

## EVALUATION DE LA QUALITE A LA PHASE PREANALYTIQUE AU LABORATOIRE DU CHU DE BOUAKE SELON ISO 15189 : DETERMINAION DE LA FREQUENCE NON CONFORMITES LIEE A LA REDACTION DES BULLETINS D'ANALYSE DE BIOLOGIE MEDICALE

FAGNAN LEVY GOUH, KAHESSIE MAHAN, KWADJO LUC DERE,  
GNOMBLESSON GEORGE TIAHOU

### RESUME

**Introduction :** Le bulletin d'analyse de biologie médicale est un document de prescription d'analyse de biologie médicale. Sa rédaction est un acte régulier de l'exercice de la profession médicale. Ce document doit comprendre précisément et lisiblement tous les renseignements nécessaires à la bonne exécution des examens et l'interprétation de leurs résultats. Malheureusement un nombre important de non-conformité est lié à cette étape de la phase pré-analytique rédaction. L'objectif de cette étude est d'évaluer la qualité des ordonnances d'analyses reçues au laboratoire de biochimie médicale au CHU de Bouaké par la détermination de la fréquence des non conformités

**Méthodologie :** Nous avons réalisés une étude transversale prospective à visée descriptive effectuée au laboratoire de Biochimie du CHU de BOUAKE sur la période allant du 02 février 2015 au 02 juin 2015. Tous les prélèvements et les bulletins d'analyse de biologie ont parvenu au laboratoire de biochimie ont été évalué selon la norme ISO 15189.

**Résultats :** Nous avons colligés 767 bulletins 232 (30,24%) étaient conformes aux exigences de la norme ISO 15189 Le nom et le(s) prénom(s) figuraient sur tous les bulletins prescrits L'âge et le sexe était absents respectivement sur 30,76% et 05,34% des bulletins. 14,21% des bulletins étaient sans renseignement clinique. Les prescripteurs apposaient leur signature sur 79,13% des bulletins et la date de prescription figuraient sur 95,82% des bulletins 22,8% des bulletins ne mentionnaient pas la nature du prélèvement. La date était précisée dans 9,45% des cas par contre l'heure de prélèvement n'était indiquée que sur 1,7% des bulletins

**Conclusion :** A l'issu de cette étude nous avons constaté que la qualité rédactionnelle des bulletins d'analyse de biologie médicale par les praticiens du CHU de Bouaké est insatisfaisante. L'examen des pratiques de la prescription des bulletins d'analyse a mis en évidence un taux élevé de non-conformité.

**MOTS-CLÉS :** BULLETIN D'ANALYSE DE BIOLOGIE MEDICALE ; CONFORMITÉ ; NON-CONFORMITÉ ; NORME.

### ABSTRACT

**Introduction :** The medical biology analysis bulletin is a medical analysis prescription document. Its drafting is a regular act of the exercise of the medical profession. This document must include precisely and legably all the information necessary for the proper execution of the exams and the interpretation of their results. Unfortunately a significant number of non-compliance is linked to this stage of the pre-analytical phase writing. The objective of this study is to assess the quality of the analysis orders received in the medical biochemistry laboratory at the Bouaké University Hospital

**Methodology:** We carried out a prospective transversal study targeted descriptive carried out at the Biochemistry laboratory of the Bouake CHU on the period from February 02, 2015 to June 02, 2015. All samples and biology analysis bulletins have reached the laboratory of biochemistry were evaluated according to ISO 15189.

**Results:** We have collected 767 bulletins 232 (30.24%) were not in accordance with the requirements of the ISO 15189 standard. Age and sex were absent respectively on 30.76% and 05.34% of the bulletins. 14.21% of the bulletins were without clinical information. The prescribers affixed their signature out of 79.13% of the bulletins and the prescription date appeared on 95.82% of bulletins 22.8% of the bulletins did not mention the nature of the levy. The date was specified in 9.45% of cases, however the levy time was only indicated on 1.7% of bulletins

**Conclusion:** At the end of this study, we found that the editorial quality of medical biology analysis bulletins by Bouaké CHU practitioners is unsatisfactory. Examination of the prescription practices of analysis bulletins has highlighted a high rate of non-compliance.

**KEYWORDS:** MEDICAL BIOLOGY ANALYSIS BULLETIN; COMPLIANCE ; NON COMPLIANCE ; STANDARD.

Laboratoire de Biochimie CHU BOUAKE

**Correspondant :** [levyfagnan@gmail.com](mailto:levyfagnan@gmail.com)

## INTRODUCTION

Le bulletin d'analyse de biologie médicale est un document de prescription d'analyses de biologie médicale. Sa rédaction est un acte régulier de l'exercice de la profession médicale. Il fait autorité au niveau du biologiste (médecin) et obligation auprès du client (patient) Adeoti MF

Le bulletin d'analyse présente un impact qui dépasse le cadre de la consultation médicale ; c'est un véritable contrat entre le biologiste, le médecin prescripteur et le client. Il met en jeu les relations de confraternité entre le praticien et le biologiste. Après avoir interrogé et examiné le client, le médecin émet une série d'hypothèses diagnostiques. Pour vérifier ces hypothèses, il demande un certain nombre d'examens biologiques qui sont consignés dans un formulaire qui est transmis en même temps que les prélèvements au biologiste. Il met également en jeu des impératifs économiques en rapport avec le débours financier du patient . Borel J

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 au suivi des pathologies suspectées par les praticiens France. Ministère des affaires sociales.

Ainsi, dans la perspective de son exécution adéquate par le laboratoire avec comme souci la nécessaire rationalisation des prestations de santé, le bulletin d'analyses doit être rédigé en bonne et due forme dans le respect des règles de régularité technique. En effet, Selon Iso 15189 :2012 Le bulletin de prescription doit prévoir suffisamment d'espace pour indiquer, sans s'y limiter, les éléments suivants:

a) L'identification du patient, y compris le sexe, la date de naissance, les détails d'emplacement/contact du patient et un identifiant unique;

b) Le nom ou l'identifiant unique du clinicien, prestataire de soins ou autre personne légalement autorisée à prescrire des examens ou à utiliser les données médicales, avec le destinataire du compte rendu et les données de contact;

c) Le type d'échantillon primaire et, le cas échéant, le site anatomique d'origine;

d) La nature des examens prescrits;

e) Les informations cliniques pertinentes concernant le patient et la prescription, pour la réalisation de l'examen et l'interprétation des résultats;

f) La date et, le cas échéant, l'heure du prélèvement de l'échantillon primaire;

g) La date et l'heure de la réception de l'échantillon.

Cependant, en pratique médicale courante, il est souvent constaté une absence de rigueur dans la formulation des bulletins d'analyses par les praticiens, France. Ministère des affaires sociales qui serait une des causes d'une prise en charge inappropriée des spécimens biologiques.

Dans la perspective de rassembler les connaissances et informations disponibles sur les conditions de bonnes pratiques des analyses de biologie médicale, nous avons initié un travail au sein du laboratoire de biochimie du CHU Bouake.

## OBJECTIFS

L'objectif principal est d'évaluer la qualité des ordonnances d'analyses de biologie médicale reçues au Laboratoire de Biochimie Médicale du CHU Bouake.

Les objectifs spécifiques étaient de :

1. Déterminer la fréquence des bulletins d'analyses non conformes.
2. Formuler des recommandations.

## I/ METHODOLOGIE

### 1.1. MATÉRIEL

#### 1.1.1. Lieu d'étude

Notre étude a eu pour cadre le laboratoire de biochimie du Centre Hospitalier et Universitaire de Bouaké.

#### 1.1.2. Population d'étude

Cette étude a porté sur les prescripteurs des bulletins d'analyses de biologie médicale, parvenus au laboratoire de biochimie médicale du CHU de Bouake du 02 Février 2015 au 02 Juin 2015.

## 1.2. MÉTHODES

### 1.2.1. Type d'étude

Il s'agit d'une étude prospective à visée descriptive réalisée à l'insu des différents prescripteurs du centre

### 1.2.2. Période d'étude

L'étude s'est déroulée sur une période de 5 mois allant du 02 Février 2015 au 02 Juin 2015.

### 1.2.3. Echantillonnage

Nous avons réalisé un échantillonnage exhaustif portant sur tous les bulletins d'analyses de biochimie médicale qui sont parvenus au Laboratoire de Biochimie de janvier à juin 2015 quel que soient leurs origines.

### 1.2.4. Critères d'évaluation

Les critères d'évaluation utilisés sont les informations de prescription définies par la norme Iso 15189 v 2012 5.4.3. « La feuille de prescription ou un équivalent électronique doit prévoir suffisamment d'espace pour indiquer, sans s'y limiter, les éléments suivants:

- a) L'identification du patient, y compris le sexe, la date de naissance, les détails d'emplacement/contact du patient et un identifiant unique; L'identification unique est composée d'un identifiant alphanumérique et/ou numérique (par exemple numéro d'hôpital ou un Numéro individuel de santé).
- b) Le nom ou l'identifiant unique du clinicien, prestataire de soins ou autre personne légalement autorisée à prescrire des examens ou à utiliser les données médicales, avec le destinataire du compte rendu et les données de contact;
- c) Le type d'échantillon primaire et, le cas échéant, le site anatomique d'origine;
- d) La nature des examens prescrits;
- e) Les informations cliniques pertinentes concernant le patient et la prescription, pour la réalisation de l'examen et l'interprétation des résultats; Les informations nécessaires pour la réalisation de l'examen et l'interprétation des résultats peuvent comprendre l'ascendance

du patient, les antécédents familiaux, l'historique des voyages et expositions, les maladies contagieuses et toute autre information clinique pertinente. Les informations financières pour les besoins de facturation, la vérification des comptes, la gestion des ressources et les revues d'exploitation peuvent également être collectées. Il convient que le patient soit informé des renseignements collectés et de la raison pour laquelle ils sont rassemblés.

f) La date et, le cas échéant, l'heure du prélèvement de l'échantillon primaire;

g) La date et l'heure de la réception de l'échantillon.

Ces paramètres ont été classés en quatre groupes :

- Informations relatives au patient : 4 éléments
  - Nom et prénom(s), âge, sexe, adresse du patient ou numéro du lit d'hospitalisation.
- Informations relatives à la maladie : 2 éléments
  - Renseignements clinique, traitement reçu ou en cours.
- Informations relatives au prescripteur : 5 éléments
  - Nom et prénom (s), adresse, service, signature, date d'émission du bulletin.
- Informations relatives au prélèvement : 5 éléments
  - Date et heure du prélèvement, date et heure de réception de l'échantillon par le laboratoire, nature de l'échantillon, nom et prénom (s) du préleveur).

Les bulletins d'analyses de biologie médicale ont été jugés valides lorsque les 10 critères d'évaluation selon la norme ISO 15189 version 2012 ont été retrouvés.

### 1.2.5. Recueil des données

Le recueil des données a été réalisé grâce à une fiche d'enquête préalablement établie.

La méthode de recueil a consisté à une collecte systématique des informations figurant sur les bulletins d'analyses, parvenus au laboratoire de Biochimie du 02 Février 2015 au 02 juin 2015.

### 1.2.6. Gestion et analyse des données

La saisie des données, les différents tableaux et figures ont été effectuées sur le logiciel WORD

dans sa version 2007. L'analyse des données a été faite à partir du logiciel EXCEL version 2007. Les variables qualitatives ont été exprimées sous forme de proportions.

## II RESULTATS

### FRÉQUENCE DES BULLETINS NON-CONFORMES

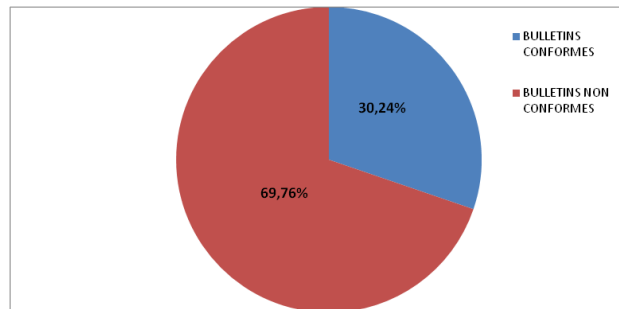


Figure 1: Répartition des bulletins d'analyse de biologie médicale selon leur conformité aux exigences de la norme ISO 15189 version 2012

Sur les 767 bulletins 232 respectaient les exigences de la norme ISO 15189 soit 30,24% des bulletins analysés.

## III DISCUSSION

### FREQUENCE DES BULLETINS NON-CONFORMES

La conformité des différents bulletins d'analyses a été définie par les critères de prescription selon la norme ISO 15189 version 2012.

Ainsi dans 69,76 % des cas les bulletins prescrits étaient insuffisamment renseignés et donc non conformes. Nos résultats semblent être en accord avec ceux obtenus par plusieurs études. En effet, l'étude menée par Allui en Côte d'Ivoire (Allui et al), bien que n'ayant pas tenu compte des critères de rédaction selon la norme ISO 15189, a retrouvé un taux de 73 % de bulletins non conformes. Agama et Soumahoro ont obtenu respectivement 54,4% et 81% de bulletins non conformes dans leurs études faites à Abidjan Ould El Bara en Mauritanie (Ould et al) a noté dans son étude que seulement une prescription sur dix était conforme. Pour cet auteur, les causes de non-conformité provenaient du non-respect des règles standards de prescription médicales par les praticiens. Ceci pourrait s'expliquer par la méconnaissance des règles de rédaction du

bulletin d'analyse de biologie médicale et surtout de la norme ISO 15189 par ces prescripteurs.

Une des conséquences de la non-conformité des bulletins d'analyses semble être selon le Thaïlandais Wiwanitkit (Wiwanitki), la survenue d'erreurs de prescription dans la phase pré-analytique du processus d'analyse biologique. En effet, dans son étude sur les types d'erreurs à la phase pré-analytique au sein d'un laboratoire Thaïlandais certifié ISO 9002 : 1994, cet auteur a démontré que 14 % de celles-ci étaient imputables à des ordonnances médicales non conformes. La norme ISO 15189 bien qu'adaptée aux laboratoires de biologie médicale semble être contraignante de par le niveau de détails des exigences. Elle demande une parfaite maîtrise de la phase pré-analytique qui est difficile à obtenir en milieu hospitalier où les prélèvements biologiques ne sont pas toujours effectués par le personnel du laboratoire.

La phase pré-analytique, première étape du processus d'analyse biologique, débute à la prescription des analyses par le clinicien et prend fin

à l'étape de l'analyse. (Loric Loric et al) en France a noté qu'elle occupe 57 % du temps total de l'analyse de biologie médicale et que 60 à 86 % des erreurs constatées dans le processus d'analyse biologique se produisent dans cette phase.

Selon Challine et Al. En France (Challine et al), la solution pour palier à la non-conformité des bulletins d'analyse pourrait provenir de l'informatisation de la prescription. La mise en place d'un logiciel de prescription pourrait être une solution avantageuse pour répondre aux exigences de la norme ISO 15189. Cependant dans notre contexte la perspective d'emploi de ce logiciel à cette fin n'étant pas encore d'actualité, la formation des prescripteurs au renseignement des bulletins d'analyses et la mise en place dans les hôpitaux de plateformes d'échange entre les prescripteurs et les biologistes pourraient aider à minimiser les non conformités.

Une autre étude menée par les Camerounais (Nke et al.) dans huit laboratoires publiques et privées de Yaoundé au moyen de questionnaires confectionnés à partir des grilles d'évaluation de la norme ISO 15189, du COFRAC et des recommandations du GBEA camerounais et français relèvent que les prescripteurs n'insistaient pas sur la qualité des prescriptions qu'ils formulaient

car seulement 37% d'entre eux étaient bien formulées et lisibles. A ce sujet ANNAIX et coll. en France (Annaix et al) spécifient qu'une bonne prescription permet une réalisation adéquate des examens et facilite au biologiste, l'interprétation, de manière pertinente, des résultats dans l'intérêt du patient. Ce qui soulève le problème d'une franche collaboration entre le biologiste et le prescripteur, observé dans nos structures.

En se conformant aux recommandations de la norme ISO 15189 une rencontre entre biologiste et personnel médical est préconisée pour lui permettre de donner des conseils quant à la pertinence d'une bonne prescription d'analyses.

Dans le contexte de Bouaké ce pourcentage de non-conformité est dû à un manque de sensibilisation des prescripteurs sur les conséquences d'un bulletin d'analyse insuffisamment renseigné. La rédaction des bulletins est souvent confiée aux externes des hôpitaux et aux infirmiers qui ne sont pas formés à cet exercice. Les recommandations de la norme ISO 15189 est méconnu par certains médecins et internes des hôpitaux prescripteurs des bulletins d'analyse par manque de formation continue. Le bulletin d'analyse du CHU de Bouaké ne prévoit suffisamment de paramètre et d'espace pour une bonne rédaction.

## CONCLUSION

Ce travail nous a permis d'évaluer la conformité de la rédaction du bulletin d'analyse selon la norme ISO 15139 au sein du CHU de Bouake. A l'issue de cette étude nous avons constaté que la qualité rédactionnelle des bulletins d'analyses

de biologie médicale par les praticiens du CHU de Bouake est insatisfaisante. L'examen des pratiques de prescription a mis en évidence un taux élevé de non conformités.

## BIBLIOGRAPHIE

1. ADEOTI MF, SILUÉ A, SAWADOGO D, DOSSO M, SESS ED. Etude des conditions techniques de délivrance des ordonnances d'analyses de Biologie médicale en Côte d'Ivoire. *Afr. Biom.* 2000. 5(2) :29-35.
2. ALLUI NR. Etude analytique des examens biochimiques au Centre Médico-social Bethesda de 2009 à 2010 : place du bilan lipidique. *Thèse Méd. Université Alassane Ouattara.* 2013. n°306-13.
3. ANGAMA T. Conformité des bulletins d'analyses des examens pratiques au laboratoire de biochimie médicale du CHU de Treichville. *Thèse Méd. Abidjan* 2003 n°3357
4. ANNAIX V, DROUILLARD I, PALETTE X, SERRE-DEBEAUVAIS F, SZYMANOWICZ A, YVERT JP. Outils pour l'élaboration et la gestion des formulaires de demande d'examens de biologie médicale. *Ann. Biol. Clin.* 2012 ; 68(1) : 43-68.
5. BOREL J, CARON J, CHARNARD DJ, GOUGEON M. Comment prescrire et interpréter un examen de biochimie, Masson, 2e édition (Paris). 9, 28 p 817-28.
6. France. Ministère des affaires sociales, de la santé et de la ville. Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale *Journal officiel de la république Française* du 11/12/1999 ; 17173 -201.



7. LORIC S. Introduction aux analyses de biologie Octobre 2006. disponible sur <http://www.carabin.fr/téléch/cours/DCEM%201/bioch/pdf>. Consulté le 21/06/14.
8. NKE AG, OK ;OMO-ASSOUMOU MC, BOMBA-HYANGRELA JL. Evaluation de la phase préanalytique dans quelques laboratoires d'analyses médicales de la ville de Yaoundé. Health Sci.Dis: vol 15 (1) January-February-Marc 2014 disponible sur: [www.hsd-fmsb.org](http://www.hsd-fmsb.org). Consulté le 22/06/15.
9. Norme NF EN ISO 15189 (Aout 2007). Laboratoires d'analyses de biologie médicale : Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. AFNOR 2007. Chapitre 5.4.1; p19.
10. OULD EL BARA A. Etude de la conformité des prescriptions et de la délivrance des médicaments au niveau de 25 officines de la ville de Nouakchott. *Mém. Univ. Nouakchott*. 2013. N°34
11. SOUMAHORO M. Rédaction du bulletin d'analyse de biologie médicale : cas des prescripteurs de Centre Medical Bethesda. *Thès. Med.Univ.Bouake*. 2015 N°