

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT
SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DU MALI

-----=0=-----

Un Peuple - Un but - Une Foi

UNIVERSITE DES SCIENCES, DES TECHNIQUES ET DES TECHNOLOGIES DE
BAMAKO (USTTB)

FACULTE DE MEDECINE D ET D'ODONTO-STOMATOLOGIE

Année académique : 2011-2012

N° :

TITRE

**EVALUATION DE LA QUALITE DES SERVICES DE
LABORATOIRES D'ANALYSES BIOMEDICALES DE LA
REGION DE SEGOU**

THESE

Présentée et soutenue publiquement le 17/04/ 2012
Devant la Faculté de Médecine et d'Odonto – Stomatologie
Par

Monsieur Dionkounda DEMBELE

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

JURY

Président du Jury : Pr. Flabou BOUGOUDOGO

Membre du jury : Mme SIMPARA Aminata FOFANA

Codirectrice de thèse : Mme Sangaré Ténin Awa THIERO

Directeur de thèse : Dr Akory Ag IKNANE

Etude commanditée, financée et exécutée par l'INRSP

Dédicaces :

Je dédie ce travail :

A Dieu le Tout Puissant, l'Omniscient et l'Omnipotent.

A mon père Koly DEMBELE. Ce travail est le fruit de tous les sacrifices que tu as consentis pour moi. J'espère qu'il sera pour toi une raison de plus être fier de toi.

A mes mamans M'Bamakan SOUKO et Djélisira DANSIRA. Ce travail n'aurait pu être réalisé sans la générosité, l'amour du prochain et surtout le sens du travail bien fait que vous avez su m'inculquer. Il est le fruit de vos bénédictions et de vos soutiens qui ne m'ont jamais fait défaut. Soyez en fières.

A ma grande Mère maternelle Kankouba DANSIRA et ma tante Bintou DANSIRA. Vos conseils m'ont servi et me serviront toujours de me conduire sur le chemin de la sagesse. Que la terre vous soit légère.

A mes frères et sœurs : Soubamakan, Faballa, Singou, Sadio, Kounda, Séko, Djibril, Kandia, Nassafing, Fily, Séko, N'Boly et Dembasira. Ce travail est le résultat de nos efforts conjugués.

A mes cousins et cousines : La parenté n'a pas de prix. Toute ma sympathie.

A ma femme Badjouma DEMBELE. J'ai toujours bénéficié de tes encouragements et de tes conseils éclairés. Tu as cultivé en moi la patience. Toute ma reconnaissance.

A mes filles Bintou et Bamakan DEMBELE : Merci de m'avoir psychologiquement remonté pendant moments difficiles par vos rires.

Remerciements :

A mes parents à Sollo, Kayes et Bamako, merci pour vos soutiens matériels et moraux.

A mes oncles maternels : Fanta Mady KEITA, Balla DEMBELE, Balla KEITA : vos soutiens financiers et moraux n'ont jamais fait défaut et surtout aux moments les plus difficiles de ces années d'études médicales. J'en serai reconnaissant.

A mes tantes Fily Dansira, Kéoulindio Dansira, Siramakandio souko. Merci pour vos conseils.

A Bamba DEMBELE et Famille à Manantaly : Trouvez ici mes sincères remerciements.

A Bathy DEMBELE et famille à Sollo : Merci pour vos coups de main.

A Dr Fadouba SIDIBE et famille à Bamako. Merci d'avoir conduit mes premiers pas dans le monde médical.

A Fakagna NOMOKO et famille : merci pour tout ce que vous avez fait pour moi.

A ma grande sœur Niakoro DANSIRA et famille à Bamako : Je serai reconnaissant envers vous pour les services rendus.

A mon grand frère Kariho DEMBELE et famille à Sadiola : Merci pour vos conseils.

A Adama SANGARE et famille à Moussabougou : Merci pour ta précieuse participation pour la saisie de ce travail.

A tous mes maîtres de classes primaires et secondaires : sans vos bontés je ne saurais réaliser ce rêve. Soyez sûres qu'à mon tour je rendrai à vos enfants les rigueurs et les qualités que j'ai reçues de vous.

Aux Dr Koniko Augustin KAMATE, Moussa Niangaly, Bourama Kamaté, Seybou Diarra, Kassim Diarra : Pour moi vous êtes plus que des grands frères académiques. Vous m'avez soutenus durant mon cursus universitaire aussi bien financièrement que moralement. Que Dieu conduise bien vos pas dans le monde médical.

A Dr Konimba COULIBALY : Tu étais pour moi d'un camarade un ami, un frère. Merci pour tes soutiens matériels pour la rédaction de cette thèse.

A mes frères : Faballa F, Bakary, Fakara, Falaye et Koundioun : Merci pour tout.

A tous les membres de notre grin à Koulouba : Séko Mounkoro, Tiendé Kamaté, Douba Kamaté, Adama Koné, Kondy Fofana, Youssouf Diakité, Yakoro Diarra : Merci pour vos bonnes compagnies.

A mes amis Toumany, Sakouba Mady, Boula Kanouté et Kalakoto Dembélé : Merci pour les moments passés.

A mon grand frère Famalé Dionsan et Famille : Merci pour ta disponibilité pendant les moments difficiles.

A mes amis Sambou KEITA et Daouda SANOGO : Merci pour vos disponibilités permanentes. Que Dieu guide vos pas vers le chemin de la réussite. Je vous serai reconnaissant.

A tous mes camarades de la faculté de médecine de Pharmacie et d'Odontostomatologie : René, Makan Diabaté, Ousmane Sissoko, Habib Dillo, Issa Berthé, José, Kekouta, Boubacar BM et Lassana Cissé : merci pour les moments partagés.

A tous les internes du service de Nutrition de l'INRSP : tous mes remerciements pour vos apports, vos compréhensions et vos disponibilités.

A tout le personnel du service de nutrition : Merci de m'avoir accepté en année de thèse.

**A notre Maître et Président du jury:
Professeur Flabou BOUGOUDOGO**

- Professeur titulaire en bactériologie - virologie,
- Chargé des cours de bactériologie et de virologie à la FMPOS de Bamako ;
- Directeur Général de l'Institut National de Recherche en Santé Publique (INRSP) ;
- Chevalier de l'Ordre du mérite de la Santé.

Cher Maître, c'est un immense honneur que vous nous faites en acceptant de présider ce jury. Votre rigueur scientifique, votre amour du travail bien fait et vos qualités humaines font de vous un maître exemplaire et respecté.

Trouvez ici l'expression de notre profonde gratitude et de nos sincères remerciements pour ce que vous faites pour nous.

A notre Maitre et Juge:

Mme SIMPARA Aminata FOFANA

- Ingénieur en Nutrition et alimentation humaine ;
- Doctorante en Nutrition ;
- Responsable du contrôle qualité des aliments au Laboratoire National de Santé ;
- Sous Directrice Assurance Qualité et sous directrice technique par intérim au Laboratoire National de Santé ;
- Chercheur en Nutrition et alimentation humaine au Laboratoire National de Santé.

Grande a été votre spontanéité malgré vos multiples occupations en acceptant de codiriger ce travail.

Nous vous en sommes reconnaissants. Veuillez accepter nos sincères remerciements.

A notre Maitre et Co-directrice de thèse

Docteur Aoua Tenin SANGARE

- Spécialiste en gestion de service de santé ;
- Spécialiste en Biochimie ;
- Chef de département Diagnostic et Recherche Biomédicale de l'INRSP ;
- Chef de service d'Hématologie de l'INRSP ;
- Chef de département du bloc de prélèvement de l'INRSP ;
- Maitre de Recherche en Biologie Médicale ;
- Chargée de cours d'Hématologie au CSTS ;
- Ancienne chef de laboratoire d'analyses biomédicales de l'hôpital régional de Ségou.

Nous sommes très honorés de la confiance portée en nous confiant ce travail. Nous sommes très fiers de nous compter parmi vos élèves.

Vos qualités intellectuelles, votre disponibilité, votre simplicité, votre amour pour le travail bien fait font de vous un maitre exemplaire et miroir pour les nouvelles générations des chercheurs.

Tout en vous remerciant cher Maitre, nous vous prions de trouver ici le témoignage de notre gratitude et l'assurance de notre indéfectible attachement.

A notre Maitre et Directeur de thèse

Docteur Akory Ag IKNANE

- Médecin spécialisé en santé publique ;
- Maitre assistant en santé publique ;
- Chef de service de nutrition à l'INRSP ;
- Président du Réseau Malien de Nutrition (REMANUT)

Permettez nous de vous remercier cher Maitre, pour la confiance que vous avez faite en nous acceptant au sein de votre département.

Votre rigueur scientifique, votre persévérance et votre dévouement constant pour le travail bien fait font de vous un chercheur émérite.

C'est un honneur pour nous d'être cités parmi vos élèves.

Veillez accepter cher Maitre, le témoignage de notre sincère et profonde gratitude.

TABLE DES MATIERES :

I.	INTRODUCTION.....	1
II.	OBJECTIFS.....	3
III.	GENERALITES.....	4
	A. Définitions des termes.....	4
	B. Règles de fonctionnement des laboratoires.....	12
	C. Exécution des analyses.....	21
	D. Assurance qualité.....	27
	E. Stockage et conservation des analyses.....	31
IV.	METHODOLOGIE.....	34
	1. Cadre d'étude.....	34
	2. Type et période d'étude.....	37
	3. Lieu d'étude.....	38
	4. Population d'étude.....	40
	5. Echantillonnage :	41
	6. Critères d'inclusion.....	41
	7. Critères de non inclusion.....	41
	8. Variables à l'étude.....	42
	9. Plan d'analyse des données.....	43
	10. Considérations éthiques et de confidentialité.....	44
V.	RESULTATS.....	45
	1. Les infrastructures :.....	45
	2. Appréciations des équipements et du système d'approvisionnement :.....	47
	3. Les Ressources humaines :	52
	4. Processus :.....	54

5. Les analyses offertes aux usagers :.....	59
6. Résultats ou qualités perçues :.....	62
VI. COMMENTAIRES ET DISCUSSIONS.....	64
6-1. les infrastructures :.....	64
6-2. Appréciations des équipements et du système d'approvisionnement :.....	65
6-3. Les Ressources humaines :.....	65
6-4. Processus :.....	67
6-5. Les analyses offertes aux usagers :.....	68
6-6. Résultats ou qualités perçues :.....	69
VII. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS.....	71
A. Conclusion.....	71
B. Recommandations.....	72
VIII. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	74
IX. ANNEXE.....	81
1. Fiche signalétique.....	81
2. Fiche d'enquête.....	83
3. Serment d'Hippocrate.....	88

ABREVIATIONS :

% : Pourcentage

ABO : Groupes sanguins A, B et C

AgHBs ; Anti gène de surface de l'Hépatite B

ASLO : Anti Strepto Lysine O

BAAR : Bacille Acido Alcool Résistant

BW : Bordet Wasserman

BK : Bacille de Koch

°C : Degré Celsius

CNTS : Centre National de Transfusion Sanguine

CO₂ ; Dioxyde de Carbone

CQI : Control de Qualité Externe

CQI : Control de Qualité Interne

CSCOM : Centre de Santé Communautaire

CS Réf: Centre de Santé de Référence

DEAP : Département Antiparasitaire

DPM : Direction de la Pharmacie et du Médicament

ECBU : Examen Cytologique et Bactériologique des Urines

EPU : Etablissement Public Universitaire

EDS-IV : Enquête Démographique et Sanitaire IV

FCFA: Franc Colonies Françaises Africaines

FMPOS : Faculté de Médecine, Pharmacie et d'Odontostomatologie

GBEA : Guide des Bonnes Exécutions des Analyses biomédicales

GE : Goute Epaisse

HB : Hémoglobine

HIV : Virus de l'Immunodéficience Humaine

HCG : Hormone Gonado-Chorionique

IRA : Insuffisance Respiratoire Aigue

INRSP: Institut National de Recherche en Santé Publique

ISO 15189:International Standard Operation 15189

Km² : Kilomètre carré

LCR : Liquide céphalorachidien

Mm : Millimètre

MON : Modes Opératoires Normalisés

NFS : Numération Formule Sanguine

OMD : Objectif du Millénaire pour le Développement

OMS : Organisation Mondiale de la santé

PDDSS : Programme Décennal de Développement Sanitaire Social

PMA : Paquet Minimum Activités

POK : Parasites, Œufs et Kystes

RH : Groupe sanguin Rhésus

SOP: Standard Operating Procedures

SI : Système International

SPSS:

Tc : Temps de coagulation

Ts : Temps de saignement

UNICEF : Fonds des Nations Unies pour l'enfance

VS : Vitesse de Sédimentatio

LISTE DES TABLEAUX :

Tableau I: Les installations des locaux selon les structures sanitaire.....	45
Tableau II : Répartition des centres enquêtés selon leur état d'hygiène.....	46
Tableau III: Equipements de l'EPU de Ségou.....	47
Tableau IV: Equipements du CSRéf de Ségou.....	47
Tableau V : Equipements du CSRéf de Barouéli.....	48
Tableau VI: Equipements du CSRéf de Niono	48
Tableau VII : Equipements du CSRéf de Macina.....	49
Tableau VIII: Equipements du CSCOM de Darsalam.....	49
Tableau IX: Equipements du CSCOM de Pelingana sud.....	50
Tableau X: Répartition des laboratoires enquêtés selon le système de maintenance des appareils.....	50
Tableau XI: Répartition des centres enquêtés selon le système d'approvisionnement en petits matériels et consommables.....	51
Tableau XII: Répartition des centres enquêtés selon les critères de sélection des fournisseurs.....	51
Tableau XIII: Répartition des centres enquêtés selon la rupture en réactifs..	52
Tableau XIV: Répartition des personnels selon la pyramide sanitaire.....	52
Tableau XV: Répartition des centres enquêtés selon le plan de carrière de ressources humaines.....	53
Tableau XVI : Répartition des centres enquêtés selon la qualité de l'accueil des patients.....	54

Tableau XVII: Répartition des centres enquêtés selon les normes et pratiques professionnelles lors des prélèvements.....	54
Tableau XVIII: Répartition des laboratoires enquêtés selon le temps d'attente pour un prélèvement.....	55
Tableau XIX: Répartition des centres enquêtés selon le système de circulation des échantillons.....	55
Tableau XX: Répartition des laboratoires enquêtés selon le système de contrôle de qualité externe.....	56
Tableau XXI : Répartition des laboratoires enquêtés selon le délai de prestation des services.....	57
Tableau XXII : Répartition des laboratoires enquêtés selon le délai de rendu des résultats.....	57
Tableau XXIII : Répartition des laboratoires enquêtés les critères de fiabilité des résultats.....	58
Tableau XXIV: Répartition des centres enquêtés selon la gestion des déchets.....	58
Tableau XXV : Répartition des analyses offertes par jour selon les niveaux de laboratoires.....	59
Tableau XXVI: Variations et rapports des couts de prestations des analyses biomédicales selon les structures sanitaires enquêtées.....	60
Tableau XXVII: Répartition des centres enquêtés selon l'affichage des rapports des usagers.....	61
Tableau XXVIII: Répartition des personnes enquêtées selon l'accessibilité économique des laboratoires.....	62
Tableau XXIX: Répartition des personnes enquêtées selon l'accessibilité sociale des laboratoires.....	62

Tableau XXX: Répartition des personnes enquêtées selon la disponibilité des laboratoires.....63

LISTE DES FIGURES :

Figure 1. Carte de la région de Ségou montrant la ville de Ségou35

Figure 2 : Répartition des centres enquêtés selon le système de motivation de ressources humaines.....53

Figure 3 : Répartition des laboratoires enquêtés selon le système de contrôle de qualité interne.....56

Figure 4 : Répartition de personnes enquêtées selon l'intérêt des analyses biomédicales.....63

1- INTRODUCTION :

La dispensation d'une médecine de qualité est une préoccupation sans doute aussi ancienne que la médecine elle-même. Médecins et pharmaciens peu importe l'appartenance géographique, étaient déjà confrontés à des contraignantes obligations de moyens et de résultats.

En 1947, le premier programme du control de qualité dans des laboratoires d'analyses biomédicales aux Etats-Unis [1] a vu le jour. Depuis, dans tous les pays industrialisés, on a assisté jusqu'à 1990 à une augmentation croissante du contrôle de qualité externe dans les établissements sanitaires [2,3].

Malgré ces travaux préliminaires, l'émergence et le développement de ce qui a été appelé par convention « l'approche moderne de la qualité » des soins remonte à 1993 [4]. La qualité de soins occupe désormais une place centrale dans la régulation des systèmes des soins. A la fin de la dernière décennie du vingtième siècle, les pays industrialisés ont développé des mécanismes d'amélioration de la qualité ayant répondu au besoin urgent du public par plus de transparence, de responsabilisation et d'efficience de la part des acteurs de la santé. Des critères de fonctionnement des laboratoires conformes à des normes prédéfinies, de guides de bonnes exécutions d'analyses biomédicales ont été élaborés. [5 6]. En outre, l'appréciation de la qualité nécessite un lien entre les structures, les processus et les résultats [7 8 9] d'une part, et des dimensions technique, sociale et économique d'autre part [10].

La situation des laboratoires d'analyses biomédicales est alarmante dans les pays en voie de développement [11]. Considéré comme un appendice auxiliaire du système sanitaire dans beaucoup des pays africains, la plus part des laboratoires d'analyses biomédicales ne sont

pas fonctionnels. Les laboratoires sont équipés d'instruments inutilisables, manquent d'un système d'approvisionnement fiable, des ressources humaines qualifiées et des documentations malgré une remarquable extension de couverture sanitaire les 20 dernières années sous l'initiative de Bamako. Les dysfonctionnements révélés par les études anthropologiques récentes ont montré que la qualité des prestations des services de santé doit faire l'objet d'une attention particulière [11,12,13].

Le Mali, depuis 1996 a mis en place un vaste Programme Décennal de Développement Sanitaire Social (PDDSS 1998-2007), afin de donner aux populations un niveau de santé permettant de mener une vie socialement et économiquement productive. Conscient du rôle des laboratoires d'analyses biomédicales, le ministère de la santé a confié à la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) la mission d'assurer la disponibilité et la qualité des analyses biomédicales par niveau de soins. Ainsi, le Guide des Bonne Exécution des Analyses biomédicales (GBEA) a été élaboré en 2005. Malgré l'élaboration de ce cadre de référence national, une attention particulière sur la qualité des analyses biomédicales effectuées se justifie d'une part par un manque crucial des ressources humaines qualifiées, compétent et inégalement reparti et d'autre part par le mauvais état des locaux sanitaires. Tout ceci motive la présente étude relative à l'évaluation de la qualité des prestations de service dans les laboratoires d'analyses biomédicales dans la région de Ségou.

2- OBJECTIFS :

2.1. OBJECTIF GENERAL :

Evaluer la qualité des prestations de services des laboratoires d'analyses biomédicales de la région Ségou.

2.2. OBJECTIFS SPECIFIQUES :

- ✓ Décrire le plateau technique existant et les analyses offertes aux utilisateurs ;
- ✓ Décrire le niveau de qualification des agents responsables des laboratoires d'analyses biomédicales dans la région de Ségou ;
- ✓ Décrire le niveau de qualité des prestations biomédicales offertes par les laboratoires d'analyses biomédicales dans la région de Ségou.

3- GENERALITES :

Le système qualité est l'ensemble de la structure organisationnelle, des responsabilités, des procédés pour mettre en œuvre la gestion de la qualité [14].

1. DEFINITIONS DES TERMES :

❖ Laboratoire de biologie médicale :

C'est le site où sont effectués les actes d'analyses de biologie médicale par des ressources humaines qualifiées, dans des locaux adaptés et avec un matériel approprié. [15]

❖ Analyses de biologie médicale :

Les analyses de biologie médicale sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique, à l'exclusion des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques. [15,17]

❖ Ressources humaines :

Ensemble des personnes occupant une fonction au sein du laboratoire. Les ressources humaines doivent avoir une qualification conforme aux textes réglementaires. Elles ont le devoir de se tenir constamment informées de l'évolution de la biologie médicale en participant aussi régulièrement que possible aux conférences, congrès, séminaires, ateliers organisés par les universités, les sociétés savantes et les associations professionnelles. Elles doivent participer aux programmes de formation continue destinés aux des ressources humaines sanitaires [15,16,17].

➤ **Biologiste :**

Toute personne titulaire des diplômes ou titres nécessaires, requis par la législation en vigueur, pour exercer la spécialité ou pour assurer la direction d'un laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale [15].

➤ **Technicien :**

Toute personne titulaire d'un diplôme ou d'une qualification reconnue réglementairement pour assurer, sous la responsabilité du biologiste, l'exécution des analyses de biologie médicale. Sont considérés comme techniciens : les assistants médicaux, les techniciens supérieurs de laboratoire et les techniciens de laboratoire [15,17].

➤ **Secrétaire :**

Toute personne contribuant à l'accueil des patients, à la mise en forme des documents utilisés ou établis par le laboratoire et à la remise des résultats [15].

➤ **Personnel de surface :**

Toute personne qui, dans le laboratoire, assure, sous le contrôle des techniciens, la préparation et l'entretien des matériels nécessitant une attention particulière dans leur maniement et l'entretien des locaux [15,17].

❖ **Assurance de qualité :**

Dans le domaine de la biologie médicale, c'est l'adéquation entre les moyens mis en œuvre et les informations attendues par le médecin prescripteur, ainsi que la réponse aux attentes du patient [15,17].

➤ **Contrôle de qualité externe ou CQE :**

Egalement connu sous le nom d'évaluation externe de qualité, il correspond au contrôle, par un organisme extérieur, de la qualité des résultats fournis par un laboratoire [15,16].

➤ **Contrôle de qualité interne ou CQI :**

Ensemble des procédures mises en œuvre dans un laboratoire en vue de garantir la qualité des résultats des analyses au fur et à mesure de leur exécution [15].

❖ **Résultats ou comptes rendus d'analyses :**

Documents écrits, validés et signés par le biologiste ou le responsable du laboratoire comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou est prévu par la réglementation [15,17].

❖ **Confidentialité :**

Toutes les informations relatives aux patients sont confidentielles et doivent être protégées par le secret professionnel. Les résultats des analyses de biologie médicale ne peuvent être communiqués qu'au patient lui-même, à une tierce personne dûment mandatée par le patient, au praticien prescripteur et à tout autre praticien désigné par le patient sauf dérogations ou règles spécifiques prévues par la loi et les règlements en vigueur [15,17].

❖ **Echantillons et prélèvements :** [15,17]

- **Prélèvement :** acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique.
- **Echantillon biologique :** échantillon obtenu par recueil ou acte de prélèvement et sur lequel vont être effectuées des analyses de biologie médicale.
- **Echantillon de calibrage :** échantillon de composition définie qualitativement et quantitativement, adapté à la méthode utilisée, pour un ou plusieurs constituants, souvent par rapport à des étalons de référence et destiné au calibrage des analyses dans certaines disciplines biologiques.

➤ **Echantillon de contrôle** : échantillon adapté à la méthode utilisée et destiné à apprécier l'exactitude et la précision des résultats.

❖ **Evaluation** :

Etude des qualités d'un procédé, d'une technique ou d'un instrument permettant d'en préciser les caractéristiques et l'adaptation au but recherché [15].

❖ **Procédures** :

« Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus ». Une procédure écrite comporte une activité, l'objet et le domaine d'application. Elle indique qui fait quoi, quand, où et comment, avec quel matériel, quel document et comment ce qui est fait est maîtrisé et enregistré.

Ces procédures peuvent comporter des modes opératoires détaillés ou Modes Opératoires Normalisés (MON). [15,17]

❖ **Qualification** :

Toute opération destinée à démontrer qu'un système analytique, ou instrument, fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus. [15,17]

❖ **Valeurs de référence** :

Résultats obtenus pour un constituant donné dans une population de référence dont les individus sont exempts de pathologie ou de traitement susceptibles de modifier leurs valeurs.

Les valeurs de référence peuvent varier notamment en fonction de l'origine géographique, du sexe et de l'âge des individus. Elles sont exprimées généralement en tenant compte des limites inférieures et supérieures déterminées par étude statistique. Elles peuvent être établies par le biologiste, en fonction des techniques analytiques qu'il

utilise, ou éventuellement vérifiées lorsqu'il emploie les données des publications scientifiques.

L'expression «valeur de référence» est préférable à celles de «valeur usuelle» ou de «valeur normale» [15,17].

❖ **Validation :**

Opération permettant d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et que celui-ci est compatible avec le dossier biologique du patient.

- La validation analytique comporte la vérification de la conformité des conditions d'exécution aux procédures et tient compte notamment des résultats obtenus avec les échantillons de contrôle.
- La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs. Elle peut nécessiter la connaissance de l'état clinique du patient et les traitements mis en œuvre. Elle est assurée par un biologiste ou le responsable du laboratoire. [15,17]

❖ **Traçabilité :**

Mécanisme permettant de conserver les traces des analyses de biologie médicale, des contrôles effectués et les mesures correctives [15,17].

2. REGLES DE FONCTIONNEMENT :

❖ **Organisation :**

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer d'un système d'assurance de qualité fondé sur des procédures et des modes opératoires écrits concernant les différentes étapes de l'analyse et les conditions de son exécution. [15]

➤ **Responsabilités de l'administration :**

Pour assurer la fonctionnalité d'un laboratoire de biologie médicale et la qualité des analyses, l'administration doit en collaboration avec le biologiste ou le responsable du laboratoire réunir les préalables suivants:

- mettre à disposition des locaux appropriés ;
- mettre à disposition les équipements nécessaires (appareils, fournitures de bureau, outils informatiques...) ;
- recruter les ressources humaines qualifiées et compétentes ;
- mettre en place un système d'approvisionnement fonctionnel en réactifs, consommables et petits matériels ;
- planifier la formation continue du personnel et sa participation aux congrès, colloques, séminaires nationaux et internationaux ;
- mettre en place un mécanisme efficace de motivation du personnel ;
- créer un système d'information et de communication à l'interne et externe (téléphone, fax, Internet...) ;
- prendre les dispositions pour intégrer le laboratoire dans un réseau de contrôle de qualité.

L'ensemble du personnel de l'Etablissement Sanitaire doit être impliqué dans le système d'assurance qualité qui est placé sous l'autorité et la responsabilité du directeur de l'établissement.

L'organisation du système d'assurance qualité du laboratoire peut être déléguée par le directeur de l'établissement à un biologiste ou à une personne chargée de la gestion du système d'assurance qualité qui devra avoir la formation, la compétence et l'expérience nécessaires pour accomplir cette tâche qui lui sera confiée. [15,17]

➤ **Obligations des responsables du laboratoire :**

○ **Concernant le personnel :**

- établir un organigramme du laboratoire ;

- s'assurer que le personnel est apte aux tâches qui lui sont confiées et assurer la formation nécessaire à cet effet ;
- s'assurer que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à une personne présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées ;
- mettre à la disposition du personnel les procédures et modes opératoires et le GBEA ;
- informer le personnel de la mise en place de toute nouvelle procédure et mode opératoire et de leur(s) modification(s) ultérieure(s) éventuelle(s) [15,17].
- **Concernant les procédures :**
 - s'assurer que les procédures en vigueur, écrites, vérifiées, approuvées et datées, sont mises en œuvre par le personnel ;
 - s'assurer que toute modification justifiée de procédure est écrite, approuvée, enregistrée, datée, communiquée et que le personnel est formé à l'application de cette modification ;
 - s'assurer que toute modification de procédure susceptible de changer le libellé ou la remise des résultats entraîne l'information du prescripteur sur les comptes rendus d'analyses afin d'éviter des interprétations erronées ;
 - conserver un fichier chronologique de toutes les procédures ;
 - veiller à la réalisation, par un personnel qualifié et compétent, de l'exécution du programme d'assurance de qualité défini par le GBEA Mali ;
 - procéder, en cas de dysfonctionnement révélé par les contrôles de qualité, à toutes les opérations susceptibles de corriger les anomalies et s'assurer de l'enregistrement des mesures correctives entreprises et évaluer leurs résultats ;

- s'assurer de la gestion des archives [15,17].
- **Concernant les installations, l'équipement, l'instrumentation, les produits fongibles et les réactifs :**
 - s'assurer que les installations, l'équipement et l'instrumentation du laboratoire sont fonctionnels ;
 - s'assurer que les produits fongibles sont appropriés ;
 - s'assurer que les réactifs sont disponibles, non périmés, conservés dans les conditions définies par le fabricant et conformes à la réglementation en vigueur ;
 - s'assurer que les installations, l'équipement, les produits fongibles et les réactifs utilisés sont adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques ;
 - s'assurer que les logiciels utilisés, soit pour le fonctionnement des appareils, soit pour l'aide à l'interprétation des résultats, sont protégés de toute intrusion non autorisée et adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques [15,17].
- **Concernant la sécurité des personnels :**
 - s'assurer que les mesures concernant la santé et la sécurité des personnels et la protection de l'environnement, notamment l'interdiction de fumer et l'interdiction d'introduire, de conserver et de consommer des denrées alimentaires dans les locaux de prélèvements, de réception des prélèvements et d'analyses, sont appliquées conformément aux textes en vigueur et, le cas échéant, en coordination avec le médecin du travail et le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ;
 - établir et mettre en œuvre les procédures applicables relatives à l'hygiène et à la sécurité du personnel, par exemple : utilisation de gants, de verres protecteurs, changement de blouses et utilisation de surblouses, interdiction de porter à la bouche des pipettes lors de

l'aspiration de liquides, non recapuchonnage des aiguilles après prélèvement, utilisation de hottes lors de la manipulation de produits dangereux et/ou contaminants, nettoyage des plans de travail et des appareillages avec respect des durées d'action des désinfectants et des décontaminants ;

- s'assurer du respect des mesures techniques de prévention pour les travailleurs en fonction de la toxicité des produits employés et de la classification des germes;
- s'assurer de l'élimination des déchets : manipuler, conserver et éliminer les déchets en prenant toutes les précautions nécessaires pour éviter les contaminations [15,17].

➤ **Obligations du personnel de laboratoire :**

Le personnel doit se conformer à toutes les procédures et modes opératoires en vigueur dans le laboratoire. Le personnel a l'obligation d'appliquer les prescriptions du GBEA Mali et doit tenir compte de ses recommandations [15,17].

➤ **Compte rendu d'analyse :**

Le biologiste ou le responsable du laboratoire doit, en accord avec les dispositions réglementaires :

- valider les résultats des examens biologiques après s'être assuré que leur exécution est conforme aux recommandations du guide ;
- signer les comptes rendus d'analyses ;
- s'assurer que leur transmission se fait dans les délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions de confidentialité préservant le secret professionnel [15,17].

❖ **Locaux :**

➤ **Aménagement, accessibilité et entretien :**

Les dimensions, la construction et la localisation du laboratoire doivent être conformes à des normes :

- un local de réception ;
- un bureau ;
- un secrétariat et archives ;
- deux salles de prélèvement ;
- des salles affectées aux activités techniques du laboratoire ;
- des toilettes.

Le bâtiment abritant le laboratoire doit être séparé de ceux des autres structures, et facile d'accès. L'aménagement du laboratoire doit permettre d'isoler les activités susceptibles d'entraîner une contamination de l'opérateur et/ou de l'analyse et éviter une pollution tant à l'intérieur qu'à l'extérieur. Il doit exister des zones de stockage à différentes températures pour les matières premières, les réactifs et les produits fongibles. Elles doivent être différentes des zones de conservation des échantillons biologiques. Les zones de stockage des matières premières et/ou des réactifs toxiques ou potentiellement dangereux ou contaminants doivent être séparées.

Le nettoyage du matériel et le tri des déchets doivent se faire dans des conditions de sécurité pour le personnel et pour la qualité des analyses. Une procédure précise les modalités d'entretien des locaux (fréquence, produits de nettoyage et mode d'emploi) [15].

➤ **Sécurité :**

Toutes les dispositions nécessaires doivent être prises pour respecter les obligations réglementaires contre les risques d'incendie et d'explosion. Les installations de distribution de gaz doivent être conformes à la réglementation et régulièrement vérifiées par une personne ou un organisme habilité à cet effet. Les substances inflammables, dangereuses, radioactives doivent être conservées dans les conditions réglementaires et dans la limite du stockage autorisé.

Les produits dangereux doivent être maintenus dans leur emballage d'origine avant leur utilisation et stockés dans une zone réservée à cet effet. Quand ils entrent dans la composition de réactifs, l'emballage de ceux-ci doit porter clairement, selon les cas, les mentions « corrosif », « irritant » ou « toxique » [15].

❖ **Equipements :**

Un laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer du matériel adéquat et doit s'équiper de tout le matériel nécessaire en fonction des analyses, y compris les analyses d'urgence qu'il déclare effectuer.

Le biologiste doit s'assurer du respect des modalités d'installation, de fonctionnement et d'entretien préconisées dans la notice du fabricant des matériels et des automates présents dans le laboratoire. Il doit en particulier vérifier que les versions des logiciels possèdent des capacités suffisantes et sont compatibles avec les automates utilisés.

Les appareils doivent être périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés selon la procédure en vigueur. L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'organisme de maintenance doivent être consignées par écrit dans un registre de maintenance affecté à chaque instrument.

Le responsable du laboratoire doit s'assurer de la mise en œuvre des moyens métrologiques nécessaires à leur vérification usuelle. Les notices d'utilisation et de maintenance d'appareils doivent être mises en permanence à la disposition du personnel utilisateur et respectées. Le fonctionnement des appareils doit être vérifié selon la fréquence préconisée par le fabricant. Des procédures de remplacement doivent être prévues en cas de dysfonctionnement d'un automate : mise en

œuvre d'autres techniques ou transmission des échantillons à un autre laboratoire [15,16,17].

➤ **Equipements de base :**

L'équipement de base recommandé pour un laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale est le suivant :

- un microscope pourvu des accessoires indispensables à l'exécution des actes pratiqués par le laboratoire ;
- une centrifugeuse adaptée aux examens pratiqués avec ses accessoires et permettant d'obtenir au fond des tubes une accélération comprise entre 500 et 2500 g ;
- un spectrophotomètre disposant d'une gamme spectrale comprise entre 340 et 700 nm ; l'appareil doit comporter un dispositif de régulation thermique des cuves ;
- une balance permettant d'apprécier le milligramme ;
- une étuve à température réglable jusqu'à 120 °C ;
- un bain-marie à température réglable jusqu'à 70 °C ;
- un réfrigérateur à 2-8 °C ;
- un congélateur permettant d'obtenir une température égale ou inférieure à -18 °C ;
- le petit matériel permettant de mesurer avec précision les volumes et la verrerie courante ;
- un autoclave ;
- un agitateur de Kline ;
- des bacs de coloration ;
- un générateur d'eau distillée ou désionisée.
- un dispositif de gestion des déchets biomédicaux ou la possibilité d'accès à ce dispositif.

Ce matériel doit être maintenu en permanence en bon état de fonctionnement [15].

➤ **Equipements par spécialités :**

Le matériel ci-dessus cité doit être complété, dans certains cas, par un équipement spécifique :

➤ **Pour les laboratoires autorisés à pratiquer les examens relevant de la biochimie :**

- un dispositif permettant le dosage du sodium et du potassium ;
- un dispositif d'électrophorèse permettant l'étude qualitative et quantitative des protéines et des lipoprotéines ;
- un dispositif permettant l'application des méthodes immunochimiques;
- un dispositif permettant le dosage des gaz du sang et la détermination du pH sanguin.

Ces dispositifs peuvent être inclus dans des automates prévus à cet effet.

➤ **Pour les laboratoires autorisés à pratiquer les examens relevant de la microbiologie (bactériologie et virologie, de la mycologie et de la parasitologie) :**

- un dispositif permettant la centrifugation en nacelles étanches ;
- deux étuves à températures réglables, dont une à CO₂
- un dispositif permettant de produire et d'entretenir une atmosphère appauvrie en oxygène et/ou enrichie en dioxyde de carbone dans une enceinte appropriée ;
- pour les laboratoires pratiquant l'identification et, le cas échéant, les antibiogrammes des agents infectieux (mycobactéries, chlamydiae et certains virus) une hotte de confinement doit être adaptée ;

- un congélateur à $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ et un microscope inversé pour les laboratoires pratiquant les cultures virales ;
 - un micromètre oculaire étalonné pour la parasitologie ;
 - une lampe de Wood, des curettes ;
 - un automate pour la numération formule sanguine.
- **Pour les laboratoires autorisés à pratiquer les examens relevant de l'hématologie (cytologie sanguine et hémostase) :**
- un congélateur à $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ou un congélateur à $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ selon les exigences des examens pratiqués;
 - un dispositif permettant le comptage des éléments figurés dans le sang (y compris les cymomètres de flux, des pipettes de dilution appropriées et des cellules à numération) ;
 - un dispositif permettant la coloration des lames ;
 - un dispositif permettant la détermination de l'hématocrite ;
 - un dispositif permettant la mesure de la vitesse de sédimentation des hématies ;
 - deux chronomètres permettant de mesurer des temps compris entre zéro et trente minutes avec une précision au moins égale à la seconde ;
 - un dispositif permettant la mesure du temps de saignement ;
 - un dispositif permettant les examens en hémostase ;
 - un dispositif permettant l'électrophorèse des hémoglobines ;
 - un hémoglobinomètre ;
 - un automate pour la numération formule sanguine[15].
- **Pour les laboratoires autorisés à pratiquer les examens relevant de l'immuno-hématologie :**
- un jeu de plaques d'opaline ou de plastique translucide ou un système de plaques à usage unique ;

un dispositif permettant de pratiquer la détermination des groupes sanguins dans le système ABO, les phénotypes Rh et Kell, et la recherche des agglutinines irrégulières, le cas échéant [15].

➤ **Pour les laboratoires autorisés à pratiquer les examens relevant de la séro-immunologie :**

- un dispositif permettant l'application des méthodes immunochimiques au dosage des antigènes ;

un agitateur de type Kline à mouvement circulaire (100 tours par minute), si la ou les techniques utilisées le nécessitent [15].

➤ **Pour les laboratoires autorisés à pratiquer les examens in vitro utilisant des éléments radioactifs :**

les locaux et le matériel doivent être conformes à la réglementation spécifique en vigueur [15].

❖ **Petits matériels :**

Le petit matériel indispensable au fonctionnement des appareils doit être conforme aux normes spécifiées par les constructeurs et doit être utilisé uniquement selon l'usage et les modalités prévues dans la notice [15].

❖ **Réactifs et consommables :**

Le biologiste doit vérifier que les réactifs répondent à la réglementation en vigueur et qu'ils sont employés et conservés selon le mode opératoire préconisé par le fabricant dans leur notice d'utilisation.

Les réactifs préparés et/ou reconstitués au laboratoire doivent porter la date de leur préparation et/ou de leur reconstitution ainsi que celle de leur péremption. Ces manipulations doivent faire l'objet de procédures opératoires concernant la préparation et le contrôle des réactifs ainsi obtenus. Chaque fabrication d'un lot doit être consignée dans un document qui est archivé avec le résultat du contrôle correspondant. Le biologiste doit pouvoir justifier que les résultats obtenus grâce à

l'utilisation des réactifs ainsi préparés sont de même qualité que ceux fournis par les réactifs de fabrication industrielle quand ils existent.

Les réactifs d'origine industrielle doivent porter la date de leur réception au laboratoire. L'utilisation de certains réactifs préparés et/ou reconstitués au laboratoire peut être interdite par la réglementation.

La stabilité des réactifs préparés et/ou reconstitués au laboratoire doit être indiquée et vérifiée. Tout réactif périmé doit être éliminé. Les instructions précises sur leurs conditions de stockage doivent être respectées. Les réactifs présentant un caractère toxique et/ou potentiellement contaminant doivent être stockés dans des conditions particulières. Le personnel doit être instruit de cette particularité de stockage et des mesures à prendre pour éviter tout risque et de la procédure à suivre en cas d'incident [15].

❖ **Secrétariat :**

Le secrétariat doit être équipé à terme d'outils informatiques, de photocopieuse et de fournitures de bureau.

Le traitement des informations doit être conçu, réalisé et utilisé de façon à respecter la confidentialité, à éviter les erreurs ou les pertes de données. L'accès total ou partiel aux données doit être limité au personnel autorisé.

Une procédure doit être établie pour éviter la perte des informations en cas de panne du système informatique.

Le responsable du laboratoire ou de l'établissement dont il dépend doit passer une convention avec l'organisme chargé de la maintenance du système informatique. Cette convention doit préciser entre autres :

- que le personnel de cet organisme est soumis aux règles du secret professionnel ; que les moyens nécessaires sont mis en œuvre pour assurer la protection des données médicales confidentielles ;

que chaque intervention effectuée sur place, ou à distance par télémaintenance, ne peut être réalisée qu'à la demande du biologiste, par du personnel autorisé et identifié, et fait l'objet d'un compte rendu détaillé, comportant l'identification de l'intervenant, signé, adressé au biologiste qui le consigne et l'annexe au registre de maintenance du système [15].

❖ **Elimination des déchets : [15,18,19]**

La procédure se fait par collecte, tri puis destruction des déchets. Les laboratoires doivent disposer d'un incinérateur à cet effet, même à distance du site de l'établissement.

Les déchets liquides doivent être traités avant leur élimination.

➤ **Elimination des déchets de prélèvements :**

Pour leur élimination, les matériels utilisés pour les prélèvements peuvent être classés en deux catégories :

- **les matériels piquants ou coupants** : qui doivent obligatoirement être recueillis dans des récipients spéciaux (boîtes de collecte) ;
- **les autres matériels** : qui constituent des déchets d'activités de soins à risques infectieux, doivent être collectés dans les sacs plastiques.

➤ **Elimination des déchets générés par l'exécution des analyses :**

- Déchets potentiellement contaminés : déchets d'activité de soins à risques infectieux y compris les restes d'échantillons biologiques analysés, les déchets piquants ou coupants, les produits sanguins et les déchets anatomiques ;
- produits toxiques ou chimiques ;
- produits radioactifs.

Pour chaque groupe, une filière d'élimination doit être mise en place avec des modalités spécifiques de conditionnement, de stockage, de transport, de traitement et de prétraitement.

- **Les déchets assimilables à des ordures ménagères** : sont à entreposer en conteneurs en vue de leur élimination par le circuit des ordures ménagères après accord de la collectivité locale

3. EXECUTION DES ANALYSES :

❖ Procédures et modes opératoires :

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer de procédures et de Modes Opératoires Normalisés (MON) ou « Standard Operating Procédures (SOP)» écrits, datés et techniquement validés, afin d'assurer la qualité des résultats et la conformité au guide.

Les procédures et modes opératoires disponibles concernent les points suivants :

- les instructions relatives à la préparation du patient et aux modalités du prélèvement ;
- le choix du récipient destiné à recevoir l'échantillon ;
- le mode de prélèvement ;
- l'identification du patient et de l'échantillon : nom patronymique, prénom, nom marital, sexe, date de naissance ;
- le transport éventuel des échantillons ;
- le traitement préalable de l'échantillon (centrifugation, répartition en fractions aliquotes...); les interférences des médicaments et/ou des aliments susceptibles de modifier les résultats de l'analyse ;
- la conservation avant et après analyse ;
- l'appareillage (utilisation, entretien, étalonnage, vérification) ;
- les conditions d'utilisation des réactifs en application de la réglementation en vigueur ; la réalisation de l'analyse avec une description de la méthode utilisée. Il est important que cette méthode

soit adaptée aux connaissances théoriques et données techniques du moment.

Dans la mesure du possible, elle suivra les recommandations des sociétés savantes de biologie nationales ou internationales :

- les règles de validation ;
- la transmission des analyses ;
- l'hygiène et la sécurité du laboratoire ;
- l'assurance de qualité ;
- la gestion des systèmes informatiques éventuels [15, 17, 20,21].

❖ **Echantillons :**

➤ **Prélèvements des échantillons :**

Le biologiste ou le responsable du laboratoire fournit aux médecins prescripteurs toutes les précisions utiles aux conditions de mise en œuvre des analyses médicales.

La fiche de demande d'examen accompagnant l'échantillon doit comporter tous les renseignements nécessaires à la bonne exécution des analyses et à l'interprétation des résultats, en particulier pour certaines maladies dont le sida et la tuberculose. Un modèle de ces fiches figure en annexes 3 et 4.

Le prélèvement peut être effectué par le médecin prescripteur, par le biologiste ou par du personnel qualifié et autorisé. Ces personnes doivent être formées aux procédures de prélèvement du laboratoire et informées des risques d'erreurs sur les résultats d'analyses consécutives à la réalisation défectueuse du prélèvement et à la nécessité de préciser au biologiste ou au responsable du laboratoire tout incident survenu au cours du prélèvement.

Le biologiste ou le responsable du laboratoire vérifie la conformité des échantillons biologiques acceptés dans son laboratoire. Il doit refuser tout échantillon prélevé ou transmis dans des conditions non conformes

aux procédures techniques et réglementaires. Le motif de ce refus sera porté à la connaissance du médecin prescripteur. Lorsqu'il s'agit d'un prélèvement difficile ou unique, les critères d'acceptation doivent être appréciés avec circonspection ; le résultat doit faire mention de ces éventuelles réserves si cela est nécessaire. Chaque fois que cela est possible, il est souhaitable que le prélèvement soit effectué au laboratoire.

Le prélèvement doit être réalisé en règle générale avec du matériel stérile à usage unique. Le récipient destiné à recevoir l'échantillon biologique doit être adapté à la nature de l'échantillon et à celle des analyses. En particulier, la nature du récipient, son système de fermeture, la nature et la quantité ou la concentration des substances adjuvantes qu'il peut contenir doivent être connus et précisés en fonction de l'échantillon auquel ils sont destinés. Le récipient doit être conçu pour éviter tout risque de contamination et de pollution.

Le patient doit être informé et rassuré des conditions de prélèvements [15, 17].

➤ **Identifications des échantillons**

• **Tubes ou récipients primaires :**

L'étiquetage des récipients contenant l'échantillon biologique doit être fait au moment du prélèvement par la personne ayant réalisé celui-ci. L'étiquetage doit être conçu pour éviter toute erreur sur l'identité de la personne. Il doit mentionner, outre l'identité et la date de naissance, déclinées par le patient lui-même dans la mesure du possible, le nom de jeune fille si une procédure le prévoit, le sexe, la nature de l'échantillon, le nom du préleveur, la date et, chaque fois qu'une procédure le prévoit, l'heure du prélèvement et/ou sa localisation sinon un numéro d'identification. Le biologiste doit mettre en place une procédure permettant de lier l'échantillon biologique au patient, même si l'identité

de celui-ci est incomplète ou approximative, ou lorsque l'anonymat est souhaité. Cette procédure indiquera également la marche à suivre si l'échantillon biologique fourni par le préleveur ne possède aucune identification [15, 17].

- **Tubes ou récipients secondaires :**

Lors de la préparation de fractions aliquotes, l'étiquetage des tubes ou récipients secondaires doit se faire selon les procédures rigoureuses permettant l'identification sans ambiguïté de chaque échantillon au sein du poste de travail ou du poste de stockage [15, 17].

- **Transport et transmission des échantillons :**

Des procédures et des modes opératoires écrits par le laboratoire qui effectue l'analyse doivent fixer les conditions particulières de délai de transport, de température de conservation et d'intégrité de l'emballage des échantillons biologiques. Des indicateurs de durée de transmission et de rupture de la chaîne du froid doivent être mis en place lorsque les modalités de l'analyse le prévoient. Le biologiste transmetteur doit s'assurer du respect de ces conditions.

Le transport des échantillons biologiques doit s'effectuer le plus rapidement possible au laboratoire en prenant toutes les précautions pour éviter les risques de contamination et de dégradation des constituants. Les nom et adresse du laboratoire destinataire et de l'expéditeur doivent figurer sur les échantillons.

Si l'échantillon doit être transmis à un autre laboratoire, la fiche de demande d'examen ou sa copie ou, à défaut, une fiche de renseignements établie par le biologiste doit être associée. Les dates et les heures de réception des échantillons biologiques au laboratoire destinataire doivent être enregistrées [15, 17].

➤ **Conservation des échantillons :**

Les conditions de conservation doivent être conformes aux règles de sécurité et d'hygiène en vigueur pour éviter toute contamination du personnel ou toute pollution tout en respectant la période de validité, en particulier pour les échantillons reconstitués à partir des substances lyophilisées (date et heure de reconstitution).

Avant exécution des analyses, si celles-ci sont différées, les échantillons et leurs fractions aliquotes doivent être conservés dans des conditions qui préservent leur qualité. La congélation de fractions aliquotes obtenues après reconstitution d'échantillons lyophilisés (calibrateurs et contrôles) engage la responsabilité du biologiste.

Après exécution des analyses, les échantillons peuvent être conservés pour permettre une comparaison ou une vérification ultérieure. Cette conservation est d'ailleurs obligatoire pour certains examens précisés en annexe 5 du présent guide.

Les conditions d'identification, de fermeture des récipients et de température de conservation doivent être rigoureusement observées pour éviter tout risque d'erreur, de modification qualitative et/ou quantitative et de contamination. La durée de conservation pour chaque cas particulier doit, si elle n'est pas réglementée, être fixée par le biologiste ou le responsable du laboratoire et inscrite sur les procédures opératoires [15, 17].

➤ **Validation des résultats :**

• **Validation analytique (responsabilité technique)**

La validation analytique des examens doit être soumise à des procédures précises écrites. Elle ne doit être effectuée qu'après avoir vérifié les indicateurs de bon fonctionnement des instruments et pris connaissance des résultats du contrôle de qualité interne.

- **Validation biologique (biologiste ou le responsable du laboratoire)**

La validation biologique doit s'assurer de la compatibilité des résultats de l'ensemble des analyses réalisées pour le même patient à des temps différents, compte tenu, le cas échéant, des variations de son état clinique, des traitements subis et des résultats antérieurs. Le recours à un système d'aide à la validation ne décharge pas le biologiste de sa responsabilité en matière de validation biologique pour chaque compte rendu [15, 17].

- **Cas particulier du groupage sanguin :**

La détermination du groupe sanguin ABO-Rh comprend les techniques de Beth Vincent et Simonin.

Deux déterminations sur deux prélèvements effectués à des moments différents sont nécessaires pour délivrer une carte de groupage [15].

- **Expression des résultats et comptes rendus d'analyses :**

- **Expression des résultats :**

L'expression des résultats doit être précise et sans équivoque. Les valeurs de référence doivent être indiquées. La méthode d'analyse et/ou les réactifs utilisé(e)(s) doivent être mentionné(e)(s) chaque fois qu'ils peuvent influencer sur l'expression du résultat ainsi que lorsque la réglementation l'exige.

Pour les résultats quantitatifs, le cas échéant, les performances analytiques de la méthode peuvent être indiquées. Les unités du système international (SI) doivent être utilisées quand elles existent [15].

- **Comptes rendus d'analyse et signature**

Les comptes rendus d'analyses doivent figurer sur un papier à en-tête du laboratoire comportant les mentions fixées réglementairement et être signés par le biologiste. Les comptes rendus ne peuvent être communiqués qu'après les opérations de validation. Toutefois, pour les

patients hospitalisés et dans le cas des examens demandés en urgence, des résultats partiels peuvent être transmis dans des conditions définies par le biologiste et sous sa responsabilité, avant la validation biologique de l'ensemble des résultats demandés. Ils doivent être confirmés dès que celle-ci aura été effectuée par un biologiste et le médecin traitant doit être informé de cette particularité [15].

➤ **Transmission des résultats :**

- Elle doit se conformer à la législation et à la réglementation en vigueur et assurer le respect du secret professionnel.

Les résultats d'analyses sont remis comme suit :

- au patient en main propre ou envoyés sous pli cacheté, à son nom et à l'adresse qu'il communique ;
- au médecin prescripteur, sauf opposition du patient ;
- à une tierce personne dûment mandatée par le patient ;
- au médecin prescripteur, lorsque le patient est hospitalisé.

Lorsque le patient est un mineur ou un majeur protégé par la loi, le biologiste ne peut donner les résultats qu'au représentant légal ou au médecin prescripteur. Lorsque le résultat d'un examen biologique met en jeu le pronostic vital, le biologiste doit tout mettre en œuvre pour joindre et avertir le médecin traitant ou l'équipe médicale dans les plus brefs délais [15].

4. ASSURANCE QUALITE :

❖ **Mise en place de la démarche qualité :**

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer d'un système d'assurance de qualité basé sur des procédures opératoires écrites concernant les différentes étapes de l'analyse et les conditions de son exécution [15].

Un système d'assurance de qualité doit être permanent et prévoir une trace des contrôles effectués. Sans cette trace, il est difficile et parfois impossible de retrouver une erreur et/ou d'en analyser les causes pour en éviter la répétition.

❖ **Responsabilités de la personne chargée de l'Assurance Qualité :**

L'équipe doit s'assurer :

➤ **Quant au personnel :**

- que les procédures opératoires concernant l'hygiène et la sécurité des personnels sont mises en œuvre ;
- que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à un exécutant présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées ;
- que le personnel est sensibilisé à la notion d'assurance de qualité et formé à la mise en œuvre des pratiques « qualité » [15,17,22].

➤ **Quant aux procédures et modes opératoires :**

- de leur validation ;
- de leur mise en œuvre ;
- de l'information du personnel de toute modification de procédure ; cette modification approuvée par le biologiste ou le responsable du laboratoire doit être écrite, datée et communiquée au personnel ; celui-ci est formé à son application ;
- de leur conservation dans un fichier chronologique [15,17,22,].

➤ **Quant au contrôle de qualité :**

- de qualité externe et interne du laboratoire ;
- de la bonne utilisation des données fournies par le contrôle de qualité et de la correction des anomalies ;

- de l'information du biologiste ou du responsable du laboratoire, des constatations et des observations relatives au système d'assurance de qualité ;
- de l'application des mesures consécutives à un retrait éventuel de réactifs par la Direction de la Pharmacie et du Médicament ;
- de la maintenance, du bon fonctionnement des appareillages ;
- de la bonne tenue des documents qui concourent à la traçabilité, notamment ceux concernant les réactifs et la période d'utilisation de chaque lot ;
- d'un système d'assurance de qualité au moins équivalent auprès des laboratoires travaillant en collaboration avec le laboratoire et auxquels sont transmis des échantillons aux fins d'analyses ;
- de la mise en œuvre d'évaluations internes [15,17,22].

➤ **Quant au système de support des données :**

- de la mise en œuvre des procédures opératoires concernant la sécurité des données ;
- de la confidentialité et du respect des procédures d'accès ;
- du respect de la réglementation et de l'information des patients ;
- du respect des procédures de télécommunication et transmissions électroniques ;
- de la conservation des registres et fichiers des traces du système informatique [15,17].

❖ **Evaluation externe de la qualité :**

➤ **Contrôle de qualité national :**

Il s'agit d'un auto-contrôle qui doit se dérouler dans un climat de confiance réciproque. Les résultats individuels produits lors de ce contrôle sont confidentiels et ne peuvent être communiqués aux autorités sanitaires que dans les conditions prévues par les textes.

La participation au programme national d'évaluation externe de la qualité est obligatoire. Une participation loyale est indispensable pour qu'elle soit utile. Cette participation doit être un reflet exact de la pratique. Une optimisation artificielle des résultats du contrôle est inutile pour le laboratoire et nuisible pour la collectivité.

Une participation rigoureuse, reflétant la pratique du laboratoire, est indispensable pour l'utilité de cette évaluation. Les résultats de celle-ci seront en effet très importants pour l'analyse globale qui sera effectuée au niveau national.

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. Il peut aussi être utile d'engager un dialogue avec les responsables du contrôle de qualité pour éclaircir les raisons d'un résultat discordant inexpliqué. 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 leurs prestations. Ces informations permettent aux biologistes de corriger les anomalies mises en évidence. Lorsque les résultats du contrôle de qualité d'un laboratoire présentent des anomalies répétées ou importantes au regard de leur utilisation médicale, le cas de ce laboratoire est soumis anonymement à la commission chargée du contrôle de qualité qui se prononce sur le caractère de gravité de ces anomalies. Lorsque celles-ci sont jugées graves, le laboratoire est obligatoirement signalé au département de tutelle par le directeur de la pharmacie et du médicament [15, 23,24].

➤ **Autres contrôles de qualité :**

Il est recommandé que le laboratoire participe à des contrôles de qualité externes organisés par des sociétés scientifiques, des groupements de biologistes ou tout autre organisme présentant les garanties nécessaires.

❖ **Evaluation interne de la qualité :**

Le contrôle de qualité interne 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 de qualité.

Il comporte toutes les mesures destinées à vérifier les différentes phases de l'activité permettant l'obtention des résultats, et notamment l'analyse d'échantillons de contrôle effectuée dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques.

Les procédures opératoires doivent préciser la fréquence de passage des échantillons de contrôle et les valeurs acceptables pour chaque constituant. Elles doivent également comporter les instructions concernant les mesures à prendre en cas d'anomalies constatées. Il est rappelé que les échantillons de contrôle ne peuvent en aucun cas se substituer aux échantillons de calibrage des mesures et, inversement, les échantillons de calibrage ne peuvent être utilisés en même temps comme échantillon de contrôle.

Dans les disciplines mettant en œuvre un examen macroscopique et/ou microscopique, il est utile de conserver les pièces pathologiques ou les lames ayant servi au diagnostic pouvant constituer un élément de référence [15,17,24,24].

5. STOCKAGE ET CONSERVATION DES ANALYSES :

❖ Rapports d'activités du service et publications :

C'est le relevé chronologique des analyses exprimées en unités B (lettre clé des analyses) effectuées par le laboratoire ou transmises par ce laboratoire à un autre laboratoire. Ce relevé doit être conservé pendant une période de dix ans [15].

❖ Résultats nominatifs des analyses :

Les résultats nominatifs des analyses (bulletin d'analyse) effectuées par le laboratoire doivent être conservés pendant une période d'au moins cinq ans [15].

❖ Registres de laboratoire :

Les dossiers et livres de registre doivent être conservés pendant vingt ans [15].

❖ Normes et procédures :

Il sera conservé un exemplaire des procédures et modes opératoires et de leurs modifications comportant la date de leur mise en œuvre, pendant la durée de leur utilisation et au moins trois ans après la fin de leur utilisation [15,17].

❖ Résultats des contrôles de qualité et corrections :

Les résultats des contrôles de qualité externes 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 de qualité, doit être conservé pendant cinq ans.

Les résultats des contrôles de qualité internes sont à conserver trois années au moins.

Les documents relatifs aux instruments et à leur maintenance ainsi que ceux relatifs aux modifications des programmes informatiques sont à conserver pendant la durée d'utilisation de ce matériel et les trois ans suivants [15,17].

❖ **Documents relatifs aux appareils, aux réactifs, petits matériels et consommables :**

Les documents relatifs aux appareils, réactifs, petits matériels et consommables sont à conserver pendant la durée de leur utilisation[15].

❖ **Dossiers administratifs :**

Les actes administratifs concernant l'établissement qui abrite le laboratoire, ainsi que ceux du laboratoire lui-même, sont à conserver pendant toute la vie de l'établissement.

Les contrats relatifs à l'enlèvement des déchets sont à conserver pendant trois ans au moins ; et tous les autres contrats aussi longtemps que possible [15,17].

4- METHODOLOGIE :

4.1. Cadre d'étude :

La région de Ségou, quatrième région administrative du Mali a été le lieu de notre étude.

❖ Situation géographique :

Située au centre du Mali, la région de Ségou a une superficie de 64 947 km² (environ 5% du Mali). Elle est limitée au sud par la région de Sikasso, au sud-est par le Burkina Faso, à l'est par les régions de Mopti et de Tombouctou, au nord par la Mauritanie et à l'ouest par la région de Koulikoro. Elle est essentiellement située dans la zone sahélienne où elle bénéficie d'un climat semi-aride (moyenne des précipitations annuelles: 513 mm) [26].

❖ Population, ethnie, division administrative et principales villes :

La région compte 1 986 000 habitants (2005). 48% des habitants ont moins de 15 ans. Le taux d'accroissement de la population est estimé en 1998 à 2,1% par an. La population est à 79% rurale. Les principales villes sont Ségou, San, Niono, Markala, Diaro, Barouéli, Bla. La région est divisée en sept cercles (Barouéli, Bla, Macina, Niono, San, Ségou et Tominian) et 118 communes regroupant 2 166 villages. À Markala se trouve le principal barrage hydroélectrique du Mali [26].

❖ Ressources en eau :

La région de Ségou est arrosée par le fleuve Niger sur 292 km et la rivière Bani) permet les cultures irriguées [26].

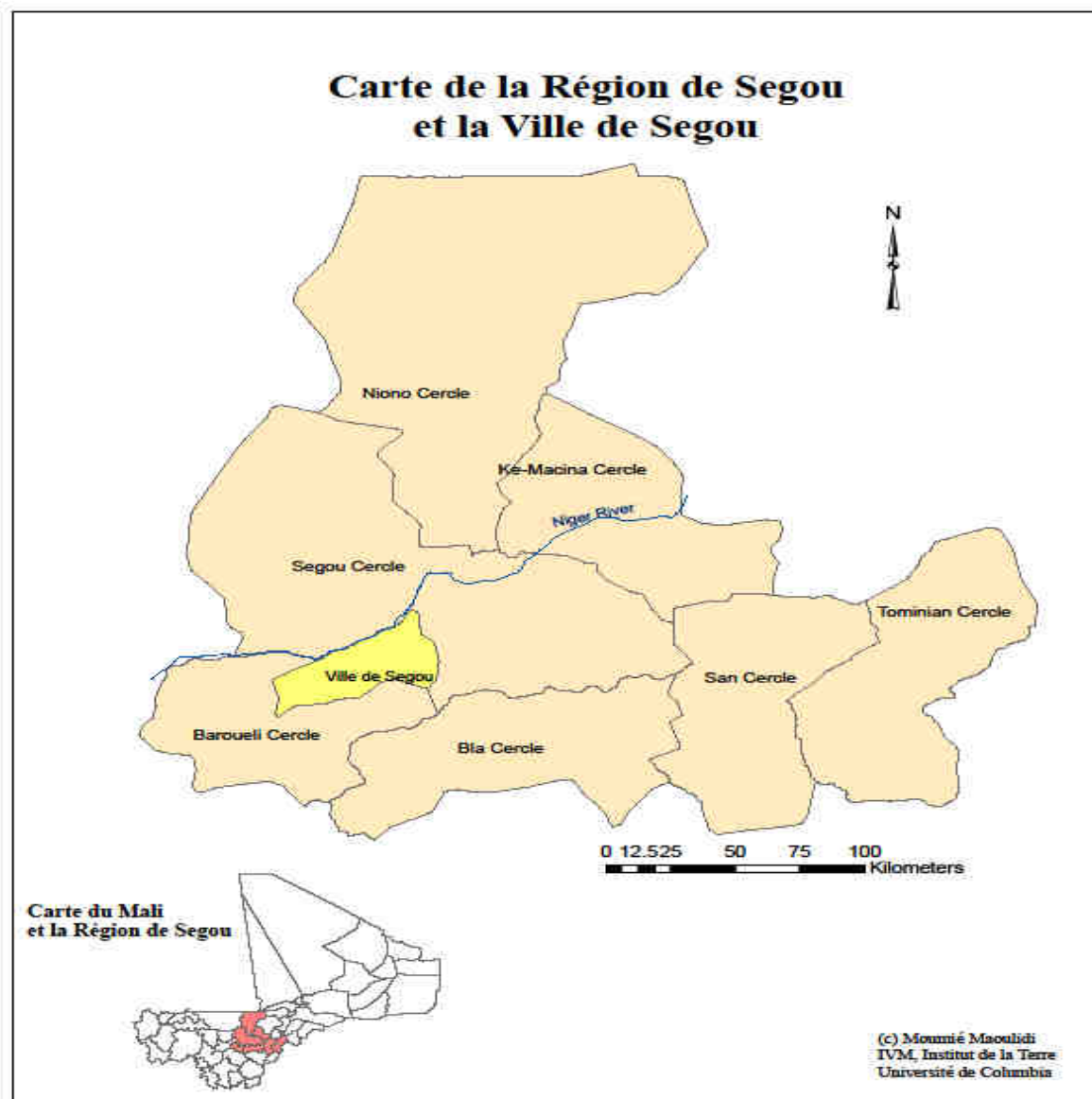
❖ Situation sanitaire :

➤ Services sanitaires :

A Ségou comme dans les autres régions du Mali, le circuit de l'offre des soins de santé devrait être suivi:

Niveau primaire : constitué par les centres de santé communautaires (CSCOM) sensés être le premier point de contact pour tout demandeur de soins et offrir une prestation minimale de soins et de services maternels et infantiles de base (paquet minimum d'activités ou PMA) [27].

Figure 1. Carte de la région de Ségou [26].



- **Niveau secondaire :** Les CSREF offrent des services séparés comprenant des chambres d'hospitalisation, les consultations prénatales, les accouchements, les consultations postnatales, la consultation des enfants (pédiatrie), le planning familial, le programme élargi de vaccination les interventions chirurgicales, les soins postopératoires les activités d'hygiène et des laboratoires d'analyse, l'ophtalmologie, la stomatologie et la pharmacie [27].
- **Niveau tertiaire :** L'Hôpital régional Nianankoro Fomba est le second niveau de référence. Il fonctionne indépendamment des CSCOM et CSREF, et est autonome par rapport aux communes en matière de planification et de finances. L'hôpital régional est équipé pour traiter les maladies les plus graves. Seuls les cas extrêmement sérieux peuvent être référés aux hôpitaux centraux de Bamako, qui constituent le troisième niveau de référence [27].

➤ **Indicateurs de santé :**

La morbidité et la mortalité infantiles demeurent des problèmes graves à Ségou. Entre 2001 et 2006 le taux de mortalité des nourrissons dans la région de Ségou était très élevé, 131 décès de nourrissons (moins d'un an) pour 1000 naissances (EDS-IV, 2006). Le taux de mortalité des moins de cinq ans était 151 décès pour 1000 naissances (EDS-IV, 2006) [27].

L'EDS-IV indique qu'en 2006, 41 pourcent seulement des enfants souffrant d'une infection respiratoire aiguë (IRA) ont reçu des soins, que ce soit dans le secteur public ou privé; 47 pourcent seulement ont été soignés pour une fièvre; et seulement 30 pourcent ont reçu des soins pour une fièvre soupçonnée d'être causée par le paludisme.

Les maladies qui ont les plus forts taux de morbidité infantile sont le paludisme, la diarrhée, les IRA et la malnutrition. Environ 19 pourcent des enfants de Ségou souffrent de diarrhée à un moment donné (EDS-

IV, 2006); 20 pourcent de ces cas sont des cas de dysenterie et 40 pourcent des cas se traduiront par une déshydratation (OMD National, 2008) [27].

La malnutrition aigüe, se définit selon les normes OMS/PCIME, par le ratio taille-poids. L'UNICEF fournit aux CSREF des aliments thérapeutiques (Plumpynut) et les laits (F100 et F 75) pour les enfants malnutris [27].

Dans la région de Ségou, près de 90 pourcent des enfants sont anémiques, 11 pourcent d'entre eux souffrent d'anémie grave, 60 pourcent d'anémie modérée, et environ 19 pourcent d'anémie simple (EDS-IV, 2006). On estime qu'environ 13 pourcent des enfants ségoviens présentent une carence en Vitamine A, et 22 pourcent ont besoin d'iode (EDS-IV, 2006) [27].

En ce qui concerne les indicateurs de mortalité maternelle, ils ne sont disponibles qu'au niveau national. La plupart des naissances dans la ville de Ségou se passent en présence de personnel qualifié [27].

4.2. Type et période d'étude :

Il s'agissait d'une étude descriptive transversale par sondage stratifié du 12 au 26 juillet 2010. La distribution des laboratoires d'analyses biomédicales suit l'architecture de la pyramide sanitaire qui se décline en quatre niveaux :

- le niveau CSCOM avec des laboratoires de premier niveau ;
- le niveau de la première référence avec les centres de santé de référence au niveau des districts sanitaires disposant de laboratoire de deuxième référence ;
- le niveau de la deuxième référence avec les établissements publics hospitaliers au niveau des chefs lieu de région. Les établissements

privés installés à ce niveau disposant de la qualification de deuxième référence sont pris en compte dans ce cadre ;

- le quatrième niveau concerne en matière d'analyses biomédicales, les laboratoires de référence tels que l'INRSP, Biomerieux les hôpitaux nationaux. Ils ne sont pas concernés par cette étude car n'existent dans la région de Ségou.

4.3. Lieu d'étude :

Notre étude s'est déroulée au niveau de 2 CSCOM (Pelingana sud et Darsalam), au niveau de 4 CS Réf (Famory Doumbia de Ségou, Niono, Macina et Baraéouli) et au niveau de l'hôpital régional Nianankoro Fomba. Tous ces centres sont dotés d'un laboratoire d'analyses biomédicales.

❖ Présentation des structures :

➤ L'infrastructure :

Ces structures retenues étaient composées de:

- service de médecine pour consultations externes ;
- une maternité ;
- un dépôt de vente des médicaments ;
- un laboratoire ;
- les 4 CS Réf et l'hôpital régional sont dotés chacun d'un service de chirurgie.

➤ Le personnel :

Chacun de ces centres dispose de :

- Au moins un médecin ;
- Une sage-femme ;
- Un gérant de pharmacie ;
- Un infirmier diplômé d'Etat ;
- Un infirmier du premier cycle ;

- Des matrones ;
- Un technicien de laboratoire ;
- Un comptable ;
- Un gardien ;
- Un manoeuvre ;

➤ **Activités :**

Ces structures assurent des activités du premier niveau. IL s'agit:

- Des consultations externes ;
- Des consultations prénatales et postnatales ;
- Des consultations préventives des enfants sains ;
- Des accouchements ;
- Des programmes de vaccination ;
- Des interventions chirurgicales (CS Réf et l'hôpital régional) ;
- Des analyses biomédicales (laboratoire) effectuées sont :
 - Bactériologie : ECBU, Recherche de BK dans les crachats, frottis vaginal ;
 - Parasitologie : GE- frottis, Selles POK ; Culot urinaire. Hématologie : NFS, VS, Taux d' HB, Groupe sanguin rhésus, Test d'Emmel, Tc-Ts ;
 - Biochimie : glycémie, albumine /sucre , créatinémie, urée et les transaminases;
 - Séroimmunologie : BW, sérologie Widal, Toxo, AgHBs, ASLO ;
 - Test VIH : Il est effectué aux: 4 CS Réf et l'hôpital régional ;

❖ **Présentation des laboratoires :**

➤ **Infrastructures :**

Les salles de laboratoires pour chacun de ces structures se composent essentiellement de :

- Un bureau de chef de service.

- Une salle de prélèvement.
- Une salle d'analyse.
- Une toilette.

➤ **Organisation des laboratoires :**

• **Chef de service du laboratoire :**

Le laboratoire est dirigé par le responsable de laboratoire qui est : soit un assistant médical de laboratoire, un biologiste, un technicien de laboratoire, ou un infirmier spécialisé. Il est chargé de :

- coordonner et contrôler toutes les activités au service du laboratoire.
- veiller à l'inventaire du matériel et des réactifs du laboratoire et leur gestion.
- valider et interpréter les résultats des différents examens effectués avant de les délivrer aux malades.
- assurer la formation des élèves infirmiers et étudiants.
- veiller à la formation continue des techniciens.

• **Les techniciens de laboratoires:**

Ils assurent :

- les prélèvements des malades externes ;
- l'exécution des différents examens demandés pour les malades ;
- l'encadrement technique des élèves et étudiants stagiaires.

• **Le personnel de surface :**

Il est chargé sous control du technicien de laboratoires de l'entretien des équipements et la gestion des déchets.

4.4. Population d'étude :

Elle était composée de gestionnaires de centres, de responsables de laboratoires, des prescripteurs et d'usagers des 7 structures identifiées.

4.5. Echantillonnage

Un sondage stratifié à deux degrés a été réalisé. Trois strates ont été considérées en fonction du niveau de qualification et de la capacité du laboratoire. Ainsi, le premier niveau a concerné les laboratoires des CSCOMs offrant un paquet d'analyses biomédicales de premier niveau, la seconde strate a concerné les laboratoires des centres de santé de référence offrant du paquet plus étoffé, la troisième strate a été adressée aux laboratoires des établissements publics hospitaliers installés au niveau des chefs lieux de région. Ainsi ont été retenus :

- ✓ Deux laboratoires de premier niveau : les CSCOM de Pelingana sud et de Darsalam ;
- ✓ Quatre laboratoires de second niveau : les CSREF de Ségou, de Macina, de Barouéli et de Niono ;
- ✓ Un laboratoire de troisième niveau : l'hôpital régional.

Dans chacune de ces structures des groupes cibles ont été identifiés et enquêtés à savoir : 7 gestionnaires des centres, 7 responsables des laboratoires, 65 prescripteurs et 69 usagers soit 148 personnes enquêtées. Des questionnaires de l'analyse socio-anthropologique ont été utilisés comme outils de recherche.

4.6. Critères d'inclusion :

- Les centres de santé disposant d'un plateau technique d'analyses biomédicales ;
- Les usagers ayant été prélevés pour des examens biologiques ou autres au niveau des différents laboratoires sélectionnés, quel que soient le sexe.

4.7. Critères de non inclusion :

- Les structures sans laboratoire ;

- Les usagers n'ayant pas utilisé les laboratoires.

4.8. Outils de collecte des données :

Les variables étudiées étaient portées sur :

❖ la structure :

➤ **les aspects physiques du Centre :** conception (plan des locaux), agencement (plan de circulation des échantillons), conditions d'environnement (équipement répondant aux exigences nationales ou internationales), accès (contrôle, confidentialité) et sécurité, nettoyage/propreté des surfaces et des équipements.

➤ **Les aspects organisationnels :**

- Les ressources humaines (les exigences de formation, accroissement de la motivation avec la définition d'un plan de carrière) ;
- Les modes de paiement et les modalités administratives ;
- Les équipements mis à disposition (vérification de l'existence d'un système de maintenance des équipements : nature, fréquence des interventions, fiche de vie, électricité, gaz et toute installation qui a un effet sur la qualité, fréquence de panne des équipements) ;
- vérification du système d'approvisionnement en réactifs, petits matériels et consommables (sélection de fournisseurs performants).

❖ Le processus :

- Existence de normes et pratiques professionnelles en ce qui concerne l'accueil des clients au niveau du centre en général et de la salle de prélèvement en particulier (temps d'attente des clients) ;
- Vérification de l'existence des procédures opératoires normalisées (fiabilité des méthodes utilisées) ;

- Vérification de l'utilisation correcte des contrôles et des calibrateurs pour le contrôle de qualité interne des examens (résultat des contrôles de qualité interne) ;
- Vérification de l'existence d'un système de contrôle de qualité externe (résultat des contrôles de qualité externe) ;
- Volume d'analyses par secteur et les délais moyens de prestation ;
- Vérification du système d'élimination des déchets.

❖ **Le résultat rendu :**

- Vérification de la fiabilité des résultats délivrés et s'ils ont permis d'aider à poser un diagnostic correct (satisfaction des professionnels) ;
- Existence de résultats d'enquêtes de satisfaction des usagers (prestations conformes et respect des exigences du client) ;
- Application des nouveaux impératifs (réduction ou augmentation des coûts).

4.9. Plan d'analyse des données :

La collecte des données a été portée sur les résultats des questionnaires administrés aux gestionnaires des Centres de santé, des professionnels de santé des responsables de laboratoire et des usagers.

L'analyse a été faite par l'appréciation des trois dimensions de la qualité (structure, processus et résultats) ce qui a permis de faire une appréciation de la qualité des prestations de service dans les laboratoires.

La conception du masque de saisie et l'analyse de ces données ont été traitées dans les logiciels Epi data version 3.1 et SPSS version 17.0. La rédaction des résultats et la représentation graphique des données ont été réalisées dans les logiciels Word 2007 et Excel 2007 versions françaises.

4.10. Considérations éthiques et de confidentialité :

Les aspects éthiques ont été pris en compte notamment le respect de la confidentialité par rapport aux résultats de l'étude ; par rapport à chaque type de laboratoire. De plus la restitution des résultats de l'étude a été communiquée à tous les participants à cette étude. Au préalable le consentement des personnes interrogées a été requis avant de procéder à l'administration du questionnaire.

5- RESULTATS:**5-1. les infrastructures :****Tableau I: Les installations des locaux selon les structures sanitaires.**

Structures	Installations des locaux (Nombre Salle)			Total
	Réception	Prélèvement	Examens	
Hôpital régional	1	1	7	9
CSRéf Ségou	0	1	2	3
CSRéf Macina	0	0	1	1
CSRéf Barouéli	1	1	4	6
CSRéf Niono	0	2	3	5
CSCom Pelingana	0	1	2	3
CSCom Darsalam	0	1	1	2

Seul l'hôpital régional Nianankoro Fomba a un plan de laboratoire et dont les installations correspondent aux normes exigées par le GBEA. Le CSRéf de Barouéli a une salle de réception dans ses locaux.

Tableau II : Répartition des centres enquêtés selon leur état d'hygiène.

Propreté laboratoire	Effectifs	Pourcentage
Relative	1	14,3
Propre	5	71,4
Très propre	1	14,3
TOTAL	7	100,0

Dans 71,4% des centres enquêtés l'état d'hygiène était jugé bon (propre).

5-2. Appréciations des équipements et du système d'approvisionnement :

Tableau III: Equipements de l'EPU de Ségou.

Equipements	Quantité	Etat	Date d'acquisition
Microscope Olympus	2	Bon	1982
photomètres	2	1Mauvais 1Bon	2002 et 2008
Agitateur de Kline	1	Bon	2004
Centrifugeuse	2	1Mauvaise 1Bonne	1982 et 2009
Rhésuscope	1	Bon	2008
Plaque chauffante	1	Bon	2008
Micues 80 (ABX)	1	Mauvais	2008
Congélateur	2	Bon	2004 et 2010
Réfrigérateur	1	Bon	

Tableau IV: Equipements du CSRéf de Ségou.

Equipements	Quantité	Etat	Date d'acquisition
Autoclave	1	Bon	2004
Agitateur De Kline	1	Bon	2005
Centrifugeuses	2	1Bonne1Mauvaise	2007-2010
Spectrophotomètre	1	Passable	2001
Hématocrite	1	Bon	2000
Réfrigérateur	1	Bon	2007

Tableau V : Equipements du CSRéf de Barouéli.

Equipements	Quantité	Etat	Date d'acquisition
Micro centrifugeuse à hématoците	1	Bon	2004
Agitateur De Kline	1	Bon	2000
Centrifugeuses	2	1Bonne 1Mauvaise	2007-2010
Spectrophotomètre	1	Passable	2007
Microscopes	3	Bons	2000-2004-2006
Réfrigérateur	1	Bon	2007

Tableau VI: Equipements du CSRéf de Niono

Equipements	Quantité	Etat	Date d'acquisition
Cyflow	1	Bon	2010
Agitateur De Kline	2	Bons	2007-2010
Centrifugeuses	2	Bonnes	2007-2010
Spectrophotomètres	2	Mauvais	2002-2007
Microscopes	2	Bons	2002-2006
Poupinel	1	Bon	2007
Réfrigérateurs	3	2Bons1Mauvais	2007
Balances A Précision	2	1Bon1 Mauvais	2007-2010

Tableau VII : Equipements du CSRéf de Macina.

Equipements	Quantité	Etat	Date d'acquisition
Centrifugeuses	1	Bon	2003-2010
Agitateurs	2	Bon	2003
Spectrophotomètre	1	Assez bon	2005
Microscopes	3	Bon	2005-2010
Bain Maine	1	Assez bon	2005
Réfrigérateurs	2	Bon	2005-2010

Tableau VIII: Equipements du CSCOM de Darsalam.

Equipements	Quantité	Etat	Date d'acquisition
Stabilisateur	1	Bon	2008
Microscope	1	Bon	2004
Spectrophotomètre	1	Bon	2007
Agitateur	1	Passable	2009
centrifugeuse	1	Bon	2008

Tableau IX: Equipements du CSCOM de Pelingana sud.

Equipements	Quantité	Etat	Date d'acquisition
Centrifugeuse Ordinaire	1	Bon	2008
Centrifugeuse à hématoците	1	Bon	2008
Microscope	1	Bon	2008
Rhésuscope	1	Bon	2008
Agitateur De Kline	1	Bon	2008
Réfrigérateur	1	Bon	2008

Tableau X: Répartition des laboratoires enquêtés selon le système de maintenance des appareils.

Système maintenance	Effectifs	Pourcentage
Trimestriel	6	85,7
Absence	1	14,3
TOTAL	7	100,0

Dans 85,7% des centres enquêtés, le système de maintenance des appareils se faisait de façon trimestrielle.

Tableau XI: Répartition des centres enquêtés selon le système d'approvisionnement en petits matériels et consommables.

Système d'approvisionnement en consommables	Effectifs	Pourcentage
Absence	1	14,3
Oui	6	85,7
TOTAL	7	100,0

Dans 85,7% des laboratoires enquêtés, le système d'approvisionnement en petits matériels et consommables était satisfaisant.

Tableau XII: Répartition des centres enquêtés selon les critères de sélection des fournisseurs.

Critères Sélections fournisseurs	Effectifs	Pourcentage
Absence	2	28,6
Qualités	1	14,3
Qualités-réguliers et gestion des urgences	4	57,1
TOTAL	7	100,0

Dans 57,1% des centres enquêtés, les critères de sélection des fournisseurs étaient les qualités des produits, la régularité et la gestion des urgences.

Tableau XIII: Répartition des centres enquêtés selon la rupture en réactifs.

Rupture	Effectifs	Pourcentage
Absence	6	85,7
16-30jours	1	14,3
TOTAL	7	100,0

Dans 85,7% des centres enquêtés, la rupture en réactifs n'a pas été signalée.

5-3. Les Ressources humaines :

Tableau XIV: Répartition des personnels selon la pyramide sanitaire.

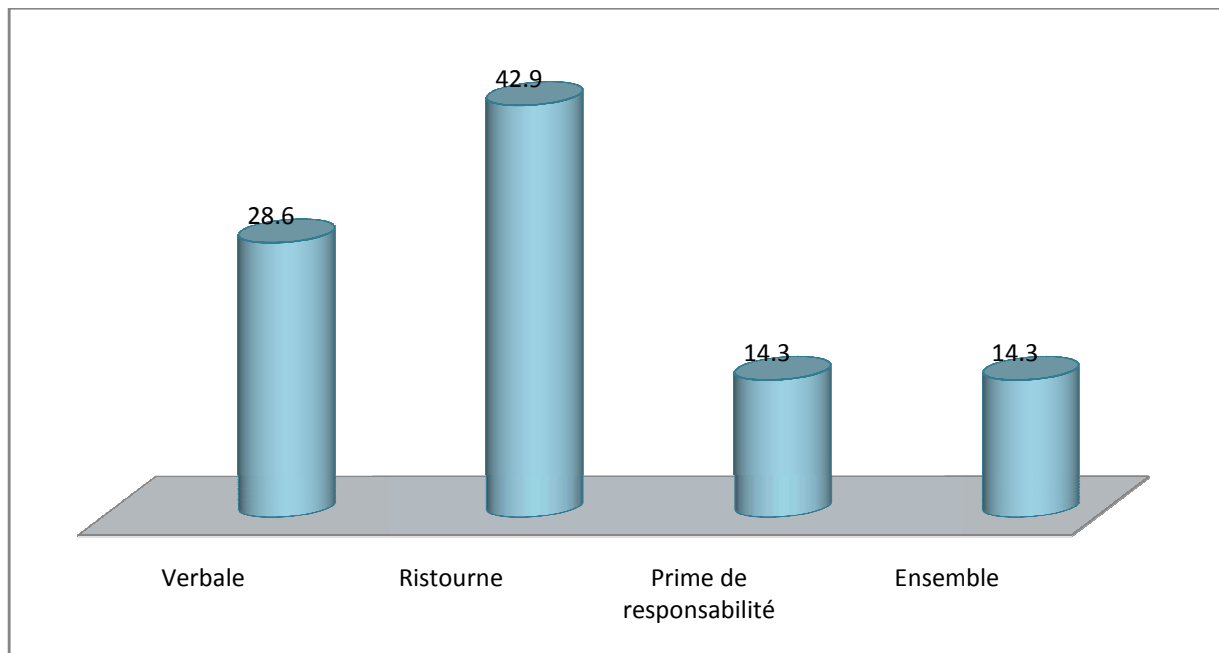
Ressources humaines	Hôpital Régional		CS Réf		CSCom	
	n	%	n	%	n	%
	Biologiste	1	12,5	2	14,3	0
Techniciens laboratoire	6	75	8	57,1	2	66,7
Personnel De Surface	1	12,5	4	28,6	1	33,3
Total	8	100	14	100	3	100

Les techniciens de laboratoire étaient majoritaires soit 75% à l'EPU, aux CSRéf 57,1% et 66,7% aux CSCOM.

Tableau XV: Répartition des centres enquêtés selon le plan de carrière de ressources humaines.

Plan carrière ressources humaines	Effectifs	Pourcentage
Absence	6	85,7
Oui	1	14,3
TOTAL	7	100,0

Dans 85,5% des centres enquêtés, le plan de carrière de ressources humaines n'existait pas.

**Figure 2 : Répartition des centres enquêtés selon le système de motivation de ressources humaines.**

Dans 42,9% des centres enquêtés, le système de motivation de ressources humaines était les ristournes de garde payées de façon mensuelle.

5-4. Processus :**Tableau XVI : Répartition des centres enquêtés selon la qualité de l'accueil des patients.**

Accueil	Effectifs	Pourcentage
Passable (1)	1	7,1
Bien (2)	3	21,4
Très bien (3/4)	10	71,4
TOTAL	14	100,0

Dans 71,4% des centres enquêtés, l'accueil était qualifié très bon (3/4).

Tableau XVII: Répartition des centres enquêtés selon les normes et pratiques professionnelles lors des prélèvements.

Normes et Pratiques professionnelles	Effectifs	Pourcentage
Conditions de prélèvement	2	28,6
Ordre d'arrivée	1	14,3
Conditions-ordre-urgences	4	57,1
TOTAL	7	100,0

Dans 57,1% des centres enquêtés, les normes et pratiques professionnelles lors des prélèvements se résument aux conditions de prélèvement, à l'ordre d'arrivée et la gestion des urgences.

Tableau XVIII: Répartition des laboratoires enquêtés selon le temps d'attente pour un prélèvement.

Temps d'attente prélèvement	Effectifs	Pourcentage
1-5mn	4	57,1
6-10mn	1	14,3
Plus de 10mn	2	28,6
TOTAL	7	100,0

Dans 57,1% des laboratoires enquêtés, le temps d'attente pour un prélèvement variait de 1-5mn.

Tableau XIX: Répartition des centres enquêtés selon le système de circulation des échantillons.

Circulation échantillons	Effectifs	Pourcentage
Absence	2	28,6
Salle prélèvement-portoir	2	28,6
Salle prélèvement-portoir-paillasse	3	42,9
TOTAL	7	100,0

Dans 42,9% des centres enquêtés, le système de circulation des échantillons se faisait dans un portoir de la salle prélèvement à la salle de travail.

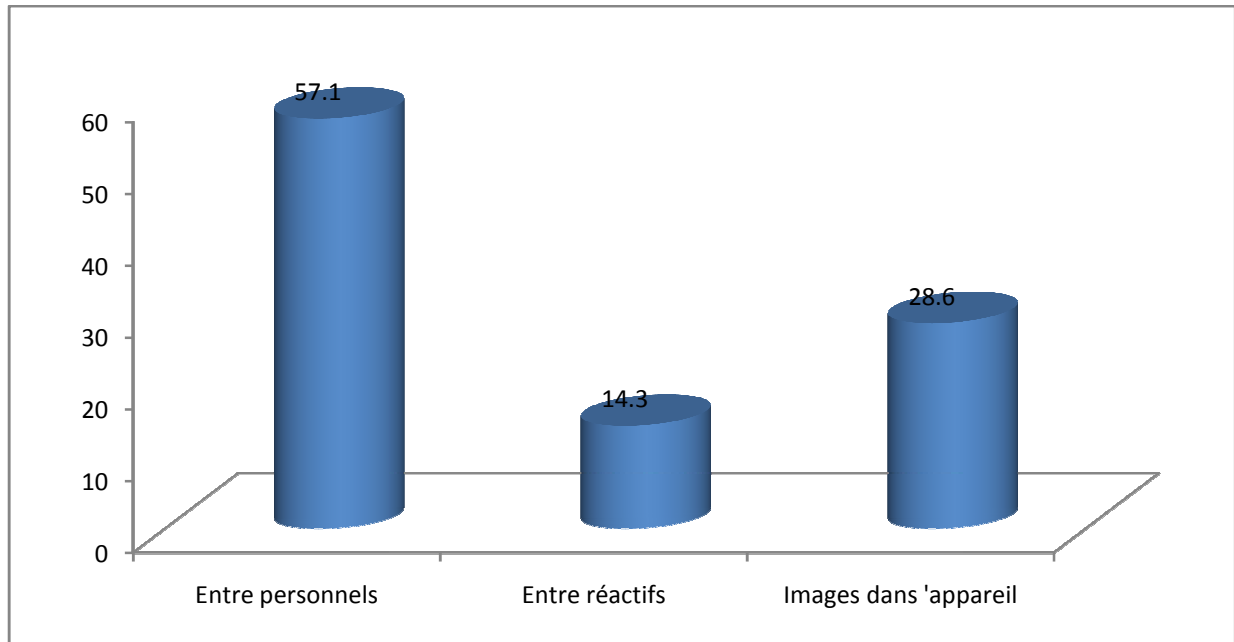


Figure 3 : Répartition des laboratoires enquêtés selon le système de contrôle de qualité interne.

Dans 57,1% des laboratoires enquêtés, le contrôle de qualité interne se faisait entre personnels.

Tableau XX: Répartition des laboratoires enquêtés selon le système de contrôle de qualité externe.

Système CQE	Effectifs	Pourcentage
Référence niveau supérieur	6	85,7
Absence	1	14,3
TOTAL	7	100,0

Dans 85,7% des laboratoires enquêtés, le système de contrôle de qualité externe était assuré par l'hôpital régional de Ségou et l'INRSP lors de missions de supervision.

Tableau XXI : Répartition des laboratoires enquêtés selon le délai de prestation des services.

Délai prestation services	Effectifs	Pourcentage
1-30mn	1	14,3
31-60mn	3	42,9
61-120mn	1	14,3
Plus de 120mn	2	28,6
TOTAL	7	100,0

Dans 42,9% des laboratoires enquêtés, le délai de prestation des services variait de 31-60mn.

Tableau XXII: Répartition des laboratoires enquêtés selon le délai de rendu des résultats.

Délai rendu résultats	Effectifs	Pourcentage
31-60mn	1	14,3
61-120mn	1	14,3
Plus de 120mn	5	71,4
TOTAL	7	100,0

Dans 71,4% des laboratoires enquêtés, le délai de rendu des résultats était de plus 120mn.

Tableau XXIII : Répartition des laboratoires enquêtés selon les critères de fiabilité des résultats.

Fiabilité résultats	Effectifs	Pourcentage
CQI	1	14,3
CQI-CQE-Satisfaction usagers	6	85,7
TOTAL	7	100,0

Dans 85,7% des laboratoires enquêtés, les critères de fiabilité des résultats se résumaient aux CQI-CQE-Satisfaction usagers.

Tableau XXIV: Répartition des centres enquêtés selon la gestion des déchets.

Elimination déchets	Effectifs	Pourcentage
Incinérateur	2	28,6
Tri par poubelles puis incinérateur	5	71,4
TOTAL	7	100,0

Dans 71,4% des centres enquêtés les déchets étaient triés par poubelles avant d'être incinérés.

5-5. Les analyses offertes aux usagers :**Tableau XXV : Répartition des analyses offertes par jour selon les niveaux de laboratoires.**

Analyses biomédicales offertes	Hôpital Régional		CS Réf		CSCOM	
	n	%	n	%	n	%
Hématologie	30	36,6	29	19	5	8
Séroimmunologie	24	29,3	54	35,3	20	31,3
Parasitologie	5	6,1	35	22,9	12	18,8
Bactériologie	3	3,6	19	12,4	9	14,1
Biochimie	20	24,4	16	10,5	18	28,1
Total	82	100	153	100	64	100

La séro-immunologie était l'analyse biomédicale la plus fréquemment demandée soit 32,8% des analyses réalisées dans les laboratoires. C'étaient les sérologies Widal Félix, VIH, BW, Toxoplasmose et celle de l'HBs.

Tableau XXVI: Variations et rapports des coûts de prestations des analyses biomédicales selon les structures sanitaires enquêtées.

Examens	CSCOM	CS Réf	EH Régional	RAPPORT
Montants FCFA	Montants FCFA	Montants FCFA	Montants FCFA	Montants CSRéf/ CSCOM
Albumine	200	600	600	3
Aslo	3500	5000	5000	1,42
Azotémie	1750	2000	2000	1,14
BW	1500	2000	2000	1,33
Créatinémie	1500	2000	2000	1,33
Culot urinaire	350	1000	1000	2,86
ECBU	2500	4000	4000	1,6
Frottis vaginal	3000	4000	4000	1,33
glycosurie	500	600	600	1,2
Glycémie à jeun	1500	2000	2000	1,33
Goute épaisse	750	1000	1000	1,33
Groupe Rhésus	1250	2000	2000	
HBs	1750	2000	2000	1,14
HCG	1750	3000	3000	1,71
Hématocrite	750	750	750	1
Selles POK	1250	2000	2000	1,6
Sérologie Widal	4000	5000	5000	1,25
Spermogramme		2000	2000	1,33
Sucre	500	600	600	1,2
Taux d'hémoglobine	750	750	750	1
Temps de coagulation	500	1000	1000	
Temps de saignement	500	1000	1000	2
Test de grossesse	1000	1000	1000	0,7
Test d'Emmel	500	1000	1000	2
Séro Toxo	3500	5000	5000	1,2
Transaminases	2000	2500	2500	1,25
VS	1000	1250	1250	1,25
NFS	1950	1700	1700	0,9
NFS+VS	2950	2950	2950	1
Bilirubine directe		2000	2000	
Bilirubine totale		2000	2000	
Calcémie			2000	
Coproculture		4000	4000	
Cytobact L ascite		4000	4000	
Cytobact L pleural		4000	4000	
Cytobact L prostate		4000	4000	
Cytobact. Pus		4000	4000	
Frottis vaginal+ antibiogramme		6000	6000	
LCR direct		750	750	
Prélèvement urétral		4000	4000	
Protéinurie 24h		1000	1000	
Protéine ascite		1000	1000	
Snipp		1000	1000	
Test post coïtal		2000	2000	

Dans tous les centres enquêtés, la sérologie HIV et le crachat BARR sont gratuits.

Le prix des analyses biomédicales faisables aux CSCOM est 1 à 3 fois moins chers qu'aux CSRéf et à l'hôpital régional.

Tableau XXVII: Répartition des centres enquêtés selon l'affichage des rapports des usagers.

Rapport usagers	Effectifs	Pourcentage
Absence	6	85,7
Oui	1	14,3
TOTAL	7	100,0

L'affichage des rapports des usagers était absent dans 85,5% des centres enquêtés.

5-6. Résultats ou qualités perçues :**Tableau XXVIII: Répartition des personnes enquêtées selon l'accessibilité économique des laboratoires.**

Accessibilité économique laboratoire	Effectifs	Pourcentage
Passable	3	3,6
Bonne	58	69,9
Très bonne	20	26,5
TOTAL	83	100,0

L'accessibilité économique des laboratoires était jugée bonne selon 69,9% et très bonne 26,5% des usagers enquêtés.

Tableau XXIX: Répartition des personnes enquêtées selon l'accessibilité sociale des laboratoires.

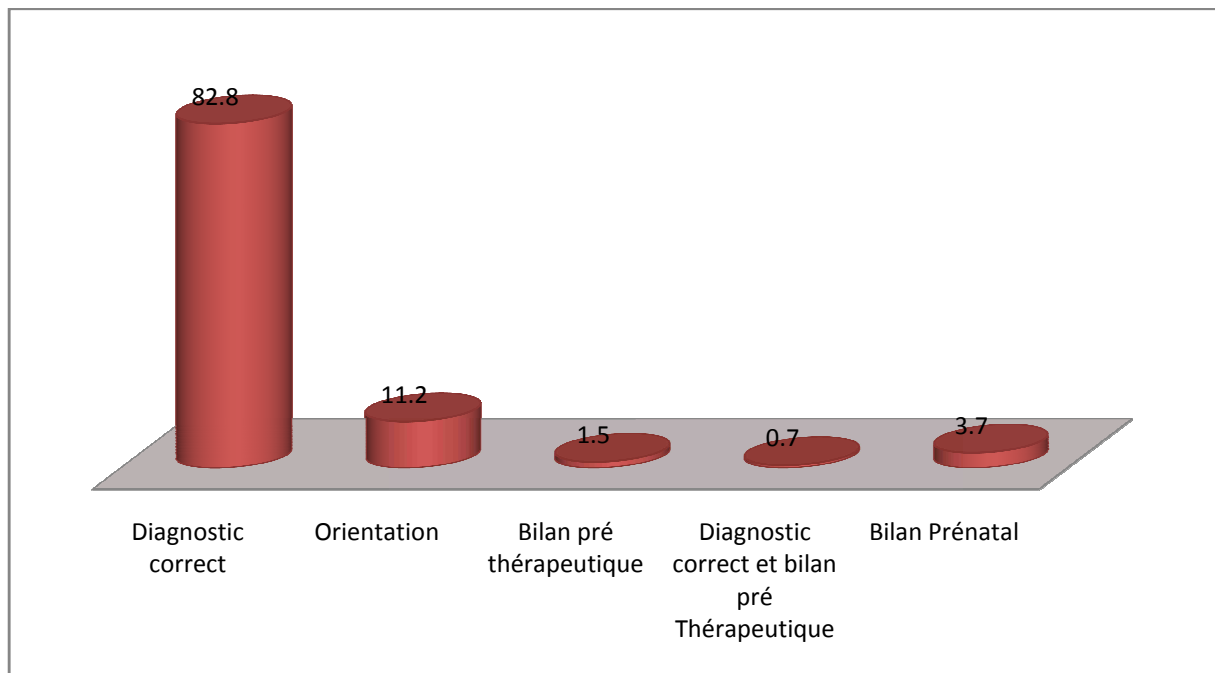
Accessibilité sociale laboratoire	Effectifs	Pourcentage
Passable	2	2,4
Bonne	45	54,2
Très bonne	36	43,4
TOTAL	83	100,0

L'accessibilité sociale des centres était jugée bonne dans 54,2% et très bonne 43,4% par les personnes enquêtées.

Tableau XXX: Répartition des personnes enquêtées selon la disponibilité des laboratoires.

Disponibilité laboratoires	Effectifs	Pourcentage
Passable	2	2,4
Bonne	18	21,7
Très bonne	63	75,9
TOTAL	83	100,0

La disponibilité des laboratoires était respectivement jugée très bonne et bonne selon 75,9% et 21,7% des personnes enquêtées.

**Figure 4 : Répartition de personnes enquêtées selon l'intérêt des analyses biomédicales.**

82,8% des enquêtées étaient d'accord que l'intérêt des analyses biomédicales est de poser un diagnostic correct.

6- COMMENTAIRES ET DISCUSSION :

Notre étude s'est déroulée dans les structures sanitaires publiques de la région de Ségou. Il s'agissait d'une étude transversale par sondage stratifié réalisé du 12 au 26 juillet 2010 lors de laquelle, des questionnaires ont été adressés aux gestionnaires des centres, aux responsables des laboratoires, aux prescripteurs et aux usagers dans chaque structure sanitaire.

Cette étude nous a permis d'évaluer la qualité des prestations des laboratoires enquêtés par rapport aux éléments structure, processus et résultats.

1. Structures:

1.1. Infrastructures :

Aucun laboratoire ne correspondait aux normes exigées par le Guide des Bonne Exécution des Analyses de laboratoire. L'EPU, les CSRéf de Niono et de Barouéli soit 42,9% des laboratoires enquêtés possédaient une salle de réception pour les usagers. Celles-ci s'expliqueraient par l'ancienneté des structures enquêtées par rapport au GBEA. La salle de prélèvement existait dans 85,7% des cas. Par contre DICKO B. [28] en 2003 à Bamako, note que la moitié de laboratoires enquêtés (3/6) ne possédait pas plus de 2 salles. Diabaté D [29] fait cas de cette mauvaise conception des locaux dans son étude en 1999 à l'ex Institut Marchoux. La propreté était qualifiée bonne dans 71,4% des cas. Ce résultat est nettement supérieur à celui ZERBO K M [30] en 2008 à Bamako qui trouve une bonne hygiène des laboratoires selon 66,67% des enquêtées.

1.2. Equipements et système d'approvisionnement :

Les laboratoires enquêtés ont tous des équipements de base exigés par le GBEA. En outre l'hôpital régional de Ségou était doté de certains équipements de spécialités (hématologie, microbiologie, Séroimmunologie). La maintenance des équipements était assurée de façon trimestrielle dans 85,7A% des structures enquêtées. Elle était assurée par les directions régionale et nationale de la santé. Diallo M [31] en 2002 dans la région de Kayes trouve que 9 laboratoires /10 soit 90% ont leur propre équipe de maintenance. Par contre DICKO B. [28] en 2003 à Bamako dans son étude, note que 5 laboratoires /6 soit 83,33% ne possèdent pas d'équipe de maintenance.

Dans notre étude, le système d'approvisionnement en petits matériels et réactifs consommables dans les laboratoires enquêtés existait et était jugé bon dans 85,7% des cas. Les critères de sélection des fournisseurs étaient la régularité, la qualité, la gestion des urgences et les conditions de conservation des réactifs dans 57,5% des cas. Dans tous les laboratoires la gestion des stocks se faisait à l'aide d'une fiche de stock. Aucune rupture n'a été signalée dans 85,7% des cas.

1.3. Ressources humaines :

Les ressources humaines étaient majoritairement constituées des techniciens de laboratoires à 75% dans l'EPU, à 57,1% dans les CSRéf et à 66,7% dans les CSCOM. Seul à l'EPU où il y avait un biologiste. Il y'a donc un besoin urgent de biologiste pour les laboratoires concernés par notre étude. Ce manque s'expliquerait par une politique de recrutement par l'état. DICKO B. [28] à Bamako en 2003 trouve un biologiste sur 33 agents majoritairement constitués des techniciens de laboratoires et d'agents techniques de laboratoire 33% chacun. En 2003

Diallo M [31] observe dans 10 laboratoires privés et publics confondus à Kayes 1 biologiste sur 19 et 36,84% des techniciens de laboratoires. En 2001 Diawara Y (2001) [32] trouve 1 biologiste sur 14 agents et 28,5% du personnel était des techniciens de laboratoires à l'ex institut Marchoux. Diabaté D (1999) [29] à Bamako observe 1 biologiste sur 52 agents.

Dans notre étude, les médecins et pharmaciens sont tous sortants d'universités. Les sages femmes, les techniciens de laboratoire et les infirmiers ont tous suivi des formations secondaires et ont eu des formations sur le VIH, le PTME, la tuberculose et le paludisme. Mais ces formations continues doivent être périodiques et décentralisées. DICKO B. [28] en 2003 à Bamako et Diawara Y [32] en 2001 à l'ex institut Marchoux trouvent 57,5% et 42,9% du personnel ayant bénéficié de formation sur le VIH, le PTME, la tuberculose et le paludisme. En République Démocratique du Congo, Dunia E et al. observe que 90% du personnel n'a pas bénéficié de formation sur la qualité et la sécurité des patients à Kinshasa (90%) [33]. Par contre en Cote d'Ivoire, Anongba DS et al. constate que 50% du personnel a fait aux moins une formation continue [34].

Dans notre étude 85,7% des centres enquêtés n'ont pas de plan de carrière. A l'hôpital régional où ça existait, il se résumait essentiellement à l'avancement des fonctionnaires tous les 2 ans. Son absence dans les autres structures relèverait du ministère de la santé. Quand au système de motivation de ressources humaines, dans 42,9 % des centres enquêtés, il s'agissait des ristournes de garde payées de façon mensuelle.

2. Processus :

Dans notre étude, l'accueil était qualifié de très bien (3/4) dans 71,3% des cas. Selon ZERBO K M [30] en 2008 à Bamako, 85% des personnes enquêtées ont qualifié l'accueil bon contre 76,3% observé par Berthé F [35] en 2006 au CNTS.

Les normes et pratiques professionnelles se résument aux conditions de prélèvement, à l'ordre d'arrivée et la gestion des urgences dans 57,1% et l'ordre d'arrivée uniquement dans 14,3% des centres enquêtés. Ces résultats sont similaires à celui ZERBO K M [30] (2008) à Bamako ayant noté que seuls 8,33% des enquêtés se plaignaient du non respect de l'ordre d'arrivée. Le temps nécessaire pour un prélèvement variait de 1-5mn dans 57,1% des cas. Dans 85,7% des structures enquêtées, la circulation des échantillons se faisait dans un portoir de la salle de prélèvement à la salle de travail. Les Control de Qualité Interne et Control de Qualité Externe se faisaient respectivement dans 57,1% entre personnels et 85,7% niveau supérieur (hôpital régional Ségou et INRSP). En Cote d'Ivoire Adéoti M.F et al. observe un taux élevé de non-conformités des pratiques professionnelles portant sur 102 exigences soit 87,93% pour le laboratoire de biochimie du CHU de Cocody, et 92 exigences soit 79,31% pour celui du CHU de Yopougon [36]. Par contre ZERBO K M [30] (2008) et DICKO B. [28] 2003 à Bamako (Mali) observent que seul en cas de doute le Control de Qualité Interne est fait et que le Contrôle de Qualité Externe se résumait au VHI et le BAAR lors de supervisions par l'INRSP, le CSRéf. Diallo M [31] en 2002 trouve que les Control de Qualité Interne et Control de Qualité Externe sont négligés dans la région de Kayes.

Les directives au niveau du tri, du conditionnement, du stockage et de l'élimination de déchets sont appliquées à 71,4% par les laboratoires

enquêtés. Ce résultat est nettement supérieur à celui de DICKO B. [28] (Bamako 2003) ayant observé que 66,67% des laboratoires se servent d'incinérateur pour la gestion des déchets. Par contre en Cote d'Ivoire Coulibaly Z et al. en 2006 [38] observent que 56,1% des laboratoires biomédicaux appliquent les directives au niveau du tri, du conditionnement et du stockage et 70% des laboratoires biomédicaux celles de l'élimination des déchets. En République Démocratique du Congo, Dunia E et al. [33] et S. Bdom. [39] observent respectivement une absence de gestion des déchets et d'incinérateurs dans 100% des structures enquêtées. Diallo M. [40] en Guinée Conakry constate que seulement 16,1% du personnel utilise la boîte de sécurité et 100% des déchets ne sont pas traités avant le transport.

Le délai moyen de prestation de service de prélèvement à la remise variait entre de 2-5 heures 71,1% de cas. 42,3% des laboratoires enquêtés donnaient les résultats aux usagers 30-60 minutes après prélèvement si urgences. Ce résultat est comparable à celui de DICKO B. [28] (Bamako 2003) ayant observé que 40,9% des laboratoires rendent les résultats en cas d'urgences 59,1% des cas le lendemain. Le Control de Qualité Interne, le Control de Qualité Externe et la satisfaction des usagers constituaient les critères de fiabilité des résultats dans 85,7% des laboratoires.

3. Les analyses offertes aux utilisateurs :

Les analyses seroimmunologiques ont été les plus demandées au niveau des laboratoires de premier niveau (31,3%) et de deuxième niveau (35,3%). Au niveau de l'EPH (troisième niveau), elles venaient après les analyses hématologiques soit 23,9%. Cela s'expliquerait par la prescription des sages femmes bien qu'étant minoritaires dans les CSCOM et CSRéf. C'est surtout les sérologies BW, toxoplasmiques et

l'Ac anti HBs et le VIH. Malgré la fréquence élevée des parasitoses au Mali, les examens parasitologiques ne constituaient que 17,4% des analyses biomédicales. Les examens hématologiques représentaient 21,4% et la bactériologie 10,4% des analyses offertes. Ceux-ci seraient dus aux recours aux traitements symptomatiques (antibiothérapie probabiliste et déparasitage systématique) des professionnels de santé. L'albuminémie et la glycémie constituaient 18,1% des analyses réalisées au cours de notre étude. ZERBO K M [30] (Bamako 2008) observe que la biochimie représente 16,4% des cas ; 0,05% d'hémogramme.

4. Satisfaction des usagers:

La satisfaction des patients est l'un des indicateurs généralement considéré comme un résultat désiré des soins dispensés et des services disponibles. Dans notre étude, l'expression de satisfaction d'usagers était verbale dans 85,7% des laboratoires enquêtés. 75,9% des usagers ont trouvé très disponibles les prestations des laboratoires. Seul 3,6% d'usagers ont noté que les coûts des analyses sont très élevés. Les usagers en grande partie soit 82,8% étaient d'accord que les analyses biomédicales permettent de poser le diagnostic correct des maladies.

Selon Donabedian (1988) [41], Chia-Chin Lin (1996) [42] aux Etats Unis, l'expression verbale ou écrite par le patient et les membres de sa famille de leur satisfaction ou au contraire, de leur insatisfaction, est un jugement qu'ils portent sur tous les aspects des soins, mais particulièrement sur la dimension inter personnelle. L'étude de Harvard (USA) en 1984 constate que 4 % des patients subissent des préjudices d'un type ou d'un autre à l'hôpital ; 70 % des événements indésirables conduisent à une brève incapacité, mais 14 % entraînent la mort [43].

Le Department of Health du Royaume- Uni, dans son rapport de l'an 2000 intitulé *An organization with a memory*, estime que des

événements indésirables concernent 10 % environ des d'usagers [43]. L'étude australienne intitulée Quality in Australian Health Care Study (QAHCS), publiée en 1995, constate un taux d'événements indésirables de 16,6 % [43]. Le groupe de travail sur la qualité des soins dans les hôpitaux de Hospitals for Europe estime qu'en 2000 un patient sur dix dans les hôpitaux européens est victime d'un préjudice évitable et d'effets indésirables liés aux soins qu'il reçoit [43]. Diallo M et al. [40] en 2009 en Guinée Conakry observe la prévalence des énervements indésirables à 7,6% tout en précisant qu'il s'agit d'une incompétence du personnel et d'entretien inadéquat des locaux et matériel soient respectivement 60% et 63% selon les usagers.

7- CONCLUSION et RECOMMANDATIONS :

7.1. CONCLUSION :

Au terme de cette étude malgré une satisfaction verbale des usagers relative à la disponibilité et donc à l'accessibilité des services dans les laboratoires enquêtés, nous avons retenu quelques insuffisances par rapport à :

➤ L'infrastructure :

- L'absence de conformité de plan des laboratoires aux normes exigées par le GBEA dans les laboratoires de premier et deuxième niveaux enquêtés.
- L'absence d'équipements des spécialités dans les laboratoires de premier et deuxième niveaux enquêtés.
- Un besoin crucial de biologiste dans les laboratoires.

➤ L'élément processus :

- Le non affichage des normes et pratiques professionnelles dans les laboratoires.

7.2. RECOMMANDATIONS :

Ainsi nous formulons les recommandations ci-dessous :

1.1. Par rapport aux locaux :

- Prévion d'un laboratoire d'analyses biomédicales répondant aux normes GBEA dans le projet de construction des centres de santé ;

1.2. Par rapport aux équipements :

- Dotation des laboratoires de deuxième référence en équipements de spécialités ;
- Mise en place d'une équipe de maintenance dans tous les laboratoires.

1.3. Par rapport aux ressources humaines :

- Recrutement de biologiste dans les laboratoires de premier et deuxième niveaux.
- Instauration d'un cadre décentralisé de formation continue de façon périodique pour le personnel des laboratoires avec possibilité des stages pratiques dans les laboratoires de référence : INRSP, DEAP, Biomeriux ;
- Instauration du système de motivation de ressources humaines dans tous les laboratoires.

1.4. Par rapport à la sollicitation des laboratoires :

- Réduction des prescriptions symptomatiques (antibiothérapie probabiliste, déparasitage systématique et l'administration systématique du fer/acide folique).

1.5. Par rapport aux processus :

- Affichage obligatoire des procédures opératoires normalisées dans tous les laboratoires.

1.6. Par rapport aux qualités des soins :

- Affichage des fiches de satisfaction des usagers dans tous les laboratoires.

8- REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES:

1. Belk WP, Suderman FW.A.

A survey of the chemical analysis in clinical laboratories. Am J Clin Pathol 1947; 17:853-96.

2. Wootton IDP, King EJ.

Normal values for blood constituents; inter-hospital differences. Lancet 1953, 1:470-1.

3. Janen AP, Van kampen EJ, Leijnese B, Meijers CAM, Van Munster PJJ.

Experience in the Netherlands with an external quality control and scoring system for clinical chemistry laboratories. Clin Chim Acta 1977; 74:191-201.

4. Ellis R, Withington D.

Quality assurance in health care. London : Edward Exnold; 1993. p.1-8.

5. Dr J. Bierens A. Deom, P. Hagemann, M. H. Küffer, D.J Vonderschmitt et al.

Critères De Fonctionnement des Laboratoires D'analyses Médicales (CFLAM) **Version 1.4.1993**

6. ISO. Normes ISO 8402 :

Management de la qualité et assurance de la qualité- Vocabulaire. Paris : AFNOR. 1995.

7. **Saucier A.** Les indicateurs et la gestion par résultats. Service des Indicateurs et des systèmes sociosanitaires du Québec. Version 99-07-15. 8P. <http://www.msss.gouv.qc.ca>. consulté le 4 Novembre 2011 à 10h34.
8. **Donabedian A.** Explorations in quality assessment and monitoring- Volume I - The definition of quality and approaches to its assessment, Ann Arbor, Michigan, University of Michigan, 163 p.
9. **Harrigan M.** En quête de qualité dans les soins de santé canadiens : amélioration continue de la qualité. 2^{ème} édition.28-29p. <Http://www.hc-sc.gc.ca/hppb/soinsdesante/pubs/quete/index.html> consulté le 4 Novembre 2011 à 11h21.
10. **Wolfson M.C. (1989).** Measuring contributions to health, a system of health statistics, Ottawa, Statistics Canada and Canadian Institute for Advanced research, 9 p.
11. **Anonyme.**
« Rencontres internationales de Biologie Technique » Compte-rendu de Tours. Décembre 2008. »
12. **Richard V, Morel B, Wadackin A.**
Les déterminants de la qualité des soins dans le centre de santé du Logone occidental (Tchad). Revue d'épidémiologie et de santé publique 2004 ; 52 (3) : 249-59.
13. **Anonyme.**
« Guide pour le Réseau de laboratoire National de Santé Publique Pour Renforcer la Surveillance Intégrée de la Maladie et la Riposte (SIMR).Version 1.0 Septembre 2008 ».

14. Combe. P

« Exigence à satisfaire par le laboratoire d analyse médicale ; accrédité ou candidat à une accréditation » Document 1012 révision 00 novembre 1996.

15. Anonyme.

« Guide de Bonne Exécution des Analyses Biomédicales (GBEA) Mali 2005. »

16. Anonyme.

« Guide de Bonne Pratique de Laboratoire(GBPL) Tunisie 2004. »

17. Anonyme.

« Guide de Bonne Exécution des Analyses Biomédicales (GBEA). Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale modifié par l'arrêté du 26 avril 2002 France ».

18. Anonyme.

« Guide de bonne exécution des analyses (G.B.E.A).chapitre III-2 » Arrêté du 2 novembre 1994. Journal officiel de la rép. française du 4 décembre 1994.

19. Anonyme.

Revue « Le Bio technologiste international : Assurance de qualité dans un laboratoire de biologie médicale. Les bonnes pratiques de l'étape pré analytique ».P29-36 mars 1998.

20. Afnor J Q :

« Elaboration d'une procédure Instructions 1996 ; 1:2-3 »

21. « Programme d'assurance de la qualité pour les Services de Transfusion sanguine : Principes directeurs. OMS Genève.

22. Anonyme.

Revue française de biologie n 309 : « Mise en place d'un système d'assurance qualité' dans un laboratoire de l'AP-HP. P45-49 « ; Octobre 1998.

23. Leblanc. A.

Le contrôle de qualité interne. Revue française des laboratoires 1994 ; 262 : 38.

24. ISO 15189 :

Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. ISO 15189:2007(F) Paris : AFNOR .2007.

25. André D ; Anne M.

Control de Qualité Interne (CQI) minimum. Mars 2008.
<http://www.Qualab.Ch/CQI.htm>. consulté le 4 Novembre 2011 à 12h04.

26. Faye MM ; Séné A ; Sogoba C ; Keita S :

Rapport final du Cadre Gestion Environnementale et Sociale (CGES) et du Projet Accroissement pour la Productivité Agricole au Mali. Novembre 2009.

27. Rachel Hoy, Abdoulaye Sidibé :

Évaluation des besoins dans le secteur de la santé pour la ville de Ségou, Mali. IVM N° 18/2010.P12-17.

28. Dicko B :

Etude de la prise en charge des analyses biomédicales dans les six centres de santé de référence de Bamako : de juillet à Novembre 2003. Thèse pharmacie, Bamako 2005, 39-43p, n°

29. Diallo Maki :

Rôle des laboratoires d'analyses biomédicales dans le diagnostic des maladies prioritaires dans la région de Kayes. Thèse. Pharmacie. Bamako, 2002, 64p n°37.

30. Diawara Y :

Evaluation du système d'assurance qualité du laboratoire de biologie de l'institut Marchoux. Thèse pharmacie, Bamako, 2001, 64p, n°3.

31. Diabaté 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.

32. Zerbo K M :

L'apport des laboratoires d'analyse biomédicale des CSCOM et le CS Réf de la commune I du district de Bamako dans la qualité des soins. Thèse médecine, Bamako, 2008, 60-69p, n°78

33. Dunia E., Mwandi A. Analyse de la situation de la sécurité des patients et du contrôle infectieux dans les établissements de santé en période post-conflit en rd congo. 1RIPAQS, kinshasa, congo, democratic republic of the.

34. Anongba DS, Adeoti FM ,Kouassi D, Oyourou AO, Ch et al. Connaissance de la prévention et du contrôle de l'infection en maternité dans les établissements de santé de proximité à Abidjan. Université de Cocody-Abidjan/ RIPAQS, INSP, Abidjan, Cote d'Ivoire, Université de Bordeaux, Bordeaux, France.

35. Berthé F :

Assurance qualité au centre national de transfusion sanguine (CNTS) de Bamako. Thèse pharmacie, Bamako, 2006, 48-51p, n°.51

36. Adéoti M.F., Ahoyo T.A, Chanfreau B.

Etude du management de l'hygiène et de la sécurité dans les laboratoires publics de biologie médicale en cote d'ivoire. Université de Cocody (Côte d'Ivoire), Université Abomey-calavy (Bénin) Université de Bordeaux 2 - ISPED/RIPAQS.

37. Zana.Coulibaly Adjéhi Thomas Dadie Manizan Pascal Niamien et al.

Gestion des Déchets Liquides dans des Laboratoires d'analyse Microbiologique à Abidjan, Côte d'Ivoire et Risque Infectieux Associé. European Journal of Scientific Research ISSN 1450-216X Vol.40 No.2 (2010), pp.247-255 © EuroJournals Publishing, Inc. 2010. <http://www.eurojournals.com/ejsr.htm> .Consulté le 30 décembre 20110 à 12h11.

38. Bdom S.

La problématique de la sécurité des patients dans les provinces du Maniema et du sud Kivu en république démocratique du congo. RIPAQS, Kinshasa, Congo, Democratic Republic of the.

39. Diallo M, Berry H , Yattara M.

Problématique de la Prévention et du Contrôle des Infections nosocomiales à l'hôpital national Donka. Centre de Formation et de Recherche en Santé Rurale, Maférinyah, Point focal qualité, Ministère de la santé, Maférinyah, Conakry, Guinea.

40. Donabedian, A.

The Quality of Care: How Can It Be Assessed? Journal of American Medical Association., 1988, 260, 1743-48.

41. Chia-Chin, L.:

Patient Satisfaction with Nursing Care As an Outcome Variable: Dilemmas for Nursing Evaluation Researchers. Journal of Professional Nursing, 1996, 12 (4), 207-216.

42. OMS :

Cinquante-cinquième assemblée mondiale de la sante A55/13. Point 13.9 du 23 mars 2002.

9- ANNEXE :

Fiche signalétique :

Nom : DEMBELE

Prénom : Dionkounda

Titre de la thèse : Evaluation de la qualité des services de laboratoires d'analyses biomédicales de la région de Ségou.

Année de soutenance : 2011-2012

Ville de soutenance : Bamako

Pays d'origine : Mali

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Onto-stomatologie (FMPOS).

Secteurs : Institut National de Recherche en Santé Publique (INRSP).

Résumé :

L'étude menée dans 7 centres de santé disposant des laboratoires d'analyses biomédicales dans la région de Ségou, du 12 au 26 juillet 2010 a été transversale en un seul passage par rapport à l'élément structure, à l'élément processus et à l'élément résultats.

Cette étude a montré un besoin crucial de biologiste dans les laboratoires. Seul l'hôpital régional a un biologiste. Le plan des laboratoires ne correspondait pas aux normes exigées par le GBEA dans tous les centres enquêtés. La majorité des laboratoires enquêtés soit 85,7% ne possédaient pas une salle de réception pour les usagers mais la salle de prélèvement existait dans 85,7% des cas. Les normes et pratiques professionnelles n'étaient pas affichées dans des laboratoires

enquêtés. Dans la majorité (85,7%) de centres enquêtés le rapport satisfaction d'usagers n'était pas affiché. Une satisfaction des usagers relative à la disponibilité (très bonne 75,9% et bonne 24,7% selon les personnes enquêtées et donc l'accessibilité (qualifiée bonne et très bonne selon 69,9% et 26,5% de personnes enquêtées) des services dans les laboratoires enquêtés.

Mots clés : laboratoire d'analyses biomédicales, CSCom, CS Réf l'hôpital régional de la région de Ségou, qualité des prestations.

Fiches d'enquête :

QUESTIONNAIRE (adressé au gestionnaire du centre)

Nom du centre :

Statut :

1. STRUCTURE

1.1. Ressources humaines

- Nombre de médecins et pharmaciens.....
 - Genre.....H/ / F/ /
 - Type et nombre de formation...../ /
- Nombre de sages femmes (IO)/ /
 - Type et nombre de formation...../ /
- Nombre d'infirmiers/ /
 - Genre.....H/ / F/ /
 - Type et nombre de formation...../ /
- Nombre de biologiste...../ /
 - Genre.....H/ / F/ /
 - Type et nombre de formation...../ /
- Nombre de technicien de laboratoire...../ /
 - Genre..... H/ / F/ /
 - Type et nombre de formation...../ /
- Nombre du personnel de surface...../ /
 - Genre..... H/ / F/ /
- Nombre du personnel de soutien.....
 - Genre.....H/ / F/ /
- Existe-il un plan de carrière de ressources humaines...../ /
 - Si oui lequel.....
 - Si non pourquoi.....
- Existe-t-il un système de motivation de ressources humaines.....
- Quel est le mode de paiement de ressources humaines.....

1.2. Appréciation des locaux

- existe un plan du centre/ /
- les différentes installations correspondent-elles aux normes...../ /
- existe-il une salle de réception...../ /
- comment qualifiez-vous l'accueil en utilisant de 1 à 4...../ /
- combien de salles il y a dans les labo...../ /
 - Existe- il dans les labo des salles de prélèvement...../ /
 - Combien...../ /
- Existe-il un plan de circulation des échantillons...../ /
 - Lequel.....
- Quelle appréciation faites vous de la propreté du centre...../ /

1.3. Appréciation des équipements

- Nombre, type, état et date d'acquisition.....
- Existe-il un système de maintenance...../ /
- Périodicité de la maintenance.....
- Quelle appréciation faites-vous de la propreté des équipements.....

1.4. Appréciation du système d'approvisionnement en réactifs, petits matériels et consommables

- Existe-il un système d'approvisionnement...../ /
 - Si oui lequel.....
 - Juger la performance de ce système.....
- Est-ce vous avez des critères de sélection des fournisseurs...../ /
 - Si oui lesquels.....
- Est-ce vous avez un système de gestion de stocks...../ /
 - Si oui lequel.....
 - Si non pourquoi.....

2. PROCESSUS

- Existe-t-il des normes et pratiques professionnelles en ce qui concerne l'accueil des clients aux centres/ /
 - Si oui lequel.....
 - Si non pourquoi.....
- quel est la longueur de la file d'attente au centre.....
- quel est la durée du temps de consultation.....
- Fréquentation du centre (nombre de consultation par jour).....

3. RESULTATS

- Existence d'un rapport de satisfaction des usagers.....
 - Si oui que l'enquêteur fasse le constat de l'existence du document et y recueillir quelques informations clés.....
- Les usagers sont ils satisfaits des services rendus.....
 - Si oui quels sont les services rendus.....
- Est-ce que les nouveaux impératifs sont appliqués.....
 - Si non pourquoi.....
- Quelle appréciation faites-vous de l'accessibilité géographique
- Quelle appréciation faites-vous de l'accessibilité économique.....
- Quelle appréciation faites-vous de l'accessibilité sociale.....
- Quelle appréciation faites-vous de la disponibilité des services.....
- Quelle appréciation faites-vous du climat organisationnel.....

QUESTIONNAIRE (adressé au responsable du laboratoire)

1.6.1.1. STRUCTURE

1.1. Ressources humaines

- Nombre de biologiste.....
 - Genre.....H/ / F/ /
 - Type et nombre de formation.....
- Nombre de technicien de laboratoire.....
 - Genre..... H/ / F/ /
 - Type et nombre de formation.....
- Nombre du personnel de surface.....
 - Genre..... H/ / F/ /
- Existe-il un plan de carrière de ressources humaines.....
 - Si oui lequel.....
 - Si non pourquoi.....
- Existe –il un système de motivation de ressources humaines.....
- Quel est le mode de paiement de ressources humaines.....

1.2. Appréciation des locaux

- existe un plan du laboratoire...../ /
- les différentes installations correspondent-elles aux normes...../ /
- existe-t-il une salle de réception...../ /
- comment qualifiez-vous l'accueil en utilisant de 1 à 4...../ /
- combien de salles il y a dans les labo...../ /
 - Existe- il dans les labo des salles de prélèvement...../ /
 - Combien...../ /
- Existe-il un plan de circulation des échantillons...../ /
 - Lequel.....
- Quelle appréciation faites vous de la propreté du labo...../ /

1.3. Appréciation des équipements

- Nombre, type , état et date d'acquisition.....
- Existe-il un système de maintenance...../ /
- Périodicité de la maintenance.....
- Quelle appréciation faites-vous de la propreté des équipements.....

1.4. Appréciation du système d'approvisionnement en réactifs, petits matériels et consommables

- Existe-il un système d'approvisionnement...../ /
 - Si oui lequel.....
 - Juger la performance de ce système.....
- Est-ce vous avez des critères de sélection des fournisseurs...../ /
 - Si oui lesquels.....
- Est-ce vous avez un système de gestion de stocks...../ /
 - Si oui lequel.....
 - Si non pourquoi.....
- Existe-il des ruptures...../ /
 - Si oui quelle est la durée.....

2. PROCESSUS

- Existe-t-il des normes et pratiques professionnelles en ce qui concerne l'accueil des clients dans la salle de prélèvements.....//
 - Si oui lequel.....
 - Si non pourquoi.....
- quel est le temps d'attente dans la salle de prélèvement.....
- Est-ce que les PON existent dans le labo.....
- Est-ce vous effectuez la mise à jour des PON.....
- Existe-il un système de contrôle de qualité interne.....
 - Si oui comment il est effectué.....
 - Si non pourquoi.....
 - Comment jugez-vous alors la fiabilité des résultats.....
- Existe-il un système de contrôle de qualité externe.....
 - Si oui comment il est effectué.....
 - Sinon pourquoi.....
- Combien d'analyses effectuez-vous par jour.....
Donnez les détails par spécialité :
 - Hématologie.....
 - Parasitologie.....
 - Bactériologie.....
 - Séroimmunologie.....
 - Biochimie.....
 - Histologie.....
 - Cytogénétique.....
- Quel est le délai moyen de prestation de service.....
- Quel est le délai moyen de rendu résultats.....
- Existe-t-il un système d'élimination des déchets.....
 - Si oui comment il est éliminé.....
 - Sinon pourquoi.....

3. RESULTATS

- Quels sont les critères qui vous permettent de dire que les résultats rendus sont fiables.....
- Existence d'un rapport de satisfaction des usagers.....
 - Si oui que l'enquêteur fasse le constat de l'existence du document et y recueillir quelques informations clés.....
- Les usagers sont ils satisfaits des services rendus.....
 - Si oui quels sont les services rendus.....
- Est-ce que les nouveaux impératifs sont appliqués.....
 - Si non pourquoi.....
- Quelle appréciation faites-vous de l'accessibilité économique.....
- Quelle appréciation faites-vous de l'accessibilité sociale.....
- Quelle appréciation faites-vous de la disponibilité des services.....

QUESTIONNAIRE (adressé aux professionnels)

RESULTAT :

- Pensez –vous les analyses biomédicales sont nécessaires dans la prise en charge de problème de santé ?
 - Si oui pourquoi.....
 - Si non pourquoi.....
- Est-ce vous sollicitez les services du laboratoire ?
 - Si oui pourquoi.....
 - A quel rythme ?.....
 - Si non pourquoi.....
- Quel type de relation entretenez-vous avec le laboratoire ?.....

QUESTIONNAIRE (adressé aux usagers)

RESULTAT :

- Pensez –vous les analyses biomédicales sont nécessaires dans la prise en charge de problème de santé ?
 - Si oui pourquoi.....
 - Si non pourquoi.....
- Quelle appréciation faites-vous de l'accessibilité économique du centre.....
- Quelle appréciation faites-vous de l'accessibilité économique du laboratoire.....
- Quelle appréciation faites-vous de l'accessibilité sociale du centre.....
- Quelle appréciation faites-vous de l'accessibilité sociale du labo.....
- Quelle appréciation faites-vous de la disponibilité des services du centre.....
- Quelle appréciation faites-vous de la disponibilité des services du laboratoire.....

SERMENT D'HIPPOCRATE :

En présence des maîtres de cette faculté, de mes chers condisciples, devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure, au nom de l'Être Suprême, d'être fidele aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au dessus de mon travail ; je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraires.

Admis à l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime.

Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.

Je garderai le respect absolu de la vie humaine dès la conception. Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.

Respectueux et reconnaissant envers mes maitres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

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

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

JE LE JURE.