

EDITORIAL

Accréditation des laboratoires d'analyses de biologie médicale rêve ou réalité ? Pourquoi l'accréditation est difficilement accessible dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale en Tunisie ?

Tout d'abord quel est le réseau national en termes de nombre et type de laboratoires de biologie médicale (LABM) en Tunisie ?

A la date du 31 décembre 2015 et sur la base des données de l'Unité des Laboratoires de Biologie Médicale du Ministère de la Santé, la répartition des laboratoires est la suivante :

- 67 LABM dans les structures **hospitalo-universitaires**
- 37 LABM dans les hôpitaux **régionaux**
- 148 LABM dans les hôpitaux de circonscription et de centres de santé de base
- 22 Laboratoires régionaux de **santé publique**
- 37 LABM dans des structures sanitaires **non dépendantes du ministère de la santé**
- 449 LABM **privés** dont 49 Laboratoires d'anatomie cytologie pathologique humaine & cytogénétiques privés.

soit un **total de 760 laboratoires** dans le pays .Sur ce total, 41 % des LABM (311) se trouvent dans des structures publiques et 52.6 % des LABM (400) sont de libre pratique.

* Ce réseau de laboratoires fait ressortir d'abord pour les **LABM publics**, une grande disparité dans les différents types de laboratoire où 40 % de ceux des hôpitaux régionaux ne sont pas dirigés par des biologistes, de même pour ceux des hôpitaux de circonscription et des centres de santé de base et la majorité des laboratoires régionaux de santé publique. Ceci met en évidence le principal obstacle constituant un frein à l'accréditation des LABM selon la norme (ISO 15189 V 2012).

Par ailleurs et pour ce qui concerne **les laboratoires privés**, le nombre de ceux-ci a doublé en 10 ans et est allé dans le sens de l'atomisation (structures de petites tailles) au détriment de structures de plus grandes tailles sous forme de sociétés professionnelles bénéficiant de plus grands moyens humain et matériels, ces dernières ne représentent que 0.1% en Tunisie ; cette situation constitue le principal obstacle freinant la démarche vers l'accréditation de ces LABM.

*Cependant la profession se trouve bien encadrée et a bénéficié d'une réglementation depuis 1982 pour **les LABM privés** et en **2002** de la Loi N° 2002-54 du 11 juin 2002, relative à tous les **laboratoires d'analyses médicales** (J.O.R.T N° 49 du 14 juin **2002**) , du décret N° 2002-1733 du 29 juillet 2002, fixant la composition, les attributions et les règles de fonctionnement du **comité technique** de biologie médicale (J.O.R.T N° 64 du 06 août 2002) et d'un Arrêté du ministre de la santé du 12 mai **2011**, fixant les **règles de bonne pratique de laboratoires d'analyses médicales** (J.O.R.T N° 36 du 20 mai 2011).

Cette réglementation et particulièrement l'application du Guide de Bonne Pratique de Laboratoire (GBPL) dont les règles représentent près de 60% des exigences de la norme ISO 15189, constituent un grand apport à la profession et prépare le terrain à la mise à niveau des laboratoires pour les conduire vers l'accréditation.

*Dans ce cadre il est à noter que des obstacles différents, selon qu'il s'agisse du secteur public ou privé, entravent l'application de ces règles de bonne pratique et par la même la démarche vers l'accréditation des LABM.

SUITE EDITORIAL

- En effet, les principales insuffisances dont il est question sont dans les **LABM des établissements publics**, la faiblesse de l'informatisation constituée par une soumission à une application du Centre Informatique du Ministère de la Santé (CIMS) ne répondant pas aux exigences de la profession et aux besoins des biologistes et la faiblesse du facteur humain dont la dépendance aux autorités de tutelle ne permet pas au biologiste de gérer efficacement ses ressources humaines.

- Dans le **secteur privé** ces insuffisances correspondent à l'atomisation des laboratoires se trouvant pour la plupart à de petite taille les empêchant, d'une part d'intégrer toutes les demandes d'analyses et recourant ainsi à la sous-traitance dont la pratique ne respecte pas les exigences de la norme et d'autre part, d'avoir le personnel suffisant pour répondre aux exigences de la même norme.

- Deux autres faiblesses communes aux **laboratoires publics et privés** entravent la démarche vers l'accréditation à savoir la fonction métrologique qui échappe complètement à tous les LABM et la formation dans le domaine de la qualité, des directeurs de laboratoire et de leur personnel, toutes catégories confondues. Cette formation constitue le point de départ nécessaire à la compréhension de la norme ISO 15189 pour la mise en application de ses exigences.

*Toutefois, l'accréditation des LABM ne peut être atteinte sans l'engagement ferme, résolu et formalisé du directeur du laboratoire et celui de la direction des établissements de santé pour le secteur public, étape qui n'a pas encore été réalisée !

*Malgré les faiblesses et les insuffisances de la situation décrites ci dessus, il existe cependant, des opportunités qui favorisent la démarche de nos LABM vers l'accréditation et qui sont :

1/ la présence dans notre pays d'un organisme d'accréditation des laboratoires d'analyses et d'essais et d'étalonnage (TUNAC ou Tunisian Accreditation Council ou Conseil National d'Accréditation)

2/ le renforcement du développement des manifestations dans le domaine de la qualité organisées par les sociétés savantes et l'Unité des laboratoires de biologie médicale du Ministère de la Santé.

3/ le renforcement dans le cursus de formation de base des techniciens supérieurs en biologie et des pharmaciens et dans les enseignements postuniversitaires, des modules sur la qualité en biologie et l'accréditation des LABM.

4/ le développement de la permanence et de la régularité du Contrôle National de Qualité (CNQ) qui renforcera la connaissance de l'état de l'art dans nos laboratoires.

5/ enfin la création de l'Instance nationale de l'accréditation en santé (INAS) (JORT N°72 du 11 septembre 2012) qui a pour mission de promouvoir la qualité des services dans toutes les phases de la prévention, du diagnostic et du traitement. Le rôle et les missions de cette Instance, bien qu'ils concernent l'amélioration de la qualité des prestations dans les services cliniques d'hospitalisation ou en consultation, influencent positivement et directement les activités au sein des LABM étant donné que ces derniers représentent les principaux clients des laboratoires

*La démarche vers l'accréditation nécessite alors, la mise à niveau des processus ressources, des processus réalisation et surtout l'engagement du leadership c'est à dire le responsable du laboratoire pour faire aboutir ce projet en instaurant avec son équipe, le processus de pilotage comprenant le suivi du management de la qualité et l'amélioration continue de la qualité.

A ce jour, aucun LABM n'est accrédité selon la norme ISO 15189, cependant quelques uns d'entre eux, aussi bien dans le secteur privé que public ont démarré une démarche vers cette accréditation.

Pour terminer sur une note positive, je considère que l'application du GBPL dans nos laboratoires, constitue une étape préliminaire vers l'accréditation.

Pr Nazih Kaabachi