

## EVALUATION DE LA QUALITE DES PRELEVEMENTS DE PATIENTS AMBULATOIRES DANS UN LABORATOIRE DE BACTERIOLOGIE MEDICALE : CAS DE L'INSTITUT PASTEUR DE COTE D'IVOIRE

### Assessment of biological sampling's quality in a medical laboratory: case of Côte d' Ivoire Institute Pasteur

Alphonsine Kouassi-M'Bengue <sup>1</sup>, Stephane Koffi <sup>1</sup>, Pascale Manizan <sup>2</sup>, Abdoulaye Ouattara <sup>1</sup>, Adele Kacou N' Douba <sup>1</sup>, Mireille Dosso <sup>1</sup>

1- UFR des Sciences Médicales d' Abidjan Département de Microbiologie- Institut Pasteur de Côte d'Ivoire Laboratoire de Bactériologie; 2- UFR des sciences et gestion de l'environnement laboratoire d'environnement et d'écologie aquatique ; [kouassimbengue@yahoo.fr](mailto:kouassimbengue@yahoo.fr) Tel : 00225 05 85 62 42 22 BP 1243 Abidjan 22

**Résumé** : L'importance de l'assurance qualité à toutes les étapes de l'analyse médicale n'est plus à démontrer, mais peu de laboratoire médical en Afrique s'engage dans ce processus.

**L'objectif** de l'étude était de contribuer à l'amélioration de la qualité des prélèvements reçus au laboratoire de bactériologie de l'Institut Pasteur de Côte d'Ivoire.

**Matériel et Méthodes** : Une étude descriptive a été menée dans ce laboratoire sur une période de 6 mois. Ont été inclus dans l'étude, tous les échantillons d'urines, de selles et d'expectorations bronchiques provenant de patients ambulatoires, reçus au laboratoire de bactériologie pendant la durée de l'étude. Les prélèvements de patients hospitalisés ont été exclus. Au total, 300 échantillons ont été répertoriés. Un questionnaire élaboré à partir du Guide de Bonne Exécution des Analyses et de la norme ISO 15189 a été utilisé pour l'évaluation de la qualité des prélèvements.

**Résultats** : Sur un total de 300 échantillons biologiques enregistrés, 224 soit 74,7 % étaient non-conformes. Dans 87,5 % des cas de non-conformités, il s'agissait d'un traitement antibiotique préalable au prélèvement. Des actions correctives ont été menées au laboratoire sur 30 échantillons avec 56,6 % pour les urines, 26,7 % pour les selles et 16,7 % pour les expectorations bronchiques.

**Conclusion** : Au terme de cette étude, il ressort que la qualité des prélèvements reçus au laboratoire de bactériologie médicale est à améliorer.

**Mots clés** : Qualité -Conformité -Prélèvement- Laboratoire d'analyse médicale-Cote d'Ivoire.

#### Summary:

**Background**: Assurance quality is important in medical laboratory, but in Africa, few laboratories are involved in this process.

**The aim** of this study was to assess biological sampling's quality in a bacteriological laboratory..

**Material and Methods**: A cross sectional study was undertaken in medical bacteriological laboratory of Côte d' Ivoire Institute Pasteur during 6 months. All urines, saddles, and bronchial expectorations collected from ambulatory patients during this period were included in the study. The quality of urine's, saddles and bronchial expectorations' sampling for a bacteriological analysis was evaluated. An interview based on Guidelines of good laboratories practices and referential ISO 15189 was used. A total of 300 samples were indexed.

**Results**: On a total of 300 recorded biological samples, 224 (74, 7 %) were not-in conformity. In 87, 5 % of the cases of non conformities, an antibiotic's treatment were preliminary instituted before the sampling. Corrective actions were carried in the laboratory on 30 samples with 56, 6 % for the urines, 26, 7 % for the saddles and 16, 7 % for the bronchial expectorations.

**Conclusion**: At the end of this study, it arises that the quality of the biological sampling received at the medical bacteriology laboratory need to be improved.

**Key words**: Quality-Conformity-Sampling- Bacteriological's l laboratory – Cote d'Ivoire.

#### INTRODUCTION

La pathologie infectieuse occupe une place de choix en médecine tropicale. Elle représente 52 à 65,9 % des consultations médicales en Afrique (1). La non spécificité de la symptomatologie clinique est parfois

source de retard diagnostic. La recherche de la certitude diagnostique permet d'améliorer la qualité des soins donnés aux patients. D'où l'intérêt du laboratoire d'analyse médicale en général et dans le cadre des infections bactériennes, celui du laboratoire

de bactériologie. En effet, l'isolement du microorganisme et l'étude de sa sensibilité vis-à-vis des différents antibiotiques permettent d'adapter le traitement. Selon l'ANAES (2) la qualité des résultats des analyses dépend de plusieurs facteurs y compris les techniques utilisées. Il faut tenir compte également du respect des procédures opératoires pendant tout le processus. Le prélèvement biologique constitue la première étape de l'analyse bactériologique. De ce fait, la qualité du résultat de l'analyse dépend de la qualité du prélèvement réalisé. (3, 4) Dans le cadre de la mise en œuvre d'un programme d'amélioration continue des prestations fournies, le laboratoire de bactériologie de l'Institut Pasteur de Côte d'Ivoire s'est engagé dans une démarche qualité. Cette étude avait pour objectif d'évaluer le niveau global de conformité des prélèvements biologiques qui parviennent au laboratoire de bactériologie de l'Institut Pasteur de Côte d'Ivoire.

## MATERIEL ET METHODES

Il s'agissait d'une étude prospective descriptive visant à évaluer la qualité des prélèvements biologiques reçus au laboratoire. Elle s'est déroulée de juin à novembre 2005 au laboratoire de bactériologie de l'Institut Pasteur de Côte d'Ivoire. Le choix des produits biologiques a été orienté par la fréquence de la demande d'analyse. Ainsi 3 produits biologiques ont été sélectionnés ; ce sont les urines, les selles et les expectorations bronchiques. Pour chacun des produits biologiques suscités 100 prélèvements successifs ont été inclus dans l'étude soit un total de 300 prélèvements. Tous les clients ambulatoires adressés au laboratoire pour ces 3 types de prélèvement biologique ont été interviewés. Les échantillons provenant des patients hospitalisés ont été exclus. Le questionnaire s'adressait aux clients en ce qui concerne les modalités de recueil, de transport, de conservation et le délai de transmission du prélèvement biologique au laboratoire. Quant au personnel du laboratoire, toutes catégories confondues, l'interview portait sur la lecture critique du bulletin de demande d'analyse, en particulier sur les renseignements cliniques et ou thérapeutiques. Le questionnaire associé à l'observation du prélèvement permettait de vérifier si les informations nécessaires à la

réussite du prélèvement avaient été fournies au client par le personnel chargé de l'accueil. L'étiquetage et la gestion des non-conformités étaient également évalués. Les données recueillies ont été analysées par le logiciel Epi info 6.04 du CDC d'Atlanta. Les variables qualitatives ont été comparées par le test du  $\chi^2$ . Le seuil de significativité a été fixé à 5 %.

## RESULTATS

Tous les clients venus pour une analyse d'urines, d'expectoration et 15 % des clients venus pour une analyse de selles ont affirmés avoir reçu des informations sur les modalités de recueil de ces échantillons. Cependant, les femmes n'ont pas respecté les règles minimales d'asepsie au cours du recueil (lavage hygiénique des mains, toilette de la région vulvaire) et 22 % des clients venus pour un examen des expectorations bronchiques ont effectivement fourni les 3 prélèvements successifs demandés. L'heure du prélèvement n'était mentionné sur aucun échantillon. Le délai de transmission du prélèvement au laboratoire n'a donc pas pu être évalué. Les règles relatives à l'étiquetage des échantillons, à leur transport et à leur conservation ont été respectées pour tous. Au total, 224 échantillons biologiques sur 300 (74,7 %) étaient non-conformes. La répartition des non-conformités selon le type d'échantillon biologique était la suivante : 100 (44,6 %) pour les expectorations, 73 (32,6 %) pour les selles et 51 (22,8 %) pour les urines (tableau I). Parmi les causes de non-conformités constatées, l'on notait 196 cas (87,5 %) de traitement antibiotique préalable, 17 cas (7,6 %) de contenant inadéquat, 5 cas (2,2 %) d'échantillon sans demande d'analyse, 4 cas (1,8 %) de demande d'analyse sans renseignements cliniques et 2 cas (0,9 %) respectivement de volume inadéquat et d'échantillon de mauvaise qualité. Parmi les 196 cas d'antibiothérapie préalable, l'on dénombrait 97 prélèvements d'expectorations bronchiques (49,5 %), 65 de selles (33,1 %) et 34 d'urines (17,4 %). Les non-conformités liées au contenant se répartissaient entre les prélèvements d'urines avec 9 cas (4,0 %) et de selles avec 8 cas (3,6 %). Les non-conformités liées au volume concernaient seulement les urines 2 cas (0,9 %). Il s'agissait de volume d'urines en excès mettant ainsi les urines en contact avec le bouchon en coton cardé du bocal stérile

fourni. Les non-conformités du contenant concernaient les expectorations bronchiques avec 2 cas (0,9 %). Il s'agissait de crachat salivaire. Quant aux non conformités de demande d'analyse, on dénombrait 6 échantillons d'urines (66,7 %) et 3 échantillons d'expectorations (33,3 %). Enfin, toutes les non-conformités par absence de renseignements cliniques concernaient exclusivement les urines.

En salle technique, des actions correctives ont été menées dans 30 cas : 17 (56,6 %) pour les urines, 8 (26,7 %) pour les selles et 5 (16,7 %) pour les expectorations. Ces actions correctives étaient une demande de nouveau prélèvement dans 19 cas (63,3 %), ou une régularisation sur place dans 9 cas (30 %), ou encore une acceptation sous réserve dans 2 cas (6,7 %). Pour les demandes de prélèvements, il s'agissait d'urines dans 11 cas (57,6 %) ou de selles dans 8 (42,1 %). Les causes de demande de prélèvements étaient liées au volume de l'échantillon le plus souvent insuffisant ou au contenant inadapté. Les régularisations faites sur place concernaient les urines dans 6 cas (66,7 %) ou les expectorations dans 3 cas (33,3 %). Les acceptations sous réserve ne concernaient que les expectorations bronchiques et étaient liés au caractère exclusivement salivaire du prélèvement. Au total, 19 échantillons sur les 224 non-conformes (8,42 %) n'ont pas été acceptés par le laboratoire d'analyse médicale.

## DISCUSSION

Il s'est dégagé de cette étude que le niveau d'information nécessaire à la réalisation des différents prélèvements était variable selon le type d'échantillon biologique. Cette information a été rarement donnée aux clients venus pour une coproculture. Elle a été partiellement donnée aux clientes venues pour un examen cyto bactériologique des urines mais a été donnée dans son intégralité aux clients venus pour examen cyto bactériologique des expectorations bronchiques. L'interview du personnel d'accueil a permis de relever un problème de pudeur. En effet, ce personnel a éprouvé des difficultés à donner les informations en rapport avec l'intimité, surtout des femmes. Cependant, la gestion de l'information pourrait ne pas suffire à expliquer l'ampleur du problème. En effet, même quand l'information a été entièrement donnée, comme c'est le cas pour les expectorations,

les consignes n'ont pas toujours été respectées. Par ailleurs, la notification du délai entre le prélèvement et l'exécution des analyses ne semblait pas faire partie des habitudes de travail comme en témoigne l'absence d'heure de prélèvement sur tous les échantillons biologiques. Quant aux prescripteurs d'analyses bactériologiques, ils traitaient d'abord leurs patients à l'aveugle par antibiotiques et de ne demandaient une analyse bactériologique qu'en cas d'échec thérapeutique. Cette attitude est compatible avec les 87,5 % de non-conformité par traitement antibiotique préalable. Cette attitude pourrait être également compatible avec une méconnaissance des conditions de prélèvement. En effet, ces prescripteurs semblaient méconnaître l'influence du traitement antibiotique sur les résultats des analyses bactériologiques. L'instauration et l'amélioration de la communication entre praticiens cliniques et le personnel du laboratoire d'analyse médicale pourrait être une des solutions comme le préconisait Roberts V pour améliorer la qualité des soins prodigués aux patients (5). En effet le personnel de laboratoire doit communiquer aux praticiens prescripteurs toutes les informations relatives aux conditions préalables nécessaires à la réalisation et au transport des échantillons biologiques (3,4,6) Les expectorations bronchiques figuraient en tête des cas de traitement antibiotique préalable probablement en raison de la fréquence de la tuberculose dans la pathologie respiratoire dans notre pays comme le soulignait Domoua (7) ; Mais aussi du fait de l'inefficacité des traitements antibiotiques usuels sur le bacille tuberculeux obligeant le praticien à prescrire une analyse bactériologique des expectorations bronchiques afin de préciser le diagnostic étiologique.

Cette étude a noté une proportion relativement élevée de non-conformité de demande d'analyse (absence de demande ou demande sans renseignements cliniques) qui pourrait traduire une sous estimation par les prescripteurs de l'importance du bulletin de demande d'analyse dans l'interprétation du résultat mais encore dans la surveillance épidémiologique de certaines affections. Cela pourrait être également dû au fait que le remplissage du formulaire de demande d'analyse est réalisé par le personnel paramédical ou par des stagiaires en formation, afin d'aider le médecin lors de la

consultation médicale. Par ailleurs, il ne semble pas y avoir de communication entre les prescripteurs et le laboratoire d'analyse en ce qui concerne la gestion des non-conformités. Cet état de fait pourrait s'expliquer par l'absence de notification de l'adresse téléphonique du prescripteur sur le bulletin d'analyse afin de lui signaler aussitôt une non-conformité constatée pour régulation immédiate au laboratoire d'analyse médicale. En outre, la majorité des non-conformités liées au contenant concernaient les urines et les selles. Cela pourrait s'expliquer par un défaut d'information ou une information partielle des clients sur les modalités pratiques du recueil des échantillons biologiques par le personnel de laboratoire chargé de l'accueil. Les erreurs dans la phase pré analytique des analyses de biologie demeurent plus élevées que celles rencontrées en phases analytiques même dans les pays industrialisés malgré l'automatisation du fait de la non-conformité des prélèvements et de leur transport comme l'a démontré Erwin au laboratoire de Biochimie (8). Plebani, déjà en 1997 notait que 68% des erreurs survenaient en phase pré analytique contre 19% et 19% respectivement en phase post et intra analytique dans un laboratoire d'analyses médicales d'urgence (9). Quant aux actions correctives menées au laboratoire, elles ne pouvaient pas corriger les cas de traitement antibiotique préalable. Elles ont permis toutefois de faire baisser la proportion de non-conformité à 6,33 % même si ce chiffre demeure encore élevé.

## CONCLUSION

Au terme de cette démarche, il est à noter que la qualité des prélèvements reste à améliorer. Des actions correctives et préventives seraient donc nécessaires pour pallier aux insuffisances constatées. Pour ce faire, la formation du personnel du laboratoire chargé de l'accueil et des prescripteurs pourraient contribuer à l'amélioration des prestations fournies. La réussite du prélèvement dépend non seulement du laboratoire et des prescripteurs mais également des clients. Un monitoring régulier de la gestion des non-conformités serait le gage de l'amélioration continue de la qualité de nos laboratoires d'analyse médicale dans nos pays africains.

## REFERENCES

1. Kra O, Ehui E, Ouattara B, Eholie S, Kabou A, Bissagnene E, Kadio A. Morbidité en période d'après-guerre à l'Hôpital de l'Ecomogo (Ecowas Monitoring Group) de Monrovia (Libéria). *Med Afr Noire* 2003; 50 (7): 341-5
2. Agence Nationales pour l'accreditación des établissements en Santé.
3. Le REMIC référentiel de microbiologie médicale. 1ère édition 1998-Edition 2m2 ([www.2m2.fr](http://www.2m2.fr))
4. Ministère des Affaires sociales de la santé et de la ville Guide de Bonne Exécution des Analyses Arrêté du 26 Novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale : JO du 11 Décembre 1999 18441-52.
5. Roberts V, Perryman MM. Creating a culture for health care quality and safety. *Health Care Manag (Frederick)*. 2007 Apr-Jun;26(2):155-8
6. Norme NF en ISO 15189, laboratoire d'analyse de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité, la compétence, AFNOR, 2003, S92-060
7. Domoua K, Daix T, Coulibaly G, Bakayoko A, Kassi A, Bath K, Zatao T, Grant A, Wiktor S, Yapi A. Aetiologies of pleural effusions in HIV-infected patients in Abidjan, Côte-d'Ivoire-*Bull Soc Pathol Exot*. 2006 Mar; 99(1):15-6
8. Erwin Schleicher The clinical chemistry laboratory: current status, problems and diagnostic prospects. *Anal Bioanal Chem* (2006) 384: 124-131
9. Plebani M, Carraro P Evaluation and characterization of errors occurring in a stat Laboratory. *Clin Chem* (1997) 43:1348

# MALI MEDICAL

Article original

Qualité des prélèvements de patients ambulatoires ....

**Tableau I :** répartition des non-conformités selon le type d'échantillon biologique

Non conformités	Urines N (%)	Selles N (%)	Expectorations N (%)	Total N (%)
Traitement antibiotique préalable	34 (15,2)	65 (29,0)	95 (42,4)	194 ( 86,6)
Qualité de l'échantillon	0	0	2 ( 0,9)	2 ( 0,9)
Volume	2 ( 0,9)	0	0	2 ( 0,9)
Contenant	9 ( 4,0)	8 ( 3,6)	0	17 ( 7,6)
Absence de demande d'analyse	2 ( 0,9)	0	3 ( 1,3)	5 ( 2,2)
Absence de renseignements cliniques	4 ( 1,8)	0	0	4 ( 1,8)
<b>Total</b>	51 (22,8)	73 (32,6)	100 (44,6)	224 (100,0)

**Tableau II :** Répartition des actions correctives menées au laboratoire selon le produit biologique

Actions correctives	Urines	Selles	Expectorations	Total
Re prélèvement	11 (36,6)	8 (26,7)	0	19 (63,3)
Régularisation sur place	6 (20,0)	0	3 (10,0)	9 (30,0)
Acceptation sous réserve	0	0	2 ( 6,7)	2 ( 6,7)
<b>Total</b>	17 (56,6)	8 (26,7)	5 (16,7)	30 (100,0)