

Ministère De L'Enseignement Supérieur
Et De La Recherche Scientifique

République du Mali

Un Peuple Un But Une Foi



UNIVERSITE KANKOU MOUSSA

FACULTE DES SCIENCES DE LA SANTE
(MEDECINE ET PHARMACIE)

THESE N°.....

TITRE

**EVALUATION DE LA QUALITE DE
PRESCRIPTION DES BULLETINS D'ANALYSE
DES EXAMENS BIOLOGIQUES AU
LABORATOIRE DE L'HOPITAL DU MALI.**

Présentée et soutenue publiquement le /11/07/2024 Devant le jury de la Faculté de Pharmacie

Par : Mme KADIDIATOU CISSE

Pour l'obtention du grade de Docteur en Pharmacie
(Diplôme d'Etat)

JURY

Président : Pr. Sékou Fantamady TRAORE

Directeur de thèse : Pr Yaya GOITA

Membres : Pr. Nanko DOUMBIA

Membres : Pr. Issa COULIBALY

Année universitaire 2023-2024

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

Administration

RECTEUR : Pr Siné BAYO

Doyen : Pr Dapa A DIALLO

PRESIDENT DU CONSEIL SCIENTIFIQUE ET PEDAGOGIQUE : Pr Hamar Alassane Traoré

SECRETAIRE PRINCIPAL : Mr Amougnon DOLO

LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT PAR D.E.R ET PAR GRADE

D.E.R CHIRURGIE ET SPECIALITES CHIRURGICALES

1- PROFESSEURS

Noms et Prénoms	Spécialités
Mr Alhousseini AG MOHAMED	ORL
Mr Sambou SOUMARE	Chirurgie générale
Mr Amadou I DOLO	Gynéco-Obstétrique
Mr Aly Douro TEMBELY	Urologie
Mr Nouhoun ONGOIBA Anatomie	Chirurgie générale
Mr Youssouf COULIBALY	Anesthésie et Réanimation
Mr Djibo Mahamane DJANGO	Anesthésie et Réanimation
Mr Sadio YENA	Chirurgie cardio-thoracique
Mr Zimogo Zié SANOGO	Chirurgie générale
Mr Drissa KANIKOMO	Neurochirurgie
Mr Adégné Pierre TOGO	TOGO Chirurgie Générale
Mr Allassane TRAORE	Chirurgie Générale
Mr Bakary Tientigui DEMBELE	Chirurgie Générale
Mr Youssouf TRAORE	Gynéco-Obstétrique
Mr Niani MOUNKORO	Gynéco-Obstétrique
Mme Doumbia Kadiatou SINGARE	ORL
Mr Seydou TOGO	Chirurgie Thoracique et Cardio Vasculaire
Mr Moussa Abdoulaye OUATTARA	Chirurgie Thoracique

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

Mr Birama TOGOLA	Chirurgie Générale
Mr Soumaïla KEITA	Chirurgie Générale

2- MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Noms et Prénoms	Spécialités
Mr Ibrahim TEGUETE	Gynéco-Obstétrique
Mr Abdoulaye DIARRA	Chirurgie Générale
Mr Amadou TRAORE	Chirurgie Générale
Mr Madiassa KONATE	Chirurgie Générale
Mr Hamady COULIBALY	Stomatologie
Mr Sékou KOUMARE	Chirurgie Générale
Mr Madani DIOP	Anesthésie Réanimation
Mr Almoustapha Issa MANGANE	Anesthésie Réanimation
Mr Abdoul Hamidou ALMEIMOUNE	Anesthésie Réanimation

3- MAITRES DE CONFERENCES

Noms et Prénoms	Spécialités
Mr Sanoussi BAMANI	Ophthalmologie
Mr Souleymane TOGORA	Stomatologie
Mr Bréhima COULIBALY	Chirurgie Générale
Mr Abdoul Kadri MOUSSA	Traumatologie
Mr Mamadou NDIAYE	Radiologie

4- MAITRES ASSISTANTS

Noms et Prénoms	Spécialités
Mr Zakary SAYE	Oncologie Chirurgicale

D.E.R SCIENCES FONDAMENTALES

1- PROFESSEURS/DIRECTEURS DE RECHERCHES

Noms et Prénoms	Spécialités
Mr Siné BAYO	Anatomie pathologie – Histo-embryologie
Mr Bakary CISSE	Biochimie
Mr Cheick Bougadari TRAORE	Anatomie pathologie
Mr Lassine SIDIBE	Chimie Organique
Mr Mahamadou TRAORE	Génétique
Mr Mahamadou Ali THERA	Parasitologie Mycologie
Mr Bakarou KAMATE	Anatomie Pathologie
Mr Abdoulaye DJIMDE	Parasitologie Mycologie
Mme DOUMBO Safiatou NIARE	Parasitologie
Mr Issiaka SAGARA	Math-Bio-Statistique

2- MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Noms et Prénoms	Spécialités
Mr Boureïma KOURIBA	Immunologie
Mr Aboulaye KONE	Parasitologie

3-MAITRES DE CONFERENCES/MAITRES DE RECHERCHES

Noms et Prénoms	Spécialités
Mr Amadou KONE	Biologie Moléculaire
Mr Mahamadou Z SISSOKO	Méthodologie de la Recherche
Mr Karim TRAORE	Méthodologie de la Recherche
Mr Issiaka SAGARA	Math-Bio-Statistique
Mr Bourama COULIBALY	Histo-embryo et anapath
Mr Souleymane DAMA	Parasitologie-Mycologie
Mr Mohamed M'BAYE	Physiologie
Mr Amadou NIANGALY	Parasitologie-Mycologie
Mr Laurent DEMBELE	Parasitologie-Mycologie

4-MAITRES ASSISTANTS

Noms et Prénoms	Spécialités
Mr Souleymane SANOGO	Physique
Mr Charles ARAMA	Immunologie

5-ASSISTANTS

Noms et Prénoms	Spécialités
Mr Abdoulaye FAROTA	Chimie Physique-Chimie Générale
Mr Aboudou DOUMBIA	Chimie Générale

D.E.R MEDECINE ET SPECIALITES MEDICALES

1- PROFESSEURS

Noms et Prénoms	Spécialités
Mr Toumani SIDIBE	Pédiatrie
Mr Mamadou Marouf KEITA	Pédiatrie
Mr Saharé FONGORO	Néphrologie
Mr Baba KOUMARE	Psychiatrie
Mr Dapa Aly DIALLO	Hématologie
Mr Hamar Allassane TRAORE	Médecine Interne
Mme SIDIBE Assa TRAORE	Endocrinologie
Mr Siaka SIDIBE	Imagerie Médicale
Mr Moussa Y. MAIGA	Gastro-Entérologie
Mr Boubacar DIALLO	Cardiologie
Mr Boubacar TOGO	Pédiatrie
Mr Daouda K MINTA	Maladies Infectieuses
Mr Youssoufa M MAIGA	Neurologie
Mr Yacouba TOLOBA	Pneumologie
Mme Mariam SYLLA	Pédiatrie
Mme TRAORE Fatoumata DICKO	Pédiatrie et génétique Médicale
Mr Souleymane COULIBALY	Psychologie
Mme Kaya Assétou SOUKHO	Médecine Interne
Mr Abdoul Aziz DIAKITE	Pédiatrie

2- MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Noms et Prénoms	Spécialités
Mr Adama DICKO	Dermatologie
Mr Koniba DIABATE	Biophysique
Mme Menta Djénébou TRAORE	Médecine Interne

3- MAITRES DE CONFERENCES

Noms et Prénoms	Spécialités
Mr Mody CAMARA	Imagerie Médicale
Mr Djibril SY	Médecine Interne
Mme SOW Djénébou SYLLA	Endocrinologie

4- MAITRES ASSISTANTS

Noms et Prénoms	Spécialités
Mr Mamadou N'DIAYE	Imagerie Médicale
Mr Issiaka DIARRA	Anglais

5- ASSISTANTS

Noms et Prénoms	Spécialités
Mme DEMBELE Maimouna SIDIBE	Rhumatologie
Mr Bah TRAORE	Endocrinologie
Mr Modibo MARIKO	Endocrinologie

6-CHARGES DE COURS

Noms et Prénoms	Spécialités
Mr Madani LY	Oncologie Médicale

D.E.R SANTE PUBLIQUE

1- PROFESSEURS

Noms et Prénoms	Spécialités
Mr Hammadoun SANGHO	Santé Publique
Mr Cheick Oumar BAGAYOKO	Informatique Médicale

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

2- MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Noms et Prénoms	Spécialités
Mr Oumar SANGHO	Santé Communautaire

3-Maître de Conférences

Noms et Prénoms	Spécialités
Mr Aldiouma KODIO	Anglais

4-MAITRES ASSISTANTS

Noms et Prénoms	Spécialités
Mr Abdramane COULIBALY	Anthropologie Médicale
Mr Seydou DIARRA	Anthropologie Médicale
Mr Cheick Abou COULIBALY	Santé Publique

5-CHARGES DE COURS

Noms et Prénoms	Spécialités
Mr Birama DIAKITE	Economie de la Santé
Mr Mahamane KONE	Santé au travail
Mr Ali WELE	Management
Mr Cheick Tidiane TANDIA	Santé Publique

D.E.R SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1- PROFESSEURS/DIRECTEURS DE RECHERCHES

Noms et Prénoms	Spécialités
Mr Saibou MAIGA	Législation
Mr Gaoussou KANOUTE	Chimie Analytique
Mr Ousmane DOUMBIA	Chimie Thérapeutique
Mr Aboulaye DABO	Zoologie
Mr Moussa SAMAKE	Botanique
Mr Benoit Yaranga KOUMARE	Chimie Inorganique
Mr Ababacar MAÏGA	Toxicologie
Mr Lassine SIDIBE	Chimie Organique
Mr Mahamadou TRAORE	Génétique
Mr Cheick Bougadari TRAORE	Biologie Cellulaire
Mr Cheick Oumar BAGAYOGO	Informatique
Mr Nouhoum ONGOIBA	Anatomie
Mr Alhassane TRAORE	Anatomie
Mr Bakary Tientigui DEMBELE	Anatomie
Mr Siaka SIDIBE	Biophysique
Mr Sékou BAH	Pharmacologie
Mr Abdoulaye DJIMDE	Parasitologie-Mycologie
Mr Daouda Kassoum MINTA	Maladies Infectieuses
Mr Satigui SIDIBE	Pharmacie Vétérinaire
Mr Mahamadou Ali THERA	Parasitologie-Mycologie
Mr Souleymane COULIBALY	Psychologie de la Recherche
Mr Daba SOGODOGO	Physiologie Humaine
Mme DOUMBO Safiatou NIARE	Parasitologie-Mycologie
Mr Aldiouma GUINDO	Hématologie
Mr Issiaka SAGARA	Maths-Bio-Statistiques

2- MAITRES DE CONFERENCES AGREGES/ MAITRES DE CONFERENCES/MAITRES DE RECHERCHES

Noms et Prénoms	Spécialités
Mr Ousmane SACKO	Cryptogamie
Mr Bourèma KOURIBA	Immunologie
Mr Abdoulaye KONE	Méthodologie de la recherche
Mr Drissa TRAORE	Soins Infirmiers
Mr Boubacar Sidiki Ibrahim DRAME	Biochimie
Mr Sidi Boula SISSOKO	Histologie-Embryologie
Mr Mahamane HAIDARA	Pharmacognosie
Mr Abdoul K MOUSSA	Anatomie
Mr Madiassa KONATE	Anatomie
Mr Abdoulaye DIARRA	Chirurgie Générale
Mr Amadou TRAORE	Chirurgie Générale
Mr Bourama COULIBALY	Biologie Cellulaire
Mr Mohamed MBAYE	Physiologie
Mr Koniba DIABATE	Biophysique
Mr Souleymane DAMA	Parasitologie-Mycologie
Mr Laurent DEMBELE	Parasitologie-Mycologie
Mr Amadou NIANGALY	Parasitologie-Mycologie
Mme MINTA Djénébou TRAORE	Sémiologie Médicale
Mr Hamadoun Abba TOURE	Bromatologie
Mr Lossény BENGALY	Pharmacie Hospitalière
Mr Tidiane DIALLO	Toxicologie
Mr Ibrahima GUINDO	Bactériologie-Virologie
Mr Housseini DOLO	Santé Publique
Mr Oumar SANGHO	Santé Publique
Mr Yaya GOÏTA	Biochimie
Mr Issa COULIBALY	Gestion Pharmaceutique

3-MAITRES ASSISTANTS/CHARGES DE RECHERCHES

Noms et Prénoms	Spécialités
Mr Dominique ARAMA	Chimie Thérapeutique
Mr Aboubacar DOUMBIA	Bactériologie-Virologie
Mr Mohamed Ag BARAÏKA	Bactériologie-Virologie
Mr Yaya COULIBALY	Droit et éthique
Mr Hamma MAIGA L	Législation-Galénique
Mr Bakary Moussa CISSE	Législation-Galénique
Mr Boubacar ZIBEROU	Physique
Mr Hamadoun DIALLO	Anatomie
Mr Aboudou DOUMBIA	Chimie Générale
Mr Souleymane SANOGO	Biophysique
Mr Diakardia SANOGO	Biophysique
Mr Charles ARAMA	Immunologie
Mr Issiaka DIARRA	Anglais
Mme Aïssata MARIKO	Cosmétologie
Mr Boubacar Tiètiè BISSAN	Analyse Biomédicale
Mme Salimata MAÏGA	Bactériologie-Virologie

4-ASSISTANTS

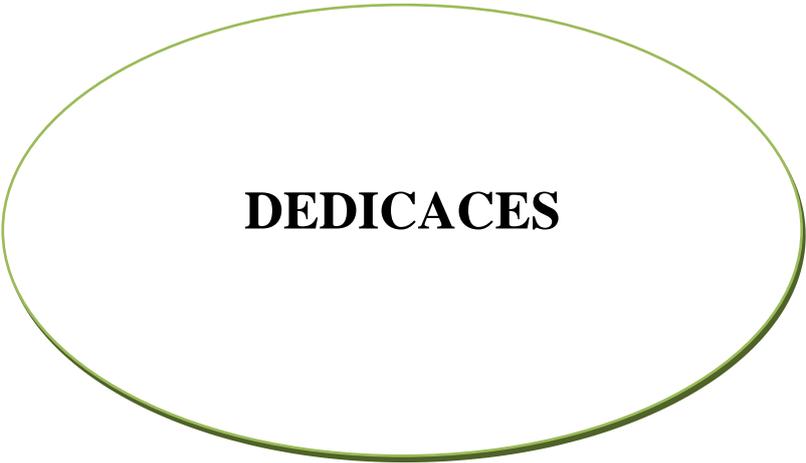
Noms et Prénoms	Spécialités
Mr Dougoutigui TANGARA	Chimie Minérale
Mr Abdourhamane DIARA	Hydrologie
Mme SAYE Bernadette COULIBALY	Chimie Minérale
Mr Abdoulaye KATILE	Math-Bio-statistique
Mr Aboubacar SANGHO	Droit-Ethique -Législation Pharmaceutique
Mme Traoré Assitan KALOGA	Droit-Ethique -Législation Pharmaceutique
Mr Mamadou BALLO	Pharmacologie
Mr Abdoulaye GUINDO	Pharmacologie
Mr Bah TRAORE	Endocrinologie-Métabolisme-Nutrition

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

Mr Modibo MARIKO	Endocrinologie-Métabolisme-Nutrition
------------------	--------------------------------------

5-CHARGES DE COURS

Noms et Prénoms	Spécialités
Mr Birama DIAKITE	Economie de la Santé
Mr Mahamane KONE	Santé au Travail
Mr Maman YOSSI	Technique d'expression et de communication
Mr Amassagou DOUGNON	Biophysique
Mr Abdoulaye FAROTA	Chimie Physique



DEDICACES

DEDICACES

Je dédie ce travail avec affection et gratitude à :

ALLAH Le Tout Miséricordieux, Le Très Miséricordieux

Allah, le Tout-Puissant, Maître de l'Univers, l'Omniscient, l'Omnipotent, le Clément, le Miséricordieux, le Très Miséricordieux, Dieu de la bonté, de la magnanimité, et le Créateur de toutes les créatures. Merci infiniment Allah, de m'avoir donné la vie, la foi, la santé, le courage et la force nécessaires pour mener à bien ce modeste travail à son terme. Accorde-moi, Allah, une longue vie faite de santé et de prospérité pour que je puisse me souvenir toujours de Toi en tout lieu et en toute circonstance, que mon dernier mot dans ce bas monde soit « KALMATOUCHAHADA ».

Notre Bien-Aimé Prophète Muhammad (S.A.W)

Que la paix et le salut de Dieu soient sur Toi. Tu demeures un Modèle Parfait qui comble et illumine notre vie au quotidien.

Mes chers parents (Lamine CISSE et Kadia DIAWARRA)

Votre amour inconditionnel et vos sacrifices constants m'ont forgé et guidé tout au long de ma vie. Chaque sourire et chaque encouragement que vous m'avez offerts m'ont donné la force de croire en moi. Votre sagesse et votre bienveillance sont des trésors inestimables que je chéris profondément. Merci pour tout ce que vous avez fait et continuez de faire. Avec tout mon amour et ma gratitude éternelle.

Qu'ALLAH vous prête une bonne santé, de longévité et de prospérité AMEN.



REMERCIEMENTS

REMERCIEMENTS

A M. Yaya GOITA

Je tiens à exprimer ma profonde gratitude à mon encadreur pour son soutien inestimable, ses conseils avisés et sa patience tout au long de ce parcours. Votre expertise et votre dévouement ont été essentiels à la réussite de ce projet. Merci de m'avoir inspiré et guidé avec tant de générosité et de bienveillance.

A mon Cher et tendre époux : Salif KAMISSOKO

Merci d'être cet homme si spécial que tu es pour moi, Merci pour le confort, le soutien tant moral, affectif que financier, pour ton amour inconditionnel à mon égard, pour ta générosité, pour ta sagesse et ton courage sans égal. En toi j'ai trouvé un frère, un ami, un confident, un exemple à suivre, le meilleur des époux. Tu es pour moi une source de bonheur, de paix, de tranquillité, de quiétude, de courage, de motivation et de sagesse. Et pour ceci je ne remercierai jamais assez. Donc merci de compléter l'éducation que mes parents avaient commencée, et de faire de moi une femme encore plus forte. Je souhaiterais contribuer à ton bonheur en étant une femme pieuse, que tu sois récompensé par le paradis amen. Trouve en ses lignes l'assurance de tout mon amour pour toi. J'implore Dieu le tout puissant, de t'accorder le bonheur et t'aider à réaliser tous nos vœux et puisse l'amour et la fraternité nous unir à jamais jusqu'au JANATOUL FIRDAWS.

A mes frères et sœurs :

Mohamed, Sidi, Fatoumata, Fadimata bintou, Oumar, Sarata, Awa, Ibrahim Iamine, Aboubacar, Aïchata, Tata, Abdoulaye, Bintou, Ibrahim, Mohamed, Nouhoun, Kadidiatou, Amadou (CISSE).

Où que vous soyez, sachez que je ne cesse de penser à vous. Puisse ce travail consolider davantage nos liens fraternels, constituer l'espoir d'un avenir radieux pour nous tous. Que Dieu ouvre nos cœurs vers l'islam. Je vous dédie ce travail en témoignage de mes sentiments les plus profonds, de mon attachement et de ma reconnaissance. Pour exprimer toute mon affection fraternelle et mon fidèle attachement à chacun et à chacune. Je souhaite du courage et de la persévérance pour demeurer unis afin de porter haut le flambeau de la famille et de faire honneur à nos parents. Qu'Allah le Tout-Puissant préserve et renforce davantage nos liens

fraternels. Je vous aime infiniment et je vous remercie pour vos encouragements et votre amour.

A mes neveux et nièces :

Kadia et Fatoumata CISSE ; Mamoutou, Mama et Kobourari TOURE ; Lamine, Andi, Nah et Tièra KAMPO ; Aïcha, Rokia, Almamou et Maïma CISSE ; Kadia, Asseï et Fatoumata Konaté.

Pour tous les moments d'évasions et de bonheur que vous me procurez, nul ne pourra exprimer ma fierté et mon amour pour vous. Vous avez toujours été la lanterne qui a éclairé mon chemin. Puisse ce travail vous honorer et vous témoigner de mon admiration profonde et de mon affection filiale.

A mes tantes

Fatoumata Cissé ; Nyamoye, Agnan, Gassa, et Mamadeni Diawarra ; Nah, Assitan et Rokia Cissé, Fatoumata Diarra, Fatoumata Diaby, Fatoumata Traoré, Mariam Dicko.

Veillez trouver dans ce travail l'expression de ma gratitude et de ma reconnaissance, avec tous mes vœux de bonheur, de santé et de réussite. Acceptez l'expression de ma gratitude et de mon respect. Puisse nos nouveaux liens se pérenniser et se consolider.

A mes tontons et oncles

Mahamadou, Mohamed et Lamine Diawarra, Kakou et Kossi Cissé.

Veillez trouver dans ce travail l'expression de ma gratitude et de ma reconnaissance, avec tous mes vœux de bonheur, de santé et de réussite. Acceptez, s'il vous plaît, l'expression de ma gratitude et de mon respect. Puisse nos liens nouveaux se pérenniser et se consolider.

A mes grand-mère et grand-père

Kadidiatou Cissé et Aboubacar Cissé

J'aurais souhaité que vous puissiez jouir aujourd'hui du fruit de votre récolte, mais le bon Dieu en a décidé autrement. Puisse ce travail vous apporter du réconfort dans votre dernière demeure, en témoignage de mon respect et de mon profond attachement. Je prie le Très Miséricordieux d'apaiser vos âmes.

Fatoumata Diawarra, Mamie Sall et Sidi Diawarra.

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

Merci pour vos encouragements, les moments de complicité et d'entente. Que Dieu vous bénisse et vous accorde une longue vie à nos côtés.

A tous mes amis et camarade de la promotion

Kadiatou Diarra, Aboubacar Sangaré, Binta Dem, Mohamed Sow, Kadidia Coulibaly, Aminata walet Abdramane, Sata Doumbia, Djénéba Sanogo, Marie germaine Coumaré, Alima Traoré, Josiane, Audrey, Abdoulaye dramane Dembélé, Mohamed Dembélé, Bachir Samassi, Housseini Samassi, Ahamed Traoré, Ibrahim Koïta, Fatouma aden Abdi, Kiki ludmilla,.....

Mes chers amis, futurs collègues, je tiens à vous remercier pour ces 6 années de complicité, de partages, d'entente et de labeur intense. Nous formons désormais une famille, et ce travail est le vôtre, le fruit de tant d'années d'efforts. Je suis fier d'avoir parcouru ce chemin avec des personnes aussi formidables que vous. Trouvez dans ces mots l'expression de mon affection et de mon attachement à votre égard. Je vous souhaite une longue vie dans une carrière pleinement réussie.

Je ne saurais terminer sans adresser mes sincères remerciements à tous ceux qui ont contribué, de près ou de loin, à la réalisation de cette thèse, ainsi qu'à tous ceux qui me sont chers et que j'ai involontairement omis de citer.

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au
laboratoire de l'hôpital du Mali.



**HOMMAGES AUX
MEMBRES DU
JURY**

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

A NOTRE MAITRE ET PRESIDENT DU JURY

M. Sékou Fantamady TRAORE

- ✓ **Professeur honoraire à la FMOS ;**
- ✓ **Spécialiste en Entomologie médicale ;**
- ✓ **Ancien responsable de l'enseignement de la biologie cellulaire à la FMOS ;**
- ✓ **Ancien responsable de l'enseignement de la zoologie à la FAPH ;**
- ✓ **Ancien Directeur du département Entomologie à la MRTC.**

Cher Maître,

Vous nous faites un réel plaisir en acceptant de présider ce jury de thèse malgré vos multiples et importantes occupations.

Votre modestie, vos qualités professionnelles, humaines et sociales font de vous un maître respecté et admiré de tous.

Trouvez ici cher maître, l'expression de notre profonde reconnaissance.

A NOTRE MAITRE ET DIRECTEUR DE THESE :

M. Yaya GOÏTA

- ✓ **Maitre de conférences en biochimie clinique, structurale et métabolique à la FMOS et à l'UKM ;**
- ✓ **Master en Chimie et Biochimie des produits Naturels de l'Université Cheikh Anta DIOP de Dakar/Sénégal ;**
- ✓ **Doctorat de Science d'Université en Biochimie Clinique de L'EDSTM ;**
- ✓ **Praticien hospitalier à l'hôpital du Mali.**

Cher Maître,

Vous nous avez fait un grand honneur en acceptant aimablement de nous encadrer. Nous vous remercions pour le temps que vous nous avez consacré. Vos qualités humaines et vos compétences professionnelles ont suscité notre admiration. Vos enseignements ont constitué un apport capital à notre formation. Veuillez accepter, cher maître, dans ce travail l'expression de notre reconnaissance et notre profond respect. Puisse Dieu vous accorder longévité, santé et réussite dans vos projets.

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

A NOTRE MAITRE ET MEMBRE DU JURY :

M. Nanko DOUMBIA

- ✓ **Maître de recherche en médecine interne ;**
- ✓ **DU en drépanocytose ;**
- ✓ **DU en système d'information sanitaire de routine ;**
- ✓ **Chef d'unité de Médecine Interne à l'Hôpital du Mali ;**
- ✓ **Chargé de cours de maladie infectieuse à l'INFSS.**

Cher Maitre,

En tant que pédagogue remarquable, l'honneur que vous nous accordez par votre présence est immense. Merci de nous accorder un moment de votre temps précieux. Puisse Dieu vous accorder longévité, santé et prospérité.

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

A NOTRE MAITRE ET MEMBRE DU JURY :

M. Issa COULIBALY

- ✓ **Maitre de conférences en gestion à la FAPH/FMOS ;**
- ✓ **Ancien Président de l'ordre des pharmaciens dans la région de Koulikoro ;**
- ✓ **Chef de service des examens et concours à la FMOS et FAPH.**

Cher maitre,

Nous sommes très touchés par l'honneur que vous nous avez fait en acceptant de nous encadrer pour ce travail. Vous m'avez toujours accueilli avec bienveillance et sympathie quand on avait besoin de vous. Veuillez trouver ici le témoignage de notre profonde reconnaissance. Puisse Dieu, tout puissant vous accorder longue vie, santé et bonheur.



**LISTE
DES
ABREVIATIONS**

LISTE DES ABREVIATIONS

%	Pourcentage
°C	Degré Celsius
ACE	Antigène carcino-embryonnaire
AFP	Alpha feoto proteine
Ag HBe	Antigène de l'hépatite Be
Ag HBs	Antigène de l'hépatite Bs
ALAT	Alanine aminotransférase
ASAT	Aspartate aminotransférase
ASLO	Antistreptolysine
BAB	Bulletin d'analyse biologique
CA 15-3	Cancer antigen 15-3
CAT	Tube avec activateur de coagulation
CHB	Centre Hépto-Biliaire
COFRAC	Comité Français d'Accréditation
CPK	Créatine Phospho-Kinase
CQI	Contrôle de qualité interne
CR	Compte-rendu
CR-GM	Compte rendu de génétique moléculaire
CRP	Proteine C Réactive
CSAD	Cysteine sulfinic acid decarboxylase
D-dimères	Fragments « D » de la molécule dimère
EDTA	Acide éthylène -Diamine- tétra -Acétique
EEQ	Evaluation externe de la qualité
FSH	Hormone de Stimulation Folliculaire
GBEA	Guide de bonne pratique d'exécution des analyses
GGT	Gamma-glutamyl-transférase
GTA 04	Guide technique d'accréditation
HbA1C	Hémoglobine glyquée
HCV	Virus de l'hépatite C
HGPO	Hyperglycémie provoquée par voie orale

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

HGPS	Hyperglycémie provoquée par voie sanguine
HIV	Virus de l'Immunodéficience Humaine
ID	Identifiant
IgG	Immunoglobuline G
IgM	Immunoglobuline M
INR	International Normalized Ratio
IPP	Identifiant permanent du patient
ISO	International Organization for Standardization
KT	Cathéter
LABM	Laboratoire d'analyse de biologie médical
LBM HM	Laboratoire d'analyse biomédical Hôpital du Mali
LCR	Liquide céphalo-rachidien
LDH	Lactate déshydrogénase
LH	Hormone lutéinisante
LH	Luteinizing Hormone
N°	Numéro
NC	Non-Conformité
NFS	Numération Formule Sanguin
OMS	Organisation mondiale de la santé
PAL	Phosphatase alcaline
PCO2	Pression partielle exercée par le dioxyde de carbone
PDCA	Plan-Do-Check-Act
Ph	Potentiel d'hydrogène
PO2	Pression partielle dioxygène
PSA	Prostate Specific Antigen
PST	Tube de séparation de plasma
RAI	Recherche d'agglutinines irrégulières
SMQ	Système de management de la qualité
β-HCG	Hormone chorionique gonadotrope
SST	Tube de séparation de sérum
T°	Température

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

T3L	Triodothyronine libre
T4L	Thyroxine Libre
TA	Tension artérielle
TCA	Temps de céphaline activée
TGP	Glutamate-pyruvate transaminase
TP	Taux de prothrombine
TPHA	Treponema Pallidum Hemagglutinations Assay
TSH	Thyroid-stimulating hormone
VDRL	Venereal Disease Research Laborator
VS	Vitesse de sédimentation



**LISTE DES
TABLEAUX ET
FIGURES**

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU I: PRÉCAUTIONS STANDARDS D'HYGIÈNE DE SÉCURITÉ À RESPECTER (23).	7
TABLEAU II: DIFFÉRENTES ACTIVITÉS DE LA PHASE PRÉ-ANALYTIQUE ET PERSONNEL RESPONSABLE (39)	16
TABLEAU III: EXEMPLE DE BULLETIN D'ANALYSE OU FEUILLE D'EXAMEN ET LE PRÉLEVEUR (39).	20
TABLEAU IV: REPRÉSENTATION DES CRITÈRES D'ACCEPTABILITÉS DES ÉCHANTILLONS (46). 22	
TABLEAU V : REPRÉSENTATION DES SOURCES D'ERREURS DE L'ANALYSE BIOLOGIQUE (49). ...	24
TABLEAU VI: RÉPARTITION DES BULLETINS D'ANALYSES NON CONFORMES SELON LE POIDS DU PATIENT.	37
TABLEAU VII: RÉPARTITION DES BULLETINS D'ANALYSES NON CONFORMES SELON LES INFORMATIONS DU PATIENT.	39
TABLEAU VIII: RÉPARTITION DES BULLETINS D'ANALYSES NON CONFORMES EN FONCTION DES INFORMATIONS DU PRESCRIPTEUR.	41
TABLEAU IX: RÉPARTITION DES SPÉCIALITÉS DES PRESCRIPTEURS EN FONCTION DU SEXE DU PATIENT.	43
TABLEAU X: RÉPARTITION DES SPÉCIALITÉS DES PRESCRIPTEURS SELON LE POIDS DU PATIENT.	44
TABLEAU XIII: RÉPARTITION DES SPÉCIALITÉS DES PRESCRIPTEURS EN FONCTION DE LA LISIBILITÉ DU BULLETIN.	45

LISTE DES FIGURES

FIGURE 1: ROUE DE DEMING, CYCLE PDCA, PRINCIPE DE L'AMÉLIORATION CONTINUE	5
FIGURE 2: SCHÉMA SIMPLIFIÉ DE LA NON-CONFORMITÉ	11
FIGURE 3: ÉTAPES DU TRAITEMENT DES NON-CONFORMITÉ	13
FIGURE 4: REPRÉSENTATION DES ÉTAPES DE LA PHASE BIOLOGIQUE	14
FIGURE 5: COMPLEXITÉ DE LA PHASE PRÉ-ANALYTIQUE PAR RAPPORT AUX AUTRES PHASES....	15
FIGURE 6: REPRÉSENTATION DES DIFFÉRENTES PHASES D'UN EXAMEN BIOLOGIQUE	15
FIGURE 7: REPRÉSENTATION SCHÉMATIQUE DES DIFFÉRENTES ÉTAPES DE LA PHASE PRÉ-ANALYTIQU	20
FIGURE 8: ORDRE DE REMPLISSAGE DES TUBE.....	21
FIGURE 9: PRÉSENTATION DES RISQUES PAR LA MÉTHODE D'ISHIKAWA (7M)	22
FIGURE 10: RÉPARTITION DES BULLETINS D'ANALYSES EN FONCTION DES NON-CONFORMITÉS.	36
FIGURE 11: RÉPARTITION DES BULLETINS D'ANALYSES NON CONFORMES SELON L'IDENTIFIANT DU PATIENT	36
FIGURE 12: RÉPARTITION DES BULLETINS D'ANALYSES NON CONFORMES EN FONCTION DE LA CLASSE D'ÂGE	37
FIGURE 13: RÉPARTITION DES BULLETINS D'ANALYSES NON CONFORMES SELON LE SEXE DU PATIENT.	38
FIGURE 14: RÉPARTITION DES BULLETINS D'ANALYSES NON CONFORMES SELON LE TRAITEMENT SUIVI PAR LE PATIENT.....	38
FIGURE 15: RÉPARTITION DES BULLETINS D'ANALYSES NON CONFORMES EN FONCTION DE LA SPÉCIALITÉ DU PRESCRIPTEUR.....	35
FIGURE 16: RÉPARTITION DES BULLETINS D'ANALYSES NON CONFORMES EN FONCTION DE LA SIGNATURE ET LE CACHET DU PRESCRIPTEUR	40
FIGURE 17: RÉPARTITION DES BULLETINS D'ANALYSES NON CONFORMES SELON LE RENSEIGNEMENT CLINIQUE.....	41



SOMMAIRE

SOMMAIRE

- I. Dédicaces
- II. Remerciements
- III. Liste des abréviations
- IV. Liste des tableaux
- V. Liste des figures
- VI. Introduction
 - a. Objectifs
- VII. Généralités
 - a. Définition
 - b. Règles de rédaction du bulletin d'analyses
 - c. Non-conformité
 - d. Analyses ou examens biologiques
 - e. Phase pré-analytique
 - f. Phase analytique
 - g. Phase post-analytique
- VIII. Méthodologie
 - a. Cadre et lieu d'étude
 - b. Type et période d'étude
 - c. Population d'étude
 - d. Critère d'inclusion
 - e. Critère de non-inclusion
 - f. Échantillonnage
 - g. Calcul de la taille de l'échantillon
 - h. Collecte des données
 - i. Variables d'études
 - j. Analyses statistiques des données
 - k. Aspect éthique
- IX. Résultats
 - a. Profil socioprofessionnel des prescripteurs sur les bulletins d'analyses biologiques
 - b. Qualité des bulletins d'analyses biologiques
 - c. Liens entre le profil socioprofessionnel des prescripteurs et la qualité de prescription
- X. Discussion
 - a. Profil socioprofessionnel des prescripteurs sur les bulletins d'analyses biologiques
 - b. Qualité des bulletins d'analyses biologiques
 - c. Liens entre le profil socioprofessionnel des prescripteurs et la qualité de prescription
- XI. Conclusion
- XII. Recommandations
- XIII. Références
- XIV. Annexes



INTRODUCTION

1 INTRODUCTION

Le laboratoire d'analyse biomédicale (LABM) est un laboratoire destiné à réaliser des examens biologiques, microbiologiques, immunologiques, biochimiques, immuno-hématologiques, hématologiques, biophysiques, cytologiques, anatomopathologiques, génétiques ou d'autres examens de substances d'origine humaine pour apporter des informations utiles au diagnostic, à la gestion, à la prévention ou au traitement des maladies ou à l'évaluation de l'état de santé des êtres humains, pouvant proposer un conseil couvrant tous les aspects des examens de laboratoire, y compris l'interprétation des résultats et des conseils sur d'autres examens complémentaires appropriés (Norme ISO 15189) (1). Le bulletin d'analyse est un document rédigé par un praticien, remis au malade pour lequel l'élément à prescrire est une investigation paraclinique en biologie médicale. C'est une ordonnance médicale à visée diagnostique comportant un ensemble d'informations sur le prescripteur, le patient et le prélèvement. Aussi les examens biologiques demandés, le service demandeur ainsi qu'un ensemble d'informations en rapport avec l'hypothèse diagnostique envisagée et le traitement en cours doivent être correctement libellés. Ces informations sont utiles pour la bonne exécution des analyses et pour l'interprétation des résultats (2).

La rédaction d'un bulletin d'analyse de biologie médicale est un acte régulier de l'exercice de la profession médicale, qui fait autorité au niveau du biologiste et obligation auprès du patient. Le bulletin d'analyse présente en effet, un impact qui dépasse le simple cadre de la consultation médicale pour mettre en évidence des relations de confraternité médecin–biologiste et des impératifs économiques en rapport avec le débours financier du patient (3,4). Son importance réside dans le fait qu'il autorise le biologiste à réaliser dans son laboratoire des examens biologiques qui doivent concourir au diagnostic, au traitement et à la prévention des pathologies suspectées par les médecins ou faire apparaître toute autre modification de l'état physiologique du patient (4,5). Le succès de la pratique médicale moderne dépend de plus en plus de la fiabilité des résultats rendus par le laboratoire d'analyses biologiques (6). Ainsi, dans la perspective de son exécution adéquate par le laboratoire avec comme souci la nécessité de rationaliser les prestations de santé, le bulletin d'analyse doit être rédigé en bonne et due forme dans le respect des règles de régularité technique (4). Cependant, en pratique médicale courante, il est souvent constaté une absence de rigueur dans la formulation des bulletins d'analyse par les prescripteurs, à l'origine d'une prise en charge inappropriée des spécimens biologiques lors de la réalisation, de la validation et de l'interprétation des résultats par le biologiste, qui seraient la cause de nombreuses erreurs (4,7).

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

Le bulletin d'analyse a pour objectif de répondre à la demande ou au besoin d'un patient c'est-à-dire permettre la résolution d'un problème de santé ou contribuer à la confirmation d'un diagnostic du médecin (8). Toute erreur émanant du laboratoire peut impacter négativement la qualité des soins fournis aux patients. Ces erreurs peuvent survenir à toutes les étapes du traitement des échantillons, notamment la phase pré-analytique, analytique et post-analytique (9). De plus, les données provenant d'études récentes montrent qu'un grand pourcentage d'erreurs de laboratoire se produisent aux étapes pré-analytique et post-analytiques. La distribution des erreurs était de 68,2% pré-analytique, 13,3% analytique et 18,5% post-analytique (10). D'où l'importance de cette étude sur les non-conformités des prescriptions des analyses biomédicales des prescripteurs, qui font partie de la phase pré-analytique. En effet, la phase pré-analytique représente 57 % du temps utilisé (20 % hors laboratoire et 37 % dans le laboratoire), dont les 20% hors laboratoire correspondent aux temps utilisés par les prescripteurs pour les prescriptions d'analyse biomédicales, et elle est à l'origine de 85 % des erreurs et dysfonctionnements qui affectent les résultats d'analyse. Ces erreurs pré-analytiques pourraient invalider le bon fonctionnement des analyses et se répercuter incontestablement sur la fiabilité des résultats (11). Dans le but de gérer pour mieux maîtriser les non-conformités des prescriptions qui font partie de la phase pré-analytique des analyses biomédicales, nous établirons cette question de recherche.

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

2 OBJECTIFS

2.1 OBJECTIF GENERAL

Evaluer la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

2.2 OBJECTIFS SPECIFIQUES

1. Identifier le profil socioprofessionnel des prescripteurs sur les bulletins d'analyse biologique ;
2. Déterminer la qualité des bulletins d'analyse biologique ;
3. Identifier le ou les liens entre le profil socioprofessionnel des prescripteurs et la qualité de prescription.

3 Généralité

3.1 Définition

3.1.1 Qualité

Au sens large, la qualité est la « manière d'être », bonne ou mauvaise, d'une chose ou d'une personne (12). Dans le langage courant, la qualité tend à désigner ce qui rend quelque chose supérieur à la moyenne (13).

La qualité est également une discipline à part entière. L'ISO 9000, la norme de référence du vocabulaire qualité des systèmes de management de la qualité, la définit ainsi comme « l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un objet (produit, service, ...) à satisfaire des exigences ». Dans ce contexte, le terme « qualité » peut être parfois utilisé avec des qualificatifs tels que médiocre, bon ou excellent (14).

3.1.2 Roue de Deming

La boucle du Management par la Qualité, appelée aussi PDCA ou roue de Deming, est une dynamique d'amélioration continue construite sur l'approche, la mise en œuvre et le déploiement, l'évaluation et l'amélioration, et qui fait appel à la fois aux principes, méthodes, ainsi qu'aux outils de la Qualité (15).

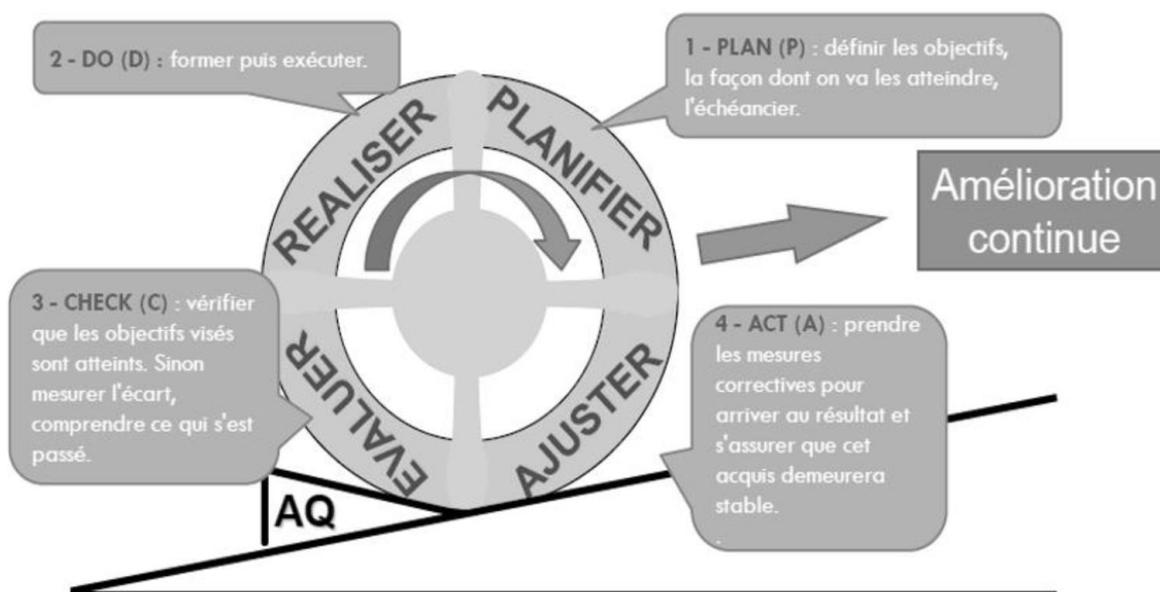


Figure 1: Roue de Deming, cycle PDCA, principe de l'amélioration continue (16).

3.1.3 Qualité au sein des établissements de santé

Au sein des établissements de santé, la qualité doit faire l'objet d'une confrontation avec des termes proches. Cette démarche permettra de déboucher sur une définition de la qualité des soins.

Selon l'OMS, elle est définie comme le moyen de « *garantir à chaque individu un ensemble d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui assureront le meilleur résultat en termes de santé, de meilleur coût, au moindre risque de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins* » (17).

3.1.4 Qualité au laboratoire

La qualité au laboratoire peut être définie comme la justesse, la fiabilité et l'à-propos des résultats d'analyses. Les résultats de laboratoire doivent être aussi précis que possible, tous les aspects des activités de laboratoire doivent être fiables et le rendu des résultats doit être correct afin d'être utilisé à des fins cliniques ou de santé publique (18). La qualité d'un laboratoire est considérée comme sa capacité de fournir des résultats précis, fiables, au bon moment et au meilleur coût, afin que les médecins puissent déterminer le traitement approprié des patients. Pour atteindre cet objectif, la mise en place d'un Système de Management de la Qualité est nécessaire. Cette démarche d'amélioration continue se traduit par l'application d'une organisation permettant d'atteindre la satisfaction des utilisateurs du laboratoire et la conformité aux exigences (19). Cependant, la fiabilité des résultats de l'examen biologique ne dépend pas uniquement d'une technique d'analyse réalisée dans les règles de l'art, une préparation adéquate doit précéder la phase analytique. Cette étape est appelée la phase pré-analytique. Elle comporte plusieurs étapes, commençant par la préparation du patient jusqu'à la préparation à l'analyse (20).

3.1.5 Qualité rédactionnelle

La qualité rédactionnelle correspond à l'ensemble des caractéristiques d'un BAB qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire les exigences de bonnes prescriptions médicales. En d'autres termes, c'est le respect de l'orthodoxie de la prescription médicale selon la norme ISO 15189 (21).

3.1.6 Respect des conditions d'hygiène et de sécurité

Le respect des bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité est une discipline inscrite dans la logique de la démarche qualité comme l'indique le GBEA. Le GBEA stipule que tous les LABM doivent mettre en œuvre des procédures relatives à l'hygiène et la sécurité du personnel et des patients (22).

Tableau I: Précautions standards d'hygiène de sécurité à respecter (23).

Précautions	Recommandations
Lavage et désinfection des mains	Avec des solutions hydro alcooliques, après chaque retrait des gants entre 2 activités
Port de gants	Si risque de contact avec du sang, ou tout autre produit d'origine humaine, les muqueuses ou la peau lésée du patient, notamment à l'occasion d'actes à risques de piqûres (prélèvement sanguin) et lors de la manipulation des tubes de prélèvement biologiques, et matériels souillés. Lors des soins ou actes à risque, lorsque les mains du soignant ou du technicien comportent des lésions. Lors de la manipulation des échantillons débouchés.
Matériels souillés	Matériel piquant/ tranchant à usage unique : - Ne jamais ré capuchonner les aiguilles. -Déposer immédiatement après usage sans Manipulation un conteneur adapté au plus près du soin ou de la manipulation (paillasse).
Gestion des déchets	Le laboratoire doit mettre en œuvre un système de tri, de collecte et d'élimination des déchets qui prend en compte toutes les précautions nécessaires pour éviter les contaminations

3.1.7 Bulletin d'analyse

Le bulletin d'analyse biologiques (BAB) est un document rédigé par un praticien, remis au patient pour lequel une investigation paraclinique en biologie médicale est prescrite. Il s'agit d'une ordonnance médicale à visée diagnostique, comprenant un ensemble d'informations sur le prescripteur, le patient et le prélèvement. De plus, les examens biologiques demandés, le service demandeur, ainsi qu'un ensemble d'informations en rapport avec l'hypothèse diagnostique envisagée et le traitement en cours, doivent être correctement libellés. Ces informations sont utiles pour la bonne exécution des analyses et pour l'interprétation des résultats (24).

3.1.7.1 Bulletin d'analyse biologiques conforme

Un BAB était déclaré conforme lorsqu'il portait tous les renseignements suivants : les informations sur le patient (identité, âge, sexe), le service demandeur, les informations sur le prescripteur (identité,

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

signature, qualification et cachet), les renseignements cliniques et thérapeutiques, la date de prescription et la nature de l'échantillon.

3.1.7.2 Bulletin d'analyse biologiques non conforme

Correspond au BAB sur lequel il manque une ou plusieurs informations définissant un BAB conforme (25).

3.2 Règles de rédaction du bulletin d'analyse

3.2.1 Caractéristiques du bulletin

L'ordonnance d'analyse de biologie médicale doit disposer des caractéristiques techniques suivantes (26) :

- Être rédigée sur un formulaire conçu à cet effet par l'établissement sanitaire d'émission ;
- Être lisible, sans être laconique ni comporter des imprécisions notamment celles résultant d'un abus d'abréviation ;
- Être datée et signée de la main du prescripteur habilité qui en assume la responsabilité ;
- Fournir tous les renseignements utiles à la bonne compréhension du biologiste sur le problème posé.

Cette présentation du bulletin d'analyse souvent négligée par les prescripteurs, est cependant nécessaire et déterminante à son exécution adéquate par le laboratoire sollicité. Bien qu'il n'existe pas de réglementation qui impose une limitation quantitative et qualitative des paramètres biologiques susceptibles d'être demandés, il est admis que le bulletin doit comporter des analyses spécifiques d'un domaine précis de la biologie médicale. Il en est ainsi pour une bonne gestion des bulletins d'analyse au niveau du laboratoire qui peut comporter plusieurs spécialités biomédicales ayant des procédures analytiques et des responsables différents sur un même site (exemple : hématologie, parasitologie, biochimie, bactériologie, immunologie...) (27).

3.2.2 Éléments de régularité technique

Les éléments de régularité technique de la rédaction d'un bulletin d'analyse sont des informations obligatoires que le praticien doit fournir sur le patient, en vue de faciliter sa prise en charge au niveau du laboratoire. Ces renseignements, qui sont utiles à une prise en charge appropriée du spécimen biologique par le laboratoire (28), portent sur :

- ❖ Le nom du patient ;

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

- ❖ Les prénoms au complet, car il peut exister deux personnes de mêmes noms, dont le sang arrive en même temps au laboratoire ;
- ❖ Le numéro de lit ou l'adresse pour parfaire l'identification du patient ;
- ❖ L'heure du prélèvement permet de tenir compte des éventuelles modifications survenues dans un échantillon conservé trop longtemps ;
- ❖ Le sexe du patient en raison de l'existence de variations physiologiques ;
- ❖ L'âge du patient qui est un élément très important car il peut conditionner le choix de la technique s'il existe une forte variation des taux entre l'enfant et l'adulte ;
- ❖ Des renseignements diagnostiques peuvent aider le biologiste dans le choix de la technique à utiliser ou l'amener à déconseiller une investigation coûteuse pour en suggérer une autre plus adéquate ;
- ❖ Le biologiste n'a pas le droit de prescrire les investigations qu'il effectue de sa propre initiative, mais un dialogue à ce sujet avec les prescripteurs est souhaitable (29);
- ❖ Une brève liste des médicaments utilisés par le patient.

En effet, beaucoup de médicaments interférant avec les dosages, peuvent induire des résultats absurdes : taux très élevés ou au contraire résultat nul.

Tout cela pose naturellement le problème du secret professionnel (28,29) : il faut que le clinicien accepte de le partager avec le biologiste, et que celui-ci le conserve aussi strictement en conformité avec les règles de l'éthique et de la déontologie médicale.

Il est ainsi noté que ces éléments d'informations indispensables sont souvent omis par certains prescripteurs (26), qui comprennent mal leur intérêt et parfois même la nécessité du bulletin d'analyse, dans le seul but d'obtenir un remboursement des frais de santé par les sociétés d'assurance. Cette attitude parfois discriminatoire du prescripteur dans la rédaction du bulletin d'analyse constitue un manquement à la déontologie médicale et peut entraîner des sanctions disciplinaires.

3.2.3 Informations complémentaires

Un bulletin d'analyse doit obligatoirement être daté et signé. Il doit toujours comporter les mentions suivantes, tant sur le prescripteur que sur l'établissement de santé émetteur du bulletin ainsi que sur les conditions de prélèvement du spécimen biologique (28) :

- ❖ Sur l'établissement de santé, il doit être mentionné le nom de l'établissement de santé, son adresse complète et le nom du service demandeur de l'examen (médecine, chirurgie, réanimation, pédiatrie, etc.) ;

- ❖ Sur le spécimen biologique, il sera précisé la nature de l'échantillon (sang, urine, LCR, etc.) particularité du prélèvement (contamination, hémolyse etc.) et la couleur du tube en fonction de l'anticoagulant associé ;
- ❖ Sur le prescripteur, il doit être indiqué le nom, l'adresse, y compris le numéro de téléphone, et la qualification (médecin, dentiste, chirurgien etc...), le tout pouvant être gravé sur un cachet.

Ces informations complémentaires portées sur le bulletin d'analyses en plus des éléments de régularité technique, lui conférant une présentation correcte et un sérieux suffisant pour une meilleure exécution par le laboratoire. Par ailleurs, s'agissant des renseignements sur la formation sanitaire, il est conseillé de les faire imprimer sur le bulletin d'analyses, d'autant plus qu'ils contribuent à assurer une excellente visibilité et un marketing publicitaire de l'établissement.

3.2.4 Validité technique d'un bulletin d'analyses

3.2.4.1 Critères de recevabilité

La recevabilité des bulletins d'analyse par le laboratoire, qui est une notion mettant en jeu la responsabilité des professionnels du secteur des laboratoires, suppose la maîtrise des règles de bonnes pratiques rédactionnelles d'un bulletin d'analyse de biologie médicale par les praticiens des formations sanitaires privées et publiques. En effet, il s'agit pour le personnel de laboratoire de vérifier si toutes les informations utiles à une bonne prise en charge du spécimen biologique au laboratoire ont été fournies par le prescripteur. Ces dix-huit éléments pertinents de régularité technique du bulletin d'analyse ont été regroupés en trois domaines d'informations relatives à la qualité du bulletin et concernent en particulier :

- ❖ Les informations sur l'établissement sanitaire d'origine de l'ordonnance : sept éléments qui portent sur le nom et l'adresse du centre de santé, le nom du service demandeur de l'examen, la pose du cachet du praticien et la forme du bulletin ;
- ❖ Les informations sur le spécimen biologique : cinq éléments qui concernent les caractéristiques de l'échantillon et les conditions de prélèvement ;
- ❖ Les informations sur le patient : six éléments qui concernent la qualification du prescripteur et les hypothèses diagnostiques.

3.2.4.2 Conditions de rejet d'un bulletin d'analyse

Pour tenir compte de la nécessité de normalisation des pratiques du bulletin d'analyse de biologie médicale dans notre contexte de travail et des exigences de rigueur qui s'imposent aux laboratoires, il a

été proposé des critères d'évaluation de la validité d'un bulletin d'analyse. À cet effet, un bulletin d'analyse de biologie médicale sera jugé valide lorsque au moins 80 % des éléments de régularité technique sélectionnés seront mentionnés par les prescripteurs des établissements sanitaires d'émission. Ainsi, un bulletin d'analyse sera considéré comme régulier et conforme aux règles de l'éthique et de la déontologie médicale s'il contient la mention d'au moins 14 éléments de régularité techniques pertinents (30).

3.3 Non-conformité

3.3.1 Définition

La non-conformité peut être définie comme un écart par rapport aux exigences ou aux procédures, se manifestant par une défaillance ou une insatisfaction. Lorsqu'une non-conformité survient, cela signifie qu'un écart par rapport aux normes et exigences s'est produit. On parle de non-conformité lorsque l'écart ou le dysfonctionnement a des impacts directs ou indirects sur la réalisation du produit ou la prestation. Ces impacts peuvent également affecter la performance globale (31).

C'est aussi le cas lorsque le produit ou la prestation ne correspond pas à ce qui était attendu.

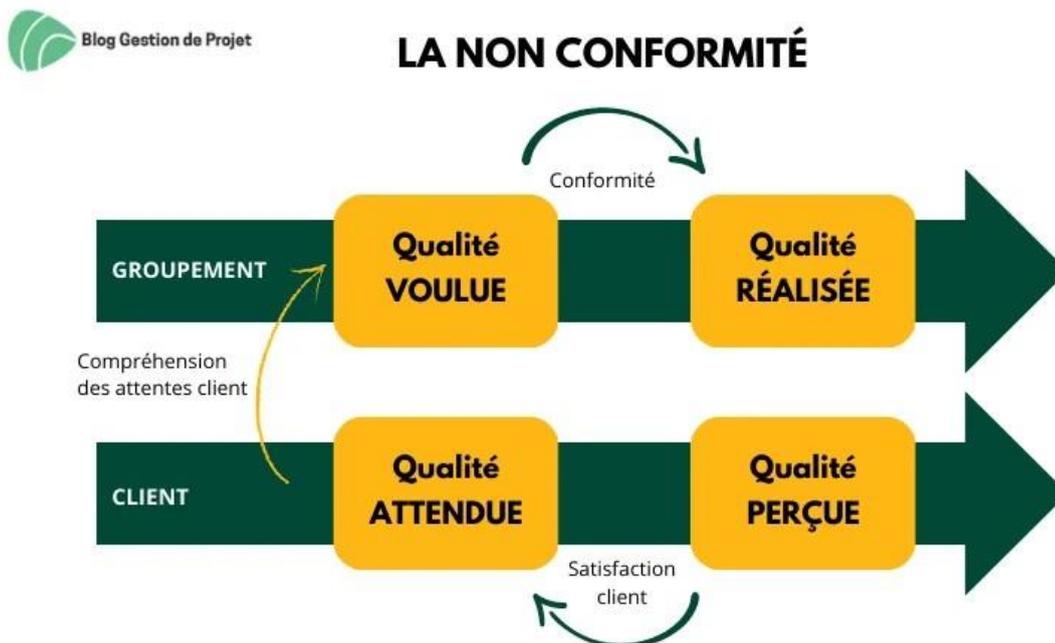


Figure 2: Schéma simplifié de la non-conformité (31).

3.3.2 Norme ISO 9001

La norme ISO 9001 exige dans son chapitre 10.2.1 que lorsqu'une non-conformité se produit, y compris celle liée à une réclamation, l'organisme doit :

1. Réagir à la non-conformité ;
2. Évaluer s'il est nécessaire de mener une action ;
3. Mettre en œuvre ;
4. Évaluer ;
5. Mettre à jour si nécessaire ;
6. Modifier, si nécessaire, le système de management de la qualité (SMQ) (32).

3.3.3 Niveaux de non-conformités

Dans la détermination des anomalies, on peut avoir différents niveaux. Cette catégorisation permet d'avoir une analyse sur la ou les causes du problème et de pouvoir prendre de bonnes décisions.

Niveau 1 : Écart constaté et levé immédiatement.

Niveau 2 : Écart constaté dont la correction ne génère aucune modification, mais a un risque de récurrence.

Niveau 3 : Écart constaté dont la correction est susceptible de générer une modification dans la réalisation du produit ou de la prestation, tout en restant conforme aux spécifications de base. Elle peut avoir un impact sur des processus en interface.

Niveau 4 : Écart constaté dont la correction est susceptible de générer une modification des spécifications fonctionnelles. Des interfaces sont susceptibles d'être impactées (31).

3.3.4 Traitement des non-conformités

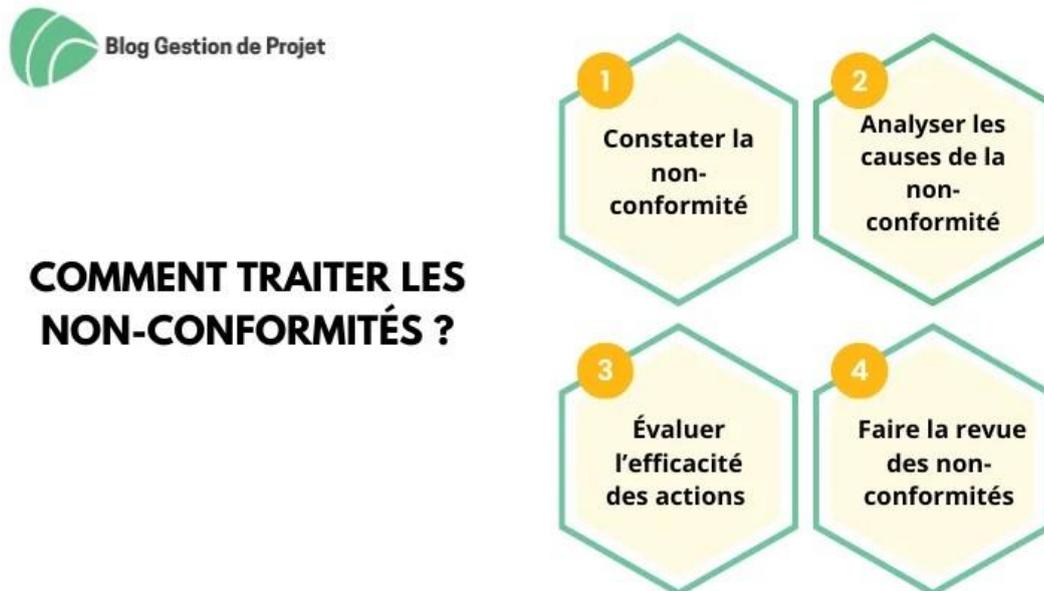


Figure 3: Les étapes du traitement des non-conformités (31).

3.4 Analyses ou examens biologiques

3.4.1 Définition

L'examen biologique est défini par le Code de la santé publique français comme « un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine » (33).

Le contexte : L'acte de biologie médicale

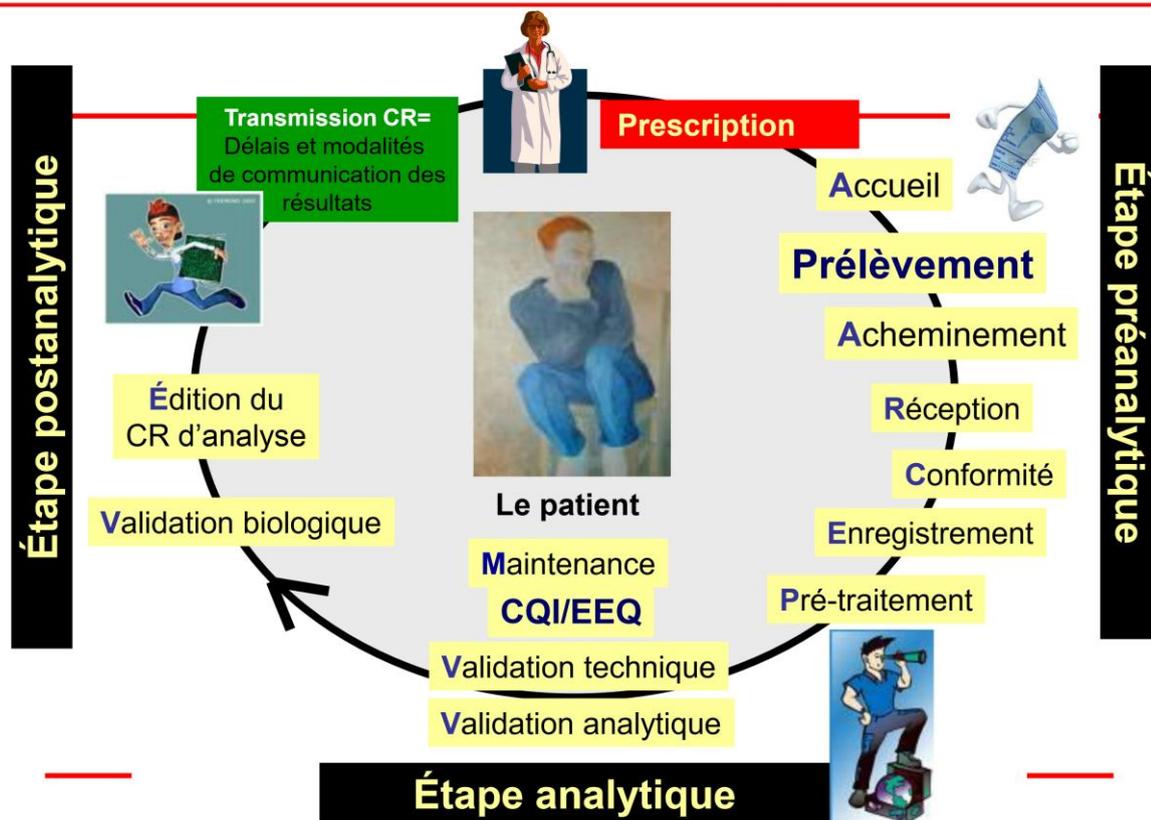


Figure 4: Représentation des étapes de la phase biologique (17).

3.4.2 Phases de l'examen biologique

L'examen biologique se déroule en 3 phases :

3.4.2.1 Phase pré-analytique

La phase pré-analytique qui fait l'objet de notre étude, elle couvre toutes les étapes qui précèdent l'analyse, commençant par la prescription jusqu'à l'analyse proprement dite.

3.4.2.2 Phase analytique

La phase analytique est le processus permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique.

3.4.2.3 Phase post-analytique

La phase post-analytique comporte la validation, l'interprétation et enfin la communication et le rendu des résultats aux médecins prescripteurs dans un délai approprié (11).

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

Un certain chevauchement peut exister entre les trois phases analytiques. La littérature s'accorde à reconnaître la fréquence suivante des erreurs : erreurs pré analytiques > erreurs post analytiques > erreurs analytiques. Les erreurs analytiques restent avec 15% les moins fréquentes (34).

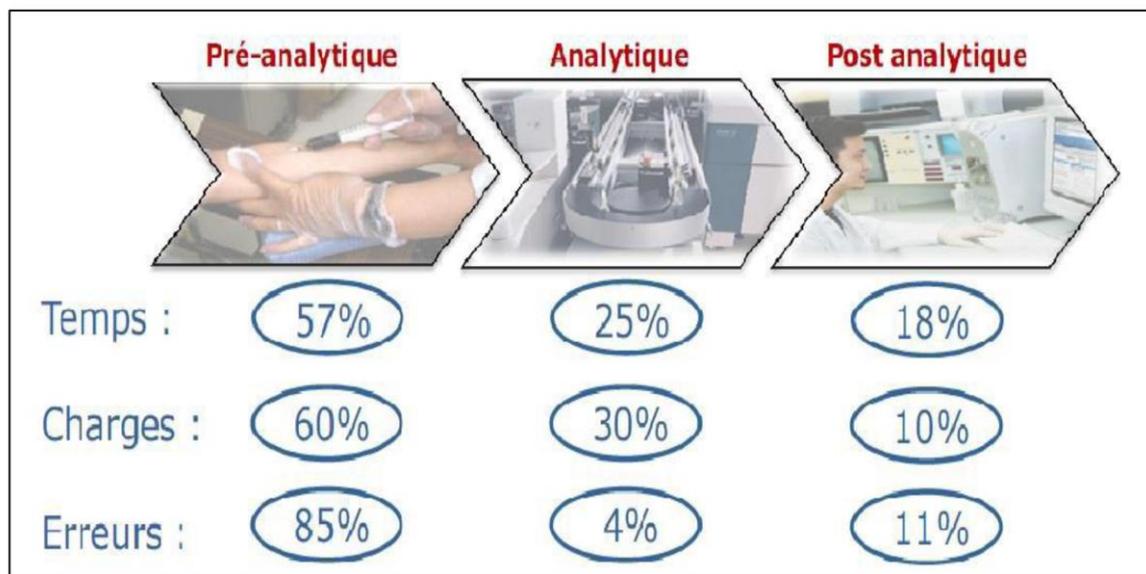


Figure 5: La complexité de la phase pré-analytique par rapport aux autres phases (35).

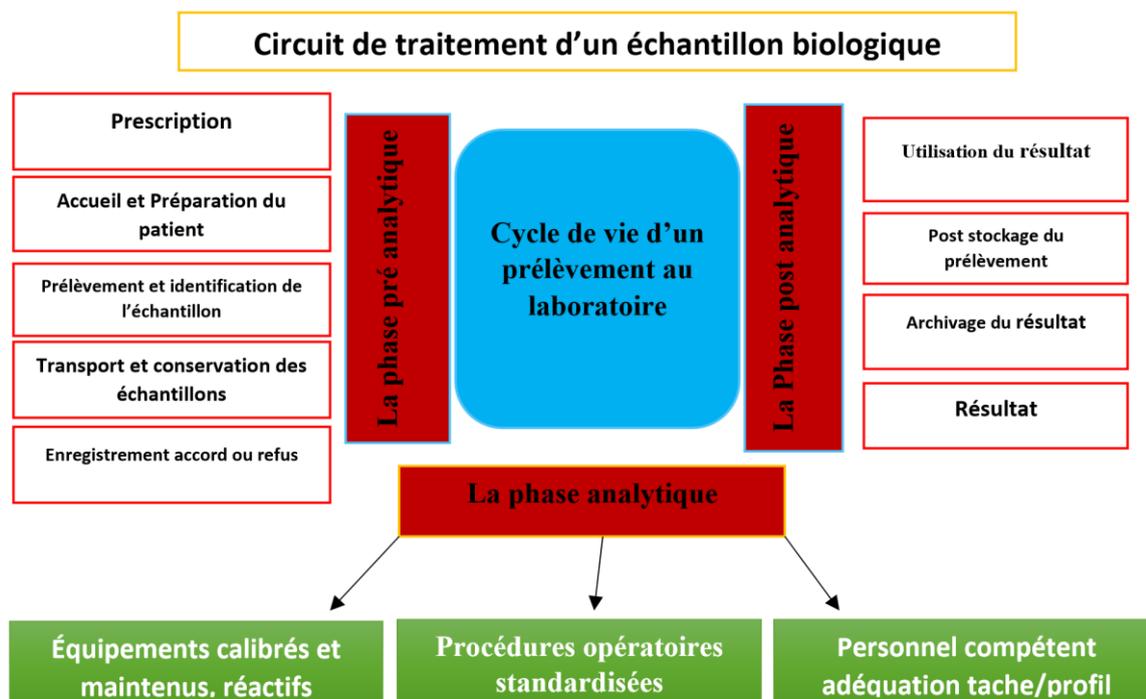


Figure 6: Représentation des différentes phases d'un examen biologique (36).

3.5 Phase pré analytique

3.5.1 Définition de la phase pré-analytique

La phase pré analytique est une phase complexe recouvrant l'ensemble des étapes qui se déroulent depuis la prise de contact par le patient et/ou le préleveur extérieur au laboratoire (infirmier libéral, médecin, service hospitalier) jusqu'à la prise en charge des échantillons par un technicien pour la réalisation proprement dite de l'analyse. Elle comprend notamment la prescription d'examens par la personne habilitée à prescrire, la prise de renseignements sur le déroulement de ces examens, l'acte de prélèvement, l'identification des échantillons prélevés, le transport éventuel des prélèvements, les différentes phases de pré-traitement des échantillons avant analyse et éventuellement la constitution de la séro-thèque. C'est au cours de la phase pré-analytique que se situe cette étape cruciale pendant laquelle se crée le lien univoque entre un patient unique et les échantillons qui lui sont attribués (37). Pour un service de soins, la phase pré-analytique comprend les étapes allant de la prescription de l'examen jusqu'à la mise en disposition de l'échantillon au laboratoire (38).

3.5.2 Acteurs de la phase pré-analytique

Tous les acteurs impliqués dans ce processus (Tableau 2) doivent être habilités, compétents et conscients de son importance et de toutes les erreurs possiblement commises et les risques qui peuvent invalider les résultats d'analyse.

Tableau II: Différentes activités de la phase pré-analytique et personnel responsable (39) .

Activités	Personnes impliquées
Prescription (demande d'examen)	Médecin traitant
Préparation du patient	Médecin traitant, personnel infirmier, patient
Identification des patients et des échantillons	Médecin traitant, personnel infirmier, patient
Prélèvement des échantillons	Médecin, personnel infirmier
Stockage des échantillons	Personnel infirmier, biologiste
Transport des échantillons	Coursier
Réception, stockage et préparation des échantillons	Personnel de laboratoire, assistants médicotecniques, médecins de laboratoire

3.5.3 Importance de phase pré-analytique

La phase pré-analytique débute avec la prescription d'analyse et se poursuit jusqu'à la phase analytique.

Elle comporte :

- Prescription d'analyse ;
- L'accueil du patient ;
- Le moment de prélèvement ;
- L'identification du patient et des échantillons ;
- Les coordonnées du patient ;
- Le formulaire de demande d'examen ;
- Le choix des tubes ;
- Le prélèvement ;
- La centrifugation ;
- La conservation adéquate jusqu'au moment de l'analyse ;
- Le transport ;
- La conservation des échantillons pour les analyses demandées ultérieurement.

De la prescription à l'analyse, la traçabilité doit être totale et doit impliquer tous les acteurs intervenant au cours de la procédure.

Par ailleurs, toute anomalie non détectée ou signalée lors de la phase pré-analytique peut fausser les résultats des analyses et entraîner des examens complémentaires inutiles pouvant porter préjudice au patient. Il est donc impératif de maîtriser la phase pré-analytique (40).

3.5.4 Non-conformités fréquemment commises dans le laboratoire d'analyses biomédicales

3.5.4.1 Absence de la fiche de prescription ou de tube

Un tube sans demande ou demande sans tube est sans doute une NC bloquante qui nécessite le refus de la réalisation de l'analyse.

3.5.4.2 Absence de la date et l'heure du prélèvement

La précision de la date et l'heure de prélèvement est importante elle permet au biologiste de prévoir une mauvaise conservation donc faire face aux interprétations fausses des résultats.

3.5.4.3 Identification du patient illisible ou inintelligible

Le personnel du laboratoire se trouve souvent face à des feuilles de demandes d'examens qui sont soit incomplètes ou avec des écritures illisibles, ce qui peut être mal interprété par les agents de réception de laboratoire qui vont saisir des actes sans aucune relation avec la demande. Le prescripteur va alors recevoir des résultats pour des analyses qui ne lui seront d'aucun intérêt.

3.5.4.4 Absence du cachet de médecin et/ou de la date de prescription

Pour juger conforme, la fiche de prescription doit être correctement datée et signée par le médecin prescripteur, sinon elle ne sera pas acceptée. C'est une NC qui nécessite le refus de la demande.

3.5.4.5 Absence de Renseignements Cliniques

Par exemple, dans les examens immuno-hématologiques, il est légitime de connaître de façon précise le contexte de prescription de l'examen, surtout s'il y aura une notion de transfusion. Il faut noter aussi que tout biologiste devrait être informé par le contexte clinique pour interpréter les résultats des analyses biologiques et s'assurer qu'ils sont en cohérence avec la situation observée. La qualité des résultats sera améliorée à la fois en termes de fiabilité et de délai de réponse et cela sans doute garantit une meilleure interprétation des résultats.

3.5.4.6 Paramètres de prescription non spécifiés /Difficilement déchiffrables

Lorsqu'un des paramètres de la prescription est illisible ou difficilement déchiffrable, peut être mal interprété par le personnel de laboratoire qui va saisir des informations erronées. Donc, les résultats obtenus par la suite seront sans rapport avec la demande, ce qui va mener à un retard de diagnostic. Cela constitue une NC qui doit faire refuser la réalisation de l'examen.

3.5.4.7 Non identification des tubes

Assurer une identité exacte aux tubes est une étape critique et le premier acte de soin d'une prise en charge de qualité pour la sécurité des patients, puisque le tube constitue le seul lien entre le patient et l'examen demandé par le prescripteur (41). Ce n'est pas une simple tâche administrative et c'est l'affaire de tout le monde. Des données inexacts ou incomplètes sur la demande d'examen ou sur l'étiquette du tube constituent un risque majeur de discordance entre le résultat biologique et l'état clinique ou que la conduite thérapeutique soit inadéquate ; sans compter le retard diagnostique. L'absence ou l'erreur d'identification de l'échantillon constitue un critère de refus de la demande et la non-exécution des actes.

3.5.4.8 Tube non adapté à l'analyse

Dans ce cas l'échantillon prélevé ne sera pas analysé et même si l'analyse est réalisée les résultats ne seront pas fiables et auront des répercussions inadaptées donc ceci aurait pour conséquence de refaire d'autres prélèvements avec des pertes considérables en coût économique, en temps et en personnel contraint à reprendre tout le processus. Aussi, des retards considérables seraient enregistrés dans la prise en charge des patients (42). Le bon choix d'un tube conforme à l'examen demandé doit être rigoureusement respecté pour avoir un échantillon de bonne qualité.

3.5.4.9 Hémolyse

L'hémolyse est une lyse des globules rouges avec libération de leur contenu intracellulaire dans le plasma. Les facteurs qui affectent l'hémolyse in vitro se situent au niveau du prélèvement, du transport, du stockage et centrifugation des échantillons.

3.5.4.10 Conditions de conditionnement et d'acheminement non conformes

L'intégrité des échantillons biologiques est directement influencée par les mauvaises conditions de conditionnement et de transport.

3.5.4.11 Non-respect des conditions d'hygiène et de sécurité

Ce dysfonctionnement a des conséquences dramatiques sur le plan éthique, humain et économique.

3.5.4.12 Discordance entre l'identité du patient sur le tube et la prescription

Cette NC peut être due au fait que le personnel soignant qui identifie le tube est différent de celui qui réalise le prélèvement de l'échantillon ou bien lorsque l'échantillon est transmis avant que les coordonnées du patient ne soient préalablement vérifiées. Cela constitue une NC qui doit générer le refus de la demande (43).

3.5.5 Etapes de la phase pré analytique

La phase pré-analytique se déroule en deux étapes distinctes : la première se déroule à l'extérieur du laboratoire, notamment lors de la prescription des examens et du prélèvement des échantillons, tandis que la seconde a lieu à l'intérieur du laboratoire, impliquant le traitement et la préparation des échantillons en vue de leur analyse.

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

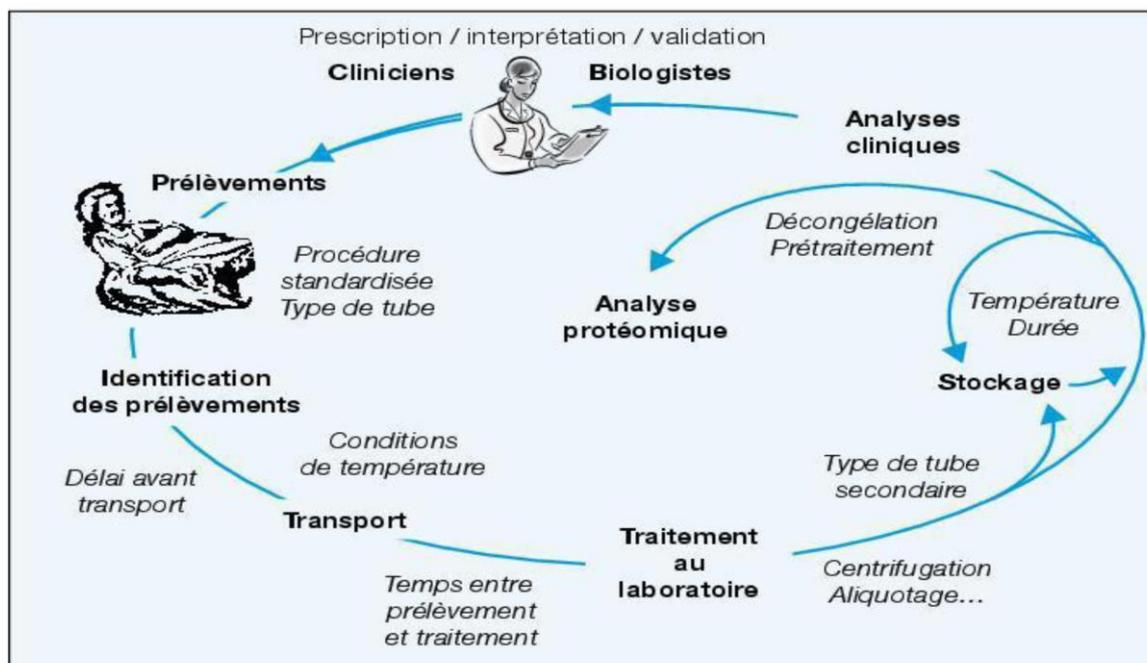


Figure 7: Représentation schématique des différentes étapes de la phase pré-analytique (44).

Pour chacune des étapes, il est impératif de respecter des règles de base. La description de ces étapes présente plusieurs avantages : elle est exhaustive, elle permet la numérotation et couvre les attentes du laboratoire ainsi que les risques à prévenir, ce qui permet d'anticiper d'éventuels dysfonctionnements. Parmi ces étapes, on trouve la feuille de demande adressée au laboratoire.

Tableau III: Exemple de bulletin d'analyse ou feuille d'examen et le préleveur (39).

IDENTITER PATIENT	PRESCRIPTEUR	PRELEVEUR	PRELEVEMENT FAIT
Nom : Prénom : Né(e) le : Âge : Sexe :	Nom : Spécialité : Signature Cachet	Nom : Qualité : Signature	Le (date) : Â (heure) Service

Les informations transmises doivent être complètes, claires et précises, ce qui inclut :

- **Identité du patient** : Nom, prénom, date de naissance, sexe, nom de jeune fille (pour les patientes mariées), ainsi que le numéro d'identification du patient et le numéro de séjour pour

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

les patients du CHB. Il est crucial que le nom de naissance (ou nom patronymique) soit inclus, que ce soit sous la rubrique "nom" ou "nom de jeune fille".

- **Détails sur le prélèvement** : Date et heure du prélèvement.
- **Information sur le préleveur** : Nom et signature du préleveur.
- **Données sur le prescripteur** : Nom, service demandeur, signature et cachet du prescripteur.

Environ 20 % des non-conformités concernent des éléments manquants dans cet encart, ce qui entraîne des appels dans les services pour régularisation, provoquant ainsi une perte de temps pour tous. De plus, l'absence d'indication de l'heure de prélèvement empêche le laboratoire de vérifier le respect des délais d'acheminement et de conservation des échantillons. Enfin, une erreur dans le numéro de séjour fourni bloque l'envoi des résultats dans le serveur de résultats.

- **Les renseignements cliniques** : sont souvent indispensables pour orienter les techniciens et biologistes dans la réalisation et l'interprétation des examens demandés, qui peuvent nécessiter des vérifications ou des tests complémentaires. Dans certains cas, ces renseignements (mentionnés sur les feuilles de demande ou cités dans ce guide) sont obligatoires.

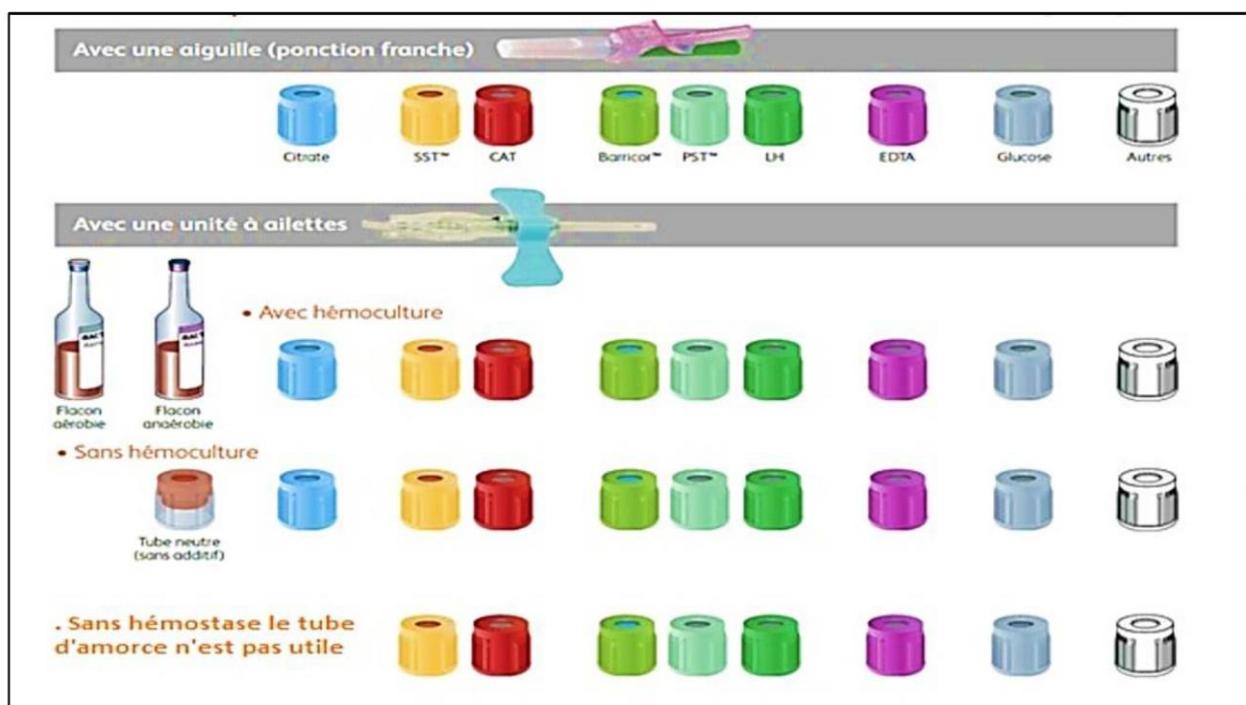


Figure 8: Ordre de remplissage des tubes (38).

3.5.6 Critères d'acceptabilité des échantillons

Tableau IV: Représentation des critères d'acceptabilités des échantillons (46).

CRITERES	DESCRIPTION DE LA NON CONFORMITE	ACTION RECOMMANDEE
Identification du patient : échantillon & prescription	Absence de l'identification de l'échantillon et ou de la feuille de prescription	Refus de l'examen, nouvelle demande ¹ .
	Non-concordance entre l'identification de la feuille de prescription et celle de l' (des) échantillon(s)	
	Identification incomplète de la feuille de prescription et /ou de l'échantillon	Demande de complément d'information au préleveur
Prescription ²	Absence de prescription, feuille de prescription	Demande d'information au préleveur
	Prescription incohérente avec le nombre ou la nature des tubes reçus	Demande d'information au prescripteur
	Absence de : - renseignements cliniques pertinents accompagnant certaines prescriptions, - identification du prescripteur - service demandeur/établissement santé	Demande d'information au préleveur
Echantillon	Contenant vide, périmé, anticoagulant inadéquat	Demande d'un nouvel échantillon ¹
	Échantillon en quantité insuffisante	
	Tube manquant en regard de la prescription	
	Échantillon coagulé, hémolysé, lactescent	
	Prélèvement réalisé à un horaire inapproprié avec l'analyse prescrite	
	Nature non déterminée	Demande d'information au préleveur
	Hygiène non respectée	Information du préleveur
Transport du prélèvement	-Transport hors délai - Non-respect des conditions de transport - Perte de l'échantillon au cours du transport - Détérioration du contenant	Information du préleveur, demande éventuelle d'un nouvel échantillon ¹

3.5.7 Risques de la phase pré-analytique

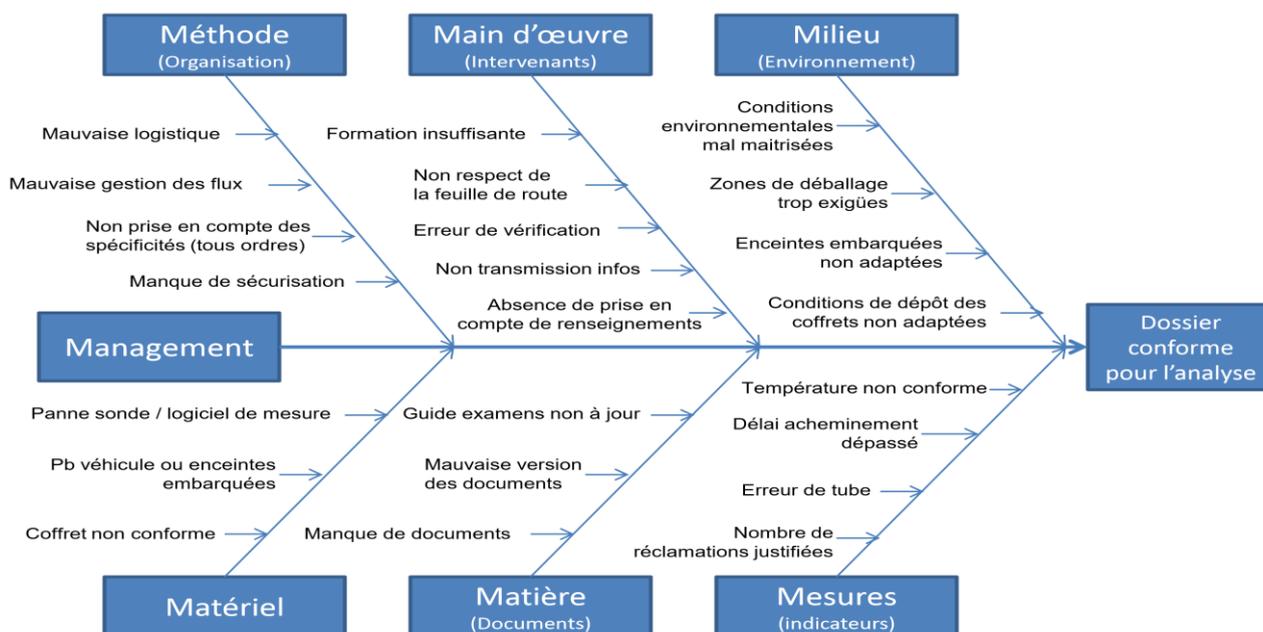


Figure 9: Présentation des risques par la méthode d'Ishikawa (7M) (47).

3.6 Phase analytique

3.6.1 Définition

3.6.1.1 Phase analytique

C'est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique (48). Il s'agit de l'étape technique proprement dite de l'analyse. Elle correspond à la série d'étapes permettant l'obtention d'un résultat lors de l'analyse de l'échantillon (vérification des contrôles, du réactifs « validité, conservation, passage des contrôles », préparation de l'automate « calibration, maintenance », chargement des échantillons sur l'automate, application de la technique respect scrupuleux des procédures et modes opératoires), Cette étape analytique est de mieux en mieux maîtrisée grâce aux progrès techniques réalisés dans le domaine des instruments et de l'automatisation (49).

3.6.2 Source d'erreurs de la phase analytique

- Procédure analytique non ou mal suivie ;
- Variations environnementales qui affectent l'échantillon (T° ambiante, Humidité, ...) ;
- Qualité de l'eau qui alimente les appareils ;
- Mauvaise dilution ou pipetage de l'échantillon ou des réactifs ;
- Réactifs non stockés correctement, utilisés après péremption ou contaminés ;
- Rendu de résultats quand les tests de contrôles sont hors limites ;
- Mauvaise calibration ;
- Mauvaise performance analytique de l'automate ;
- Méthode de dosage non précise ;
- Personnel non qualifié ou fatigué (49).

3.6.3 Sources d'erreurs de l'analyse

Tableau V : Représentation des sources d'erreurs de l'analyse biologique (49).

NC pré-analytiques externes (Service de prélèvement)	
A	Non identification des tubes
B	Hygiène et sécurité non respectées
C	Ordre de remplissage des tubes non respecté, très souvent anarchique
D	Homogénéisation des tubes inadéquate
E	Discordance entre analyse demandée et tube utilisé
F	Difficulté d'approvisionnement en matériels de prélèvement
G	Moment de prélèvement inapproprié
H	Durée de la pose du garrot prolongée
NC pré-analytique internes (Laboratoire de Biochimie)	
I	Renseignements cliniques non précisés
II	Paramètres de prescription non spécifiés/ Difficilement déchiffrables
III	Date et heure des prélèvements non renseignées
IV	Prélèvements inutilisables
V	Identification du patient illisible ou inintelligible
VI	Prélèvement /Recueil urinaire non reçus
VII	Absence du cachet de médecin et/ou de la date de prescription
VIII	Conditions d'acheminement non conformes
IX	Discordance identité du patient sur le tube /Prescription
X	Nombre de tubes insuffisant

L'hémolyse peut influencer le résultat de trois façons :

- Interférences avec les méthodes de dosage colorimétriques : Exemple : hémoglobine, bilirubine (composés colorés) ;
- La libération de substances intra-érythrocytaire entraînant une Surestimation de l'analyte : potassium, hémoglobine, lactate déshydrogénase (LDH), transaminases ;
- Interférences avec les méthodes de dosage enzymatiques : Libération d'enzymes érythrocytaires qui peuvent interférer fortement avec les réactions mises en œuvre au cours du dosage et, fausser, ainsi fortement les résultats (49).

3.6.4 Processus analytique

Cette étape est sous la dépendance de la qualité des équipements, de la calibration et des procédures de contrôle interne de qualité. 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.

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 (49).

3.6.5 Procédures utilisées

Les procédures utilisées dans le laboratoire d'analyse médicale sont les méthodes détaillées par les fournisseurs d'équipements ou de réactifs.

Les méthodes utilisées doivent être validées par les protocoles internes du laboratoire. De plus, elles devront prendre en compte les recommandations détaillées du COFRAC (Section Santé Humaine GTA 04) dans le Guide de vérification et de validation des méthodes en biologie médicale.

Pour chaque secteur analytique, il est primordial de vérifier les paramètres suivants :

- La répétabilité ;
- La reproductibilité ;
- La justesse ;
- L'incertitude ;
- La limite de linéarité ou la linéarité ;
- La limite de détection et de quantification ;

- La contamination inter-échantillons ;
- La stabilité des réactifs utilisés ;
- La corrélation avec l'ancienne méthode utilisée ou avec un autre automate dosant le même paramètre (48).

3.7 Phase post-analytique

3.7.1 Définition

Elle démarre une fois que les analyses sont finies. Ensuite, un biologiste validera le résultat et l'échantillon sera stocké pendant un temps déterminé puis éliminé (50). La phase post-analytique comprend l'interprétation, la validation et la communication des résultats via l'envoi du CR-GM. Elle est réalisée par un médecin ou pharmacien de biologie moléculaire. Une fois la communication des résultats faite auprès des médecins prescripteurs, le médecin clinicien communique au patient les résultats du test génétique et le choix thérapeutique qui en découle (51). Une phase post-analytique donnant lieu à un compte rendu d'examen compréhensible par le clinicien, intégrant les données nominatives du patient, les résultats et leur interprétation, dans le respect des règles de bonnes pratiques, commenté et signé par un médecin compétent en anatomie et cytologie pathologique. Le compte rendu d'examen validé et signé par un pathologiste, est un document pivot de l'étude du dossier de cancérologie, qui doit fournir les éléments clefs pour orienter la prise en charge thérapeutique lors de la réunion de concertation pluridisciplinaire (52).

Elle comprend la validation, et l'interprétation contextuelle du résultat, la communication appropriée du résultat au prescripteur et au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art, associée à une prestation de conseil biologique au clinicien pour l'utilisation du résultats et/ou la poursuite de l'investigation biologique pour affiner le diagnostic ou suivi du patient.

3.7.2 Validation des résultats

La validation des résultats est double ; elle comporte :

- Une validation analytique effectuée après avoir pris connaissance des résultats du contrôle de qualité interne ;
- Et une validation biologique au cours de laquelle le biologiste s'assure de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses réalisés et leur compatibilité, pour le même patient, compte tenu de ses caractéristiques physiologiques (âge, sexe ...), de son état clinique, des traitements subis et des résultats antérieurs.

Ainsi les renseignements cliniques constituent une aide incontournable pour l'interprétation des résultats et, éventuellement, la poursuite des investigations.

3.7.3 Expression des résultats et compte rendu

Les résultats des dosages sont émis sur des comptes rendus. L'expression des résultats doit être sans équivoque. Plusieurs mentions doivent être précisées : identité du patient et du prescripteur, la date de prélèvement, la méthode utilisée, les résultats et les unités du dosage, les valeurs de référence, l'interprétation des résultats et la signature identifiable du biologiste.

3.7.4 Erreurs de la phase post-analytique

Il s'agit le plus souvent d'erreurs de transcription des résultats. La plupart des erreurs qui surviennent sont normalement détectées par les procédures de contrôle de qualité, grâce aux logiciels de gestion des résultats ou à la vigilance des biologistes validant les bilans (47).



METHODOLOGIE

4 METHODOLOGIE

4.1 CADRE ET LIEU D'ETUDE

L'étude s'est déroulée au service de laboratoire d'analyse de biologie médicales et d'anatomopathologie de l'hôpital du Mali.

4.1.1 Présentation de l'hôpital du Mali

L'Hôpital du Mali créée par la loi N°10-010 du 20 mai 2010 est le vrai fruit de l'amitié entre la Chine et le Mali. C'est un Hôpital de 3^{ème} référence, situé à Missabougou dans la commune VI, au sud du troisième pont du District de Bamako. Il comprend trois principaux blocs :

- Un bloc (1) administratif : qui comprend les bureaux de la direction, les salles de consultations externes, des salles d'hospitalisation de jour et le bureau des entrées ;
- Un bloc (1) technique qui comprend, la biologie, l'imagerie médicale, l'exploration fonctionnelle et une mini banque de sang ;
- Un bloc (1) hospitalisation qui comprend : la chirurgie (neurochirurgie et chirurgie thoracique), la gynécologie, la médecine (médecine/endocrinologie), la pédiatrie et un service de réanimation/urgence.

En plus de ces blocs l'hôpital du Mali dispose de bâtiments annexes qui comprennent une (01) cantine pour le personnel, une (01) mosquée, une (01) morgue, une (01) buanderie, un (01) bloc de distribution électrique, un (01) local de vente de produits de première nécessité, des latrines extérieures, cinq (05) hangars dont un (01) pour les accompagnants des malades hospitalisés, un (01) pour les malades en consultation externe, un (01) au service des urgences pour les accompagnants, un (01) pour protéger les appareils de climatisation du bloc opératoire et un

(01) pour la cuisine, une (01) salle de gaz, deux (02) salles dont une pour la formation et l'autre pour l'accueil des mères des enfants prématurés hospitalisés, une mini banque de sang.

Un service de radiothérapie qui a été financé sur budget d'Etat et construit grâce à la coopération avec l'Autriche. Inauguré en février 2012, il est fonctionnel depuis avril 2014. Il comprend :

- Quatre (04) bureaux dont deux (02) bureaux pour médecin, un (01) pour le physicien Médical et un (01) pour l'accueil ;

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

- Huit (08) salles dont deux (02) salles de consultation, une (01) salle de dosimétrie, une (01) salle de réunion, une (01) salle de repos pour le personnel, une (01) salle de scanner, une (01) salle de chimiothérapie, une (01) salle de stockage ;
- Quatre (04) toilettes dont deux (02) pour le personnel et deux (02) pour le public.

L'hôpital dispose aussi de deux (02) groupes électrogènes dont un (01) pour le service de radiothérapie, un (01) pour l'alimentation en électricité pendant les périodes de coupures de courant. L'hôpital a une capacité actuelle de cent-trente-deux (132) lits d'hospitalisations. Il est envisagé que cette capacité progresse pour atteindre quatre-cent (400) lits, conformément au

Projet d'Etablissement Hospitalier et grâce à la possibilité d'extension sur une superficie de plus de quinze (15) hectares disponibles. Ce développement progressif permettra de répondre à la plupart des besoins de référence de l'ensemble des populations du Mali. Il permettra aussi de renforcer les capacités de formation de nos futurs professionnels de santé. Sa mission est de participer à la mise en œuvre de la politique nationale de santé. Il assure le diagnostic, le traitement et le suivi des malades, des blessés, des femmes enceintes, prend en charge des urgences et des cas référés, la formation initiale et continue des professionnels de la santé. Il conduit aussi des travaux de recherche dans le domaine médical et assure les expertises dans les domaines de compétences.

4.1.2 Spécialités du laboratoire

Le laboratoire a pour mission principale d'assurer la totalité des besoins des patients pour le diagnostic et le suivi des traitements en urgence ou non dans les domaines d'activité suivants :

- ❖ Biochimie générale et spécialisée ;
- ❖ Immunologie ;
- ❖ Biologie moléculaire ;
- ❖ Hématologie et hémostase ;
- ❖ Bactériologie et virologie ;
- ❖ Parasitologie et mycologie ;
- ❖ Biologie de la reproduction ;
- ❖ Transfusion sanguine ;
- ❖ Anatomopathologie.

4.1.3 Cordonnées et horaires du laboratoire

Le LBM-HM est ouvert 24H/24 et 7 jours sur 7 pour la gestion des urgences. Les activités ordinaires pour le grand public sont disponibles 5 jours ouvrables de la semaine, de 7h30 à 16h00 du lundi au

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

jeudi, et de 7h30 à 12h30 le vendredi. Les prélèvements sont réalisés et réceptionnés de 7h30 à 11h30 heures le matin.

4.1.4 **Activités du laboratoire**

Les activités se caractérisent par une représentativité d'une large gamme des analyses dans toutes les disciplines existantes.

4.1.5 **Système de management de la qualité**

Le LBM HM est engagé dans une démarche qualité ayant pour objet de fournir des examens de biologie médicale qui répondent aux besoins de ses clients ainsi qu'aux exigences normatives et réglementaires.

Les textes applicables sont :

- GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses.
- ISO 15189 : 2015

4.1.6 **Périmètre de l'accréditation**

Notre laboratoire n'est pas encore accrédité, mais travaille pour une certification selon ISO 9001.

4.2 **TYPE ET PERIODE D'ETUDE**

Il s'agissait d'une étude transversale portant sur les non-conformités de prescriptions des analyses biologiques au laboratoire d'analyse biomédicale de l'hôpital du Mali de septembre 2023 à février 2024 soit une période de 6 mois.

4.3 **POPULATION D'ETUDE**

Notre population d'étude a concerné tous les bulletins d'analyse biologique reçus au laboratoire d'analyse de biomédicale de l'hôpital du Mali.

4.3.1 **CRITERE D'INCLUSION**

Ont été inclus dans l'étude :

- ✓ Les bulletins d'analyse n'ayant pas la date et la prescription des examens non conformes au renseignement clinique ;
- ✓ Les bulletins d'analyse n'ayant pas de renseignement clinique ;
- ✓ Les bulletins d'analyse n'ayant pas le nom et prénom du patient et du prescripteur ;
- ✓ Les bulletins d'analyse n'ayant pas la signature, le contact et le cachet du prescripteur ;

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

- ✓ Les bulletins d'analyse n'ayant pas le poids, l'âge, la profession, la résidence, le sexe et les traitements médicaux ;
- ✓ Les bulletins d'analyse n'ayant pas les antécédents médicaux personnels.

4.3.2 CRITERE DE NON INCLUSION

N'ont pas été inclus dans l'étude les patients n'ayant pas accepté de collaborer.

4.3.3 ECHANTILLONAGE

Tous les bulletins d'analyse prescrits et répondant aux critères d'inclusion ont servi à constituer l'échantillonnage. Le choix des bulletins d'analyse était motivé par des raisons pratiques.

4.3.4 CALCUL DE LA TAILLE DE L'ECHANTILLON

- ✓ La formule de la taille de l'échantillon : $n = Z^2 * pq / i^2$
- ✓ P= proportion dans la population (dans notre cas elle sera de 4,2%), proportion qui sera estimée pour déterminer les non-conformités des bulletins d'analyse ;
- ✓ $q = 1 - p$;
- ✓ Z= niveau de confiance voulu (on utilisera l'intervalle de confiance de 95%, donc $Z = 1,96$; risque d'erreur $\alpha = 5\%$) ;
- ✓ i= la précision absolue voulue (ou marge d'erreur tolérée) 1% ;
- ✓ $n = (1,96^2) * 0,96(1 - 0,96) / (0,01^2) = 1545,70618$;

- ✓ **La taille de l'échantillon=1546**

4.4 COLLECTE DES DONNEES

Dans cette étude, nous avons examiné le processus de collecte, l'origine et la nature des données. Les bulletins d'analyse rédigés sur des papiers souches sont enregistrés et facturés au niveau de la caisse. Une fois arrivés au niveau de l'accueil, ils sont de nouveau enregistrés, puis scannés et étiquetés avant d'être envoyés dans la salle de prélèvement. Les bulletins d'analyse scannés sont conservés dans la base de données du laboratoire, à des fins comptables d'une part, et pour les besoins des biologistes d'autre part. Des photos ont pu être prises lors de l'enregistrement lorsque le nombre de patients était insuffisant, et le scan des bulletins d'analyse a été utilisé pour la collecte des données de l'étude, facilitant ainsi le processus. Pour chaque bulletin d'analyse, les informations suivantes ont été recherchées et enregistrées sur une fiche de collecte des données créée à cet effet. Chaque fiche de collecte correspond à un bulletin,

et chaque bulletin à un patient. Un bulletin était déclaré non conforme s'il ne contenait pas toutes les informations suivantes : les données sur le patient (nom, prénom, poids, âge, sexe, adresse, contact, profession), les informations sur le prescripteur (nom, prénom, spécialité, signature, cachet, contact), les renseignements cliniques et thérapeutiques, la date de prescription, les antécédents médicaux personnels et les traitements médicaux.

4.5 VARIABLES D'ETUDES

4.5.1 VARIABLES QUALITATIVES

Dans l'algorithme des variables qualitatives, nous avons retenu les variables suivantes : l'adresse, le cachet et la signature du médecin ; la lisibilité des prescriptions ; l'identifiant (nom, prénom ou nom marital dans le cas échéant du patient), le sexe, le contact, la profession et l'adresse du patient ; le renseignement clinique ; les antécédents médicaux personnels et le traitement suivi par le patient.

4.5.2 VARIABLES QUANTITATIVES

Dans l'algorithme des variables quantitatives, nous avons retenu les variables suivantes : la date de prescription ; le poids et l'âge du patient.

4.6 ANALYSES STATISTIQUES DES DONNEES

La saisie et l'analyse statistique des données ont été effectuées à l'aide des logiciels Microsoft Excel 2019 et SPSS-IBM 26 respectivement. Un contrôle pendant et après la saisie nous ont permis de nettoyer les incohérences dans la base de données. Les valeurs moyennes, minimales et maximales, les pourcentages, et l'écart type ont été déterminés sur le logiciel SPSS-IBM 26. La comparaison entre la variation des paramètres a été faite à travers le test de Khi-deux de Pearson (X^2), le coefficient de corrélation de Pearson (R). Les données ont été considérées significatives lorsque la probabilité $P < 0,05$.

4.7 ASPECT ETHIQUE

L'étude a été menée conformément aux normes de l'éthique énoncées dans la Déclaration d'Helsinki (1983). L'inclusion à l'étude des patients a été conditionnée à l'obtention du consentement éclairé oral, libre et volontaire.



RESULTATS

5 RESULTATS

Dans cette section nous présentons nos résultats obtenus en fonction des objectifs spécifiques préalablement formulés. Durant la période de l'étude, nous avons recensé 2100 bulletins d'analyse biologique dont 2000 non conformes dans le laboratoire d'analyse de biologie médicale et d'anatomopathologie de l'hôpital du Mali.

5.1 Profil socioprofessionnel des prescripteurs sur les bulletins d'analyse biologique

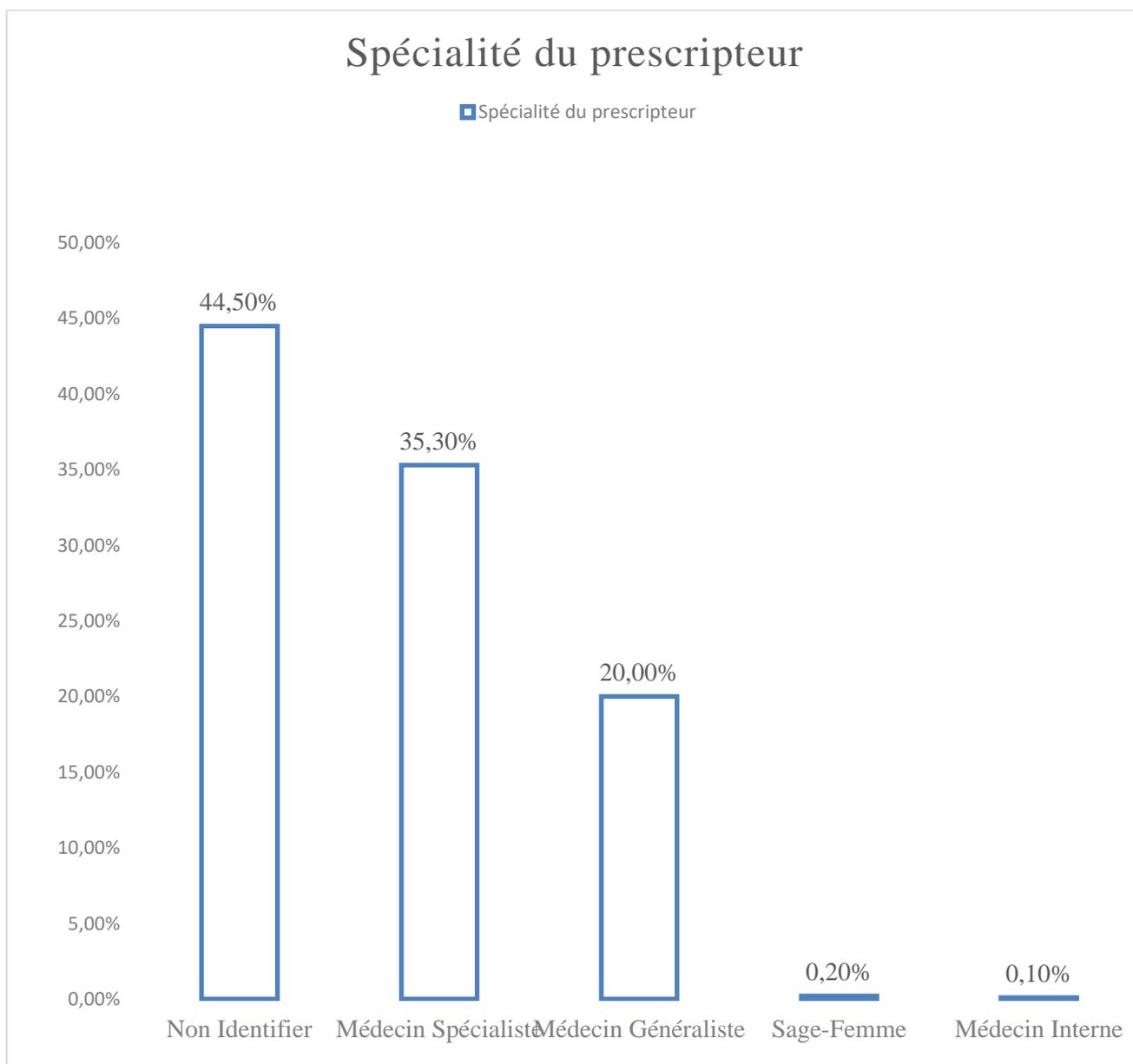


Figure 10: Répartition des bulletins d'analyse non conformes en fonction de la spécialité du prescripteur.

Il manquait la spécialité du prescripteur sur presque la moitié des bulletins d'analyse non conformes.

5.2 Qualité des bulletins d'analyse biologique

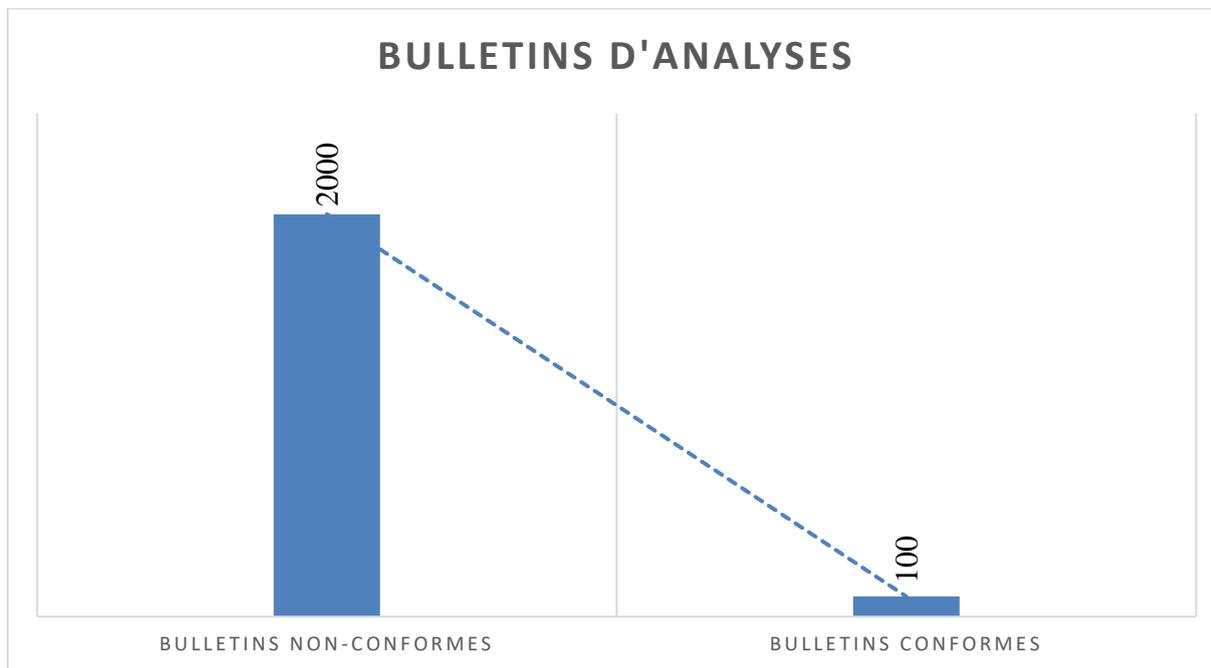


Figure 11: Répartition des bulletins d'analyse en fonction des non-conformités.

Sur 2100 bulletins d'analyse biologique, 95,20% étaient non conformes contre 4,80% qui étaient conformes.

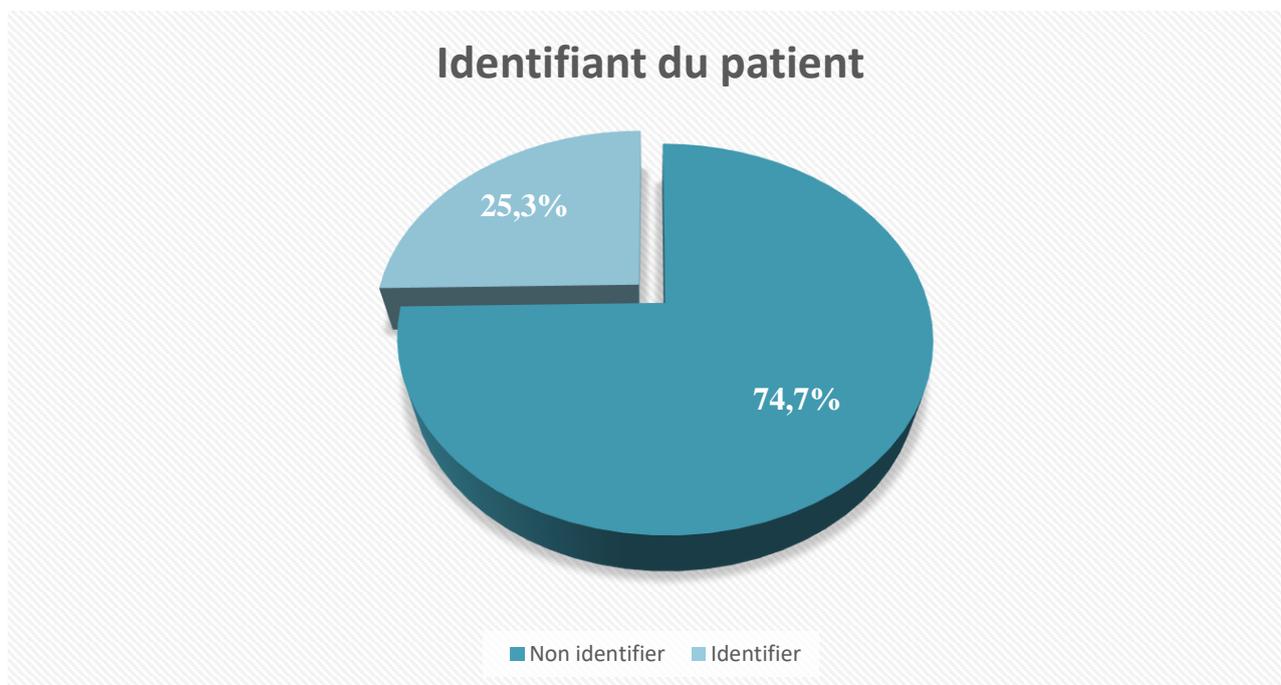


Figure 12: Répartition des bulletins d'analyse non conformes selon l'identifiant du patient.

Plus de la moitié des bulletins d'analyse biologique ne contenaient pas l'identifiant du patient.

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

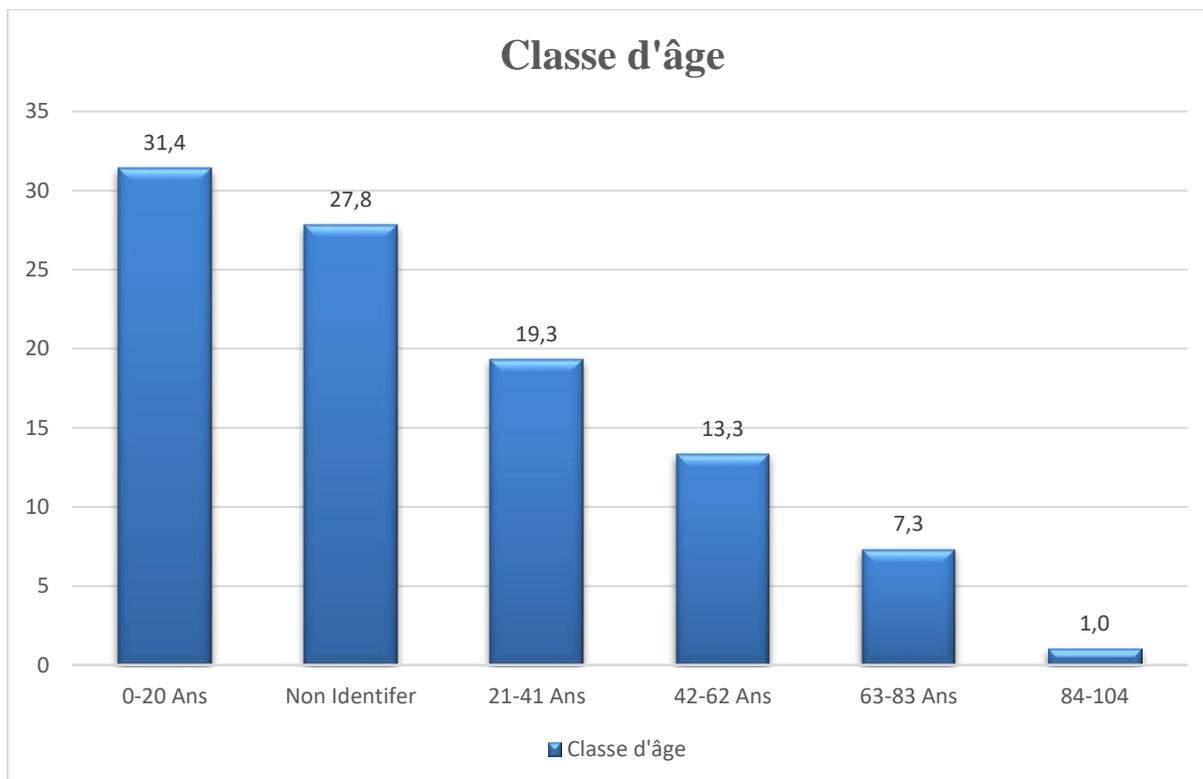


Figure 13: Répartition des bulletins d'analyse non conformes en fonction de la classe d'âge.

Sur 2000 bulletins d'analyse non conformes, 27,75% ne comportaient pas l'âge des patients.

Tableau VI: Répartition des bulletins d'analyse non conformes selon le poids du patient.

Poids du patient	Nombre	Fréquence %
Non Identifier	1896	94,8
Identifier	104	5,2
Total	2000	100

La majorité des bulletins d'analyse non conformes ne comportaient pas le poids du patient.

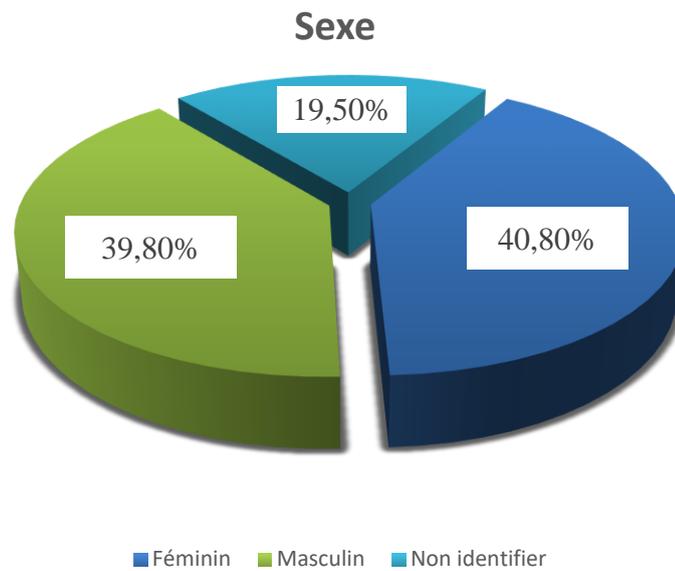


Figure 14: Répartition des bulletins d'analyse non conformes selon le sexe du patient.

Nous avons observé que 19,50% de bulletins d'analyse non conformes ne comportaient pas le sexe du patient.

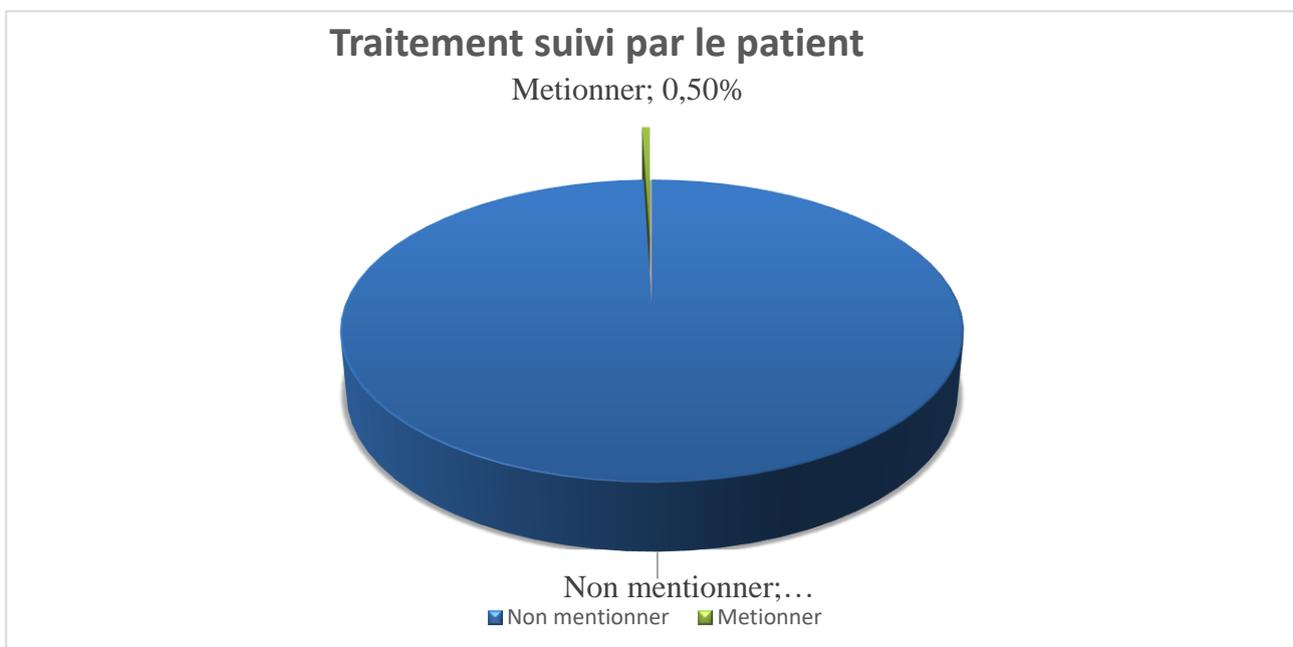


Figure 15: Répartition des bulletins d'analyse non conformes selon le traitement suivi par le patient.

Presque la totalité des bulletins d'analyse non conformes ne comportaient pas l'indication du traitement suivi par le patient.

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

Tableau VII: Répartition des bulletins d'analyse non conformes selon les informations du patient.

<i>Information du Patient</i>	Non Identifier	Identifier	Total
<i>Nom et prénom</i>	12	1988	2000
<i>Contact</i>	1959	41	2000
<i>Adresse</i>	1953	47	2000
<i>Profession</i>	1492	508	2000
<i>Service demandeur</i>	893	1107	2000

- Sur les bulletins d'analyse non conformes, 12 ne comportaient pas les noms et prénoms des patients.
- Sur l'ensemble des bulletins d'analyse non conformes, 98% ne comportaient pas le contact du patient.
- La majorité des bulletins d'analyse non conformes ne comportaient pas l'adresse du patient.
- Plus de la moitié des bulletins d'analyse non conformes ne comportaient pas la profession du patient.
- Presque la moitié des bulletins d'analyse non conformes ne comportaient pas le service demandeur du patient.

Tableau VIII: Répartition des bulletins d'analyse non conformes en fonction du numéro de téléphone du prescripteur.

Numéro de téléphone du prescripteur	Nombre	Fréquence %
Non Identifier	1141	57,0
Identifier	859	43,0
Total	2000	100

Sur la majorité des bulletins d'analyse non conformes, le numéro de téléphone du prescripteur n'était pas identifié.

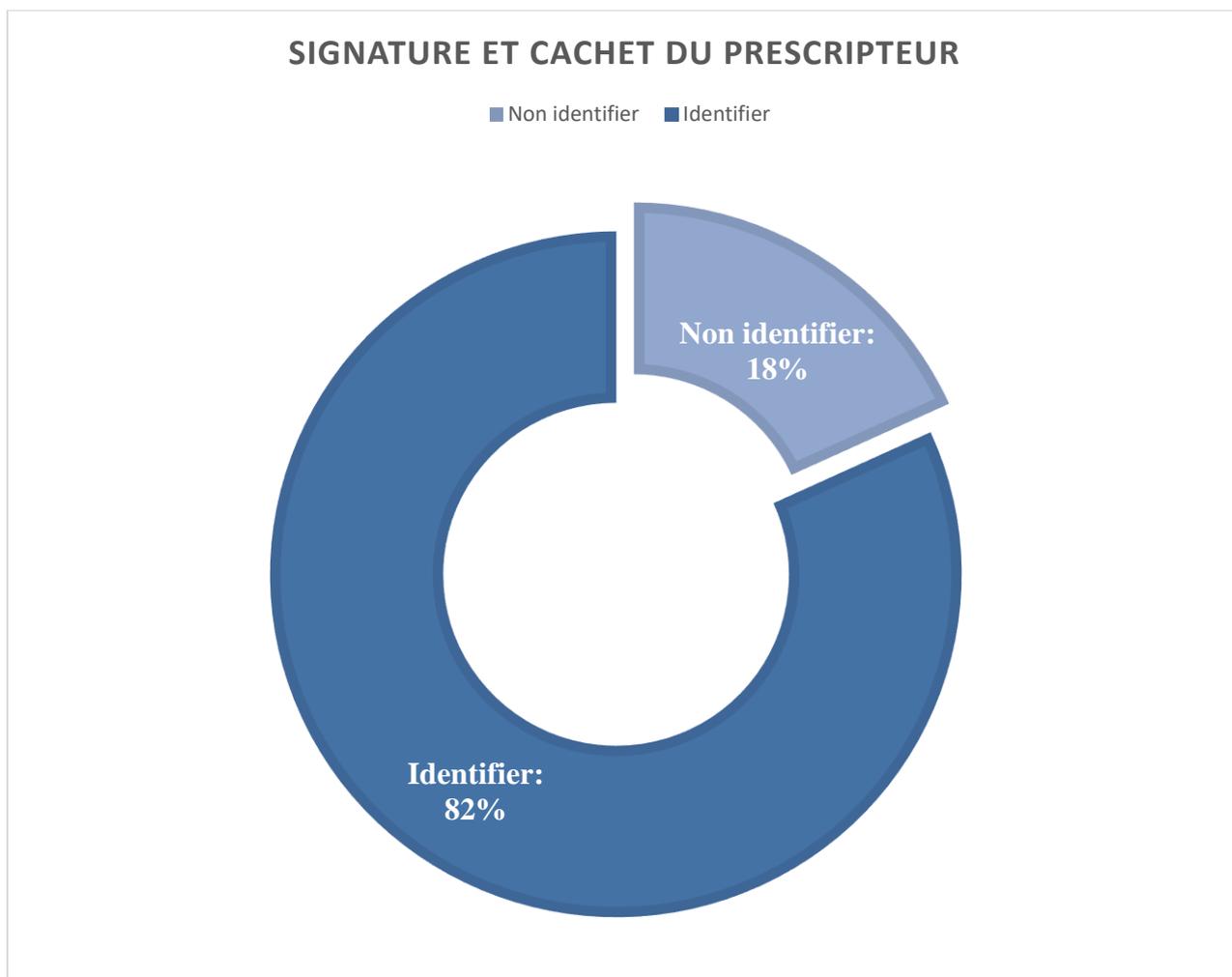


Figure 16: Répartition des bulletins d'analyse non conformes en fonction de la signature et le cachet du prescripteur.

La signature et le cachet du prescripteur n'ont pas été retrouvés sur 365 bulletins d'analyse non conformes.

RENSEIGNEMENT CLINIQUE

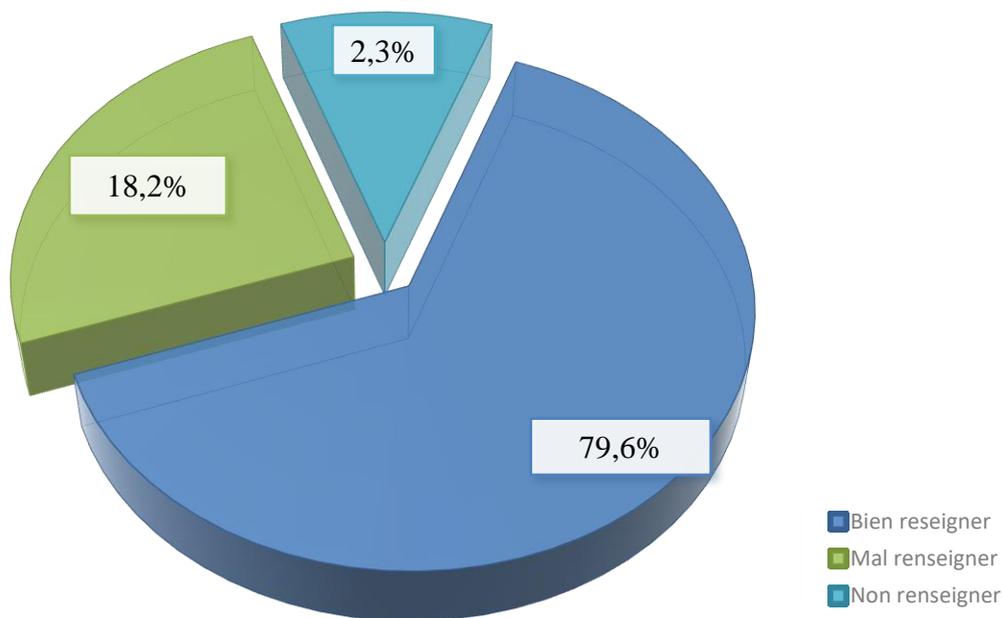


Figure 17: Répartition des bulletins d'analyse non conformes selon le renseignement clinique.

Sur l'ensemble des bulletins d'analyse non conformes, 363 étaient mal renseignés et 46 n'étaient pas renseignés.

Tableau IX: Répartition des bulletins d'analyse non conformes en fonction des informations du prescripteur.

<i>Information du Prescripteur</i>	Non Identifier	Identifier	Total
<i>Nom et prénom</i>	960	1040	2000
<i>Date de prescription</i>	32	1968	2000
<i>Lisibilité</i>	462	1538	2000

- Près de la moitié des bulletins d'analyse non conformes ne comportaient pas le nom et prénom du prescripteur.
- Sur les bulletins d'analyse non conformes, 2 % ne comportaient pas la date de prescription.
- Sur l'ensemble des bulletins d'analyse non conformes, 23,10 % n'étaient pas lisibles.

5.3 Liens entre le profil socioprofessionnel des prescripteurs et la qualité de prescription

Tableau X: Répartition des spécialités des prescripteurs selon des renseignements cliniques Sur les bulletins d'analyse non conformes.

		Renseignement clinique			Total
		Bien Renseigner	Mal Renseigner	Non Renseigner	
Spécialité du Prescripteur	Médecin Spécialiste	530(26,50%)	160(8%)	16(0,8%)	706(35,30%)
	Médecin Généraliste	343(17,15%)	53(2,65%)	3(0,15%)	399(19,95%)
	Médecin Interne	2(0,10%)	0(0%)	0(0%)	2(0 ;10%)
	Sage-Femme	3(0,15%)	0(0%)	0(0%)	3(0,15%)
	Non Identifier	713(35,65%)	150(7,50%)	27(1,35%)	890(44,50%)
Total		1591(79,55%)	363(18,15%)	46(2,30%)	2000(100%)

- Sur 706 bulletins d'analyse biologique prescrits par les Médecins Spécialistes, 8% et 0,80% étaient respectivement mal renseignés et non renseignés.
- Sur 399 bulletins d'analyse biologique prescrits par les Médecins Généralistes, 2,65% et 0,15% étaient respectivement mal renseignés et non renseignés.
- Sur 890 bulletins d'analyse biologique dont les spécialités n'étaient pas identifiées par les prescripteurs, 7,50% et 1,30% étaient respectivement mal renseignés et non renseignés.
- Sur les 2000 bulletins d'analyse biologique prescrits, au total 18,15% et 2,30% étaient respectivement mal renseignés et non renseignés.

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

Tableau XI: Répartition des spécialités des prescripteurs en fonction du sexe du patient.

		Sexe du patient			Total
		Féminin	Masculin	Non Identifier	
Spécialité du Prescripteur	Médecin Spécialiste	314(15,70%)	244(12,20%)	148(7,40%)	706(35,30%)
	Médecin Généraliste	162(8,10%)	193(9,65%)	44(2,20%)	399(19,95%)
	Médecin Interne	1(0,05%)	0(0%)	1(0,05%)	2(0,10%)
	Sage-Femme	2(0,10%)	0(0%)	1(0,05%)	3(0,15%)
	Non Identifier	336(16,80%)	359(17,95%)	195(9,75%)	890(44,50%)
Total		815(40,75%)	796(39,80%)	389(19,45%)	2000(100%)

- Sur 706 bulletins d'analyse biologique prescrits par les Médecins Spécialistes, 7,40% ne comportaient pas le sexe du patient.
- Sur 399 bulletins d'analyse biologique prescrits par les Médecins Généralistes, 2,20% ne comportaient pas le sexe du patient.
- Sur 2 bulletins d'analyse biologique prescrits par les Médecins Internes, 0,05% ne comportaient pas le sexe du patient.
- Sur 3 bulletins d'analyse biologique prescrits par les Sage-Femmes, 0,05% ne comportaient pas le sexe du patient.
- Sur 890 bulletins d'analyse biologique dont les spécialités n'étaient pas mentionnées par les prescripteurs, 9,75% ne comportaient pas le sexe du patient.
- Sur les 2000 bulletins d'analyse biologique prescrits, au total 19,45% ne comportaient pas le sexe du patient.

Tableau XII: Répartition des spécialités des prescripteurs selon le poids du patient.

		Poids du patient		Total
		Non Identifier	Identifier	
Spécialité du Prescripteur	Médecin Spécialiste	686(34,30%)	20(1%)	706(35,30%)
	Médecin Généraliste	331(16,55%)	68(3,40%)	399(19,95%)
	Médecin Interne	2(0,10%)	0(0%)	2(0 ;10%)
	Sage-Femme	3(0,15%)	0(0%)	3(0,15%)
	Non Identifier	874(43,70%)	16(0,80%)	890(44,50%)
Total		1896(94,80%)	104(5,20%)	2000(100%)

- Sur une prescription de 706 bulletins d'analyse biologique prescrits par les Médecins Spécialistes, le poids du patient n'était pas mentionné sur 34,30 % d'entre eux.
- Sur une prescription de 399 bulletins d'analyse biologique prescrits par les Médecins Généralistes, le poids du patient n'était pas mentionné sur 16,55 % d'entre eux.
- Sur une prescription de 2 bulletins d'analyse biologique prescrits par les Médecins Internes, le poids du patient n'était pas mentionné sur 0,10 % d'entre eux.
- Sur une prescription de 3 bulletins d'analyse biologique prescrits par les Sage-Femmes, le poids du patient n'était pas mentionné sur 0,15 % d'entre eux.
- Sur une prescription de 890 bulletins d'analyse biologique dont les spécialités n'étaient pas mentionnées par les prescripteurs, le poids du patient n'était pas identifié sur 43,70 % d'entre eux.
- Sur les 2000 bulletins d'analyse biologique prescrits, au total le poids du patient n'était pas mentionné sur 94,80 % d'entre eux.

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

Tableau XIII: Répartition des spécialités des prescripteurs en fonction de la lisibilité du bulletin.

		Lisibilité du bulletin		Total
		Lisible	Non Lisible	
Spécialité du Prescripteur	Médecin Spécialiste	569(28,45%)	137(6,85%)	706(35,30%)
	Médecin Généraliste	309(15,45%)	90(4,50%)	399(19,95%)
	Médecin Interne	2(0,10%)	0(0%)	2(0 ;10%)
	Sage-Femme	2(0,10%)	1(0,05%)	3(0,15%)
	Non Identifier	656(32 ,80%)	234(11,70%)	890(44,50%)
Total		1538(76,90%)	462(21,10%)	2000(100%)

- Sur une prescription de 706 bulletins d'analyse biologique prescrits par les Médecins Spécialistes, 6,85 % étaient illisibles.
- Sur une prescription de 399 bulletins d'analyse biologique prescrits par les Médecins Généralistes, 4,50 % étaient illisibles.
- Sur une prescription de 3 bulletins d'analyse biologique prescrits par les Sage-Femmes, 0,05 % étaient illisibles.
- Sur une prescription de 890 bulletins d'analyse biologique dont les spécialités n'étaient pas mentionnées par les prescripteurs, 11,70 % étaient illisibles.
- Sur les 2000 bulletins d'analyse biologique prescrits, au total 21,10 % étaient illisibles.



DISCUSSION

6 DISCUSSION

Nous avons mené une étude transversale dans le service du laboratoire de l'hôpital du Mali. Cette étude a concerné la qualité de prescription des bulletins d'analyse biologique administrés par les prescripteurs et reçus au laboratoire de biologie médicale et d'anatomopathologie de l'hôpital du Mali.

Les discussions suivantes ont été élaborées en fonction des résultats obtenus :

6.1 Profil socioprofessionnel des prescripteurs sur les bulletins d'analyse biologique

Nous avons observé que la spécialité du prescripteur (44,70%) n'était pas renseignée sur les BAB. Notre résultat était en contradiction avec celui rapporté par Yacouba en 2019 (24) et Djobo en 2022 (25) respectivement de 7,20% et 19,15%. Ces informations sont des éléments d'identification professionnelle du prescripteur qui confèrent à la prescription un sérieux suffisant pour une meilleure exécution par le laboratoire et permettent au biologiste de savoir si le prescripteur est qualifié et/ou autorisé à prescrire (26). En outre, elles permettent d'adapter les interprétations et commentaires joints aux résultats pour une meilleure compréhension du prescripteur et aussi une communication en cas de besoin entre biologiste et prescripteur.

6.2 Qualité les bulletins d'analyse biologique

Cette étude, première du genre dans la démarche qualité de l'évaluation des bulletins d'analyse biologique au Mali, a révélé une fréquence de non-conformités de 95,20%. Ce résultat met en lumière la mauvaise qualité rédactionnelle des BAB. Dans la littérature, des résultats similaires ont été rapportés, avec des taux de non-conformité de 95,78% et 90,55% respectivement pour Yacouba en 2019, et Djobo en 2022 (24,25). Ces études ont également jugé les bulletins non conformes aux règles de bonne prescription médicale. La mauvaise qualité de la prescription rend difficile l'enregistrement et l'interprétation des résultats d'analyse biologique, compromettant ainsi leur utilisation optimale et rationnelle comme outil d'aide au diagnostic. Dogetherera en 2016 (53), ont suggéré l'utilisation d'un logiciel pour la saisie des prescriptions d'analyse biologique afin d'améliorer leur qualité rédactionnelle. Cependant, cette perspective d'emploi de logiciel ne semble pas envisageable à court terme dans les pays en voie de développement.

6.2.1 Informations sur les patients les moins notifiées sur les bulletins d'analyse biologique

Nous avons observé que l'identifiant du patient (74,70%), le poids du patient (94,80%), le contact du patient (97,95%), l'adresse du patient (97,65%), la profession (74,60%) et le traitement suivi par le patient (99,50%) n'étaient pas renseignés sur les BAB. Nous n'avons pas retrouvé dans la littérature d'études se rapportant sur l'identifiant du patient, le contact, l'adresse, la profession et le traitement

suivi par le patient. Alors que ces informations concernant le patient sont très importantes pour la démarche qualité des résultats du laboratoire.

L'identification d'un patient vise à le reconnaître à chaque visite en cas de besoin de service de l'hôpital (54). Le poids permet de calculer la valeur de certains paramètres comme la clairance de la créatinine, et oriente aussi le biologiste car toute surcharge pondérale est susceptible de modifier la concentration de certains paramètres biologiques, comme la glycémie et le cholestérol total, dont l'activité peut augmenter chez certains individus. De même, la concentration de l'ostéocalcine varie dans des proportions importantes en fonction du poids (55).

La disponibilité du contact du patient est cruciale sur les bulletins d'analyse biologique. Elle permet d'appliquer rapidement les mesures préventives et correctives en cas de perte d'échantillon, de coagulum dans l'échantillon ou d'absence de fait, ainsi que la délivrance des résultats en cas d'urgence (56). L'adresse et la profession du patient sont également importantes sur les BAB. L'identification de la profession peut indiquer certaines pathologies et même la fréquence des cas, telles que l'infertilité chez les chauffeurs, l'exposition au mercure et au plomb chez les orpailleurs et les mineurs, ainsi que l'identification de la résidence (57).

La mention du traitement suivi par le patient sur les BAB est un élément qui oriente le biologiste dans la phase analytique et post-analytique. Les médicaments peuvent interférer ou interagir avec le dosage des paramètres biologiques, ce qui peut induire des erreurs dans les résultats (58).

6.2.2 Informations sur les patients les plus notifiées sur les bulletins d'analyse biologique

Nous avons observé que le nom et prénom du patient (0,60%), le sexe (19,45%), l'âge (27,75%) et le service demandeur de prescription (44,65%) n'étaient pas renseignés sur les BAB. Ce résultat est proche de celui observé dans la littérature, respectivement de 0,2%, 1%, 0,2% pour Djobo en 2022 au Niger (25), Oyedeji en 2015 au Nigéria (59), Yacouba en 2019 au Burkina Faso (24). En revanche, Olayemi en 2011 au Ghana (60) et Singh en 2015 au Népal (61), n'ont rapporté aucun BAB ne portant l'identité (nom et prénom) du patient. L'âge et le sexe du patient ont été observés non renseignés respectivement dans 3,3% et 5,7% des BAB (24). Compte tenu des valeurs de référence biologique, l'âge et le sexe trouvent leur importance pour certains paramètres, favorisant ainsi une meilleure interprétation des résultats (25). Nous avons retrouvé dans la littérature de Shin en 2022 que la prévalence des pneumopathies interstitielles, des maladies cardiovasculaires et du diabète était plus élevée chez les hommes que chez les femmes (62). Et dans la littérature de Henny en 2009, la fonction glomérulaire se

dégrade progressivement avec l'âge. Le débit de filtration glomérulaire (DFG) et la clairance de la créatinine diminuent avec l'âge, de même que la concentration en hémoglobine varie avec l'âge (63).

La non notification des services demandeurs représentait 44,65% dans notre étude. Ce résultat est inférieur à ceux de Djobo en 2022 (25) et Gyawali en 2016 (64) qui ont obtenu respectivement 53,99% et 61,39%. Il était supérieur à celui de Oladeinde en 2015 (65) rapportant 20,1 0%. La non notification du service demandeur sur les BAB ne permet pas au biologiste de rechercher des informations complémentaires sur les conditions de réalisation du prélèvement ou d'une demande d'un autre prélèvement, si le prélèvement initial n'est pas adéquat. De même, il est très difficile pour le laboratoire de communiquer avec le service en cas de panne ou de retard dans le délai de rendu des résultats. La précision du service demandeur sur les BAB permet au laboratoire d'identifier rapidement les services produisant plus de non-conformité et de prendre les mesures correctives.

6.2.3 Informations sur les prescripteurs les moins notifiées sur les bulletins d'analyse biologique

Nous avons observé que le numéro de téléphone du prescripteur (57,05%) n'était pas renseigné sur les BAB. Ce résultat était proche de celui observé dans la littérature de Nutt en 2008 en Afrique du Sud (66) qui avait rapporté que 61,20% des BAB ne comportaient pas le numéro de téléphone du prescripteur. Notre résultat semble largement inférieur à celui rapporté par Yacouba en 2019 (24) et Djobo en 2022 (25) respectivement 99,0% et 97,3% des BAB ne comportaient pas le contact du prescripteur ; tandis que Olayemi en 2011 (60) et Oladeinde en 2015 (65) n'avaient rapporté aucun BAB avec le numéro de téléphone du prescripteur. Cependant cette situation rend très difficile la communication des urgences diagnostiques et des résultats critiques. Nutt en 2008 (66) ont rapporté 19,9% des cas des résultats critiques (dont 17 cas d'hyperkaliémie comprise entre 6 – 8,7 mmol/L) pour lesquels les BAB ne présentaient pas de contact du prescripteur.

6.2.4 Les informations sur les prescripteurs les plus notifiées sur les bulletins d'analyse biologique

Nous avons observé que le nom et le prénom du prescripteur (48%), la signature et le cachet du prescripteur (18,25%), la date de prescription (1,60%), la lisibilité du bulletin (23,10%) et le renseignement clinique (20,50%) n'étaient pas renseignés sur les BAB. Ce résultat était au-dessus de celui observé dans la littérature, (24) dont l'identité du prescripteur non renseignée sur les BAB était de 5,90%. Il est essentiel que le prescripteur finalise sa prescription médicale en apposant sa signature et son cachet sur le BAB. Ceci permet de confirmer son professionnalisme, mais aussi l'authenticité du BAB qu'il a émis (25). Dans notre étude, 18,25% des prescripteurs n'apposaient pas leur signature sur

les BAB. Olayemi en 2011 (60), Oladeinde en 2015 (65) et Toshniwal en 2017 (67) ont rapporté que les BAB n'étaient pas dûment signés par le prescripteur, respectivement dans 24,3%, 0% et 1,86% des cas. L'absence de ces informations complémentaires limite la communication entre biologiste et prescripteur en cas de besoin de renseignements complémentaires sur le patient ou la transmission des résultats critiques qui méritent une prise en charge immédiate (24).

La non notification correcte des renseignements cliniques représentait 20,50% des BAB dans notre étude. Ce résultat est inférieur à ceux de Yacouba (24), Sharif en 2007 (68), Olayemi (60) qui ont rapporté respectivement 59,40%, 34% et 22,7%. Notre résultat était cependant supérieur à celui de Oladeinde (65), qui avaient rapporté 6,4%. Burton en 2001 (69) avaient démontré que la notification des renseignements cliniques adéquats prévient les investigations inappropriées. La notification des renseignements cliniques sur les BAB peut aider le biologiste dans le choix de la technique à utiliser ou l'amener à déconseiller une investigation coûteuse pour en suggérer une autre plus adéquate. Par exemple, le diagnostic précoce de la grossesse se fait sur un échantillon sanguin avec un appareillage utilisant une méthode immuno-enzymatique (Bêta HGP) alors que le diagnostic tardif se fait simplement sur un échantillon urinaire à l'aide d'une technique manuelle utilisant des bandelettes réactives. De même, les renseignements cliniques sont indispensables pour l'interprétation des résultats de laboratoire. En effet, plusieurs types d'échantillons peuvent être utilisés pour réaliser un même examen et le plus indiqué est choisi en fonction du cas clinique ; c'est le cas de la fièvre typhoïde par exemple où la recherche de l'agent causal est réalisée selon le stade de la maladie, dans les selles (coproculture) ou le sang (hémoculture). Il paraît donc évident qu'il est bien de noter les renseignements cliniques, mais faudrait-il encore qu'ils soient adaptés à l'examen demandé (24). Sakandé en 2003 (70) ont relevé une inadéquation entre les renseignements cliniques fournis et les examens demandés.

Dans la littérature, aucune information n'a été trouvée concernant la lisibilité du BAB. Cependant, la lisibilité des BAB est indispensable. En effet, lorsque la prescription est illisible ou formulée de manière équivoque, elle peut être mal interprétée par la secrétaire ou le biologiste, qui pourrait alors saisir des actes sans rapport avec la demande initiale. Ceci peut entraîner un retard dans le diagnostic pour le patient et le début d'un traitement (37).

Par ailleurs, la mention des renseignements cliniques soulève une autre question relative au secret professionnel. En effet, dans notre contexte, si les biologistes sont soumis aux mêmes règles de l'éthique et de la déontologie médicale que les prescripteurs, il n'en est pas le cas pour les accompagnateurs des patients (parents, tuteur, conjoint, amis, etc.) à qui l'on remet souvent les BAB portant des

renseignements cliniques sur le malade. Ce faisant, les accompagnateurs ont accès à des informations qui relèvent du secret professionnel que le patient pourrait ne pas vouloir partager avec eux (24).

6.3 Liens entre le profil socioprofessionnel des prescripteurs et la qualité de prescription

La non-conformité des différents BAB reçus au laboratoire de l'hôpital du Mali a été évaluée selon les recommandations sur les règles de bonnes pratiques rédactionnelles des BAB. Les résultats de cette étude ont montré que sur un total de 2100 BAB, seulement 100 (4,80%) étaient jugés conformes. Ce résultat alarmant traduit une grande faiblesse de la qualité rédactionnelle des BAB au Mali, qui semble légèrement supérieure à celle observée par Yacouba en 2015 au Burkina Faso (4,20%) (24) et inférieur à celle de Djobo en 2022 au Niger 9,45% (25). La non-conformité de la qualité rédactionnelle des BAB entraîne une augmentation de la marge d'erreurs au sein du laboratoire, retardant ainsi la prise en charge des spécimens biologiques et l'établissement des diagnostics des patients. Elle ne permet pas de garantir la maîtrise exacte et opportune des résultats (25).



CONCLUSION

7 CONCLUSION

La conformité des bulletins d'analyse biologique (BAB) prescrits au laboratoire de l'hôpital du Mali a été évaluée selon les recommandations sur les règles de bonnes pratiques rédactionnelles. Les résultats de cette étude confirment la faible qualité rédactionnelle des BAB au Mali. Un BAB bien rédigé est un gage de sérieux et de rigueur de la part du praticien prescripteur envers le laboratoire, et il constitue également un élément de publicité pour l'établissement sanitaire d'origine. Le manque de rigueur dans la rédaction des BAB peut entraîner des non-conformités, conduisant au rejet de l'examen. Il est également responsable des retards dans la prise en charge des patients et d'une perte de crédibilité des services du laboratoire. La non-conformité de la qualité rédactionnelle des BAB a un impact négatif sur la qualité des soins et sur la sécurité des patients.



RECOMMADATIONS

8 RECOMMANDATIONS

Pour les prescripteurs :

- Remplir correctement les bulletins d'analyse biologique ;
- Améliorer la lisibilité des bulletins d'analyse biologique ;
- Rendre les cachets plus identifiables.

Pour les biologistes :

- Retourner les bulletins d'analyse biologique non conformes ;
- Vérifier la conformité des bulletins d'analyse biologique ;
- Mettre en question les résultats des bulletins non conformes.

Pour les autorités administratives :

- Proposer une formation continue aux agents de santé sur la bonne rédaction des bulletins d'analyse biologique ;
- Former et informer les prescripteurs sur les bonnes pratiques de prescription médicale ;
- Encourager une collaboration efficace entre prescripteurs et biologistes ;
- Assurer la formation à la qualité dans les laboratoires d'analyse biologique ;
- Standardiser les bulletins d'analyse biologique selon les bonnes pratiques de prescription et diffuser largement ce modèle.

Pour les patients :

- Respecter les conditions de jeûne avant les prélèvements sanguins ;
- Respecter les horaires de prélèvements ;
- Adhérer et suivre les conditions de prélèvement.



REFERENCES

9 REFERENCES

1. ISO 15189:2012(fr), Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence [Internet]. [cité 3 avr 2023]. Disponible sur: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-3:v2:fr>
2. Sondo B, Ouédraogo V, Ouattara T, Garane P, Savadogo L, Kouanda S, et al. Etude de la qualité rédactionnelle des ordonnances médicales à la Caisse de Sécurité Sociale de Ouagadougou. *Sante Publique (Bucur)*. 1 mars 2002;14.
3. par. Qu'est-ce que le dosage radio-immunologique ? - Spiegato [Internet]. 2021 [cité 16 juill 2024]. Disponible sur: <https://spiegato.com/fr/quest-ce-que-le-dosage-radio-immunologique>
4. Adeoti MF, Silue A, Sawadogo D, Dosso M, Sess ED. Réflexion sur les bonnes pratiques de la rédaction du bulletin d'analyses de biologie médicale. *Immuno-Anal Biol Spéc*. 1 déc 2004;19(6):370-3.
5. Arrêté du 2 novembre 1994 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale - Légifrance [Internet]. [cité 21 juill 2023]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000005617113/1995-01-01/>
6. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem*. mai 2002;48(5):691-8.
7. docThom. Vocabulaire médical. [cité 22 juill 2023]. Examen clinique / Examen paraclinique - Encyclopédie médicale. Disponible sur: <https://www.vocabulaire-medical.fr/encyclopédie/037-examen-clinique-examen-paraclinique>
8. Guindo DA, Ballo DM, Bah PS. ANALYSE DES PRESCRIPTIONS MEDICALES.
9. Szymanowicz A. Analyse interprétative de la norme ISO 15189: aspects pré-analytiques. *Ann Biol Clin (Paris)*. 1 déc 2010;68(1):155-62.
10. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin Chem*. août 1997;43(8 Pt 1):1348-51.
11. Bahachimi A. Les non-conformités pré-analytiques au laboratoire biomédical de l'hôpital du Mali. 2020;

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

12. Larousse É. Définitions : qualité - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 8 déc 2023]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/qualit%C3%A9/65477>
13. Doucet C. Bibliographie. In Paris cedex 14: Presses Universitaires de France; 2010 [cité 8 déc 2023]. p. 125-125. (Que sais-je ?; vol. 3e éd.). Disponible sur: <https://www.cairn.info/la-qualite--9782130578963-p-125.htm>
14. ISO 9001:2015 - Systèmes de management de la qualité [Internet]. [cité 16 juill 2024]. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/standard/62085.html>
15. Deming WE. Qualité : la révolution du management. Economica; 1988. 310 p.
16. Le diagnostic stratégique et la gestion de la qualité - Dominique... - Librairie Eyrolles [Internet]. [cité 2 déc 2023]. Disponible sur: <https://www.eyrolles.com/Entreprise/Livre/le-diagnostic-strategique-et-la-gestion-de-la-qualite-9782747571777/>
17. La phase pré-analytique : Un processus de maîtrise de la qualité [Internet]. [cité 28 nov 2023]. Disponible sur: <https://fr.linkedin.com/pulse/la-phase-pr%C3%A9-analytique-un-processus-de-ma%C3%AEtrise-qualit%C3%A9-el-hamdi>
18. 1_b_content_introduction_fr.pdf [Internet]. [cité 22 juill 2023]. Disponible sur: https://terrance.who.int/mediacentre/data/ebola/training-packages/LQMS/fr/1_b_content_introduction_fr.pdf
19. FUN MOOC [Internet]. [cité 28 nov 2023]. Le Management de la Qualité en laboratoire de biologie médicale. Disponible sur: <http://www.fun-mooc.fr/fr/cours/le-management-de-la-qualite-en-laboratoire-de-biologie-medicale/>
20. Guide-de-Bonne-Pratique-de-Laboratoire.pdf [Internet]. [cité 22 juill 2023]. Disponible sur: <http://www.santetunisie.rns.tn/images/docs/anis/Guide-de-Bonne-Pratique-de-Laboratoire.pdf>
21. John Libbey Eurotext - Annales de Biologie Clinique - Analyse interprétative de la norme ISO 15189: aspects pré-analytiques [Internet]. [cité 2 déc 2023]. Disponible sur: https://www.jle.com/fr/revues/abc/e-docs/analyse_interpretative_de_la_norme_iso_15189_aspects_pre_analytiques_288090/article.phtml

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

22. Akila G. Matière enseignée pendant l'année universitaire.
23. Abiteboul D, Pellissier G, Tosini W, Bouvet E. Risques infectieux et prévention des accidents exposant au sang et aux liquides biologiques. *Rev Francoph Lab.* 1 nov 2010;426:71-7.
24. Yacouba A, Kiello K, Kiba-Koumare TCRA, Kabre E, Sakande J. Etude de la qualité rédactionnelle des bulletins d'analyses biologiques au CHU Yalgado Ouédraogo, Burkina Faso. *Int J Biol Chem Sci.* 2019;13(6):2683-90.
25. Djobo K, Yacouba A, Alhousseini D, Soumana BM, Chaibou S, Boutchi M, et al. Analyse multicentrique de la qualité rédactionnelle des bulletins d'analyses biologiques au Niger. *Pan Afr Med J.* 7 oct 2022;43:59.
26. Adeoti MF, Silue A, Sawadogo D, Dosso M, Sess ED. Réflexion sur les bonnes pratiques de la rédaction du bulletin d'analyses de biologie médicale. *Immuno-Anal Biol Spéc.* 1 déc 2004;19(6):370-3.
27. Dosso M. Réflexion sur les bonnes pratiques de la rédaction du bulletin d'analyses de biologie médicale. *Immuno-Anal Amp Biol Spéc* [Internet]. 1 janv 2004 [cité 24 oct 2023]; Disponible sur: https://www.academia.edu/69994607/R%C3%A9flexion_sur_les_bonnes_pratiques_de_la_r%C3%A9daction_du_bulletin_d_analyses_de_biologie_m%C3%A9dicale
28. Comment prescrire et interpréter un examen de biochimie. 2e éd. Paris: Maloine; 1985. 849 p.
29. Kornprobst L, undefined. Louis Kornprobst,... Responsabilités du médecin devant la loi et la jurisprudence françaises. Préface du Prof. Piédelièvre. (Paris,) Flammarion; 1957.
30. Adeoti MF, Silue A, Sawadogo D, Dosso M, Sess ED. Réflexion sur les bonnes pratiques de la rédaction du bulletin d'analyses de biologie médicale. *Immuno-Anal Biol Spéc.* 1 déc 2004;19(6):370-3.
31. Comment traiter les non-conformités + Modèle de fiche NC [Internet]. 2023 [cité 28 nov 2023]. Disponible sur: <https://blog-gestion-de-projet.com/non-conformites/>
32. ISO 9001 version 2015 exigences, commentaires norme management qualité [Internet]. [cité 17 juill 2024]. Disponible sur: <https://www.pqb.fr/page-exigences-de-la-norme-iso-9001-version-2015-systeme-de-management-de-la-qualite.php>

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

33. guide_methodologique_v2014.pdf [Internet]. [cité 2 déc 2023]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-10/guide_methodologique_v2014.pdf
34. pre-postanalytique.pdf [Internet]. [cité 28 nov 2023]. Disponible sur: https://www.cscq.ch/SiteCSCQ/FichierPDF_FR/pre-postanalytique
35. Gendt L, Szymanowicz A. Proposition pour la maîtrise de la phase pré-analytique selon la norme NF EN ISO 15189. *Bio Trib Mag.* 1 oct 2010;36(1):50-8.
36. ISO 15189:2022 - Laboratoires médicaux — Exigences concernant la qualité et la compétence [Internet]. [cité 2 déc 2023]. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/standard/76677.html>
37. Philippe M. La phase pré-analytique des analyses de biologie médicale. Rôle du PHISP : comment le biologiste assure la maîtrise de cette étape ? 2003;
38. PHASE PREANALYTIQUE AU LABORATOIRE [Internet]. [cité 10 avr 2023]. Disponible sur: <http://www.ch-beauvais.fr/guideanalyse/preana.html>
39. 980186_VACUETTE_Preanalytis_Manual_booklet_fr_rev05_0619_web.pdf [Internet]. [cité 3 déc 2023]. Disponible sur: https://dev2021.gbo.com/fileadmin/media/GBO-International/02_Downloads_Preanalytics/SALES_Brochures/French/980186_VACUETTE_Preanalytis_Manual_booklet_fr_rev05_0619_web.pdf
40. Chabab W. La vie du labo. 2022 [cité 28 nov 2023]. Comment éviter les non conformités de diagnostic au laboratoire en maîtrisant la phase pré-analytique ? Définition, procédures, modes opératoires de la phase pré-analytique. Disponible sur: <https://www.laviedulabo.fr/la-phase-pre-analytique/>
41. Bologna LJ, Lind C, Riggs RC. Reducing major identification errors within a deployed phlebotomy process. *Clin Leadersh Manag Rev J CLMA.* 2002;16(1):22-6.
42. Lippi G. Governance of preanalytical variability: Travelling the right path to the bright side of the moon? *Clin Chim Acta.* 6 juin 2009;404(1):32-6.
43. Pouzet F. Identité Nationale de Santé.

44. Lehmann S, Roche S, Allory Y, Barthelaix A, Beaudoux JL, Berger F, et al. [Preanalytical guidelines for clinical proteomics investigation of biological fluids]. *Ann Biol Clin (Paris)*. 2009;67(6):629-39.
45. CBC_MP_001_Manuel_de_prélèvement_des_échantillons_primaires_V8.
46. Manuel-de-prélèvement-laboratoire-masmoudi.pdf [Internet]. [cité 2 déc 2023]. Disponible sur: [https://www.laboratoire-masmoudi.com/wp-content/uploads/2019/10/Manuel-de-pr%
c3%a9l%
c3%a8vement-laboratoire-masmoudi.pdf](https://www.laboratoire-masmoudi.com/wp-content/uploads/2019/10/Manuel-de-pr%c3%a9l%c3%a8vement-laboratoire-masmoudi.pdf)
47. Chatron P. Gestion des risques pré-analytiques en laboratoire de Biologie Médicale multi-sites accrédité.
48. Phase Analytique - PROCESSUS DE PRODUCTION Elle comporte trois phases principales : [Internet]. [cité 28 nov 2023]. Disponible sur: [https://123dok.net/article/phase-analytique-processus-
production-comporte-phases-principales.qvj3ljdq](https://123dok.net/article/phase-analytique-processus-production-comporte-phases-principales.qvj3ljdq)
49. Les-differentes-etapes-de-lanalyse-biochimique.pdf [Internet]. [cité 28 nov 2023]. Disponible sur: [https://facmed.univ-constantine3.dz/wp-content/uploads/2021/10/Les-differentes-etapes-de-
lanalyse-biochimique.pdf](https://facmed.univ-constantine3.dz/wp-content/uploads/2021/10/Les-differentes-etapes-de-lanalyse-biochimique.pdf)
50. Vitupier M, Villaume N, Marques R. Étude de la phase post-analytique d'une plateforme de biologie médicale : organisation, automatisation et amélioration. *IRBM News*. 1 févr 2022;43(1):100371.
51. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 3 déc 2023]. Définition des conditions de réalisation des tests de détection des mutations activatrices de l'EGFR et des mutations BRAF, NRAS, et KRAS. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/p_3194755/fr/definition-des-conditions-de-
realisation-des-tests-de-detection-des-mutations-activatrices-de-l-egfr-et-des-mutations-braf-nras-
et-kras](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3194755/fr/definition-des-conditions-de-realisation-des-tests-de-detection-des-mutations-activatrices-de-l-egfr-et-des-mutations-braf-nras-et-kras)
52. Examen - Hôpital Paris Saint Joseph [Internet]. [cité 3 déc 2023]. Disponible sur: <https://www.hpsj.fr/specialites/anatomie-et-cytologie-pathologiques/examen/>

53. Together MA, Muallem YA, Househ M, Saddik B, Khalifa M. The impact of automating laboratory request forms on the quality of healthcare services. *J Infect Public Health*. 2016;9(6):749-56.
54. Dhondt J. Le chaînon manquant : qualité de l'identification et phase préanalytique. *Ann Biol Clin (Paris)* [Internet]. 2 avr 2001 [cité 27 déc 2023]; Disponible sur: <https://www.semanticscholar.org/paper/Le-cha%C3%AEnon-manquant-%3A-qualit%C3%A9-de-l'identification-Dhondt/02fab628a99da8cf2ad5e0c63a5c96cbfb7b813c>
55. Beldjilali S, Betaouaf H. Gestion des non-conformités de la phase pré-analytique en immunohématologie au niveau de CHU-Tlemcen allant du 05 septembre 2017 au 05 février 2018. 2018.
56. Stephens JML. Communiquer ses résultats de recherches. *Can Oncol Nurs J*. 1 juill 2017;27(3):285-6.
57. MACSF.fr. MACSF.fr. [cité 10 janv 2024]. Transmission des résultats d'analyses médicales. Disponible sur: <https://www.macsfr.fr/responsabilite-professionnelle/actes-de-soins-et-technique-medicale/transmission-resultats-examens-biologie-medicale>
58. Ben Jdidia I, Zribi K, Boubaker M, Brahem A, Sayadi M, Tlijani M, et al. Les médicaments qui interfèrent avec les bilans biologiques : revue de la littérature. *Can J Hosp Pharm*. 2021;74(4):378-85.
59. Oyedeji OA, Ogbenna AA, Iwuala SO. An audit of request forms submitted in a multidisciplinary diagnostic center in Lagos. *Pan Afr Med J*. 2015;20:423.
60. Olayemi E, Asiamah-Broni R. Evaluation of request forms submitted to the haematology laboratory in a Ghanaian tertiary hospital. *Pan Afr Med J*. 2011;8:33.
61. Singh S, Khatiwada S, Singh S. Assessment of biochemistry request forms. *J Chitwan Med Coll*. 1 oct 2015;5:18-24.
62. Shin S, Park EH, Kang EH, Lee YJ, Song YW, Ha YJ. Influence du sexe sur les caractéristiques cliniques et leur évolution dans une cohorte de 5376 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. *Rev Rhum*. 1 mai 2022;89(3):260-6.

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

63. Henny J. Interprétation des examens de laboratoire chez la personne âgée : effet de l'âge ou du vieillissement. *Ann Pharm Fr.* 1 mai 2009;67(3):173-81.
64. Gyawali P, Shrestha R, Bhattarai P, Raut B, Aryal M, Malla S. EVALUATION OF PRE-ANALYTICAL ERRORS: INADEQUACIES IN THE COMPLETION OF LABORATORY REQUISITION FORMS. 8 déc 2012;
65. Oladeinde B, Ekejindu I, Omoregie R, Aguh O. Awareness and Knowledge of Ergonomics Among Medical Laboratory Scientists in Nigeria. *Ann Med Health Sci Res.* 2015;5(6):423-7.
66. Nutt L, Zemlin AE, Erasmus RT. Incomplete laboratory request forms: the extent and impact on critical results at a tertiary hospital in South Africa. *Ann Clin Biochem.* sept 2008;45(Pt 5):463-6.
67. Toshniwal P, Toshniwal S, Shah R. Test requisition form- A check point in pre-analytical phase for laboratory errors. *Asian Pac J Health Sci.* 30 juin 2017;4:175-82.
68. Sharif MA, Mushtaq S, Mamoon N, Jamal S, Luqman M. CLINICIAN'S RESPONSIBILITY IN PRE-ANALYTICAL QUALITY ASSURANCE OF HISTOPATHOLOGY.
69. Burton JL, Stephenson TJ. Are clinicians failing to supply adequate information when requesting a histopathological investigation? *J Clin Pathol.* oct 2001;54(10):806-8.
70. article2.pdf [Internet]. [cité 21 déc 2023]. Disponible sur: <https://malimedical.org/2003/article2.pdf>



ANNEXES

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

10 ANNEXES

FICHE SIGNALITIQUE

Nom : CISSE

Prénom : Kadidiatou

Adresse : Quartier kalaban-coro, Commune V, District de Bamako.

Tel : +223 92-19-01-70

E-mail : K77642614@gmail.com

Nationalité : Malienne

Titre de thèse : Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

Année de soutenance : 2023-2024

Ville de soutenance : Bamako /Mali

Lieu de dépôt : Bibliothèque de l'Université Kankou Moussa.

Secteur d'intérêt : Laboratoire, Hôpital, Clinique, Santé publique.

Directeur de thèse : Pr Yaya GOITA

Résumé

Introduction : Le laboratoire d'analyse biomédicale (LABM) effectue divers examens pour diagnostiquer et traiter des maladies, en suivant la norme ISO 15189. Un bulletin d'analyse, prescrit par un médecin, est crucial pour réaliser et interpréter correctement les analyses. Une bonne rédaction de ce bulletin est essentielle, car elle impacte la relation médecin-biologiste et les coûts pour le patient. **Objectif :** le but de notre étude était d'évaluer la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali. **Méthode :** C'était une étude transversale portant sur les non-conformités de prescriptions des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire d'analyse biomédicale de l'hôpital du Mali sur une période de 6 mois allant de septembre 2023 à février 2024. Notre population d'étude a concerné tous les bulletins d'analyse biologique reçus au laboratoire d'analyses de biomédicale de l'hôpital du Mali. **Résultats :** Durant la période d'étude, nous avons recensé 2100 bulletins d'analyse biologique dont 2000 non conformes soit 95,20%. Seulement 4,80% étaient jugés conforme selon les règles de bonne prescription médicale. Sur l'ensemble des bulletins d'analyse non conformes, 23,10 % n'étaient pas lisibles.

Conclusion : Cette non-conformité peut entraîner des rejets d'examens, des retards dans la prise en charge et une perte de crédibilité des services de laboratoire. Il est crucial d'améliorer la qualité de prescription des bulletins d'analyse pour garantir une bonne prise en charge et la sécurité des patients.

Mots clés : Hôpital du Mali, Laboratoire, Bulletins d'analyse biologique, Non-conformité.

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

Identification Sheet

Name: Cisse

First Name: Kadidiatou

Address: Kalaban-Coro Quarter, Commune V, District of Bamako

Phone: +223 92-19-01-70

Email: K77642614@gmail.com

Nationality: Malian

Thesis Title: Evaluation of the quality of prescription of analysis reports for biological tests at the Mali hospital laboratory.

Defense Year: 2023-2024

Defense City: Bamako/Mali

Deposit Location: Library of Kankou Moussa University

Interest Sector: Laboratory, Hospital, Clinic, Public Health

Thesis Supervisor: Prof. Yaya Goita

Summary

Introduction : The biomedical analysis laboratory (LABM) performs various tests to diagnose and treat diseases, following ISO 15189 standards. An analysis report, prescribed by a physician, is crucial for correctly performing and interpreting the analyses. Proper drafting of this report is essential, as it impacts the doctor-biologist relationship and costs for the patient. **Objective :** The aim of our study was to evaluate the quality of the prescription of analysis reports for biological tests at the laboratory of Mali hospital. **Method :** This was a cross-sectional study focusing on the non-compliance of prescriptions for analysis reports of biological tests at the biomedical analysis laboratory of Mali hospital over a period of 6 months from September 2023 to February 2024. Our study population included all biological analysis reports received at the biomedical analysis laboratory of Mali hospital. **Results :** During the study period, we recorded 2100 biological analysis reports, of which 2000 were non-compliant, representing 95.20%. Only 4.80% were deemed compliant according to good medical prescription practices. Among all non-compliant analysis reports, 23.10% were illegible.

Conclusion : This non-compliance can lead to examination rejections, delays in patient care, and loss of credibility of laboratory services. It is crucial to improve the quality of prescription of analysis reports to ensure proper care and patient safety.

Keywords : Hospital of Mali, Laboratory, Biological Analysis Reports, Non-conformity

Liste exhaustive des non conformités potentielles

LBM DE L'HÔPITAL DU MALI	LISTE EXHAUSTIVE DES NON CONFORMITÉS POTENTIELLES	Date d'application : _11___/_09___/_2023___ Pag 01 Sur
Rédacteur :	Kadidiatou CISSE	Date : le 11/09/2023
Vérificateur qualité :		Date/.../...
Approbateur :		Date/.../...
Destinateur :		

PHASE PRÉ-ANALYTIQUE BULLETIN D'ANALYSE	
Prescription	
Absence	<input type="checkbox"/> Service demandeur <input type="checkbox"/> Nom et prénom du malade <input type="checkbox"/> ID prescripteur <input type="checkbox"/> ID Patient <input type="checkbox"/> Sexe <input type="checkbox"/> Age <input type="checkbox"/> Poids <input type="checkbox"/> Profession <input type="checkbox"/> Résidence <input type="checkbox"/> Contacts <input type="checkbox"/> Examens demandés <input type="checkbox"/> Renseignements cliniques <input type="checkbox"/> Traitement <input type="checkbox"/> Date <input type="checkbox"/> Signature <input type="checkbox"/> Cachet

Liste des analyses disponible au Laboratoire de l'Hôpital du Mali

ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES		
1	BIOP	ANAP : Biopsie
2	POM	ANAP : Pièce opératoire multiple
3	PIECE	ANAP : Pièce Opératoire
4	GROSS	ANAP : Grossesse arrêtée
5	PAF	PAF : Ponction a l'Aiguille Fine
6	ANAP	ANAP : Cytologie du Liquide de Ponction
7	FCV	ANAP : Frottis Cervico-Vaginal

AUTRES ANALYSES		
8	TPC	TPC -BIOL: Examen biologique
9	VIOL	Viol: Recherche de spermatozoïdes dans le PV
10	OCCULT	Recherche de sang occulte dans les selles

BACTERIOLOGIE MYCOLOGIE		
11	ECBU	ECBU: Cyto-Bacteriologique des Urines
12	COPRO	Coproculture
13	HEMOC	Hemoculture
14	PV	PV: Cyto-Bacteriologique du Prélèvement Vagin
15	PUS	PUS: Cyto-Bacteriologique du Pus
16	ECBC-LC	ECBC-LCR: Cyto-Bacteriologique du LCR
17	CHLAM-	CHLAM-G: Rech. Chlamydiae dans les préléments génital

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au laboratoire de l'hôpital du Mali.

18	PU	PU: Cyto Bacteriologique du Prélèvement Urètre
19	MYCO	MYCO: Culture de Mycoplasme
20	LCR	LCR: Examen chimique du LCR
21	SPER-C	Spermoculture
22	ATB	ATB Entérobactéries
23	PUS	Examen cyto-bactériologique du Pus de plaie
24	ATB	ATB Pseudomonas sp & Acinetobacter sp
25	ATB	ATB Staphylococcus sp.
26	ATB	ATB Entérocooccus sp.
27	ATB	ATB Vibrio. cholerae
28	ATB	ATB Haemophilus sp.
29	ATB	ATB S. pneumoniae
30	ATB	ATB Streptococcus sp autres que S. pneumoniae
31	CULO-U	CULOT-U Examen du culot urinaire
32	HLM	HLM: Hématie Leucocyte par Minute (Addis)
33	AGS	AGS: Detection d'Ag Soluble Meningiditis
34	CATH	Examen bactériologique du bout de cathéter :
35	CHIMIE-	CHIMIE-LP: Chimie du liquide pleural
36	ECBC	ECBC-A: Examen cytobact. d'autre produit
37	ATB MY	ATB Mycoplasme
38	SONDE	Examen bactériologique du bout de Sonde:
39	LP	Examen cytobactériologique du Liquide pleural
40	PP	Examen cytobactériologique du Pus pleural
41	LA	Examen cytobactériologique du Liquide d'Ascite

BIOCHIMIE CLINIQUE		
42	VS	VS: Vitesse de sedimentation
43	CRP	CRP: C Reactive Protein
44	CREA	Créatininémie
45	UREE	Azotémie (Urémie)
46	AU-S	AU: Acide urique (Uricémie)
47	CLR	Clairance CKD-Epi Créatine
48	ALB	ALB: Albuminémie
49	PROT-U2	PROT-U: Protéinurie
50	MALB	M-ALB: Micro Albuminurie 3 fois
51	KREIN	Kit rénal
52	CREA-U	Créatine Urinaire
53	M-ALB	M-ALB: Micro Albuminurie
54	ALB UR	ALB UR: Albumine dans les urines
55	CLR	Clairance créatinine Cockroft & Gault
56	AU-U	AU-U: Acide Urique Urinaire
57	CLR	Clairance créatinine selon MDRD
58	GLY	Glycémie
59	HBA1C	HBA1C: Hémoglobine glyquée
60	GLY-POS	GLY-POST: Glycémie Post Prandial
61	ION-S	ION-S: Ionogramme sanguin
62	ION-C	ION-C: Ionogramme sanguin complet

63	CA	Calcémie
64	MG-S	Magnésémie (Mg+)
65	PHO-S	Phosphore ionique
66	CO2	CO2
67	LIPID	Bilan lipidique
68	U3P	U3 P: Chimie urinaire 3 parametres
69	U10P	U10P: Chimie urinaire 10 parametres
70	T-OS	Test O Sullivan
71	HGPO	HPGO: Hyperglycémie provoquée orale
72	ION-U	ION-U: Ionogramme urinaire
73	CA-U	CAL URI: Calcium urinaire
74	PHO-U	Phosphore Urinaire
75	MG-U	Magnésium Urinaire
76	FR	Facteur rhumatoïdes ABX
77	BILI-TC	BIL: Bilirubine totale et conjuguée
78	PROT-T	PROT-T: Protéines totale
79	ELP-PS	ELP-PS: Electrophorèse des protéines sériques
80	ELP-U	ELP-U: Electrophorèse des proteines urinaires
81	TRANS	Transaminases
82	PAL	PAL: Phosphatase alcaline
83	LDH	LD: Lactate Deshydrogénase
84	GGT	Gamma GT
85	AMY-S	Amylasémie
86	LIP	LIP Lipasemie

87	AMY-U	Amylasurie
88	PROT-U2	PROT-U2: Protéinuries de 24 heures
89	CHIMIE	Chimie autres liquides
90	FER	Fer sérique
91	TRANSF	Transferrine
92	FRT	FRT: Ferritine (CLIA)
93	CFT	CFT: Capacité de Fixation de la Transferrine
94	CST	CST: Coefficient de Saturation de la Transferrine
95	MARTIA	Bilan martiaux
96	GAZS	Gaz du sang simple
97	GAZC	Gaz du sang complet
98	KHEPA	Kit hépatique

BIOLOGIE DE REPRODUCTION		
99	SPZC	Morphologie (Spermocytogramme)
100	SPZG	Spermogramme

BIOLOGIE MOLECULAIRE		
101	COVID-1	COVID-19 Dépistage
102	MTB	MTB Recherche de mycobacterium tuberculosis
103	DENG	Serologie Dengue
104	COVID19	COVID 19 - Test PCR
105	COV/FLU	SARSCoVf2/FluA/FluB/RSV
106	CV-HVB	Charge virale Hepatite B
107	IST-7	IST7 RT-PCR Multiplex 7 paramètres
108	IST-4	IST-4 RT-PCR Multiplex 4 paramètres
109	HPV	(HPV) Papilloma Virus Humain
110	BCR/ABL	Leucémie par translocation BCR/ABL
111	THROMB	Thrombosis

HEMATOLOGIE		
112	NFS E-C	NFS Enfant CELL-DYN
113	NFS	NFS ABX
114	GRS	GRS-C: Groupage sanguin et Rhésus
115	PHENO	PHENO: Phénotypage erythrocytaire
116	RAI	RAI: Agglutines Irrégulières
117	COOMBS	COOMBS-D: Test de COOMBS Direct
118	ELP-HB	ELP-HB: Electrophorèse de Hb
119	RTE	RTE: Taux de réticulocyte
120	MYELO	Myelogramme

HEMOSTASE		
121	TCA	TCA: Temps de Céphaline Activée
122	TP	TP: Taux de Prothrombine
123	INR	IN: International Normalized Ratio
124	TCA-C	TCA-COR: TCA corrigé
125	TCA HEP	TCA sous Héparino-thérapie
126	TS	Temps de saignement
127	TC	TC: Temps de coagulation
128	FIB	Fibrinogène
129	FVIII	Facteurs VIII
130	FIX	Facteurs IX
131	FV	Facteurs V
132	ACC-FVII	Anticoagulant Circulant Anti-Facteurs VIII
133	INH-TCA	Inhibiteur basé sur le TCA
134	INH-FVIII	Recherche et dosage d'inhibiteur du facteurs VIII

HORMONOLOGIE		
135	AMH	AMH (Hormone Antimüllrienne)
136	C-PEPS	C-PEP Peptide-C Sérique
137	MYO	Myoglobine
138	C-PEPU	C-PEP U: Peptide-C Urinaire
139	PRL	PRL Prolactine (CLIA)
140	FSH	FSH: Hormone de Stimulation Folliculaire
141	LH	LH: Luteinizing Hormone (CLIA)
142	E2	E2 CLIA: Estradiol (CLIA)
143	PRG	Progestérone (CLIA)
144	CORT-S	Cort: Cortisolémie (CLIA)
145	CORT-U	Cort: Cortisol urinaire (CLIA)
146	VIT-D	VIT-D: 25-OH Vitamin D
147	PTH	PTH: Parathormone
148	PCT	PCT - Procalcitonine
149	ACTH	ACTH CLIA: Hormone Adénocorticotropique
150	TESTO	Testostérone
151	BETAHC	Beta-HCG (CLIA)
152	TSH	TSH us
153	FT4	FT4: Thyroxine Libre CLIA
154	FT3	FT3 Libre (CLIA)
155	SYNC	SYNA: Test au Synacthène (CLIA)
156	VIT-B9	Vit-B9: Acide folique (Folate)
157	VIT-B12	Vit-B12: Cobalamine
158	PRO-BNP	PRO-BNP: Peptide Natriurétique type B

IMMUNOLOGIE-SEROLOGIE		
159	HP	HP: Hélicobacter pylori
160	VIH	VIH: Sérologie VIH (Dosage CLIA)
161	VIH	VIH: Sérologie VIH (depistage)
162	ASLO	ASLO: Anticorps Antistreptolysine O
163	TOXO-G	TOXO: Toxoplasmose IgG-IgM (CLIA)
164	RUB-GM	Rubéole IgG-IgM (CLIA)
165	HBS-AG	HBS: HBS (Bandelette)
166	HBS-AG	HBS CLIA: Ag HBS (CLIA)
167	HCV	HCV: Hépatite Virale C IgG (CLIA)
168	HBC-AC	HBc CLIA
169	HBE-AC	HBe Ac: Ac anti HBe IgG (CLIA)
170	HBS-AC	Ac Anti HBs IgG (CLIA)
171	HBE-AG	HBe Ag: HBe Antigène
172	VIH-T	VIH: Serologie VIH (typage)
173	WIDAL	WIDAL: Serodiagnostic de Widal
174	BW	BW -RPR: Rapid plasma reagin test
175	BW	BW: Sérologie syphilitique CLIA
176	DNA	Ac anti DNA-Natif
177	CCP	Ac Anti-CCP
178	ANA	ANA Screen
179	ANTISCL	Anti-Scl-70 IgG

180	ENA	ENA Screen
181	ANTISM	Anti-Sm IgG
182	ANTI-SS-	Anti-SS-A IgG
183	ANTI-SS-	Anti-SS-B IgG
184	ANTI-NR	Anti-nRNP/Sm IgG
185	ANTI-JO-	Anti-Jo-1 IgG
186	ANTI-CE	Anti-Centromères IgG
187	ECT	ECT Screen
188	ANCA	ANCA
189	FR	Facteur rhumatoïdes
190	ATG	TG: Anticorps Anti-TG
191	GAD65	GAD65-AB: Ac GAD65 (CLIA)
192	IA2	IA2 CLIA: Ac Anti Insuline CLIA
193	TPO	TP: Anticorps Anti-TPO
194	IGE	IgE: Immunoglobine E (CLIA)
195	D-DIM	D-dimère
196	TR-I	Troponine I
197	CK-MB	CK-MB: Créatine Kinase-MB (CLIA)
198	HVB	Serologie Hépatite virale B
199	IMTEC-A	IMTEC - ANA - LIA XL
200	IMTEC-A	IMTEC - ARTHRISIS - LIA

MARQUEURS TUMORAUX		
201	CA19.9	CA 19.9
202	PSA	PSA: Prostate Specific Antigen
203	ACE	ACE: Antigène carcino Embryonnaire CLIA
204	CA15.3	Ca 15-3 CLIA
205	CA125	CA 125 CLIA
206	AFP	Alpha foetoprotéine (CLIA)

PARASITOLOGIE		
207	POK	POK: Examens parasitologique des selles
208	GE-FM	GE-FM: Goutte Epaisse et Frottis Mince
209	FILA	FILA: Recherche de microfilaires dans le sang
210	TDR	TDR-P: Test de dépistage rapide Palu



**TABLE DES
MATIERES**

Table des matières

DEDICACES	Erreur ! Signet non défini.
REMERCIEMENTS	XV
LISTE DES ABREVIATIONS.....	XXIV
LISTE DES TABLEAUX.....	XXVII
LISTE DES FIGURES	XXIX
SOMMAIRE.....	XXXI
1 INTRODUCTION	2
2 OBJECTIFS	4
2.1 OBJECTIF GENERAL.....	4
2.2 OBJECTIFS SPECIFIQUES	4
3 Généralité.....	5
3.1 Définition	5
3.1.1 Qualité.....	5
3.1.2 Roue de Deming.....	5
3.1.3 Qualité au sein des établissements de santé	6
3.1.4 Qualité au laboratoire.....	6
3.1.5 Qualité rédactionnelle	6
3.1.6 Respect des conditions d'hygiène et de sécurité	6
3.1.7 Bulletin d'analyse	7
3.2 Règles de rédaction du bulletin d'analyses.....	8
3.2.1 Caractéristiques du bulletin.....	8
3.2.2 Éléments de régularité technique	8
3.2.3 Informations complémentaires.....	9
3.2.4 Validité technique d'un bulletin d'analyses.....	10
3.3 Non-conformité.....	11
3.3.1 Définition	11
3.3.2 Norme ISO 9001	12
3.3.3 Niveaux de non-conformités	12
3.3.4 Traitement des non-conformités	13
3.4 Analyses ou examens biologiques	13
3.4.1 Définition	13
3.4.2 Phases de l'examen biologique	14

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au
laboratoire de l'hôpital du Mali.

3.5	Phase pré analytique	16
3.5.1	Définition de la phase pré-analytique	16
3.5.2	Acteurs de la phase pré-analytique	16
3.5.3	Importance de phase pré-analytique.....	17
3.5.4	Non-conformités fréquemment commises dans le laboratoire d'analyses biomédicales 17	
3.5.5	Etapas de la phase pré analytique.....	19
3.5.6	Critères d'acceptabilité des échantillons	22
3.5.7	Risques de la phase pré-analytique	22
3.6	Phase analytique.....	23
3.6.1	Définition	23
3.6.2	Source d'erreurs de la phase analytique.....	23
3.6.3	Sources d'erreurs de l'analyse	24
3.6.4	Processus analytique	25
3.6.5	Procédures utilisées.....	25
3.7	Phase post-analytique.....	26
3.7.1	Définition	26
3.7.2	Validation des résultats	26
3.7.3	Expression des résultats et compte rendu.....	27
3.7.4	Erreurs de la phase post-analytique.....	27
4	METHODOLOGIE.....	29
4.1	CADRE ET LIEU D'ETUDE.....	29
4.1.1	Présentation de l'hôpital du Mali	29
4.1.2	Spécialités du laboratoire	30
4.1.3	Cordonnées et horaires du laboratoire.....	30
4.1.4	Activités du laboratoire	31
4.1.5	Système de management de la qualité	31
4.1.6	Périmètre de l'accréditation	31
4.2	TYPE ET PERIODE D'ETUDE.....	31
4.3	POPULATION D'ETUDE	31
4.3.1	CRITERE D'INCLUSION	31
4.3.2	CRITERE DE NON INCLUSION.....	32
4.3.3	ECHANTILLONAGE	32

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au
laboratoire de l'hôpital du Mali.

4.3.4	CALCUL DE LA TAILLE DE L'ECHANTILLON.....	32
4.4	COLLECTE DES DONNEES	32
4.5	VARIABLES D'ETUDES.....	33
4.5.1	VARIABLES QUALITATIVES	33
4.5.2	VARIABLES QUANTITATIVES	33
4.6	ANALYSES STATISTIQUES DES DONNEES	33
4.7	ASPECT ETHIQUE	33
5	RESULTATS	35
5.1	Profil socioprofessionnel des prescripteurs sur les bulletins d'analyses biologiques	35
5.2	Qualité des bulletins d'analyses biologiques	36
5.3	Liens entre le profil socioprofessionnel des prescripteurs et la qualité de prescription.....	42
6	DISCUSSION	47
6.1	Profil socioprofessionnel des prescripteurs sur les bulletins d'analyses biologiques	47
6.2	Qualité les bulletins d'analyses biologiques	47
6.2.1	Informations sur les patients les moins notifiées sur les bulletins d'analyses biologiques 47	
6.2.2	Informations sur les patients les plus notifiées sur les bulletins d'analyses biologiques 48	
6.2.3	Informations sur les prescripteurs les moins notifiées sur les bulletins d'analyses biologiques.....	49
6.2.4	Les informations sur les prescripteurs les plus notifiées sur les bulletins d'analyses biologiques.....	49
6.3	Liens entre le profil socioprofessionnel des prescripteurs et la qualité de prescription.....	51
7	CONCLUSION.....	53
8	RECOMMANDATIONS.....	55
	56
9	REFERENCES	57
10	ANNEXES	XXXII

SERMENT DE GALIEN

**Je jure, en présence des Maîtres de la Faculté, des
Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens, et de mes
Condisciples :**

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

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

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

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

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

Evaluation de la qualité de prescription des bulletins d'analyse des examens biologiques au
laboratoire de l'hôpital du Mali.

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

Je le jure !