d'intervenir. De 15h10 à 16h05 une visite guidée au LAPHER BIOTECH par la chef du laboratoire a permis d'asseoir de façon pratique les principes d'assurance qualité en laboratoire surtout en ce qui concerne de la documentation.

J5 : Thèmes abordés

Comme les précédentes, cette journée a débuté avec un mot de bienvenue du formateur qui par la suite a procédé à la répartition des sous-groupes (trois) à qui il a été demandé un bref rappel des leçons du jour précédent. En somme, au terme de cet exercice il fallait retenir en matière de clairance éthique que les risques liés aux patients ne devraient pas dépasser les bénéfices et qu'en plus un consentement écrit devrait être soumis avant d'engager la procédure de collectes d'échantillons. Même bien après que le projet aurait été validé du moins en ce qui concerne la clairance, il pourrait être suspendu en cas d'un constat de non-respect des règles prédéfinies. En matière de service à la clientèle il a été dit que les clients sont ceux pour qui nous travaillons et donc sont nos "généralistes" et qu'en plus il existait des façons d'évaluer le niveau de satisfaction du client au travers des boîtes à suggestions par exemple. Cet exercice a duré au total 20 minutes

La journée proprement dite a embrasée deux axes majeurs: en premier la dispensation du module sur les Documents et les registres et sur la Gestion de l'information à travers lesquelles les notions comme le "BLIS" (Basic Laboratory Information System) concernant les mesures de sécurité qui limitent les erreurs que le technicien est susceptible de faire, La gestion de l'information, compte l'accessibilité à l'information, la précision, la sécurité, la lisibilité, la compréhension, le temps (en temps opportun), la confidentialité, la simplicité d'utilisation était couvrir. L'un des points saillant en matière d'information reposait sur la sécurité de l'archivage ; ici un exemple a été pris sur le cas des armoires de protection pouvant résister à un incendie, de même selon les pays un certain nombre d'année est requis (réglementation) pour la conservation des archives. Dans le cas des essais cliniques le temps requis est d'environ 10 à 15 ans, au moins. Les problèmes communément rencontrés en matière de gestion de l'information sont la mauvaise organisation des données, mauvais système d'archivage, fiches inadéquates, les erreurs de transmission, insuffisance au niveau de l'identité, l'adaptation au nouveau système. En effet il est important que le personnel soit entraîné à l'utilisation des nouvelles Technologies de L'Information. Plus loin, il a été noté qu'il existe des systèmes de gestion d'information informatisés conçus pour les laboratoires (LIMS) et qui englobent le matériel informatique, les logiciels, le personnel, les procédures et les données. Cette section a durée 01h15' et un bref temps (5 min) a été accordé aux questions réponses, mis à part que les cours étaient interactifs. Il faut noter qu'il n'y a pas eu de pause-café ce jour. Immédiatement après cette section, la piste pour le buffet a été ouverte pour 01h de temps.

Mr. Akindeh, l'un des membres organisateurs a donné son mot de fin (en ce moment-là il est 14h), mais alors un mot de fin très captivant ; une analyse statistique descriptive pour évaluer les performances des participants au début de cet atelier (pré-test) et au sortit (post-test). Il a été retenu que beaucoup avait fait de gros progrès comme quoi les enseignements dispensés ont été pris à bras le corps. Dans cette lancée Mr. Akindeh a félicité les facilitateurs qui selon lui ont donnés tous qu'il fallait, et immédiatement après a suivi la remise des parchemins et des cours de version numérique. Pour clôturer, une photo de famille a été prise à l'esplanade de la salle des conférences du CBT, après les mots de fin et d'encouragement des formatrices.

Synthèse de l'évaluation de la formation

Dans l'optique d'une amélioration continue, chaque journée de l'atelier était évaluée de façon individuelle par les participants. L'évaluation portait sur trois points majeurs à savoir:

Points fort de la journée

Ici, de façon générale les participants ont salués les nouvelles thématiques et les concepts auxquels ils ont été soumis.

Points à améliorer

Dans ce cadre des avis divers sont allés dans le sens, du respect et de la gestion du temps imparti, des photocopiés presque pas lisibles, de la nécessité d'avoir des documents en version française et anglaise, de la nécessité d'adapter les exercices selon les contextes individuelles et enfin de la distribution des photocopiés avant les présentations.

Et Impression sur l'organisation générale de la journée, repas, temps de travail, gestion de travaux de groupe.

En bref, les participants n'ont pas dissimulés leurs appréciations de l'organisation générale de l'atelier, et de l'approche pédagogique très interactive et l'ambiance des groupes de travaux. Les sessions de révision et d'études de cas au combien enrichissant auront aussi permis d'asseoir les notions abordées dans les différents sujets ou thématiques.