

UNIVERSITE DE OUAGADOUGOU

BURKINA FASO

UNITE DE FORMATION ET DE RECHERCHE
EN SCIENCE DE LA SANTE
(UFR/SDS)

SECTION PHARMACIE

Année Universitaire 2002 -2003

Thèse N° 61

*ASSURANCE QUALITE DES LABORATOIRES D'ANALYSES
DE BIOLOGIE MEDICALE: CAS DES LABORATOIRES DE
BIOCHIMIE DE TROIS CENTRES DE SANTE DE LA VILLE DE
OUAGADOUGOU (BURKINA FASO)*

Thèse

Présentée et soutenue publiquement le 22 octobre 2003
Pour l'obtention du grade de Docteur en Pharmacie
(Diplôme D'ETAT)

par :

TAHI N'dah Luc Meyer

Né le 29 décembre 1974 à Abidjan-Koumassi (COTE D'IVOIRE)

Jury :

Directeur de thèse :
Pr. Innocent Pierre GUISSOU

Président : Pr. Blaise KOUDOGBO
Membres : Dr Issa SOME

Codirecteur :
Dr Jean SAKANDE

: Dr Jean SAKANDE
: Dr Alfred SANDWIDI

LISTE DU PERSONNEL ADMINISTRATIF

UNIVERSITE DE OUAGADOUGOU

Unité de formation et de Recherche
des Sciences de la Santé
(UFR/SDS)

LISTE DES RESPONSABLES ADMINISTRATIFS

| | |
|---|---------------------------|
| Directeur | Pr. Amadou SANOU |
| Directeur Adjoint | Pr. Y. Joseph DRABO |
| Coordonnateur de la Section Pharmacie | Pr. Ag. Mamadou SAWADOGO |
| Coordonnateur de la Section Médecine | Pr. Amadou SANOU |
| Coordonnateur de la Section Techniciens Supérieurs | Pr. Blaise KOUDOGBO |
| Directeur des Stages de la Section Médecine (Ouagadougou) | Pr. Y. Joseph DRABO |
| Directeur des Stages de la Section de Pharmacie | Dr. Jean Baptiste NIKIEMA |
| Secrétaire Principal | M. TRAORE Fakouo |
| Chef de Service Administratif et Financier (CSAF) | M. DOUAMBA Lazare |
| Responsable de la Bibliothèque | Mme TRAORE Mariam |
| Chef de la Scolarité | Mme ZERBO Kadi |
| Secrétaire du Directeur | Mme BONKIAN Edwige |
| Secrétaire du Directeur Adjoint | Mme KABRE Hakiéta |

LISTE DES ENSEIGNANTS

LISTE DES ENSEIGNANTS DE L'UFR/SDS
AU TITRE DE L'ANNEE 2002 / 2003

ENSEIGNANTS PERMANENTS

Professeurs titulaires (09)

| | |
|------------------------------------|--|
| Rambré Moumouni OUIMINGA | Anatomie organogénèse et chirurgie |
| Hilaire TIENDREBEOGO (in memoriam) | Sémiologie et Pathologies médicales |
| Tinga Robert GUIGUEMDE | Parasitologie |
| Bobilwindé Robert SOUDRE | Anatomie-Pathologique |
| Amadou SANOU | Chirurgie Générale et Digestive |
| Innocent Pierre GUISSOU | Pharmacologie & Toxicologie |
| Bibiane KONE | Gynécologie - Obstétrique |
| Alphonse SAWADOGO | Pédiatrie |
| Blaise SONDO | Santé Publique |
| Joseph Y. DRABO | Médecine Interne/Endocrinologie |

Professeurs associés (01)

| | |
|-----------------|-------------|
| Blaise KOUDOGBO | Toxicologie |
|-----------------|-------------|

Maîtres de Conférences (28)

| | |
|---------------------------|---------------------------|
| Julien YILBOUDO | Orthopédie -Traumatologie |
| Kongoré Raphaël OUEDRAOGO | Chirurgie -Traumatologie |

| | |
|-------------------------------|----------------------------------|
| François René TALL | Pédiatrie |
| Jean KABORE | Neurologie |
| Jean LANKOANDE | Gynécologie-Obstétrique |
| Issa SANOU | Pédiatrie |
| Ludovic KAM | Pédiatrie |
| Adama LENGANI | Néphrologie |
| Oumar TRAORE N°1(in memoriam) | Orthopédie-Traumatologie |
| Kampadilemba OUOBA | Oto-Rhino-Laryngologie |
| Piga Daniel ILBOUDO | Gastro-entérologie |
| Albert WANDAOGO | Chirurgie Pédiatrique |
| Adama TRAORE | Dermatologie Vénérologie |
| Mamadou SAWADOGO | Biochimie |
| Arouna OUEDRAOGO | Psychiatrie |
| Joachim SANOU | Anesthésie-Réanimation |
| Théophile L. TAPSOBA | Biophysique - Médecine Nucléaire |
| Daman SANO | Chirurgie Viscérale |
| Patrice ZABSONRE | Cardiologie |
| Jean Gabriel OUANGO | Psychiatrie |
| Georges KI-ZERBO | Maladies Infectieuses |
| Rabiou CISSE | Radiologie |

| | |
|--------------------------|--------------------------|
| Blami DAO | Gynécologie- Obstétrique |
| Alain BOUGOUMA | Gastro-Entérologie |
| Michel AKOTIONGA | Gynécologie-Obstétrique |
| Rasmata OUEDRAOGO/TRAORE | Bactério-Virologie |

Maîtres-Assistants (33)

| | |
|-----------------------------|-----------------------|
| Lady Kadidiatou TRAORE | Parasitologie |
| Si Simon TRAORE | Chirurgie Viscérale |
| Abdoulaye TRAORE | Santé Publique |
| Boubakar TOURE | Gynéco-Obstétrique |
| Alain ZOUBGA | Pneumologie |
| Boubacar NACRO | Pédiatrie |
| Abel KABRE | Neuro-Chirurgie |
| Maïmouna DAO / OUATTARA | ORL |
| Nicole Marie KYELEM / ZABRE | Maladies Infectieuses |
| Antoinette TRAORE / BELEM | Pédiatrie |
| Kapouné KARFO | Psychiatrie |
| Timothée KAMBOU | Chirurgie Urologique |
| Jean Baptiste NIKIEMA | Pharmacognosie |
| Ali NIAKARA | Cardiologie |
| André K. SAMANDOULOGOU | Cardiologie |

| | |
|---------------------------------|---------------------------------|
| Pingwendé BONKOUNGOU | Pédiatrie |
| Nonfounikoun Dieudonné MEDA | Ophthalmologie |
| Athanase MILLOGO | Neurologie |
| Nazinigouba OUEDRAOGO | Réanimation / Physiologie |
| Diarra YE / OUATTARA | Pédiatrie |
| Laurent OUEDRAOGO | Santé Publique |
| Lassana SANGARE | Bactério-Virologie |
| Y. Abel BAMOUNI | Radiologie |
| Arsène M. D. DABOUE | Ophthalmologie |
| Claudine Léonie LOUGUE / SORGHO | Radiologie |
| Lucie Valerie Adélaïde NEBIE | Cardiologie |
| Moussa BAMBARA | Gynécologie-Obstétrique |
| Appolinaire SAWADOGO | Gastro-Entérologie |
| Martial OUEDRAOGO | Pneumo-Phtisiologie |
| Pascal Antoine NIAMPA | Dermatologie Vénérologie |
| Emile BANDRE | Chirurgie générale et digestive |
| Issa Touridomon SOME | Chimie Analytique |
| Rasmané SEMDE | Pharmacie Galénique |
| Blandine THIEBA | Gynécologie-Obstétrique |
| Abdel Karim SERME | Gastro-Entérologie |

| | |
|-----------------------------------|--------------------------|
| Fatou BARRO | Dermatologie Vénérologie |
| GOUMBRI / Olga LOMPO | Anatomie Pathologique |
| Françoise Danielle MILLOGO/TRAORE | Gynécologie-Obstétrique |
| Robert O. ZOUNGRANA | Physiologie Humaine |
| Théodore OUEDRAOGO | Anatomie Humaine |

Assistants ()

| | |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| T.Christian SANOU (in memoriam) | Oto-Rhino-Laryngologie |
| Doro SERME (in memoriam) | Cardiologie |
| Hamadé OUEDRAOGO | Anesthésie-Réanimation physiologie |
| Alexis ROUAMBA | Anesthésie-Réanimation physiologie |
| M. Théophile COMPAORE | Chirurgie Traumatologique |
| Rigobert THIOMBIANO | Maladies Infectieuses |
| Raphaël DAKOURE (in memoriam) | Chirurgie Digestive |
| Raphaël SANOU (in memoriam) | Pneumo-phtisiologie |
| Oumar TRAORE N°2 (in memoriam) | Radiologie |
| Vincent OUEDRAOGO | Médecine du Travail |
| S. Christophe DA | Chirurgie Traumatologique |
| Aurélien Jean SANON | Chirurgie Digestive |
| Barnabé ZANGO | Chirurgie Urologique |
| Moussa KERE | Santé Publique |

| | |
|---|--------------------------|
| Innocent NACOULMA | Orthopédie-Traumatologie |
| Z. Théodore OUEDRAOGO | Santé Publique |
| P. André KOALAGA | Gynécologie-Obstétrique |
| Syranyan SEKOULE | Psychiatrie |
| Dieudonné OUEDRAOGO | Chirurgie maxilo-faciale |
| Moussa OUEDRAOGO | Pharmacologie |
| Assistants Biologistes des Hôpitaux (03) | |
| Idrissa SANOU | Bactéριο-Virologie |
| Jean SAKANDE | Biochimie |
| Elie KABRE | Biochimie |
| Eric NACOULMA | Hématologie |
| Eléonore Kafando | Hématologie |

ENSEIGNANTS NON PERMANENTS

UFR des Sciences de la vie et de la terre (UFR/SVT) et UFR des Sciences exactes et Appliquées (UFR/ SEA)

Professeurs Titulaires

| | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| Sita GUINKO | Botanique-Biologie Végétale |
| Guy V. OUEDRAOGO | Chimie Minérale |
| Laya SAWADOGO | Physiologie-Biologie Cellulaire |
| Laou Bernard KAM (in memoriam) | Chimie |

Wendengoudi GUENDA Zoologie

Maîtres de Conférences

| | | |
|-----------|---------|----------------------------|
| Boukary | LEGMA | Chimie-Physique Générale |
| Adama | SABA | Chimie Organique |
| Philippe | SANKARA | Cryptogamie-Phytopharmacie |
| Gustave | KABRE | Biologie Générale |
| Abdoulaye | SAMATE | Chimie Organique |

Maîtres-Assistants

| | | |
|-----------|---------------|--------------------------|
| Makido B. | OUEDRAOGO | Génétique |
| Raymond | BELEMTOUGOURI | T.P. Biologie Cellulaire |
| Drissa | SANOU | Biologie Cellulaire |

Assistants

| | | |
|------------|----------------------|-------------|
| Apolinaire | BAYALA (in memoriam) | Physiologie |
|------------|----------------------|-------------|

Institut du Développement Rural (IDR)

Maîtres de Conférences

| | | |
|-----------------|-----------|-----------|
| Didier | ZONGO | Génétique |
| Georges Annicet | OUEDRAOGO | Biochimie |

UFR des Sciences Economiques et de Gestion (UFR/SEG)

Maître-Assistant

| | | |
|------------|--------|------------------|
| Tibo Hervé | KABORE | Economie-Gestion |
|------------|--------|------------------|

UFR des Sciences Juridiques Politiques (UFR/SJP)ENSEIGNANTS VACATAIRES

| | |
|-----------------------------|----------------------------|
| M. DAHOU (in memoriam) | Hydrologie |
| Adama THIOMBIANO | Législation Pharmaceutique |
| Sidiki TRAORE | Galénique |
| Mr Mamadou DIALLO | Anglais |
| Badioré OUATTARA | Galénique |
| Alassane SICKO | Radiologie |
| Sylvestre TAPSOBA | Nutrition |
| Maminata TRAORE / COULIBALY | Biochimie |
| Seydou SOURABIE | Pharmacognosie / Biochimie |
| Félix KINI | Chimie |
| Lamine OUEDRAOGO | Biologie Cellulaire |
| Marie Françoise OUEDRAOGO | Mathématiques |
| Mme Cécile OUEDRAOGO | Anglais |

ENSEIGNANTS MISSIONNAIRESA.U.P.E.L.F.

| | |
|--------------------------|----------------------------|
| Pr. Lamine DIAKHATE | Hématologie (Dakar) |
| Pr. Abibou SAMB | Bactério-Virologie (Dakar) |
| Pr. Mbayang NDIAYE-NIANG | Physiologie (Dakar) |

| | |
|----------------------|--|
| Pr. Emmanuel BASSENE | Pharmacognosie/ Phytothérapie (Dakar) |
| Pr Mamadou BADIANE | Chimie Thérapeutique (Dakar) |
| Pr Babacar FAYE | Pharmacologie (Dakar) |

Mission française de Coopération

| | |
|---------------------|------------------------|
| Pr. Etienne FROGE | Médecine Légale |
| Pr. Raphaël DARBOUX | Histologie-Embryologie |

Mission de l'Université Libre de Bruxelles (ULB)

| | |
|------------------|----------------------|
| Pr. Jean NEVE | Chimie Thérapeutique |
| Pr. Viviane MOES | Galénique |



DEDICACES

Je dédie ce travail :

✓ **Au Seigneur JESUS CHRIST**

Merci de me donner de toujours te rechercher,

Et Merci pour tous tes bienfaits.

✓ **A ma mère HOBA Magny Emilienne (in memoriam)**

Nous n'avons certes pas bénéficié de beaucoup de moments ensemble, mais ce que je retiens des quelques instants passés auprès de toi, c'est que tu étais une personne pleine d'amour, de bonté, de générosité. Puisse le Seigneur te recevoir dans son royaume.

✓ **A mon père ALLAH Tahï Marcellin**

Grâce à Jésus, Tu m'as permis d'être ce que je suis. Nul ne peut imaginer les sacrifices que tu as consenti (tant matériels, financiers que moraux) pour que je sois ce que je suis aujourd'hui. Incapable que je suis de trouver les mots qu'il faut pour t'exprimer ma gratitude, je demande au Seigneur de te le rendre au centuple.

✓ **A ma maman TOKPA Lohi Madeleine**

S'il y a quelqu'un qui a modelé mon enfance c'est bien toi. C'est le lieu de passer en revue tous les encouragements et conseils que je n'ai cessé de recevoir de toi. Maman, ce travail est à toi.

✓ **A ma maman EBOUE**

Merci pour tout.

✓ **A mon grand frère TAHÏ Allah Jean Leclerc**

Tes soutiens et encouragements n'ont jamais fait défaut, tout au long de ma formation.
LECLERC, ce travail est à toi.

- ✓ **A mes petits frères et sœurs :**
 - TAHI Aka Rodrigue Lopez
 - TAHI Ebah Eléonore
 - Marie

D'une certaine manière vous m'avez encouragé tout au long de mon cursus, il était donc une obligation pour moi, de vous montrer tout comme LECLERC, le bon combat, c'est à dire, le combat de la liberté.

Puisse le Seigneur vous donner de pouvoir vous faire demain une place au soleil, et que tous, nous restons unis pour la vie.

- ✓ **A mes cousins et cousines :**
 - NATCHIA Manoua Robert
 - GNANKON Bètchè Bertin
 - AKA Kpolé Ignace
 - ALLAH Gnamou Jean
 - Kakou Pierre
 - GNAMOU Beniè Clarisse
 - AMGBAYE Aya Félicité
 - TANOH Annick
 - Ebbah...

- ✓ **A mes neveux et nièces :**
 - Steve, Grâce, Valentia...

- ✓ **A mes oncles et tantes**

- ✓ **A tonton TAHI Tanoh Pierre**

- ✓ **A tonton GNAMOU**

- ✓ **Au Dr ASSA Tanoh**

✓ **A Mr GUIGMA Alassane**

Trouvez ici mes sincères remerciements pour tous vos bienfaits, vous qui m'avez adopté comme votre petit frère.

✓ **A la famille TO**

Vous êtes ma deuxième famille, et je vous remercie pour vos soutiens multiformes.

✓ **Au Dr TIENDREBEOGO Aline Directeur de la Pharmacie saint Hilaire**

Mes premiers pas dans la vie active de cette noble profession de pharmacien, c'est vous qui les avez guidés. Nous vous promettons de faire bon usage de l'enseignement que vous nous avez donné.
Merci pour tout.

✓ **A TRAORE Issouf et à Binta**

✓ **Aux membres du groupe SEL ET LUMIERE :**

LOADA Constantin, SIE Antoine Marie, TO Emmanuel, BEATINGAR Dingamnodji, KASSALOM Ghislaine, THIOMBIANO Inès, KANTIONO Nathalie, DAMIBA Nathalie, CONOMBO Edith, KAMOUNI Carole, ZOURE Damase et Christophe, SOME Marcellin, SOME Hervé, Zongo Salimata, Zongo Guillaume, SAWADOGO Marcellin, BATIONO Ernestine et Joséphine.

✓ **A la communauté estudiantine IVOIRIENNE au BURKINA FASO**

✓ **A NEYA Amed (in memoriam)**

✓ **A tous les collègues de classe**

✓ **Aux Docteurs :**

VALEA Innocent, NIKIEMA Abdoulaye, FORO Haoua, BOUABRE Annick, NTCHECHTE Françoise, COULIBALY Jack-Lamine, GBESSOU Cyr, KABORE Inès.

- ✓ **A SAWADOGO Ruth et Ousmane**
- ✓ **A DIALLO Aida/TIENDREBEOGO**
 - ✓ **A TRAORE Maimouna, ZOUGOURI Sita, et leurs parents**
 - ✓ **A la famille BANTIONO**
 - ✓ **A tous les MARAKAS :**
SORY Moussa Stéphane, Sékou TRAGEMA,
GNOUMOU Hamidou, BEN, Maxell, BAYALA
Hubert, SAWADOGO Hamadou, BEQUAIL,
SOMBIE Souleymane
- ✓ **A toutes mes connaissances**
- ✓ **A tous mes enseignants du primaire, du secondaire et de la faculté.**
- ✓ **Aux étudiants de l'UFR/SDS.**

A NOS MAITRES ET JUGES

❖ **A notre maître et président de jury**

Le professeur Blaise KOUDOGBO

Professeur de toxicologie, coordonnateur de la section technicien supérieur de l'UFR/SDS.

Vous nous faites honneur en acceptant de rehausser de votre présence la soutenance de notre thèse, malgré vos multiples occupations.

Trouvez ici cher maître, le témoignage de notre sincère reconnaissance et de notre respectueuse considération.

❖ **A notre maître et directeur de thèse**

Le professeur Innocent Pierre GUISSOU

Professeur de toxicologie/pharmacologie

C'est un immense honneur que vous nous accordez en acceptant d'assurer la direction de cette thèse, malgré vos multiples occupations. Nous avons toujours admiré en vous l'homme de science rigoureux, appliqué, amoureux du travail bien fait.

Veillez trouver ici l'expression de notre profond respect.

❖ **A notre maître et codirecteur**

Le docteur Jean SAKANDE

Assistant biologiste des hôpitaux chargé de cours de biochimie à l'UFR/SDS

Les mots nous manquent pour vous traduire avec fidélité ce que nous ressentons pour vous.

Maître exemplaire, vous avez tout au long de notre tentative de traiter ce difficile sujet, éclairé notre chemin notre chemin, grâce à vos qualités scientifiques qui forcent l'admiration.

Nous vous témoignons ici, l'expression de notre profonde admiration et de notre gratitude.

❖ **A notre maître et juge**

Le docteur Issa SOME.

Maître assistant de chimie analytique à l'UFR/SDS.

Vous nous faites l'honneur en acceptant de juger de notre thèse.

Votre amour pour le travail bien fait, vous a forgé une réputation d'homme de science rigoureux, d'où notre fierté de vous savoir dans le jury de notre thèse.

Soyez assuré de notre sincère reconnaissance.

❖ **A notre maître et juge**

Le docteur Alfred SANDWIDI.

Directeur des laboratoires et directeur de la pharmacie 1200 logements.
Nous sommes très touchés de l'honneur et du privilège que vous nous fait
en acceptant de siéger spontanément dans le jury de notre thèse malgré
vos multiples occupations.

Permettez-nous de vous exprimer notre profonde reconnaissance.

NOS REMERCIEMENTS

- ✓ Au personnel médical et paramédical du CHNYO
- ✓ Au personnel médical et paramédical de l'OST
- ✓ Au personnel médical et paramédical du CHNP
- ✓ Au personnel médical et paramédical du CMSC
- ✓ ZOUGOURY Sita
- ✓ A ZOURE Yolande
- ✓ Au Dr TIENDREBEOGO Aline
- ✓ Au Dr BOUABRE Annick
- ✓ Au Dr COULYBALI JACK-LAMINE
- ✓ Au personnel de la Pharmacie St Hilaire
- ✓ A LOADA Constantin
- ✓ A To Emmanuel
- ✓ A Mme TIENDREBEOGO/DIALLO Aida
- ✓ A THIOMBIANO Inès
- ✓ A TAPSOBA PAUL, SOME, SONGOTIE à L'IGB
- ✓ A SORY Moussa Stéphane et à Claudine
- ✓ A VALEA Apollinaire
- ✓ Au personnel de l'ABMAQ.

LISTE DES SIGLES ET DES ABREVIATIONS

ABMAQ : Association burkinabé pour le management de la qualité

ADP : Assemblée des députés du peuple

AFNOR : Association Française de Normalisation

BAC : Baccalauréat

BEPC : Brevet d'étude du premier cycle

CEPE : Certificat d'étude primaire et élémentaire

CES : Certificat d'étude spécialisé

CHNYO : Centre hospitalier national Yalgado OUEDRAOGO

CMSC : Centre médical saint Camille

COFRAC : Comité français d'accréditation

DEA : Diplôme d'étude approfondie

DESS : Diplôme d'étude supérieure spécialisée

EDTA : Ethylène diamine tétra acétique

GBEA : Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale

ISA : Fédération Internationale des associations de normalisation

ISO : International Organisation For Standardisation

K⁺ : Ion Potassium

LABM : Laboratoire d'analyse de biologie médicale

LB : Laboratoire de biochimie

Na⁺ : Ion Sodium

OST : Office de santé des travailleurs

SAQ : Système d'assurance qualité

SI : Système International

SOMMAIRE

| | |
|---|-----------|
| INTRODUCTION | 1 |
| ENONCE DU PROBLEME..... | 3 |
| RAPPELS BIBLIOGRAPHIQUES..... | 5 |
| I- LABORATOIRE D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE..... | 6 |
| 1- Définitions..... | 6 |
| 2- Aspects réglementaires des LABM au BURKINA FASO..... | 6 |
| II- LE SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE DE LABORATOIRE..... | 12 |
| 1- Historique..... | 12 |
| 2- Cycle de l'assurance de la qualité..... | 14 |
| 3- Mise en œuvre d'un système d'assurance qualité au laboratoire..... | 15 |
| III- LE GUIDE DE BONNE EXECUTION DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE (GBEA)..... | 24 |
| 1- Les locaux..... | 24 |
| 2- Les équipements..... | 24 |
| 3- Les réactifs et consommables..... | 26 |
| 4- Elimination des déchets..... | 26 |
| 5- Archivage..... | 28 |
| 6- Etapes de l'exécution des analyses..... | 29 |
| ETUDE REALISEE..... | 30 |
| I- OBJECTIFS DE L'ETUDE..... | 31 |
| II- MATERIEL ET METHODES DE L'ETUDE..... | 32 |
| 1- Type d'étude..... | 32 |
| 2- Le cadre de l'étude..... | 32 |
| 3- La population de l'étude..... | 32 |
| 4- Le matériel de l'étude..... | 32 |
| 5- Méthode de l'étude..... | 32 |
| 6- Variables de l'étude..... | 33 |
| 7- Déroulement pratique de l'étude..... | 34 |
| 8- Analyse des données..... | 35 |
| 9- Aspect déontologique..... | 35 |
| III- RESULTATS DE L'ETUDE..... | 36 |
| 1- Caractéristiques de l'échantillon..... | 37 |
| 2- Caractéristiques des installations..... | 42 |
| 3- Différents examens pratiqués..... | 43 |
| 4- Caractéristiques des équipements..... | 45 |
| 5- Produits consommables et réactifs..... | 46 |
| 6- Procédure d'assurance qualité..... | 47 |
| 7- Elimination des déchets..... | 51 |
| DISCUSSION DE L'ETUDE..... | 53 |

| | |
|--|-----------|
| 1- Limite et biais de l'étude..... | 54 |
| 2- Caractéristiques de l'échantillon..... | 54 |
| 3- Caractéristiques des installations..... | 57 |
| 4- Caractéristiques des équipements..... | 59 |
| 5- Produits consommables et réactifs..... | 59 |
| 6- Procédures d'assurance qualité..... | 61 |
| 7- Elimination des déchets..... | 65 |
| CONCLUSION..... | 67 |
| RECOMMANDATIONS..... | 69 |

INTRODUCTION

Le médecin, pour diagnostiquer certaines pathologies, doit déceler les signes cliniques en procédant par la démarche classique suivante : interrogatoire, observation, palpation, auscultation du patient. Pour d'autres pathologies cependant, le diagnostic de certitude ne peut être établi par les seuls moyens ci-dessus cités. Le médecin a dans ces cas de figure recours à d'autres moyens diagnostiques que sont les examens biologiques effectués par les laboratoires d'analyses biomédicales (LABM). Ces LABM occupent donc une place importante dans le système de santé d'un pays et constituent des instruments au service de la santé publique.

Vu l'importance des LABM, les activités réalisées en leur sein doivent toujours se faire dans le respect des normes juridiques et déontologiques. Toutes les activités qui s'y déroulent doivent se faire sous la surveillance du biologiste, et selon des normes qui garantissent la qualité des actes et des résultats délivrés. En somme, les LABM doivent mettre en œuvre un système d'assurance qualité [3].

Dans les pays développés, ces systèmes d'assurance qualité, sont soumis à des contrôles tant internes qu'externes. Ces contrôles sont effectués dans le but de rechercher la validité, la fiabilité ainsi que le respect des procédures relatives à des résultats analytiques de qualité, à la protection du personnel et de l'environnement.

Le manque de contrôles externes de ces systèmes d'assurance qualité ou les insuffisances dans la mise en œuvre de tels systèmes peuvent conduire à de graves problèmes de santé publique qui sont :

- résultats d'examens non validés, avec répercussion sur les patients,
- gestion hasardeuse des analyses (prélèvements, manipulations, appareillage),
- risques pour le personnel des laboratoires,
- risques pour l'environnement.

Les facteurs susceptibles d'influer sur le système d'assurance qualité sont entre autres les procédures opératoires, le personnel, la supervision et le contrôle du système.

ENONCE DU PROBLEME

Au cours de nos stages dans les services cliniques du Centre Hospitalier Universitaire Yalgado OUEDRAOGO (CHU-YO), nombreux sont les médecins qui ont critiqué les résultats d'analyses délivrés par certains LABM de la place. En effet, ces résultats contrastaient très souvent avec les signes cliniques. Cela amenait les médecins à demander ces mêmes examens à d'autres LABM, et la plupart du temps les résultats des deux laboratoires étaient différents.

Ces situations qui sont fréquentes, nous ont amené à nous poser la question de savoir s'il existe ou non des règles de fonctionnement communes auxquelles sont soumis tous les LABM. Une réponse affirmative en l'espèce suscite une autre question sur l'application effective de ces règles par ces LABM. C'est dans l'optique d'avoir des éléments de réponse à ces questions que nous nous sommes proposé dans notre étude d'évaluer le système d'assurance qualité des laboratoires de biochimie de trois structures de santé du secteur public de la ville de Ouagadougou.

Ouagadougou est la capitale du Burkina Faso, un pays en voie de développement. Cette ville a une population estimée à un million (1000 000) d'habitants (dernier recensement de 1996) [22] et compte une vingtaine de LABM.

Contrairement aux pays développés, les contrôles ci-dessus évoqués sont rares, voire inexistantes au Burkina Faso, de même que les formations en matière d'assurance qualité et l'existence de cahiers de charge des laboratoires. Par ailleurs, aucune étude n'a été menée en vue d'évaluer les systèmes d'assurance qualité de ces différents LABM de la ville de Ouagadougou.

Notre étude a eu pour but :

- d'identifier les systèmes d'assurance qualité s'ils existaient,
- de vérifier l'application des procédures opératoires,
- d'analyser les procédures des systèmes.

Elle s'est déroulée à Ouagadougou, au sein de trois laboratoires de biochimie des structures de santé publique suivantes :

- **Centre Hospitalier Universitaire Yalgado OUEDRAOGO (CHU-YO) ;**
- **Centre Hospitalier Universitaire Pédiatrique Charles De GAULLE (CHU-PCDG) ;**
- **Office de Santé des Travailleurs(OST).**

RAPPELS BIBLIOGRAPHIQUES

I - LABORATOIRE D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE

1- Définitions

1.1- Biologie médicale

La biologie peut se définir comme la science de la vie, l'étude des êtres vivants ou encore l'étude de la nature et du fonctionnement de leur organisme ...

1.2- Laboratoire d'analyses de biologie médicale

Le laboratoire d'analyses de biologie médicale est une structure de santé spécialisée dans la réalisation des examens biologiques. Il concourt ainsi au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou animales. Le LABM permet également de mettre en évidence toute autre modification de l'état physiologique ou du fonctionnement biologique [17].

Les pathologies humaines étant nombreuses et diversifiées, le laboratoire d'analyses de biologie médicale va, pour une raison d'efficacité, se scinder en plusieurs secteurs, chacun ayant son domaine d'application propre.

Ainsi, tout LABM doit comprendre les domaines suivants:

- Hématologie
- Parasitologie Mycologie
- Bactériologie Virologie
- Immunologie
- Biochimie, sur lequel se focalise notre présente étude

1.3- Laboratoire de Biochimie clinique

La biochimie clinique est une discipline médicale qui consiste en la mesure, l'interprétation, l'étude de l'évolution de l'état physico-chimique chez l'homme sain ou malade et qui contribue à fournir une explication physiopathologique de la maladie et par-là, à aider la prophylaxie, le diagnostic, la thérapeutique, le pronostic [21].

Les activités du laboratoire de biochimie clinique peuvent se scinder en deux groupes :

- aspect technique ou biochimie analytique
- aspect clinique, interprétation des résultats encore appelée biochimie physiopathologique.

Les examens qui doivent être réalisés en routine au sein d'un laboratoire de biochimie sont [32] :

1.3.1- Dosages plasmatiques et sériques

- *Electrolytes* : sodium, potassium, chlorure, calcium total, calcium ionisé, magnésium.
- *Enzymes* : alanine-aminotransférase, alpha- amylase, aspartate-aminotransférase, créatine kinase, gamma-glutamyl-transférase, lactate déshydrogenase, lipase, phosphatase alcaline, 5' nucléotidase.
- *Métabolismes divers* : acide urique, ammonium, bilirubine, créatinine, fer, ferritine, folate, fructosamines, glucose, hémoglobine glyquées, lactate, oxalate, phosphates, urée.
- *Lipides* : cholestérol total et HDL, triglycérides, apolipoprotéines A1, B, Lp(a).
- *Protéines* : Protéines totales alpha-1-antitrypsine, complément C3, C4, C-réactive protéine, immunoglobuline A, E, G, M, haptoglobine, orosomucoïde, pré albumine, transférine.
- *Marqueurs tumoraux* : alphafoetoprotéine, antigène carcino-embryonnaire, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, antigène spécifique de la prostate.
- *Hormones* : cortisol, œstradiol, FSH, GH, hCG, insuline, LH, peptide C, progestérone, prolactine, T3 libre, T4 libre, testostérone, TSH.
- *Gaz du sang* : pO₂, pCO₂, carboxyhémoglobine, méthémoglobine, oxyhémoglobine, pH.

1.3.2- Dosages urinaires

Les constituants urinaires dosés dans un laboratoire de biochimie sont : l'acide urique, le calcium, le chlorure, la créatinine, le glucose, le magnésium, la micro albumine (pauci-albumine), les phosphates, le potassium, les protéines, le sodium, l'urée.

1.4- Autres humeurs

Les liquides biologiques tels que la salive, la sueur, le liquide céphalo-rachidien peuvent aussi faire l'objet de dosage biochimique.

2-Aspects réglementaires des LABM au BURKINA FASO

2.1-Conditions d'ouverture d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale

Le Code de Santé du 19 mai 1994 prévoit en son article 192 que les conditions d'exploitation des Laboratoires d'Analyses de Biologie Médicale (LABM) sont déterminées par voie réglementaire[18]. Ainsi, pour l'ouverture d'une telle structure au Burkina Faso, le dossier de demande exigé par le ministère de la Santé, et qui doit lui être adressé par voie hiérarchique comporte entre autres les pièces suivantes [23] :

- ✓ Une demande manuscrite précisant la localité et le site d'implantation, avec les avis des autorités politico-administratives (le Maire ou le Préfet, le Directeur Régional de la Santé, le haut-commissaire, le Ministre de la Santé),
- ✓ Une copie légalisée de l'acte de naissance,
- ✓ Une copie légalisée du certificat de nationalité,
- ✓ Un bulletin du casier judiciaire, daté de moins de trois mois (03) à la date de dépôt de la demande ;
- ✓ Un certificat de visite et de contre visite signé par deux médecins,
- ✓ Une copie certifiée conforme du diplôme d'état de pharmacien ou du doctorat d'état de pharmacien ou de tout autre diplôme reconnu équivalent ;
- ✓ Un récépissé d'inscription à l'ordre national des pharmaciens ou des médecins,
- ✓ Un engagement sur l'honneur manuscrit daté et signé par lequel le demandeur déclare connaître les lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et entend s'y conformer,
- ✓ Un curriculum vitae,
- ✓ Une copie légalisée du permis d'occupation ou une attestation de promesse de location,
- ✓ Un plan coté du local,
- ✓ Le plan de masse du site d'implantation avec la localisation des laboratoires environnants ouverts au public.

Le dossier d'autorisation d'ouverture est complété par un rapport d'enquête de moralité diligenté par l'autorité administrative compétente.

2.2- Exercice de la profession de Biologiste médical

2.2.1- Conditions d'exercice de la profession de biologiste médical

Les personnes habilitées à exercer la profession de biologiste médical sont tenue de remplir les conditions suivantes [18] :

- ✓ Etre titulaire du diplôme de Biologiste, du diplôme d'état de médecin ou du diplôme d'état de pharmacien et d'au moins un certificat d'études spécialisées en biologie ou en biochimie médicale ou de certificat reconnu et jugé équivalent par le gouvernement du Burkina Faso;
- ✓ Etre de nationalité burkinabé ;
- ✓ Etre inscrit au tableau de l'ordre des pharmaciens ou au tableau de l'ordre des médecins.

En outre, les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent tenir, conformément à l'éthique de la biologie médicale, des registres mentionnant les références des examens biologiques effectués. Les registres doivent être constamment tenus à jour et conservés durant une période d'au moins dix (10) ans.

2.2.2- Exercice illégal de la profession de biologiste médical

La pratique des analyses de biologie médicale est exercée illégalement par [18] :

- ✓ Toute personne, non munie de diplôme supérieur de biologie médicale ou de un certificat d'études spécialisées en biologie ou en biochimie médicale, et qui prend part habituellement ou par direction suivie à la pratique de l'analyse médicale ;
- ✓ Toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie à la pratique de l'analyse médicale sans être de nationalité burkinabé, le tout sans préjudice des dispositions contenues dans les accords internationaux ou celles prises en exécution de ces accords ;
- ✓ Tout médecin biologiste ou pharmacien biologiste qui exploite à titre privé un laboratoire d'analyse de biologie médicale sans être inscrit à l'ordre des médecins ou à l'ordre des pharmaciens ;
- ✓ Toute personne qui, munie d'un titre régulier et requis, sort des attributions que la loi lui confère notamment en prêtant son concours aux personnes visées aux alinéas précédents du présent article à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent livre.

2.2.3- Secret professionnel

Toutes les informations relatives aux patients doivent être considérées comme confidentielles et protégées par le secret professionnel.

Ainsi, les résultats des analyses de biologie médicale ne peuvent être communiqués qu'au patient lui-même, au praticien prescripteur et à tout autre praticien désigné par le patient sauf dérogations aux règles spécifiques prévues par la loi et les règlements en vigueur.

Il est à préciser que le secret professionnel s'impose donc à tous les biologistes sauf dérogation établie par la loi [6].

2.3- Définition des emplois du personnel du LABM

Au Burkina Faso, le décret 93-390/PRES/PM/MFPMA/MSAN-ASF du 8 décembre 1993 et portant statut particulier des personnels du cadre de la santé, définissait les attributions du corps des personnels de laboratoires d'analyses de biologie médicales comme il suit :

2.3.1- Biologiste Médical

Au Burkina Faso, on entend par Biologiste médical, toute personne titulaire du diplôme de Biologiste Médical, du diplôme d'état de médecin ou du diplôme d'état de pharmacien et d'au moins un certificat d'études spécialisées en biologie ou en biochimie ou de certificat reconnu et jugé équivalent par le Gouvernement du Burkina Faso.

Il est chargé :

- d'organiser, coordonner, superviser, évaluer les activités des laboratoires médicaux spécifiques à leur formation ;
- participer à la recherche, à la formation du personnel social et sanitaire ;
- exécuter les examens biologiques et biophysiques.

2.3.2- Assistant Biologiste médical

L'assistant biologiste médical, est toute personne titulaire d'une licence ou d'une maîtrise en spécialité biologique, biochimique ou biophysique et qui assure sous la responsabilité du biologiste, l'exécution des analyses de biologie médicale

Il est chargé :

- d'organiser, de coordonner, les activités dans les services de laboratoire ;
- d'encadrer et superviser les activités des techniciens supérieurs de laboratoire ;
- de participer à la recherche ;
- d'exécuter certains examens spécialisés de laboratoire.

2.3.3- Technicien supérieur de laboratoires médicaux

Au Burkina Faso, le technicien supérieur de laboratoires médicaux est une personne titulaire du diplôme de Baccalauréat (BAC), et munie des titres requis, dans un établissement agréé par le Ministère de la santé et qui est sous la tutelle d'un Biologiste.

Le technicien doit :

- participer à l'organisation et à la coordination des activités du service ;
- exécuter les examens courant et spécialisés de laboratoires ;
- superviser les activités des techniciens.

2.3.4- Technicien de laboratoires médicaux

Il est titulaire d'un BEPC et est muni des titres requis, dans un établissement agréé par le Ministère de la Santé, et exerce sous la tutelle d'un Biologiste.

Celui ci est chargé de :

- exécuter les tâches de laboratoire au niveau des hôpitaux et autres services sanitaires ;
- maintenir le matériel de laboratoire ;
- préparer les réactifs courants ;
- faire le prélèvement en vue d'examens ;
- exécuter les examens courants de laboratoires.

Il faut noter que ce décret a été abrogé par la loi 013/98/AN du 28 avril 1998, portant nouveau régime juridique applicable aux agents et aux emplois de la fonction publique. Mais un projet de loi est en cours d'élaboration, en vue de donner une meilleure définition des emplois du personnel de santé de façon générale.

Par ailleurs, l'établissement d'un organigramme du laboratoire est une obligation car il est de la responsabilité de la direction de définir les relations entre les personnes qui dirigent et celles qui exécutent [15].

2.3.5- Le nombre de techniciens par laboratoire

Selon le GBEA, le nombre de Techniciens est déterminé en fonction de l'activité annuelle du laboratoire et cette activité est appréciée d'après le volume global des analyses exécutées au cours de l'année civile précédente [10].

Ainsi,

- a- pour une activité annuelle du laboratoire comprise entre deux cent cinquante mille (250000) et un (1) million d'unités, il faut au moins un technicien
 - b- pour une activité comprise entre un (1) million et deux (2) millions : au moins deux techniciens
 - c- pour une activité comprise entre deux (2) et trois (3) millions d'unités : au moins trois techniciens ;
- pour une activité supérieure à trois millions d'unités : au moins un technicien supplémentaire par tranche de deux millions d'unités.

II- SYSTÈME D'ASSURANCE QUALITE DE LABORATOIRE

1- Historique et définitions

1.1- Historique

Auguste Comte disait : On ne connaît bien une science que lorsqu'on connaît son histoire. Nous nous proposons donc d'avoir un regard rétrospectif sur le passé de la notion d'assurance qualité[20].

1.1.1- Les premiers pas de la qualité

L'histoire de la qualité commence, il y a plus de quarante siècles dans le royaume

La notion de responsabilité médicale (article 218) prévoyant que : si un médecin opère un homme pour blessure grave avec une lancette de bronze et cause la mort de l'homme ou s'il ouvre un abcès à l'œil d'un homme avec une lancette de bronze et détruit l'œil de l'homme, il aura les doigts coupés.

Au XV siècle avant J-C, les égyptiens pratiquaient le contrôle du travail des tailleurs de pierre par des inspecteurs indépendants.

Au Moyen Age, le Livre des métiers d'Etienne Boileau (publié entre 1258 et 1268) dressait le cahier de charges des principaux métiers de l'époque.

1.1.2- De l'improvisation à l'organisation

Au début du XXè siècle, Frederick W. Taylor (1856-1915), père du management scientifique, fit passer l'industrie de l'improvisation à l'organisation rationnelle, notamment grâce à la mesure du temps exigé par chaque tâche. La productivité fut multipliée par trois et les salaires grimperent.

En 1916, le pionnier du management, Henri Fayol (1841-1925) expliquait les principes de la gestion globale d'entreprise dans un ouvrage : « administrer, c'est prévoir, organiser, coordonner ». Cela devrait assurer une production économique, tout en éliminant les gaspillages et en optimisant les ressources.

1.1.3- Formalisation de la qualité

En 1926, l'Association française de normalisation (Afnor) fut créée, ainsi que la Fédération internationale des associations nationales de normalisation (ISA), ancêtre de l'ISO (International Organisation for Standardisation) qui entrera en fonction le 23 février 1947.

En 1947, Deming, un statisticien américain est envoyé à Tokyo comme conseiller de l'état-major, pour appliquer ses techniques d'échantillonnage.

Dix ans après la conférence qu'il a donnée aux chefs d'entreprises japonais, les produits japonais commencent à déferler sur l'Amérique. Le public américain ne s'y trompe pas, ils sont meilleurs et moins chers.

Il faudra attendre 1980 pour que les théories de Deming soient connues aux Etats-Unis et dans le monde.

En 1951, le TQC (Total Quality Control) publié par Armand Vallin Feigenbaum , constitue le premier ouvrage traitant de maîtrise totale de la qualité.

En 1959, l'armée américaine publie la première norme (MIL-Q-9858) d'assurance de la qualité.

En 1962, Kaou Ishikawa (1915-1989) édite un manuel sur la maîtrise de la qualité. Il travaille sur les méthodes de résolution de problème, et notamment sur les sept outils de la qualité dont le plus connu est le diagramme cause-effet, appelé aussi diagramme d'Ishikawa.

En 1979, l'ISO lance une étude de normes internationales d'assurance de la qualité. Les normes de la série ISO 9000 naissent en 1987. Elles seront révisées une première fois en 1994, et une deuxième fois en décembre 2000.

La qualité a donc traversé les siècles. Les démarches méthodologiques qui la composent ont évolué du simple contrôle a posteriori de la qualité au management de l'entreprise par la qualité.

Du code d'Hammourabi au référentiel de qualité totale, la qualité a traversé les siècles en devenant un élément indispensable dans la stratégie d'entreprise.

Mais que cache en réalité les mots « Qualité » ? « Assurance de la qualité » ? ...

1.2- Définitions

1.2.1- La qualité

La qualité est l'aptitude d'un produit à satisfaire les besoins exprimés ou implicites de l'utilisateur. 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 les attentes du patient [13].

1.2.2- Assurance qualité

« Elle est l'ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour qu'un produit ou un service satisfasse aux exigences de qualité » [10]. Dans le domaine de la biologie médicale, l'assurance de la qualité permet de maîtriser l'organisation des tâches conduisant à la qualité et couvre notamment les temps analytique, analytique et post-analytique.

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

L'assurance de la qualité vise à la fois des objectifs internes et externes.

La qualité ne dépend pas seulement de l'analyse proprement dite, mais de l'organisation générale du laboratoire, de la qualification et de la motivation du personnel et du respect des procédures opératoires lors des différentes étapes de l'exécution des examens : pré-analytiques, analytiques et post-analytiques [14].

Toute l'équipe du laboratoire est concernée par ce système d'assurance la qualité qui est placé sous l'autorité du biologiste.

Un système d'assurance qualité doit être permanent et prévoit 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.

2- Cycle de l'assurance qualité et importance

Le cycle de l'assurance qualité peut être résumé comme il suit [19] :

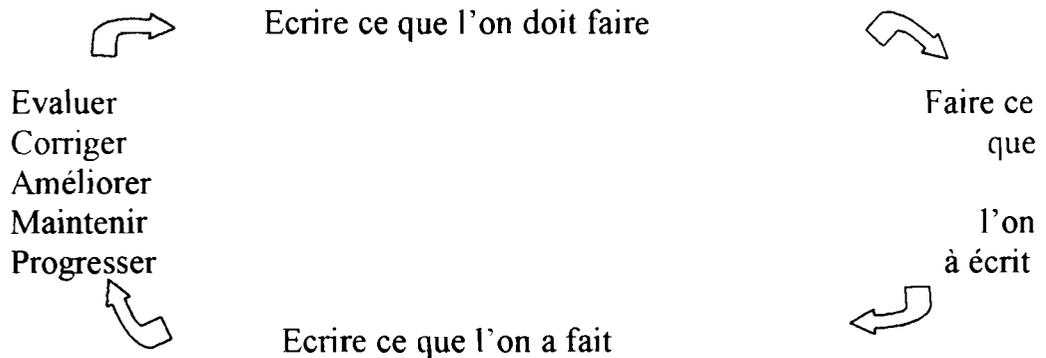


Figure 1 : Cycle de l'assurance qualité

Par ailleurs, comme bénéfice d'une démarche qualité nous pouvons citer :

a) en ce qui concerne les relations du LABM avec son environnement

- l'amélioration de la satisfaction du client et sa fidélisation
- le renforcement de la notoriété du LABM et de son image de marque
- le développement des atouts du LABM face à la concurrence
- la conquête de nouveaux marchés

b) en ce qui concerne les relations internes au LABM

- la mobilisation de l'ensemble du personnel avec un objectif clair et précis , sur un projet concret.
- favoriser les initiatives individuelles et la créativité pour améliorer la qualité
- la révision des méthodes de travail et de l'ensemble de l'organisation
- l'amélioration de la communication entre les unités du laboratoire
- la réduction des coûts de production.

Dans la pratique, comment se fait la mise en place d'un tel système destiné à conduire à des résultats de qualité ?

3- Mise en œuvre d'un système d'assurance qualité au laboratoire

3.1- Rédaction des procédures

Le laboratoire réalisant des analyses de biologie médicales doit disposer de procédures opératoires écrites, datées et techniquement validées, afin d'assurer la qualité des résultats. Dans chaque zone d'activité spécifique du laboratoire, les procédures opératoires relatives aux activités qui y sont menées, doivent être immédiatement disponibles. Des livres, des manuels, des articles peuvent être utilisés en complément [10].

Ces procédures ne doivent pas être figées dans le temps mais être adaptées à l'évolution des connaissances et des données techniques. Toute modification d'une procédure doit être écrite.

Les procédures opératoires doivent concerner les points suivants :

- ✓ accueil des patients
- ✓ prélèvement
 - interférences des médicaments et/ou aliments susceptibles de modifier les résultats de l'analyse
 - choix du récipient de prélèvement (anticoagulant)
 - identification du patient et de l'échantillon (nom patronymique, prénom, nom marital, sexe, date de naissance...)
 - transport éventuel des échantillons
- ✓ étape pré analytique ou de traitement préalable de l'échantillon
 - centrifugation, répartition en aliquote...
 - conservation avant et après analyse
 - appareillage (utilisation, entretien, étalonnage, vérification...)
- ✓ étape analytique
 - les réactifs (préparation, utilisation, conservation, péremption)
 - réalisation de l'analyse avec une description de la méthode utilisée
- ✓ validation des résultats
- ✓ transmission des résultats
- ✓ entretien des locaux et des matériels.

Pour mettre en œuvre un tel système, il faut au préalable mener des actions de sensibilisation, d'information, voire parfois de formation au sein du laboratoire afin d'avoir une meilleure adhésion du personnel. Le biologiste se doit donc d'expliquer la démarche et convaincre de son bien fondé [28].

La mise en œuvre d'un système d'assurance qualité commence depuis la réception (accueil) des échantillons (patients), jusqu'à la délivrance des résultats.

3.2- Application des procédures

3.2.1- Accueil des patients

A leur arrivée au laboratoire, les patients doivent être bien accueillis et mis en confiance. Ils doivent recevoir toutes les informations utiles et être confortablement assis dans une salle de réception, en attendant le prélèvement.

3.2.2- Prélèvement, identification, conservation et élimination des échantillons

L'acte de prélèvement permet d'obtenir les échantillons biologiques sur lesquels sont effectuées les analyses de biologie médicale.

3.2.2.1- Conditions de prélèvement

La procédure de prélèvement devra tenir compte de trois types de paramètres [32] :

- ✓ les paramètres liés au sujet :
Ce sont entre autres,
 - l'état physiologique (âge, sexe, jeûne, activité physique, grossesse, lactation, régime...);
 - la position (debout, couchée...)
 - les rythmes (circadien, hebdomadaire, mensuel)

 - ✓ les paramètres liés au constituant dosé :
Il est impératif d'éviter la dégradation du constituant à doser, et pour cela, il faut :
 - utiliser un agent conservateur et / ou respecter la chaîne de froid
 - éviter l'hémolyse, qui est le signe d'un mauvais prélèvement.

En effet, l'hémolyse affecte sérieusement une grande majorité des analyses, car certains constituants sont aussi bien dans l'érythrocyte que dans le plasma. A la suite d'une hémolyse, les constituants érythrocytaires sont déversés dans le plasma, modifiant ainsi la concentration plasmatique.

 - ✓ Paramètres liés au spécimen :
Ces paramètres varient avec la nature du spécimen (plasma, sérum...).
- Les prélèvements doivent donc s'effectuer sur des tubes appropriés (Tableau I).

Tableau I : Exemple d'utilisation des tubes en biochimie

| Tubes utilisés | Examens réalisables |
|----------------|---|
| Tube hépariné | Ionogramme, Ammonium, Cortisol |
| Tube fluoré | Glucose, Lactose |
| Tube sec | Enzymes, Médicaments, Substrats, Ionogramme |
| Tube à EDTA | Hémoglobine glyquée, Bilan lipidique |

Afin de limiter les facteurs de variations du prélèvement, il est important de normaliser le plus possible le mode de cette étape de l'analyse [4].

3.2.2.2- Réalisation du prélèvement

Le prélèvement doit être effectué par le biologiste ou par du personnel autorisé conformément à la réglementation en vigueur. Ce personnel doit être informé des erreurs sur les résultats d'analyse consécutives à la réalisation défectueuse du prélèvement et de la nécessité de préciser au biologiste responsable tout incident survenu au cours du prélèvement. Le biologiste doit refuser tout prélèvement effectué dans des conditions incorrectes. L'identité et la qualité du technicien doivent être indiquées et transmises au biologiste responsable de l'analyse [10].

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, de son système de fermeture, la nature et la quantité ou la concentration des substances adjuvantes qu'il peut contenir doivent être connues et précisées en fonction de l'échantillon auquel ils sont destinés. Le récipient doit être conçu pour éviter tout risque de contamination et de pollution.

Toutes précautions utiles doivent être prises pour le stockage et l'élimination sans danger des aiguilles ayant servi aux prélèvements.

La date du prélèvement doit être connue avec précision ainsi que l'heure du prélèvement, pour éviter des erreurs dans l'interprétation des résultats liées au statut digestif, au rythme nyctéméral, à l'absorption de médicament.

3.2.2.3- Identification des échantillons

3.2.2.3.1- Tubes ou récipients primaires

L'étiquetage des récipients contenant l'échantillon biologique doit être fait au moment du prélèvement par la personne ayant réalisé le prélèvement. L'étiquetage doit être conçu pour éviter toute erreur sur l'identité de la personne. Il doit mentionner, outre l'identifiant du patient, la date et, si nécessaire, l'heure du prélèvement, la nature de l'échantillon, celle des substances ajoutées comme, par exemple, les anticoagulants. Une fiche de renseignements cliniques doit être demandée au médecin prescripteur chaque fois qu'elle est utile à la réalisation correcte de l'analyse et à son interprétation.

Ces informations doivent être consignées sur des tubes appartenant à un même patient doivent être effectués pour le même examen. Ces numéros séquentiels permettent de constater des séries en minimisant les erreurs par inversion ou par omission. Celui qui réalise le prélèvement doit assurer le chaînage entre le numéro laboratoire et le numéro individuel. Le numéro individuel est attribué au patient au moment de la convocation [17].

3.2.2.3.2- Tubes ou récipients secondaires

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

3.2.2.4- Transmission de l'échantillon à un autre laboratoire

Le laboratoire peut être amené à faire recours à un autre laboratoire pour exécuter certaines analyses. Dans ce cas, l'échantillon doit être transmis avec une fiche de suivi sur laquelle est mentionné en clair le nom, le prénom, la date de naissance du patient, l'heure de prélèvement, ainsi que les conditions de stockage, de transport et des incidents éventuels survenus.

3.2.2.5- 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.

Les échantillons de calibrage et de contrôle doivent être conservés avec soin dans les conditions précisées par le fabricant. La période de validité doit être respectée, en particulier pour les échantillons reconstitués à partir des substances lyophilisées, qui doivent porter la date et l'heure de reconstitution. Toutes les précautions doivent être prises pour éviter les phénomènes d'évaporations et de contamination.

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

3.2.3- Etape pré-analytique

L'échantillon prélevé sur tube sec est laissé en attente pour coagulation. Il est ensuite centrifugé 10 minutes à 2500 g, après décollage délicat du caillot.

Le tube prélevé sur anticoagulant est centrifugé immédiatement pendant 10 minutes à 2500 g et le plasma obtenu sert à toutes les déterminations chimiques et enzymatiques.

Lorsque le produit biologique ne résiste pas aux températures élevées, il est plus indiqué d'utiliser un centrifugeur réfrigéré.

3.2.4- Etape analytique

Cette étape permet de déceler les anomalies et les erreurs des analyses. Elle utilise des échantillons de contrôle qui sont analysés dans les mêmes conditions que les échantillons biologiques.

Ces mesures permettent de définir des critères d'acceptabilité des résultats obtenus.

3.2.4.1- Définition des échantillons

✓ Echantillon biologique :

Il constitue l'échantillon obtenu par l'acte de prélèvement, et sur lequel vont être effectués une ou plusieurs analyses de biologie médicales.

✓ Echantillon de calibrage :

Cet échantillon est de composition définie qualitativement et quantitativement et est adapté à la méthode utilisée pour un ou plusieurs constituants, souvent par rapport à des étalons de référence, destiné au calibrage des techniques utilisées dans certaines disciplines biologiques.

✓ Echantillon de contrôle :

Il est adapté à la méthode utilisée, et est destiné à apprécier l'exactitude et la précision des résultats.

Au laboratoire de biochimie, trois niveaux de concentrations de sérum de contrôle sont habituellement utilisés : contrôle bas, contrôle moyen, contrôle élevé.

Il est à noter que les échantillons de contrôle ne peuvent en aucun cas, se substituer aux échantillons de calibrages des mesures et inversement, les échantillons de calibrages ne peuvent être utilisés en même temps comme échantillon de contrôle.

La reconstitution des sérums de contrôle lyophilisés doit suivre les règles suivantes :

- elle doit être conduite avec un soin particulier par un responsable particulier du laboratoire.
- éviter les pertes à l'ouverture du flacon.
- utiliser pour la reconstitution de l'eau très pure.
- utiliser des pipettes de précision à deux traits.
- mélanger par retournements lents puis laisser reposer jusqu'à dissolution complète (environ une demi-heure), puis homogénéiser par agitation douce sans faire apparaître de mousse.

3.2.4.2- Définition des critères d'acceptabilité

Les résultats des laboratoires peuvent être affectés par des erreurs analytiques qui sont de deux types :

✓ Erreurs aléatoires [33] :

Ces erreurs affectent la précision du processus analytique.

- **Précision** : elle correspond à l'accord parfait entre des mesures répétées sur un même échantillon.
- **Imprécision** : elle caractérise la dispersion des valeurs obtenues lors des mesures répétées d'un même échantillon. L'imprécision peut être quantifiée par l'Ecart type ou par le Coefficient de variation.

- **Repétabilité** ; elle est l'accord entre des mesures répétées sur un même échantillon dans la même série de dosage.
- **Reproductibilité** : elle se définit comme l'accord entre des mesures répétées sur un même échantillon dans des séries de dosages différents.

✓ Erreurs systématiques :

Ces erreurs affectent l'exactitude des processus analytiques. L'exactitude est l'accord entre la meilleure valeur estimée de la quantité mesurée et la valeur vraie ;

- la meilleure valeur estimée peut être la moyenne des résultats de mesures répétées.
- La vraie valeur est celle obtenue avec une technique de référence.

3.2.5- Validation des résultats

La validation des résultats est double : elle comporte une validation analytique qui peut être réalisée par le personnel d'exécution sous la responsabilité du biologiste, et une validation biologique, qui est de la compétence exclusive du biologiste.

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.

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.

3.2.6- Expression des résultats et comptes rendus d'analyses

L'expression des résultats doit être précise et sans équivoque. Les valeurs de références doivent être indiquées [annexe 6]. 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 des résultats 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 (S.I.) doivent être utilisées de préférence quand elles existent.

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.

3.2.7- 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, d'une façon générale, remis au patient en main propre ou lui sont envoyés sous pli cacheté, à son nom et à son adresse. Les résultats d'analyses sont également transmis au médecin prescripteur du patient sauf opposition de ce dernier. En aucun cas, des résultats ne peuvent être remis à une tierce personne sans autorisation du patient. Lorsque le patient est hospitalisé, les résultats sont adressés au médecin prescripteur et remis au patient à sa demande selon la réglementation en vigueur.

Le biologiste d'un établissement de santé doit pouvoir s'assurer que le dispositif mis en place pour l'acheminement des comptes rendus vers les unités de soins, répond aux critères de confidentialité et de conformité établis en coordination avec les cliniciens et l'équipe de direction.

3.3- Contrôle de qualité analytique

3.3.1- Contrôle de qualité interne

Les procédures opératoires doivent préciser les fréquences de passage des échantillons de contrôles et les valeurs acceptables pour chaque constituant. Elles doivent également comporter des instructions concernant les mesures à prendre en cas d'anomalies constatées.

Diverses méthodes peuvent être utilisées pour effectuer le suivi du contrôle de qualité [1]:

✓ Le graphique \bar{x} de LEVEY-JENNINGS

Elle est de loin la méthode la plus utilisée, par simple extension de la courbe de distribution normale.

En pratique, et dans un premier temps, les sérums de contrôles sont dosés chaque jour ou semaine. Au bout d'un temps assez long, il est établi pour chaque paramètre biochimique, une moyenne et un écart-type.

Le deuxième temps consiste à réaliser pour chaque paramètre biochimique une carte de contrôle comportant :

- Une ligne représentant la moyenne observée (M_o)
- Deux lignes parallèles à la moyenne distantes de $2S$ (Ecart type)
- Deux lignes parallèles à la moyenne, distantes de $3S$.

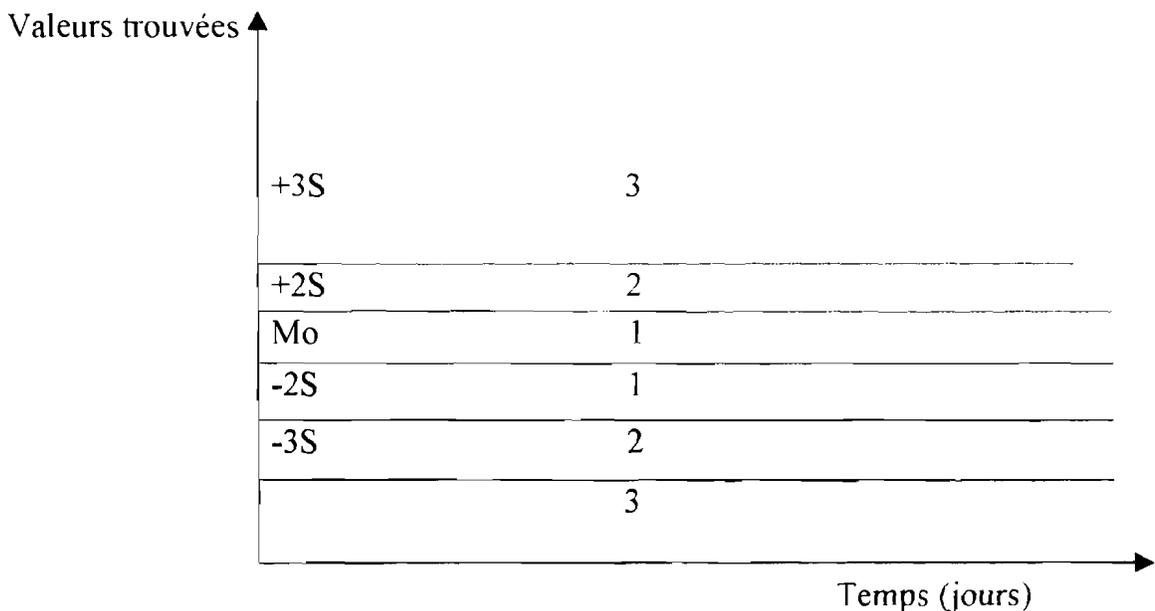


Figure 2 : Représentation graphique du contrôle de qualité

L'interprétation de ce graphique met en évidence que tout résultat situé dans la zone (1) est considéré comme correct et que la méthode est alors sous contrôle. Par contre, tout résultat situé dans la zone (2) est encore valable mais constitue un signe d'alarme incitant à revoir les facteurs.

Enfin les résultats situés dans la zone (3) sont faux et la méthode est dite hors contrôle.

Par ailleurs, le système est aussi hors contrôle si 6 valeurs successives se situent au-dessus ou au-dessous de la valeur moyenne, c'est à dire si 6 valeurs successives montent ou descendent.

✓ **Le graphique TWIN-PLOT des valeurs couplées (Diagramme de YOUNG) :**

Il intéresse deux échantillons A et B de contrôle à deux concentrations différentes. Il consiste en la superposition orthogonale de deux graphiques **x de LEVEY-JENNINGS**.

En pratique, l'intérêt de ce diagramme est mineur.

✓ **Le graphique des différences cumulées (CUSUM CHART)**

La valeur moyenne du résultat observé est déduite chaque jour. La somme algébrique de ces différences au jour le jour est reportée sur un graphique. La ligne médiane est la valeur moyenne, les résultats positifs sont au-dessus, négatifs au-dessous. Ils doivent s'annuler au fur et à mesure, et, quand tout va bien, la ligne brisée croise sans cesse la ligne médiane. Le système est hors contrôle pour 6 valeurs successives, qui ne croisent pas la ligne médiane.

3.3.2- Contrôle de qualité externe

Ce contrôle de la qualité des résultats fournis par un laboratoire est effectué par un organisme extérieur. Ce contrôle peut être national ponctuel et obligatoire ou international. Il permet une confrontation inter laboratoires en vue d'améliorer la qualité du travail de l'ensemble des participants [16]. C'est à dire permettre la maîtrise de la reproductibilité des techniques et l'uniformisation des résultats. L'analyse des données inter laboratoire permettra de :

- valider les niveaux de concordances de ces résultats avec ceux de l'ensemble des laboratoires ;
- connaître la performance relative des différents systèmes analytiques ;
- mettre en évidence certaines problématiques non identifiées à l'interne et reliées à sa méthode ;
- confirmer la justesse de certains résultats auprès des médecins requérants ;
- mieux évaluer l'impact d'un changement d'instrument ou de réactif sur les critères de performance analytique.

C'est un contrôle qui sert à donner confiance aux clients.

Il comporte plusieurs envois annuels de deux échantillons lyophilisés (généralement un à taux « élevé » et un à taux « bas ») sur chacun desquels est déterminé un certain nombre de paramètres.

Le contrôle de qualité externe 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. Il est rappelé que tout refus de participation, ou toute insuffisance, est susceptible de déclencher des sanctions pénales prévues par les textes législatifs et réglementaires.

Une participation loyale est indispensable pour qu'elle soit utile. Cette participation doit être le reflet exact de la pratique. Une optimisation artificielle des résultats du contrôle est inutile pour le laboratoire et nuisible pour la collectivité.

Sous couvert d'un numéro d'anonymat, les résultats sont retournés à l'organisme centralisateur qui en fait le traitement statistique ; celui-ci est renvoyé sous forme de bordereaux individuels et à plus long terme sous forme de compte rendu détaillé en fonction des codages des techniques et des automates[32].

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.

III- GUIDE DE BONNE EXECUTION DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE (GBEA)

Le Burkina Faso, à l'instar d'une grande majorité des pays africains ne dispose pas de référentiels dans le domaine sanitaire. Les laboratoires sont donc tenus de se référer à ce qui existe dans les pays occidentaux, notamment la France.

C'est ainsi que pour mener à bien notre étude, nous avons fait recours au GBEA de la république française.

Le GBEA est un texte réglementaire auquel doivent se conformer les LABM de France. Il définit des règles de fonctionnement pour l'exécution des analyses, l'assurance qualité, le stockage des réactifs et consommables et la conservation des archives [15]. Il constitue un rappel de tout ce qu'il convient de se procurer, d'organiser, de vérifier, de respecter, d'étudier, de conserver, pour obtenir l'exactitude et la précision des résultats [12].

1- Locaux

Un laboratoire d'analyse de biologie médicale doit avoir au minimum les locaux suivants:

- ✓ un local d'attente ;
- ✓ une salle de prélèvement permettant l'isolement des patients ;
- ✓ un bureau de secrétariat ;
- ✓ trois salles affectées aux activités techniques du laboratoire ;
- ✓ une salle affectée aux archives ;
- ✓ une laverie.

Ces locaux du laboratoire doivent former un ensemble d'un seul tenant et être nettement séparés les uns des autres [10].

2- Equipements

Le laboratoire réalisant des analyses de biochimie médicale doit être équipé d'un minimum de matériel maintenu en permanence en bon état de fonctionnement.

Ce matériel, selon le GBEA [10], se compose ainsi qu'il suit :

2.1- Centrifugeur

Cet appareil est adapté aux examens pratiqués, et permet d'obtenir au fond des tubes une accélération comprise entre 500 et 2500 (g); Le biologiste utilisera un centrifugeur réfrigéré ou non selon que le produit biologique à analyser résiste ou non aux températures élevées ;

2.2- Spectrophotomètre

Cet appareil a une gamme spectrale comprise entre 340 et 700 nanomètres. Il doit permettre de sélectionner une longueur d'onde avec une incertitude inférieure à 2 nanomètres. La bande passante à mi-hauteur doit être inférieure ou égale à 10

nanomètres. L'appareil doit permettre d'apprécier des absorbances comprises entre 0 et 2 et des variations d'absorbance de 0,002 pendant une période au moins égale à 3 minutes. L'appareil doit comporter un dispositif de régulation thermique des cuves ;

2.3- Balance

Elle doit permettre d'apprécier le milligramme. Elle est surtout sollicitée lorsque des dosages manuels (colorimétrique) sont effectués ;

2.4- Etuve

Ce stérilisateur a une température réglable jusqu'à 120°C ;

2.5- Bain-marie

Il doit avoir une température réglable jusqu'à 60°C ;

2.6- Réfrigérateur

Il permet la conservation des produits et peut atteindre la température de +4°C ;

2.7- Congélateur

Il permet d'obtenir une température égale ou inférieure à - 18°C, nécessaire pour la conservation de certains échantillons biologiques;

2.8- Petit matériel

Ce matériel permet de mesurer avec précision les volumes. Il s'agit de la verrerie courante ;

2.9- Dispositif permettant le dosage du sodium, du potassium

Ce dispositif est très souvent incorporé dans les automates ;

2.10 - Dispositif d'électrophorèse

Il permet l'étude qualitative et quantitative des protéines et des lipoprotéines.

2.11 - Dispositif permettant l'application des méthodes immunochimiques au dosage des antigènes

2.12 - Dispositif permettant le dosage des gaz du sang et la détermination du pH sanguin

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

3- Réactifs et consommables

Le laboratoire doit disposer de réactifs indispensables à la réalisation des analyses.

Ces réactifs ne doivent pas être utilisés quand leur date de péremption est atteinte, et doivent être dans de bonnes conditions de conservation. Les réactifs préparés ou reconstitués au laboratoire doivent porter la date de leur préparation ou reconstitution et celle de leur péremption ; ceux d'origine industrielle doivent comporter, en outre, la date de leur réception au laboratoire.

Les instructions précises sur leurs conditions de stockage doivent être respectées.

Concernant les consommables, il faut noter qu'ils sont indispensables à la réalisation des analyses et contribuent aussi à la sécurité du personnel.

Ce sont entre autres les seringues, les gants, les tubes de prélèvements, etc.

4- Elimination des déchets

4.1- Définition

En France, la loi n°75-633 du 15 juillet 1975 définit le mot « déchet » comme étant le résidu d'un processus de production, de transformation de matériaux ou d'élimination [27].

Ainsi, les déchets vont se différencier en résidus ordinaires, directement pris en charge par les services de voirie, et en résidus à risque potentiel. Pour cette catégorie, une procédure d'élimination visant à supprimer le risque débutera à l'intérieur du laboratoire producteur du déchet. Les déchets ainsi concernés sont les produits d'analyses, les substances chimiques et le matériel servant à l'analyse.

4.2- Structures d'élimination

L'élimination des déchets ordinaires se fait par la municipalité en même temps que les déchets urbains.

Par contre, les déchets à risques doivent être éliminés par une structure prestataire de service avec laquelle les responsables du laboratoire ont signé un contrat [10].

4.3- Filières d'élimination

4.3.1- Déchets liquides chimiques

Les effluents des automates sont en grande partie des produits chimiques utilisés au cours des analyses ; leurs propriétés chimiques (d'où découle leur réactivité), leur toxicité (directe ou indirecte) et leur pouvoir allergisant, mutagène ou tératogène, en font des produits dangereux. Ces substances rejetées sans précautions spécifiques risquent principalement de polluer les réseaux d'épuration des eaux usées [5].

Ces effluents doivent être recueillis à la sortie de chaque automate dans des conteneurs spéciaux, uniquement réservés à cet effet.

Chaque conteneur doit porter une étiquette indiquant l'identité professionnelle du producteur du déchet, la date de production, ainsi que la référence de la liste des déchets qu'il contient.

La liste des déchets spécifiques à un conteneur est établie par contrat entre le producteur des déchets et la société de transport et de traitement des déchets. En cas de modification en nombre et/ou en nature des produits répertoriés sur la liste déposée, un nouveau contrat doit être établi.

Tous les jours, les conteneurs sont transportés au local de stockage de l'établissement, réservé et conçu pour recevoir ce type de déchets. L'enlèvement est effectué une fois par semaine par la société de transport et de traitement des déchets avec laquelle le contrat a été négocié.

4.3.2- Déchets liquides biologiques

L'évolution des technologies utilisées en laboratoire de biochimie clinique permet d'utiliser des quantités de plus en plus faible de liquide biologique pour réaliser les analyses, induisant en conséquence une diminution de la production de déchets.

Ces déchets biologiques liquides ou semi-liquides (sang, urine, liquide céphalo-rachidien, ponction, selles, etc.) doivent toujours être considérés comme potentiellement dangereux [26].

Par ailleurs, le personnel ne doit manipuler les déchets à risques sans avoir été averti et formé aux consignes de sécurité [7].

La prévention du risque infectieux nécessite donc l'élaboration d'une procédure simple dont le principe majeur doit être le confinement du risque.

A chaque poste de travail doit être adjoint un point de collecte capable de recevoir les déchets contaminés avec leur contenant (tubes à prélèvement, seringues, etc.). Par sa structure et sa couleur, cet équipement peut être facilement repéré et identifié par tout le personnel.

Il s'agit de sacs qui doivent être en polyéthylène, étanches, à parois résistantes, de couleur rouge. Ces sacs doivent être supportés par des bacs en plastiques épais qui seront réutilisés comme supports ou détruits avec leur contenu si le sac venait à fuir.

Quel que soit leur niveau de remplissage, les sacs doivent être ramassés systématiquement deux fois par jour (et éventuellement à tout moment de la journée si cela est nécessaire), puis regroupés dans des fûts en plastiques, étanches, étiquetés « Matières infectieuses – Déchets à incinérer ». Un couvercle de sécurité définitivement scellé confère aux fûts une totale inviolabilité.

Ils seront enlevés quotidiennement par la société d'élimination pour incinération.

4.3.3- Déchets solides biologiques

Ces déchets sont soit de nature biologique (prélèvements biopsiques, calculs vésicaux et rénaux...), soit du matériel ayant contenu ou ayant été au contact de liquides biologiques (tubes et postes à prélèvement, pointes de pipettes, aiguilles, bouchons, compresses, cuves réactionnelles, matériel à usage unique, etc.). Ils sont

collectés et mélangés au fur et à mesure de leur production avec les déchets liquides biologiques, d'où l'importance d'utiliser des sacs en polyéthylène (couleur rouge) à paroi épaisse pouvant résister à un éventuel percement [27].

4.3.4- Déchets ordinaires

Bien que ces déchets soient produits en quantité peu importante et ne comportent aucun risque, ils doivent être collectés séparément des déchets à risque.

Au laboratoire de biochimie les déchets ordinaires sont recueillis dans des sacs en polyéthylène blancs qui sont éliminés directement avec les déchets urbains.

Cependant, certains de ces déchets ordinaires peuvent être dangereux par leur structure (verrerie cassée, flacons en verre, cutters...), et occasionner des blessures par coupure ou piqûre, au personnel chargé de les gérer. Il est donc important de traiter particulièrement ces « déchets dangereux ordinaires » en les collectant avec les déchets solides biologiques [9].

5- Archivage

Tout laboratoire doit disposer d'une salle d'archives où l'on doit ranger tout un ensemble de documents [10].

Le local doit permettre la conservation des documents sans altération ; sa température et son état hygrométrique doivent être adaptés à cet usage (éviter les températures trop élevées ou trop basses).

Par ailleurs, toutes les mesures propres à assurer la confidentialité des résultats nominatifs doivent être prises.

Les documents qui doivent être rangés dans la salle des archives, sont entre autres :

- ✓ Le relevé chronologique des analyses exprimées en unités. Il doit être conservé pendant une période de dix ans ;
- ✓ Les résultats nominatifs des analyses effectués par le laboratoire. La durée de conservation est de cinq ans ;
- ✓ Les dossiers des patients et les livres de registre à conserver pendant vingt ans ;
- ✓ Les résultats des analyses exécutées pour le besoin du contrôle de qualité externe, à conserver pendant cinq ans ;
- ✓ Le compte rendu des mesures prises pour corriger les anomalies observées à la suite du contrôle de qualité externe. La durée de conservation est de cinq ans.
- ✓ Les résultats des contrôles de qualité internes, trois années au moins.
- ✓ Un exemplaire des procédures 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 ;
- ✓ Les contrats et les documents relatifs à l'enlèvement des déchets, pendant trois ans au moins ;
- ✓ Les documents relatifs aux instruments et à leur maintenance, pendant la durée d'utilisation de ce matériel et les trois ans suivants ;

- ✓ Les documents relatifs aux réactifs et aux matériels consommables, pendant la durée d'utilisation.

6- Etapes de l'exécution des examens

Pour mieux réaliser les examens au laboratoire, les étapes suivantes doivent être bien coordonnées :

- accueil des patients et réception des échantillons
- prélèvement des échantillons
- étape pré-analytique (traitement des échantillons)
- étape analytique
- validation des résultats
- transmission des résultats.
- Traitement des déchets

A toutes ces étapes, le système d'assurance qualité doit s'appliquer afin de garantir des résultats de qualité pour une bonne prise en charge des patients.

ETUDE REALISEE

I- OBJECTIFS DE L'ETUDE

- Objectif général

Evaluer les systèmes d'assurance qualité des laboratoires de biochimie de trois structures de santé publique de la ville de OUAGADOUGOU.

- Objectifs spécifiques :

1. Décrire l'organisation au sein de chaque laboratoire de biochimie ;
2. Identifier les systèmes d'assurance qualité de chaque structure ;
3. Comparer les systèmes d'assurance qualité des laboratoires de biochimie des trois structures de santé et avec un référentiel (GBEA).

II- MATERIELS ET METHODES DE L'ETUDE

1- Type d'étude

Il s'agit d'une étude descriptive des systèmes d'assurance qualité des laboratoires de biochimie de trois centres de santé. Cette étude se veut aussi comparative car nous comptons confronter les résultats des différents laboratoires d'étude, à ce que prévoit le GBEA. Elle a été réalisée du 1^{er} octobre 2002 au 10 novembre 2002.

2- Cadre de l'étude

Notre étude s'est déroulée au sein de deux structures hospitalo-universitaires que sont le **Centre Hospitalier Universitaire Yalgado OUEDRAOGO (CNH-YO)** et le **Centre Hospitalier Universitaire Pédiatrique Charles De GAULLE (CHU-PCDG)**. La structure qui hébergeait le troisième laboratoire était l'**Office de Santé des Travailleurs(OST)**.

3- Population de l'étude

Il s'agit de tout le personnel des laboratoires de biochimie étudiés. Ce sont tous les pharmaciens biologistes, tous les médecins biologistes, tous les pharmaciens, tous les assistants biologistes, tous les techniciens supérieurs de laboratoire, tous les techniciens de laboratoire, les secrétaires et les agents d'hygiène et de sécurité.

4- Matériel d'étude

Il s'agit :

- des locaux c'est à dire, les salles d'accueil et de réception, les salles de prélèvement, les bureaux de secrétariat, les salles affectées aux techniques, les salles affectées aux archives, les laveries.

- des appareils d'analyses, c'est à dire, les centrifugeurs, les spectrophotomètres, les balances, les bains-marie, les réfrigérateurs, les distillateurs, les étuves, les autoclaves, les dispositifs de dosage du sodium, du potassium, et du gaz du sang, les dispositifs d'électrophorèse.

- des réactifs,

- des archives, registres des laboratoires de biochimie concernés, fiches d'enquêtes, procédures d'assurance de la qualité, et du référentiel (GBEA).

5- Méthode d'étude

5.1- Méthode d'échantillonnage des structures d'étude

5.1.1- Critères d'inclusion

Notre étude s'est effectuée au sein de structures de santé publique ou privée très fréquentées par les populations.

5.1.2- Critères d'exclusion

La structure de santé privée très fréquentée par les populations qui a refusé de se prêter à notre étude, n'a pas fait partie de notre étude.

5.2- Echantillonnage de la population d'étude

L'échantillon est constitué de : tous les responsables, les techniciens, les secrétaires...

5.3- Technique de collecte des données

La collecte des données s'est faite par l'élaboration de questionnaires adressés aux biologistes et aux techniciens. Nous avons en plus fait une observation participative (des activités menées par le personnel) ; des fiches d'enquêtes avaient été confectionnées à cet effet [annexe 1].

6- Variables d'étude

6.1- Caractéristiques du personnel :

- Responsables
- Nombre total de personnes
- Catégories ou qualification
- Age, sexe, nombre d'années d'exercice au laboratoire
- Diplôme professionnel, niveau d'étude
- Formation continue reçue
- Motivation du personnel
- Responsabilité dans le laboratoire

6.2- Caractéristiques des installations des laboratoires

- Nombre de salles de travail
- Existence d'un groupe électrogène de relais
- Système de protection

6.3- Equipements

- Nombre d'appareils
- Type d'appareils
- Etat fonctionnel
- Système de maintenance des appareils
- Responsabilité

6.4- Procédures d'assurance de la qualité

- Postes de travail

- Activités d'assurance qualité
- Nombre et catégorie d'examens réalisés
- Délai de réalisation des examens
- Documents existant sur les procédures opératoires
- Système de validation

6.5- Produits consommables et réactifs

- Adéquation des produits consommables
- Système de gestion des stocks
- Conservation des produits
- Matériel réutilisable

6.6- Elimination des déchets

- Types de déchets
- Mode d'élimination des déchets à risques
- Mode d'élimination des déchets assimilables à des ordures ménagères.

6.7- Stockage et conservation des archives

- Lieu d'archivage
- Système d'archivage
- Documents archivés
- Accessibilité

7- Déroulement pratique de l'étude

Nous avons reçu les autorisations d'enquêtes de la part des chefs de service des laboratoires concernés.

Puis nos données ont été collectées comme il suit :

La première semaine, nous nous sommes intéressés au personnel en lui administrant des questionnaires. Les biologistes devraient répondre à une série de questions différente de celle des techniciens [annexe 1].

Les deux semaines suivantes, nous nous sommes chargés d'observer, mais surtout de prendre des notes sur le laboratoire, ses équipements, ses installations, ses réactifs, ses archives, son système de sécurité. Ici aussi, des fiches d'enquêtes ont été confectionnées et les informations que nous avons recueillies étaient fonction de ces fiches [annexe 1].

Nous avons donc fait au maximum trois (3) semaines au sein de chaque laboratoire et l'ordre de passage dans les différents laboratoires a été le suivant :

Nous avons été au Centre Hospitalier Universitaire Yalgado OUEDRAOGO (CNH-YO) du 1^{er} au 20 juin 2002, à Office de Santé des Travailleurs du 10 au 20 octobre 2002 et au Centre Hospitalier Universitaire Pédiatrique Charles De GAULLE (CHU-PCDG) du 21 octobre au 10 novembre 2002.

8– Analyses des données

Les données portant essentiellement sur la description des laboratoires, leur analyse a été manuelle.

9– Aspects déontologiques

Pour des raisons d'éthique, nous identifierons les laboratoires par les lettres A, B et C dans la suite du document.

RESULTATS DE L'ETUDE

1- Caractéristiques de l'échantillon

Nous avons mené notre étude au sein de trois laboratoires de biochimie de trois centres de santé de la ville de Ouagadougou. La répartition des personnes interrogées est comme il suit :

1.1- Répartition du personnel des Laboratoires d'étude

1.1.1- Responsables

Tableau n° II : Répartition des responsables en fonction de la responsabilité

| Laboratoires | Directeurs | Adjoints | Total |
|--------------|------------|----------|-------|
| A | 1 | 1 | 2 |
| B | 1 | 0 | 1 |
| C | 1 | 1 | 2 |

Au sein des trois (3) structures, les chefs de service ainsi que les adjoints sont des agents de l'Etat, nommés par le ministère de la santé.

1.1.1.1- Sexe

Tableau n° III : Répartition des responsables en fonction du sexe

| Laboratoires | Masculin | Féminin |
|--------------|----------|----------|
| A | 2 | 0 |
| B | 1 | 0 |
| C | 0 | 2 |
| TOTAL | 3 | 2 |

Le sexe ratio est de 3/2. Deux laboratoires avaient pour responsable un homme.

1.1.1.2- Age

En fonction de leur âge, les cinq responsables des laboratoires se répartissaient comme il suit :

Tableau n° IV : Répartition des responsables en fonction de l'âge

| Laboratoires | 25-35 ans | 36-45 ans | 46-55 ans |
|--------------|-----------|-----------|-----------|
| A | 0 | 1 | 1 |
| B | 0 | 1 | 0 |
| C | 0 | 1 | 1 |

1.1.1.3- Qualification des responsables

Tableau n° V : Répartition des responsables en fonction de la qualification

| Laboratoires | Pharmacien biologiste | Médecin biologiste | Pharmacien | Médecin |
|--------------|--------------------------|-----------------------|------------|---------|
| A | 2 | 0 | 0 | 0 |
| B | 0 | 0 | 1 | 0 |
| C | 1 | 1 | 0 | 0 |

1.1.1.4- Ancienneté

1.1.1.4.1- Ancienneté dans le service

Tableau n° VI : Répartition des responsables en fonction de l'ancienneté dans le service

| Laboratoires | Moins de 5 ans | Plus de 5 ans |
|--------------|----------------|---------------|
| A | 1 | 1 |
| B | 0 | 1 |
| C | 2 | 0 |

1.1.1.4.2- Ancienneté dans la profession

Tableau n° VII : Répartition des responsables en fonction de l'ancienneté dans la profession

| Laboratoires | Moins de 5 ans | Plus de 5 ans |
|--------------|----------------|---------------|
| A | 1 | 1 |
| B | 0 | 1 |
| C | 1 | 1 |

Les chefs de service des trois (3) structures avaient tous au moins cinq (5) ans d'ancienneté dans la profession.

1.1.2- Techniciens

Ces agents sont tous comme les responsables, recrutés par la fonction publique.

1.1.2.1- Sexe

Sur 11 agents interrogés dans les laboratoires, 10 étaient de sexe masculin, et une seule de sexe féminin.

1.1.2.2- Age

Tableau n°VIII : Répartition des techniciens en fonction de l'âge

| Laboratoires | 18-25 ans | 26-35 ans | 36-45 ans | 46 ans et plus |
|--------------|-----------|-----------|-----------|----------------|
| A | 0 | 1 | 3 | 2 |
| B | 0 | 0 | 1 | 2 |
| C | 0 | 2 | 0 | 0 |

1.1.2.3- Qualification

Tableau n° IX : Répartition des employés en fonction de la qualification

| Laboratoire | Technicien de laboratoire | Techniciens supérieurs de laboratoire | Assistant de laboratoire |
|-------------|---------------------------|---------------------------------------|--------------------------|
| A | 2 | 1 | 3 |
| B | 0 | 1 | 1 |
| C | 1 | 1 | 0 |

Le laboratoire A avait 50 % d'assistants biologiste, 16,6 % de techniciens supérieurs de laboratoires et 33,2 % de techniciens de laboratoire.

Le laboratoire B n'avait pas de technicien de laboratoire, mais un technicien breveté.

1.1.2.4- Ancienneté

1.1.2.4.1- Ancienneté dans le service

Tableau n° X : Répartition des techniciens en fonction de l'ancienneté dans le service

| Laboratoires | Moins de 5 ans | Plus de 5 ans |
|--------------|----------------|---------------|
| A | 2 | 4 |
| B | 0 | 3 |
| C | 2 | 0 |

1.1.2.4.2- Ancienneté dans la profession

Tableau n° XI : Répartition des techniciens en fonction de l'ancienneté dans la profession

| Laboratoires | Moins de 5 ans | Plus de 5 ans |
|--------------|----------------|---------------|
| A | 1 | 5 |
| B | 0 | 3 |
| C | 1 | 1 |

1.1.2.5- Profil de la formation continue du personnel

Les séances de formations continues n'étaient pas effectuées selon une périodicité ou une programmation bien établie au sein des différents laboratoires.

1.1.2.5.1- Nombre d'employés ayant bénéficié de séances de formation

Tableau n° XII : Répartition des techniciens en fonction du nombre de séance de formation suivi et de l'ancienneté

| | Nombre de séances de formation continue | Ancienneté | |
|----------------------|---|----------------|---------------|
| | | Moins de 5 ans | Plus de 5 ans |
| LABORATOIRE A | 0 | 1 | 0 |
| | 1 | 1 | 2 |
| | 2-5 | 0 | 2 |
| LABORATOIRE B | 0 | 0 | 2 |
| | 1 | 0 | 0 |
| | 2-5 | 0 | 1 |
| LABORATOIRE C | 0 | 1 | 0 |
| | 1 | 0 | 0 |
| | 2-5 | 1 | 0 |

Au moment de la collecte des données, 83,33 % des techniciens du laboratoire A avaient pu bénéficier d'au moins une séance de formation.

1.1.2.5.2- Nombre de séances de formation suivies par employé

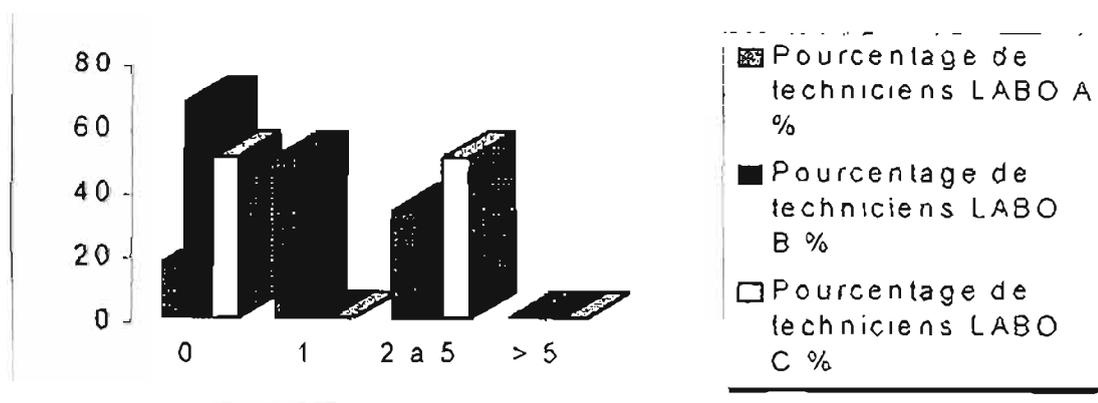


Figure n°3 : Répartition des techniciens en fonction du nombre de séance de formation suivie

1.1.2.5.3- Nombre de techniciens n'ayant pas suivi de séances de formation

Tableau n° XIII : Répartition des techniciens n'ayant pas suivi de séances de formation en fonction de la durée moyenne dans le service

| Laboratoires | Durée moyenne dans le laboratoire | |
|--------------|-----------------------------------|---------------|
| | Moins de 5 ans | Plus de 5 ans |
| A | 0 | 1 |
| B | 0 | 2 |
| C | 1 | 0 |

1.1.2.5.4- Types de formations subies par les employés

Il s'est agi essentiellement soit de conférences, soit de séminaires, soit d'ateliers ou de voyages d'étude, portant sur des thèmes en relation avec le laboratoire de biochimie.

1.1.2.6- Responsabilités dans le laboratoire

1.1.2.6.1- Accueil et réception des prélèvements au sein du

Outre la caisse qui se trouvait à l'entrée des trois (3) structures de santé étudiées, le laboratoire C disposait en son sein d'une salle d'accueil et de réception des prélèvements. Une personne était chargée de l'accueil des patients au sein de ce laboratoire. Elle donnait toutes informations utiles aux patients.

Au sein des laboratoires A et B, il n'y avait pas de responsable commis à cette tâche. Les patients s'informaient auprès du premier technicien qu'ils rencontraient.

1.1.2.6.1- Prélèvement traitement et analyse des échantillons

Au sein du laboratoire A, les techniciens étaient repartis en trois équipes : une première équipe chargée du prélèvement et du pré traitement des échantillons, une seconde chargée de l'analyse des échantillons, et enfin une troisième équipe chargée du traitement des résultats. Chacune de ces équipes a un chef qui est donc le responsable du poste de travail concerné.

Au sein des laboratoires B et C, il n'y avait pas de responsables, expressément désigné pour les différentes tâches ci dessus citées.

1.1.2.6.2- Validation des résultats

La validation des résultats se faisait par le biologiste responsable au sein des trois laboratoires d'étude. Cependant, en leur absence les assistants biologistes des laboratoires A et B ainsi que le major du laboratoire C exécutaient cette tâche.

1.1.2.6.3- Gestion des réactifs au Laboratoire

La gestion des réactifs se faisait par l'assistant biologiste (le major), sous la supervision du responsable du laboratoire en relation avec le service de pharmacie, pour le laboratoire A. Au sein des autres laboratoires, les assistants biologistes étaient aussi supervisés par le responsable du laboratoire.

La chambre froide du laboratoire B était aussi sous la responsabilité d'un assistant biologiste.

2- Caractéristiques des installations

2.1- Salle d'accueil et de réception des prélèvements

Le laboratoire C disposait d'une salle de réception ventilée où pouvaient attendre les patients, avant le prélèvement des échantillons.

Le laboratoire B disposait d'un hangar non ventilé, qui jouait le rôle de salle de réception.

Le laboratoire A, quant à lui ne disposait pas de salle d'accueil.

2.2- Secrétariat

Les trois (3) laboratoires ne disposaient pas de bureau de secrétariat propre à eux, constituant avec les autres salles un seul tenant.

2.3- Salle de prélèvement

Les trois laboratoires avaient chacun une salle de prélèvement. Ces salles étaient équipées de sièges, de matériel de prélèvement (garrots, seringues, portoirs, tubes de prélèvement..)

2.4- Nombre de salles affectées aux techniques analytiques

Les laboratoires A et B avaient chacun deux salles affectées aux techniques contre une seule salle pour le laboratoire C. Elles étaient toutes climatisées.

2.5- Laverie

Seul le laboratoire C possédait une salle exclusivement réservée à la laverie proprement dite.

Dans les deux autres laboratoires, cette activité se menait dans la salle de prélèvement et/ou dans une salle affectée aux techniques analytiques.

2.6- Chambre froide

Le seul laboratoire qui ne possédait pas une chambre froide au moment de notre étude était le laboratoire C.

2.7- Magasin

Deux laboratoires (B et C) sur les trois possédaient un magasin où étaient stockés quelques réactifs et divers consommables.

2.8- Salle des archives

Aucun des trois laboratoires ne possédait une salle exclusivement réservée aux archives.

3- Différents examens pratiqués

3.1- Catégories d'examens réalisés

Tableau n° XIV : Répartition des laboratoires en fonction du nombre de catégories d'examens supposés pratiqués

| Laboratoire | Nombre de catégories d'examens supposés pratiqués |
|-------------|---|
| A | 25 |
| B | 37 |
| C | 58 |

3.2- Nombre d'examens nominatifs réalisés par an

Tableau n° XV : Répartition des laboratoires en fonction du nombre d'examens nominatifs réalisés par an et du nombre de techniciens

| Laboratoire | Nombre d'examens réalisés par an | Nombre de techniciens |
|-------------|----------------------------------|-----------------------|
| A | 32736 | 6 |
| B | 10119 | 3 |
| C | 29286 | 2 |

Le graphique ci-dessous indique le nombre d'examens réalisés par technicien et par an :



Figure n°4 : Répartition des laboratoires en fonction du nombre d'examens réalisé par technicien et par an

3.3- Liste des catégories d'examens supposés pratiqués

(Voir annexe 5)

4- Caractéristiques des équipements

4.1- Les types d'appareils

Tableau n° XVI : Répartition des laboratoires en fonction des appareils disponibles

| TYPES D'APPAREILS | Laboratoire A | | | | Laboratoire B | | | | Laboratoire C | | | |
|---|---------------|-----------|----------|----------|---------------|-----------|----------|----------|---------------|-----------|----------|----------|
| | <u>B</u> | <u>AB</u> | <u>A</u> | <u>D</u> | <u>B</u> | <u>AB</u> | <u>A</u> | <u>D</u> | <u>B</u> | <u>AB</u> | <u>A</u> | <u>D</u> |
| Centrifugeur | 1 | | | | 1 | 1 | | | 2 | | | |
| Spectrophotomètre d'absorbance comprise entre 0 et 2 | | 2 | | | 2 | 1 | | | 3 | | | |
| Balance appréciant le milligramme | | | | | 1 | | | | | | | |
| Bain-marie à température réglable jusqu'à 60° C | | 1 | | | | 1 | | | 1 | | | |
| Réfrigérateur | | 1 | | | | 1 | | | 1 | | | |
| Congélateur | | | | | | | | | | | | |
| Etuve | | 1 | | | | | | | 1 | | | |
| Distillateur | | 1 | | | 1 | 1 | | | 1 | | | |
| Autoclave | | | | | | | | | 1 | | | |
| Dispositif permettant le dosage du sodium, du potassium | 1 | | | | 1 | | | | 2 | | | |
| Dispositif d'électrophorèse de l'hémoglobine et des protéines | | 1 | | | | 1 | | | 1 | | | |
| Dispositif permettant le dosage des gaz du sang et la détermination du pH sanguin | 1 | | | | 1 | | | | 1 | | | |

NB : L'état des appareils est apprécié par :

- Bon (B) si 0 – 5 ans
- Assez bon (AB) si 6 – 10 ans

- Acceptable (A) si 11 à 15 ans
- Désuet (D) si plus de 15 ans

Le petit matériel permettant la mesure avec précision des volumes et la verrerie se trouvait au sein des trois laboratoires.

3.2- Etat de fonctionnement des appareils

Tableau n° XVII : Etat de fonctionnement des appareils en fonction du laboratoire

| Laboratoire | Nombres d'appareils comptabilisés | Nombre d'appareils non fonctionnels | Pourcentage d'appareils non fonctionnels(%) |
|--------------|-----------------------------------|-------------------------------------|---|
| A | 8 | 1 | 12,25 |
| B | 11 | 2 | 18,18 |
| C | 12 | 0 | 0 |
| Total | 31 | 3 | 30,43 |

Il est à noter que certains appareils peuvent exécuter à eux seuls plusieurs analyses.

5- Produits consommables et réactifs

5.1- Caractéristiques du Stock

5.1.1- Fiche de suivi de la chaîne de froid

Le laboratoire B avait une fiche de suivi de la chaîne de froid au niveau de la chambre froide et une autre pour le réfrigérateur de stockage.

Les laboratoires A et C ne disposaient de fiche de suivi de la chaîne de froid que pour les réfrigérateurs de stockage.

5.1.1- Fiche de gestion des stocks

Le laboratoire B disposait d'une telle fiche (rupture de stock, réactifs périmés) au niveau de la chambre froide pour le suivi des réactifs et d'une autre au sein du magasin pour le suivi des consommables. Les autres laboratoires ne disposant pas de chambre froide en leur sein.

Les laboratoires A et C avaient une fiche de suivi des consommables et des réactifs en leur disposition.

5.2- Caractéristiques des réactifs

peremption...) au sein des laboratoires A et B, mais il était au sein du laboratoire C.

5.3- Groupe électrogène de relais

Le laboratoire C était le seul sur les trois laboratoires d'étude à ne pas disposer d'un groupe électrogène de relais.

6- Procédures d'Assurance Qualité

6.1- Documents écrits

6.1.1- Organigramme

Le graphique de la structure du laboratoire (hiérarchisation du personnel) n'était affiché dans aucun des laboratoires.

6.1.2- Codification des actes

Au sein des laboratoires B et C il était affiché dans la salle d'attente, la liste des examens potentiels et/ou réalisés, ainsi que les codes correspondant aux tarifs des examens.

Cette fiche était absente au sein du laboratoire A.

6.1.3- Conditions de prélèvement biologique

Le technicien au sein des laboratoires B et C pouvait consulter avant d'effectuer le prélèvement, la procédure affichée au niveau de la salle de prélèvement. Cette fiche indiquait clairement le type de tube et la nature du conservateur à utiliser selon l'examen à réaliser.

6.1.4- Identification des échantillons et bulletins d'examens

Pour l'identification des prélèvements et des bulletins d'examens, les laboratoires B et C utilisaient deux codes: un code laboratoire et un code individu.

Le laboratoire A n'utilisait que le code individu.

6.1.5- Protocole de centrifugation

La procédure écrite de centrifugation qui doit indiquer les modalités pratiques (le nombre de tours/min, la durée de centrifugation, l'usage de centrifugeur réfrigéré ou non) en fonction des réactifs, était absente au sein des trois laboratoires visités.

6.1.6- Utilisation des appareils d'analyse

Les manuels d'utilisation de tous les appareils étaient présents au sein du laboratoire C. Pour ce qui est des deux autres laboratoires certains de ces manuels restaient introuvables.

Les manuels introuvables concernaient aussi bien les appareils neufs qu'anciens.

6.1.7- Techniques opératoires ou analytiques

Le manuel où était répertorié les techniques opératoires ou analytiques, n'existait qu'au sein du laboratoire C.

6.1.8- Validation technique

6.1.8.1- Contrôle de la qualité interne des analyses

Le manuel de procédure de contrôle de qualité interne n'avait été élaboré dans aucun des laboratoires d'étude lors de notre enquête.

En dehors du fait que les appareils disposaient de système de contrôle de qualité incorporé, au sein des trois laboratoires, il existait des cahiers où le technicien notait les résultats des calibrations effectuées avant les opérations d'analyse. La validation des résultats était essentiellement basée sur ces résultats.

6.1.8.2- Contrôle de qualité externe des analyses

Aucun des laboratoires n'a jamais subi de contrôle de la qualité externe, d'où l'absence de document.

6.1.9- Cahier de paillasse

Le laboratoire C était le seul des trois à disposer de cahiers de paillasses ou le technicien notait tout ce qu'il faisait durant l'analyse.

6.1.10- Validation des résultats

Les procédures de validation propre à chaque laboratoire n'étaient pas inscrit dans des documents.

6.1.11- Déchets produits par le laboratoire

Il n'existait au sein des trois laboratoires aucune liste détaillée des différents déchets produits lors des analyses.

Il en est de même pour les procédures d'élimination des déchets qui n'étaient contenues dans aucun document.

6.1.12- Stérilisation / neutralisation

Tout comme la liste des déchets, il n'existe pas de documents indiquant le mode de stérilisation au sein des laboratoires.

6.1.13- Mesures de sécurité

Tableau n° XVIII : Les mesures de sécurités affichées en fonction du laboratoire

| Laboratoire | Mesures de sécurité affichées | |
|-------------|--|---|
| | Précautions à prendre pour éviter les incidents au laboratoire | Mesures à prendre en cas d'accidents au laboratoire |
| A | NON | NON |
| B | OUI | NON |
| C | NON | OUI |

6.1.14- Transfère d'échantillons vers d'autres laboratoires

Il n'existait au sein d'aucun des laboratoires de notre étude, un système de transfert d'échantillons biologiques vers d'autres laboratoires

6.2- Traitement des résultats

6.2.1- Bulletin de résultats d'analyse

a) Le papier à entête du laboratoire

Les résultats délivrés par les trois laboratoires étaient inscrits sur des bulletins portant l'entête de la structure dans laquelle ils se trouvaient respectivement, suivi de la mention « LABORATOIRE DE BIOCHIMIE ».

b) Valeurs de références

Le laboratoire A ne précisait pas systématiquement les valeurs de références sur les bulletins de résultats qu'il délivrait.

c) Expression des résultats

Les laboratoires A, B et C exprimaient leurs résultats suivant le système international (SI) tant que cela est possible.

6.3- Délivrance des résultats

Le système de délivrance des résultats n'était pas contenu dans un document. Dans la pratique, les laboratoires B et C exigeaient la présentation du reçu de paiement des examens avant la délivrance des résultats. En effet, le laboratoire B inscrivait en plus sur le bulletin d'examen, le numéro du reçu délivré lors du prélèvement.

Au sein du laboratoire A des résultats peuvent être obtenus sans présentation de reçu.

La remise des résultats au médecin prescripteur s'observe essentiellement au sein des laboratoires A et C.

Pour ce qui concerne les patients hospitalisés, des casiers sont confectionnés en vue de recueillir les résultats de chaque service clinique de la structure de santé dans laquelle se trouve le laboratoire A. Et chaque service vient récupérer les résultats de ses patients.

La délivrance des résultats se faisait sous pli fermé au sein du laboratoire C uniquement.

6.4- Sécurité au laboratoire

6.4.1- Mesures de protection individuelle

Les techniciens ignoraient dans leur ensemble les risques véritablement encourus lors de l'usage des produits.

a) La blouse

Le personnel du laboratoire A recevait une blouse par personne et par an.

Le laboratoire B délivrait à son personnel, une blouse par personne jusqu'à destruction de celle-ci.

Au sein du laboratoire C, chaque agent avait droit à deux blouses par an.

b) Les gants

Les laboratoires donnaient tous environ, deux paires de gants neufs par agent et par jour.

c) Lunette de protection

Aucun des techniciens ne disposait de lunette de protection.

5.3.2- Mesures de protection collective

a) Extincteur

Cet appareil de protection contre les incendies était présent au sein des trois laboratoires. Des séances d'apprentissage d'utilisation n'étaient pratiquement jamais réalisées.

Tableau XIX : Répartitions des extincteurs par Laboratoire

| Laboratoire | Nombre d'extincteurs | Nombre d'extincteurs hors d'usage (péremption) |
|-------------|----------------------|--|
| A | 1 | 1 |
| B | 1 | 0 |
| C | 2 | 0 |

b) Robinet protecteur

Dispositif permettant de minimiser les risques de lésion en cas de projection de substance chimique toxique ou corrosif, sur le corps, le robinet protecteur n'était disponible qu'au sein du laboratoire C, qui en avait d'ailleurs deux.

c) Prise en charge en cas d'exposition accidentelle au sang

Il nous a été affirmé au sein des laboratoires A et C qu'il n'existait pas de prise en charge particulière de la part des laboratoires en cas d'exposition accidentelle.

Au sein du laboratoire B, une réponse affirmative a été obtenue à cette question.

7- Elimination des déchets**7.1- Mode de collecte****Tableau XX : Mode de collecte des déchets en fonction des Laboratoires**

| Laboratoire | Déchets chimiques liquides | Déchets liquides et solides biologiques | Déchets ordinaires |
|-------------|----------------------------|---|------------------------------|
| A | Conteneurs | Bac à ordures ordinaire | Bac à ordures ordinaire |
| B | Conteneurs | Bac à ordures ordinaire | Bac à ordures ordinaire |
| C | Conteneurs | Sac en polyéthylène étanche rouge | Bac à ordures ordinaire noir |

A niveau des laboratoires A et B, les déchets liquides biologiques et déchets ordinaires sont ensuite réunis dans un même récipient pour être éliminés.

N.B :

- ♦ Déchets liquides biologiques = sang, urine, liquide céphalo-rachidien, ponction, selles, etc...
- ♦ Déchets solides biologiques = prélèvements biopsiques, calculs vésicaux et rénaux, tubes et postes à prélèvement, pointes de pipettes, aiguilles, bouchons, compresses, cuves réactionnelles, matériel à usage unique...

DISCUSSION DE L'ETUDE

1- Limites, biais et difficultés de l'étude

1.1- Limites

Nous avons réalisé notre étude au sein des laboratoires de biochimie de trois centres de santé publique de la ville de Ouagadougou.

La petite taille de notre échantillon pourrait constituer un facteur limitant à l'extrapolation de ces résultats à l'ensemble des laboratoires de Ouagadougou.

En effet, cette faible taille s'explique :

- d'une part, par le fait que nous voulions que cette étude soit une étude pilote. Les résultats de cette étude pourraient justifier une étude à grande échelle qui concernerait tous les laboratoires de biochimie de la ville de Ouagadougou puis du Burkina Faso.
- et d'autre part, du fait de la réticence de participer de la part de responsables des laboratoires d'analyses du secteur privé.

Initialement, un centre de santé privé au moins avait été retenu pour l'étude, mais nous avons été confrontés au refus de cette structure.

1.2. Biais

Les informations obtenues à partir des déclarations des techniciens et des responsables ont pu être entachées de subjectivité ou d'imprécision. Cependant nous avons inclus dans notre méthodologie une observation participative, pour minimiser les risques de biais.

1.3. Difficultés

En plus des difficultés que nous avons rencontrées sur le terrain (celles ci dessus citées), nous avons été confronté à une difficulté majeure lors de la rédaction du document. En effet, l'absence quasi totale d'étude antérieure en matière d'assurance de la qualité des LABM au Burkina Faso et certainement dans la sous région (une seule étude répertoriée à Abidjan) n'a pas rendu aisée, notre discussion.

2- Caractéristiques de l'échantillon

Notre population d'étude était composée de cinq (5) responsables dont trois chefs de service, et deux adjoints. Onze (11) techniciens sur douze (12) soit 91,66% se sont prêtés à nos questions.

Les laboratoires employaient en moyenne deux pharmaciens, et quatre techniciens.

Par ailleurs, chaque laboratoire employait deux filles de salle.

2.1- Responsables

Contrairement à l'étude de INWOLEY et coll à Abidjan, où il s'est avéré que tous les responsables des laboratoires participants à un contrôle de qualité externe étaient des médecins ou pharmaciens spécialisés dans au moins trois (3) disciplines de la biologie clinique, notre étude a révélé que des cinq pharmaciens exerçant au sein

des trois laboratoires, quatre (soit 80%), étaient titulaires d'au moins un diplôme de spécialisation en biologie (CES)[11].

Le laboratoire A employait deux pharmaciens biologistes : Le laboratoire C, un pharmacien biologiste et un médecin biologiste pendant que le laboratoire B avait à sa direction un pharmacien.

Pourtant une des conditions pour exercer la profession de biologiste médicale au Burkina Faso, est d'être au moins titulaire d'un certificat d'étude spécialisé (CES).

Cet état de fait peut avoir un impact sur les prestations de service du laboratoire en question. Cela pourrait cependant être accepté vu le nombre insuffisant de pharmaciens et médecins biologistes sur le marché de l'emploi Burkinabé, et certainement aussi par le fait que ces pharmaciens préfèrent se faire embaucher par des structures privées, où la rémunération semble beaucoup plus importante.

2.2- Techniciens de laboratoires

Le laboratoire C avec le plus faible effectif (2 techniciens) avait une activité annuelle avoisinant 29289 unités par an soit 14644 unités par technicien et par an.

Le laboratoire A comptait six (6) techniciens pour une activité annuelle avoisinant 32000 unités, soit environ 5333 unités par technicien et par an.

Pour les laboratoire B, on dénombre 10119 unités/an, soit 3373 unités par techniciens et par an.

Ces résultats diffèrent largement de ceux que propose le Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale (GBEA). En effet, selon ce guide, pour une activité annuelle comprise entre 250000 et 1 million d'unités, il faut au moins un technicien. [10]

Nous pouvons donc affirmer que le personnel est en surnombre au sein de ces laboratoires surtout au sein des laboratoires A et B. En effet, au vu du nombre d'examen réalisés un ou au plus deux techniciens seraient suffisants.

2.2.1- Age des enquêtés

Le personnel du laboratoire C était le plus jeune (moins de 35 ans d'âge) des trois laboratoires. Le laboratoire A employait 83,33 % de techniciens âgés de plus de 35 ans, et 66,66% de ce personnel avait une ancienneté de plus de 6 ans.

Pour ce qui est du laboratoire B tous les techniciens avaient plus de 35 ans d'âge et tous y travaillaient depuis plus de six (6) ans.

La relative jeunesse des techniciens du laboratoire C pourrait s'expliquer par le fait que ce laboratoire a lui-même moins de cinq (5) ans d'existence, et que la fonction publique, voulait favoriser le recrutement des jeunes techniciens de laboratoires sortant fraîchement des écoles de formation.

2.2.2- Qualification

La moitié des techniciens du laboratoire A est constituée d'assistants biologistes. L'autre moitié comprend deux (2) techniciens de laboratoire et un technicien supérieur de laboratoire.

La qualification de ce personnel semble donc acceptable; Cependant, pour l'activité réalisée annuellement et vu que ce laboratoire est au sein d'une structure hospitalo-universitaire, et donc emmené à effectuer des travaux de recherches, un assistant biologiste, un technicien supérieur et un technicien de laboratoire sont suffisants.

Nous pourrions dire que l'emploi d'un assistant biologiste au sein du laboratoire B n'est pas utile puisque ce laboratoire n'effectue pas de recherche. Par contre, il lui faut un technicien de laboratoire.

La présence d'un assistant biologiste aidé par un seul technicien supérieur, au sein du laboratoire C nous semble justifiée dans la mesure où il s'agit d'une structure à caractère hospitalo-universitaire.

2.2.3- Profil de la formation continue

Aucun des laboratoires n'avait un système de formation continue bien structuré et périodique pour ses techniciens. La formation continue de ceux-ci se faisait occasionnellement, et consistait en des conférences, des séminaires, des ateliers ou autres, organisés soit par une institution étatique, soit par une institution internationale de la place.

Ce même constat de l'insuffisance de la formation continue a été fait à Abidjan par INWOLEY et coll. ainsi que par NIKIEMA à Ouagadougou en 1989, au sein de l'un des laboratoires enquêtés [11] [24].

En effet, 83,33 de techniciens du laboratoire A ont pu prendre part à au moins une séance de formation, contre 50% pour le laboratoire C et 33,33% pour le laboratoire B.

Au sein des laboratoires A et B, cette formation concernait essentiellement le personnel qui avait en moyenne plus de cinq (5) ans d'ancienneté dans le service.

Pour former véritablement leur personnel, les laboratoires devraient organiser eux-mêmes des formations périodiques et bien structurées, qui abordent les sujets concernant directement ces techniciens : la démarche « Assurance Qualité », la méthodologie de prélèvement, l'exécution des analyses, la maintenance des appareils, les nouvelles technologies utilisées dans ce domaine, les précautions de sécurité au cours des manipulations, la conduite à tenir en cas d'accident au laboratoire, l'archivage, l'élimination des déchets...

2.2.4- Responsabilités au laboratoire

En dehors des agents des guichets de renseignements dont disposaient tous les laboratoires, le laboratoire C employait une personne responsable de l'accueil des patients au sein même du laboratoire et délivrait à ceux ci, toutes informations utiles concernant les conditions de réalisation des examens.

L'absence d'un tel personnel au sein des laboratoires A et B, peut être à l'origine d'une sous information des patients affectant d'avance et d'une certaine manière la qualité des résultats. Car les patients sous informés peuvent ne pas réunir toutes les conditions nécessaires à la bonne réalisation d'un examen biologique.

La responsabilisation des techniciens au sein du laboratoire A était clairement établie, car ceux-ci étaient repartis en trois (3) équipes ayant chacun un chef. Les chefs d'équipes étaient les responsables des différents postes de travail.

Le nombre de techniciens (6) employés par ce laboratoire explique en partie cette organisation.

Il n'en est pas ainsi pour les laboratoires B et C qui emploient respectivement trois (3) et deux (2) techniciens. Au sein de ceux ci, le technicien est le responsable de l'activité qu'il mène.

La validation des résultats est une tâche réservée aux responsables ou à leurs adjoints pour tous les trois laboratoires. Cependant, il arrive que des techniciens remplissent cette tâche en l'absence de ceux là.

L'étude de INWOLEY et coll. à Abidjan, révèle par contre que la validation des résultats était exclusivement réalisée par les biologistes. Cette différence pourrait s'expliquer par le fait que dans leur étude, ceux-ci n'avaient pas associé une observation participative [11].

3- Caractéristiques des installations

3.1- Salle d'accueil et de réception des prélèvements

Le laboratoire C était le seul à disposer d'une salle d'accueil et de réception des prélèvements, ventilée, avec des sièges confortables, permettent aux patients d'être à l'aise pendant l'attente.

Le laboratoire B, disposait d'un hangar non ventilé, et le laboratoire A lui ne disposait pas de salle.

SANOU M. avait fait cas en 1991, dans son étude au sein de l'une des trois structures enquêtées, d'un mauvais accueil des patients, dû selon elle à un manque de structure et en l'absence de renseignements nécessaires à l'arrivée de ceux-ci [29].

La salle d'accueil et de réception des prélèvements devrait offrir aux patients une position assise confortable, et ils doivent y être mis en confiance avant le prélèvement. Ceci n'était pas du tout le cas au sein du laboratoire A, où certains patients étaient obligés de se tenir debout avant le prélèvement. La notoriété du laboratoire peut être affectée par cette situation.

3.2- Secrétariat

L'absence de secrétariat au sein des trois laboratoires n'est pas faite pour favoriser une meilleure gestion de l'information auprès des patients, ainsi que la délivrance des résultats.

Pour le laboratoire C cependant, la salle d'accueil et de réception des prélèvements, joue aussi le rôle de bureau de secrétariat propre au laboratoire.

Un tel bureau doit être contigu à la salle d'accueil, et être le lieu où s'organisent les rendez-vous, se donnent les informations, et où sont remis les résultats. Il est donc impératif qu'une telle structure forme avec les autres salles du laboratoire un seul tenant.

3.3- Salle de prélèvement

Chacun des trois laboratoires disposait d'une salle de prélèvement. Ces salles étaient équipées de sièges, de matériel de prélèvement (garrots, seringues, portoirs, tubes de prélèvement...).

3.4- Salles affectées aux techniques

Les deux salles affectées aux techniques du laboratoire B étaient spacieuses et non encombrées.

Le laboratoire C n'avait qu'une seule salle de manipulation. Elle est cependant vaste et les appareils y sont bien rangés de sorte que la salle n'est pas encombrée.

Nous ne pouvons pas en dire autant du laboratoire A, qui a certes deux salles mais celles-ci sont exiguës et encombrées de nombreux objets souvent non indispensables.

Le GBEA exige pourtant que pour chaque laboratoire, le nombre de salles affectées aux techniques soit de trois (3) [10]. Cela permet de bien espacer les appareils, de ne pas encombrer les salles et donc de faciliter le travail et éviter les accidents.

Les dimensions des salles du laboratoire A étaient certainement adaptées aux activités et à l'appareillage au moment de la construction du laboratoire, mais à présent nous pouvons dire au vu des constatations faites, qu'elles sont dépassées.

3.5- Chambre froide

L'absence de chambre froide au sein du laboratoire C, obligeait ce laboratoire à faire conserver certains de ses produits chez un grossiste répartiteur de médicaments de la place.

Cette situation pourrait être à l'origine de problème de gestion du stock physique, de conservation et aussi de transport de ces réactifs.

3.6- Salle des archives

En l'absence de salle destinée aux archives, les documents se retrouvent à différents endroits (bureaux des responsables, salles affectées aux techniques..), au

sein des trois laboratoires. Il en résulte que la recherche de certains documents peut s'avérer pénible, avec souvent l'impossibilité de retrouver certains.

Un laboratoire sur les trois (laboratoire C) avait une partie de ses archives sur support informatique dans notre étude, contre 3 sur 8, dans l'étude de INWOLEY et coll., à Abidjan.

Cependant, le laboratoire C ne réalisait pas comme l'exige le GBEA, une copie de secours sur un autre support informatique ; toute chose qui pourrait avoir des conséquences incalculables, s'il survenait une panne de cet ordinateur.

4- Caractéristiques des équipements

Notre étude a révélé que 2/9 (soit 22,22 %) des appareils du LABO B n'étaient pas fonctionnels, contre 1/7 (soit 14,28 %) pour le LABO A.

Le LABO C était le seul à avoir tous ses appareils fonctionnels. Cependant, cela pouvait s'expliquer par le fait que tous les appareils de ce laboratoire ont été acquis il y a moins de cinq (5) ans.

Par ailleurs, nous avons pu noter que dans aucun des laboratoires d'étude, la maintenance des appareils ne se fait comme l'exige le constructeur. Seules étaient réalisées, les maintenances quotidiennes, par les techniciens eux-mêmes.

Les maintenances hebdomadaires et mensuelles n'étaient jamais réalisées et il n'était fait appel au maintenancier qu'en cas de panne d'appareils.

Prevosto et ses collaborateurs ont pu aussi constater un tel état de fait dans leur étude menée à Lyon en 1997 [28].

Pour permettre de suivre l'évolution de chaque appareil et faciliter la tâche du maintenancier chaque fois qu'il est sollicité, chaque appareil devrait avoir son registre de maintenance.

Aucun appareil des trois laboratoires n'en disposait. Dans l'étude de Prevosto par contre, seulement 6/23 appareils ne disposaient pas de registre de maintenance.

Cette attitude (absence de registre de maintenance) favorise les pannes intempestives des appareils puisqu'il n'y a pas de suivi.

Une démarche qualité en cette matière aurait consisté par exemple en la responsabilisation d'un technicien à cette tâche.

5- Produits consommables et réactifs

5.1- Fiche de suivi de la chaîne de froid

Les laboratoires dans leur ensemble avaient une fiche de suivi de la chaîne de froid, mais dans aucun de ces laboratoires, cette fiche n'était mise à jour.

Une telle attitude expose les réactifs à des variations de températures qui peuvent entraîner leur dégradation.

5.2- Fiche de gestion des stocks

Lors de l'interrogatoire, tous nous ont affirmé disposer de fiches de gestion des stocks. Cependant, malgré ces fiches, nous avons pu constater des ruptures de réactifs, et surtout l'usage de réactifs périmés.

Ce même constat a été fait au Burkina Faso par NIKIEMA B. en 1989 [24] et par DOMINGO en 1998 [8].

Pour les laboratoires A et B, le réactif périmé n'est pas forcément de mauvaise qualité. Ainsi, avant l'usage de tel réactif une vérification de la qualité est faite; il est donc effectué un dosage qualitatif et quantitatif du réactif.

Il faudrait cependant noter que pour ce qui concerne le laboratoire A, il ne gère pas directement le stock des réactifs et consommable, car il est lui-même servi à la demande, par le magasin central de la structure hospitalière qui l'héberge.

Dans tous les cas, nous avons pu noter qu'il se pose un problème de gestion des stocks de réactif et consommable au sein de ces laboratoires.

étroitement des structures hospitalières où ils se trouvent. Les demandes adressées ne sont pas automatiquement satisfaites du fait de la lourdeur administrative.

5.3- Caractéristiques des réactifs

Le laboratoire C, était le seul à mentionner sur les réactifs réconditionnés, la date de préparation. Cependant, les conditions de conservation n'y étaient pas mentionnées.

INWOLEY et ses collaborateurs [11], ont indiqué dans leur étude avoir noté un traitement satisfaisant des réactifs à Abidjan. Cependant, cette notion n'y a pas été clairement définie, nous mettant ainsi dans l'impossibilité de procéder à une quelconque comparaison des deux résultats.

En effet, nous pensons qu'en ce qui concerne le traitement satisfaisant des réactifs, la mise en œuvre d'une démarche qualité et d'un certain nombre de mesures de sécurité, sont indispensables. Ainsi, les récipients des produits préparés ou réconditionnés doivent porter la date de péremption et les conditions de conservation, toute chose qui pourrait éviter des accidents et surtout permettre une bonne intégrité des réactifs.

5.4- Groupe électrogène de relais

Les conséquences d'une coupure de courant au sein d'un laboratoire de biochimie sont plus ou moins connues de tous (rupture de la chaîne de froid avec détérioration des réactifs, des échantillons ; incapacité de réaliser des examens ; et possibilité d'endommagement des appareils).

C'est pourtant à ces risques que s'expose le laboratoire C, qui est le seul des trois à ne pas posséder de groupe électrogène.

6- Procédures d'Assurance de la Qualité

6.1- Procédures écrites

6.1.1- Codification des actes

Au sein du laboratoire A, l'absence de la fiche de codification des actes oblige les patients à toujours se référer aux techniciens pour savoir les examens réalisés par le laboratoire.

Au sein des deux autres laboratoires, ces documents existaient et étaient affichés, cependant ils n'étaient pas à jour. En d'autres termes, les examens figurant sur les listes n'étaient pas tous réalisables au sein des laboratoires.

Le laboratoire devrait être à mesure de signaler régulièrement aux patients, et par écrit la liste des examens qu'il est capable de réaliser à un moment donné.

Cette liste doit tenir compte des capacités réelles du laboratoire et doit être établie en fonction :

- de la disponibilité et de l'état fonctionnel des appareils ;
- de la disponibilité des réactifs ;
- et de la demande formulée par les prescripteurs.

6.1.2- Fiche de procédures de prélèvement

Au sein du laboratoire A, la salle de prélèvement ne contenait pas de fiche indiquant les procédures de prélèvement.

En effet, selon la substance à doser, il sera par exemple plus indiqué d'utiliser un tube à citrate que d'utiliser un tube sans anticoagulant. Ainsi, la méconnaissance de telles correspondances peut être à l'origine de résultats erronés ; d'où l'intérêt de mettre à la portée de celui qui réalise le prélèvement, ces informations.

L'absence de cette fiche au sein du laboratoire A est d'autant plus grave que ce laboratoire reçoit régulièrement de nombreux stagiaires de l'école de santé et des étudiants pour apprentissage.

6.1.3- Codification et identification des échantillons et bulletins d'examens

Les laboratoires B et C utilisaient pour l'identification des échantillons une série de deux numéros à six (6) chacun.

HOUOT, à Nancy en 1981, préconisaient aussi ce système de codification[17].

Pour plus d'efficacité, le code individu doit être remis au patient au moment de la convocation, et le code laboratoire, au moment du prélèvement.

Ce système de codage permet d'éviter les erreurs par inversion mais permet aussi de savoir le nombre d'examens réalisés dans la journée, et surtout le nombre d'examens réalisés depuis le début de l'année.

6.1.4- Protocole de centrifugation

La procédure de centrifugation qui doit indiquer les modalités pratiques de la centrifugation, c'est à dire : le nombre de tour/min, la durée de centrifugation, l'usage de centrifugeuse réfrigéré ou non, devrait être indiqué en fonction de la nature de la substance à doser.

Le document qui résume toutes ces informations, faisait défaut au sein de tous les laboratoires visités.

Le risque d'obtenir des résultats erronés du fait d'une mauvaise centrifugation était, ainsi présent au sein de tous ces laboratoires.

6.1.5- Manuels d'utilisation des appareils et des procédures opératoires

Concernant les livrets d'utilisation des appareils, il faut noter que seul le LABO C avait résumé les modes d'emplois de chacun des appareils et les avait bien disposés dans un classeur, ce qui facilitait leur accès et leur utilisation.

Par contre, au niveau des autres laboratoires (2/3), tous les livrets d'utilisation des appareils n'étaient pas disposés au même endroit, de sorte que l'on ne retrouvait plus certains d'entre eux.

Prevosto et collaborateurs, en 1997, à Lyon, ont montré, au cours de l'étude réalisée en vue de la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité pour le suivi des lecteurs de glycémie délocalisées dans les unités de soins, que pour certains appareils (9/23), les livrets d'utilisation étaient restés introuvables[28].

De même, les procédures opératoires, ainsi que les procédures de contrôles de qualité doivent être contenues dans un document mis à jour puis laissé (par affichage) à la disposition du technicien par le biologiste.

Cela n'était pas le cas ni dans notre étude ni dans celle de INWOLEY et coll.

6.1.6- Cahier de paillasse

La démarche qualité par excellence consiste à faire ce que l'on a écrit et à écrire ce que l'on fait ; d'où l'importance des cahiers de paillasse.

Ces cahiers n'étaient présents qu'au sein d'un seul laboratoire sur trois (laboratoire C).

Cependant, au sein de ce laboratoire, ces documents qui sont utiles au biologiste au moment de la validation des résultats, n'étaient pas tenu à jour au moment de notre passage.

6.1.7- Manuel de qualité

Aucun des laboratoires de notre étude ne disposait d'un manuel de qualité. Ces résultats sont identiques à ceux de INWOLEY et coll. à Abidjan.

Ce constat peut s'expliquer par le fait qu'au Burkina Faso ainsi que dans certains pays africains, la mise en œuvre d'un système d'assurance de la qualité n'est ni systématisée ni uniformisée.

6.2- Traitement des résultats

6.2.1- Valeurs de références

Les valeurs de références des substances dosées figuraient toujours à côté des valeurs du patient chez les laboratoires B et C. Cette pratique devrait permettre au prescripteur de gagner en temps en lui permettant d'interpréter facilement les résultats.

Au laboratoire A, la notification de ces valeurs sur le bulletin de résultat n'était pas systématique.

L'homogénéisation de ces valeurs et surtout l'usage tant que possible du système international, s'avèrent indispensables.

6.2.2- Expression des résultats

Le laboratoire A utilisait les unités du système international, pendant que les deux autres utilisaient aussi bien ce système que les unités usuelles.

Le manque d'homogénéité dans l'expression des résultats de la part des trois laboratoires, n'est pas fait pour, d'une part faciliter l'interprétation des résultats par les prescripteurs, et d'autre part pour simplifier la tâche des experts, si un contrôle de qualité externe devait être réalisé.

Les éléments nécessaires à la description d'une valeur biologique pourraient être ceux retenus par la société française de biologie clinique (SFBC) [32] :

Tableau XXII : Eléments de description d'une valeur biologique

| Élément de la description | Exemple |
|--|--------------------------------------|
| Système (dont est issu le constituant) | Sérum du patient X à un moment donné |
| Constituant | Ion sodium |
| Type de quantité | Concentration de substance |
| Valeur numérique | 141 |
| Unité | Millimoles par litre |

6.2.3- Délivrance des résultats

Au sein des laboratoires B et C, les résultats ne sont délivrés que sur présentation du reçu délivré à la convocation. Le laboratoire B est encore plus rigoureux car, il inscrit sur le bulletin d'examen, le numéro du reçu délivré ; ce bulletin d'examen portant les résultats ne sera remis qu'à la personne qui se présenterait avec le reçu portant le numéro en question.

Ces précautions permettent de préserver le secret professionnel au sein de ces deux laboratoires.

Nous ne pouvons pas en dire autant pour le laboratoire A, en ce qui concerne la délivrance des résultats aux patients non hospitalisés.

Pour ce qui concerne les patients hospitalisés, le système de casiers destinés aux différents services cliniques est une bonne méthode de transmission des résultats d'analyse, dans un centre de santé disposant de nombreux services cliniques.

Cependant, l'emplacement (dans l'allée, et donc à la portée de tous) et l'absence de clés pour la fermeture de ces casiers, permettent à tout individu, qu'il soit du service ou non, d'avoir accès aux résultats d'autrui. Dans ces conditions, le secret professionnel n'est pas non plus préservé.

Par ailleurs, la transmission des résultats par les laboratoires A et B ne se fait pas sous pli fermé comme l'exige le code de déontologie.

6.3- Sécurité au laboratoire

OUEDRAOGO V. en 1993 à DAKAR, avait relevé la nécessité d'une formation continue des manipulateurs, afin de maintenir un bon niveau de sécurité[25].

La grande majorité des techniciens de notre étude par contre, ignoraient les risques encourus lors des manipulations, surtout en ce qui concerne les réactifs.

6.3.1- Mesures de protection individuelle

Au sein du laboratoire C, les mesures de protection individuelle, en ce qui concerne la dotation en blouses surtout, étaient acceptables, car chaque agent avait droit à deux blouses par an, mais seulement à deux paires de gants par jour.

Comparativement, le laboratoire A donnait par agent et par an, une blouse et le laboratoire B, une blouse jusqu'à destruction de celle-ci.

Dans ces conditions, la sécurité et l'hygiène ne sont pas forcément garanties.

Ceci montre une fois de plus l'importance des séances de formation continue.

6.3.2- Mesures de protection collective

6.3.2.1- Extincteur

Les laboratoires visités possédaient tous des extincteurs, mais l'unique du laboratoire A n'était pas fonctionnel à notre passage, pour cause de péremption.

Cette situation est d'autant plus inquiétante que ce laboratoire dispose d'un réchaud à gaz, utilisé par le personnel pour la préparation du petit déjeuner.

6.3.2.2- Robinet protecteur

Ce robinet qui permet d'éviter le pire, lorsque au cours de la manipulation l'on prend par exemple, sur soi et de façon accidentelle, un produit corrosif, est une nécessité au sein de tout laboratoire.

Il est cependant absent au sein des laboratoires A et B, exposant ainsi les agents à des risques d'intoxication et de graves lésions, en cas de contact chimique accidentel.

6.3.2.3- Mesures de sécurité

Nous avons pu constater au cours de notre étude que seulement le laboratoire B avait affiché les précautions à prendre pour éviter les incidents au laboratoire.

De même le laboratoire C avait indiqué par affiche l'attitude à adopter en cas d'accident par des réactifs toxiques et /ou potentiellement contaminant.

De tous les laboratoires, seul le laboratoire A n'avait affiché aucune mesure de sécurité. Cette attitude expose le personnel et surtout les nombreux stagiaires qui se succèdent régulièrement au sein de ce laboratoire.

Les précautions à prendre pour éviter les incidents et l'attitude à adopter en cas d'accident par des réactifs toxiques et /ou potentiellement contaminant devraient être affichées au sein de tous ces laboratoires, et surtout, les conditions de prise en charge des personnes victimes d'accidents de laboratoire devraient être clairement définies.

7- Elimination des déchets

Deux des trois laboratoires (A et C), employaient pour l'élimination de leurs déchets ordinaires des sociétés prestataires de service. Le laboratoire B a dû rompre le contrat qui le liait avec une telle société pour cause de cahier de charge non respecté.

7.1- Mode de collecte

Les déchets liquides chimiques sont collectés dans des conteneurs au sein de tous les laboratoires.

En dehors du laboratoire C qui collecte ses déchets liquides biologiques dans des sacs en polyéthylène étanches, les autres laboratoires de notre étude, réunissent leurs déchets biologiques et ordinaires dans les bacs à ordures ordinaires avec un risque infectieux qui était donc grand.

TRAORE F. en 1999 au Burkina Faso, a abouti aux mêmes résultats[31]. En effet, POUCKET J. en 1998, démontre dans son étude, que la prévention du risque infectieux nécessite l'élaboration d'une procédure simple dont le principe majeur doit être le confinement du risque[27].

7.2- Mode d'élimination

Les déchets chimiques liquides sont éliminés dans les égouts avec l'eau du robinet, au sein de tous les laboratoires de notre étude.

Pourtant, de par leurs propriétés chimiques (d'où découle leur réactivité), leur toxicité (directe ou indirecte) et leur pouvoir allergisant, mutagène ou tératogène, ces produits sont dangereux. Il peut donc se poser un problème de pollution des réseaux d'épuration des eaux usées.

Les déchets liquides biologiques sont incinérés au sein des laboratoires B et C, alors que le troisième laboratoire les élimine avec les ordures ordinaires. Ce laboratoire possède un incinérateur non fonctionnel.

Le nombre de laboratoires disposant d'un incinérateur dans l'étude de INWOLEY et coll., est faible (2 sur 8) [11]. Cela pourrait traduire un traitement moins satisfaisant des déchets avec comme conséquence un risque élevé pour l'environnement et même pour les populations.

Il n'est pas obligatoire qu'un LABM dispose d'un incinérateur, mais dans ce cas il doit faire traiter ses déchets par une structure compétente, qui dispose du matériel nécessaire (notamment un incinérateur).

7.3- Déchets recyclés

Le laboratoire A était le seul à ne plus recycler le matériel pour usage multiple. Contrairement à nos résultats, TRAORE en 1999, a révélé que ce laboratoire recyclait du matériel[31].

Nous pensons comme le laboratoire A, que par mesure de sécurité, si les conditions d'un bon recyclage de ces objets ne sont pas toujours remplies, il est préférable ne pas effectuer de recyclage.

CONCLUSION

Notre étude qui a porté sur l'évaluation du système d'assurance de la qualité de trois laboratoires d'analyses de biochimie médicale, du secteur public de la ville de Ouagadougou, avait pour but de décrire l'organisation générale de ces structures, afin d'identifier leur système d'assurance qualité.

De notre étude, il ressort les conclusions suivantes :

▪ 20% des responsables des laboratoires n'étaient pas titulaire d'un diplôme de spécialisation comme l'exige la législation.

Seule 9,1% des techniciens étaient des femmes.

Nous avons par ailleurs déploré l'absence de séance de formations bien organisées et régulières, adressées aux techniciens.

▪ La réalisation des analyses biochimiques constitue la principale activité des laboratoires enquêtés. La délivrance des résultats de qualité de la part de ce type de structure, est subordonnée par la mise en œuvre d'une démarche qualité telle que celle dictée par les référentiels comme le GBEA. Elle nécessite des installations, du matériel ainsi que des procédures opératoires adéquats.

Nous avons cependant pu noter au cours de notre étude que cette démarche n'est pas toujours suivie. En effet, nous avons noté l'absence de salles d'accueil, de secrétariat, de chambre froide au sein de certains laboratoires. Par ailleurs, outre le manuel « Assurance Qualité » qui fait défaut, les procédures opératoires, les modes opératoires des appareils ne sont pas toujours disponibles afin de faciliter le travail des techniciens pendant les manipulations ; de même, la maintenance des appareils n'est pas régulièrement menée. La délivrance des résultats ne respecte pas toujours la préservation du secret professionnel.

L'usage des réactifs périmés et les fréquentes ruptures de réactifs, révèlent une difficulté dans la gestion du stock.

Enfin, l'archivage laisse à désirer puisqu'il n'existe pas de salle affectée aux archives exclusivement.

▪ Les maux dont souffrent les laboratoires d'analyses de biochimies en particulier et les laboratoires d'analyses en général sont dus :

- à la mauvaise application d'une bonne législation sanitaire
- à l'insuffisance des contrôles externes de qualité effectuée par les structures habilitées à le faire.
- à l'absence de guide de bonne exécution des analyses adapté aux laboratoires du Burkina Faso
- à des contraintes matérielles et financières.

RECOMMANTATIONS

Au terme de notre étude, nous formulons les recommandations suivantes, en vue d'aider à la mise en œuvre et à l'amélioration de la qualité des prestations des laboratoires de biochimie enquêtés, et partant, de tous les laboratoires d'analyses de biologie médicale de la ville de Ouagadougou et du Burkina Faso.

1. Au Ministère de la santé

- Mettre en place un document guide qui indiquera la démarche qualité à adopter au laboratoire, et que le biologiste et son équipe se verront dans l'obligation d'appliquer afin d'assurer un minimum de qualité des analyses.

a- A la direction des laboratoires

Réadapter les textes réglementaires et législatifs en matière de laboratoire d'analyse et assurer leur application.

b- A l'Inspection Générale des Services de Santé

Une présence constante et régulière sur le terrain, afin de contrôler et surtout de faire appliquer la législation en matière d'analyse de biologie médicale.

c- Aux Directions des Etablissements enquêtés

- Etre très attentif aux doléances des responsables des laboratoires notamment en ce qui concerne l'approvisionnement en appareils, en réactifs et en matériel de sécurité.
- Améliorer les infrastructures des laboratoires.

2. Aux responsables des laboratoires

- Mettre au point un système d'assurance qualité ou faire appliquer un tel système qui existe déjà (GBEA par exemple), et responsabiliser un agent qui sera chargé de veiller à sa mise en œuvre effective.
- Assurer la formation continue du personnel.

3. Aux techniciens

Appliquer les règles contenues dans le document assurance qualité, ainsi que les règles législatives.

4. Aux prescripteurs

Fournir sur les bulletins d'examens les informations indispensables à la bonne interprétation des résultats (données cliniques, physiologiques) [annexe 2], ainsi que le contact téléphonique.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1- BERNARD S

Instrument et technique de Laboratoires : Diagnostics Médico - chirurgicaux. Dans. Biochimie Clinique. 2^{ème} édition. Paris : Maloine, 1989 ; 75-82 p.

2- BEUGRE E

Elaboration des valeurs de références des constantes biochimiques usuelles chez l'enfant africain âgé de 0 – 5 ans révolus vivant en Cote d'Ivoire. Thèse de doctorat d'état, méd. Abidjan, 1990, 1127, 100 p.

3- BOURE P

Examen de laboratoire en médecine tropicale. Paris :Masson, 1987 ; 151 P.

4-BOKELUND H, WINKEL P, STATLAND B

Factors contributing to intra individual variations of serum constituents – III Use of randomized duplicate serum specimens to evaluate sources of analytical error. Clin. Chem., 1974, 20, 1507-1512

5- COUSIN M, GOUGET B

Laboratoires de biologie : Priorité à la sécurité. Décision Santé. 1994 :64.

6- DECRET N°97-049/PRES/PM/MS DU 05 FEVRIER 1997

portant code de déontologie des pharmaciens du Burkina Faso

7- DOIN EDITEURS

Lettre d'information Sida 2. Paris.1997.

8- DOMINGO C

Evaluation de la mise en œuvre de la politique des médicaments essentiels génériques au Centre Hospitalier National Yalgado Ouedraogo de Ouagadougou.- Thèse de Doct. en Pharm. ; Ouagadougou : F.S.S.1998 : N° 56.-81p.

9- DURAND R, ROUSSILLE F

Elimination des déchets de laboratoires : Aspects réglementaires et recommandations. Spectra biologie 1996 : 15. 79.

10- GUIDE DE BONNE EXECUTION DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE

Arrêté du 2 novembre 1994, journal officiel 4 décembre 1994.

11- INWOLEY K A, SAWADOGO A G, AYENON A G, MALAN K A

Contrôle de qualité externe de l'hémogramme dans huit laboratoires d'analyse de biologie médicale de la ville d'abidjan. Dans. Le pharmacien d'Afrique. N°156. Dakar. Mai 2002.

12- ISHIKAWA K

Le TQC ou la qualité à la Japonaise. 1981, p 22-23.

13- ISO 8402:1994

Termes et définitions.

14- ISO9000-1 : 1994(F)

Norme pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité

15- ISO 9000-2 : 1993

Norme pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité – partie 2, ligne directrice pour l'application de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003.

16- ISO 9004-4 : 1993(F)

Management de la qualité et éléments de système qualité –Partie 4 : ligne directrice pour l'amélioration de la qualité.

17- HOUOT O., GALTEAU M.M., et coll.

Organisation du laboratoire et contrôle de qualité, dans interprétation des examens de laboratoires, Vandoeuvre – Nancy. Ed. KARGER, 1981· 61-75.

18- LOI N° 23 / 94 / ADP du 19 mai 1994

Portant CODE DE SANTÉ PUBLIQUE

19- LORI D B , LYNNE M F, NADWA R, HATZELL T

Assurance de qualité des soins de santé dans les pays en voie de développement. 2^{ème} édition. USA: USAID, 1990:33

20- MARTINEZ F

Les principes généraux de la qualité. Dans. Accréditation et qualité des soins hospitaliers (adsp N°35) juin 2001.p22-23.

21- METAIS P, AGNERAY J, FERAND G et Coll

Biochimie analytique .Dans. Biochimie clinique, 2^{ème} édition. Paris :SIMEP, 1990 : 259

22- MINISTERE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES

Institut National de la Statistique et de la Démographie

Recensement général de la population et de l'habitat du Burkina Faso du 10 au 20 décembre, INSD 1996.

23- MINISTERE DE LA SANTE

Note d'information N°2001 /MS/SG/DSPH.

24- NIKIEMA B

Etude du recueil du traitement et l'exploitation des données statistiques médico-administrative à l'Hôpital Yalgado Ouedraogo. –Thèse médecine : Ouagadougou : ESSA : 1989 ; N° 11- 100p.

25- OUERDAOGO V

Risques professionnels dans une industrie de caoutchouc à Dakar : Fac. de méd. et de Pharm. : 1993 ; 96p.

26- POUCKET J, BAILLEUL S, COUDERC R

Les risques chimiques et leur prévention au laboratoire de biochimie clinique. Techniques Hospitalières. 1994 ; 582 ; 31-5

27- POUCKET J, COUDERC R

L'élimination des déchets à risque au laboratoire de biochimie. Ann Biol Clin 1998 ;56 :p 603-605.

28- PREVOSTO J-M, ASTIER H, RENARD C, CHEMINEL V, GOUDABLE J, CHAULET J-F

Mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité pour le suivi des lecteurs de glycémie délocalisés dans les unités de soins. Dans. Ann Biol Clin, 1998 : 56 p 606-611.

29- SANOU M

HOPITAL Yalgado Ouédraogo : Les problèmes au quotidien : Perspectives de solution- Thèse Médecine : ESSA : 1991 ; N°2- 105p

30- SAWADOGO A

Contribution à l'étude sur les activités des laboratoires du Centre Hospitalier National Yalgado OUEDRAOGO de Ouagadougou : Offre et demande en examen d'analyse biomédicale- Thèse Pharm :Ouagadougou :UFR/SDS : 2001 ;N°20. 58p

31- TRAORE T F

Contribution à l'hygiène hospitalière : Etude de la gestion des déchets hospitaliers et du matériel biomédical récupéré pour utilisation au Centre Hospitalier National yalgado Ouédraogo de Ouagadougou. -Thèse de Doct. en Pharm. : Ouagadougou : F.S.S. 1999 ; N° 5- 111p.

32- VALDIGUIE P DE GRAEVE J

Elément d'organisation du laboratoire, dans: E.M.INTER, 2^{ème} EDITION, Biochimie clinique. Paris 2000:317-322

33- VASSAULT A, COHEN R, DE GRAEVE J

Définitions des critères de qualité d'une méthode d'analyse. Le moniteur Internat, 1992 ; 26, 20-33.

34- VASSAULT A, GRAFMEYER D, DE GRAEVEJ, COHEN R, BAEUDONNET A,

Analyses de biologie médicale :Spécifications et normes et normes d'acceptabilité à l'usage de la validation des techniques. dans J.LIBBEY EUROTEx, Montrouge. annal de biochimie clinique, novembre 1999,p 685-695.

ANNEXE

ANNEXE 1Fiches d'enquête concernant le SYSTEME D'ASSURANCE DE LA QUALITE
de trois laboratoires de biochimie de la ville de OuagadougouQUESTIONNAIRE ADRESSE AU BIOLOGISTE

a- Date d'enquête

Numéro LB

b- Date d'ouverture

c- Age

d- Sexe

e - qualification :

- 1- Doctorat d'état
- 2- Doctorat d'état + CES
- 3- PHD
- 4 - autres a préciser

e- Votre LB a t- il un système d'assurance qualité ?

- 1- oui
- 2- non

f- Si oui, ce système est il consigné dans un document écrit ?

- 3- oui
- 4- non

g- Quelle est la qualification du responsable de ce système ?

h- De combien d'agents disposez-vous ?

AgentsNombre

- 1- titulaire d'un doctorat -----
- 2- Techniciens de laboratoire -----
- 3- Techniciens supérieurs de laboratoire-----
- 4- Assistant biologistes-----
- 5- Secrétaire-----
- 6- Autre, à préciser.

i- Disposez-vous d'un système de recyclage ou de formation continue du personnel ?

- 1- oui
- 2- non

Si oui, en quoi cela consiste t-il ?

j- Le LB dispose t- il d'un système de motivation du personnel ?

1- non

2- oui .

Si oui, en quoi cela consiste t-il ?

k- Assurez-vous vous-même la validation des résultats ?

1- oui

2- non

Si oui, en quoi cela consiste t-elle ?

QUESTIONNAIRE ADRESSE AUX TECHNICIENS

a- Date d'enquête

Numéro LB

b- Age

c- Sexe

d- Niveau d'étude :

1- CEPE 2- BEPC 3- BAC 4- BAC +...

e- Diplôme professionnel

1- Technicien de laboratoire
3- Technicien supérieur de laboratoire
4- Assistant biologiste
3- Autre, à préciser

f- poste de travail

1- réception /prélèvement
2- pré-traitement
3- réalisation de l'analyse
4- enregistrement des résultats
5- tous les postes de travail

g- Vous utilisez l'automate toujours en vous référant à la notice d'utilisation :

a- oui b- non

h- Depuis votre prise de fonction au sein de ce LB avez-vous déjà pris part à des séances de formation continue(conférences, séminaires, ateliers, cours, congrès) en rapport avec les activités au laboratoire ?

1- oui 2- non

i- Si oui, préciser :

i1 : le type :a- conférence b- congrès c- séminaire d- cours
e- atelier i2 : le nombre :a- 1 b - 2 à 5 c - plus de 5

i3 : la dernière formation date :

a - d'un mois

b- d'un an

c - de plus d'un an.

j- Quel type de difficultés rencontrez-vous au travail ?

FICHES D'OBSERVATION

FICHE N° 1a : PERSONNEL

| <u>CARACTERISTIQUES DU PERSONNEL</u> | LABO A | NOMBRE LABO B | LABO C |
|---|---------------|--------------------------|---------------|
| <u>Sexe</u> | | | |
| - Biologistes | | | |
| Masculin | | | |
| Féminin | | | |
| - Techniciens | | | |
| Masculin | | | |
| Féminin | | | |
| <u>Age</u> | | | |
| - Biologistes | | | |
| 25 - 35 ans | | | |
| 36 - 45 ans | | | |
| 46 - 55 ans | | | |
| 56 ans et plus | | | |
| - Techniciens | | | |
| 18 – 25 ans | | | |
| 26 – 35 ans | | | |
| 36 - 45 ans | | | |
| 46 ans et plus | | | |

FICHE N° 1b : PERSONNEL

| <u>CARACTERISTIQUES</u> | NOMBRE | | |
|--------------------------------|---------------|--------|--------|
| | LABO A | LABO B | LABO C |
| <u>Qualification</u> | | | |
| Pharmacien biologiste | | | |
| Médecin biologiste | | | |
| Pharmacien | | | |
| Médecin | | | |
| Assistant biologiste | | | |
| Technicien Supérieur de Labo | | | |
| Technicien de Labo | | | |
| Secrétaire | | | |
| Agents de soutien | | | |
| <u>Motivation</u> | | | |
| Verbale | | | |
| Ecrite | | | |
| Pécuniaire | | | |
| Décoration | | | |

FICHE N° 1c : PERSONNEL

| <u>CARACTERISTIQUES</u> | NOMBRE | | |
|--|---------------|--------|--------|
| | LABO A | LABO B | LABO C |
| <u>Ancienneté du personnel</u> | | | |
| - Biologistes | | | |
| 0 – 5ans | | | |
| 6 – 10 ans | | | |
| 11 ans et plus | | | |
| - Techniciens | | | |
| 0 – 5ans | | | |
| 6 – 10 ans | | | |
| 11 ans et plus | | | |
| <u>Formation continue (techniciens)</u> | | | |
| Séminaires | | | |
| Conférences | | | |
| Ateliers | | | |
| Exposés | | | |
| Cours | | | |
| Voyages d'études | | | |

FICHE N° 1d : PERSONNEL

| <u>ETAPES ANALYTIQUES</u> | RESPONSABLE | | |
|---|--------------------|--------|--------|
| | LABO A | LABO B | LABO C |
| <u>Accueil des patients</u> | | | |
| <u>Prélèvement</u> | | | |
| <u>Traitement des prélèvements</u> | | | |
| <u>Calibrage des appareils de dosages</u> | | | |
| <u>Analyse réalisées (différents postes)</u> | | | |
| Electrophorèse | | | |
| Dosage automatisé | | | |
| Poste | | | |
| <u>Traitement des résultats</u> | | | |
| <u>Validation des résultats</u> | | | |
| <u>Transmission des résultats</u> | | | |
| <u>Gestion des réactif au LABO</u> | | | |
| <u>Chambre froide</u> | | | |

FICHE N° 2 : LES LOCAUX

| TYPE DE SALLE | NOMBRE | | |
|--|--------|--------|--------|
| | LABO A | LABO B | LABO C |
| Salle d'attente | | | |
| - Ventilée | | | |
| - Climatisée | | | |
| - Ni ventilée, ni climatisée | | | |
| <u>Salle de prélèvement</u> | | | |
| <u>Bureau de secrétariat</u> | | | |
| <u>Salle affectées aux techniques</u> | | | |
| <u>Salle d'archives</u> | | | |
| <u>Laverie</u> | | | |
| <u>Chambre froide</u> | | | |
| <u>Magasin</u> | | | |

FICHE N° 3 : LES PROCEDURES ECRITES

| DOCUMENT ASSURANCE QUALITE | LABO A | LABO B | LABO C |
|--|---------------|---------------|---------------|
| Organigramme affiché | | | |
| Codification des actes | | | |
| Fiches de procédures de prélèvement | | | |
| Protocole de centrifugation | | | |
| Manuel d'utilisation des appareils | | | |
| Manuel des procédures opératoires | | | |
| Manuel technique de dépannage | | | |
| Procédures de contrôle de qualité interne des analyses | | | |
| Cahier de paillasse | | | |
| Procédures de validation des résultats | | | |
| Liste des déchets produit par le LABO | | | |
| Procédures d'élimination des déchets | | | |
| Mesures de sécurité | | | |

FICHE N° 4 : ETAT DES EQUIPEMENTS

| TYPES D'APPAREILS | LABO A | | | | LABO B | | | | LABO C | | | |
|--|----------|-----------|----------|----------|----------|-----------|----------|----------|----------|-----------|----------|----------|
| | <u>B</u> | <u>AB</u> | <u>A</u> | <u>D</u> | <u>B</u> | <u>AB</u> | <u>A</u> | <u>D</u> | <u>B</u> | <u>AB</u> | <u>A</u> | <u>D</u> |
| Centrifugeur | | | | | | | | | | | | |
| Spectrophotomètre | | | | | | | | | | | | |
| Balance | | | | | | | | | | | | |
| Etuve | | | | | | | | | | | | |
| Bain-marie | | | | | | | | | | | | |
| Réfrigérateur | | | | | | | | | | | | |
| Congélateur | | | | | | | | | | | | |
| Distillateur | | | | | | | | | | | | |
| Le petit matériel | | | | | | | | | | | | |
| Dispositif permettant le dosage du sodium, du potassium | | | | | | | | | | | | |
| Dispositif d'électrophorèse | | | | | | | | | | | | |
| Dispositif permettant l'application des méthodes immunochimiques au dosage des antigènes | | | | | | | | | | | | |
| Dispositif permettant le dosage des gaz du sang et la détermination du pH sanguin | | | | | | | | | | | | |

NB : L'état des appareils est apprécié par :

- Bon (B) si 0 – 5 ans
- Assez bon (AB) si 6 – 10 ans
- Acceptable (A) si 11- 15 ans
- Désuet si plus de 15 ans

FICHE N° 5 : LES REACTIFS

| | LABO A | LABO B | LABO C |
|--|--------|--------|--------|
| STOCK (Chambre froide) | | | |
| Fiche de suivi de la chaîne de froid | | | |
| Fiche de gestion des stocks | | | |
| - Rupture de stock | | | |
| - Réactifs périmés | | | |
| Groupe électrogène de relais | | | |
| LABORATOIRE | | | |
| Tout réactifs ré conditionnés est étiqueté | | | |
| Conditions de conservation au laboratoire indiquées | | | |
| Groupe électrogène de relais | | | |

FICHE N° 6 : PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS

| | LABO A | LABO B | LABO C |
|---|--------|--------|--------|
| Matériel de prélèvement - gants - tubes avec anticoagulant - tubes propres et bien secs - seringues stériles à usage unique - systèmes de prélèvement sous vide (tube, support, aiguille) - garrots - tampons d'alcool - poubelles - vaccinostyles ou des aiguilles stériles Etiquetage des échantillons et des bulletins Possibilité de transfert de l'échantillon vers un autre laboratoire | | | |

FICHE N° 7 : TRAITEMENT RESULTATS

| | LABO A | LABO B | LABO C |
|--|--------|--------|--------|
| Papier à en tête de LABO | | | |
| Précision des valeurs de références | | | |
| Mention de la méthode d'analyse et/ou des réactifs utilisé(e)s | | | |
| Les unités utilisées pour exprimer les résultats (SI/usuelles) | | | |
| <u>Délivrance des résultats</u> | | | |
| - Sur présentation de reçu | | | |
| - Transmission au médecin | | | |
| Par le personnel de santé | | | |
| Par un parent du patient | | | |

FICHE N° 8a : ELIMINATION DES DECHETS

| | LABO A | LABO B | LABO C |
|---|---------------|---------------|---------------|
| <p><u>Mode de collecte</u></p> <p>Tri des déchets</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conteneurs pour les déchets liquide chimique - Sacs en polyéthylène étanche rouge déchets liquide biologique - Sacs en polyéthylène étanche blanc pour les déchets ordinaires <p>Mélange des déchets dans le même récipient</p> <p><u>Mode d'élimination</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Elimination des déchets liquide chimique à l'égout - Avec les déchets urbains - Neutralisation - Incinération - Récupération | | | |

FICHE N° 8b : ELIMINATION DES DECHETS

| | LABO A | LABO B | LABO C |
|--|--------|--------|--------|
| <u>Recyclage des déchets</u> | | | |
| Types de déchets recyclés (à préciser) | | | |
| - tube de prélèvement | | | |
| - seringues | | | |
| - gants | | | |
| - autres (à préciser) | | | |
| <u>Nature du recyclage</u> | | | |
| - désinfection | | | |
| Nature du désinfectant | | | |
| - stérilisation par la chaleur | | | |
| - Responsable du recyclage | | | |

FICHE N° 9 : SECURITE

| | LABO A | LABO B | LABO C |
|---|--------|--------|--------|
| <u>Utilisation de matériel de protection individuel</u> | | | |
| - Blouses/agent | | | |
| - Paire de gants/agent/ jour | | | |
| - Lunettes | | | |
| Extincteurs | | | |
| - Etat | | | |
| Robinets protecteurs | | | |
| Prise en charge en cas d'exposition accidentelle au sang | | | |

ANNEXE 2**Fiche de suivi médical****Identification du patient**

Nom : _____ Prénom _____ sexe : _____
 Nom de jeune fille : _____
 Date de naissance _____
 Adresse ou service d'hospitalisation _____

Prescription

Médecin prescripteur : _____ Date de la prescription : _____
 Degré d'urgence : Normal Urgent Prioritaire
 Examens demandés : _____

Prélèvement effectué

à _____ heures
 Par (nom et qualité) : _____
 Nombre d'échantillons transmis au laboratoire : _____
 Nature : sang urine autre

Renseignements cliniques (utiles à la réalisation et à l'interprétation des examens de laboratoire demandés)

- Statut physiologique (gravité...) pathologique
- Heure de la dernière prise de nourriture :
- Traitement médicamenteux en cours :
- Heure de la dernière prise de médicament(s) :

Réservé au laboratoire.

Heure de réception des échantillons : _____
 Eventuellement, échantillons transmis le _____ à _____ heures
 Au laboratoire : _____
 Examen(s) demandé(s) : _____
 Pré-traitement avant transmission _____

Remarques :

- 1- Lorsque l'identité fait défaut, est incomplète ou incertaine, le prescripteur, ou à défaut le laboratoire, doit mettre en place une procédure d'identification spéciale, conçue pour éviter toute erreur d'attribution.
- 2- Certains renseignements cliniques concernant l'état pathologique ne peuvent figurer qu'avec l'accord exprès du patient.
- 3- Il s'agit là d'un document confidentiel

ANNEXE 4**Codification des prélèvements au sein des LABM**

| CONSERVATEURS | VOLUME DE SANG | EXAMANS REALISABLES |
|-----------------------------|-----------------------|--|
| EDTA | 5 ml | NFS- PLAQUETTES- RETICULOCYTES- COMBS- HEMOGLOBINE GLYQUEE- RHESUS |
| SEC | 5ml | ENZYMES- IMMUNOELECTROPHORESE- BIOCHIMIE- LDH- TGP- TGO |
| CITRATE | 5 ml | TQ- TP- TCA- TCK- TEMPS DE HOWELL |
| CITRATE | 5,2 ml | VS |
| HEPERINE | 5 ml | BIOCHIMIE- ELECTROPHORESE- IONOGRAMME- UREE- HORMONOLOGIE |
| FLUORURE OXALATE | 5 ml | ALCOOLEMIE- CYCLE GLYCEMIQUE |

ANNEXE 5**Liste des examens supposés pratiqués par les laboratoires**

| DESIGNATION DES EXAMENS | LABORATOIRES | | |
|-----------------------------------|--------------|--------|--------|
| | LABO A | LABO B | LABO C |
| <u>Chimie sanguine</u> | | | |
| Glucose | Oui | Oui | Oui |
| Hyperglycémie provoquée (HBPO) | Non | Non | Oui |
| Créatinine | Oui | Oui | Oui |
| Cholestérol total | Oui | Oui | Oui |
| Cholestérol HDL | Oui | Oui | Oui |
| Cholestérol LDL | Oui | Oui | Oui |
| Triglycérides | Oui | Oui | Oui |
| Urée | Oui | Oui | Oui |
| Acide Urique | Oui | Oui | Oui |
| Bilirubine totale | Non | Oui | Oui |
| Bilirubine Libre et Conjuguée | Non | Oui | Oui |
| Transaminases (ASAT et ALAT) | Oui | Oui | Oui |
| Gamma Glutamyl Transférase (GGT) | Oui | Oui | Oui |
| Créatine Phospho-Kinase (CPK) | Non | Oui | Oui |
| Phosphatases Alcalines (PAL) | Non | Oui | Oui |
| Phosphatases Acides (PAC) | Non | Oui | Oui |
| Amylase | Non | Oui | Oui |
| Lipase | Non | Non | Oui |
| Protides Totaux | Non | Oui | Oui |
| Sodium | Oui | Oui | Oui |
| Potassium | Oui | Oui | Oui |
| Chlore | Oui | Oui | Oui |
| Bicarbonates | Oui | Oui | Oui |
| Phosphore | Oui | Oui | Oui |
| Calcium | Oui | Oui | Oui |
| Magnésium | Oui | Oui | Oui |
| Fer Sérique | Non | Oui | Oui |
| Ferritine | Non | Non | Oui |
| Tranferrine | Non | Non | Oui |
| Coefficient de saturation | Non | Non | Oui |
| Lactate-déshydrogénase (LDH) | Non | Oui | Oui |
| Osmolarité | Non | Non | Oui |
| Electrophorèse de l'hémoglobine | Oui | Oui | Oui |
| Electrophorèse des protéines | Oui | Oui | Oui |
| Alpha-foeto protéines (AFP) | Non | Non | Oui |
| Acide Homo-Vanilique (HVA) | Non | Non | Oui |
| Acide Vanyl-Mandelique (VMA) | Non | Non | Oui |
| Triodothyronine T3 | Non | Non | Oui |
| Thyroxine T4 | Non | Non | Oui |
| Thyroid Stimilating Hormone TSH | Non | Non | Oui |
| Hémoglobine glycosylée | Non | Non | Oui |

Chimie Urinaire

| | | | |
|---------------------|-----|-----|-----|
| Glucose | Non | Oui | Oui |
| Protéines | Oui | Oui | Oui |
| Protéinurie des 24h | Oui | Oui | Oui |
| Acétone | Non | Oui | Oui |
| Sang | Non | Non | Oui |
| Sels biliaires | Non | Non | Oui |
| Pigments biliaires | Non | Non | Oui |
| Ionogramme urinaire | Oui | Oui | Oui |
| Créatinine | Oui | Oui | Oui |
| Urée | Oui | Oui | Oui |
| Osmolarité | Non | Non | Oui |
| Amylase | Non | Oui | Oui |
| Lipase | Non | Non | Oui |
| pH | Oui | Oui | Oui |

Chimie : autres liquides (LCR, Ascite, Pleural)

| | | | |
|-----------|-----|-----|-----|
| Glucose | Non | Non | Oui |
| Protéines | Non | Non | Oui |
| Chlorures | Non | Non | Oui |

ANNEXE 6**Valeurs de références des analytes**

| Analyte | Unité | Niveaux | | |
|---------------------------|-----------|---------|-------|-------|
| | | Bas | Moyen | Elevé |
| <u>sages plasmatiques</u> | | | | |
| | <u>Do</u> | | | |
| acide urique | mcmol/l | 150 | 300 | 450 |
| Ammonium | mcmol/l | 50 | 100 | 200 |
| bicarbonates | mmol/l | 10 | 20 | 30 |
| bilirubine | mcmol/l | 15 | 50 | 150 |
| Calcium ionisé | mmol/l | 0,6 | 1 | 1,5 |
| Calcium total | mmol/l | 1,8 | 2,4 | 3,4 |
| Chlorure | mmol/l | 80 | 105 | 120 |
| Cholestérol | mmol/l | 3 | 5 | 8 |
| Chol HDL | mmol/l | 0,8 | 1,4 | 2,2 |
| Créatinine | mcmol/l | 50 | 140 | 590 |
| Fer | mcmol/l | 5 | 20 | 40 |
| Ferritine | mcg/l | 50 | 200 | 800 |
| Folates | mcg/l | 1 | 4 | 15 |
| Fructosamines | mcmol/l | 200 | 400 | 600 |
| Glucose | mmol/l | 2 | 6 | 16 |
| HB A1C | % | 4 | 7 | 10 |
| Lactate | mmol/l | 1 | 3 | 8 |
| Magnésium | mmol/l | 0,5 | 0,9 | 1,6 |
| Phosphates | mmol/l | 0,5 | 1,5 | 3 |
| Potassium | mmol/l | 2 | 4 | 6 |
| Proteines tot | g/l | 40 | 65 | 90 |
| Sodium | mmol/l | 120 | 140 | 160 |
| Triglycérides | mmol/l | 0,5 | 1,5 | 3 |
| Urée | mmol/l | 2,5 | 10 | 25 |
| DOSAGES URINAIRES | | | | |
| acide urique | mmol/l | 0,5 | 1,5 | 4 |
| Calcium | mmol/l | 1 | 2,5 | 4 |
| Chlorure | mmol/l | 30 | 80 | 140 |
| Créatinine | mmol/l | 1 | 8 | 20 |
| Glucose | mmol/l | 1 | 10 | 30 |
| Magnésium | mmol/l | 0,5 | 2 | 6 |
| Miroalbumine | mg/l | 20 | 50 | 100 |
| Phosphates | mmol/l | 0,2 | 10 | 20 |
| Potassium | mmol/l | 20 | 100 | 200 |
| Proteines | g/l | 0,2 | 0,6 | 1,2 |
| Sodium | mmol/l | 20 | 100 | 200 |
| Urée | mmol/l | 10 | 150 | 350 |

| | | | | |
|-----------------------------|--------|------|------|------|
| Enzymes | | | | |
| 5 nucléotidase | U/l | 10 | 20 | 50 |
| &-amylase | U/l | 50 | 150 | 400 |
| ALAT 37°C | U/l | 20 | 50 | 200 |
| ASAT 37°C | U/l | 20 | 50 | 200 |
| CK37°C | U/l | 50 | 100 | 400 |
| GGT 37°C | U/l | 20 | 50 | 390 |
| LDH 37°C | U/l | 150 | 300 | 900 |
| Lipase (turbidimétrie) | U/l | 80 | 200 | 400 |
| (colorimétrique) | 37° | | | |
| PAL 37° | U/l | 20 | 50 | 390 |
| Immunochimie | | | | |
| &-1-antitrypsine | g/l | 1 | 2 | 4 |
| &-2macroglobuline | g/l | 1 | 2 | 4 |
| Albumine | g/l | 20 | 30 | 50 |
| ApoA1 | g/l | 0,5 | 1,5 | 2 |
| ApoB | g/l | 0,5 | 1,5 | 2,5 |
| B2-microglobuline | mg/l | 2 | 10 | 25 |
| céruloplasmine | g/l | 0,2 | 0,4 | 0,8 |
| ComplementC3 | g/l | 0,5 | 1 | 3 |
| ComplementC4 | g/l | 0,2 | 0,3 | 0,6 |
| CRP | mg/l | 15 | 50 | 100 |
| Haptoglobine | g/l | 0,5 | 1,5 | 3 |
| IgA | g/l | 1 | 2 | 4 |
| IgE | kUI/l | 20 | 200 | 500 |
| IgG | g/l | 5 | 10 | 20 |
| IgM | g/l | 1 | 2 | 4 |
| Orosomucoïde | g/l | 0,4 | 0,8 | 1,6 |
| Préalbumine | g/l | 0,2 | 0,3 | 0,6 |
| Transferrine | g/l | 1 | 2 | 4 |
| Gaze du sang et oxygenation | | | | |
| HbCO | % | 5 | 10 | 15 |
| HBO2 | % | 40 | 70 | 100 |
| metHb | % | 0,1 | 1,5 | 4,5 |
| PCO2 | mm Hg | 20 | 40 | 100 |
| Ph | unité | 7,2 | 7,4 | 7,55 |
| | nmol/l | 63,1 | 39,8 | 28,2 |
| Po2 | mm Hg | 20 | 80 | 200 |
| Médicaments et toxiques | | | | |
| Acide valproïque | mg/l | 30 | 80 | 130 |
| Amikacine | mg/l | 2 | 20 | 40 |
| Carbamazépine | mg/l | 3 | 10 | 15 |
| Digixine | mcg/l | 0,5 | 1,5 | 3 |
| Gentamycine | mg/l | 2 | 5 | 10 |

| | | | | |
|-------------------|--------|-----|------|-------|
| Lithium | mmol/l | 0,2 | 0,6 | 1,2 |
| Méthotrèxate | mmol/l | 0,2 | 10 | 20 |
| Paracetamol | mg/l | 12 | 40 | 150 |
| phénobarbital | mg/l | 10 | 25 | 50 |
| phénytoïne | mg/l | 1 | 15 | 25 |
| Salicylates | mg/l | 40 | 150 | 400 |
| théophylline | mg/l | 5 | 15 | 30 |
| Vancomycine | mg/l | 10 | 30 | 70 |
| Marqueurs | | | | |
| ACE | mcg/l | 5 | 15 | 50 |
| AFP | kU/l | 10 | 50 | 200 |
| CA125 | kU/l | 20 | 40 | 100 |
| CA125 | kU/l | 20 | 40 | 100 |
| CA19-9 | kU/l | 20 | 40 | 150 |
| PSA* | mcg/l | 0,5 | 5 | 50 |
| Hommones | | | | |
| Cortisol | nmol/l | 100 | 500 | 1000 |
| Estradiol | pmol/l | 100 | 1000 | 10000 |
| FSH | UI/l | 2 | 20 | 50 |
| GH(H.croissance) | mUI/l | 5 | 20 | 50 |
| Hcg | UI/l | 2 | 100 | 900 |
| Insuline | mUI/l | 10 | 50 | 100 |
| LH | UI/l | 5 | 20 | 20 |
| Prathormone | ng/l | 15 | 70 | 250 |
| Peptide C | mmol/l | 0,5 | 1,5 | 3 |
| Progestérone | mmol/l | 3 | 20 | 70 |
| Prolactine | mUI/l | 150 | 800 | 1500 |
| T3 libre | pmol/l | 3 | 7 | 15 |
| T3 libre | pmol/l | 10 | 17 | 25 |
| Testostérone | nmol/l | 2 | 15 | 30 |
| TSH | mUI/l | 0,1 | 1 | 30 |

Titre :

Assurance qualité des laboratoires d'analyses de biologie médicales : cas des laboratoires de biochimie de trois centres de santé de la ville de Ouagadougou.

Résumé :

Afin de jeter les bases de la prise en compte de la notion de système d'assurance qualité dans les laboratoires d'analyse de biologie médicale (LABM) de Ouagadougou et participer à l'amélioration de la qualité de leurs prestations, une étude descriptive et comparative s'est tenue à Ouagadougou du 1^{er} juin au 10 novembre 2002. l'étude a concerné les laboratoires de biochimie des centres de santé suivants : Centre Hospitalier Universitaire Yalgado Ouédraogo (CHU-YO), Office de Santé des Travailleurs (OST) et le Centre Hospitalier Universitaire Pédiatrique Charles de Gaulles (CHU-PCDG).

Il s'agissait au cours de cette étude de s'assurer de l'existence de systèmes d'assurance qualité (SAQ) au sein de ces laboratoires, de les comparer aux instructions du Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale (GBEA) puis de vérifier la mise en œuvre effective de ces SAQ dans ces laboratoires.

Il ressort de notre étude ce qui suit :

- Le personnel : 20% des responsables n'étaient pas titulaire de certificat d'étude spécialisé en biologie (CES) et l'organisation de la formation continue n'était pas structurée et périodique.
- Les installations, les équipements et l'accueil :
L'organisation de l'accueil n'était pas satisfaisante dans l'ensemble (absence de salle d'accueil :), Absence de salle d'archive (dans les laboratoires). En moyenne 15,22% des appareils étaient en panne. Un laboratoire sur 3 ne disposait pas de groupe électrogène de relais.
- Les procédures d'assurance qualité :
Absence de document « Assurance Qualité » dans tous les laboratoires.
Tous les manuels d'utilisation des appareils n'étaient pas disponibles.
La délivrance des résultats ne se faisait pas sous pli fermé au sein de 2 laboratoires.
- L'élimination des déchets :
Un laboratoire sur 3 ne disposait pas d'incinérateur.
Les déchets liquides et solides biologiques sont recueillis dans les bacs à ordures ordinaires (2 laboratoires sur 3)

Elimination des déchets chimiques liquides dans les lavabos reliés aux égouts publics de la ville de Ouagadougou.

L'élaboration d'un document guide adressé aux laboratoires, la réadaptation des textes réglementaires et législatifs en matière de laboratoire d'analyse de biologie médicale et le suivi de leur application, la réalisation de contrôle de qualité externe par les autorités compétentes qui concernerait l'ensemble des laboratoires, sont entre autres des mesures qui peuvent permettre : de garantir la qualité des résultats délivrés par les laboratoires d'analyse de biologie médicale de la ville de Ouagadougou et de sauvegarder l'environnement et la santé publique.

Mots clés : Assurance qualité, LABM, Ouagadougou

Adresse : 09 BP 647 Ouagadougou 09 ; **E-mail** : tahimeyer@yahoo.com ; **Tel** : 646786

7.2- Mode de d'élimination

Tableau XXI : *Mode d'élimination des déchets en fonction des Laboratoires*

| Laboratoire | Déchets chimiques liquides | Déchets liquides et solides biologiques | Déchets ordinaires |
|-------------|----------------------------|---|--------------------------|
| A | Dans les égouts | Avec les déchets urbains | Avec les déchets urbains |
| B | Dans les égouts | Incinération | Incinération |
| C | Dans les égouts | Incinération | Avec les déchets urbains |

Au sein du laboratoire C, les déchets liquides et solides biologiques subissaient une neutralisation préalable à l'autoclave, avant incinération.

7.3- Recyclage des déchets

Le laboratoire A était le seul à ne pas recycler de déchets.

Le laboratoire B recyclait les embouts : le responsable de ce recyclage était la fille de salle, qui utilisait pour cette opération, de l'eau de Javel.

Un technicien du laboratoire C se chargeait du recyclage des tubes de prélèvements ; il réalisait une stérilisation par la chaleur.

Au sein des deux laboratoires, l'on procédait au séchage à l'étuve pour compléter la stérilisation.

Les réactifs périmés sont regroupés et transportés en brousse ou ils sont détruits par le feu, au sein du laboratoire A.

