

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

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

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 69,76 % étaient non conformes aux exigences de la norme ISO 15189. L'âge et le sexe étaient 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 ; CONFORMITE ; NON-CONFORMITE ; 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 69.76% 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.

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) Adoeti et Al.

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 et al).

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 (Ministère des affaires sociales France).

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 15189 (2012) Le bulletin de prescription doit prévoir suffisamment d'espace pour indiquer, sans s'y limiter, les éléments suivants:

Cependant, en pratique médicale courante, il est souvent constaté une absence de rigueur dans la formulation des bulletins d'analyses par les praticiens 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.

OBJECTIF

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 :

1. d'analyser les différentes non-conformités observées.
2. formuler des recommandations.

I MÉTHODOLOGIE

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.

Le laboratoire de biochimie est l'un des services de ce laboratoire central.

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.

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 RÉSULTATS

1. LA FRÉQUENCE DES BULLETINS NON-CONFORMES

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

2. LES NON-CONFORMITÉS

2.2.1. Informations relatives au patient

Tableau I: Répartition des bulletins d'analyses selon la présence ou non des informations relatives au client

Items	Présents N (%)	Absents N (%)
Nom et prénom(s)	767 (100)	00 (00,00)
Age	531 (69,23)	236 (30,76)
Sexe	726(94,65)	41 (05,34)
N° du lit / Adresse	00 (00,00)	767 (100)

Le numéro du lit d'hospitalisation et l'adresse du patient ne figuraient pas parmi les paramètres renseignés. Le nom et le(s) prénom(s) figuraient sur tous les bulletins prescrits. L'âge et le sexe étaient absents sur respectivement 30,76% et 05,34 % des bulletins analysés

12.2. Informations relatives à la maladie

Dans 14, 21% des cas les bulletins étaient sans renseignement clinique. Aucune précision n'a été notée sur le traitement en cours des 100% des cas.

1.2.3. Informations relatives au médecin prescripteur

Tableau II: Répartition des bulletins d'analyses selon la présence ou non des informations relatives au médecin prescripteur

Items	Présents N (100%)	Absents N (100%)
Nom et prénom(s)	740 (96,47)	27 (03,52)
Adresse	623(81,22)	144 (18,78)
Service	637(94,23)	130 (16,94)
Signature	607(79,13)	160 (20,87)
Date	735 (95,82)	32(04,17)

Les prescripteurs apposaient leur signature sur 79,13% des bulletins analysés et la date de prescription figurait sur 95,82 % des bulletins.

III Discussions

Notre travail qui avait pour objectif principal l'étude du comportement des praticiens du CHU de Bouaké dans la rédaction du bulletin d'analyse de biologie médicale a montré que 08 paramètres sur les 12 que comportait notre registre étaient régulièrement renseignés.

1. ANALYSE CRITIQUE DU BULLETIN D'ANALYSE DU CHU DE BOUAKE

Le bulletin d'analyse du CHU de Bouaké comporte dix items. Ces items concernent : le nom et le prénom du patient, son âge, son genre, le renseignement clinique, le service demandeur, le

type d'échantillon l'examen demandé, le médecin prescripteur, la date de prescription, la signature du médecin prescripteur. Parmi ces items nous constatons sept qui apportent des informations exigées par la norme ISO 15189 version 2012 notamment l'identification univoque du patient, l'identification unique du médecin, la nature des analyses prescrites et les renseignements cliniques. Les informations relevant des exigences ISO 15189 concernant l'heure de prélèvement, la date et l'heure de réception ne figurent pas sur le bulletin d'analyse du CHU de Bouake.

2. LES INFORMATIONS RELATIVES AU PATIENT

Pour tous les bulletins analysés le nom et le prénom du patient étaient renseignés à 100 %. Ces données sont constamment précisées dans les prescriptions médicales. Des investigations de Granet et al en France et El Moussaoui et al au Maroc corroborent les résultats que nous avons obtenus. Sondo et al au Burkina dans une étude menée sur la qualité rédactionnelle des ordonnances médicales constataient 99 % d'ordonnance ou le nom et le prénom des patients étaient précisés. Ces valeurs sont proches éloignées de ceux de Coulibaly. (Coulibaly et al) au Mali où l'identité a figuré sur 96,7 % des prescriptions analysées. Cela s'explique par le fait que dans un souci de remboursement des frais par les compagnies d'assurance ces deux items ne devaient en aucun cas faire défaut. Dans notre cas il a été constaté que l'absence du nom était très vite corrigée. Les infirmiers au moment de l'identification des prélèvements informaient le médecin de l'omission du nom qui était renseigné par la suite avant que le bulletin ne parvienne au laboratoire.

Par ailleurs l'âge et le sexe manquaient sur près de la moitié des prescriptions. L'explication de ce fait est la négligence de certains praticiens qui parfois soumis à un emploi du temps complexe (nombre pléthorique de patients, heures de travail excessifs, etc..) manquent de rigueur dans la précision de ces deux paramètres sur le bon de prescription. El Moussaoui [Emoussaoui et al] dans un hôpital au Maroc a observé 100 % de bulletins prescrits ne comportant ni l'âge ni la date de naissance. Coulibaly. [Coulibaly et

al] au Mali remarqua seulement 7.6 % et 5,4% d'ordonnances mentionnant respectivement le sexe et l'âge. Dans cette étude malienne le croisement de ces variables avec le statut des prescripteurs montrèrent que les responsables de ces types de prescriptions étaient des acteurs non identifiés. Ces derniers ne précisèrent ces paramètres que dans 3,5% des cas. Par contre les paramédicaux mentionnèrent l'âge dans 10 % des cas. En France, une étude en deux temps menée par Granet. (Granet et al) dans un hôpital militaire nota à la première évaluation 9 % de cas où le sexe du patient n'a pas été indiqué. L'âge n'est noté que sur 18 % des ordonnances. A l'issue de la première évaluation, les résultats et des propositions d'amélioration ont été diffusés à l'ensemble des prescripteurs sous la forme de notes de service, de séances d'information ou de communications médicales. La seconde évaluation qui s'est déroulée trois mois plus tard trouvait que le sexe et l'âge étaient mentionnés respectivement sur 76 % et 32 % des ordonnances. Il en est ressorti que les praticiens ne jugeaient pas la nécessité de la précision de l'âge par rapport au sexe dans la mesure où la majorité des patients admis dans cet hôpital avaient plus de 15ans. Ces études font remarquer que les différents prescripteurs ne mesurent pas l'importance de l'âge et du sexe dans les informations concernant l'identité du patient et qui devraient figurer dans leurs prescriptions. Dans les bases de données Bettering the evaluation and care of Health (BEACH) l'association australienne de pratique médicale affirme que la prescription des examens de laboratoire est tributaire de certains facteurs liés au profil du patient qui tiennent compte de l'âge et du sexe (American society for quality),. Selon Baudoin. Et Soler. (Baudouin et al) pour une identification fiable les traits stricts sont le nom usuel, le prénom usuel, l'âge et le sexe ; les deux premiers étant facultatifs car sujet à des modifications dans certains cas (séjours confidentiels en milieu hospitalier, identité confidentielle, anonymat, personnes accueillies en urgence et ne pouvant décliner leur identité ...) par un numéro ou tout autre caractère identifiant. Ainsi l'âge et le sexe du patient sont importants aussi bien pour le médecin prescripteur (qui doit s'assurer de leur présence sur le bulletin qu'il prescrit) que pour le biologiste (qui doit en tenir compte au

moment de l'interprétation de l'analyse) dans la mesure où certains résultats d'analyses de biologie médicale varient en fonction de ces deux items (Numération sanguine, HDL et LDL cholestérol, etc.). Militaire nota à la première évaluation 9 % de cas où le sexe du patient n'a pas été indiqué. L'âge n'est noté que sur 18 % des ordonnances. A l'issue de la première évaluation, les résultats et des propositions d'amélioration ont été diffusés à l'ensemble des prescripteurs sous la forme de notes de service, de séances d'information ou de communications médicales. La seconde évaluation qui s'est déroulée trois mois plus tard trouvait que le sexe et l'âge étaient mentionnés respectivement sur 76 % et 32 % des ordonnances. Il en est ressorti que les praticiens ne jugeaient pas la nécessité de la précision de l'âge par rapport au sexe dans la mesure où la majorité des patients admis dans cet hôpital avaient plus de 15ans. Ces études font remarquer que les différents prescripteurs ne mesurent pas l'importance de l'âge et du sexe dans les informations concernant l'identité du patient et qui devraient figurer dans leurs prescriptions. Dans les bases de données *Bettering the evaluation and care of Health (BEACH)* l'association australienne de pratique médicale affirme que la prescription des examens de laboratoire est tributaire de certains facteurs liés au profil du patient qui tiennent compte de l'âge et du sexe. (American society for quality), .Selon Baudouin. Et Soler. (Baudouin et al) pour une identification fiable les traits stricts sont le nom usuel, le prénom usuel, l'âge et le sexe ; les deux premiers étant facultatifs car sujet à des modifications dans certains cas (séjours confidentiels en milieu hospitalier, identité confidentielle, anonymat, personnes accueillies en urgence et ne pouvant décliner leur identité ...) par un numéro ou tout autre caractère identifiant. Ainsi l'âge et le sexe du patient sont importants aussi bien pour le médecin prescripteur (qui doit s'assurer de leur présence sur le bulletin qu'il prescrit) que pour le biologiste (qui doit en tenir compte au moment de l'interprétation de l'analyse) dans la mesure où certains résultats d'analyses de biologie médicale varient en fonction de ces deux items (Numération sanguine, HDL et LDL cholestérol, etc.). Pratique de ces principes. Pour Allui (Allui et al) l'insuffisance dans la formation et une charge de travail élevée expliqua ces résultats.

3. LES INFORMATIONS RELATIVES AU PRESCRIPTEUR

Le nom, le prénom et l'adresse figurèrent sur respectivement 96,47 % et 81 % des bulletins prescrits. Dans l'étude de Coulibaly (Coulibaly et al) les prescripteurs précisèrent leurs identités (noms et prénoms) dans 58% des prescriptions et l'adresse dans 85% des cas. Il observa une relation entre le statut du prescripteur et la précision des mentions d'identification du prescripteur. En effet les médecins et les paramédicaux précisaient leur nom et prénom plus que les prescripteurs de statut inconnu. Ailleurs (Chabi. Chabi) et al pour sa part retrouva plus de 90 % de prescriptions où le nom et le prénom étaient correctement identifiés il est rejoint par Sondo (Sondo et al) et Blatt (Blatt et al). El Moussaoui (El Moussaoui et al) par contre retrouva dans ses observations l'absence du nom et du cachet du médecin prescripteur dans 53% des cas. Il est important de noter que le nom, l'adresse du prescripteur facilitent la traçabilité des demandes d'analyses. Lorsque des non-conformités sont observées il est possible d'attirer l'attention du médecin pour des modifications ou un supplément d'informations à apporter au bulletin d'analyses. Ceci renforce la correspondance entre médecin et biologiste en favorisant l'échange d'avis sur les résultats et des discussions quant à leur interprétation et à leur transmission. Toujours dans la même lancée, Gereme et al. pensent que le prescripteur doit s'identifier clairement et signer son bon de demande car les résultats doivent pouvoir lui être adressés nominativement et il doit être joignable pour le recueil d'informations manquantes.

Les informations concernant le service et la signature du prescripteur figuraient sur respectivement 94,23 % et 73 % des bulletins prescrits. La date était renseignée dans 95% des cas. Ce résultat est similaire à celui de El Moussaoui (El moussaoui et al) qui trouve 94 % de feuilles d'analyses dont la date de prescription avait été précisée. Sondo (Sondo et al) dans son étude sur les prescriptions médicamenteuses trouva 99 % de prescriptions datées. Et Granet (Granet et al) précisa 98% d'ordonnances portant la date, la qualification et le nom du médecin. La signature absente sur une seule des 137 ordonnances analysées.

Notre étude nous a permis de constater que les prescripteurs du CHU de Bouake apposèrent leur signature sur les ordonnances qui parfois ne comportant pas de cachet ni de date. Cette pratique moins appréciable pourrait être due à un manque d'attention de leur part. En effet le médecin, au cours de la consultation en plus de

l'examen clinique du patient, est amené à remplir manuellement le registre de consultation, le dossier médical, les fiches de prescriptions médicamenteuses et d'analyses biologiques. La prescription connectée pourrait corriger ces insuffisances.

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.

La rédaction parfaite de l'ordonnance d'analyses de biologie médicale est une exigence qui s'impose aux praticiens, car la déontologie l'exige, l'intérêt du malade le réclame pour sa prise en charge correcte. Des efforts doivent être faits par les prescripteurs surtout dans ce contexte sans cesse croissant de contrôle qualité avec son corolaire de principe de normalisation et de certification afin d'atteindre l'objectif de « prescrire sans erreur » qui doit être le crédo de tous les prescripteurs.

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. American society for quality, Glossary of terms, six sigma forum, disponiblesur: <http://asq.org/six-sigma/quality-information/termsa-six-sigma.html>, accédé le 17/04/2015.
3. ANNAIX V, DROUILLARD I, PALETTE X, SERRE-DEBEAUVAS F, SZYMANOWICZ A, YVERT JP. Outils pour l'élaboration et la gestion des formulaires de demande d'examen de biologie médicale. *Ann. Biol. Clin.* 2012 ; 68(1) : 43-68.
4. BOIRIE M. Suivi des non-conformités pré-analytiques à l'hôpital universitaire Robert Debré, Paris. Techlabo.com N°03 Août 2013
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. COULIBALY M. Analyse des prescriptions et de la dispensation en milieu officinal dans les communes V et VI du district de Bamako. *Thèse pharm.* Université de Bamako. 2011. N°77
7. EL MOUSSAOUI M S. Evaluation de la qualité de la phase pré-analytique des examens de laboratoire : cas de l'Hôpital Civil de Tetouan. Mémoire. ENSP Maroc. Juillet 2014.
8. 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.
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. SAMNA MS. Les indicateurs de l'assurance de qualité du laboratoire de Bactériologie de l'Hôpital Militaire d'Instruction Mohamed V de Rabat. *Thès. Pharm.* Univ. Mohamed V. Rabat. 2010. N° 97.