

Contribution à la mise en place d'un système d'assurance qualité dans cinq laboratoires de bactériologie médicale au Togo

Contribution to the establishment of quality assurance in five medical microbiology departments in Togo

G. Katawa · A. Kpotsra · D.S. Karou · M. Eklou · K.E. Tayi · C. de Souza

Reçu le 20 octobre 2009 ; accepté le 21 septembre 2010
© Société de pathologie exotique et Springer-Verlag France 2010

Résumé Au Togo, à l'instar des autres pays en développement, les données sur la qualité des prestations des laboratoires d'analyses médicales sont quasi inexistantes, le pays ne disposant pas d'un organe de contrôle de qualité. L'étude que nous avons entreprise de mai à août 2006 a eu pour objectif d'évaluer le niveau de qualité de cinq laboratoires de bactériologie médicale du Togo. Cette étude fut un audit à questionnaires ouverts portant sur la fiabilité des résultats et sur l'organisation technique des laboratoires. Comme référentiels d'étude, nous avons utilisé la norme ISO 15189:2003, le Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale du Togo (GBEA-Togo) et le document de standardisation de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en bactériologie médicale. Les résultats de l'audit sur la fiabilité des résultats ont montré le manque de certains milieux de culture dans les laboratoires, un choix inadéquat de ces milieux de culture pour le traitement des échantillons, une identification incomplète de certaines bactéries, un manque de réactifs de diagnostics et une incapacité de ces laboratoires à identifier certains microorganismes potentiellement pathogènes. Concernant l'audit sur l'organisation technique des laboratoires, une conformité moyenne variant de 25,8 à 54,8 % a été obtenue. Ce qui indique une insuffisance dans l'organisation technique de ces laboratoires. Au terme de cette étude, il ressort que les laboratoires doivent s'équiper en matériel et en réactifs, améliorer leur organisation technique et instaurer un programme d'autoévaluation et de maintenance des équipements. *Pour citer cette revue : Bull. Soc. Pathol. Exot. 104 (2011).*

Mots clés Laboratoires · Bactériologie médicale · Assurance qualité · Norme ISO EN 15189 · Lomé · Atakpamé · Sokodé · Kara · Dapaong · Afrique intertropicale

Abstract In Togo, as in many other developing countries, there is a lack of data on quality control and assurance of laboratories. The present study aimed to access for the quality management system in five medical bacteriology laboratories in Togo. The study was conducted from May to August 2006. Data were recorded by an audit on the reliability of results and the technical organization of laboratories. The standard ISO 15189:2003, the Togolese guide of good laboratory practices (GBEA-Togo) and the WHO medical bacteriology standards were used as references. The results of the audit showed a lack of culture media in laboratories, inappropriate choice of culture media, partial identification of some microorganisms, variability of identification procedures, a lack of diagnostic reagents and an inability to identify some potentially pathogenic bacteria. Concerning the technical organization of laboratories, compliance average ranging from 25.8 to 54.8 % was recorded. This indicates a limited organization of such laboratories. The issue of this study showed that laboratories must be equipped, their technical organization should be improved and they must establish a program of equipment maintenance. *To cite this journal: Bull. Soc. Pathol. Exot. 104 (2011).*

Keywords Laboratory · Medical bacteriology · Quality assurance · Standard ISO 15189 · Lomé · Atakpamé · Sokodé · Kara · Dapaong · Sub-Saharan Africa

Introduction

La quête permanente de la qualité est un objectif prioritaire dans le domaine biomédical, car la fiabilité des résultats participe à la prise en charge optimale du patient [11]. Les

G. Katawa · A. Kpotsra · D.S. Karou (✉) · M. Eklou · C. de Souza

Laboratoire de microbiologie et de contrôle de qualité des denrées alimentaires, école supérieure des techniques biologiques et alimentaires (ESTBA-UL), université de Lomé, BP 1515, Lomé, Togo
e-mail : simplicekarou@hotmail.com

K.E. Tayi
Institut national d'hygiène (INH), BP 1396, Lomé, Togo

programmes d'assurance qualité constituent un moyen efficace pour maintenir et améliorer la qualité des résultats des laboratoires de diagnostic [15]. Les organes de contrôle de qualité dans le domaine biomédical n'ont pas toujours existé. C'est véritablement à partir des années 1960 que l'on constate une prise de conscience dans les pays développés sur la notion de contrôle de qualité dans les laboratoires d'analyses biomédicales. Ainsi, aux États-Unis en 1967, le congrès fédéral vote le « Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA-67) » [3]. Dès lors, les choses ont évolué rapidement, avec la mise sur pied des structures comme le Clinical and Laboratory Standards Institute et le National Committee For Clinical Laboratory Standards (CLSI/NCCLS) aux États-Unis [5] ou le Comité de l'antibiogramme de la Société française de microbiologie (CA-SFM) en France [4], qui établissent les normes, les actualisent et se chargent ensuite de l'application effective de ces normes [13,14].

Dans les pays en développement, la situation est tout autre. Il y a un manque criant de laboratoires d'analyses médicales, et, pour les régions qui en disposent, les coûts des examens sont hors de portée de la majorité de la population. De plus en plus, certains pays prennent conscience de l'importance des services de laboratoire dans la chaîne de santé, mais la qualité des prestations n'est pas encore au point [1]. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), des centaines de milliers de décès ou de maladies graves sont imputables à des inexactitudes ou des erreurs commises dans les laboratoires de biologie, ce manque de fiabilité étant souvent dû à l'insuffisance d'une assurance qualité [7].

Au Togo, l'état des lieux fait en 1998 par le ministère de la Santé a permis d'identifier les problèmes prioritaires du système des laboratoires, dont la mauvaise organisation de l'assurance qualité [8]. En 2002 a été promulgué le Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale du Togo (GBEA-Togo), un texte réglementaire qui décrit les règles auxquelles doivent répondre les laboratoires réalisant les analyses de biologie médicale [9].

Si les textes existent en matière de qualité dans le pays, leur application effective dans les laboratoires n'est pas évidente : c'est la raison majeure qui a motivé la présente enquête où nous nous sommes proposés d'évaluer le degré de qualité des prestations de cinq laboratoires de bactériologie médicale des niveaux central et intermédiaire du Togo en s'appuyant sur la norme EN ISO 15189:2003 [10].

Méthodologie

La présente étude est un audit interne à questionnaires ouverts portant sur la fiabilité des résultats et sur l'organisation technique des laboratoires. Elle a été effectuée du

8 mai au 4 août 2006 dans les laboratoires de bactériologie des centres hospitaliers et universitaires (CHU) de Lomé-Tokoin et de Kara, des centres hospitaliers régionaux (CHR) de Dapaong et de Sokodé et de l'Institut national d'hygiène de Lomé (Fig. 1). Le Togo est divisé en cinq régions administratives, dont les chefs-lieux sont Lomé, Atakpamé, Sokodé, Kara et Dapaong. Les laboratoires choisis sont les laboratoires publics de ces chefs-lieux et sont par conséquent les laboratoires les plus fréquentés du pays, les laboratoires privés étant réservés à la classe nantie.

Pour réaliser ce travail, un guide d'entretien a été établi en collaboration avec un qualitatif et un biologiste. Ce guide a été préalablement testé au CHU-Campus de Lomé. Dans chaque laboratoire cible, l'enquête a été réalisée en collaboration avec les biologistes et le personnel technique.

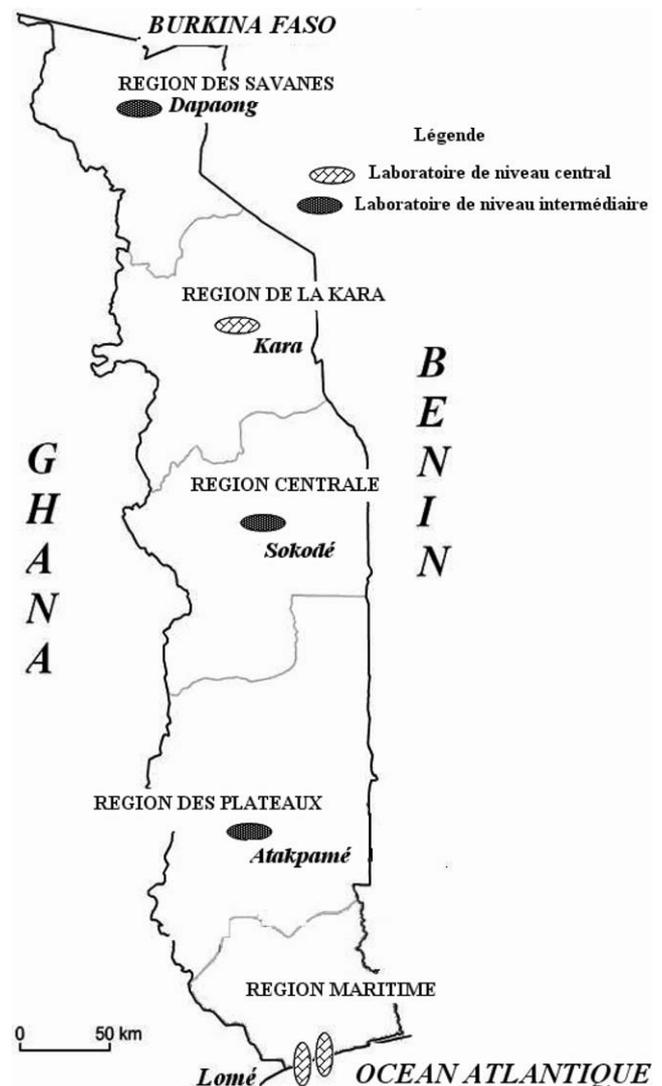


Fig. 1 Carte géographique du Togo montrant la localisation des laboratoires / Map of Togo showing the laboratory sites