

MINISTERE DE L'EDUCATION NATIONALE

REPUBLIQUE DU MALI

UNIVERSITE DE BAMAKO

Un Peuple- Un But- Une Foi

FACULTE DE MEDECINE, DE PHARMACIE
ET D'ODONTO-STOMATOLOGIE (FMPOS)

ANNEE : 2004/2005

N°:

***ETUDE DE LA PRISE EN CHARGE DES
ANALYSES BIOMEDICALES DANS LES SIX
CENTRES DE SANTE DE REFERENCE DE
BAMAKO : DE JUILLET A NOVEMBRE 2003***

THESE

Présentée et soutenue publiquement le 3 janvier 2005 devant la
faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie.

Par

Monsieur Bilali DICKO

**Pour obtenir le grade de Docteur en Pharmacie
(DIPLOME D'ETAT)**

JURY

Président : Professeur Amadou DIALLO

Membres : Docteur Ibrahima COULIBALY

Codirecteur : Docteur Diadié MAIGA

Directeur de thèse : Professeur Flabou BOUGOUDOGO

DEDICACES

Nous rendons grâce à **ALLAH, L'OMNIPRESENT, L'OMNISCIENT ET L'OMNIPOTENT**. Puisse ce travail être une preuve pour moi et non une preuve contre moi le Jour de la Résurrection.

Je dédie ce travail :

A ma mère Assé GUINDO et mon père Boureïma DICKO

En témoignage de ma vive et affectueuse reconnaissance et de mon plus profond respect. Les mots ne sauront jamais suffisamment exprimer l'intensité de mon affection et de ma tendresse filiale. Acceptez ce témoignage de reconnaissance et d'admiration pour ce que vous avez fait de moi et continuez à faire pour moi.

A mon épouse Safiatou HAIDARA

En gage de mon attachement et en témoignage aussi de mon admiration pour l'amour exemplaire que tu me témoignes. Dans ta bonté et ton humanité, j'ai puisé le courage pour persévérer. Puisse cette thèse constituer pour toi un solide témoignage de ma ferme volonté de t'aimer de toutes mes forces pendant ma jeunesse et de toute ma sagesse pendant ma vieillesse.

A mon frère aîné Abdoulaye DICKO

Merci pour votre attachement fraternel

A mes jeunes frères et sœurs Oumar, Dioro, Roukiatou, Mariam, Diadié et Fatoumata

Que mon devoir d'aîné soit pour vous une source de satisfaction et de courage. Mes pensées, mes invocations, ma fraternité et mon amour vous accompagnent, intensément. Faites mieux que moi.

A tous mes frères et sœurs de la Ligue Islamique des Elèves et Etudiants du Mali (LIEEMA)

*Vous êtes mes frères et sœurs attentionnés et chaleureux. J'ai trouvé en vous une seconde famille et une intarissable source d'inspiration. Directement accompagné du dynamisme de la foi et entouré de compétences remarquables, j'ai appris (avec vous) à donner un sens à ma vie " **...unissez-vous par le lien d'Allah et ne vous divisez point...** ". Mes sentiments hautement fraternels. Qu'Allah nous aime et nous protège !*

A mes amis par ordre alphabétique : Souleymane BERTHE, Alassane COULIBALY, Seydou S DIAKITE "mon complice", Bassirou DIARRA, Abdine KOUNTA " zeïni ", Aboubacrine OUSMANE " my brother ", Mamadou SACKO, Abdoul SANGARE " docteur ", Bassirou SANOGO "chirko ", Dr Moumine SANOGO "péthio " et Dr Amadou TRAORE " zouzou ".

Les seuls et vrais sentiments sont ceux qui parlent le moins. Vous m'avez maintes fois donné l'occasion de me rendre compte que je pouvais compter sur vous. Grâce à vous je crois en l'amitié véritable. Que Dieu vous prête longue vie !!!

Je suis particulièrement reconnaissant :

A mon oncle Bila et son épouse Nènè

Votre sens de la famille a été pour moi d'un grand soutien. Puisse ce travail témoigner toute ma reconnaissance.

A mon grand-père Hamadi Samba OUOLOGUEM et ses épouses Assiri et Hawa

Vous accueil chaleureux et votre appui m'ont rendu un service inestimable à Bamako. En soyez remerciés !

A ma tante Fatoumata OUOLOGUEM dite Mada

Votre accueil et votre facilité d'approche m'ont beaucoup marqué. Vos conseils et votre affection m'ont été d'une importance capitale. Bien vifs remerciements.

A mes cousins papa, vieux, solo, Balobo et cousines Dicourou et Rose

La vie en groupe n'est pas facile, mais votre attachement et votre courtoisie m'ont émerveillé. Retrouvez ici l'expression de ma reconnaissance.

Au Dr Boubou COULIBALY

Votre simplicité (celle des grands), votre gentillesse et votre sens de partage sortent hors du commun. J'admire en vous la cordialité, la disponibilité mais aussi et surtout la compétence. Ce travail est le résultat de vos conseils, votre soutien matériel et financier. Puisse Allah vous préserver et vous prêter longue vie au service de tous !.

Au Dr Diadié MAIGA

Votre rigueur, votre persévérance et votre gentillesse sans exagération sont d'une rareté étonnante. Ce qui force l'admiration en vous.

Au Dr Cheick K. SANGARE

Tu as le mieux joué ton rôle d'aîné par tes conseils, ton assistance et de la sympathie que tu témoignes à mon égard.

Au personnel de la Pharmacie de la Côte : Dr Boubou COULIBALY, Kalifa OUATTARA, Seydou SANOGO, Abdoul SANGARE, Salimata DEMBELE et Boubacar MAGASSA

Pour le chaleureux accueil et la franche collaboration. Que ce travail soit l'expression de ma gratitude !

Au personnel de la radio Dambe 104.8 MHZ

Pour la franche collaboration.

A tous les membres du BEN V de la LIEEMA

A tous les membres des bureaux de 1998 à 2002 du comité LIEEMA de la FMPOS

L'assurance de trouver un soutien, une oreille attentive et amicale, m'a apporté une sécurité, une assurance et une forme inestimable. L'humilité, la rigueur et la remise en question sont des enseignements que je tiens de vous. Je vous le sais infiniment gré !!!

A tous mes amis

Merci pour les moments de joie que vous m'avez offerts. Puisse Allah nous maintenir ensemble. « Un pour tous et tous pour un » .

A tous les miens

Votre incessante sollicitude n'a cessé de me toucher tout au long de mes études. Infiniment merci !

A tous mes maîtres de l'école primaire à la FMPOS

Merci pour toutes les connaissances que vous m'avez distillées. Ce travail est le fruit de votre enseignement. J'espère qu'il vous rendra fiers de moi.

A mes camarades de promotion du primaire, du secondaire et du supérieur

En souvenir des pénibles heures passées ensemble.

Aux étudiants de la FMPOS

Courage ! courage ! courage !

Au l'Etat malien

Pour tous les efforts consentis à ma formation.

A tout le personnel des six centres de santé de référence de Bamako

Pour l'accueil et la disponibilité.

HOMMAGE AUX MEMBRES

DU JURY

Ce n'est pas seulement pour me conformer à un cérémonial d'usage (auquel trop souvent le cœur n'a aucune part) que je vous rends hommage. Veuillez agréer le mien comme l'expression des sentiments que je vous porte réellement.

A notre Maître et Président du jury :

1. Professeur Amadou DIALLO

**Professeur de Biologie,
Chargé des cours de biologie animale et de zoologie à la
Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-
Stomatologie (FMPOS) de Bamako.**

Cher Maître, vous nous faites un grand honneur en acceptant de présider ce jury de thèse malgré vos multiples occupations.

Véritable bibliothèque vivante, vous n'avez cessé de nous fasciner par la grandeur de votre simplicité, la splendeur de vos enseignements et l'ampleur de votre expérience .

Nous avons très tôt appréhendé et apprécié votre haut combien noble dévouement pour la formation des pharmaciens.

Nous vous prions, cher Maître, d'accepter nos sincères remerciements.

A notre Maître et Juge :

Docteur Ibrahima COULIBALY

**Pharmacien Chef de l'unité de biologie du Centre
National d'Appui à la lutte contre de la Maladie (CNAM).**

Vous nous faites honneur en acceptant de siéger dans ce jury de thèse . Vos qualités humaines et intellectuelles mais aussi et surtout votre sens élevé de la responsabilité et de la rigueur dans le travail nous ont énormément impressionné. Nous admirons en vous la disponibilité et la cordialité.

En espérant que cet humble travail saura combler vos attentes, veuillez recevoir, cher Maître, l'expression de notre profonde gratitude.

A notre Maître et codirecteur :

Docteur Diadié MAIGA

**Pharmacien spécialisé en Santé publique ULB Belgique,
Chef de la section Réglementation de la profession
pharmaceutique à la Direction de la Pharmacie et du
Médicament (DPM).**

Cher Maître, nous sommes très honoré par votre présence dans ce jury de thèse, malgré vos nombreuses tâches.

Votre compétence, votre disponibilité et votre rigueur scientifique font de vous un encadreur d'une rareté étonnante. Bien plus qu'un Maître, vous êtes pour nous un exemple à parodier.

Veillez trouver ici l'expression de ma profonde reconnaissance.

A notre Maître et Directeur de thèse :

Professeur Flabou BOUGOUDOGO

**Professeur agrégé en bactériologie - virologie,
Chargé des cours de bactériologie et de virologie à la
Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-
Stomatologie (FMPOS) de Bamako.**

**Directeur Général de l'Institut National de Recherche en
Santé Publique (INRSP)**

Cher Maître, nous avons eu un flatteur privilège d'être votre étudiant. Compétence, obligeance et bienveillance sont bien de qualités qui, en vous et sans exagération, forcent la fascination et même l'admiration.

A l'expression de ma satisfaction, permettez – moi de joindre l'assurance de mon respectueux dévouement.

TABLE DES MATIERES

	Pages
Sigles et abréviations _____	1
Introduction _____	2 - 3
Objectifs _____	4 - 5
Généralités _____	6 - 13
I. Présentation de Bamako _____	7
II. Place des centres de santé de référence dans le système national de santé _____	7 - 8
III. Quelques notions d'assurance qualité dans les laboratoires _____	8 - 11
A. Définition _____	8
B. Fonctionnement _____	8 - 9
C. Les procédures _____	9 - 10
D. Contrôles externe et internes de qualité _____	10 - 11
IV. Les bonnes pratiques de prélèvement _____	11 - 13
A. Conditions de prélèvement _____	11
B. Prélèvements sanguins _____	11 - 12
C. Prélèvements urinaires _____	12 - 13
D. Prélèvement du liquide céphalorachidien _____	13
E. Prélèvement des matières fécales _____	13
F. Frottis vaginaux _____	13
G. Prélèvement des sécrétions génitales _____	13 - 14
H. Prélèvement des crachats _____	14
Méthodologie _____	15- 17
I. Lieu d'étude _____	16
II. Période d'étude _____	16
III. Population d'étude _____	16
IV. Critères d'inclusion et de non-inclusion _____	16
V. Matériel et méthodes _____	16 - 17
1. Type d'étude _____	16
2. Echantillonnage _____	16
3. Matériel d'étude _____	16 - 17
4. Méthodes d'étude _____	17
Résultats _____	18 - 27
I. Description de l'échantillon _____	19
A. Prescripteurs _____	19
B. Laboratoires _____	19
II. Opinions des prescripteurs _____	20 - 22
A. Opinions sur la qualité des résultats d'analyses, les compétences du personnel des laboratoires, leurs niveaux de recours aux laboratoires et leurs attentes _____	20 - 21
B. Disponibilité de la liste des analyses effectuées par les laboratoires _____	21
C. Recommandations des prescripteurs _____	21- 22
III. Evaluation des laboratoires _____	22- 27
A. Disponibilité des analyses _____	22- 23
1. Analyses disponibles dans tous les laboratoires _____	22
2. Analyses totalement indisponibles _____	22
3. Analyses partiellement disponibles _____	22
4. Analyses réalisées mais ne figurant pas dans le paquet minimum d'analyses _____	22 - 23

5. Les spécialités biologiques pratiquées	23
B. Délais de transmission des résultats	23 - 24
C. Accessibilité financière des analyses	24
D. Personnel	25
1. Formation continue	25
2. Sécurité	25
E. Besoins perçus	25
1. Matériels	25
2. Réactifs	25
F. Démarche qualité	25 - 27
1. Système d'assurance qualité	25 - 27
2. Sécurité de l'environnement	27
3. Fournisseurs de réactifs	27
G. Activités des laboratoires	27
Commentaires	28 - 33
I. Méthodologie	29
II. Analyse des résultats	29 - 33
A. Opinions des prescripteurs	29 - 30
B. Evaluation des laboratoires	30 - 33
2. Personnel	30 - 31
3. Démarche qualité	31 - 32
4. Analyses biomédicales	32 - 33
III. Limites de l'étude	33
Conclusion et recommandations	34 - 36
Conclusion	35
Recommandations	36
Bibliographie	37 - 40
Annexes	41 - 52
Fiche d'enquête – laboratoire	42 - 46
Fiche d'enquête – prescripteurs	47 - 48
Liste des analyses requises pour les CSRéf	49
Liste des structures enquêtées	50
Tableaux récapitulatifs des analyses disponibles	51 - 52
Fiche signalétique	53 - 54
Glossaire	54
Serment de Galien	i
Carte de Bamako	ii

SIGLES ET ABREVIATIONS

Ag HBs : antigène s du virus de l'hépatite B (spécifique de l'enveloppe du virus)

APPIT : Association des Professeurs de Pathologies Infectieuses et Tropicales

ASLO: anticorps antistreptolysines O.

BAAR: Bacilles Acido-Alcool Résistant

BCPN: Bilan de Consultation Prénatal

BK : Bacille de Koch

BW: Bordet et Wassermann (test de syphilis)

CSAR : Centre de Santé d'Arrondissement Revitalisé

CSCOM : Centre de Santé Communautaire

CSRéf : Centre de Santé de Référence

CPS : Cellule de Planification et de la Statistique

DLP : Division Laboratoire - Pharmacie

DPM : Direction de la Pharmacie et du Médicament

DRS : Direction Régionale de la Santé

ECBU : Examen Cytobactériologique des Urines

FM : Frottis Mince

FU: Frottis Urétral

FV: Frottis Vaginal

GE : Goutte Epaisse

IDE: Infirmier Diplômé d'Etat

NFS/VS : Numération Formule Sanguine / Vitesse de Sédimentation

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

OSI : Organisation pour la Standardisation Internationale

PDDSS : Programme Décennal de Développement Sanitaire et Social

PRODESS : Programme de Développement Sanitaire et Social

PSF : Pharmaciens Sans Frontières

Selles POK : recherche des Parasites, Oeufs et Kystes dans les selles

SF: Sage-Femme

SSP : Soins de Santé Primaires

TC/TS : Temps de Coagulation / Temps de Saignement

TE: Test d'Emmel

TL : Technicien de Laboratoire

UCG: Urine Contrôle Grossesse

INTRODUCTION

INTRODUCTION

Dans le domaine de la santé, les projets de développement devraient sortir de leurs cadres exclusifs d'hôpital universitaire et d'hôpital régional, pour étendre leurs objectifs aux structures sanitaires de niveau inférieur. La stratégie de développement sanitaire du Mali est basée sur le concept des soins de santé primaires. Celle-ci est réaffirmée dans la déclaration de politique sectorielle de santé que le Mali a signée en 1990.

Les soins de santé primaires sont reconnus depuis longtemps comme le meilleur moyen d'accéder à la santé pour tous, mais leur succès dépend largement de l'efficacité des structures. Reconnaître les problèmes de santé, fixer les priorités en vue de leur solution, planifier et exécuter les programmes, encadrer le personnel et évaluer les résultats telles sont les principales tâches qui incombent aux gestionnaires des services de santé. Mais souvent la faiblesse administrative dans ces domaines, ajoutée à la pénurie de ressources humaines et matérielles, qui empêche que les besoins des communautés soient satisfaits [25].

Les analyses biomédicales sont une nécessité dans tout lieu de prestations de soins de qualité qu'ils soient préventifs ou curatifs. Sans leur recours il est impossible de parvenir à une amélioration de l'acte thérapeutique. Dans la perspective du Programme de Développement Sanitaire et Social (PRODESS), le Ministère de la Santé a entrepris une vaste campagne de renforcement des capacités diagnostiques à tous les niveaux de référence du système de santé national. Actuellement les six communes du district de Bamako sont dotées chacune d'un centre de santé de référence équipé d'un laboratoire.

En 1995, KAMATE [22] a constaté qu'au centre de santé de la commune II, 43,2% des examens prescrits ne sont pas effectués sur place. En 1999, DIABATE [8] a observé, dans les centres de santé de cercle du Mali, un désœuvrement et une démotivation des techniciens de laboratoire liés à une insuffisance de formation continue et de documentation. Un faible recours des prescripteurs au laboratoire du fait soit d'un manque de confiance aux résultats soit d'une incapacité d'interprétation de ces derniers.

En 2002, DIALLO [9] a trouvé que les laboratoires de la région de Kayes ne sont pas capables de faire le diagnostic intégré des 22 maladies prioritaires retenues au Mali.

Notre système de santé est aussi et surtout orienté vers l'amélioration des soins et des ressources humaines. Les défis sont nombreux, conséquents et complexes. Alors, il ne s'agit plus aujourd'hui de savoir quelle est la place ou le rôle des laboratoires dans les centres de santé de référence. La question qui nous intéresse désormais est bien plutôt de savoir quelle est leur contribution dans l'amélioration de la prise en charge des patients. Il s'agit à présent de consolider les acquis au niveau des laboratoires et les compléter au besoin notamment pour ce qui concerne les ressources humaines et matérielles.

Tel est l'objet de notre étude.

OBJECTIFS

OBJECTIFS

OBJECTIF GENERAL :

Etudier la prise en charge des analyses biomédicales dans les six centres de santé de référence (CSRéf) de Bamako.

OBJECTIFS SPECIFIQUES :

- Evaluer la disponibilité, l'accessibilité financière et les délais de transmission des analyses biomédicales dans les CSRéf.
- Examiner la démarche qualité des laboratoires d'analyses biomédicales dans les CSRéf.
- Etudier la répartition, la formation continue et la sécurité du personnel des laboratoires des CSRéf.
- Déterminer l'opinion des prescripteurs sur la qualité des prestations des laboratoires.
- Proposer des mesures correctives requises pour la qualité des prestations des laboratoires dans les CSRéf.

GENERALITES

GENERALITES

I. PRESENTATION DE BAMAKO

Avec une superficie estimée à 267 Km² et une population s'élevant à 1 218 853 habitants (2002), Bamako est partagée en deux par le fleuve Niger. Les deux rives sont reliées par deux ponts : le pont du Roi Fahd à l'ouest et le pont des martyrs à l'est. La ville est un carrefour industriel et commercial regroupant de nombreuses petites et moyennes entreprises.

Centre d'enseignement musulman sous l'empire du Mali (XIè – XV è), puis gros village fortifié à la fin du XIX è , Bamako doit son premier essor à son statut de capitale de colonie (capitale du Soudan français en 1908). Depuis l'indépendance du pays (1960), l'exode rural et le développement du secteur tertiaire ont favorisé son expansion. [*Logiciel Encyclopédie Microsoft Encarta 2003*].

Elle compte de nos jours 6 communes dont 4 sur la rive gauche. Malgré son statut urbain, le district compte une forte proportion de population péri résidante des « cités dortoirs ».

La couverture sanitaire est assurée par 2 hôpitaux, 6 centres de santé de référence, 47 centres de santé communautaires, 9 structures militaires et confessionnelles, 33 cliniques médicales, 103 cabinets médicaux, 7 structures INPS et 172 officines privées de pharmacie.

II. PLACE DES CENTRES DE SANTE DE REFERENCE DANS LE SYSTEME NATIONAL DE SANTE [5]

Le système national de santé comporte l'ensemble des structures et organismes dont l'action concourt à la prestation des services de santé et à l'amélioration de l'état de santé de la population. Il comprend, les formations sanitaires des services publics, privés et communautaires, l'administration de la santé publique, les programmes de lutte contre les maladies, les structures de formation et de recherche, les structures de production et d'approvisionnement pharmaceutique.

Le réseau des structures de prestations de soins est organisé sous forme pyramidale avec de la base au sommet des formations sanitaires des niveaux primaire, secondaire et tertiaire ; chacun des niveaux servant de référence pour le niveau immédiatement inférieur.

La politique sectorielle de santé et de population a fait sienne les principes du système de santé de district. Ainsi, le système de santé de chaque cercle (district) comporte des structures de santé de premier niveau (CSCOM, CSAR et autres) qui ont pour référence le centre de santé de référence. A l'exception des cercles nouvellement créés, tous les autres disposent d'un centre de santé de cercle soit de premier niveau (sans bloc chirurgical) ou de deuxième niveau (avec bloc chirurgical). Les CSRéf remplissent deux fonctions essentielles :

- Une fonction de santé publique comportant des tâches de planification, de budgétisation, de suivi, et de coordination de la mise en œuvre du plan de développement sanitaire et social de cercle. A travers cette fonction, le CSC assume les tâches de supervision et d'appui technique pour les structures de premier niveau. Il s'agit de donner des conseils et des orientations au personnel des aires de santé dans le cadre de leurs activités de supervision et de formation des agents relais de villages ; mais aussi des prestations relatives à l'hygiène du milieu et au développement communautaire. Les CSC de cercle implantés dans les chefs lieux de régions n'assureront que

cette fonction, les hôpitaux régionaux se chargent des fonctions cliniques. Ces centres qui fournissent actuellement des prestations curatives et préventives évolueront progressivement vers cette situation.

- Une fonction de référence clinique, lui permettant de prendre en charge les cas dépassant le plateau technique des services de premier échelon. Il s'agit entre autres des cas nécessitant la chirurgie, des explorations radiologiques, les examens biologiques ou une hospitalisation.

III. QUELQUES NOTIONS D'ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE [7]

A. Définition

La qualité de la prestation d'un laboratoire est fonction de la performance du système d'assurance qualité (AQ) mis en place. En biologie médicale, l'assurance qualité est un large concept qui couvre tout ce qui peut individuellement ou collectivement influencer la qualité d'une analyse dans un laboratoire. Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les examens biologiques sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés.

L'assurance qualité consiste à :

- Prévoir (et écrire) tout ce que l'on va faire (planifier),
- Faire ce qui a été prévu (exécuter),
- Vérifier que ce qui a été fait est conforme (contrôler),
- Et enfin corriger les écarts éventuels (améliorer).

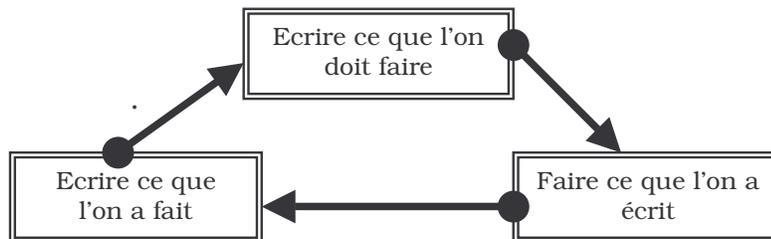
B. Fonctionnement

Le système d'AQ régit et fixe les normes dans les points suivants :

1. **Organisation** : c'est l'ensemble des mécanismes mis en œuvre pour l'implication d'un système de qualité. Il est nécessaire :
 - d'organiser et d'élaborer un programme d'AQ ,
 - d'identifier les différents niveaux de responsabilité,
 - de mettre en place une équipe ayant pour tâche de veiller au bon fonctionnement du système (revue périodique),
 - et de mettre à disposition les ressources nécessaires pour la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration du système de qualité.
2. **Equipement** : pour une utilisation efficiente et appropriée de l'équipement, y compris l'équipement informatique, il faut :
 - développer un mécanisme pour assurer le bon fonctionnement de l'équipement,
 - documenter l'installation, la calibration des activités de maintenance en même temps que les éventuels problèmes et leurs solutions,
 - et écrire les procédures d'utilisation de l'ensemble des équipements.
3. **Personnel** : c'est un élément capital dans le système d'AQ qui doit bénéficier d'une attention particulière. Cela consistera à :
 - écrire les tâches dévolues à chacun,
 - créer un fichier individuel pour chacun,
 - définir les critères et la périodicité des stages de formation, de recyclage, de perfectionnement (guide de stage par niveau),
 - assurer la formation continue,
 - et évaluer périodiquement le personnel (une fois par an pour les anciens et deux fois par an pour les nouveaux) et corriger les points faibles.

4. **Contrôle du processus** : c'est l'ensemble des mesures prises au niveau de chaque maillon du système de qualité concourant à vérifier un fonctionnement optimal du système. Il implique la mise en place d'un programme de contrôle de la qualité interne, la participation à un programme de contrôle de la qualité externe et la sécurisation du personnel et de l'environnement de travail.

Le cycle de l'AQ se schématise comme suit :



Progresser en corrigeant, maintenant ou améliorant.

<< Ce qui n'est pas écrit est considéré comme n'avoir pas été fait >>

5. **Achat et inventaire** : il doivent obéir à une politique d'approvisionnement et de documentation systématique (par exemple, avoir une liste des fournisseurs, un système pour la réception, conservation, inventaire).
6. **Documents et enregistrement** : il faudrait élaborer des formats (modèles), de documents (guides) et développer un mécanisme de conservation des archives.
7. **Gestion des événements (imprévus)** : elle consiste à détecter et documenter les problèmes (utilisation d'un format standardisé) à corriger les problèmes et à documenter le processus.
8. **Services et satisfaction** : des procédures pour mesurer la satisfaction des clients doivent être développées de même que des actions correctives requises pour améliorer la qualité des services doivent être entreprises.

C. Les Procédures

1. Définition :

C'est une instruction écrite, propre à chaque laboratoire, décrivant les opérations à effectuer, les précautions à prendre, les mesures à appliquer dans le laboratoire.

2. Généralités :

Tout laboratoire réalisant des analyses biomédicales doit disposer de procédures opératoires écrites, datées et techniquement validées afin d'assurer la qualité des résultats.

Dans chaque zone d'activité spécifique du laboratoire les procédures opératoires relatives aux opérations qui y sont réalisées doivent être immédiatement disponibles. Les livres, les articles, les manuels peuvent être utilisés sans s'y substituer.

Ces procédures doivent être régulièrement actualisées. Toute modification d'une procédure doit être écrite, approuvée par le biologiste, directeur du laboratoire ou chef de service et faire l'objet d'une information et une formation du personnel.

3. Elaboration d'une procédure :

Une procédure doit être rédigée selon un modèle prédéterminé. Elle doit comporter un objet, un objectif, un domaine d'application et un logigramme.

Objet et objectif : définit le sujet traité par la procédure ainsi que l'objet visé.

Domaine d'application : il définit le domaine auquel s'applique la procédure : ce qui doit être fait et par qui, quand, où et comment cela doit être fait, quels sont le matériel, l'équipement et les documents nécessaires ainsi que la manière dont le contrôle et la documentation doivent être effectués.

L'historique des révisions résume les modifications apportées à des versions antérieures du document.

Logigramme : il schématise les actions successives à conduire pour réaliser le processus considéré.

Une fois rédigée la procédure doit être communiquée et approuvée par le responsable du laboratoire.

D. Contrôles externe et interne de la qualité :

1. Contrôle externe de qualité :

Le laboratoire peut participer à des contrôles externes de qualité organisés par des sociétés scientifiques des groupements de biologistes ou tout autre organisme présentant les garanties nécessaires.

Les résultats individuels et globaux de l'évaluation externe de la qualité sont analysés collectivement par toute l'équipe du laboratoire afin de remédier aux erreurs qui pourraient être objectivées.

L'étude critique des anomalies détectées par le contrôle de qualité peut induire la remise en cause de la méthode utilisée au laboratoire. Une trace des décisions induites par les résultats de l'évaluation externe de la qualité doit être conservée en même temps que sont archivés les comptes rendus individuels du laboratoire pendant cinq ans.

La rigueur de cette démarche se justifie parce qu'elle aboutit à une bonne information des biologistes sur la qualité de leur prestation. Ces informations permettent aux biologistes de corriger les anomalies mises en évidence. Les résultats des analyses que le laboratoire a exécutées pour les besoins du contrôle national de qualité (évaluation externe) doivent être conservés pendant cinq ans.

Le compte rendu des mesures prises pour corriger les anomalies observées à la suite du résultat du contrôle national (externe) de qualité sont à conserver pendant cinq ans.

2. Contrôle interne de qualité :

Le contrôle interne de qualité est indispensable pour permettre de déceler les anomalies et les erreurs des mesures pour y remédier immédiatement. Il est organisé par le biologiste qualifié chargé de l'assurance qualité.

Il comporte toutes les mesures destinées à vérifier les différentes phases de l'activité permettant l'obtention des résultats. Des procédures opératoires doivent préciser la fréquence de passage des échantillons de contrôle et les valeurs acceptables pour chaque constituant doivent comporter des instructions concernant les mesures à prendre en cas d'anomalie constatée.

Le contrôle interne est encore trop souvent négligé, il est pourtant à la base de la précision quotidienne des résultats fournis par le biologiste au praticien.

Les résultats des contrôles de qualité internes doivent être conservés pendant 3 ans au moins

IV. LES BONNES PRATIQUES DE PRELEVEMENTS BIOLOGIQUES

[

Encyclopédie 2000 de Médecine]

On peut dire que l'examen biologique débute avec le prélèvement. Pour que le résultat final de l'analyse soit valable, le prélèvement doit être fait correctement, selon des règles précises qu'il est nécessaire de respecter.

A. Conditions de prélèvement

Tout prélèvement doit être accompagné d'une feuille d'examen mentionnant :

- la date,
- les nom et prénom du malade,
- la nature de l'examen demandé,
- le service d'origine
- éventuellement, les renseignements cliniques, les médicaments pris par le malade.

Le matériel destiné à contenir le prélèvement doit répondre également à un certain nombre de conditions :

- il doit être rigoureusement propre et même stérile quand il s'agit de prélèvements destinés à un examen bactériologique,
- pour certains dosages (fer par exemple) le flaconnage est lavé de telle manière qu'il ne risque pas d'amener des traces de l'élément à doser (lavage à l'acide chlorhydrique)
- les récipients destinés à contenir du sang doivent être parfaitement secs afin d'éviter toute trace d'hémolyse.

B. Prélèvements sanguins

La plupart des recherches immunologiques et hématologiques sont effectuées à partir d'un prélèvement sanguin réalisé par ponction veineuse. Ce prélèvement veineux fournit un volume suffisamment important pour un examen complet, contrairement au prélèvement capillaire qui, du fait de son faible volume, ne permet d'envisager qu'un nombre limité de recherches.

L'utilisation ou non d'un anticoagulant est fonction du type d'analyse. Par exemple pour la détermination de la vitesse de sédimentation des hématies (VS) on utilise les citrates qui complexent le calcium et non l'héparine qui troubles cette constante en inhibant les facteurs de coagulation autres que le calcium.

Le prélèvement capillaire

Chez l'adulte et l'enfant, il se réalise au niveau de la pulpe de la dernière phalange d'un doigt (annuaire ou majeur) ou au niveau du lobe de l'oreille.

Chez le nouveau-né et le nourrisson, il se réalise au niveau du talon, dans la région calcanéenne.

Le prélèvement veineux

Le lieu du prélèvement doit être choisi dans l'ordre suivant :

- les veines du pli du coude, veine céphalique médiane et veine basilique médiane ;
- les veines du dos de la main, en cas d'échec avec les précédentes ;
- la veine saphène interne du dos du pied, en dernier recours.

Le sang est constitué par un liquide, le plasma, qui tient en suspension les hématies, les leucocytes et les plaquettes. Selon la nature de l'examen demandé, le dosage se fait sur sérum ou sur plasma.

Le plasma est un liquide incolore obtenu après centrifugation du sang prélevé sur un anticoagulant (héparine, citrate de sodium...).

Le sérum est la partie liquide qui surnage le caillot, après coagulation du sang ; on l'obtient en prélevant le sang sans anticoagulant : le caillot se forme donc et le sérum exsude et surnage ce caillot.

C. Prélèvements urinaires

Les analyses d'urine se font, selon l'analyse envisagée :

- soit sur des urines fraîches (pH, recherche d'acétone, des sels de pigments biliaires...) ;

- soit sur des urines de 24 heures : la première miction du matin est rejetée, puis on recueille ensuite toutes les urines de 24 heures dans un même bocal.

Le volume urinaire normal par 24 heures est de 1000 à 1500ml. En schématisant, on peut dire que les reins sécrètent environ 1ml d'urine par minute. Au cours de certaines maladies, le volume urinaire peut varier et on peut ainsi observer :

-une polyurie : c'est l'augmentation du volume normal pouvant atteindre parfois 10 à 15l par 24H (diabète, néphrite interstitielle...).

-une oligurie : c'est la diminution du volume normal (typhoïde, scarlatine, néphropathies aiguës).

-une anurie : c'est la suppression de la diurèse (choc opératoire, hémolyse...).

-une pollakiurie : le volume est normal mais les mictions sont fréquentes durant la nuit.

-une opsiurie : c'est le retard de l'apparition de l'urine à la suite des repas ou de l'absorption de liquide.

L'examen cyto bactériologique des urines (ECBU) constitue le principal prélèvement urinaire. Il doit être pratiqué avant toute antibiothérapie, de préférence sur la première miction du matin. Le recueil des urines impose une technique rigoureuse, évitant la souillure par des bactéries normalement présentes au niveau des voies génitales externes :

➤ Chez la femme : toilette vaginale soigneuse et désinfection du méat urétral par une solution d'hypochlorite de sodium, recueil des urines du 2^e jet, les lèvres étant maintenues écartées (avec mise en place d'un tampon vaginal en cas de pertes vaginales).

➤ Chez l'homme : désinfection du gland par une solution d'hypochlorite de sodium, recueil du 2^e jet, prépuce relevé.

➤ Chez le nourrisson et chez le jeune enfant : recueil à l'aide d'une poche autocollante stérile, après désinfection à la solution de Dakin du méat urétral. Poche laissée au maximum 30 mn.

L'urine recueillie doit être confiée immédiatement au laboratoire. Si cette transmission est retardée, l'urine doit être obligatoirement conservée à 4°C (et au maximum 2 heures), afin de bloquer toute multiplication ultérieure des bactéries (source de diagnostics erronés par excès). On n'ajoute bien entendu pas d'antiseptiques aux urines, lorsque le prélèvement est destiné à un examen bactériologique.

Pour les examens biologiques de grossesse, l'urine est prélevée sans antiseptiques ; la veille du prélèvement, un régime de restriction liquidienne permet de concentrer les prolans dans un faible volume urinaire.

D. Prélèvement du liquide céphalorachidien

Le prélèvement est réalisé le plus souvent en urgence. Il doit se faire en respectant rigoureusement les règles d'asepsie. Le LCR est habituellement prélevé au niveau lombaire entre L IV et L V. Il peut être fait également par ponction sous-occipitale ou par ponction ventriculaire.

La ponction lombaire est formellement contre-indiquée en cas d'hypertension intracrânienne ou de tumeur intracrânienne.

Les tubes doivent être rapidement acheminés au laboratoire, dans du coton pour la bactériologie, dans la glace pour la virologie.

E. Prélèvement des matières fécales

Le prélèvement des selles est recueilli dans un récipient propre en évitant la pollution par les urines et transporté rapidement au laboratoire. L'examen direct, sur les selles fraîches, est très important. Cet examen direct peut être cytologique (visualisation des polynucléaires), parasitologique ou bactériologique (recherche de vibrion cholérique par exemple).

Pour la recherche du sang dans les selles, le malade doit suivre, dans les quatre jours qui précèdent l'examen, un régime exempt de viandes, poissons, légumes verts qui positivent la réaction ; de même, tous les médicaments à base de fer ou d'hémoglobine doivent être évités.

F. Frottis vaginaux

Le prélèvement est pratiqué dans le tiers postérieur du vagin ; il peut être effectué avec une canule, une spatule, une anse de platine ou un coton monté.

Le prélèvement est aussitôt déposé sur une lame propre puis étalé.

G. Prélèvement des sécrétions génitales

Réalisé au mieux au laboratoire, il s'agit chez l'homme de prélèvements urétraux (écouvillons, anse de platine). Chez la femme de prélèvements urétraux, de l'endocol (écouvillon). Les sécrétions recueillies sont étalées sur une lame en évitant les mouvements de va et vient et de rotation qui lèsent les cellules.

H. Prélèvement de crachats

La contamination de l'expectoration par la salive peut fausser les résultats par défaut ou par excès. Pour limiter ces écueils, l'expectoration est recueillie, après lavage antiseptique puis rinçage de la cavité buccale, en retenant préférentiellement les échantillons émis après plusieurs rejets.

METHODOLOGIE

METHODOLOGIE

I. Lieu d'étude :

L'étude s'est déroulée dans le district de Bamako. Elle a consisté à récolter des données dans les structures répondant aux critères d'inclusion.

II. Période d'étude :

L'étude a couvert la période de juillet 2003 à novembre 2003. Les activités ont été exécutées selon le chronogramme suivant :

- Enquête sur le terrain : juillet à septembre 2003 selon le chronogramme suivant :
 - Centre de santé de référence CI : du 15 au 22 juillet 2003
 - Centre de santé de référence CII : du 23 au 30 juillet 2003
 - Centre de santé de référence CIII : du 31 juillet au 8 août 2003
 - Centre de santé de référence CIV : du 9 au 16 août 2003
 - Centre de santé de référence CV : du 17 au 24 août 2003
 - Centre de santé de référence CVI : du 25 août au 2 septembre 2003
- Collecte des données supplémentaires : octobre à novembre 2003

III. Population d'étude :

L'étude a porté sur les laboratoires des six centres de santé de référence. Elle a concerné également 54 prescripteurs exerçant dans les centres pendant notre passage.

IV. Critères d'inclusion et de non-inclusion :

Ont été inclus dans notre étude :

- les laboratoires ayant au moins un an de fonctionnement,
- les médecins, les sages femmes et les infirmiers d'état exerçant dans les centres de santé de référence.

Ont été exclus de notre étude :

- les laboratoires ayant moins d'un an de fonctionnement,
- les prescripteurs agréés n'exerçant pas dans les centres de santé de référence.

V. Matériel et Méthodes

1. Type d'étude :

Il s'agit d'une étude transversale en un seul passage.

2. Echantillonnage :

Pour la récolte des données de l'enquête, nous avons retenu :

- l'ensemble des laboratoires des six centres de santé de référence
- aléatoirement 3 médecins, 3 sages-femmes et 3 infirmiers d'Etat ou assistants médicaux dans chaque centre. Soit un échantillon de 54 prescripteurs composés de 18 médecins, 18 sages-femmes et 18 infirmiers d'Etat ou assistants médicaux.

3. Matériel d'étude :

Le matériel concerné par l'enquête terrain a regroupé les quatre rapports trimestriels d'activités des centres de santé (année 2002) et un questionnaire, rempli par nous même, adressé aux prescripteurs et aux chefs des laboratoires.

4. Méthodes d'étude :

Les données nécessaires pour la réalisation de l'étude ont été collectées au moyen d'une enquête.

L'enquête concernait les laboratoires d'analyses biomédicales et portait sur les analyses biomédicales (évaluation de la disponibilité, de l'accessibilité financière et des délais de transmission), la démarche qualité (examen du système d'assurance qualité, de la sécurité de l'environnement et des fournisseurs) et le

personnel (étude de sa répartition, de sa formation continue ainsi que de sa sécurité). Nous entendons par formation continue les ateliers, les séminaires, les stages de recyclage et de perfectionnement.

En outre, les prescripteurs exerçant dans les centres de santé ont été entretenus pour la détermination de leurs opinions sur la qualité des résultats d'analyses et la qualification du personnel de laboratoire, de leur niveau de recours au laboratoire de leurs centres et de leurs attentes et recommandations.

Enfin nous avons chiffré le nombre d'analyses effectuées durant les quatre trimestres de l'année 2002 ainsi que le nombre de consultations médicales menées pendant la même période afin d'en déduire les moyennes et le ratio. Nous avons considéré comme consultations les activités curatives, les interventions chirurgicales et les suivis de grossesses et accouchements. Nous avons établi le questionnaire pour la collecte des données à l'aide du logiciel Word. Le logiciel Epi info version 6.04 a servi également à la saisie et à l'analyse des données qui ont été collectées à la suite de l'enquête.

RESULTATS

RESULTATS

I. DESCRIPTION DE L'ECHANTILLON

A. Prescripteurs :

Les prescripteurs, au nombre de 54, se repartissent comme suit : 18 médecins, 18 sages-femmes et 18 infirmiers d'Etat.

B. Laboratoires :

Les laboratoires des six centres ont été concernés par l'étude.

Tableau 1 : Description du personnel des laboratoires des CSRéf de Bamako durant la période de juillet à novembre 2003.

Personnel	n	Proportions	Moyenne	Ratio F/H
Qualification	33			
▪ Médecin biologiste		3,03		
▪ Assistant médical		18,19		
▪ Technicien		33,33		
▪ Agent technique		33,33		
▪ Chimiste		3,03		
▪ Aide-laboratoire		9,09		
Sexe	33			3,71
▪ Masculin		21,21		
▪ Féminin		78,79		
Effectif par laboratoire	6		5,5 ±1,97	
▪ 3 personnes		2/6		
▪ 6 personnes		1/6		
▪ 7 personnes		3/6		

L'essentiel du personnel est constitué par les techniciens de laboratoire et les agents techniques de laboratoire avec 11 représentants pour chacune des ces catégories sur un total de 33 agents soit 33,33%

Les laboratoires fonctionnent avec un effectif moyen de 5,5 agents. Le sex ratio F/H est de 3,71 (7/26) en faveur des femmes.

II. OPINIONS DES PRESCRIPTEURS

A. Opinions des prescripteurs sur la qualité des résultats d'examens

Tableau 2 : Répartition des opinions des prescripteurs dans les CSRéf de Bamako sur les laboratoires durant la période de juillet à novembre 2003.

Opinions des prescripteurs	Proportion (n=54)	P
Qualité des résultats d'analyses		0,50
• satisfaisante	20	
• acceptable	76	
• décevante	4	
Compétence du personnel des laboratoires		0,82
• bonne	54	
• moyenne	22	
• insuffisante	9	
• sans avis	15	
Niveau de recours aux laboratoires		< 0,001
• fréquent (au moins 3 fois/semaine)	91	
• non fréquent (moins de 3 fois/ semaine)	9	
Contribution des laboratoires		0,001
• répond parfaitement aux attentes	52	
• répond aux attentes mais insuffisamment	35	
• ne répond pas du tout aux attentes	13	

76% (41 sur 54) des prescripteurs trouvent que la qualité des résultats d'analyses est acceptable tandis que 20% (11 sur 54) l'estiment satisfaisante. Différence statistiquement non significative (P= 0,50).

54% (29 sur 54) des prescripteurs pensent que la qualification du personnel de laboratoire est bonne contre 22% qui la trouvent moyenne. Différence statistiquement non significative (P= 0,82).
15% (8 sur 54) affirment ignorer la qualification de ce même personnel.

91% (49 sur 54) font fréquemment recours au laboratoire contre 8% qui ne le font pas. Différence statistiquement significative ($P < 0,001$).

87% (47 sur 54) des prescripteurs affirment que le laboratoire répond à leurs attentes contre 13% (7 sur 54) qui trouvent le contraire. Différence statistiquement significative ($P = 0,001$).

B. Disponibilité de la liste des analyses effectuées par le laboratoire

Tableau 3: Disponibilité de la liste des analyses effectuées auprès des prescripteurs dans les CSRef de Bamako de juillet à novembre 2003.

Disponibilité de la liste des analyses effectuées (n=54)	Proportion	P
Disponible	48	0,983
Non disponible	52	

Plus de la moitié des prescripteurs (28 sur 54 soit 52%) ne disposent pas de la liste des analyses effectuées par le laboratoire.

C. Recommandations des prescripteurs

Tableau 4 : Tableau récapitulatif des recommandations des prescripteurs dans les CSRef de Bamako durant la période de juillet à novembre 2003.

Eléments de recommandations (n=54)	Proportion
▪ Approvisionner suffisamment en équipements et réactifs de laboratoire	40
▪ Recruter un personnel qualifié	30
▪ Recycler le personnel de laboratoires	33
▪ Eviter les ruptures	26
▪ Elargir le plateau technique	22
▪ Améliorer la qualité des résultats d'analyse	13
▪ Améliorer le délai de transmission des résultats	5
▪ Améliorer l'organisation dans les laboratoires	3
▪ Suivi et contrôle des laboratoires	3
▪ Agrandir les locaux des laboratoires	7
▪ Réduire les tarifs des examens	3

Le total des proportions est supérieur à 100 car chaque prescripteur a la possibilité de faire plusieurs recommandations.

L'approvisionnement suffisant en équipements et réactifs de laboratoire (40% des prescripteurs), le recyclage du personnel de laboratoire(33%) ainsi que le recrutement d'un personnel plus qualifié (30%) semblent être les principales préoccupations des prescripteurs.

III. EVALUATION DES LABORATOIRES

A. DISPONIBILITE DES ANALYSES

1. Analyses disponibles dans tous les laboratoires

56,52% (13 analyses sur 23) du paquet minimum d'analyses requis sont disponibles dans tous les laboratoires. Ce sont : l'albuminurie, la glycosurie, le culot urinaire, les selles POK, la GE+ le FM, le TE, le TC/TS, la recherche de BK, le groupage ABO/Rh, l'ECBU, le BW, le test de VIH et la NFS + VS.

2. Analyses totalement indisponibles

30,43% (7 analyses sur 23) du paquet minimum d'analyses requis ne se font dans aucun laboratoire. Ce sont : la recherche des corps cétoniques, la recherche des pigments biliaires, le test de skin, la recherche de vibrions, la recherche des méningocoques dans le LCR, le frottis de pus et la fixation des tissus pour anatomo-pathologie.

3. Analyses partiellement disponibles

Tableau 5: Répartition des analyses partiellement disponibles dans les CSRef de Bamako durant la période de juillet à novembre 2003.

Analyses	Effectif des laboratoires exécutant (n=6)
Glycémie	4
Frottis urétral	1
Frottis vaginal	4

La glycémie et le FV sont effectués par 4 laboratoires tandis que le FU n'est disponible que dans un (1) seul.

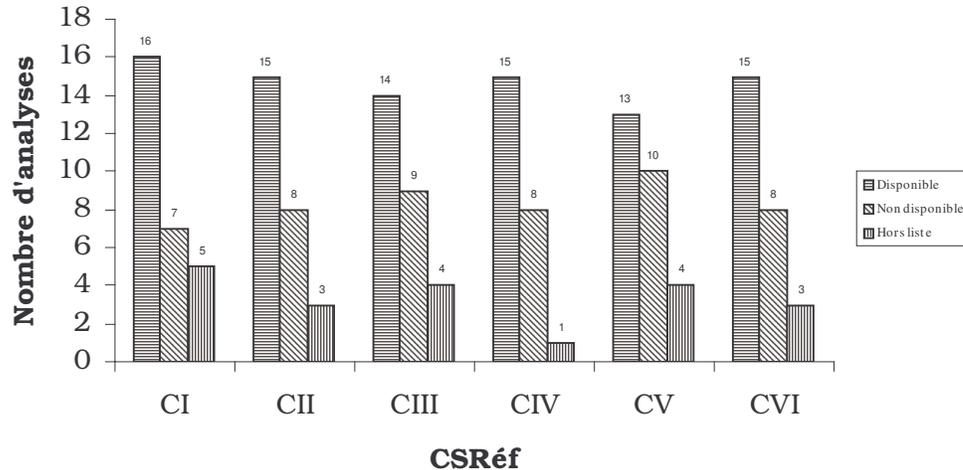
Ces dernières analyses constituent 13,04% (3 sur 23) du paquet minimum d'analyses requis.

4. Autres analyses réalisées mais ne figurant pas dans le paquet minimum d'analyses

Tableau 6: Répartition des analyses réalisées mais ne figurant pas dans le paquet minimum d'analyses dans les CSRef de Bamako de juillet à novembre 2003.

Analyses	Effectif des laboratoires exécutant (n=6)
ASLO	2
Test de Widal	6
Recherche de l'Ag HBs	1
Dépistage toxoplasmose	5
Dépistage rubéole	1
Test UCG	5

Tous les laboratoires exécutent le test de Widal.



Graphique 1 : Répartition de la disponibilité des analyses par CSRéf de Bamako de juillet à novembre 2003.

5. Les spécialités biologiques pratiquées

Tableau 7 : Répartition des analyses disponibles par spécialités biologiques.

Spécialités	Proportions (n=29)
Biochimie	20,67
Parasitologie	13,80
Bactériologie	24,14
Sérologie	24,14
Hématologie	13,80
Autres	3,45

La bactériologie et la sérologie sont les spécialités les plus représentées avec 24,14% (7 sur 29) des analyses chacune ; juste devant la biochimie 20,67%.

B. DELAIS DE TRANSMISSION DES RESULTATS D'ANALYSES

Tableau 8 : Répartition des analyses disponibles dans les CSRef de Bamako par délais de transmission de juillet à novembre 2003.

Délai moyen de transmission	Proportion (n=22)	P
		0,964
≤24h	40,9	
24h – 48h	50	
>48h	9,1	

40,9% (9/22) des résultats d'analyses sont transmis dans les 24 heures qui suivent leur demande, 50% (11/22) entre 24 et 48 heures et 9,1% (2/22) au-delà des 48 heures.

C. ACCESSIBILITE FINANCIERE DES ANALYSES

Tableau 9 : Répartition des analyses disponibles dans les CSRef de Bamako par tarifs, durant la période de juillet à novembre 2003.

Tarifs	Proportion (n=22)	P
≤ 965 FCFA	31,81	0,487
>965 FCFA	59,1	
Gratuit	9,09	

31,9% (7/22) des analyses exécutées ont des tarifs moyens inférieurs au budget minimum journalier alimentaire. Ils en représentent 32,81 à 94,12% (316,66 à 908,33 F CFA.) . Ce budget a été évalué à 965 F CFA [13].

Deux analyses sont gratuites : la recherche des BAAR et le test de VIH.

59,1% (13/22) des analyses ont des tarifs moyens allant de 107,94% à 362,69% (1041,66 à 3500 FCFA.) du budget minimum journalier alimentaire.

Coût financier de quelques diagnostics biologiques

Tableau 10 : Tableau récapitulatif du coût de trois diagnostics biologiques (BCPN, Paludisme, Infections des voies urinaires et diabète) réalisées dans les CSRef de Bamako, de juillet à novembre 2003.

Maladies	Analyses recommandées	Coût total en FCFA	[coût]/[BJA]
BCPN	• TE	10624,98	11,01
	• Albuminurie		
	• Glycosurie		
	• BW		
	• Groupage ABO/Rh		
	• Rubéole		
	• Toxoplasmose		
• VIH			
Paludisme	GE + FM	766,66	0,79
Infections des voies urinaires	ECBU	2250	2,33
Diabète	Glycémie (3 fois)	1375	4,27

D. PERSONNEL

1. Formation continue

Au total 19 sur 33 personnes affirment avoir bénéficié d'une formation continue soit 57,5% dont la majorité (9 sur 19) est constituée d'agents techniques de laboratoire.

Cette formation se fait occasionnellement dans 57,8% des cas (11/19) et trimestriellement dans 36,84% (7/19).

2. Sécurité

▪ Vaccination

Excepté un agent (vacciné contre l'hépatite B) sur les 33 agents de laboratoire, aucun n'est vacciné contre une quelconque maladie à risque.

▪ Equipements de protection

Un laboratoire sur 2 ne possède pas de bavette. En revanche tous disposent des gants, des blouses et des désinfectants.

▪ Gestes dangereux

La consommation des denrées alimentaires dans le laboratoire apparaît comme le geste dangereux le plus pratiqué (4 sur les 6 laboratoires). Dans une moindre mesure (1 laboratoire sur 6), des gestes comme le pipetage à la bouche des liquides biologiques et le "recapuchonnage" des aiguilles après les prélèvements sont toujours pratiqués.

E. BESOINS PERCUS

1. Matériels

Le microscope électrique et le spectrophotomètre sont les matériels les plus (4 fois) cités comme besoins. Ensuite suivent le réfrigérateur, l'ordinateur, les micro pipettes, le bain-marie et la centrifugeuse (2 fois). La table gynécologique, le fauteuil de prélèvement, l'étuve, l'autoclave ont quelquefois été évoqués.

2. Réactifs

3 laboratoires n'ont pas voulu déclarer leurs besoins en réactifs. Les réactifs de biochimie (test UCG, glycémie, etc.) et de sérologie (toxoplasmose, rubéole, Widal, etc.) sont les plus (3 fois) cités comme besoins. Les réactifs pour antibiogramme ont une fois été évoqués.

F. DEMARCHE QUALITE

1. Système d'assurance qualité

Tableau 11 : Tableau récapitulatif des éléments d'un système d'assurance qualité au sein des laboratoires des CSRef de Bamako de juillet à novembre 2003.

Système d'assurance qualité	Effectif (n=6)
Organisation :	
• Organigramme	3
• Description des tâches	3

• Permanence	1
• Agent de maintenance	1
Equipements / infrastructures :	
• Ordinateur	0
• Deux salles	3
• Trois salles	3
Contrôle de qualité :	
• Evaluation du personnel	1
• Procédures opératoires écrites, affichées et révisées	4
• Contrôle interne	4
• Contrôle externe	5
Documents :	
• Manuel de sécurité	1
• Registre de résultats	6

La moitié des laboratoires n'ont pas d'organigramme et la permanence en dehors des heures de service n'est assurée que par un seul laboratoire.

Seul un laboratoire affirme avoir un agent de maintenance pendant qu'aucun ne dispose d'un ordinateur.

Trois des six laboratoires n'ont pas plus de deux salles à leur disposition.

Hormis un laboratoire, tous les autres n'évaluent guère leur personnel. La plupart (4 sur 6) des laboratoires affirment écrire, afficher et réviser leurs modes opératoires et posséder un système de contrôle interne.

5 des 6 laboratoires concernés estiment avoir un système de contrôle externe.

Systèmes de contrôle interne cités

- ✓ Confirmation par plusieurs personnes
- ✓ Faire par quelqu'un d'autre
- ✓ Réactifs de contrôle
- ✓ Supervision par le chef de laboratoire

Systèmes de contrôle externe cités

- ✓ Supervisions mensuelles de la DRS
- ✓ Supervisions par l'INRSP
- ✓ Supervisions par la PTME (VIH)

Tous les laboratoires ont un registre de résultats mais seul un possède un manuel de sécurité.

2. Sécurité de l'environnement

L'incinération est la méthode d'élimination des déchets la plus utilisée par les laboratoires (4 laboratoires). L'enterrement après désinfection et

l'élimination avec les déchets du centre sont des méthodes utilisées par les 2 autres laboratoires.

3. Fournisseurs de réactifs

Pharma Distribution Médicale (PDM) est le principal fournisseur de réactifs (5 laboratoires) suivi de la société Ben Oumar Médical -SBO- (3 laboratoires). La DRS, les Etablissements Mallé et la Société Malienne de Matériels Médicaux (SM3) sont parfois cités.

G. ACTIVITES DES LABORATOIRES

Année 2002 (du 1^{er} janvier au 31 décembre)

Tableau 12 : Répartition des nombres de consultations et d'analyses par CSRef de Bamako en 2002.

Centre de santé de référence	Nombre de consultations	Nombre d'analyses
Commune I	26717	8313
Commune II	16772	7029
Commune III	8437	9749
Commune IV	15283	11589
Commune V	56514	8274
Commune VI	21514	18812
Total	145715	63766
Moyenne	24 285, 83	10 627, 66
Ratio : consultations / examens	2, 28515	

Environ une analyse est effectuée toutes les deux consultations

COMMENTAIRES

COMMENTAIRES

I. METHODOLOGIE

Nous avons retenu le district de Bamako comme cadre d'étude en raison de son profil épidémiologique spécifique le distinguant des autres régions du Mali mais aussi du fait de la forte fréquentation de ses formations sanitaires (81,8%) [13]. A l'instar des capitales africaines, la ville se caractérise par la coexistence de deux types de problèmes de santé : les pathologies infectieuses et carencielles et les pathologies de surcharge rencontrées surtout dans les pays développés [5].

Les formations sanitaires qui ont été retenues l'ont été compte tenu de leur position stratégique dans la pyramide sanitaire du district. Elles constituent l'unique niveau référence intermédiaire.

Nous avons quelquefois été confrontés à la réticence d'une bonne part du personnel de laboratoire. L'étude étant perçue comme une inspection par certains, d'autres pour des raisons non expliquées n'ont pas voulu répondre à toutes les questions.

Plusieurs données préalablement prises en compte n'ont pu être collectées car les documents standards n'en contenaient pas. Ainsi les registres des résultats ne renseignaient pas sur les services demandeurs d'analyses ; les rapports trimestriels ne spécifiaient pas suffisamment les analyses exécutées ce qui ne permettait pas d'évaluer les activités des laboratoires dans le système de pointage en « B ». Il en est de même pour les registres de consultations dans lesquels les analyses demandées ne sont pas mentionnées.

Notre formulaire de collecte de données ne visait pas une évaluation pointilleuse du système d'assurance qualité au sein des laboratoires compte tenu leur niveau (1ère référence) dans le système de santé. Il s'agissait d'établir des tendances qualité. Les interviews des prescripteurs ne font appel qu'aux opinions subjectives qui sont déterminantes dans la demande d'analyses.

II. ANALYSE DES RESULTATS

A. Opinions des prescripteurs

L'opinion du prescripteur sur la qualité des services d'un laboratoire est essentielle dans la demande d'analyses. Ils sont :

- 96% à avoir une opinion positive sur la qualité des résultats d'analyses
- 76% à penser que le personnel de laboratoire est suffisamment compétent
- 91% à y recourir fréquemment (au moins 3 fois par semaine)
- et 87% dont les attentes furent comblées.

Par contre DIABATE D. fait remarquer, en 1999, un faible recours aux laboratoires soit par manque de confiance aux résultats d'analyses soit à cause de l'incapacité pour les prescripteurs d'interpréter ces résultats [8].

Nos résultats indiquent que les laboratoires ont globalement retrouvé la place de choix qui leur sied dans le système de santé. Ce sont de moyens de diagnostic complémentaires nécessaires à la rationalisation de la prescription, au

diagnostic, au dépistage précoce et au suivi de certaines maladies. Le tableau 12 le confirme : environ toutes les deux consultations, une analyse est réalisée.

La différence entre nos résultats et ceux obtenus en 1999 par DIABATE D. pourrait s'expliquer par l'amélioration du niveau de formation des techniciens sanitaires (infirmiers d'Etat et sages-femmes) dans les écoles prenant en compte les réalités du terrain.

La proportion des prescripteurs recourant fréquemment au laboratoire (91%) pourrait augmenter puisque les autres 9% ne représentent pas que ceux qui trouvent décevante la qualité des prestations des laboratoires. Ils représentent aussi ceux qui ne prescrivent pas très souvent ou ceux qui de par leur spécialité n'ont pas beaucoup besoin d'analyses biomédicales.

Si les prescripteurs en général adressent des analyses aux laboratoires, 52% d'entre eux ne disposent pas de la liste complète des analyses disponibles. Toute chose qui serait de nature à restreindre les demandes. Cette indisponibilité est majoritairement liée à une perte de la liste avec les prescripteurs.

B. Evaluation des laboratoires

1. Personnel

▪ Effectifs

L'effectif moyen des laboratoires est de 5,5 agents avec des effectifs extrêmes de 3 et 7. Le sex ratio F/H est de 3,71 en faveur des femmes soit 4 femmes pour 1 homme.

▪ Qualification

Avec un biologiste sur 33 agents majoritairement constitués de techniciens de laboratoire (33,33%) et d'agents techniques de laboratoire (33,33% aussi), on ne peut que constater un manque crucial de personnel très qualifié.

Ceci pourrait s'expliquer par la politique de recrutement de l'Etat. Nos résultats sont semblables à ceux obtenus par DIALLO M. dans la région de Kayes en 2002 (1 biologiste sur 19 et 36,84% sont des TL) [9]. Il est à signaler que son étude s'étendait à 10 structures publiques, privées et paramédicales toutes confondues de niveaux intermédiaire et périphérique. DIAWARA Y. quant à lui a obtenu 1 biologiste sur 14 éléments à l'ex Institut Marchoux [10]. Là aussi les TL sont majoritaires et constituent 28,5% du personnel. DIABATE D. a constaté 1 biologiste sur 52 [8].

Un personnel à la hauteur de la tâche est un maillon essentiel dans la bonne marche de toute structure de prestations de services. Il est à noter que la seule haute qualification ne suffit pas pour garantir une bonne qualité du travail puisque l'on peut bien être qualifié pour une tâche et manquer de compétence. A l'inverse un personnel modestement qualifié peut se révéler très compétent.

▪ Formation continue

Nos résultats montrent que 57,5% du personnel ont bénéficié d'une formation continue contre 42,9% chez DIAWARA Y. Si plus de la moitié du personnel évalué a été formée, il n'en demeure pas moins que 57,8% de ceux ci l'ont été de façon occasionnelle et parfois sur des thèmes qui ne relèvent pas fondamentalement du laboratoire. Ce qui n'est pas de nature à maintenir en phase un professionnel dans sa pratique quotidienne. Cette formation doit être périodique.

DIABATE D. a fait les mêmes constats [8]. Par contre DIALLO M. pense que la formation continue est centralisée au niveau urbain [9].

La formation continue est l'unique moyen de rester en phase avec l'évolution des connaissances surtout quand on sait que tout ne s'apprend pas à l'école.

▪ Sécurité

Excepté un seul, aucun agent n'a été vacciné contre une quelconque maladie à risque. Ce dernier l'a été contre l'hépatite B et à sa propre charge. La consommation des denrées alimentaires dans le laboratoire (4/6), le pipetage à la bouche (1/6) et le "recapuchonnage" des aiguilles après le prélèvement (1/6) sont toujours pratiqués. En revanche les gants, les blouses et les désinfectants sont disponibles dans tous les laboratoires. Ces résultats nous montrent le niveau si précaire de la sécurité des laborantins. La négligence, le manque de formation en biosécurité ainsi que les contraintes financières pourraient être des éléments d'explication.

Le danger principal est celui d'une contamination virale, à travers la manipulation du sang : virus des hépatites B, C, le VIH etc. Mais ni le risque parasitaire ni le risque bactérien ne doit être négligé. Il est indispensable de respecter des règles très strictes afin de limiter ces risques.

2. Démarche qualité

▪ Organisation

Un laboratoire sur deux est mal organisé du fait de l'absence d'un organigramme et d'une description des tâches.

Lors de notre passage, un seul laboratoire assurait la permanence en dehors des heures de services. Cela doit être revu puisqu'un centre de référence suppose qu'il y a toujours des urgences qui très souvent nécessitent des analyses dans les plus brefs délais.

Le bon fonctionnement de l'équipement exige une maintenance, gage de son utilisation efficace et appropriée. Notre enquête a montré que 5 des 6 laboratoires ne disposent pas d'un agent de maintenance. Le seul agent signalé n'est disponible que pour un seul appareil et pour un délai donné. Cet agent était celui du concessionnaire de l'appareil, conformément au contrat d'achat.

Nos résultats sont différents de ceux obtenus par DIALLO M. (9/10 laboratoires possèdent une équipe de maintenance) [9].

▪ Infrastructures et équipements

La moitié des laboratoires ne comprennent pas plus de 2 salles. Ce qui témoigne de l'exiguïté des locaux. La consommation des denrées alimentaires pourrait s'expliquer aussi par cet élément.. Il est à noter que pour un minimum de confort pour les patients et les laborantins, il faudrait au moins une salle de prélèvement, une salle affectée aux activités techniques, un magasin et un bureau pour le chef de laboratoire.

DIABATE D. a fait le constat de cette mauvaise conception de locaux. [8] D'une manière générale, les équipements sont qualitativement insuffisants. On peut le constater à travers les besoins perçus en matériels. Le microscope électrique, la micropipette, le bain-marie, la centrifugeuse, la table gynécologique et l'autoclave ont tour à tour été réclamés. Le spectrophotomètre et l'ordinateur restent totalement absents. Le premier à lui seul permet de déterminer la plupart des paramètres biochimiques tandis que le second permet une meilleure gestion administrative des activités du laboratoire en minimisant les erreurs et en assurant une confidentialité des informations.

▪ Contrôle de qualité

Il s'effectue dans au moins 4 laboratoires mais pas de façon rigoureuse. Le personnel n'est évalué que dans un seul laboratoire. Les procédures qui existent dans 4 des 6 cas, ne sont écrites, affichées et révisées que pour un nombre très restreint d'appareils et d'analyses.

Les contrôles de qualité externes évoqués ne sont que des supervisions des services centraux ou d'organismes verticaux pour la tuberculose et le VIH.

Quant au contrôle de qualité interne, il n'est pas systématique. Il est mis en œuvre seulement quand on doute d'un résultat. Ces constats sont peu différents de ceux faits par DIALLO M. [9] qui a trouvé que le contrôle de qualité est négligé dans la région de Kayes.

Le contrôle de qualité est très souvent négligé mais il est à la base de tout perfectionnement de la pratique quotidienne. Un manque de qualification pour la tâche de contrôle pourrait être à l'origine de ce phénomène.

- **Sécurité de l'environnement**

La plupart de laboratoires (4/6) n'exposent pas assez leur environnement à un grand risque de contamination dans la mesure où ils éliminent les déchets par incinération.

- **Fournisseurs de réactifs**

Les fournisseurs de réactifs (PDM, SBO, SM3 et Etablissements Mallé) ne font l'objet d'aucun suivi ni contrôle par la direction de la pharmacie et du médicament.

La direction régionale de la santé approvisionne les laboratoires en violet de gentiane.

Le manque de contrôle sur les fournisseurs de réactifs constitue un danger pour la fiabilité des analyses.

3. Analyses biomédicales

- **Disponibilité**

Si un tiers (7/23 soit 30,43%) des analyses requises au niveau des CSRéf ne s'effectue dans aucun laboratoire, 6 autres analyses non requises (soit presque la proportion indisponible) sont effectuées. Cette sorte de compensation pourrait signifier une adaptation de la liste des analyses essentielles en fonction des besoins. Les analyses indisponibles n'étant plus demandées.

- **Délais moyens de transmission des résultats**

Si 40,9% résultats d'analyses sont transmis immédiatement ou le même jour, **59,1%** le sont le lendemain ou encore plus tard. Cette dernière proportion ne s'explique pas par la lenteur de l'exécution des analyses uniquement. Car nombreuses sont celles qui ne prennent pas deux heures de temps. Le facteur organisationnel pourrait aussi rentrer en ligne de compte.

- **Accessibilité financière**

Une grande disponibilité des analyses de qualité avec des délais de transmission très courts ne suffit pas pour contribuer à l'amélioration du traitement. Il faudrait que celles ci soient accessibles financièrement. Ainsi, **59,1%** des analyses effectuées ont des tarifs moyens **1,07 à 3,62 fois** supérieurs au budget minimum journalier alimentaire. Ce qui n'est pas assez accessible au citoyen moyen quant on sait qu'il y a en plus, les frais de consultation et le coût des médicaments.

La gratuité de la recherche des BAAR et du test de VIH a été instituée par la politique sectorielle de santé du pays.

III. LIMITES DE L'ETUDE

Cette méthodologie simple a été voulue pour nous permettre d'apprécier la qualité de la contribution des laboratoires et l'usage qu'en (les laboratoires d'analyses biomédicales) font les prescripteurs. Toutefois les résultats de cette étude seront complétés et consolidés par ceux issus d'une enquête prospective avec une méthodologie plus fine, prenant en compte l'origine des demandes d'analyses , la traçabilité des éléments d'assurance qualité et l'évaluation du matériel disponible. Cela permettra d'aboutir à une évaluation et une analyse

plus profonde de la contribution des laboratoires d'analyses biomédicales dans les structures sanitaires.

CONCLUSION

&

RECOMMENDATIONS

CONCLUSION

Certes les laboratoires d'analyses biomédicales, aujourd'hui sont d'un apport considérable à la prise en charge des patients dans les centres de santé de référence de Bamako (91% des prescripteurs des CSRéf y recourent fréquemment et une analyse est effectuée toutes les deux consultations) mais la problématique de la qualité de leurs prestations est :

- une organisation interne défaillante,
- des infrastructures inadaptées, des équipements insuffisants et un contrôle de qualité négligé,
- un approvisionnement en réactifs non contrôlés ,
- et un personnel peu compétent, précairement protégé et dont la formation continue se fait au gré des occasions.

Malgré ces insuffisances, 87% des prescripteurs des CSRéf estiment leurs attentes comblées. Cela pourrait-il signifier que les prescripteurs interprètent mal les résultats d'analyses ou bien témoigne- t - il de l'efficacité des laboratoires ?

Il semble que la liste des analyses essentielles à ce niveau des soins soit désormais inappropriée car les laboratoires (malgré 40,9% d'analyses totalement indisponibles) effectuent 6 analyses ne figurant pas sur cette liste. Il serait mieux de réviser la liste des analyses essentielles au niveau des CSRéf de Bamako.

L'enquête a révélé que les patients doivent souvent dépenser jusqu'au triple de leur budget alimentaire journalier pour bénéficier des services du laboratoire. Ce qui prouve que des mesures s'imposent pour améliorer l'accessibilité économique des analyses.

Au terme de l'étude, nous constatons que les laboratoires ont globalement retrouvé la place de choix qui leur sied dans les centres de santé de référence de Bamako.

RECOMMANDATIONS

Au terme de notre étude, nous formulons les recommandations suivantes :

Aux laboratoires

- Renseigner sur les services demandeurs dans les registres de résultats,
- Assurer la permanence dans les laboratoires en dehors des heures de service,
- Instituer le contrôle interne de qualité en faisant du guide de bonne exécution des analyses (GBEA) une obligation pour chacun,
- Instituer le contrôle externe de qualité,
- Améliorer le niveau d'organisation dans les laboratoires en établissant un organigramme et en décrivant les tâches dévolues à chacun,
- Préférer les réactifs secs à préparation extemporanée.

Aux Centres de Santé Référence

- Spécifier les analyses exécutées dans les rapports trimestriels,
- Mentionner les analyses demandées dans les registres de consultations.

A la Direction Régionale de la Santé

- Assurer la formation et l'information des professionnels de santé mais aussi des patients afin qu'ils utilisent les potentialités du diagnostic paramédical et d'éviter des gaspillages dus à des prescriptions incorrectes,
- Centraliser toutes les commandes de matériels et réactifs en vue d'un meilleur rapport coût/qualité.

A la Direction de la Pharmacie et du Médicament

- Réglementer la profession de fournisseur de réactifs,
- Sensibiliser à la biosécurité et à la démarche qualité.

BIBLIOGRAPHIE

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. **APPIT**, *Généralités*. In : APPIT, éd. E. PILLY, Montmorency: 2M2 Ed; 1997; 7-36.
2. **APPIT**, *Prévention – Santé publique*. In : APPIT, éd. E. PILLY, Montmorency: 2M2; 1997; 551- 592.
3. **BLAISE P., KEGELS G., LERBERGHE W. V., DIAKITE B. D., TOURE G.** *Coût et financement du système de santé de cercle au Mali*. Anvers: ITG Press, 1997, 130p.
4. **BOUREE P.** *Maladies tropicales*. Paris: éd. Masson, 1986, 396p
5. **CPS**. *Plan décennal de développement sanitaire et social 1998-2007*. Document photocopié, Bamako, 1998, 141p.
6. **CPS**. *Programme de développement sanitaire et social*. Document photocopié, Bamako, 1998, 98p.
7. **DEMBELE M.** *Mise en œuvre du contrôle de qualité dans l'unité biochimique du laboratoire de biologie médicale de l'Hôpital de Point G*. Thèse Pharmacie, Bamako, 2000, 91p, N°22
8. **DIABATE D.** *Comment améliorer la gestion des laboratoires d'analyses biomédicales du secteur public au Mali en vue d'une meilleure efficacité*. Mémoire de recyclage. Université Montpellier I, 1999, 40p.
9. **DIALLO M.** *Rôle des laboratoires d'analyses médicales dans le diagnostic des maladies prioritaires dans la région de Kayes*. Thèse Pharmacie, Bamako, 2002, 62p, n0
10. **DIAWARA Y.** *Evaluation du système d'assurance qualité du laboratoire de biologie de l'Institut Marchoux*. Thèse pharmacie, Bamako, 2001, 64p ; N° 3
11. **DLP – PSF**. *Guide de revitalisation de la filière des analyses biomédicales N°1*, Bamako : 1998, 152p.
12. **DOLO S.** *Détermination des examens complémentaires préopératoires indispensables à l'hôpital du Point G*. Thèse Pharmacie. Bamako, 1998, 85p, N° 28.
13. **DPM**. *Rapport d'enquête. Surveillance et évaluation du secteur pharmaceutique national du Mali*. Bamako, 2002, 51p.
14. **DRS**. *Annuaire statistique 2000*, Bamako, 2001, 62p.
15. **ENDA – tiers monde**. *Encyclopédie médicale de l'Afrique*. Tournai : librairie Larousse, 1986, 287p, t I.

16. ENDA – tiers monde. *Encyclopédie médicale de l'Afrique.* Tournai : librairie Larousse, 1986, 281p, t II.

17. ENDA – tiers monde. *Encyclopédie médicale de l'Afrique.* Tournai : librairie Larousse, 1986, 282p, t III.

18. ENDA – tiers monde. *Encyclopédie médicale de l'Afrique.* Tournai : librairie Larousse, 1986, 281p, t IV.

19. GALLOIS P. Dir. *La formation médicale continue : principes, organisation, objectifs, méthodes et évaluation.* Paris : Flammarion Médecine- Sciences, 1997, 280p.

20. GAYE O., MCLAUGHLIN G., DIOUF M., DIALLO S. *Etude comparative de cinq méthodes de diagnostic biologique du paludisme : goutte épaisse, la méthode QBC, la sonde à ADN, la PCR et le parasight F test.* Le Pharmacien d'Afrique, 1998, n°123, NG Com - Six - Fours, 18-22.

21. GENTILINI M. ; DUFLO B. *Médecine tropicale.* Paris: Flammarion Médecine Sciences, 1982 : 682p. 3^e éd.

22. KAMATE G. *Place du laboratoire d'analyses biomédicales dans les centres de santé au Mali.* Thèse Pharmacie. Bamako : 1995, 114p, N° 16

23. KERE A. *Solutions technico-économiques proposées pour l'installation et le fonctionnement de laboratoires de postes de santé adaptés au pays du Sahel.* Thèse Pharmacie. Dakar : 1984, 68p, N° 77

24. KOUMA D. *Contribution à l'étude de l'association paludisme et grossesse dans le centre de santé de la commune II du district de Bamako.* Thèse Médecine. Bamako, 1992, 87p, N° 11.

25. Mc MAHON R., BARTON E., PIOT M., GELINA N., ROSS F. *Si vous êtes chargé de ... : guide de gestion à l'usage des responsables des soins de santé primaires.* 2^e éd. OMS, Genève, 1993, 488p.

26. MENAN E. I. H., ADOU-BRYN K. D., MOBIO S. P., CISSE M., PENALLI K., KONE M. *Bilan des examens parasitologiques du sang pour la recherche du paludisme à l'Institut Pasteur de Côte d'Ivoire (IPCI) en 1992. Impact de la chimiothérapie sur les résultats de laboratoire,* Le Pharmacien d'Afrique, 1993, n°103, Médiascope- Six - Fours, 16-22.

27. OMS. *Basics of quality assurance for intermediate and peripheral laboratories.* Alexandrie : 1992, 208p.

28. OMS. *Manuel des techniques de base pour le laboratoire médical.* Genève : 1982, 487p.

29. OMS. *Techniques de laboratoire pour le diagnostic des méningites à Neisseria meningitidis, streptococcus pneumoniae et Haemophilus influenzae* WHO/ CDS/EDC / 99.7 ; 2000, 72p

- 30. OSI.** *Appareils et verrerie de laboratoire.* Paris : 1994, 903p.
- 31. OSI.** *Réactifs pour la biologie clinique.* Elancocourt : 1996, 45p.
- 32. P. PENE, Mme NOSNY Y., CHAUDET H.** *Environnement urbain en Afrique subsaharienne et pathologie,* Le Pharmacien d'Afrique, 1993, n°73, Médiascope-Six – Fours, 19-23.
- 33. SOW S. M.** *Contribution de l'informatique dans la gestion de laboratoire d'analyses médicales en milieu hospitalier (appliqué au laboratoire HNPG).* Thèse Pharmacie. Bamako : 1988, 96p, N° 19.
- 34. TCHOUA R., OULABOU R., WEMBA A., HAGE S., OKOME M., MANKEY G., NGAKA Pr.** *Apport de la bactériologie dans le choix du traitement antibiotique des méningites de l'adulte,* Le Pharmacien d'Afrique, 1997, n°115, NG Com- Six – Fours, 5-10.
- 35. TOURE S. H. D.** *Etude critique des activités du laboratoire de l'Hôpital National de Point G.* Thèse Pharmacie. Bamako : 1996, 45p ; N°2
- 36. TRAORE B.** *Rôle d'un laboratoire de bactério-virologie en milieu tropical.* Thèse Pharmacie. Bamako : 1983 ; N°9, 92p.
- 37. Techniques officinales :** Le Pharmacien d'Afrique, 1998, n°125 (spécial)

ANNEXES

ANNEXE I : FICHE D'ENQUETE-LABORATOIRE

DATE : _____

CENTRE DE SANTE DE COMMUNE : _____

I. PLATEAU TECHNIQUE

1. Quelles sont les analyses biochimiques que vous faites ?

Analyses	Disponibilité	Tarif	Délai de transmission des résultats
Recherche d'albumine(urines)			
Recherche de sucre (urines)			
Recherche de corps cétonique (urines)			
Recherche de sels et pigments biliaires(urines)			
Glycémie			

2. Quelles sont les analyses parasitologiques que vous faites ?

Analyses	Disponibilité	Tarif	Délai de transmission des résultats
Recherche de parasites (urines)			
Recherche de parasites, œufs et kystes(selles)			
Goutte épaisse + frottis mince			
Skin snipp			

3. Quelles sont les analyses bactériologiques que vous faites ?

Analyses	Disponibilité	Tarif	Délai de transmission des résultats
Recherche de BAAR (crachats)			
Recherche de vibrions (selles)			
Frottis urétral			
Frottis vaginal			
Recherche de méningocoques (LCR)			
Cytobactériologie d'un prélèvement de pus			
ECBU			

4. Quelles sont les analyses sérologiques que vous faites ?

Analyses	Disponibilité	Tarif	Délai de transmission des résultats
Dépistage de la Syphilis (BW)			
Sérologie VIH			

5. Quelles sont les analyses hématologiques que vous faites ?

Analyses	Disponibilité	Tarif	Délai de transmission des résultats
NFS/VS			
TC /TS			
Test d'Emmel			
Groupage (ABO/Rh)			

6. Quelles sont les autres analyses que vous faites ?

Analyses	Disponibilité	Tarif	Délai de transmission des résultats

Disponibilité : O= disponible N= non disponible

Délai de transmission : 0= sur place, 1= dans les 24h, 2= dans les 48h,

3= dans les 72H

II. **PERSONNEL**

Qualification	Nombre	Sexe	Formation Continue 1=oui 2=non	Périodicité de la formation
Médecin/Pharmacien biologiste				
Technicien(ne) supérieur(e) spécialisé(e) / assistant(e) médical(e) (CSTS)				
Technicien(ne) supérieur(e)				
Technicien(ne) de labo (ESS)				
Agent technique de labo (EIPC)				
Chimiste (ECICA)				
Aide labo				

A = occasionnellement, B = trimestriellement, C = annuellement

III. DEMARCHE QUALITE

7. Existe-t-il un organigramme du laboratoire ? Oui Non
8. Les tâches dévolues à chacun sont-elles écrites ? Oui Non
9. Le personnel est-il périodiquement évalué ? Oui Non
10. Le laboratoire assure-t-il une permanence en dehors des heures de service ?
Oui Non

11. Les procédures et modes opératoires (avant, pendant et après les examens) sont-ils écrits ?

oui non

12. Si oui où sont-ils ? (encercler la réponse correspondante)

1= affichés 2= dans le tiroir 3= sur la paillasse

13. Les procédures et modes opératoires sont-ils appliqués ? Oui

Non

14. Si non, dites pourquoi

15. Les procédures et modes opératoires sont-ils révisés ? Oui

Non

16. Existe-t-il un système de contrôle interne ? Oui Non

17. Si oui, décrire

brièvement _____

18. Existe-t-il un système de contrôle externe ? Oui Non

19. Si oui, décrire brièvement

20. Avez-vous un service ou un agent de maintenance de vos appareils ?

Oui Non

(voir le registre de maintenance pour accepter)

21. Si oui à quelle rythme se fait ladite maintenance ?

22. Les réactifs préparés ou reconstitués portent-ils leurs dates de préparation et de péremption ? Oui Non

24. Le laboratoire dispose-t-il d'un ordinateur ? Oui Non

Si non, dites pourquoi _____

Si oui est-il utilisé pour la gestion des résultats d'analyses effectuées ? Oui

Non

25. Décrire brièvement votre système d'archivage

26. Quelle est la durée de conservation de vos archives ?

27. Si le système d'archivage est informatisé, les informations archivées sont-elles dupliquées sur un autre support ? Oui Non

28. Le laboratoire comprend-t-il plusieurs pièces ? Oui Non

Si oui, dites lesquelles

III. BESOINS EN MATERIELS ET REACTIFS

30. Quels sont vos besoins en matériels de laboratoire ?

Désignation	Quantité

Observations :

31. Quels sont vos besoins en réactifs de laboratoire ?

Désignations	Quantités

Observations :

32. Quels sont vos principaux fournisseurs en réactifs ?

V. SECURITE DU PERSONNEL ET DE L'ENVIRONNEMENT

33. L'équipe du laboratoire est-elle régulièrement vaccinée contre les affections suivantes ? (1= oui 2= non)

Hépatite B __ Typhoïde__ Hépatite A __ Tétanos__ Méningite à méningocoque A et C __

34. Y-a-t-il un manuel ou un guide de sécurité accessible au personnel du labo ?
Oui __ Non __

35. Quels équipements de protection sont-ils utilisés dans le laboratoire ?
Gants __ Blouses __ Lunettes protectrices __ Masques __ Bonnets __ Bottes__
Tabliers __ Autres :

36. Pipetez-vous par la bouche les liquides biologiques ? Oui ___ Non ___
 37. Récapuchonnez-vous les aiguilles après les prélèvements ? Oui ___ Non ___

38. Quelle(s) méthode(s) utilisez-vous pour éliminer les déchets ?
 Enterrer après désinfection ___ Incinération ___ Autoclave puis jeté à la poubelle ___
 Autres : _____

39. Consomme-t-on des denrées alimentaires dans le laboratoire ? Oui ___ Non ___
 40. Avez-vous un extincteur de feu ? Oui ___ Non ___
 41. Le centre dispose-t-il :
 d'un bloc opératoire ? oui ___ non ___
 d'une maternité ? oui ___ non ___
 d'un gynécologue ? oui ___ non ___

VI. EVALUATION DE L'UTILISATION DU LABORATOIRE

Centre de santé	Nombre de consultations en 2002	Nombre d'examens effectués en 2002

NB : nombre de consultations = activités curatives + santé reproductive de la femme+ interventions chirurgicales
 Santé reproductive de la femme = grossesses suivies + accouchements + suites de couches

ANNEXE II : FICHE D'ENQUETE-PRESCRIPTEURS

DATE : _____
 CENTRE DE SANTE DE COMMUNE : _____

I. APPRECIATIONS

Désignation	Qualification A	Qualité des résultats d'analyses (B)	Centre de santé C	Qualification du personnel de labo (D)	Niveau de recours au labo (E)	Disponibilité de la liste des analyses (F)

Prescripteur1						
Prescripteur2						
Prescripteur3						
Prescripteur4						
Prescripteur5						
Prescripteur6						
Prescripteur7						
Prescripteur8						
Prescripteur9						

A : marquer 1 si le prescripteur est médecin, 2= infirmier d'état, assistant médical, 3= sage-femme

B : marquer 1 si la réponse est (fiabilité/délai) :satisfaisante 2= acceptable 3= décevante

D : marquer 1 si la réponse est : bonne 2= moyenne 3= insuffisante 4= Ignore

E : marquer 1 si la réponse est : fréquent 2= occasionnel 3= rare

F : marquer 1 si la réponse est oui et 0 si la réponse est non

II. ATTENTES ET RECOMMANDATIONS

Désignation	Attentes G	Recommandations H
Prescripteur1		
Prescripteur2		
Prescripteur3		
Prescripteur4		
Prescripteur5		
Prescripteur6		

Prescripteur7		
Prescripteur8		
Prescripteur9		

G : 1= répond parfaitement à vos attentes, 2= répond à vos attentes mais insuffisamment 3= Ne répond pas à vos attentes

**ANNEXE III : LISTE DES ANALYSES REQUISES POUR LES LABORATOIRES
DES CENTRES DE SANTE DE REFERENCE**

Urines :

- recherche d'albumine
- recherche de sucre
- culot urinaire + parasites
- cyto bactériologie des urines
- recherche de sels et pigments biliaires
- recherche de corps cétoniques

Crachats :

- recherche de BAAR

Peau :

- snipp
- pus frottis

Selles :

- recherche de POK
- bactériologie des selles (recherche de vibrions)

LCR :

- cyto bactériologie du LCR (recherche de méningocoques chez les suspects)

Frottis urétral

Frottis vaginal

Sang + sérum :

- NFS+VS
- GE – frottis mince
- test d'Emmel
- temps de saignement et de coagulation
- groupage ABO/Rh
- BW
- test VIH
- glycémie

Tissus : fixation et envoi pour examen anatomo-pathologique

ANNEXE IV : LISTE DES STRUCTURES ENQUETEES

Centres de santé	Quartiers
CSRéf Commune I	Korofina Nord
CSRéf Commune II	Missira
CSRéf Commune III	Bamako coura
CSRéf Commune IV	Lafiabougou
CSRéf Commune V	Quartier Mali
CSRéf Commune VI	Sogoniko

ANNEXE V : TABLEAUX RECAPITULATIFS DES ANALYSES DISPONIBLES

Biochimie :

Examens	Nombre de centres effectuant l'examen	Délai moyen de transmission des résultats (en heures)	Tarif moyen des examens (en F CFA)
Albuminurie	6	16	316,66
Glycosurie	6	16	316,66
Réch. Corps cétoniques	0	-	-
Glycémie	4	6	1375
Réch. Pigments biliaires	0	-	-

Parasitologie :

Examens	Nombre de centres effectuant l'examen	Délai moyen de transmission des résultats (en heures)	Tarif moyen des examens (en F CFA)
Culot urinaire	6	28	725
Selles POK	6	28	808,33
GE+FM	6	24	766,66
Skin snipp	0	-	-

Bactériologie :

Examens	Nombre de centres effectuant l'examen	Délai moyen de transmission des résultats (en heures)	Tarif moyen des examens (en F CFA)
Réch. des BAAR	6	56	Gratuit
Réch . vibrions	0	-	-
Frottis urétral	1	24	3000
Frottis vaginal	4	30	3000
Réch. de méningocoques	0	-	-
Frottis de pus	0	-	-
ECBU	6	28	2250

Sérologie :

Examens	Nombre de centres effectuant l'examen	Délai moyen de transmission des résultats (en heures)	Tarif moyen des examens (en F CFA)
BW	6	28	1041,66
Sérologie VIH	6	28	Gratuit

Hématologie :

Examens	Nombre de centres effectuant l'examen	Délai moyen de transmission des résultats (en heures)	Tarif moyen des examens (en F CFA)
Test d'Emmel	6	44	750
Groupage ABO/Rh	6	12	1300
NFS/ VS	6	28	2533,33
TC/TS	6	28	908,33

Autres :

Examens	Nombre de centres effectuant l'examen	Délai moyen de transmission des résultats (en heures)	Tarif moyen des examens (en F CFA)
Réch. des ASLO	2	36	2500
Sérologie Widal	6	28	3250
Réch. Antigène HBs	1	24	2500
Sérologie toxoplasmose	5	28,80	3400
Sérologie rubéole	1	24	3500
Test UCG	5	9,6	3300

ANNEXE VI : FICHE SIGNALÉTIQUE

Nom : Bilali

Prénom : DICKO

Date et lieu de naissance : le 19 mai 1980 à Sossobé (cercle de Ténénkou)

Titre de la thèse : Etude de la prise en charge des analyses biomédicales dans les six centres de santé de référence de Bamako.

Année universitaire : 2004/2005

Ville de soutenance : Bamako

Pays : Mali

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie (FMPOS). BP. 1805 Bamako.

Secteur d'intérêt : Santé publique, biologie médicale.

Résumé :

Afin d'étudier la prise en charge des analyses biomédicales dans les six centres de santé de référence (CSRéf) de Bamako, nous avons mené une enquête transversale de juillet à novembre 2003.

Nos résultats ont révélé que les prescripteurs dans les CSRéf ont une bonne appréciation du travail effectué par les laboratoires. Ils y recourent fréquemment dans les 91% des cas ($P < 0,001$). Le personnel des laboratoires ne compte qu'un seul biologiste sur 33 agents majoritairement constitués de techniciens et d'agents techniques de laboratoire avec 33,33% pour chacune de ces catégories. La proportion des analyses essentielles disponibles dans tous les laboratoires est de 56,52% contre 30,43% totalement indisponibles. En revanche six analyses non essentielles sont effectuées. Les tarifs moyens sont, dans 59,1% des cas, supérieurs au budget minimum journalier alimentaire. La démarche qualité reste globalement insuffisante.

Cette étude a montré que les laboratoires contribuent effectivement à la prise en charge des patients dans les CSRéf (87% des prescripteurs sont satisfaits de leur apport et une analyse est effectuée toutes les deux consultations) mais y négliger la qualité pourrait compromettre cette contribution.

Mots clés : Laboratoire d'analyses biomédicales – Assurance qualité – Centre de santé de référence.

Summary : **Study of medical tests taking-into-charge in the six intermediate health centers of Bamako.**

By study the taking-into-charge of the medical tests in the intermediate health centers of Bamako, we conducted an inquiry from July to November 2003.

Our results showed that the prescribers have good opinions of pathology laboratories. They resort to them 91% out of cases ($P < 0,001$). The pathology laboratories staff number among itself but one biologist out of 33 agents globally composed of laboratory technicians and laboratory technical agents with 33,33% for each of those categories. 56,52% out of essential tests are available into every pathology laboratory against 30,43% totally unavailable. On the other hand six non non-essential tests are carried out. The average fees are in 59,1% out of cases are superior than the low daily food budget. Globally, the quality approach is not good enough.

The study showed that pathology laboratories indeed contribute to the patient-taking-into-charge (87% of prescribers are satisfied with their

contribution and one test is carried out at every-two-consultations) but neglecting there in the quality might compromise that input.

Key-words: Pathology laboratories – Quality assurance – Intermediate health centers.

GLOSSAIRE

Activité : groupe de tâches ayant un but commun.

Agent technique de la santé : infirmier diplômé de l'école des infirmiers du premier cycle (EIPC).

Analyses biomédicales : analyses relevant de la bactériologie, de la parasitologie, de l'immunologie, de l'hématologie, de l'anatomopathologie et de la biochimie.

Assistant médical : infirmier diplômé du centre de spécialisation des techniciens de la santé (CSTS).

Besoins perçus : besoins reconnus par un individu ou une communauté.

Compétence : aptitude professionnelle requise pour s'acquitter d'une tâche. Les compétences sont sur les connaissances, les capacités et les attitudes nécessaires pour exécuter une tâche ou mener à bien une activité.

Contrôle : processus de vérification de la mise en œuvre d'un programme et de correction des facteurs qui peuvent empêcher le programme d'atteindre ses buts définis.

Enquête transversale : enquête qui repose sur l'étude d'une population à un instant donné.

Evaluation : jugement de valeur basé sur l'observation, la mesure ou l'examen.

Fonction : groupe d'activités ayant un but commun.

Formation continue : formation valorisante sur le plan professionnel destinée à améliorer les compétences des professionnels dans leur exercice quotidien. Elle se fait de façon intermittente.

Formation initiale : formation diplômante destinée à rendre compétent dans les futurs champs d'activités. Elle se fait de façon linéaire.

Organigramme : diagramme indiquant les fonctions et les lignes d'autorité et de communication au sein d'une organisation.

Soins de Santé Primaires : soins de santé essentielle, accessibles à un coût abordable pour la communauté et le pays, basés sur des méthodes pratiques, scientifiquement fiables et socialement acceptables. Ils comprennent au moins huit composantes : éducation sanitaire, nutrition appropriée, assainissement de base, soins de santé maternelle et infantile, vaccination, lutte contre les maladies et les traumatismes courants, prévention des maladies endémiques locales, médicaments essentiels.

Système de santé : ensemble de facteurs (économiques, sociaux, culturels, politiques), services de santé compris, qui déterminent ; l'état de santé d'une population à tout moment.

Tâches : travail à effectuer dans une limite de temps ; élément d'une activité

Technicien de la santé : infirmier diplômé de l'école secondaire de santé (ESS).



SERMENT DE GALIEN

Je jure , en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

- *d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;*
- *d'exercer, dans l'intérêt de la Santé Publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;*
- *de ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.*

En aucun cas, je ne consentirais à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Je le jure !