

BURKINA FASO  
UNIVERSITE DE OUAGADOUGOU

UNITE DE FORMATION ET DE RECHERCHE EN SCIENCES DE LA SANTE (UFR-SDS)

SECTION PHARMACIE



Année Universitaire 2007-2008

Thèse N° : 126

***CONTROLE EXTERNE DE LA QUALITE DES ANALYSES DE HUIT  
PARAMETRES BIOCHIMIQUES, DANS LES LABORATOIRES DES  
CENTRES HOSPITALIERS REGIONAUX ET DES CENTRES  
MEDICAUX AVEC ANTENNE CHIRURGICALE DU BURKINA FASO***

THESE

Présentée et soutenue publiquement le 10 Décembre 2007,  
Pour l'obtention du grade de **Docteur en pharmacie (Diplôme d'État)**

Par

***Nerwaya Ramata Eve OUEDRAOGO***

Née le 23/08/1980 à Bobo Dioulasso (Burkina Faso).

**Jury :**

**Directeur :**

P<sup>r</sup> Mamadou SAWADOGO

**Co- directeur :**

D<sup>r</sup> Jean SAKANDE

**Président :** P<sup>r</sup> I. Pierre GUISSOU

**Membres :** P<sup>r</sup> Mamadou SAWADOGO

P<sup>r</sup> Ag. Lassana SANGARE

D<sup>r</sup> Abdoulaye NIKIEMA

***LISTE DU PERSONNEL ADMINISTRATIF DE  
L'UFR/SDS***

UNIVERSITE DE OUAGADOUGOU

-----  
**Unité de Formation et de Recherche  
en Sciences de la Santé (UFR/SDS)**

**Année Universitaire 2007/2008**

**LISTE DES RESPONSABLES ADMINISTRATIFS DE L'UFR/SDS**

---

|   |  |
|---|--|
| Directeur                                     | P <sup>r</sup> Mamadou SAWADOGO          |
| Directeur Adjoint                             | P <sup>r</sup> Arouna OUEDRAOGO          |
| Coordonnateur de la section Médecine          | P <sup>r</sup> Arouna OUEDRAOGO          |
| Coordonnateur de la section Pharmacie         | P <sup>r</sup> Mamadou SAWADOGO          |
| Directeur des stages de la section Médecine   | P <sup>r</sup> Ag. Alain BOUGOUMA        |
| Directeur des stages de la section Pharmacie  | P <sup>r</sup> Ag. Jean Baptiste NIKIEMA |
| Directeur des stages de l'UFR SDS (Bobo)      | P <sup>r</sup> Ag. Blami DAO             |
| Secrétaire Principal                          | M. Olivier Leperson SANWIDI              |
| Service Administratif, Financier et Comptable | M. Hervé Ollo TIOYE                      |
| Scolarité                                     | M <sup>me</sup> Clotilde HIEN /ZONGO     |
| Bibliothèque                                  | M <sup>me</sup> Mariam TRAORE / SALOU    |
| Secrétaire du Directeur                       | M <sup>me</sup> Juliette DIARI / KAZONGO |
| Secrétaire du Directeur Adjoint               | M <sup>me</sup> Céline PARE/COMPAORE     |

***LISTE DES ENSEIGNANTS DE L'UFR /SDS***

## **I- ENSEIGNANTS PERMANENTS**

### **1) Professeurs titulaires**

|                     |                                 |
|---------------------|---------------------------------|
| GUIGUEMDE T. Robert | Parasitologie                   |
| SOUDRE B. Robert    | Anatomie Pathologique           |
| GUISSOU I. Pierre   | Pharmacologie & Toxicologie     |
| SONDO K. Blaise     | Santé Publique                  |
| DRABO Y. Joseph     | Médecine Interne/Endocrinologie |
| LANKOANDE Jean      | Gynécologie-Obstétrique         |
| ILBOUDO P. Daniel   | Gastro-entérologie              |
| TRAORE Adama        | Dermatologie - Vénérologie      |
| OUOBA Kampadilemba  | Oto Rhino Laryngologie          |
| SAWADOGO Mamadou    | Biochimie                       |
| OUEDRAOGO Arouna    | Psychiatrie                     |

### **2) Maîtres de Conférences Agrégés**

|                            |                                  |
|----------------------------|----------------------------------|
| OUEDRAOGO K. Raphaël       | Orthopédie                       |
| TALL François Housséini    | Pédiatrie                        |
| KABORE B. Jean             | Neurologie                       |
| KAM K. Ludovic             | Pédiatrie                        |
| WANDAOGO Albert            | Chirurgie Pédiatrique            |
| LENGANI Adama              | Néphrologie                      |
| SANOU Joachim              | Anesthésie-Réanimation           |
| TAPSOBA Théophile L.       | Biophysique - Médecine Nucléaire |
| AKOTIONGA Michel           | Gynécologie-Obstétrique          |
| BOUGOUMA Alain             | Gastro-entérologie               |
| CISSE Rabiou               | Radiologie                       |
| DAO Blami                  | Gynécologie- Obstétrique         |
| OUANGO G. Jean Gabriel     | Psychiatrie                      |
| OUEDRAOGO Rasmata / TRAORE | Bactériologie-Virologie          |
| SANO Daman                 | Chirurgie Viscérale              |
| ZABSONRE Patrice           | Cardiologie                      |
| TRAORE Si Simon            | Chirurgie Viscérale              |
| NIAKARA Ali                | Cardiologie                      |
| KABRE Abel                 | Neuro-Chirurgie                  |

|  |                          |
|--|--------------------------|
| MILLOGO Athanase                         | Neurologie               |
| NIKIEMA Jean Baptiste                    | Pharmacognosie           |
| YE Diarra / OUATTARA                     | Pédiatrie                |
| OUEDRAOGO Nazinigouba                    | Anesthésie / Réanimation |
| SANGARE Lassana                          | Bactériologie-Virologie  |
| NACRO Boubacar                           | Pédiatrie                |
| DAO Maïmouna / OUATTARA                  | ORL                      |
| OUEDRAOGO T. Laurent                     | Santé Publique           |
| LOUGUE Claudine Léonie / SORGHO          | Radiologie               |
| OUEDRAOGO Martial                        | Pneumo-phtisiologie      |
| NIAMBA Pascal Antoine                    | Dermatologie Vénérologie |
| MEDA Nonfounikoun                        | Ophtalmologie            |
| SOME Issa Touridomon                     | Chimie Analytique        |
| OUEDRAOGO Lucie Valérie Adélaïde / NEBIE | Cardiologie              |
| SEMDE Rasmané                            | Pharmacie Galénique      |
| GOUMBRI Olga M. / LOMPO                  | Anatomie Pathologique    |
| OUEDRAOGO Théodore                       | Anatomie Humaine         |
| BONANE / THIEBA Blandine                 | Gynécologie-Obstétrique  |

### **3) Maîtres-assistants**

|                                    |                                 |
|------------------------------------|---------------------------------|
| TRAORE Abdoulaye                   | Santé Publique                  |
| TRAORE Lady Kadidiatou             | Parasitologie                   |
| TOURE Boubakar                     | Gynéco-Obstétrique              |
| KARFO Kapouné                      | Psychiatrie                     |
| TRAORE Antoinette / BELEM          | Pédiatrie                       |
| KAMBOU Timothée                    | Urologie                        |
| BAMOUNI Y. Abel                    | Radiologie                      |
| ZOUBGA Z. Alain                    | Pneumo-phtisiologie             |
| SAMANDOULOGOU K. André             | Cardiologie                     |
| BANDRE Emile                       | Chirurgie générale et digestive |
| SAWADOGO Appolinaire               | Gastro-entérologie              |
| DABOUE M. D. Arsène                | Ophtalmologie                   |
| BAMBARA Moussa                     | Gynécologie-Obstétrique         |
| BARRO Fatou / TRAORE               | Dermatologie Vénérologie        |
| MILLOGO Françoise Danielle /TRAORE | Gynécologie-Obstétrique         |
| SERME Abdel Karim Kader            | Gastro-entérologie              |

|                       |                         |
|-----------------------|-------------------------|
| ZOUNGRANA O. Robert   | Physiologie Humaine     |
| SANOUE Idrissa        | Bactériologie-Virologie |
| DA S. Christophe      | Traumatologie           |
| KABRE Elie            | Biochimie               |
| NACOUKMA W. C. Eric   | Hématologie             |
| SAKANDE Jean          | Biochimie               |
| SIRANYAN Sélouké      | Psychiatrie             |
| OUEDRAOGO Vincent     | Médecine du travail     |
| ZANGO Barnabé         | Urologie                |
| KAFANDO Eléonore      | Hématologie             |
| OUEDRAOGO Z. Théodore | Médecine du travail     |

#### **4) Assistants**

|                        |                           |
|------------------------|---------------------------|
| OUEDRAOGO Dieudonné    | Chirurgie maxillo-faciale |
| KAFANDO Hamado         | Chirurgie                 |
| COULIBALY Cheick Oumar | Parasitologie             |
| SAWADOGO B. Adrien     | Maladies Infectieuses     |
| TIENO Hervé            | Médecine Interne          |
| KOUETA Fla             | Pédiatrie                 |
| DAO Lassina            | Pédiatrie                 |
| SANOUE Assita / LAMIEN | Anatomie Pathologique     |
| SOMBIE Arsène          | Gastro-entérologie        |
| MEDA Nicolas           | Santé Publique            |

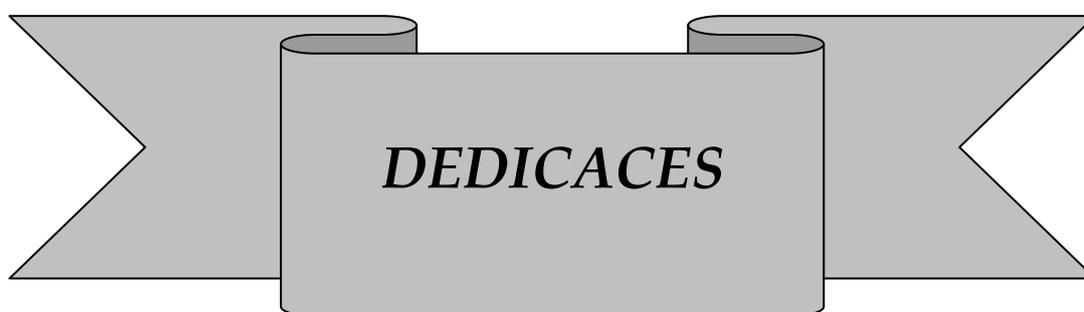
#### **II- ENSEIGNANTS A TEMPS PLEIN**

|                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| OUEDRAOGO Hamadé    | Anesthésie-Réanimation |
| THIOMBIANO Rigobert | Maladies Infectieuses  |
| OUEDRAOGO Moussa    | Pharmacologie          |

#### **III- ENSEIGNANTS VACATAIRES**

|                      |               |
|----------------------|---------------|
| OUEDRAOGO Jean Bosco | Parasitologie |
| SOURABIE Seydou      | Biochimie     |

|                    |                       |
|--------------------|-----------------------|
| BANGAGNE Lansané   | Gestion               |
| PARE Boyo Emile    | Anglais               |
| GUIRA Idrissa      | Statistiques          |
| KARANTAO Mahamadou | Bibliographie         |
| KINI Félix         | Chimie                |
| THIOMBIANO Adama   | Législation           |
| OUEDRAOGO Cécile   | Anglais               |
| LOMPO Marius       | Galénique             |
| OUATTARA Badioré   | Galénique             |
| OUEDRAOGO Sylvain  | Pharmaco-Toxicologie  |
| RAMDE W. Norbert   | Médecine Légale       |
| TRAORE Aristide    | Pharmaco-Toxicologie  |
| TRAORE Sidiki      | Galénique             |
| TAPSOBA Sylvestre  | Nutrition             |
| TRAORE Amadou      | Pharmacie Vétérinaire |



✚ *A DIEU le Père Tout-puissant*

Merci pour ton amour et ta bonté envers moi. Que ton Saint Nom soit loué !

✚ *A mon père Mahamady*

Voici le fruit de tant d'années de sacrifices que tu as consentis pour que je vive et réussisse. Tu m'as fait découvrir la valeur inestimable de l'humilité, de l'intégrité et du travail. Puisse-je perpétuer ces vertus que tu m'as transmises et faire ta fierté. Cette œuvre est la tienne, papa chéri.

✚ *A ma mère Rosalie*

J'éprouve une grande affection pour toi maman. Puisse la vie te permettre de vivre longtemps sous l'ombre de ce travail.

✚ *A ma petite sœur Déborah*

Ensemble, nous avons affronté et bravé bien des épreuves dans la vie. Puisse ce travail te servir d'exemple, afin que tu cultives en toi la persévérance, la motivation et la détermination. Amour fraternel.

 *A ma tante Yerbanga Assita.*

Depuis l'âge de trois ans, tu m'as prise sous ta protection. Tu m'as inscrite à l'école et m'as éduquée avec amour. Merci pour tout tantie.

 *A mes amis Haoua, Natacha, Valérie*

Le puits de l'amitié est intarissable. Restons solidaires et bonne chance à toute dans la vie.

 *A tous mes promotionnaires.*

Que la solidarité qui a prévalu entre nous au cours de notre formation perdure tout au long de notre vie. Excellente carrière professionnelle à tous.

 *A tous les malades.*

Que le tout puissant vous accorde la paix et la santé.



**A notre Maître et Président du jury,**

***Le professeur Innocent Pierre GUISSOU***

*Professeur titulaire de pharmacologie-toxicologie ;*

*Chef de département des sciences pharmaceutiques appliquées à l'UFR/SDS ;*

*Coordonnateur du 3<sup>ème</sup> cycle spécialisé en pharmacologie-toxicologie à  
l'UFR/SDS ;*

*Chef du département de la pharmacie hospitalière et des laboratoires ;*

*Chef de service de la pharmacie hospitalière ;*

*Président du comité thérapeutique et de pharmacovigilance du CHU-YO*

*Chef du département Médecine Pharmacopée Traditionnelle/Pharmacie*

*(ME.PHA.TRA/PH) à l'IRSS (CNRST) ;*

*Chevalier de l'ordre des palmes académiques ;*

*Chevalier de l'ordre national.*

Nous sommes très touchée et particulièrement fière de l'honneur que vous nous faites en acceptant de présider ce jury, malgré vos multiples occupations. Nous avons eu le privilège de bénéficier de vos enseignements tout le long de notre formation. Vos connaissances scientifiques et votre rigueur professionnelle qui force l'admiration nous ont beaucoup appris et serviront de référence pour notre vie professionnelle.

Trouvez ici, Cher Maître, l'expression de notre respectueuse considération et de notre profonde gratitude.

**A notre Maître et Directeur de thèse ;**

***Le professeur Mamadou SAWADOGO***

*Professeur titulaire en biochimie médicale;*

*Directeur de l'unité de formation et de recherche en sciences de la santé de*

*l'université de Ouagadougou (UFR / SDS);*

*Chef de service du laboratoire de biochimie du Centre Hospitalier Universitaire*

*Yalgado Ouédraogo ;*

*Chevalier de l'ordre des palmes académiques du Burkina Faso;*

*Chevalier de l'ordre des palmes académiques du CAMES;*

*Chevalier de la légion d'honneur de la République Française.*

Vous avez permis la réalisation de ce travail que vous avez bien voulu diriger en dépit de vos multiples occupations. Nous avons beaucoup abusé de votre temps mais surtout profité de votre expérience et de vos conseils judicieux. Puisse ce travail, Cher Maître, être à la hauteur de vos attentes. Veuillez accepter, Cher Maître, nos sincères remerciements et l'expression de notre profond respect.

*A notre Maître et juge;*

***Le Professeur agrégé Lassana SANGARE***

*Maître de conférence agrégé en bactériologie- virologie ;*

*Chef de service du laboratoire de bactériologie- virologie du Centre*

*Hospitalier Universitaire Yalgado Ouédraogo ;*

*Ancien interne des Hôpitaux de Dakar*

Vous avez accepté de siéger dans ce jury malgré vos multiples occupations. Nous avons eu la chance de bénéficier de vos enseignements de bactériologie-virologie pendant notre cursus universitaire et le privilège d'approfondir nos connaissances à vos cotés lors des stages hospitaliers. Nous avons été séduite par votre compétence et vos qualités professionnelles et humaines qui font l'unanimité de tous. Soyez assuré, Cher Maître, de notre reconnaissance infinie.

*A notre Maître et juge;*

***Le Docteur Abdoulaye NIKIEMA***

*Pharmacien généraliste, Chef de service des statistiques et règlementation à*

*la Direction des Laboratoires/ DGPMML*

Cher Maître nous sommes très sensibles de l'honneur que vous nous faites en acceptant de juger ce travail. Nous avons pu vous approcher à plusieurs reprises et nous avons apprécié votre esprit de collaboration et votre modestie. Cher Maître, nous vous prions d'accepter nos remerciements.

**A notre Maître et Co-Directeur de thèse ;**

***Le Docteur Jean SAKANDE***

*Maître assistant en biochimie à l'UFR / SDS ;*

*Directeur des laboratoires au Ministère de la Santé ;*

*Biologiste au laboratoire de Biochimie au CHU-YO;*

*Ancien interne des hôpitaux d'Abidjan.*

Vous avez suivi avec un grand intérêt la réalisation de ce travail. Vous nous avez guidé par vos conseils et par vos critiques avisés tout au long de ce travail. Nous avons également beaucoup appris à travers vos enseignements théoriques et pratiques de biochimie. Nous avons particulièrement été frappé par votre disponibilité, votre simplicité et votre rigueur scientifique.

Veillez, Cher Maître, accepter nos sincères remerciements.

A decorative horizontal box with a scroll-like appearance on the left side, containing the title of the section.

***LISTE DES ABREVIATIONS***

## LISTE DES ABREVIATIONS

|                    |   |   |
|--------------------|---|---|
| <b>AFAQ</b>        | : | Association Française d'Assurance Qualité   |
| <b>AFNOR</b>       | : | Association Française de Normalisation  |
| <b>AFSSAPS</b>     | : | Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé                          |
| <b>AQ</b>          | : | Assurance Qualité   |
| <b>CEQ</b>         | : | Contrôle Externe de Qualité   |
| <b>CHR</b>         | : | Centre Hospitalier Régional   |
| <b>CIQ</b>         | : | Contrôle Interne de Qualité   |
| <b>CMA</b>         | : | Centre Médical avec Antenne chirurgicale  |
| <b>CN</b>          | : | Contrôle Normal   |
| <b>COFRAC</b>      | : | Comité Français d'Accréditation   |
| <b>CP</b>          | : | Contrôle Pathologique   |
| <b>CV</b>          | : | Coefficient de Variation  |
| <b>EEQ</b>         | : | Evaluation Externe de la Qualité  |
| <b>GBEA</b>        | : | Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale                            |
| <b>ISO</b>         | : | Organisation internationale de normalisation  |
| <b>LABM</b>        | : | Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale   |
| <b>Mmol/L</b>      | : | Millimole par litre   |
| <b>µmol/L</b>      | : | Micromole par litre   |
| <b>OMS</b>         | : | Organisation Mondiale de la Santé   |
| <b>SAQ</b>         | : | Système d'Assurance Qualité   |
| <b>SFBC</b>        | : | Société Française de Biologie Clinique  |
| <b>UI/L</b>        | : | Unité Internationale par litre.   |
| <b>UFR- SDS/UO</b> | : | Unité de formation et de Recherche en Sciences de la Santé/ Université de Ouagadougou |



***LISTE DES TABLEAUX***

## **Liste des tableaux**

|  |    |
|--|----|
| <b>Tableau I</b> : état de l'art des paramètres biochimiques courants (CV exprimés en pourcentage) de 1963 à 1986.....   | 36 |
| <b>Tableau II</b> : répartition des laboratoires selon le type de formation sanitaire.....   | 48 |
| <b>Tableau III</b> : profil des responsables chargés de la validation des résultats d'analyses du laboratoire.....   | 49 |
| <b>Tableau IV</b> : résultats d'analyses du laboratoire de référence et valeurs du fabricant des sérums, pour le contrôle normal.....                                | 54 |
| <b>Tableau V</b> : résultats d'analyses du laboratoire de référence et valeurs du fabricant des sérums, pour le contrôle pathologique.....                           | 55 |
| <b>Tableau VI</b> : pourcentage de résultats rendus par l'ensemble des laboratoires, pour chaque paramètre biochimique.....  | 56 |
| <b>Tableau VII</b> : performance analytique des laboratoires participants.....   | 58 |
| <b>Tableau VIII</b> : pourcentage de résultats compris dans les intervalles de référence fournis par le fabricant des sérums de contrôle.....                        | 60 |
| <b>Tableau IX</b> : performance analytique entre laboratoires de CHR et de CMA pour les deux niveaux de sérum.....   | 61 |
| <b>Tableau X</b> : valeurs extrêmes mesurées dans le contrôle normal.....  | 62 |
| <b>Tableau XI</b> : valeurs extrêmes mesurées dans le contrôle pathologique.....   | 63 |
| <b>Tableau XII</b> : valeur moyenne, écart type et coefficient de variation des résultats de l'ensemble des laboratoires obtenus pour le contrôle normal.....        | 64 |
| <b>Tableau XIII</b> : valeur moyenne, écart type et coefficient de variation des résultats de l'ensemble des laboratoires obtenus pour le contrôle pathologique..... | 65 |

A decorative frame resembling a scroll, with a grey shadow on the left side and a rounded top right corner. The text is centered within this frame.

***TABLE DES MATIERES***

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| <b>INTRODUCTION</b> .....       | 03 |
| <b>ENONCE DU PROBLEME</b> ..... | 04 |

## **PREMIERE PARTIE : REVUE DE LA LITTERATURE**

### **I- DEFINITION DES TERMES**

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| I-1. Qualité.....                  | 07 |
| I-2. Contrôle.....                 | 07 |
| I-3. Contrôle de qualité .....     | 07 |
| I-4. Procédure.....                | 07 |
| I-5. Processus .....               | 08 |
| I-6. Système qualité .....         | 08 |
| I-7. Assurance qualité.....        | 08 |
| I-8. Management de la qualité..... | 08 |

### **II -MISE EN ŒUVRE DE L'ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE**

|   |    |
|---|----|
| II-1 Analyse de la situation.....   | 09 |
| II-1.1. Identification des forces et faiblesses du laboratoire.....         | 09 |
| II-1-2. Identification des facteurs influençant la qualité des analyses.... | 10 |
| II-2. Rédaction de la politique qualité.....                                | 14 |
| II-3. Nomination d'un responsable.....                                      | 14 |
| II-4. Choix de référentiels qualité.....                                    | 15 |
| II-5. Rédaction de la documentation.....                                    | 16 |
| II-6. Organisation du personnel.....  | 17 |

|   |    |
|---|----|
| <b>III. CONTROLE DE QUALITE ANALYTIQUE</b> .....                                    | 19 |
| <b>III-1. Définition des paramètres de qualité</b> .....                            | 19 |
| <b>III-2. Critères de qualité d'une technique ou des résultats d'analyses</b> ..... | 20 |
| <b>III-3. Moyens de mise en œuvre du système d'assurance qualité</b> .....          | 21 |
| III-3.1. Contrôle interne de qualité .....  | 21 |
| III-3.1.1. Définition et but.....   | 21 |
| III-3.1.2. Application du contrôle interne de qualité.....                          | 21 |
| III-3.1.3. Interprétation des résultats.....  | 24 |
| III-3.2. Contrôle externe de qualité.....   | 28 |
| III-3.2.1. Fondements du contrôle externe de qualité.....                           | 28 |
| III-3.2.2. Avantages du contrôle externe de qualité.....                            | 30 |
| III-3.2.3. Mise en place d'un programme de contrôle externe de qualité.....         | 31 |
| III-3.2.4. Notification des résultats.....  | 33 |
| III-3.2.5. Surveillance des performances.....                                       | 33 |
| <b>III-4. Etat de l'art</b> .....   | 35 |

## **DEUXIEME PARTIE : NOTRE ETUDE**

|   |    |    |
|---|----|----|
| <b>I- OBJECTIFS</b> .....   | 39 |    |
| <b>II- MATERIEL ET METHODES</b>   |    |    |
| II-1.Type et période d'étude .....  | 41 |    |
| II-2. Cadre de l'étude.....   | 41 |    |
| II-3. Matériel de l'étude.....  | 42 |    |
| II-4. Variables de l'étude .....  | 42 |    |
| II-5. Méthode d'étude.....  | 43 |    |
| II-6. Considérations éthiques.....  | 46 |    |
| <b>III- RESULTATS</b> .....   | 48 |    |
| <b>III-1. Caractéristiques des laboratoires participants</b> .....48                            |    |    |
| III-1-1. Types de laboratoires.....   | 48 |    |
| III-1-2. Profil des responsables de laboratoire.....  | 49 |    |
| III-1-3. Equipements utilisés pour les analyses .....   | 49 |    |
| III-1-4. Trousses de réactifs utilisés pour les analyses.....                                   | 49 |    |
| III-1-5. Méthodes de dosage utilisées.....  | 50 |    |
| <b>III-2. Résultats du laboratoire de référence et valeurs du fabricant des contrôles</b> ..... |    | 54 |
| <b>III-3. Capacité à doser chaque paramètre</b> .....   | 56 |    |
| <b>III-4. Performance analytique des laboratoires pour l'ensemble des paramètres</b> .....      | 57 |    |
| <b>III-5. Performance analytique des laboratoires pour chaque paramètre</b> .....               | 60 |    |

|  |           |
|--|-----------|
| III-5-1. Performance de l'ensemble des laboratoires pour chaque paramètre.....   | 60        |
| III-5-2. Performance pour chaque paramètre en fonction du type de formation..... | 61        |
| <b>III-6. ANALYSE DE LA PRECISION DES RESULTATS.....</b>                         | <b>62</b> |
| <br>   |           |
| <b>IV- DISCUSSION</b>  |           |
| <b>IV-1. Approche méthodologique .....</b>                                       | <b>67</b> |
| <b>IV-2. Caractéristiques des laboratoires participants.....</b>                 | <b>69</b> |
| IV-2-1. Profil des responsables de laboratoire.....                              | 69        |
| IV-2-2. Equipements utilisés.....  | 69        |
| IV-2-3. Trousses de réactifs.....  | 70        |
| IV-2-4. Méthodes de dosage.....  | 70        |
| <br>   |           |
| <b>IV-3. Capacité à effectuer les analyses.....</b>                              | <b>71</b> |
| <b>IV-4. Qualité des résultats rendus par les participants.....</b>              | <b>73</b> |
| IV-4-1. Exactitude des résultats .....   | 73        |
| IV-4-2. Précision des résultats .....  | 75        |
| <br>   |           |
| <b>CONCLUSION.....</b>   | <b>82</b> |
| <br>   |           |
| <b>SUGGESTIONS.....</b>  | <b>85</b> |
| <br>   |           |
| <b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>  | <b>87</b> |



***INTRODUCTION ET ENONCE DE  
PROBLEME***

## **INTRODUCTION**

Dans les cellules des êtres humains, des mécanismes physiologiques de régulation métabolique permettent aux sujets sains ou présumés sains, de maintenir les constituants biochimiques des milieux biologiques dans les limites de concentrations considérées comme normales ou usuelles. Ainsi, les variations quantitatives et/ou qualitatives, même relativement faibles de ces paramètres biologiques, peuvent être indicatrices dans les **états pathologiques. C'est là le but même de la biochimie clinique. Elle permet donc d'apprécier un état pathologique en mesurant le degré de modification qualitative et ou quantitative d'un paramètre biochimique.**

**La Médecine s'appuie beaucoup sur les examens biologiques dont les résultats sont très souvent déterminants pour le diagnostic, le suivi du traitement, et la prévention des maladies.**

**Vu l'importance indéniable** des examens biologiques en santé humaine, les résultats des analyses doivent être fiables et reproductibles. **Ils doivent de ce fait, être vérifiés par la mise en œuvre d'un contrôle de qualité régulier.**

A cet effet, les pays développés disposent de systèmes **d'assurance qualité** qui sont régulièrement soumis à des contrôles tant internes qu'externes [20, 26, 33, 34]. **Ces contrôles ont pour but de vérifier la fiabilité des résultats, ainsi que le respect des procédures opératoires validées au sein des laboratoires.**

**Au Burkina Faso, le système d'assurance qualité permettant de réduire les erreurs de laboratoire, demeure encore embryonnaire [8, 28]. Ceci pourrait expliquer que les cliniciens, dans leur démarche diagnostique, sont souvent réservés pour la prise en compte des résultats d'analyses biologiques de certains laboratoires.**

## ENONCE DU PROBLEME

En dépit des procédures de contrôle interne de qualité mises en place de longue date dans les laboratoires de biologie clinique, il s'avère que le dosage d'un même échantillon dans différents laboratoires conduit parfois à des résultats discordants [23, 42]. Tout dosage est en effet soumis à des fluctuations analytiques aléatoires.

En outre, les laboratoires utilisent souvent des méthodes de dosage différentes et celles-ci ne mesurent pas toujours exactement le même paramètre. Et même s'ils utilisent la même méthode de dosage, les laboratoires peuvent avoir recours à des calibrants, des réactifs ou des appareils différents. S'il est donc naturel d'observer une variabilité inter-laboratoires, celle-ci doit être maintenue dans des limites acceptables, comme c'est le cas pour la variabilité intra-laboratoire. Cette mission incombe à l'Evaluation Externe de la Qualité (EEQ), que les anglo-saxons appellent "*External Quality Assessment (EQA)*".

Le but de l'Evaluation Externe de la Qualité est de fournir aux laboratoires participants une mesure de comparaison des résultats, de manière à les assurer que le résultat obtenu sur un échantillon dans leur laboratoire, ne diffère pas significativement des résultats obtenus par les autres laboratoires, pour le même échantillon. La finalité de cette comparaison est d'harmoniser les pratiques des différents laboratoires, l'idée étant que si un même échantillon de patient était analysé simultanément dans plusieurs laboratoires, les différences entre les résultats obtenus ne devraient en aucune manière conduire à des interprétations ou à des décisions médicales contradictoires [24].

Les pays développés (la Belgique, les Etats-Unis, la France, la Grande Bretagne,...) convaincus de la nécessité et des vertus du contrôle externe pour l'obtention de résultats de qualité, ont institué très tôt dans leur système d'assurance qualité, des programmes d'évaluation inter

laboratoires [34]. Ils sont **suivis plus tard par d'autres dont le Liban en 2000 [15], certains pays africains, entre autre le Zimbabwe en 1981 [31], la Tunisie en 2001 [46]...**

Cependant, les laboratoires du Burkina Faso ne sont pas soumis à des procédures de contrôle externe de qualité des analyses, notamment en biochimie clinique. Par ailleurs, ils fournissent des résultats dont la fiabilité **n'est pas établie.**

La présente étude, entre donc dans le cadre d'une approche globale sur l'état des lieux de la qualité des résultats des analyses de biochimie clinique des laboratoires au Burkina Faso. Par ailleurs, il s'agit d'une étude pilote visant à évaluer la faisabilité de l'institution d'un Programme National de Contrôle Externe de Qualité au Burkina Faso.



***PREMIERE PARTIE : REVUE DE LA  
LITTERATURE***

## **I – DEFINITION DES TERMES.**

### **I-1. Qualité.**

La qualité est l'aptitude d'un produit à satisfaire aux besoins exprimés ou implicites de l'utilisateur.

Dans le domaine de la biologie médicale, c'est l'adéquation entre les moyens mis en oeuvre et les informations attendues par le médecin prescripteur, ainsi que les attentes du patient [14].

### **I-2. Contrôle.**

Le terme désigne des activités telles que mesurer, examiner, essayer ou passer au calibre une ou plusieurs caractéristiques d'une entité et de comparer les résultats aux exigences spécifiées en vue de déterminer si la conformité est obtenue pour chacune de ces caractéristiques [14].

### **I-3. Contrôle de qualité (CQ).**

Le contrôle de qualité, en biologie, est l'ensemble des procédures qui définissent les moyens utilisés par le biologiste de façon permanente, pour détecter et corriger les erreurs pouvant entacher les résultats des examens biologiques [14, 16, 17]. Le contrôle de qualité permet ainsi de se renseigner sur la qualité d'un processus analytique et sur l'incertitude affectant un résultat en vue de son interprétation clinique

### **I-4. Procédure.**

Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus. En outre, ce sont des instructions écrites propres à chaque laboratoire, décrivant les opérations à effectuer, les précautions à prendre, les mesures à appliquer dans le laboratoire [14].

### **I-5. Processus.**

Le processus est l'ensemble des activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie [18]

### **I-6. Système qualité.**

Le système qualité se définit comme l'ensemble de l'organisation, des responsabilités, des procédures et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité [17,14].

### **I-7. Assurance qualité (AQ).**

C'est l'ensemble des actions préétablies et systématiques, mises en œuvre dans le cadre du système qualité, et démontrées en tant que besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences de la qualité [17,14].

Dans le cadre de la biologie médicale, l'assurance de la qualité permet de maîtriser l'organisation des tâches conduisant à la qualité et concerne notamment les phases pré- analytique, analytique et post-analytique.

### **I-8. Management de la qualité.**

Le management de la qualité regroupe l'ensemble d'activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité

Il s'agit également des activités de management qui déterminent la politique qualité, les objectifs et les responsabilités. Ces activités sont mises en œuvre par des moyens tels que la planification de la qualité, la maîtrise de la qualité, l'assurance de la qualité et l'amélioration de la qualité, dans le cadre du système qualité [18].

## **II. MISE EN ŒUVRE DE L'ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE**

La mise en place d'un système d'assurance qualité au laboratoire est indispensable afin d'obtenir des résultats de qualité. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), « de par le monde, des centaines de milliers de décès ou de maladies graves sont imputables chaque année à des inexactitudes ou des erreurs commises dans les laboratoires de biologie médicale » [29]. Ce manque de fiabilité est souvent du à l'absence d'une assurance qualité au sein du laboratoire.

L'assurance qualité est donc un processus qui comprend un ensemble d'activités coordonnées devant être menées afin d'arriver à l'objectif qualité. Sa mise en œuvre comporte plusieurs étapes.

### **II-1. Analyse de la situation**

L'implantation d'un système d'assurance qualité au laboratoire, nécessite de réaliser au préalable une analyse de la situation du laboratoire. Elle permet d'identifier les forces et les faiblesses du dit laboratoire d'une part, et d'autre part, de déterminer les facteurs susceptibles d'influencer la qualité des analyses qui y sont réalisées.

#### II-1-1. Identification des forces et faiblesses du laboratoire

Cette analyse consiste à faire l'inventaire du personnel en terme quantitatif et qualitatif (nombre et qualifications des travailleurs).

Il faut également faire l'inventaire des équipements et du matériel effectivement fonctionnels.

Enfin, l'état des lieux s'applique aux activités du laboratoire : étapes pré analytique, analytique et post analytique.

## II-1-2. Identification des facteurs influençant la qualité des analyses

La résolution des problèmes de qualité passe par une identification des facteurs à l'origine des produits de « non qualité ».

Ainsi, les facteurs susceptibles d'influencer la qualité des résultats au laboratoire surviennent à toutes les phases de l'examen, depuis la prescription des examens jusqu'à la réception des résultats par le prescripteur [21].

### ➤ La prescription des analyses

Une bonne prescription d'analyses biologiques devrait comporter les informations suivantes : l'identité, l'adresse, l'âge et le sexe du patient, la date, le motif de la prescription, la précision d'un traitement éventuel en cours, l'identité, l'adresse et la signature du prescripteur. Un bulletin non conforme doit être rejeté car l'absence d'une information peut porter préjudice à la conformité de l'interprétation des résultats.

### ➤ Les conditions de prélèvement

A ce niveau, les facteurs qui entravent l'obtention de résultats fiables peuvent être le fait d'une mauvaise identification du prélèvement (incomplète ou mal écrite), l'utilisation de matériel inadéquat c'est-à-dire souillé, ou l'utilisation d'un mauvais anticoagulant.

Selon Young Donald S. [46], les principales causes de rejet des échantillons sanguins pour analyses chimiques sont:

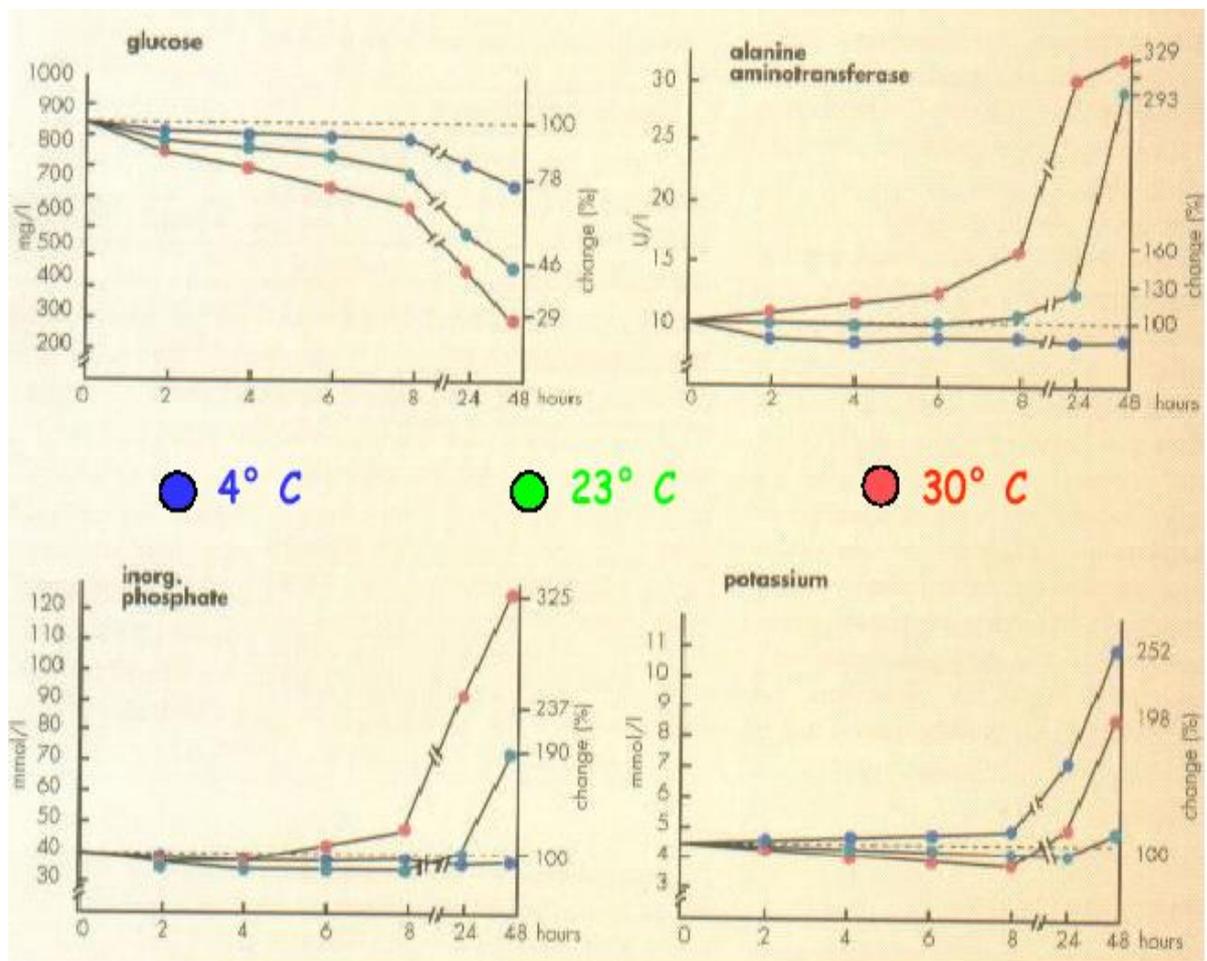
- les hémolyses,
- le volume insuffisant des prélèvements,
- les prélèvements sur tube ou emballage inadéquat,
- les prélèvements pour dosages plasmatiques coagulés ou les prélèvements sur anticoagulant non conforme,
- les tubes de prélèvement souillés.

➤ Le transport et la conservation des échantillons

Les prélèvements non effectués au laboratoire doivent y être acheminés dans les meilleurs délais et dans des conditions adéquates.

Dans les cas où les échantillons ne peuvent être traités immédiatement après réception, il convient de les conserver à des températures requises. Une conservation inadéquate entraîne la détérioration des échantillons qui ne sont plus bons pour les analyses.

La figure 1 montre une variation de la concentration de certains paramètres biochimiques sous l'effet de l'augmentation de la température et de la durée de stockage d'un échantillon sanguin[13].



**Figure 1** : Effets de la température et de la durée de stockage d'un échantillon sanguin sur la concentration du glucose, de l'ALAT, du phosphate et du potassium [13].

Un mauvais traitement du prélèvement sanguin (centrifugation lente, non décanté, congelé sans décantation) porte également préjudice à la qualité de l'analyse et donc des résultats.

➤ *La compétence du personnel technique*

Ce paramètre a une grande part au laboratoire, en ce sens qu'il est à l'origine de la survenue des autres facteurs influençant la qualité des analyses. Les facteurs influençant liés au niveau de formation du personnel sont entre autres, l'insuffisance de formation, la non mise à jour des connaissances, le manque de formation du personnel de soutien (c'est-à-dire personnel chargé du ménage, de la désinfection, des préparations diverses).

Une incompétence du personnel de laboratoire fait que celui-ci ne maîtrise pas les techniques d'analyses et rencontre des difficultés d'utilisation des équipements.

➤ *La qualité des réactifs/ qualité de l'équipement*

L'utilisation de réactifs périmés, mal conservés ou de qualité douteuse influence la qualité des résultats. La mauvaise conservation est due entre autres, à l'absence de suivi minutieux de la chaîne de froid.

Quant aux équipements, leur état fonctionnel est affecté par l'absence ou l'insuffisance de maintenance préventive et l'absence d'étalonnage ou de calibration des équipements.

➤ *Les procédures de contrôle*

Les contrôles réguliers sont le seul moyen pour minimiser des erreurs au laboratoire. Une défaillance ou une absence de procédures de contrôle est sans doute préjudiciable à l'obtention de résultats fiables.

➤ *Le processus analytique*

Il peut s'agir de manque de technique écrite, de technique raturée, de l'application de technique désuète ou imprécise ou de l'analyse de la mauvaise partie du prélèvement. Cette étape est sous la dépendance de la qualité des équipements, de la calibration et des procédures de contrôle interne de qualité.

➤ *L'interprétation des résultats par le biologiste.*

Il peut s'agir d'une incompétence du responsable de validation biologique ou d'une mauvaise prescription (de la part d'un prescripteur non qualifié) ou d'absence de précisions sur d'éventuels paramètres nécessaires à une bonne interprétation ; **d'où l'intérêt de la collaboration** entre le biologiste et le clinicien. En effet, selon Donald Young [46], les **causes probables d'obtention de résultats non plausibles**, attribuables à un manque de précisions par le clinicien, peuvent être le fait de prélèvements effectués après les situations suivantes:

- une intervention chirurgicale,
- une transfusion sanguine ou une perfusion,
- une ponction, une injection ou une biopsie,
- une hémodialyse,
- un stress physique ou mental,
- un traitement en cours (produits de contraste pour examen radiologique ou médicaments...).

➤ *La transcription et la diffusion des résultats*

Le biologiste signataire est responsable de la transmission des résultats. Les erreurs de transcription des résultats sont fréquentes au **laboratoire et peuvent passer inaperçues**. **D'où la nécessité que le biologiste prenne le soin de vérifier les résultats avant leur transmission.**

➤ *L'interprétation des résultats par le prescripteur*

Une absence de conclusion ou de commentaires sur les comptes-rendus d'analyses, peut entraîner une mauvaise interprétation par le prescripteur.

En somme, les facteurs influençant peuvent être classés en trois catégories selon l'étape de l'examen :

- les facteurs de la phase pré analytique (de la prescription des analyses au traitement des échantillons),
- les facteurs de la phase analytique (calibration de l'appareillage, analyse des échantillons de contrôles internes et des échantillons des patients),
- et ceux de la phase post analytique (interprétation et transcription des résultats).

Une fois ces facteurs identifiés, des mesures doivent être prises pour les maîtriser et les réduire au minimum.

## **II-2. Rédaction de la politique qualité**

La politique qualité précise les orientations et les objectifs généraux d'un organisme, relatifs à la qualité, tels qu'ils sont officiellement formulés par la direction au plus haut niveau [18].

## **II-3. Nomination d'un responsable**

Le responsable chargé de la gestion du système d'assurance qualité doit avoir la formation, la compétence et l'expérience nécessaires pour accomplir cette tâche qui lui est confiée. Pour mettre en œuvre un tel système, il faut au préalable que le responsable qualité mène des actions

de sensibilisation, d'information, ou même de formation au sein du laboratoire afin d'avoir une meilleure adhésion du personnel [14].

Il doit notamment assurer la rédaction et la validation des procédures opératoires. Il doit aussi veiller au respect de ces procédures ainsi que celui de l'exécution des analyses par un personnel qualifié.

Il doit s'assurer de la gestion du programme de contrôle interne de qualité (CIQ) et externe (CEQ) au laboratoire et de la bonne utilisation des données fournies par les contrôles et de la correction des anomalies.

#### **II-4. Choix de référentiels qualité**

Les référentiels qualité sont des documents énonçant des exigences qu'il convient de respecter en vue de l'obtention de résultats de qualité [29]. En matière d'analyses de biologie médicale, les laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM) peuvent se référer à certaines normes adaptées à leurs activités, de façon à acquérir une reconnaissance nationale et/ou internationale.

Nous distinguons :

- **les normes de l'organisation internationale de normalisation (ISO) ;** la norme spécifique ISO 15189 décrit les exigences particulières concernant la qualité et la compétence des LABM [19] ;
  
- **les normes de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ;**
  
- **les normes nationales** telles le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) en France. Celui du Burkina Faso est en cours d'élaboration ;
  
- **les spécifications d'un organisme de certification (accréditations),** entre autres, l' Association Française pour l'Assurance Qualité (AFAQ), l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

(AFSSAPS), l'Association Française de Normalisation (AFNOR), le Comité Français d'Accréditation (COFRAC).

Il s'agit de choisir le référentiel qui convient au niveau de qualité recommandé suivant le type de laboratoire.

## **II-5. Rédaction de la documentation**

Les principaux documents à rédiger par le laboratoire sont le manuel d'assurance qualité, les procédures et les modes opératoires [14].

### ➤ Le manuel d'assurance qualité

Il est un document décrivant les dispositions générales prises par le laboratoire en matière d'assurance de la qualité.

### ➤ Les procédures

Il s'agit des règles écrites d'organisation qui définissent les modalités et les démarches à entreprendre pour obtenir un résultat fixé.

Le laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale 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 [14].

Ces procédures ne doivent pas être figées dans le temps. Elles **doivent être actualisées par rapport à l'évolution des connaissances et des données techniques. Toute modification d'une procédure doit être écrite.**

Les procédures opératoires doivent concerner:

- **l'accueil des patients ;**
- **les conditions de prélèvement avec la notification d'interférence des aliments et/ou des médicaments susceptibles de modifier les**

**résultats de l'analyse**, le choix des récipients de prélèvement (anticoagulant), l'identification du patient (nom, prénom, sexe, âge) et de l'échantillon, le transport des échantillons ;

- **l'étape pré- analytique ou traitement préalable de l'échantillon** : centrifugation, répartition en aliquote, conservation avant et après analyse;
- **l'étape analytique** : la calibration des appareillages et le contrôle des réactifs (utilisation, conservation, péremption), la réalisation **de l'analyse avec une description de la méthode utilisée** ;
- la validation des résultats ;
- la transmission des résultats ;
- **l'entretien des locaux et du matériel** ;

Autrement dit, les procédures édictent des instructions écrites propres à chaque laboratoire, décrivant les opérations à effectuer, les précautions à prendre et les mesures à appliquer.

➤ **Les modes opératoires**

Les modes opératoires sont des documents définissant la manière dont une opération doit être effectuée et les moyens nécessaires pour la réaliser.

## **II-6. Organisation du personnel**

La qualité des résultats **ne dépend pas seulement de l'analyse proprement dite, mais de l'organisation générale du laboratoire, de la compétence, de la motivation du personnel et du respect des procédures opératoires lors des différentes étapes de l'exécution des analyses [18, 37]. L'organisation du personnel consiste à confectionner des fiches de poste pour chaque personne travaillant dans le laboratoire.**

**L'organisation suppose également l'identification des domaines** dans lesquels une formation devra être menée. Il faudra prévoir la documentation et les supports de cours nécessaires.

**Il convient d'établir un organigramme du laboratoire** incluant les responsabilités. Cette organisation permet de repérer les dysfonctionnements.

**Tout LABM doit disposer d'un système d'assurance qualité** basé sur des procédures opératoires écrites concernant les différentes étapes de l'analyse et les conditions de son exécution [14, 30].

### **III. CONTROLE DE QUALITE ANALYTIQUE**

L'objectif de l'assurance qualité est l'amélioration des performances analytiques pour une meilleure prise en charge des patients. A cet effet, le contrôle de qualité est un élément essentiel de vérification de la présence d'un système d'assurance qualité. Un système d'assurance qualité doit être permanent et prévoir une traçabilité des contrôles effectués. Sans cette traçabilité, il est difficile et parfois impossible de retrouver une erreur et/ou d'en analyser les causes pour en éviter la répétition.

#### **III-1. Définition des paramètres de qualité.**

Les paramètres de qualité sont constitués par la valeur vraie la valeur cible et les limites d'acceptabilité [30].

➤ ***Valeur vraie***

La valeur vraie celle obtenue avec la méthode de référence, calibrée avec un étalon primaire ou secondaire.

Cependant, l'utilisation d'une méthode de référence n'est pas systématique.

➤ ***Valeur cible***

Elle est la moyenne d'une série de résultats fournis par différents laboratoires. La valeur cible doit être aussi proche que possible de la valeur vraie.

➤ ***Limites d'acceptabilité***

Ce sont des limites d'imprécision, d'erreur d'exactitude et d'erreur totale.

Elles sont définies pour chaque paramètre en fonction de l'état de l'art, des variations biologiques et des besoins de l'interprétation clinique. Elles doivent figurer dans les procédures de contrôle.

### **III-2. Critères de qualité d'une technique ou des résultats d'analyses.**

Les paramètres qui permettent d'évaluer la qualité des résultats d'analyses biologiques sont la précision, l'exactitude, la répétabilité et la reproductibilité [3, 20, 39].

➤ **La précision.**

Elle correspond à l'accord parfait entre des mesures répétées sur un même échantillon.

L'imprécision caractérise la dispersion des valeurs obtenues lors des mesures répétées sur un même échantillon. Elle peut être quantifiée par l'écart type ou le coefficient de variation.

➤ **La répétabilité.**

Elle se définit comme l'étroitesse de l'accord entre les résultats des mesures successives du même échantillon ; les mesures étant effectuées dans les mêmes conditions. Elle est estimée par les paramètres d'évaluation de la dispersion : l'écart-type et le coefficient de variation.

➤ **La reproductibilité.**

Elle désigne l'étroitesse de l'accord entre le résultat des mesures répétées d'un paramètre sur un même échantillon, en faisant varier les conditions de mesure. Elle est estimée par les paramètres d'évaluation de la dispersion : l'écart-type et le coefficient de variation.

➤ **L'exactitude.**

Elle désigne 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 des mesures répétées. La vraie valeur est celle obtenue avec une technique de référence.

### **III-3. Moyens de mise en évidence et de correction des erreurs sur les analyses au laboratoire.**

#### **III-3-1. Contrôle interne de qualité (CIQ).**

##### III-3-1-1. Définition et but

Le contrôle interne de qualité, également appelé contrôle de qualité **intra laboratoire**, est l'ensemble des procédures mises en œuvre dans un laboratoire en vue de permettre un contrôle de qualité des résultats **d'analyses au fur et à mesure** de leur exécution [30, 34 ].

Il permet un contrôle de la calibration des appareils. La calibration correspond au dosage des sérums de contrôle interne et à la validation des résultats. Cette validation est indispensable avant les analyses des échantillons des patients.

En outre, le CIQ permet le contrôle continu de la précision et de la reproductibilité des résultats. Il est indispensable pour **déceler les anomalies et les erreurs des mesures afin d'y remédier immédiatement**. Il est également un moyen de **prévention des erreurs par le suivi d'un** certain nombre de paramètres. Il est organisé par le biologiste chargé de **l'assurance de la qualité**.

Le contrôle de qualité interne est indispensable à la validation analytique.

##### III-3-1-2. Application du contrôle interne de qualité en biochimie.

Diverses méthodes peuvent être utilisées pour effectuer le suivi du contrôle de qualité [16, 27].

#### ➤ **Le diagramme de Levey-Jennings.**

En pratique, le CIQ débute par la détermination des indicateurs de performance. Les échantillons de contrôle peuvent être du sérum (lyophilisé ou déjà reconstitué) ou du sang total.

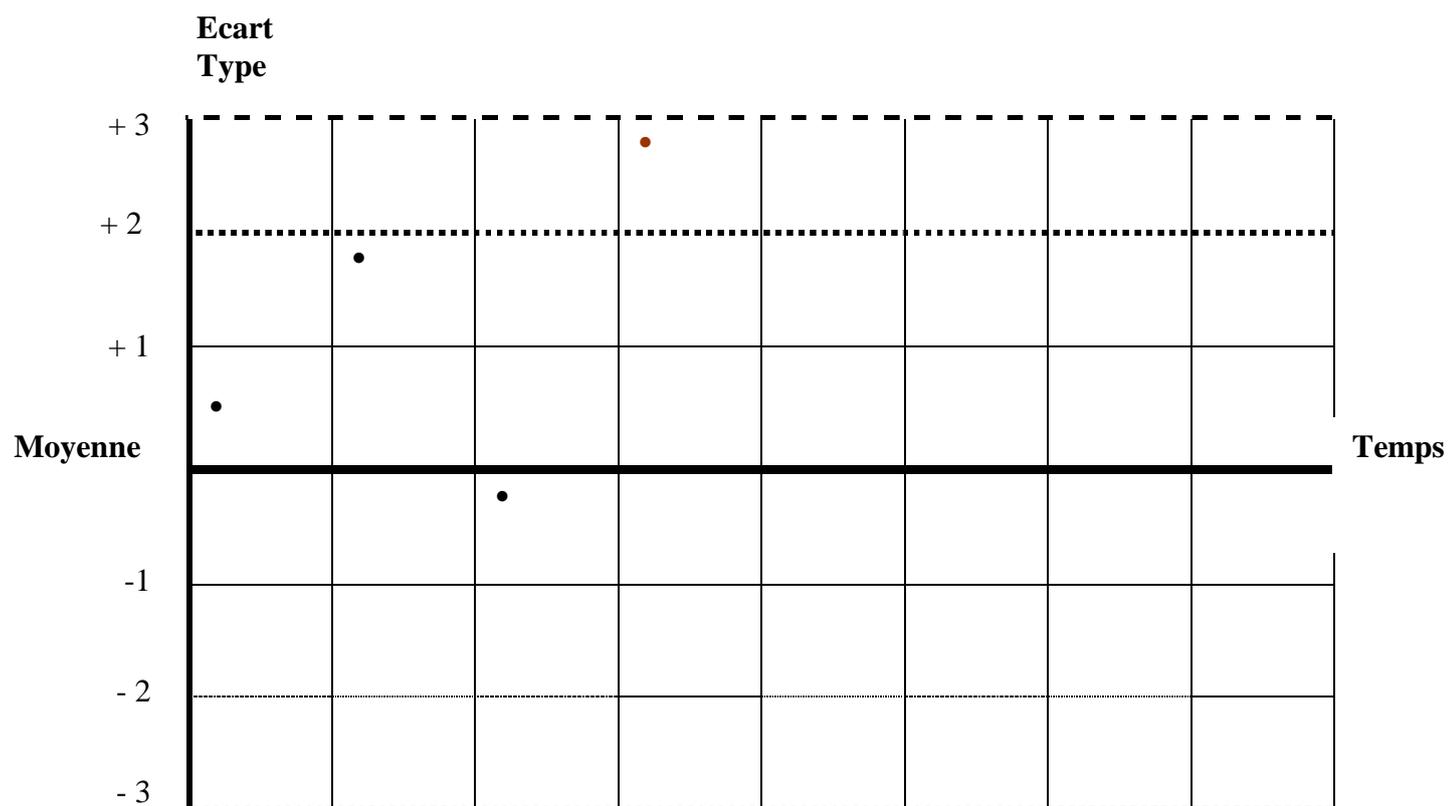
Après avoir préparé pour chaque test et chaque contrôle une feuille de suivi (voir annexe 2) et accumulé les valeurs pendant un mois, il faut calculer la moyenne des mesures, l'écart type et le coefficient de variation.

L'écart type permet de décrire la dispersion d'une série de mesures autour de la valeur cible pour chaque échantillon de contrôle. Trois limites sont définies autour de la moyenne:

- un écart type,
- deux écarts types (limites d'alertes),
- trois écarts types (limites de rejet).

Les valeurs obtenues sont reportées sur la feuille de suivi et sur le diagramme de Levey-Jennings (figure 2) [23].

**Représentation de LEVEY JENNINGS** Paramètre : \_\_\_\_\_



**Figure 2** : Représentation graphique du contrôle de qualité.

➤ **Le graphique TWIN-PLOT des valeurs couplées (Diagramme de Youden).**

Il intéresse deux échantillons de contrôle A et B à deux concentrations différentes [45]. Il consiste en la superposition orthogonale de deux graphiques de Levey-Jennings. En pratique, l'intérêt de ce diagramme est mineur.

➤ **Le graphique des différences cumulées (CUSUM CHART).**

La valeur moyenne des résultats obtenus 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, les résultats **négatifs en 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 six valeurs successives qui ne croisent pas la ligne médiane.

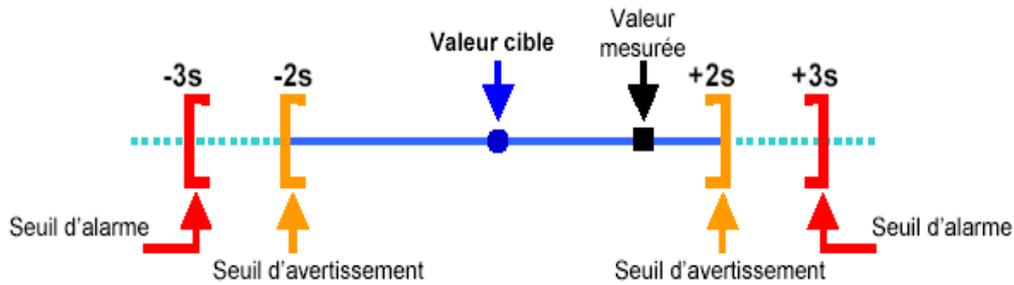
III-3-1-3. Interprétation des résultats du CIO à travers le diagramme de Levey-Jennings.

Les valeurs obtenues pour les différents contrôles donnent lieu à une interprétation.

L'interprétation des résultats peut se faire selon deux méthodes.

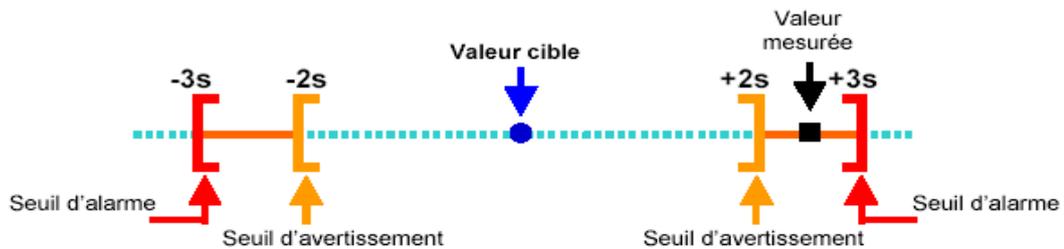
➤ Première méthode : l'acceptation ou le rejet du résultat

- Le résultat du contrôle interne est accepté lorsque la valeur obtenue **est comprise dans l'intervalle**  $[-2s, +2s]$ . Autrement dit, le résultat est situé **entre les seuils d'avertissement, comme le montre la figure 3.**



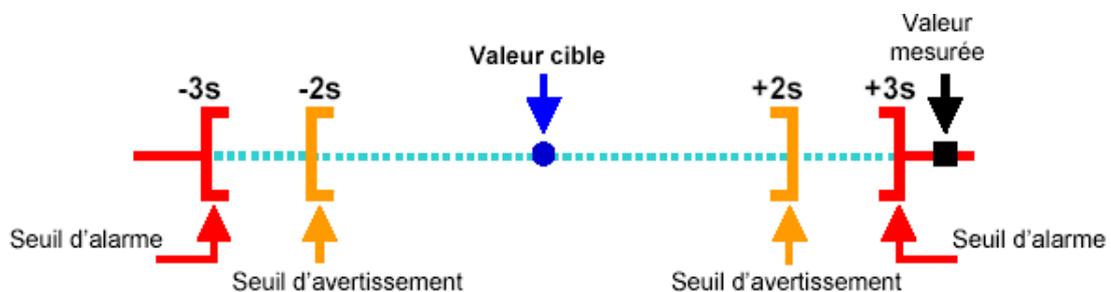
**Figure 3 :** diagramme de Levey-Jennings montrant la valeur mesurée comprise entre les seuils d'avertissement.

- Le résultat est rejeté quand la valeur mesurée est en dehors de l'intervalle  $[-2s, +2s]$ , par rapport à la valeur cible, c'est-à-dire entre le seuil d'avertissement et le seuil d'alarme (figure 4).



**Figure 4 :** diagramme de Levey-Jennings montrant la valeur mesurée comprise entre les seuils d'avertissement et d'alarme.

- Quant aux résultats situés en dehors du seuil d'alarme, ils sont faux et la méthode est dite hors contrôle.



**Figure 5 :** diagramme de Levey-Jennings montrant la valeur mesurée située en dehors du seuil d'alarme.

De même, tout système est hors contrôle lorsque six valeurs successives se situent au dessus ou au dessous de la valeur moyenne.

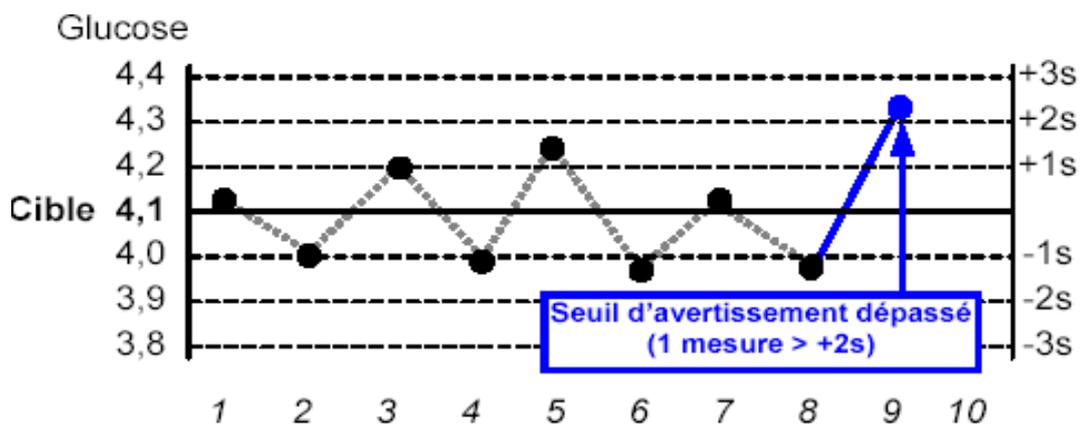
➤ Deuxième méthode : utilisation des règles de Westgard.

Ces règles permettent de détecter les mesures inexactes. Elles sont au nombre de six (6), mais il en existe trois principales [42]. En les appliquant, il est possible de décider si un résultat peut être déclaré acceptable ou non. Elles ont une formulation du type "AL" ou "A:L" où A représente le nombre de mesures prises en compte et L, la limite utilisée (écart type).

Les schémas de Leveys-Jennings ci-après illustrent les trois (03) principales règles de Westgard.

▪ **Règle 1<sub>2s</sub>** : seuil d'avertissement

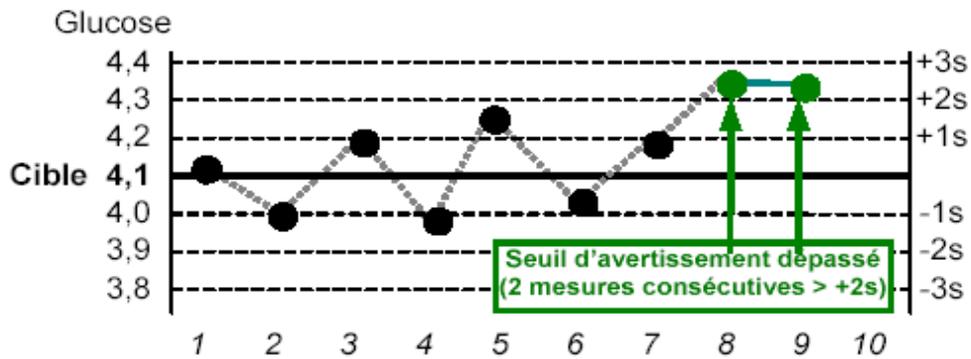
La règle 1<sub>2s</sub> est violée lorsqu'une seule valeur de contrôle est en dehors des limites de +/- 2s. Cette règle est en général considérée comme un avertissement et non comme un critère de rejet d'une série.



**Figure 6** : Représentation de la règle 1<sub>2s</sub> de westgard.

▪ **Règle 2<sub>2s</sub>** : seuil d'avertissement

La règle 2<sub>2s</sub> est violée lorsque deux résultats consécutifs et du même côté de la valeur cible, sont supérieurs à +/- 2s. Cette règle détecte uniquement les erreurs systématiques.

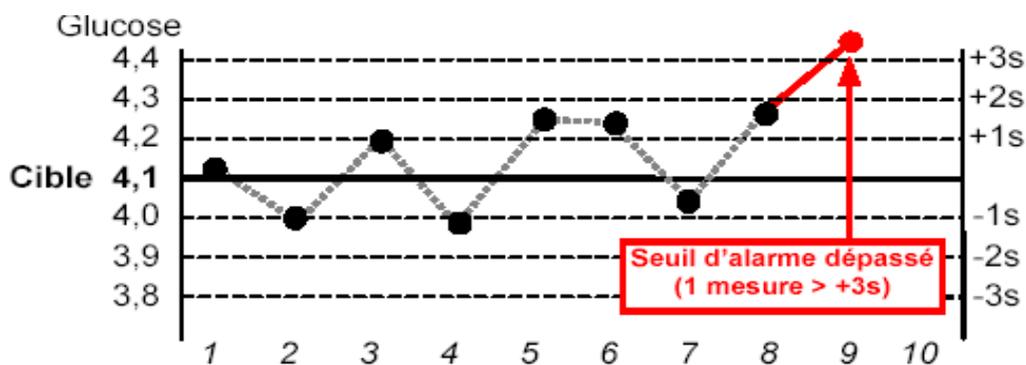


**Figure 7** : Représentation de la règle **2<sub>2s</sub>** de westgard.

▪ **Règle 1<sub>3s</sub>** : seuil d'alarme

La règle 1<sub>3s</sub> est violée lorsqu'une seule valeur de contrôle est en dehors des limites de +/- 3s.

Cette règle est la plus commune ; elle stipule que la série de mesures doit être rejetée lorsqu'un résultat excède la valeur cible de +/- 3s.



**Figure 8** : Représentation de la règle **1<sub>3s</sub>** de westgard.

### **III-3-2. Contrôle externe de qualité (CEQ)**

#### III-3-2-1. Fondements du contrôle externe de qualité.

Le contrôle externe de qualité ou contrôle de qualité inter laboratoires, actuellement appelé "évaluation externe de la qualité" (EEQ), correspond au contrôle par un organisme extérieur de la qualité **des résultats d'analyses biologiques fournis par un laboratoire**. Ce contrôle peut être national ou international [25, 30, 32].

**L'EEQ est un moyen efficace pour repérer les problèmes et pour fournir au laboratoire une vue objective de sa performance par rapport à d'autres laboratoires [14].**

La participation à **l'évaluation externe de la qualité en biochimie, comporte l'analyse d'échantillons de concentration connue pour des paramètres biochimiques donnés (généralement deux sérums de contrôle de concentrations différentes), mais inconnue des laboratoires participants.**

Les spécimens de contrôle doivent être stables, stériles, puis avoir une composition et un comportement les plus proches possibles des échantillons des patients à analyser (la commutabilité) [10]. La "commutabilité" des sérums de contrôle avec les spécimens provenant de patients est très importante. Elle est définie comme une aptitude à réagir de manière identique aux échantillons provenant de patients, lorsque les conditions de mesure sont modifiées ; **par exemple lors de l'emploi de méthodes de mesure différentes. Autrement dit, l'utilisation d'échantillons de contrôle commutables permet de définir plus exactement la qualité réelle des résultats d'analyses d'un groupe de laboratoires.**

Il est recommandé d'utiliser pour chaque paramètre, des contrôles à niveau normal, bas et élevé. Dans la pratique, deux niveaux à des seuils de décision clinique différente sont nécessaires pour identifier les erreurs.

Les matériaux de contrôle sont envoyés aux centres participants par **le programme de l'EEQ**. Chaque laboratoire reçoit une série identique **d'échantillons, qui doivent être analysés selon les méthodes utilisées en routine** pour les prélèvements provenant des services cliniques. Cela **permet de garantir que les résultats obtenus lors de l'EEQ reflètent exactement la performance habituelle**.

Une fois les résultats recueillis et analysés par les organisateurs du **programme d'EEQ, chaque centre reçoit ses propres résultats ainsi que ceux des autres laboratoires participants** ; ce qui lui permet de comparer sa performance à celle des autres centres, sans pouvoir les identifier. La mesure de la performance permet de repérer les éventuels problèmes. Il est alors possible de mettre en place les mesures préventives et **correctives nécessaires**. L'information obtenue **grâce au contrôle, permet ainsi d'améliorer la qualité globale des activités des laboratoires de biologie, et donc la sécurité dans l'utilisation des résultats qu'ils délivrent**.

Pour que l'évaluation externe de la qualité permette aux laboratoires **d'améliorer leurs prestations, au même titre que les contrôles intralaboratoire, il faut d'une part qu'elle se développe dans un climat de confiance et de collaboration réciproque et que, d'autre part, ses résultats soient rendus très rapidement pour qu'ils puissent être réellement exploitables**.

**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.

Les résultats produits lors du contrôle externe sont confidentiels et ne peuvent être communiqués aux autorités sanitaires que dans les conditions prévues par les textes législatifs et réglementaires.

Tout laboratoire soumis au contrôle de qualité externe doit conserver **pendant cinq ans les résultats des analyses qu'il a effectuées pour les besoins de ce contrôle** [14]

### III-3.2-2 Avantages de l'évaluation externe de la qualité [32, 38].

L'objectif général de l'EEQ est d'améliorer la performance des laboratoires impliqués dans les analyses de biologie médicale.

➤ Pour les laboratoires participants, l'EEQ présente les avantages suivants :

- la comparaison de leur propre performance avec la performance des autres laboratoires participants,
- l'identification des problèmes liés aux processus, aux techniques ou aux réactifs utilisés dans le laboratoire,
- l'information et la formation pour améliorer la performance,
- l'incitation à adopter de meilleures pratiques,
- la possibilité d'augmenter la crédibilité du laboratoire et la confiance de la population, et
- l'accès à un réseau de laboratoires qui permet les échanges d'informations.

➤ Les avantages de l'EEQ pour les autorités sanitaires et de réglementation sont notamment :

- la mise en place d'un réseau de laboratoires dont la performance est connue,
- la fourniture d'informations utiles pour faciliter : la définition de normes, le réexamen des stratégies et des techniques d'analyse,
- l'utilisation efficace des ressources,
- le développement de la confiance du public dans le service de biologie,
- et l'aide aux systèmes d'accréditation.

### III-3-2-3 Mise en place d'un programme d'évaluation externe de la qualité.

Un programme d'évaluation externe de la qualité peut être créé par les autorités nationales de santé, un organisme professionnel ou des particuliers intéressés. Il convient d'identifier un établissement organisateur et un organisateur du programme et de constituer un comité consultatif pour surveiller la mise en place du programme et fournir des avis sur la planification et l'organisation [32, 42].

Pour être opérationnel, le programme nécessite l'engagement et le soutien de l'autorité nationale de santé, des organismes professionnels, de l'établissement organisateur, de l'organisateur du dit programme, du fournisseur des matériaux de contrôle et des laboratoires participants. Le succès du programme repose sur la confiance et la coopération de tous. En particulier, l'implication des laboratoires participants est capitale pour l'organisation.

Les rôles et les responsabilités de tous doivent être définis pour que le programme puisse être opérationnel.

Le contrôle externe de qualité répond très efficacement au besoin de qualité, notamment quand les responsables s'engagent en faveur des changements nécessaires. La participation au contrôle peut être un moyen efficace de faire progresser la qualité lorsqu'il n'existe pas de système qualité. Les résultats des participants peuvent révéler un défaut de performance et aider à identifier le besoin de normes, de règles, d'éducation et de formation, ainsi que les ressources nécessaires.

Une étude pilote sera menée de façon à tester la structure du programme, le mode de fonctionnement proposé et les contrôles envisagés.

**En outre, l'étude pilote permettra** de mettre en évidence des problèmes logistiques imprévus et de les résoudre avant de passer à plus grande échelle et de proposer officiellement la participation au programme.

**L'étude pilote comportera les phases suivantes :**

- **la mise en place d'un système de gestion de l'information, afin d'enregistrer les données concernant les laboratoires participants, recueillir et analyser les données, et préparer les rapports,**
- **l'analyse des matériaux de contrôle qui consiste à valider la stabilité des échantillons pour la durée du contrôle et à déterminer les résultats attendus en fin de contrôle,**
- la préparation de la documentation nécessaire,
- **l'envoi des matériaux de contrôle à certains laboratoires ainsi qu'à un laboratoire compétent et reconnu, pour confirmer les résultats attendus,**
- **l'analyse des résultats et la préparation des rapports,**
- **l'identification des difficultés rencontrées, plus particulièrement en ce qui concerne la préparation des matériaux de contrôle, la stabilité des échantillons, la clarté des instructions, le retour des résultats, l'utilisation des fiches de résultats et l'adéquation du format du contrôle,**
- **l'analyse des informations renvoyées par les laboratoires participants,**
- la mise en oeuvre des modifications nécessaires pour résoudre les problèmes éventuellement identifiés, et
- **l'examen des coûts de fonctionnement.**

Il sera demandé aux laboratoires participants de commenter les problèmes éventuellement rencontrés et de faire des propositions **d'amélioration**. **A la fin de l'étude pilote, l'ensemble des problèmes** et les remarques des participants seront examinés. Si nécessaire, la conception du programme et les coûts de fonctionnement pourraient être ainsi revus.

#### III-3-2-4. Notification des résultats de l'évaluation externe de la qualité.

Chaque laboratoire participant doit recevoir un rapport individuel et confidentiel indiquant les résultats attendus du contrôle et ses propres résultats. Dans ce rapport initial, il pourrait être indiqué le nombre de laboratoires qui ont obtenu les résultats attendus. Si un système de notation est utilisé, la note obtenue par le laboratoire participant doit également figurer dans son rapport individuel.

Si les résultats ne peuvent pas être analysés rapidement, les résultats attendus seront indiqués à tous les laboratoires participants immédiatement après la date limite.

**Un rapport complémentaire, dans lequel l'analyse est plus détaillée, peut être fait ultérieurement. Si l'analyse révèle que les résultats sont affectés par des facteurs communs, l'information pourra être** donnée à titre pédagogique. Toute analyse complémentaire notifiée doit être utile et fondée statistiquement. Elle doit être présentée sous un format attrayant, **être facile à comprendre et dépourvue d'ambiguïté. Les remarques et les recommandations doivent être objectives et s'appuyer sur les données** présentées. Les remarques et les critiques personnelles, de même que toute information ou remarque susceptible de rompre la confidentialité, doivent être évitées.

#### III-3-2-5 Surveillance des performances analytiques.

Surveiller les performances, implique de définir des normes de **performance acceptables et d'identifier les laboratoires participants qui ne les atteignent pas. L'objectif de l'identification des performances** insatisfaisantes est, pour le programme **d'EEQ, de proposer conseil et soutien** aux laboratoires qui en ont besoin.

La nécessité de la surveillance de la performance individuelle des laboratoires et la mise en œuvre des mesures correctives et préventives

appropriées en cas de performances insatisfaisantes durables, dépendent **de la place de l'EEQ dans le système qualité national existant. S'il n'existe pas de système officiel d'accréditation, ni de mesures prescrites par un organisme extérieur** en cas de performances insatisfaisantes, une autorité nationale de réglementation, par exemple le comité consultatif, doit décider de la forme à donner à la surveillance de la performance et des **mesures de suivi à mettre en œuvre par le programme EEQ.**

Il est nécessaire de mettre en place une démarche qui permet, **une fois qu'un laboratoire produit des résultats insatisfaisants, de le suivre jusqu'à ce que sa performance devienne satisfaisante.** Le personnel du programme ne doit pas porter de jugement et doit être constructif devant des performances **insatisfaisantes. L'aide proposée doit s'appuyer sur des arguments scientifiques et être conforme, le cas échéant, aux normes ou recommandations nationales.**

**En l'absence d'amélioration de la performance, une lettre sera adressée au chef du laboratoire lui faisant part de la situation, pour lui proposer officiellement l'aide précédemment offerte et des solutions possibles.**

**En l'absence de surveillance de la performance ou de suivi par le programme d'EEQ, la nécessité d'une amélioration est facilement mise en évidence par comparaison des résultats d'un laboratoire avec ceux obtenus par les autres laboratoires.** Cette démarche permet souvent **d'améliorer la qualité, sans intervention extérieure.**

**L'organisateur du programme peut adresser une fiche individuelle de mesures correctives à chaque laboratoire ayant fait des erreurs.** Cette fiche permet de préciser la nature du problème et demande au laboratoire de préciser la cause probable, les mesures correctives ou préventives adoptées.

Cette fiche peut **constituer un mécanisme interne d'amélioration des performances.** Même si la surveillance des performances existe déjà,

**l'utilisation de ces fiches est une bonne introduction aux systèmes qualité dans les laboratoires participants, qu'ils existent déjà ou non.**

Le maintien de la participation pourrait être envisagé en délivrant un certificat annuel de participation détaillant le nombre de contrôles réalisés [32].

#### **III-4. Etat de l'art.**

En 1967, plusieurs milliers de laboratoires sous l'égide du College of American Pathologists (collège des pathologistes américains) ont contribué à l'évaluation de la précision des analyses courantes suivant le principe d'un contrôle inter laboratoires. Ils purent définir pour les paramètres courants, les limites souhaitables de précision que Barnett en 1968 a appelé « state of the art » ou l'état de l'art en français [35].

L'état de l'art représente les performances analytiques obtenues, à un moment donné, dans un certain nombre de laboratoires. Il est, en général, établi à partir des résultats des programmes de contrôle de qualité intra et/ou inter laboratoires. Le niveau de performance atteint par un certain nombre de laboratoires parmi ceux qui fournissent les meilleurs résultats (20 à 50 % des laboratoires selon les auteurs) pourrait constituer un objectif à atteindre pour tous [41].

Le groupe de travail a retenu globalement le critère de l'état de l'art pour établir des normes publiées en 1986. Ces normes ont été largement utilisées pour les évaluations de réactifs ou d'appareils.

**Le tableau I fourni l'état de l'art pour les déterminations des concentrations plasmatiques de paramètres biochimiques courants. Les résultats sont exprimés en coefficient de variation (reproductibilité inter sérielle).**

Rappelons également **que l'état de l'art est une notion dynamique, qui évolue donc avec la technologie, ce qui explique une réduction des coefficients de variation depuis 1963 jusqu'en 1986.**

**Tableau I:** Etat de l'art des paramètres biochimiques courants (CV exprimés en pourcentage) de 1963 à 1986 [35].

| Paramètres      | Tonks<br>1963 | Barnett<br>1968 | Copeland<br>1977 | Ross, Frazer 1980      |                     | SFBC1986 |
|-----------------|---------------|-----------------|------------------|------------------------|---------------------|----------|
|                 |               |                 |                  | Méthode<br>automatisée | Méthode<br>manuelle |          |
| Glycémie        | 7,4           | 5,3             | 04               | 3,4                    | 3,7                 | 1,6      |
| Uricémie        | 10            | 5,8             | 9,1              | 2,8                    | 05                  | 2,8      |
| Triglycéridémie | -             | -               | 9,3              | 5,3                    | 7,4                 | 4,8      |
| Protidémie      | 4,3           | 3,9             | 6,5              | 2,2                    | 2,4                 | 2,4      |
| Urémie          | 10            | 8,3             | 2,5              | 2,8                    | 5,4                 | 2,4      |
| Créatininémie   | 8,3           | -               | 5,3              | 5,7                    | 7,6                 | 2,4      |
| Calcémie        | 5,4           | 2,8             | 02               | 2,4                    | 3,4                 | 1,6      |
| Cholestérolémie | 8,8           | 9,1             | 08               | 3,8                    | 05                  | 04       |
| Magnésémie      | -             | -               | 06               | 6,4                    | 6,6                 | 3,2      |



***DEUXIEME PARTIE : NOTRE ETUDE***



***OBJECTIFS***

## **I – OBJECTIFS DE L'ETUDE**

### **I-1. Objectif général :**

Evaluer la qualité des analyses biochimiques des laboratoires des Centres Hospitaliers Régionaux (CHR) et des Centres Médicaux avec Antenne chirurgicale (CMA) du Burkina Faso.

### **II-2. Objectifs spécifiques :**

1. Décrire le profil des laboratoires participants.
2. Répertorier les systèmes analytiques des laboratoires participants.
3. Déterminer la capacité d'analyse des laboratoires participants.
4. Déterminer la dispersion des résultats inter laboratoires pour chacun des paramètres biochimiques.
5. Déterminer la performance analytique des laboratoires.

L'atteinte de ces objectifs contribuera à la mise à disposition d'éléments sur la qualité des analyses de ces laboratoires, et par là, à la mise en œuvre d'un système d'assurance qualité.



## ***MATERIEL ET METHODES***

## **II – MATERIEL ET METHODES**

### **II-1. Type et période d'étude**

Il s'est agi d'une étude transversale descriptive. Elle a porté sur le contrôle de la qualité des analyses effectuées dans les laboratoires de l'étude, à travers les résultats des paramètres biochimiques qui y sont dosés. Elle s'est déroulée d'Avril 2006 à Mars 2007.

### **II-2. Cadre de l'étude**

#### ***II-2-1. Les Centres Médicaux avec Antenne chirurgicale et les Centres Hospitaliers Régionaux.***

Le système sanitaire du Burkina Faso est organisé sous forme pyramidale, en trois (03) niveaux de soins :

- le niveau central avec trois (03) Centres Hospitaliers Universitaires (CHU),
- le niveau intermédiaire comportant neuf (09) Centres Hospitaliers Régionaux (CHR),
- le niveau périphérique représenté par quarante (40) Centres Médicaux avec Antenne chirurgicale (CMA); vingt et trois (23) centres médicaux (CM) et enfin mille cent quarante sept (1147) Centres de Santé et de Promotion Sociale (CSPS).

A l'exception des CSPS, ces structures sanitaires disposent de laboratoires pour les analyses de biologie médicale.

Notre étude s'est déroulée précisément dans les laboratoires de biochimie clinique des Centres Hospitaliers Régionaux et des Centres Médicaux avec Antenne chirurgicale.

### **II-2-2. Le laboratoire d'analyses de biochimie clinique.**

Le service de biochimie a pour mission de réaliser les analyses biochimiques courantes. Dans ces laboratoires sont effectués:

- le dosage de substrats tels, l'urée, la créatinine, dans l'exploration de la fonction rénale ;
- la mesure de l'activité des enzymes telles que les transaminases sériques, dans l'exploration de la fonction hépatique et cardiaque ;
- le dosage d'électrolytes tels le sodium, le chlore, le potassium, le magnésium, le calcium;
- le dosage des métabolites, tels le glucose, dans le diagnostic et le suivi du diabète ;
- le dosage de métabolite tel le cholestérol dans l'exploration de la fonction vasculaire.

### **II-3. Matériel**

Pour l'étude, deux (02) types de sérum de contrôle ont été utilisés : un sérum de contrôle normal CN (référence 1002100 ; lot 1813N) et un sérum de contrôle pathologique CP (référence 1002200 ; lot 1275P), fournis par le laboratoire SPINREACT basé en Espagne.

Les sérums de contrôle ont été acheminés aux laboratoires participants dans des conditions adéquates de transport à l'aide de glacières contenant des ice box congelés.

Les données des laboratoires ont été collectées à l'aide de formulaires de contrôle de qualité (voir annexe I).

### **II-4. Variables de l'étude**

Les variables ont concerné:

- les valeurs des différents paramètres dosés dans les sérums de contrôle normal (CN) et pathologique (CP). Ces valeurs ont servi à

déterminer les paramètres statistiques tels la moyenne, l'écart type et le coefficient de variation ;

- la marque des équipements ;
- le nom et la date de péremption des trousse de réactifs ;
- le principe des méthodes de dosage ;
- la qualification des responsables des laboratoires participants.

### **III-5. Méthodes**

L'étude s'est déroulée suivant les étapes ci-après.

#### ➤ **L'identification des laboratoires.**

Les critères qui ont guidé le choix des laboratoires entrant dans notre étude étaient :

- le caractère public,
- l'accessibilité géographique (structures de santé les plus proches des populations).

#### ➤ **le choix des échantillons de contrôle.**

Les échantillons de contrôle ont été constitués à partir de sérum humain. Dans le souci de garantir la stabilité des sérums, nous avons opté pour des sérums lyophilisés.

#### ➤ **le choix des paramètres biochimiques.**

Le contrôle de qualité a porté sur des paramètres biochimiques couramment prescrits au Burkina Faso :

- la glycémie,
- l'urémie,
- la créatininémie,
- la cholestérolémie,

- la calcémie,
- la magnésémie,
- les transaminases sériques (Alanine Amino Transférase ou ALAT et Aspartate Amino Transférase ou ASAT).

➤ **La vérification de la stabilité des échantillons de contrôle.**

Avant leur acheminement aux laboratoires participants, un contrôle de stabilité des sérums a été effectué afin de s'assurer qu'ils ne sont pas altérés. A cet effet, un contrôle normal et un contrôle pathologique ont été envoyés à un laboratoire de référence du Burkina Faso pour le dosage des paramètres du contrôle.

➤ **l'envoi d'une invitation officielle** de Monsieur le Secrétaire Général du Ministère de la Santé aux responsables des CHR et des CMA en vue de leur participation effective à l'étude.

➤ **la conception et la reproduction de formulaires de contrôle de qualité.**

Le formulaire précisait :

- la nature de l'échantillon envoyé,
- les conditions de conservation et de reconstitution des sérums,
- les examens à réaliser.

Une partie du formulaire était réservée à

- l'identification des participants et à la qualification du responsable de laboratoire ;
- la collecte des résultats d'analyses ;
- les marques des équipements, les principes des méthodes de dosage, le nom et la date de péremption des trousse de réactifs.

➤ **l'acheminement des sérums de contrôle accompagnés des formulaires.**

Le contrôle normal a été étiqueté BIO1 et le contrôle pathologique BIO2.

Au niveau des laboratoires participants, les sérums devaient toujours **être conservés entre 2°C et 8°C jusqu'au moment des analyses.** Les conditions de reconstitution des lyophilisats données aux participants ont été les suivantes :

- ouvrir avec précaution les flacons, sans perdre du produit lyophilisé,
- **introduire exactement cinq (05) mL d'eau distillée (eau déminéralisée)** dans chaque flacon,
- refermer avec soin et laisser reposer quinze (15) à vingt (20) minutes à **température ambiante et à l'abri de la lumière,**
- dissoudre complètement le contenu avant les analyses en remuant doucement (pour éviter la formation de mousse).

**Les laboratoires disposaient d'une semaine pour effectuer** les analyses et acheminer les formulaires de contrôle à la Direction des Laboratoires.

➤ **la réception et l'analyse des données.**

Après analyse, chaque laboratoire devait transmettre les données selon le moyen qui lui convenait: e-mail, fax ou courrier.

**Les données ont été enregistrées à l'ordinateur à l'aide du logiciel Word 2003, et traitées en utilisant des codes confidentiels d'enregistrement. Les données ont ensuite été analysées à l'aide du logiciel EXCEL pour le calcul des valeurs telles la moyenne, l'écart type des différents paramètres.**

L'analyse des données a été effectuée en plusieurs étapes.

- Tout d'abord, nous avons établi la capacité des laboratoires à effectuer les analyses demandées (ou taux de réponses).

- Ensuite, nous avons discuté:
  - la performance analytique de chaque laboratoire, pour l'ensemble des paramètres, à travers le rapport ci-après:

**Nombre de résultats inclus dans l'intervalle de référence (IR) du fabricant.**  
**Nombre total d'examens réalisés par le laboratoire**

- et la performance analytique de l'ensemble des laboratoires pour chaque paramètre, selon le rapport suivant:

**Nombre de résultats de chaque paramètre inclus dans l'IR du fabricant**  
**Nombre total de laboratoires ayant mesuré le même paramètre**

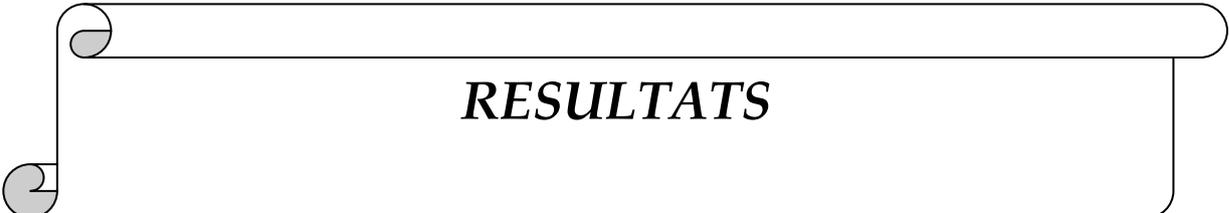
- Enfin nous avons déterminé le degré de dispersion analytique entre les résultats des laboratoires à travers le coefficient de variation. Pour ce faire, les valeurs ont été comparées aux normes de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) [2].

#### ➤ **La transmission des résultats d'analyses aux laboratoires.**

Chaque laboratoire a reçu les données d'analyses de ses résultats et ceux des autres participants. Les résultats ont été suivis de commentaires et éventuellement, des actions correctives ont été formulées pour l'amélioration de la qualité des analyses.

### **III-6. Considérations éthiques**

Afin d'assurer la confidentialité des résultats, un numéro d'anonymat a été attribué à chaque laboratoire lors de l'analyse des résultats. Les résultats du contrôle de qualité ont été portés à la connaissance des participants. Chaque laboratoire a obtenu un aperçu des résultats des autres participants sans pouvoir les identifier.



***RESULTATS***

### **III- RESULTATS**

#### **III-1. CARACTERISTIQUES DES LABORATOIRES PARTICIPANTS**

##### ***III-1-1. Types de laboratoire***

Comme l'indiquent les données du tableau II ci-après, 81,6% des laboratoires ayant participé au contrôle appartiennent au niveau périphérique et 18,4% au niveau intermédiaire de la pyramide sanitaire du pays.

**Tableau II :** Répartition des laboratoires selon le type de formation sanitaire.

| <b>Types de formations<br/>sanitaires</b> | <b>Nombres</b> | <b>Pourcentages<br/>(%)</b> |
|---|----------------|-----------------------------|
| CMA                                       | 40             | 81,6                        |
| CHR                                       | 9              | 18,4                        |
| <i>Total</i>                              | <i>49</i>      | <i>100</i>                  |

### **III-1-2. Profil des responsables de laboratoire**

**Tableau III :** Profil des responsables chargés de la validation des résultats d'analyses du laboratoire.

| <b>Profils des Responsables</b> | <b>Nombre</b> | <b>Pourcentages %</b> |
|---------------------------------|---------------|-----------------------|
| Pharmaciens                     | 19            | 39                    |
| Technologistes biomédicaux      | 30            | 61                    |
| <b>Total</b>                    | <b>49</b>     | <b>100</b>            |

### **III-1-3. Equipements utilisés pour les analyses**

Pour la mesure des paramètres, la majorité des laboratoires ont utilisé des spectrophotomètres semi automatiques. Nous avons distingué au total huit marques, de fabricants différents.

Les marques de spectrophotomètres étaient : Biotechnica instruments, Hospitex, Humalyser (Humann), Jenway, Kenza biolabo, Secoman, Sherwood et Ultrospec 1000 (Pharmacia biotech).

Certains ont réalisé les analyses à l'aide d'automates, de marques Hospitex et Konelab.

### **III-1-4. Trousses de réactifs utilisés pour les analyses**

Au total, quatorze (14) trousses de réactifs provenant des laboratoires: Biocentric, Bio direct, Biolabo, Bio Mérieux, Cromatest, Cypress, Hospitex, Human, Labintest, Labkit, QCA, Randox, Spinreact, Thermo Electron Oy, ont été utilisées par les participants.

### **III-1-5. Méthodes de dosage utilisées par les laboratoires lors de l'évaluation.**

Le répertoire des méthodes analytiques a montré que les laboratoires ont utilisé les mêmes méthodes de dosage à l'exception de la calcémie et de l'urémie.

#### Glycémie

La glycémie a été mesurée par la méthode de Trinder. C'est une méthode enzymatique et colorimétrique, basée sur l'oxydation du glucose en acide gluconique avec une génération de peroxyde d'hydrogène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), par la glucose oxydase. Dans un second temps, le peroxyde d'hydrogène réagit avec le chloro-4-phénol et le 4 Amino antipyrine, en présence de peroxydase, pour former une quinone imine rouge dont l'absorbance, proportionnelle à la concentration en glucose, est lue à 500 nanomètres (nm).

#### Urémie

Elle a été dosée par deux méthodes.

La première est une méthode enzymatique cinétique en ultra violet (UV).

Le principe est basé sur le schéma réactionnel suivant :



La diminution de l'absorbance, due à la conversion du NAD réduit en NAD oxydé, est proportionnelle à la concentration en urée dans l'échantillon.

La seconde est une méthode enzymatique colorimétrique, basée sur l'hydrolyse de l'urée par l'uréase en ions ammonium (NH<sub>4</sub><sup>+</sup>). Les ions ammonium forment avec le chlore et le salicylate un complexe bleu vert.

L'intensité de la coloration, proportionnelle à la concentration en urée dans l'échantillon, est mesurée à 600nm.

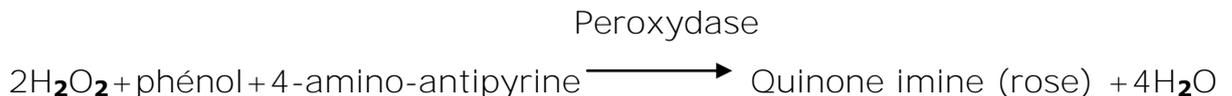
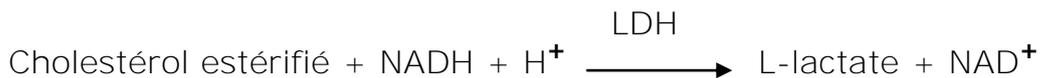
### Créatininémie

Une méthode colorimétrique cinétique dite "*Réaction de Jaffé cinétique*" a été utilisée.

Le principe consiste en la réaction de la créatinine avec l'acide picrique, en milieu alcalin (hydroxyde de sodium), dont la cinétique est mesurée à 490nm.

### Cholestérolémie

Elle a été dosée par une méthode enzymatique colorimétrique selon le schéma réactionnel :



L'absorbance du complexe coloré, proportionnelle à la concentration en cholestérol dans l'échantillon, est lue à 500nm.

### Calcémie

Deux méthodes colorimétriques ont été utilisées.

- La méthode enzymatique colorimétrique à l'**Arsenazo III** :

à pH légèrement acide et en présence d'ions calcium, le métallochromogène arsenazo III forme un complexe coloré dont l'absorbance, mesurée à 650nm (640-660), est proportionnelle à la concentration en calcium dans le spécimen.

- La méthode à la Crésol Phtaléine Complexon (CPC) :

en milieu alcalin, le O-crésolphtaléine complexon réagit avec les ions **calcium pour former un complexe coloré rouge foncé dont l'absorbance**, mesurée à 570nm, est proportionnelle à la concentration en calcium dans le spécimen.

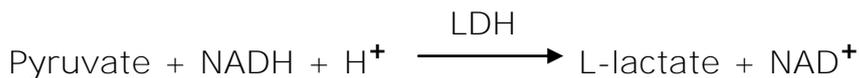
### Magnésémie

Elle a été dosée par une méthode colorimétrique à la calmagite.

La calmagite (acide 1-[1-hydroxy-4-méthyl-2-phenylazol]-2-naphtol-4-sulfonique), un indicateur métallo chromique, forme un complexe coloré en milieu alcalin **avec le magnésium. L'absorbance du complexe est** mesurée à 510-550nm et est proportionnelle à la concentration en magnésium dans le spécimen.

### Activité catalytique de l'ALAT

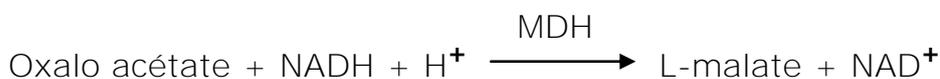
La méthode de dosage a été de type enzymatique cinétique UV.



**La diminution de l'absorbance due à la conversion du NAD réduit en NAD oxydé**, et proportionnelle à **l'activité de l'ALAT dans le spécimen**, est mesurée à 340nm.

### Activité catalytique de l'ASAT

Une méthode de dosage de type enzymatique cinétique UV a été utilisée.



La diminution de l'absorbance due à la conversion du NAD réduit en NAD oxydé, et proportionnelle à l'activité de l'ASAT dans l'échantillon, est mesurée à 340nm.

### **III-2. RESULTATS DU LABORATOIRE DE REFERENCE ET VALEURS DU FABRICANT DES SERUMS DE CONTROLE.**

Les données des tableaux IV et V montrent que les résultats d'analyses du laboratoire de référence étaient inclus dans l'intervalle de référence du fabricant, confirmant ainsi la bonne qualité des sérums de contrôle.

**Tableau IV:** résultats d'analyses du laboratoire de référence et valeurs du fabricant des sérums, pour le contrôle normal.

| <b>Paramètres</b>        | <b>Résultats du laboratoire de référence</b> | <b>Valeurs de référence du fabricant des sérums (Valeur cible)</b> |
|--------------------------|--|--|
| Glycémie (mmol/L)        | 5,38   | 4,88-6,54 (5,71)   |
| Urémie (mmol/L)          | 6,58   | 5,47-6,91 (6,19)   |
| Créatininémie (µmol/L)   | 147  | 121-160 (140,5)  |
| Cholestérolémie (mmol/L) | 5,10   | 4,17-5,27 (4,72)   |
| Calcémie (mmol/L)        | 2,42   | 2,09-2,67 (2,38)   |
| Magnésémie (mmol/L)      | 0,94   | 0,74-1,06 (0,90)   |
| ALAT (UI/L)              | 54   | 42-58 (50)   |
| ASAT (UI/L)              | 38   | 33-45 (39)   |

**Tableau V:** Résultats d'analyses du laboratoire de référence et valeurs du fabricant des sérums, pour le contrôle pathologique.

| <b>Paramètres</b>        | <b>Résultats du laboratoire de référence</b> | <b>Valeurs du fabricant (valeur cible)</b> |
|--------------------------|--|--|
| Glycémie (mmol/L)        | 14,15  | 12,5-18,5 (15,5)                           |
| Urémie (mmol/L)          | 23,21  | 18,5-25,5 (22)                             |
| Créatininémie (µmol/L)   | 499  | 393-561 (523,5)                            |
| Cholestérolémie (mmol/L) | 6,40   | 5,36-6,80 (6,08)                           |
| Calcémie (mmol/L)        | 3,29   | 2,81-3,41 (3,11)                           |
| Magnésémie (mmol/L)      | 1,43   | 1,27-1,61 (1,44)                           |
| ALAT (UI/L)              | 135  | 102-140 (121)                              |
| ASAT (UI/L)              | 197  | 161-223 (192)                              |

### **III-3. CAPACITE DES LABORATOIRES A DOSER CHAQUE PARAMETRE.**

La capacité des laboratoires à réaliser les dosages a été représentée dans le tableau VI ci-après, par le pourcentage de résultats rendus par les laboratoires, pour chaque paramètre donné.

**Tableau VI:** Pourcentage de résultats rendus par l'ensemble des laboratoires, pour chaque paramètre biochimique (%).

| <b>Paramètres</b> | <b>Résultats rendus par les CMA (n=40)</b> | <b>Résultats rendus par les CHR (n=09)</b> | <b>Total de résultats rendus/total attendu (n=49) (%)</b> |
|-------------------|--|--|---|
| - Glycémie        | 31   | 08   | 79,60   |
| - Urémie          | 26   | 08   | 69,38   |
| - Créatininémie   | 19   | 05   | 49  |
| - Cholestérolémie | 06   | 04   | 20,40   |
| - Calcémie        | 11   | 05   | 32,65   |
| - Magnésémie      | 06   | 04   | 20,40   |
| - ALAT            | 10   | 05   | 30,61   |
| - ASAT            | 09   | 05   | 28,57   |

### **III-4. PERFORMANCE ANALYTIQUE DES LABORATOIRES POUR L'ENSEMBLE DES PARAMETRES.**

Tous les laboratoires participants ont acheminé leurs résultats, parmi lesquels dix (10) n'ont pu mesurer aucun paramètre.

Seulement cinq (5) ont mesuré tous les huit (8) paramètres par échantillon, soit seize (16) paramètres au total.

**Dix sept (17) laboratoires n'ont pas obtenu une moyenne de réponses correctes sur le total de résultats qu'ils ont rendus.**

La performance analytique de chaque laboratoire, a été indiquée dans le tableau VII, par le rapport de réponses correctes sur le total de résultats rendus.

**Tableau VII** : Performance analytique des laboratoires participants  
n° 01 à 24.

| Identification du laboratoire | Nombre de paramètres mesurés / le total attendu. | Réponses vraies |                       | <b>Réponses correctes / réponses rendues</b> |
|-------------------------------|--|-----------------|-----------------------|--|
|                               |  | Contrôle normal | Contrôle pathologique |  |
| 01                            | 00   | ---             | ---                   | ---  |
| 02                            | 00   | ---             | ---                   | ---  |
| 03                            | 09   | 0               | 2                     | <b>2/9</b>                                   |
| 04                            | 04   | 2               | --                    | <b>2/4</b>                                   |
| 05                            | 00   | ---             | ---                   | ---  |
| 06                            | 08   | 4               | 1                     | <b>5/8</b>                                   |
| <b>07*</b>                    | <b>12</b>  | <b>4</b>        | <b>4</b>              | <b>8/12</b>                                  |
| 08                            | 03   | 1               | ---                   | <b>1/3</b>                                   |
| 09                            | 08   | 2               | 2                     | <b>4/8</b>                                   |
| <b>10*</b>                    | <b>16</b>  | <b>6</b>        | <b>5</b>              | <b>11/16</b>                                 |
| 11                            | 14   | 4               | 5                     | <b>9/14</b>                                  |
| <b>12*</b>                    | <b>00</b>  | ---             | ---                   | ---  |
| <b>13*</b>                    | <b>08</b>  | <b>3</b>        | <b>2</b>              | <b>5/8</b>                                   |
| 14                            | 00   | ---             | ---                   | ---  |
| 15                            | 06   | 2               | 3                     | <b>5/6</b>                                   |
| 16                            | 06   | 1               | 1                     | <b>2/6</b>                                   |
| 17                            | 04   | 1               | 1                     | <b>2/4</b>                                   |
| 18                            | 14   | 3               | 4                     | <b>7/14</b>                                  |
| 19                            | 01   | 1               | --                    | <b>1/1</b>                                   |
| 20                            | 16   | 5               | 5                     | <b>10/16</b>                                 |
| 21                            | 04   | 1               | 2                     | <b>3/4</b>                                   |
| <b>22*</b>                    | <b>10</b>  | <b>3</b>        | <b>2</b>              | <b>5/10</b>                                  |
| <b>23*</b>                    | <b>16</b>  | <b>5</b>        | <b>3</b>              | <b>8/16</b>                                  |
| 24                            | 03   | 0               | ---                   | <b>0/3</b>                                   |

**Tableau VII** : Performance analytique des laboratoires participants  
n° 25 à 49.

| Identification<br>du<br>laboratoire | Nombre de<br>paramètres mesurés<br>/le total (16) | Réponses vraies    |                          | <b>Réponses<br/>correctes<br/>/réponses<br/>rendues</b> |
|-------------------------------------|---|--------------------|--------------------------|---|
|                                     |   | Contrôle<br>normal | Contrôle<br>pathologique |   |
| 25                                  | 10  | 4                  | 5                        | <b>9/10</b>   |
| <b>26*</b>                          | <b>8</b>  | <b>4</b>           | <b>4</b>                 | <b>8/8</b>  |
| 27                                  | 00  | ---                | ---                      | ---   |
| <b>28*</b>                          | <b>04</b>   | <b>1</b>           | <b>1</b>                 | <b>2/4</b>  |
| <b>29*</b>                          | <b>16</b>   | <b>2</b>           | <b>4</b>                 | <b>6/16</b>   |
| 30                                  | 6   | 1                  | 1                        | <b>2/6</b>  |
| 31                                  | 00  | ---                | ---                      | ---   |
| 32                                  | 00  | ---                | ---                      | ---   |
| 33                                  | 10  | 2                  | 3                        | <b>5/10</b>   |
| 34                                  | 00  | ---                | ---                      | ---   |
| 35                                  | 00  | ---                | ---                      | ---   |
| 36                                  | 6   | 2                  | 3                        | <b>5/6</b>  |
| 37                                  | 16  | 3                  | 6                        | <b>9/16</b>   |
| 38                                  | 6   | 2                  | 1                        | <b>3/6</b>  |
| 39                                  | 4   | 1                  | 1                        | <b>2/4</b>  |
| 40                                  | 4   | 1                  | 1                        | <b>2/4</b>  |
| 41                                  | 10  | 3                  | 4                        | <b>7/10</b>   |
| 42                                  | 6   | 1                  | 3                        | <b>3/6</b>  |
| 43                                  | 6   | 1                  | 3                        | <b>4/6</b>  |
| 44                                  | 2   | 1                  | 1                        | <b>2/2</b>  |
| 45                                  | 12  | 1                  | 3                        | <b>4/12</b>   |
| 46                                  | 6   | 1                  | 2                        | <b>3/6</b>  |
| 47                                  | 4   | 1                  | 2                        | <b>3/4</b>  |
| 48                                  | 2   | 1                  | 0                        | <b>1/2</b>  |
| 49                                  | 14  | 6                  | 4                        | <b>10/14</b>  |

NB : - les numéros avec astérix (\*) désignent les laboratoires de CHR.

- Les pointillés signifient que les laboratoires n'ont pas effectué les analyses.

### **III-5. PERFORMANCE ANALYTIQUE POUR CHAQUE PARAMETRE BIOCHIMIQUE.**

#### **III-5.1. Performance analytique de l'ensemble des laboratoires pour chaque paramètre.**

La glycémie est le seul paramètre pour lequel les laboratoires obtiennent les meilleurs résultats.

**Tableau VIII :** Pourcentage de résultats compris dans les intervalles de référence fournis par le fabricant des sérums de contrôle.

| <b>Paramètres</b>         | <b>Bonnes réponses (%)</b> |                              |
|---------------------------|----------------------------|------------------------------|
|                           | <b>Contrôle normal</b>     | <b>Contrôle pathologique</b> |
| Glycémie<br>mmol/L        | 32/39<br>(82)              | 25/35<br>(71,42)             |
| Urémie<br>mmol/L          | 1/34<br>(2,94)             | 19/31<br>(61,29)             |
| Créatininémie<br>µmol/L   | 11/24<br>(45,83)           | 19/23<br>(82,60)             |
| Cholestérolémie<br>mmol/L | 6/10<br>(60)               | 4/9<br>(44,44)               |
| Calcémie<br>mmol/L        | 11/16<br>(68,75)           | 7/15<br>(46,66)              |
| Magnésémie<br>mmol/L      | 7/10<br>(70)               | 4/9<br>(44,44)               |
| ALAT<br>UI/L              | 7/15<br>(46,66)            | 7/15<br>(46,66)              |
| ASAT<br>UI/L              | 9/14<br>(64,28)            | 6/14<br>(42,85)              |

### **III-5-2. Performance pour chaque paramètre en fonction du niveau du laboratoire.**

**Tableau IX :** Performance analytique des laboratoires de CHR et de CMA pour les deux niveaux de sérum.

| <b>Paramètres</b> | <b>CN</b>        |               | <b>CP</b>        |             |
|-------------------|------------------|---------------|------------------|-------------|
|                   | <b>CMA</b>       | <b>CHR</b>    | <b>CMA</b>       | <b>CHR</b>  |
| Glycémie          | 25/31<br>(80,64) | 7/8<br>(87,5) | 19/27<br>(70,37) | 6/8<br>(75) |
| Urémie            | 0/26<br>(00)     | 1/8<br>(12,5) | 15/23<br>(65,21) | 4/8<br>(50) |
| Créatininémie     | 6/19<br>(31,57)  | 5/5<br>(100)  | 15/18<br>(83,33) | 4/5<br>(80) |
| Cholestérolémie   | 4/6<br>(66,66)   | 2/4<br>(50)   | 2/5<br>(40)      | 2/4<br>(50) |
| Calcémie          | 9/11<br>(81,81)  | 2/5<br>(40)   | 6/10<br>(60)     | 1/5<br>(20) |
| Magnésémie        | 3/6<br>(50)      | 4/4<br>(100)  | 2/5<br>(40)      | 2/4<br>(50) |
| ALAT              | 5/10<br>(50)     | 2/5<br>(40)   | 5/10<br>(50)     | 2/5<br>(40) |
| ASAT              | 5/9<br>(55,55)   | 4/5<br>(80)   | 3/9<br>(33,33)   | 3/5<br>(60) |

### **III-6. ANALYSE DE LA PRECISION DES RESULTATS**

Dans les tableaux X et XI sont consignés, pour chaque paramètre, les valeurs extrêmes mesurées par les participants.

**Tableau X :** Valeurs extrêmes mesurées dans le contrôle normal.

| <b>Paramètres</b>         | <b>Valeurs minimales</b> | <b>Valeurs maximales</b> | <b>Intervalle du fabricant</b> |
|---------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| Glycémie<br>mmol/L        | 1,48                     | 7,24                     | 4,88-6,54 (5,71)               |
| Urémie<br>mmol/L          | 3,66                     | 15,00                    | 5,47-6,91 (6,19)               |
| Créatininémie<br>µmol/L   | 88                       | 260                      | 121-160 (140,5)                |
| Cholestérolémie<br>mmol/L | 2,60                     | 6,12                     | 4,17-5,27 (4,72)               |
| Calcémie<br>mmol/L        | 1,10                     | 2,63                     | 2,09-2,67 (2,38)               |
| Magnésémie<br>mmol/L      | 0,70                     | 1,76                     | 0,74-1,06 (0,90)               |
| ALAT<br>UI/L              | 12                       | 112                      | 42-58 (50)                     |
| ASAT<br>UI/L              | 13                       | 135                      | 33-45 (39)                     |

**Tableau XI:** Valeurs extrêmes mesurées dans le contrôle pathologique.

| <b>Paramètres</b>         | <b>Valeurs minimales</b> | <b>Valeurs maximales</b> | <b>Intervalle du fabricant</b> |
|---------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| Glycémie<br>mmol/L        | 8,05                     | 22,30                    | 12,5-18,5 (15,5)               |
| Urémie<br>mmol/L          | 3,42                     | 30,20                    | 18,5-25,5 (22)                 |
| Créatininémie<br>µmol/L   | 168                      | 560                      | 393-561 (523,5)                |
| Cholestérolémie<br>mmol/L | 3,50                     | 8,22                     | 5,36-6,80 (6,08)               |
| Calcémie<br>mmol/L        | 2,33                     | 4,01                     | 2,81-3,41 (3,11)               |
| Magnésémie<br>mmol/L      | 1,10                     | 2,24                     | 1,27-1,61 (1,44)               |
| ALAT<br>UI/L              | 27                       | 126                      | 102-140 (121)                  |
| ASAT<br>UI/L              | 24                       | 251                      | 161-223 (192)                  |

Le calcul des coefficients de variation a rapporté des valeurs allant de 15,78% à 70%. Les tableaux XII et XIII résument les valeurs des paramètres de la dispersion.

**Tableau XII** : Valeur moyenne, écart type et coefficient de variation (%) des résultats de l'ensemble des laboratoires obtenus pour le contrôle normal.

| Paramètres                  | Contrôle normal |            |              |
|-----------------------------|-----------------|------------|--------------|
|                             | Moyenne mesurée | Ecart type | CV (%)       |
| - Glycémie<br>mmol/L        | 5,47            | 0,90       | <b>16,45</b> |
| -Urémie<br>mmol/L           | 9,77            | 2,39       | <b>24,45</b> |
| - Créatininémie<br>µmol/L   | 149             | 37         | <b>24,83</b> |
| - Cholestérolémie<br>mmol/L | 4,79            | 1,00       | <b>20,87</b> |
| - Calcémie<br>mmol/L        | 2,14            | 0,44       | <b>20,56</b> |
| - Magnésémie<br>mmol/L      | 0,96            | 0,29       | <b>30,20</b> |
| - ALAT<br>UI/L              | 44              | 22         | <b>50</b>    |
| - ASAT<br>UI/L              | 40              | 28         | <b>70</b>    |

**Tableau XIII** : Valeur moyenne, écart type et coefficient de variation (%) des résultats de l'ensemble des laboratoires obtenus pour le contrôle pathologique.

| <b>Contrôle pathologique</b> |                        |                   |               |
|------------------------------|------------------------|-------------------|---------------|
| <b>Paramètres</b>            | <b>Moyenne mesurée</b> | <b>Écart type</b> | <b>CV (%)</b> |
| - Glycémie<br>mmol/L         | 13,99                  | 2,52              | <b>18</b>     |
| - Urémie<br>mmol/L           | 18,37                  | 6,24              | <b>34</b>     |
| - Créatininémie<br>µmol/L    | 446                    | 104               | <b>23,31</b>  |
| - Cholestérolémie<br>mmol/L  | 6,12                   | 1,39              | <b>22,71</b>  |
| - Calcémie<br>mmol/L         | 3,04                   | 0,48              | <b>15,78</b>  |
| - Magnésémie<br>mmol/L       | 1,53                   | 0,39              | <b>25,50</b>  |
| - ALAT<br>UI/L               | 97                     | 25                | <b>25,77</b>  |
| - ASAT<br>UI/L               | 158                    | 54                | <b>34,17</b>  |



***COMMENTAIRES - DISCUSSION***

## **IV- COMMENTAIRES ET DISCUSSION**

### **IV-1. APPROCHE METHODOLOGIQUE**

L'étude qui a été réalisée à travers un passage unique dans les laboratoires, a permis d'apprécier la qualité de leurs pratiques quotidiennes en matière d'analyses biochimiques.

L'échantillon a englobé les laboratoires publics, lieux d'analyses les plus fréquentés et les plus accessibles financièrement et géographiquement aux populations.

Les sérums répondaient aux exigences requises en matière d'échantillons de contrôle, à savoir la stabilité des composants biochimiques en présence, la stérilité et la commutabilité avec les échantillons de patients. Les sérums étaient certifiés conformes aux normes de qualité ISO 9001.

Les paramètres soumis à l'étude font parti des examens biochimiques les plus fréquemment prescrits et les plus réalisés au niveau des laboratoires du Burkina Faso.

L'acheminement des éléments du contrôle a été effectif. Les formulaires de réponses ont été acheminés dans un délai de sept jours comme indiqué dans la correspondance du Secrétaire Général du Ministère de la Santé.

Les renseignements et les résultats fournis sur les formulaires ont été **essentiels pour l'atteinte de nos objectifs.**

Toutefois, quelques difficultés sont survenues. Nous avons noté quelques limites.

En effet, les formulaires de contrôle n'ont pas été correctement remplis par tous les participants. Certains laboratoires n'ont pas précisé les réactifs, le type d'équipement, ni les principes des méthodes de dosage, utilisés ; d'où des difficultés de les scinder en groupes et de calculer les coefficients de variation dans chaque groupe utilisant le même système analytique.

De même, la majorité n'a pas indiqué les dates de péremption des réactifs, ce qui ne nous a pas permis d'estimer réellement l'impact de ce critère sur la qualité des analyses.

## **IV-2. CARACTERISTIQUES DES LABORATOIRES PARTICIPANTS**

### **IV-2-1. Profil des responsables de laboratoire**

L'absence de biologiste dans ces laboratoires, explique que les résultats soient validés par des techniciens. Ceci justifie les limites dans la validation biologique des résultats au sein des laboratoires périphériques. Cette validation est pourtant essentielle à l'obtention d'une fiabilité des résultats rendus par les laboratoires, et de ce fait, assure leur prise en compte par les cliniciens. En effet, selon le GBEA [14], elle permet d'évaluer la compatibilité des résultats avec l'état du patient avant que le résultat ne parvienne au clinicien. C'est donc un acte très important qui n'est pas du ressort d'un technicien, mais qui relève uniquement de la compétence d'un spécialiste, notamment le biologiste.

### **IV-2-2. Equipements d'analyses biochimiques**

L'étude a montré une diversité de marques de spectrophotomètres utilisés dans les laboratoires. Une telle multitude de marques, pourrait être à l'origine de:

- difficultés d'approvisionnement en pièces détachées et d'entretien des équipements. C'est ainsi que l'une des raisons évoquées par les laboratoires qui n'ont pas réalisé les examens était les pannes d'équipements ;

- difficultés d'approvisionnements en réactifs et consommables. A ce niveau également, le manque de réactifs a eu un impact sur la réalisation des analyses ;

- faible niveau de formation du personnel biomédical sur ces différentes technologies.

A ces difficultés, s'ajoute le fait que bon nombre des équipements sont frappés par l'obsolescence ou l'arrêt de fabrication de pièces et de consommables. Ces difficultés entraînent simplement l'arrêt d'utilisation de ces équipements.

#### **IV-2-3. Trousses de réactifs**

La quasi-totalité des participants ont utilisé, pour le dosage du même paramètre, plusieurs trousses de réactifs de fabricants différents. Par ailleurs, les trousses différaient dans un même laboratoire. Cette diversité a été également constatée par Caboré en 2005 [6, 28].

**L'utilisation de multiples réactifs pour le même appareil, est de nature à introduire des variations dans la calibration des équipements d'analyses. La calibration serait également réalisée à l'aide de sérums provenant de différents fabricants, selon la disponibilité du jour. Une variation des conditions de calibration favoriserait une importante dispersion des résultats.**

Cette diversité des trousses, d'un laboratoire à l'autre et au sein d'un même laboratoire, pourrait se justifier par les contraintes et les modalités d'approvisionnement des laboratoires publics en réactifs.

#### **IV-2-4. Méthodes de dosage.**

Les méthodes de dosage utilisées par nos laboratoires participants, font parti de celles proposées par la Société française de biologie clinique (SFBC), puis la Fédération internationale de chimie clinique et de médecine de laboratoire (IFCC). Ces méthodes ont progressivement remplacé les méthodes anciennes (colorimétrie, enzymatique en point final) et sont maintenant utilisées par près de 80 à 90 % des laboratoires selon les données de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) [1, 4]. Les méthodes de dosage ainsi mises en

œuvre dans les laboratoires participants, sont des méthodes de référence largement utilisées.

### **IV-3. CAPACITE DES LABORATOIRES A REALISER LES ANALYSES BIOCHIMIQUES.**

En ce qui concerne la capacité des laboratoires participants à mesurer les paramètres, la glycémie et l'urémie ont été les plus déterminées. En effet, le taux de résultats rendus était de 79,59% pour la glycémie et de 68,40% pour l'azotémie. Ces deux paramètres sont suivis par la créatininémie, qui a été dosée par près de la moitié des participants (48,97%).

Quant au reste des paramètres, ils n'ont pratiquement pas été déterminés au niveau de la majorité des laboratoires participants. C'est ainsi que la cholestérolémie a été dosée par 20,40% des laboratoires, la calcémie par 32,65%, la magnésémie par 20,40%, l'ALAT par 30,61% et l'ASAT par 28,57%.

Ces données sont comparables à celles de la direction des laboratoires du Burkina Faso [8] en 2004. En effet, elle notifiait que, 70,73% des laboratoires (CMA et CHR) pouvaient doser la glycémie et l'urémie, 42,55% réalisaient la créatininémie, 25,53% la calcémie, 29,78% les transaminases sériques et 19,15% la cholestérolémie.

Les faibles taux de réponses que nous avons observés, reflètent la capacité réelle de ces laboratoires à réaliser les analyses biochimiques. Sur l'ensemble des laboratoires, neuf (09) CMA ne peuvent mesurer aucun paramètre biochimiques et vingt (20) laboratoires (représentant 40,81% de l'ensemble), ne sont pas à même de réaliser au moins la moitié (04) des paramètres demandés.

Cet état de fait est préoccupant, quand nous savons que dans ces formations sanitaires, sont pratiquées certaines interventions chirurgicales pour lesquelles des examens pré-opératoires sont indiqués, notamment la

**glycémie, l'urémie et la créatininémie. Ceci met en évidence les difficultés des laboratoires à soutenir l'activité clinique dans ces structures.**

Les principales raisons de la non exécution des analyses évoquées par les responsables des laboratoires participants ont été essentiellement:

- **l'état non fonctionnel des équipements (en panne);**
- les manques de réactifs et de consommables, attribuables à une insuffisance des dotations;
- **l'absence de formation des techniciens à l'utilisation de nouveaux équipements dès réception.**

Au vu de ces résultats, nous retenons que les laboratoires participants ne sont pas correctement équipés pour réaliser les examens biochimiques couramment demandés dans notre pays. Aussi se pose un problème crucial de maintenance de ces équipements.

De la comparaison des laboratoires de CHR et de CMA, il ressort que les CHR sont mieux équipés.

#### **IV-4. QUALITE DES RESULTATS RENDUS PAR LES PARTICIPANTS.**

Nous avons évalué la qualité de nos résultats par deux critères d'acceptabilité : l'exactitude et la précision.

##### **IV-4-1. Exactitude des résultats.**

###### **IV-4-1-1. Exactitude des résultats pour tous les paramètres confondus**

Les résultats ont démontré que 67,34% (33/49) des laboratoires, n'ont pas une bonne performance analytique.

Bien que dans l'ensemble les résultats ne soient pas exacts, il convient de reconnaître que certains laboratoires, en plus d'avoir effectué entre 50% à 100% des analyses demandées, ont fourni d'excellents taux de résultats exacts. Ils représentent 20,40 % des participants. Parmi ces laboratoires performants, quatre (04) se sont démarqués des autres, avec des performances analytiques de:

- 100% (huit résultats exacts sur huit réponses rendues),
- 90% (neuf résultats corrects sur dix résultats rendus),
- 71,42% (dix résultats exacts sur quatorze réponses rendues) et
- 70% (sept réponses exactes, sur dix rendues).

Ces taux de performances acceptables seraient attribuables à la mise en œuvre et l'application de bonnes conditions d'analyses, guidées par un "objectif qualité " au sein de certains laboratoires.

###### **IV-4-1-2. Exactitude des résultats pour chaque paramètre donné.**

- La glycémie

Pour ce paramètre, 82% des laboratoires ont obtenu des résultats **inclus dans l'intervalle de référence du fabricant pour le sérum normal et 71,42% pour le sérum pathologique.**

La comparaison entre CHR et CMA (tableau IX) confirme la meilleure performance pour la mesure de la glycémie, quel que soit le niveau de la structure.

➤ **L'urémie**

**Le dosage de ce paramètre dans le sérum normal n'a pas été satisfaisant ; seulement 2,94% de ceux qui l'ont déterminé, ont obtenu une réponse exacte.** Néanmoins, pour le sérum pathologique, les résultats ont été moyennement acceptables (61% de réponses exactes).

**Le dosage de l'urémie demeure peu satisfaisant aussi bien dans les CHR que dans les CMA.**

➤ La créatininémie.

La créatininémie a été bien mesurée avec 82,60% de bonnes réponses pour le sérum pathologique.

➤ Pour le reste des paramètres, les taux de réponses correctes **n'étaient pas acceptables.**

En dehors de la glycémie et de la créatininémie, dans une moindre mesure, il nous a été difficile de donner une performance analytique pour chaque paramètre. En effet, les participants ont fourni des résultats **corrects pour l'un des sérums de contrôle et parallèlement des résultats inexacts pour l'autre contrôle, et ce, pour le même paramètre (tableau VIII).**

Nous retenons que les performances analytiques ne sont pas **satisfaisantes pour l'ensemble des paramètres biochimiques.**

#### **IV-4-2. Précision des résultats.**

Les normes de coefficients de variation acceptables, actuellement adoptées pour toutes techniques confondues, comme cela a été dans **notre cas, sont celles de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)**. La comparaison des coefficients de variation **des laboratoires participants à ceux utilisés en Juin 2006 par l'AFSSAPS** a permis de noter les observations qui suivent.

➤ Pour la glycémie

Les coefficients de variation des laboratoires (16% à 18%) se **rapprochaient de celui de l'AFSSAPS (10%)**.

➤ Pour l'urémie

Les coefficients de variation allant de 24,46% à 33,96% **n'étaient pas acceptables car celui recommandé pour l'urémie est de 16%**.

➤ Pour la calcémie

Les coefficients de variation (15,78% - 20,56%), étaient environ trois à quatre fois supérieurs à la valeur recommandée qui est de 4,6%.

➤ Pour la créatininémie.

Les coefficients de variation, allant de 23% à 25%, se rapprochaient énormément de la **valeur de l'AFSSAPS qui est de 20%**.

➤ Pour la cholestérolémie

Les coefficients de variation (20,87% - **22,71%**) **s'écartaient de la normale (14%)**.

➤ Pour la magnésémie

Les coefficients de variation (25,50% - 30,20%) étaient environ deux fois au dessus de la valeur acceptable (12%).

➤ Pour les transaminases sériques.

La norme de précision acceptable pour les activités catalytiques à 37°C de **l'ALAT et l'ASAT est de 18%**, alors que les laboratoires ont obtenu des résultats dont les coefficients de variation étaient de **l'ordre de 25,77% à 70%**.

En somme, seuls les CV des résultats de la glycémie et de la créatininémie étaient comparables aux valeurs recommandées.

Quant au reste des paramètres, les coefficients ne se rapprochaient pas **des normes de l'AFSSAPS**. Ceci implique que pour un même paramètre, les participants ont obtenu des résultats très dispersés.

**Ainsi, les résultats de dosage ne sont pas transférables d'un laboratoire participant à l'autre, du fait du manque de reproductibilité.** La transférabilité des résultats, une qualité définie par le GBEA [9], permet de rendre comparables des résultats produits par des laboratoires différents, et utilisant les mêmes méthodes. Nous rappelons que les laboratoires ont utilisé les mêmes méthodes, en dehors de la calcémie.

Face à de tels résultats discordants, il devient difficile, en pratique, de déterminer des seuils de décision communs. Par conséquent, cela conduit pour un même patient à une interprétation différente des résultats pouvant entraîner des examens complémentaires inutiles, ou donner lieu à un diagnostic mal orienté conduisant à un traitement inadapté ou retarder l'instauration d'un traitement.

Il s'agit d'un problème de santé, étant donné que cette inexactitude et cette imprécision des résultats concernent des paramètres pour lesquels doivent être définis des seuils de décision diagnostique, pronostique ou thérapeutique.

Les coefficients de variation deviendraient plus resserrés pour un groupe de laboratoires utilisant le même système analytique (même équipement, même réactif, même échantillon de calibrage, même méthode de dosage).

L'imprécision et l'inexactitude des résultats rendus par les laboratoires participants pourraient être liées aux réactifs, aux équipements, au personnel, aux procédures de calibration et de contrôle interne, aux sérums de contrôle externe.

➤ Les réactifs

Plusieurs situations pourraient se présenter :

- *Une utilisation de réactifs mal conservés.*

Les réactifs, même non parvenus à la date de péremption, entrent dans un processus de vieillissement accéléré lorsqu'ils ne sont pas conservés dans les températures requises et jouent un rôle néfaste dans la qualité des résultats.

Les réactifs seraient mal conservés car lors de l'acheminement des sérums du contrôle nous avons noté que la distribution de l'électricité n'était pas continue dans certaines formations sanitaires ; ce qui entraîne une rupture de la chaîne de froid, préjudiciable à la qualité des réactifs.

- *Une utilisation de réactifs périmés.*

Les dates de péremption des réactifs, ont montré que certains participants ont déterminé les paramètres du contrôle à l'aide de réactifs périmés. Ces réactifs, étant de mauvaise qualité et donc d'utilisation interdite, ne peuvent que favoriser l'obtention de résultats inexacts.

- *De mauvaises conditions de préparation des réactifs à l'origine d'une contamination.*

- *La variabilité des réactifs* pour le même équipement.

➤ **La calibration**

- *Une absence ou une erreur de calibration.*

- *Une détérioration du calibrant* pouvant être due à une péremption, à des conditions de préparation inadéquates ou à une mauvaise conservation.

➤ **Le contrôle interne de qualité**

- *Une absence de contrôle interne de qualité régulier* avant les analyses des sérums de patients.

- *Une mauvaise qualité* (mauvaise conservation ou contamination) des sérums de contrôle interne.

La calibration et le contrôle interne de qualité sont des procédures fondamentales pour vérifier le bon fonctionnement des équipements de dosage et la qualité des réactifs. Ainsi, ils contribuent énormément à garantir des **résultats fiables**. Il importe donc qu'ils soient menés régulièrement avec soin.

➤ **Les sérums de contrôle externe**

- *Une détérioration ou une contamination des sérums de contrôle au niveau des laboratoires.*

Un défaut de conservation des lyophilisats selon les températures requises (entre 2°C et 8°C) jusqu'au moment des analyses, de même qu'une contamination des contrôles lors de leur reconstitution, peuvent entraîner une variation de la concentration des paramètres à doser.

- *Des erreurs techniques*, particulièrement la reconstitution des sérums de contrôle.

La reconstitution des sérums pourrait avoir une influence sur la qualité des résultats. En effet, pour l'obtention de résultats corrects, le fabricant des

contrôles exigeait la reconstitution des lyophilisats avec exactement cinq (05) mL d'eau distillée. Des erreurs de pipetage pourraient influencer la concentration des constituants biochimiques en solution.

L'exactitude du volume de reconstitution des matériaux de contrôle, l'agitation, le mode et la durée de la conservation sont des étapes particulières au contrôle de qualité, qu'il importe de maîtriser aussi parfaitement que possible.

➤ **La qualification des agents du laboratoire.**

- *Une insuffisance dans la formation des agents de laboratoire.*

Un manque de formation continue des techniciens fait que certains ne maîtrisent pas l'utilisation des équipements et/ou des techniques d'analyses biochimiques.

La biologie évolue et la recherche de la qualité nécessite une mise à jour permanente des connaissances et la motivation du personnel. Il est donc impérieux de mettre l'accent sur la formation continue des agents de laboratoire sur leurs activités quotidiennes.

- *Une absence de médecin ou de pharmacien biologiste.*

La mise en œuvre de système d'assurance qualité dans chaque laboratoire est indispensable à l'obtention de résultats fiables. Seul le biologiste possède les qualifications requises pour mener à bien cette tâche.

Cependant, la Direction des Laboratoires a notifié en 2004, que le Burkina Faso ne compte que vingt (20) médecins et pharmaciens biologistes, travaillant effectivement dans les laboratoires d'analyses médicales (laboratoires de recherche non pris en compte) dont neuf (09) au secteur privé. Ce qui dénote un manque crucial de spécialistes, préjudiciable à la mise en place effective de système d'assurance qualité au sein des laboratoires, donc à la qualité des analyses de laboratoire.

➤ **Les équipements et les méthodes de dosage.**

- *Un dysfonctionnement de l'équipement.*

- *Une inadaptation des méthodes de dosage avec les appareillages.*

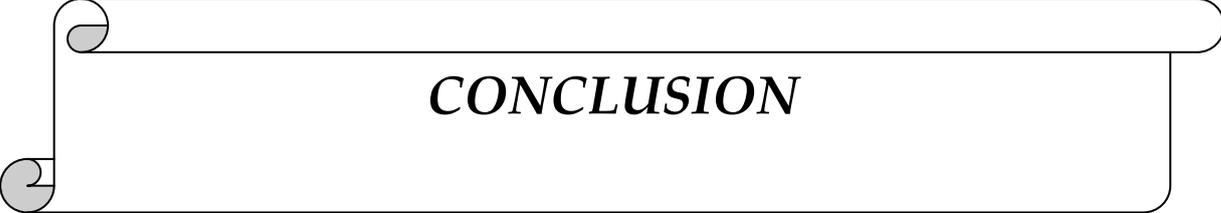
Grafmeyer et al. [22] ont clairement démontré que la précision des résultats varie non seulement avec les principes des méthodes de mesure, mais aussi avec l'adaptation sur l'appareillage.

- *La diversité des équipements.*

Bien que les méthodes de dosage utilisées soient identiques, en dehors de celles de la calcémie et de l'urémie, selon Grafmeyer et al. on ne peut espérer obtenir des résultats proches les uns des autres en utilisant des équipements différents ; les équipements ayant des systèmes analytiques d'une sensibilité et d'une spécificité qui leur sont propres.

Afin d'améliorer la précision et la transférabilité des résultats d'analyses, la Société française de biologie clinique et la Fédération internationale de chimie clinique et de médecine de laboratoire [1, 11, 12], recommandent une harmonisation des systèmes analytiques avec l'emploi de techniques performantes et adaptées.

En termes de qualité de résultats, la glycémie et la créatininémie ont été les seuls paramètres pour lesquels, les laboratoires ont été le plus exacts et le plus précis.



***CONCLUSION***

## **CONCLUSION**

S'il est démontré que de bons résultats obtenus lors d'une évaluation externe de la qualité reflètent une bonne performance du laboratoire, alors on admet également que de mauvais résultats révèlent **des performances inacceptables, étant donné que l'évaluation externe met en évidence les pratiques quotidiennes des laboratoires.**

Les données du contrôle ont révélé que nos laboratoires ne disposent pas tous de moyens nécessaires pour réaliser les examens biochimiques couramment demandés dans notre pays.

Sur le plan de la performance analytique, les résultats du dosage de ces paramètres par les laboratoires de CMA et de **CHR, n'ont pas été satisfaisants.**

**De même, il n'existerait pas de différence vraiment significative dans la qualité des résultats rendus par ces deux types de laboratoires. Ce fait est dû à l'absence de spécialiste dans ces structures.**

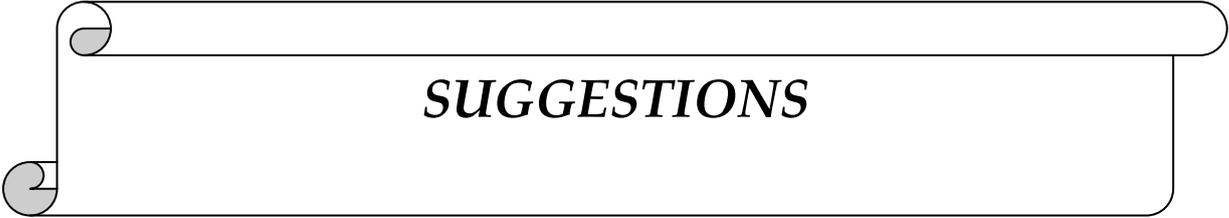
De nos jours, la lutte contre la non qualité est devenue une préoccupation majeure des dirigeants qui se mobilisent pour la certification. Aussi, les efforts doivent être poursuivis pour faire appliquer **les procédures de contrôle de qualité, aussi bien interne qu'externe et pour la mise en place effective d'un système d'assurance qualité au sein des laboratoires.**

En vue de la sélection des techniques les plus performantes, il est **nécessaire que les laboratoires adhèrent à des programmes d'évaluation externe de la qualité** proposés par les sociétés scientifiques, les groupements de biologistes au niveau national ou international ou par tout autre organisme présentant les garanties nécessaires.

**L'amélioration de l'exactitude et de la cohérence des résultats en biochimie clinique au plan national, est un besoin essentiel et cela**

**nécessite une harmonisation des pratiques et l'emploi de techniques adaptées.**

L'Evaluation Externe de la Qualité doit être perçue de manière "éducative" plutôt que "répressive", car en fin de compte c'est l'intérêt du patient qui importe.



***SUGGESTIONS***

## **SUGGESTIONS**

Au terme de cette étude et au vu des résultats obtenus, nous suggérons :

### **1. Au Ministère de la Santé**

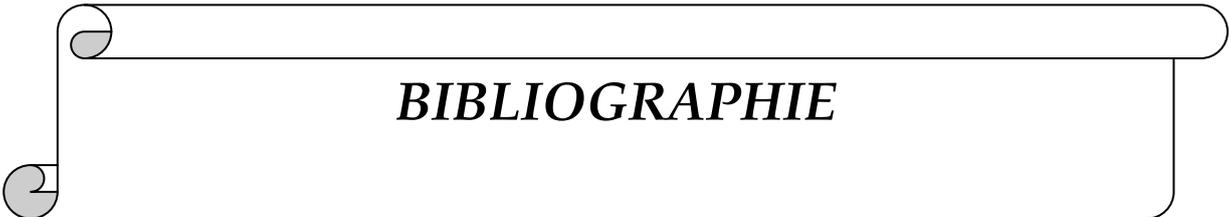
- Renforcer les capacités opérationnelles de la Direction des Laboratoires.

### **2. A la Direction des Laboratoires**

- Promouvoir la formation de spécialistes en biologie par l'octroi de bourses d'études.
- Promouvoir le recyclage des agents de laboratoire dans le domaine de la biochimie clinique.
- Soutenir la formation spécialisée en biologie à l'UFR/SDS.
- Renforcer la dotation des laboratoires en réactifs.
- Mettre en place un système de maintenance préventive et curative des équipements.

### **3. Aux laboratoires participants**

- Appliquer les bonnes pratiques de laboratoire à tous les niveaux de l'analyse.
- Calibrer régulièrement les équipements avant toute analyse
- Renforcer et rendre régulier le contrôle de qualité interne pour corriger les erreurs au jour le jour.
- Rédiger des procédures pour toutes les étapes au laboratoire.
- Respecter les conditions de conservation des réactifs, des échantillons de contrôle et de calibration et enregistrer quotidiennement sur une feuille des températures.
- **Mettre en place un système d'assurance qualité.**
- Participer au contrôle national de qualité et envoyer les résultats dans les délais prévus à la direction des laboratoires.



***BIBLIOGRAPHIE***

## BIBLIOGRAPHIE

### **1. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.**

Annales du Contrôle national de qualité, Juillet 1999 ; 18 : 105-39.

### **2. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.**

Annale du contrôle national de qualité, Juin 2006.

### **3. Albert A.**

Méthodes statistiques appliquées à l'Evaluation Externe de la Qualité des laboratoires de Biologie clinique, 2<sup>ème</sup> édition, 1998.

### **4. Bergmeyer HU, Horder M, Rej R.**

Approved recommendations on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 3. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* 1986 ; 24 : 481-95.

### **5. Bernard S.**

Mise en œuvre d'un contrôle de qualité au laboratoire de biochimie clinique ; 2<sup>ème</sup> édition, Maloine, Paris 1983.

### **6. Caboré N.**

Contrôle de qualité du dosage de neuf paramètres biochimiques au laboratoire de biochimie du Centre Hospitalier Universitaire Yalgado Ouédraogo.  
Mémoire de TSS : Ouagadougou : UFR/SDS : 2005.

### **7. Comité français d'accréditation**

Les contrôles de qualité analytiques en biologie médicale. Juillet 2000 ; 48p.

### **8. Direction des laboratoires du Burkina Faso.**

Rapport amendé sur l'état des lieux des laboratoires d'analyses de biologie médicales du Burkina Faso. 2004.

**9. Dastugue B.**

Le contrôle de qualité... encore et toujours.

*Ann. Biol. Clin.* Volume 58, Numéro 3, 258, Mai - Juin 2000.

**10. Féraud G.**

Quelques propositions à partir d'enseignements tirés des résultats des contrôles de qualité en biochimie clinique.

*Ann. Biol. Clin.* Volume 60, Numéro 1, 9-12, Janvier - Février 2002.

**11. Féraud G., Edwards J., Kanno T.**

Interassay calibration as a major contribution to the comparability of results in clinical enzymology.

*Clin. Biochem.* 1998 ; 31 : 489-94.

**12. Féraud G, Lessinger J.M.**

L'enzymologie clinique des années 2000 : vers une meilleure efficacité pour le clinicien et le patient.

*Ann Biol Clin* 2000 ; 58 : 380-3.

**13. Fraser C. G.**

Biological variation in clinical chemistry. An update: Collected data 1988-1991.

*Arch. Pathol. Lab Med.* 116: 916-923, 1992.

**14. Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale.**

Arrêté du 02 novembre 1994. Journal officiel 04 décembre 1994.

**15. Hallak G.**

Lebanese external quality assessment scheme for laboratories : was it worth establishing?

*Leb. Med. J.* 2005; 53 (1): 9-15.

**16. Houot O., Galteau M.**

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

**17. ISO 8402 : 1994**

Termes et définitions.

**18. ISO 9000-1 : 1994 (F)**

Normes pour le management de la qualité et l'assurance qualité.

**19. ISO 15189 : 2003**

Laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.

**20. Jansen R.T., Blaton V., Burnett D.**

European communities confederation of clinical chemistry: essential criteria for quality systems of medical laboratories. Working group of harmonization of quality system and accreditation.

*Eur. J. Clin. Chem. Clint. Biochem.* 1997 Feb; 35 (2): 123- 32.

**21. Jenny R.W., Jackson Tarentino K.Y.**

Causes of unsatisfactory performance in proficiency testing.

*Clin. Chem.* 2000; 46: 89- 99.

**22. Lessinger JM., Férard G., Grafmeyer D.**

Amélioration de la cohérence des résultats en enzymologie clinique : étude multicentrique concernant les activités de gammaglutamyltransférase, phosphatase alcaline et amylase.

*Ann. Biol. Clin.* 1995 ; 53 : 147-54.

**23. Levey S., Jennings E.R.**

The use of of control charts in the clinical laboratory.

*Am. J. Clin. Pathol.* 1950 ;20 : 1059- 1066.

**24. Lewis S. M.**

Le système international d'évaluation externe de la qualité en hématologie organisé par l'OMS. Bulletin de l'Organisation Mondiale de la Santé, 66/4, 435-442, 1988.

**25. Libeer J. C.**

External Quality Assessment in Clinical Laboratories. European perspectives: Today and tomorrow. Thesis, Antwerpen, 636pp. 1993.

**26. Lori D.B., Lynne M.F., Nadwa R., Hatzell T.**

Assurance qualité des soins de santé dans les pays en voie de développement. 2<sup>ème</sup> édition ; USA : USAID, 1990 : 33.

**27. Metais P., Agneray J., Ferand G.**

Biochimie analytique. Dans Biochimie clinique, 2<sup>ème</sup> édition. Paris : SIMEP, 1990 : 259.

**28. Meyer L.**

Evaluation des systèmes d'assurance qualité des Laboratoires d'analyses de biologie médicale : cas de trois (03) laboratoires biochimie de la ville de Ouagadougou. – Thèse de Doct. En Pharm : Ouagadougou : UFR/SDS : 2003 ; N°61. p 13-23.

**29. Minjard L., Bastien L.**

Réglementation des Laboratoires d'analyses biologiques et le rôle de l'ingénieur biomédical au sein de ces laboratoires, projet DESS « TBH », UTC, 1998, pp 30.

**30. Moel G., Piton A., Pontzière C.**

Assurance qualité: contrôle de qualité interne et évaluation externe de la qualité. *Ann. Biol. Clin.* 2000; 58: 103 – 10.

**31. Mujaji WB., Mazhindou HN.**

Zimbabwe external quality assessment scheme in clinical chemistry: Results of the pilot program. 1981; n°12; p345-358.

**32. Organisation Mondiale de la Santé.**

Evaluation externe des pratiques des laboratoires de biologie transfusionnelle : recommandations pour la mise en place d'un système d'évaluation externe de la qualité appliquée à la sérologie des groupes sanguins. 2004 ; 73p.

**33. Prevosto J.M., Astier H., Renard C.**

Mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité pour le suivi des lecteurs de glycémie délocalisés dans les unités de soins.

*Ann. Biol. Clin.*, 1998 ; 56 : 606 – 611.

**34. Sharma K.B., Agarwal D.S., Arya S.C.**

Health laboratory services in support of primary health care in developing countries. Part III. Practice of quality assurance in laboratory medicine in developing countries. SEARO Regional Publication 24. WHO Regional Office for South East Asia, New Delhi, India 1994.

**35. Travaux de la commission de validation des techniques de la SFBC.**

Dictionnaires des termes à l'usage de la validation des techniques. Document A.

*Ann. Biol. Clin.*, 1986 ; 44 : 679 - 85.

**36. United Kingdom Clinical Pathology Accreditation**

Standard for accreditation. 2000.

**37. Valdiguie P. , De Grave J.**

Eléments d'organisation du laboratoire, 2<sup>ème</sup> édition, Biochimie clinique. Paris, 2000 : 317 – 332.

**38. Vasquez R., Olazabal D. A.**

Guidelines for the organisation of national quality assessment programmes (LAB/83.11) Geneva, Switzerland: WHO, 1983.

**39. Vassault A., Dumont G., Labbe D.**

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

**40. Vassault A., Grafmeyer D., De Grave J., Cohen R.**

Analyses de biologie médicale : Spécifications et normes d'acceptabilité à l'usage de la validation des techniques.

Dans J.Libbey Eurotex, Montrouge. *Ann. Bioch. Clin.*, Nov. 1999, p 685 – 695.

**41. Westgard J.O., Barnett RN., Platt R.**

Laboratory precision performance. State of the art versus operating specifications that assure the analytical qualityvrequired by clinical laboratory improvement amendements proficiency testing.

*Arch. Pathol. Lab. Med.* 1996; 120: 621- 5.

**42. Westgard J.O., Barry P.L.**

Proposed selected method. A multi rule shewart chart for quality control in clinical chemistry.

*Clin. Chem.* 1981; 27: 493- 501.

**43. Whitehead T.P., Woodford F.P.**

External quality assessment of clinical laboratories in United Kingdom.

*J. Clin. Path.* 1981;34.

**44. Who Regional Office for Europe.**

External quality assessment of health laboratories.

*Am. J. Clint. Path.* 1981; 34: 947 – 957.

**45. Youden W.J.**

Statistical techniques for collaborative tests. Assoc. Official Analytical Chemists. Whashington. D.C. 1967.

**46. Young D.S.**

Laboratory errors : how can they be avoided ?

Conférence des Journées Nationales de Biologie Clinique de Tunisie; RTBC n°20 ;Mai 2007.

## RESUME

---

Le diagnostic et la surveillance thérapeutique de nombreuses affections reposent en grande partie sur les analyses biologiques. Cependant des différences inter laboratoires existant au niveau des résultats de ces analyses instaurent un doute sur leur qualité au niveau des cliniciens.

Cette étude a été réalisée dans les laboratoires de biochimie clinique, en vue de mettre en évidence ces différences inter laboratoires au niveau des paramètres biochimiques.

Elle a pour objectif principal l'évaluation de la qualité des analyses de biochimie clinique.

Il s'agit d'une étude transversale, impliquant quarante neuf (49) laboratoires d'analyses de biologie médicale du secteur public au Burkina Faso. Chaque laboratoire participant avait à déterminer huit paramètres biochimiques : la glycémie, l'urémie, la cholestérolémie, la créatininémie, la calcémie, la magnésémie, les activités catalytiques de l'ALAT et l'ASAT, sur deux sérums de contrôle lyophilisés. Les sérums étaient lyophilisés et provenaient des laboratoires SPINREACT. Après reconstitution des lyophilisats avec cinq (05) mL d'eau distillée, les laboratoires devaient les analyser et répondre à un questionnaire relatif au fonctionnement du laboratoire.

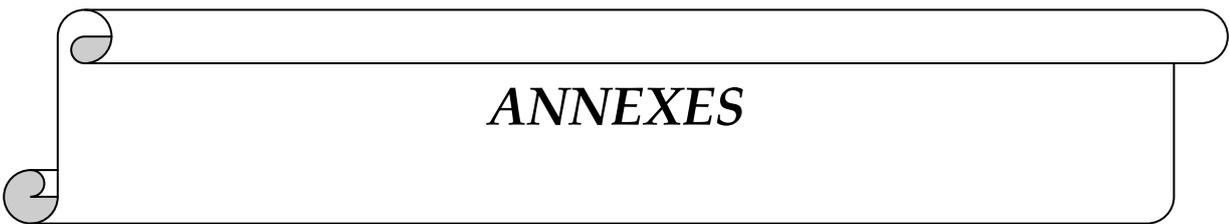
A l'issue de cette étude, il apparaît d'une part que les capacités des laboratoires à réaliser les analyses biochimiques sont faibles : 20% des participants (10/49), n'arrivent pas à déterminer un seul des paramètres biochimiques de l'étude et seulement 10% (5/49) arrivent à les mesurer tous.

D'autre part, les résultats de mesure des paramètres, en dehors de la glycémie et de la créatininémie, sont inexacts et très dispersés d'un laboratoire à l'autre avec des coefficients de variation allant de 15,75% à 70%.

Dans l'ensemble, les résultats ne sont ni exacts, ni précis. Ils ne sont donc pas satisfaisants.

Ces données interpellent urgemment à la mise en place d'un système d'assurance qualité dans les différents laboratoires d'analyses de biologie médicale, et une harmonisation des pratiques au niveau national, afin d'assurer la qualité des examens.

**Mots clés : évaluation externe de la qualité, biochimie clinique, laboratoires.**



***ANNEXES***

## **Annexe I : FORMULAIRE DE CONTROLE EXTERNE DE QUALITE**

### **I. Identification du laboratoire participant.**

Région sanitaire :.....

District sanitaire :.....

Nom du centre de santé :.....

Adresse du centre :.....

Tél. :..... Fax :..... E mail :.....

Nom/prénom du responsable de laboratoire :.....

Qualification du responsable de laboratoire :.....

Date de réception des contrôles au laboratoire :.....

**Date d'analyse des échantillons** :.....

Date de retour des résultats :.....

## **II. Formulaire d'identification de BIO1 et BiO2**

| Nature de l'échantillon  | Source      | Renseignements cliniques |
|--|-------------|--------------------------|
| Sérum lyophilisé   | Sang humain | Bilan de santé           |
| <b>Instructions</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Reconstituer les sérums lyophilisés avec cinq (05) mL d'eau distillée,</li><li>- Doser dans chaque sérum les paramètres suivants: glycémie, urémie, créatininémie, cholestérolémie, calcémie, magnésémie, transaminases (ALAT/SGPT, ASAT/SGOT)</li></ul> |             |                          |

### **III- Les équipements, les réactifs et principes de dosage utilisés.**

| <b>Questions</b>  | <b>Réponses</b>   |
|---|---|
| 1) Quel équipement avez-vous utilisé (type et marque) ?       | 1) .....  |
| 2) Quel est le principe des réactions utilisées?              | 2)<br>Glycémie :.....<br>Urémie :.....<br><b>Créatininémie</b> :.....<br>Cholestérolémie :.....<br>Calcémie :.....<br>Magnésémie :.....<br>ALAT sérique :.....<br>ASAT sérique :..... |
| 3) Nom et numéro de kit utilisé                               | 3)<br>Glycémie :.....<br>Urémie :.....<br><b>Créatininémie</b> :.....<br>Cholestérolémie :.....<br>Calcémie :.....<br>Magnésémie :.....<br>ALAT sérique :.....<br>ASAT sérique :..... |
| 4) Quelle est la date de fabrication des trousse de réactif ? | 4)<br>Glycémie :.....<br>Urémie :.....<br><b>Créatininémie</b> :.....<br>Cholestérolémie :.....<br>Calcémie :.....<br>Magnésémie :.....<br>ALAT sérique :.....<br>ASAT sérique :..... |
| 5) Quelle est la date de péremption des trousse de réactif ?  | 5)<br>Glycémie :.....<br>Urémie :.....<br><b>Créatininémie</b> :.....<br>Cholestérolémie :.....<br>Calcémie :.....<br>Magnésémie :.....<br>ALAT sérique :.....<br>ASAT sérique :..... |

#### **IV. Résultats des analyses**

---

| <b>Paramètres du CEQ</b>              | <u>BIO 1</u> | <b>BIO 2</b> |
|---------------------------------------|--------------|--------------|
| - Glycémie (mmol/L)                   | .....        | .....        |
| - Urémie (mmol/L)                     | .....        | .....        |
| - Créatininémie ( $\mu\text{mol/L}$ ) | .....        | .....        |
| - Cholestérolémie (mmol/L)            | .....        | .....        |
| - Calcémie (mmol/L)                   | .....        | .....        |
| - Magnésémie (mmol/L)                 | .....        | .....        |
| - ALAT (UI/L)                         | .....        | .....        |
| - ASAT (UI/L)                         | .....        | .....        |

---

Annexe II : FEUILLE DE SUIVI DE CONTROLE INTERNE DE QUALITE

Contrôle: .....

N° du lot: .....

Mois: .....

| Date | Valeurs | Moyenne | Ecart-type |
|------|---------|---------|------------|
| 1    | .....   | .....   | .....      |
| 2    | .....   | .....   | .....      |
| 3    | .....   | .....   | .....      |
| 4    | .....   | .....   | .....      |
| 5    | .....   | .....   | .....      |
| 6    | .....   | .....   | .....      |
| 7    | .....   | .....   | .....      |
| 8    | .....   | .....   | .....      |
| 9    | .....   | .....   | .....      |
| 10   | .....   | .....   | .....      |
| 11   | .....   | .....   | .....      |
| 12   | .....   | .....   | .....      |
| 13   | .....   | .....   | .....      |
| 14   | .....   | .....   | .....      |
| 15   | .....   | .....   | .....      |
| 16   | .....   | .....   | .....      |
| 17   | .....   | .....   | .....      |
| 18   | .....   | .....   | .....      |
| 19   | .....   | .....   | .....      |
| 20   | .....   | .....   | .....      |
| 21   | .....   | .....   | .....      |
| 22   | .....   | .....   | .....      |
| 23   | .....   | .....   | .....      |
| 24   | .....   | .....   | .....      |
| 25   | .....   | .....   | .....      |
| 26   | .....   | .....   | .....      |
| 27   | .....   | .....   | .....      |
| 28   | .....   | .....   | .....      |
| 29   | .....   | .....   | .....      |
| 30   | .....   | .....   | .....      |
| 31   | .....   | .....   | .....      |



***SERMENT DE GALIEN***

## SERMENT DE GALIEN



CLAUDE GALIEN.

**Je jure en présence des maitres de l'UFR, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :**

**D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;**

**D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;**

**De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.**

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

**Que les hommes m'accordent leur estime, si je suis fidèle à mes promesses, que je sois couverte d'opprobre et méprisée de mes confrères si j'y manque.**

| Code              | pH         | Note | turbidité   | note | conductivité | note | durété | note | calcium     | note | magnésium   | note |
|-------------------|------------|------|-------------|------|--------------|------|--------|------|-------------|------|-------------|------|
| PE1               | 6,3        | A    | 0,4         | A    | 161,8        | A    | 3,6    |      | 10          | A    | 2,6         | A    |
| PE2               | 7,15       | A    | 0,3         | A    | 161          | A    |        |      | 10          | A    | 0           | A    |
| PR1               | 6,7        | A    | 0,1         | A    | 163          | A    |        |      | 16,48       | A    | 0,86        | A    |
| PR2               | 6,5        | A    | 1           | A    | 140          | A    |        |      | 13          | A    | 4,11        | A    |
|                   |            |      |             |      |              |      |        |      |             |      |             |      |
|                   |            |      |             |      |              |      |        |      |             |      |             |      |
|                   |            |      |             |      |              |      |        |      |             |      |             |      |
| <b>Médiane(M)</b> | <b>6,6</b> |      | <b>0,35</b> |      | <b>161,8</b> |      |        |      | <b>11,5</b> |      | <b>1,73</b> |      |
| Ecart Type        | 0,42       |      | 0,38        |      | 10,9         |      |        |      | 3,08        |      | 1,8         |      |
| 2ET               | 0,84       |      | 0,76        |      | 21,8         |      |        |      | 6,16        |      | 3,6         |      |
| 3ET               | 1,26       |      | 1,14        |      | 32,7         |      |        |      | 9,24        |      | 5,4         |      |
| M+2ET             | 7,44       | A    | 1,11        | A    | 183,6        | A    |        |      | 17,66       | A    | 5,33        | A    |
| M+3ET             | 7,86       | B    | 1,49        | B    | 194,5        | B    |        |      | 20,79       | B    | 7,13        | B    |

| ammoniac | note | nitrites | note | nitrates | note | carbonates | note | bicarbonates | note | O-phosphates | note | Sulfates |
|----------|------|----------|------|----------|------|------------|------|--------------|------|--------------|------|----------|
| 0,02     | A    | 0,003    |      | 2,6      | A    | 0          |      | 12,2         | A    | 0,02         | A    | 53       |
|          |      | 0,002    |      | 2,6      | A    | 0          |      | 39           | A    | 0,1          | A    | 42       |
| 0,02     | A    | 0,001    |      | 0,9      | A    | 0          |      | 34,16        | A    | 5,73         | A    | 51       |
| 0,02     | A    |          |      | 19       | B    | 0          |      | 36,11        | A    | 0,39         | A    | 66,3     |
|          |      |          |      |          |      |            |      |              |      |              |      |          |
|          |      |          |      |          |      |            |      |              |      |              |      |          |
|          |      |          |      | 2,6      |      | 0          |      | 35,1         |      | 0,24         |      | 52       |
| 0        |      |          |      | 8,5      |      | 0          |      | 12,2         |      | 2,78         |      | 10       |
| 0        |      |          |      | 17       |      | 0          |      | 24,4         |      | 5,56         |      | 20       |
|          |      |          |      | 25,5     |      | 0          |      | 36,6         |      | 11,34        |      | 30       |
|          |      |          |      | 19,6     | A    |            |      | 59,5         | A    | 5,8          | A    | 72       |
|          |      |          |      | 28,1     | B    |            |      | 71,7         | B    | 11,58        | B    | 82       |

