

Fonctionnement De Laboratoire Biomédical Dans Les Structures Sanitaires De Bunia En République Démocratique Du Congo

Mimilyabo Sezabo Pascal¹, Kileka Mangala Daniel²,
Kamuhanda Bugasaki Jacob³, Kambale Amani Etienne⁴

^{1,2,4}Assistant, Section Biologie-Médicale, Institut Supérieur des Techniques Médicales de Bunia
³Département Biologie-Chimie, Institut Supérieur Pédagogique de Bunia

RESUME

Cette étude avait pour objectif d'évaluer le fonctionnement de laboratoire biomédical dans les structures sanitaires de Bunia.

L'interview semi-structurée appuyée par le questionnaire et l'observation directe ont conduit cette étude. Une check-list a été élaborée pour recueillir les informations relatives au fonctionnement de laboratoire et des systèmes d'assurance qualité. Les données ont été analysées par le calcul de l'indice de pourcentage. L'échantillon de l'étude était exhaustif, constitué de 40 structures sanitaires.

A l'issue d'analyse des données, il a été constaté que la majorité des laboratoires enquêtés ne respectent pas la norme de la grandeur, celle de ressources humaines et ils fonctionnent avec insuffisances des matériels, réactifs et dispositifs de sécurité.

Les résultats ainsi escomptés expliquent combien de fois les autorités politico-sanitaires, les responsables et gestionnaires des structures sanitaires n'accordent pas assez d'importance au service de laboratoire biomédical, car considéré comme étant un service non productif.

Mots-clés : Fonctionnement, Laboratoire Biomédical, Structure sanitaire

INTRODUCTION

Le laboratoire d'analyses médicales joue un rôle essentiel dans l'amélioration de la qualité des soins, le suivi des malades et la surveillance des maladies. Malheureusement, dans beaucoup de pays en voie de développement, il est vu comme un appendice accessoire du système de santé ; dans le secteur public, il est souvent considéré comme un simple consommateur de budget et donc négligé. Son rôle d'appui à la clinique est insuffisamment connu et exploité [1].

A la veille de 21^{ème} siècle, des millions de personnes dans le monde en développement n'avaient toujours accès à des services de laboratoire de qualité et que de par le monde, certaines de milliers de décès ou des maladies graves sont imputables chaque année à des inexactitudes ou des erreurs commises dans les laboratoires cliniques et de santé publique [2].

L'examen de biologie médicale a une place importante dans le parcours de soins du patient. Dans son intérêt, la loi dite Ballereau de 2013 ratifiée à l'ordonnance 2010-49 de janvier 2010 (ISO 2012), impose aux laboratoires de biologie médicale de satisfaire aux exigences normatives selon l'ISO 15189 v2012.

Cette reconnaissance de compétences est l'une des garanties dans la fiabilité du rendu de résultats aux patients et personnels de santé [3].

En France, la situation est bien connue de tous. Le fonctionnement des laboratoires est régi depuis 1994 par le GBEA. Tout comme dans les autres secteurs d'activités. La qualité dans le nombre des laboratoires a progressivement fait ses preuves suite à l'usage correct de guide des bonnes Exécutions d'analyses d'abord par les contrôles de qualité interne, puis par les contrôles de qualité externes ou Nationales [4].

L'acte de biologie médicale s'inscrit dans une démarche préventive, diagnostique, pronostique et thérapeutique. Le biologiste assure la responsabilité de cet acte qui inclut le prélèvement, l'exécution de l'analyse, la validation des résultats, et si nécessaire leur confrontation avec les données cliniques et biologiques des patients. Il participe par ses commentaires, le cas échéant, à l'interprétation des résultats de l'analyse de biologie médicale. Ces résultats concourent au diagnostic et à la prescription des soins. C'est pourquoi la recherche de la qualité doit être une préoccupation essentielle et constante du biologiste et de l'ensemble du personnel du laboratoire [5].

En RDC, les laboratoires médicaux sont la partie la plus négligée au niveau des hôpitaux ruraux de la République Démocratique du Congo. Les laboratoires des hôpitaux généraux de la RDC présentent de nombreux déficits en ce qui concernent les infrastructures, la formation de base et continue du personnel, les équipements, la supervision et le contrôle de qualité. Ce qui fait que les normes de laboratoires biomédicaux ne sont pas respectées [6].

La plupart des laboratoires d'analyses médicales, surtout ceux se trouvant en milieu rural, sont peu performants. Pourtant, les services de laboratoire d'analyses médicales, comme les autres services de prestation de santé sont importants dans la prise de décision thérapeutique et la surveillance épidémiologique. Parmi les raisons favorisant cette faible performance figurent le manque d'infrastructures de laboratoire adéquat, l'indisponibilité ou l'insuffisance des matériels et intrants, l'insuffisance du niveau de compétence du personnel technique, manque d'encadrement et de formation continue, aussi et surtout, le manque de supervisions. Par conséquent les patients sont très souvent victimes d'une mauvaise prise en charge entraînant ainsi le gaspillage des médicaments et parfois même une non fiabilité des données de surveillance [7].

Lors de la pré-enquête réalisée dans les laboratoires biomédicaux de quelques structures sanitaires de la ville de Bunia, il a été constaté ce qui suit :

- Des petits locaux étroits qui entraînent l'étouffement des salles par manque d'aération et de ventilation, qui malheureusement réservés pour le laboratoire ;
- Carence de certains matériels et réactifs de première nécessité et de fois on exige même au patient d'aller s'en procurer au marché pour que ses analyses soient faites ;
- Utilisation des infirmiers dans les services de laboratoire biomédical ;
- Absence de certains dispositifs de biosécurité, ce qui expose le personnel aux dangers.

Le bon fonctionnement des laboratoires biomédicaux des structures sanitaires dépend de la grandeur des locaux, disponibilité des matériels, réactifs et dispositifs de la biosécurité et ressource humaine recrutée.

METHODOLOGIE

Cette étude a été menée dans les structures sanitaires de la Ville de Bunia, Province de l'Ituri, Nord-Est de la République Démocratique du Congo.

L'étude étant du type évaluatif a été menée dans 40 laboratoires biomédicaux des structures sanitaires de la ville de Bunia. Les structures sanitaires ciblées étaient constituées de tous les centres de santé, centres médicaux, centres hospitaliers, cliniques et de l'Hôpital Général de Référence de Bunia. Une check-list de recueil d'information sur le fonctionnement des laboratoires biomédicaux des structures sanitaires de Bunia a été élaborée. La liste comportait les éléments nécessaires des systèmes d'assurance qualité et d'amélioration de la qualité au laboratoire : les infrastructures, ressources humaines, les équipements en réactifs, matériels et de la biosécurité de laboratoire. En plus, l'interview semi-structurée, le questionnaire et l'observation directe ont été également utilisés.

Les données présentées dans les différents tableaux ci-dessous ont été analysées statistiquement par le calcul de l'indice de pourcentage.

RESULTATS

Les résultats de la présente recherche sont figurés dans les tableaux ci-dessous :

Tableau 1 : Grandeurs des laboratoires biomédicaux des structures sanitaires de Bunia

Variables	Normes	(N=40)	f	%
Grandeurs(m²)	≥ 15 m ²			
0-4			10	25,00
6-9			16	40,00
10-14			10	35,00
≥15			4	10
Nombre de compartiments	≥ 5 compartiments			
1-2			35	87,50
3-4			4	10,00
≥5			1	2,50

Il ressort de ce tableau que 10% des laboratoires biomédicaux des structures sanitaires de Bunia ont une grandeur respectant la norme et 2,5% de ces laboratoires contiennent le nombre de compartiment requis par la norme.

Tableau 2 : Ressources humaines des laboratoires biomédicaux des structures sanitaires de Bunia

Ressources humaines	Normes	(N=40)	N	%
Personnel				
Garçon ou Fille de salle	≥2 personnes		9	22,50
Technicien de laboratoire A2	≥2 personnes		4	10,00
Technicien de laboratoire A1	1-10 personnes		36	90,00
Biologiste médical	≥5 personnes		18	45,00
Autres	-		9	22,50
Ancienneté(Année)				
0-1			6	15,00
2-3			19	47,50
4-5			15	37,50
>5			10	25,00

Ce tableau montre que 90% des laboratoires biomédicaux des structures sanitaires de Bunia fonctionnent avec l’expertise des techniciens de laboratoire du grade A1 et 47,5% de ces laboratoires utilisent les agents ayant une ancienneté de 2-3 années

Tableau 3: Matériels et réactifs utilisés dans les laboratoires biomédicaux

Variables	(N=40)	F	%
Matériels			
Catégorie 1		4	10,00
Catégorie 2		10	25,00
Catégorie 3		34	85,00
Autre catégorie		36	90,00
Réactifs			
Catégorie 1		6	15,00
Catégorie 2		19	47,50
Catégorie 3		32	80,00
Autre catégorie		30	75,00

Les résultats de ce tableau montrent que 10% des laboratoires biomédicaux des structures sanitaires de Bunia possèdent les matériels de catégorie 1 et dans seulement 15% de ces laboratoires on trouve les réactifs de catégorie 1.

Tableau 4 : Dispositifs de biosécurité dans les laboratoires biomédicaux

Variables	(N=40)	f	%
Poubelles			
Type 1		40	100
Type 2		40	100
Type 3		40	100
Matériels de protection		40	100
Eau de robinet		40	100
Autres (pictogrammes, extincteur,...)		3	7,50

Les résultats de ce tableau montrent que seulement dans 7,5% des laboratoires biomédicaux des structures sanitaires de la ville de Bunia que l’on trouve d’autres dispositifs de biosécurité à part les poubelles, les matériels de protection (tablier, gants, lunettes, botte,) et l’eau de robinet.

DISCUSSION

En considérant la grandeur des laboratoires, il a été constaté que 10 % des laboratoires biomédicaux des structures sanitaires de Bunia ont une grandeur respectant les normes.

Ces résultats sont inférieurs à ceux obtenus à Bamako, où 75% des laboratoires biomédicaux des structures sanitaires étatiques ont des grandeurs qui respectent les normes sanitaires du Mali⁸. Par rapport au nombre de compartiments dans le bâtiment de laboratoire, les résultats montrent que 87% des laboratoires biomédicaux de la ville de Bunia ne sont constitué que de 1-2 compartiments, donc ne respectent pas les normes et contredisent l’auteur [9], selon qui, les laboratoires doivent contenir plusieurs compartiments abritant différents services.

La même observation est faite en RDC, où le service de laboratoire est négligé par conséquent ce dernier a des infrastructures inadéquates [6]. Et aussi en Algérie, la plupart des laboratoires d'analyses biomédicaux sont construits sans respecter les normes d'ISO [10].

Le fait que le laboratoire biomédical n'héberge pas le malade, il est considéré comme étant non productif. D'où, on ne voit pas l'importance d'en réserver un espace assez suffisant.

Quant aux ressources humaines, les laboratoires des structures sanitaires de Bunia utilisent en 90% les techniciens de laboratoire du grade A1 et 47,5% de ces laboratoires fonctionnent avec les agents ayant une ancienneté de 2-3 ans.

Les présents résultats sont similaires à ceux de l'auteur [6] qui a trouvé que les laboratoires biomédicaux de Beni et Munzenze fonctionnent avec 5 et 4 techniciens de laboratoire dont la majorité sont du grade A1. Par ailleurs, ces constats sont à l'encontre de la pensée de l'auteur [11] qui estime que l'existence de 12 technologues biomédicaux dans un laboratoire biomédical peut assurer le bon fonctionnement de ce dernier.

On pense que ces résultats s'expliquent par le fait que les biologistes médicaux sont considérés comme étant plus gradés, alors les structures sanitaires de Bunia ont de fois peur de les engager, car ils peuvent coûter chers par rapport aux techniciens de laboratoire.

Tenant compte des matériels et réactifs utilisés dans les laboratoires, nos résultats ont montré que seulement 10% des laboratoires biomédicaux utilisent les matériels de première catégorie et 15% utilisent les réactifs de première catégorie. Ce qui signifie, qu'il y a insuffisance des matériels et réactifs de première nécessité dans la plupart des laboratoires de la ville de Bunia.

Ces résultats paraissent opposés à la théorie qui exige un budget significatif pour les laboratoires médicaux [12]. Et cette insuffisance des matériels et réactifs de première nécessité dans les laboratoires biomédicaux de Bunia prouve combien de fois les gestionnaires des structures sanitaires ne mettent pas assez d'importance dans l'équipement de leurs laboratoires.

Les résultats de la présente étude sont similaires à ceux observés dans la région de Sikasso où la plupart des laboratoires biomédicaux ont des grandes insuffisances en matériels et réactifs, ce qui influence tellement sur la qualité des analyses effectuées [13]

En considérant les résultats escomptés, on dirait que le coût élevé de matériels et réactifs de laboratoire biomédical est la principale raison de non équipement de ce dernier et à cela s'ajoute également la mauvaise gestion des équipements par le personnel.

Quant aux dispositifs de biosécurité dans les laboratoires, nos résultats montrent que, seulement 7,5% des laboratoires biomédicaux des structures sanitaires de la ville de Bunia possèdent les autres dispositifs de biosécurité (pictogramme, extincteur,) à part la poubelle, les matériels de protection (tablier, gants, lunette, botte, etc.) et eau de robinet.

Ces résultats concordent avec ceux de l'auteur [6] qui a trouvé l'inexistence des dispositifs de biosécurité dans les laboratoires de la RDC. Contrairement en Algérie on observe que la majorité des laboratoires possède des dispositifs de biosécurité nécessaires pour sécuriser le personnel [10].

Les résultats de la présente recherche s'expliquent par le fait qu'à part des blessures légères, les déversements des produits, la projection des produits lors des manipulations et la cassure des matériels, d'autres accidents considérés comme graves tel que l'incendie, l'ingestion des produits toxiques sont rares dans le laboratoire biomédical, ce qui fait que les gestionnaires des structures sanitaires ne donnent pas d'importance dans leurs budgets, or dans tous les cas, les accidents surviennent toujours brusquement.

Limite de recherche

La présente recherche avait pour but d'évaluer le mode de fonctionnement des laboratoires biomédicaux de Bunia. Malheureusement le refus de rendre disponible certaines informations et de l'accès dans le laboratoire par certains responsables de ce dernier, n'a pas permis d'identifier d'autres indicateurs caractérisant le bon fonctionnement. Par ailleurs, la présente étude connaît aussi l'insuffisance dans le sens où on n'a pas reparti les matériels et réactifs présents dans le laboratoire par service de ce dernier. Mais aussi, les activités qui se réalisent dans chaque laboratoire en fonction des matériels et réactifs ne sont pas présentés.

Contributions des auteurs

Mimilyabo Sezabo Pascal a initié l'enquête ; Kileka Mangala Daniel et Kambale Amani Etienne ont participé à la récolte des données de terrain ; Mimilyabo Sezabo Pascal a analysé les données, interprété les résultats et écrit le premier manuscrit. Kamuhanda Bugasaki Jacob, Kileka Mangala Daniel et Kambale Amani Etienne ont participé à la révision du manuscrit. Tous les auteurs ont lu et approuvé la version finale du manuscrit.

CONCLUSION

Les résultats escomptés en menant cette recherche évaluative ont montré que les laboratoires dans les structures sanitaires de Bunia fonctionnent sans respecter les différentes normes et cela affecte certainement la qualité de service rendu à la communauté bénéficiaire, car l'aspect clinique dépend des résultats fournis par le laboratoire.

REFERENCES

1. Herve C., conception des laboratoires des analyses, INRS 2017, Paris on line https://servicesmedias.uqam.ca/media/uploads/sites/10/2020/11/Manuel_Biosecurit%C3%A9_UQA_M_V2017.pdf consulté, le 01/10/2024
2. Otmani A, Analyse des risques pour une démarche qualité dans un laboratoire d'analyse de biologie médicale, UNIVERSITE de TLEMCEM, 2017, Mémoire
3. Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Outil d'évaluation des laboratoires. Genève 2012. Online Source, available from: https://www.who.int/ihr/publications/laboratory_tool/fr/. Consulté le 23 aout 2024
4. Association Canadienne de Normalisation. Norme nationale du Canada. Laboratoire d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, CAN/CSA-Z15189-03, première édition, septembre 2003.
5. Magne E., Etude des facteurs entravant la bonne fréquentation des structures sanitaires en milieu rural. Cas du CMA de Kongso Bafoussam III, Ecole des infirmiers de Bafoussam, 2012, Mémoire
6. Sylvie L., Gisèle N., Gillon I., Steve A., Jean-Jacques M. et Pascal L. laboratoires médicaux et qualité des soins : la partie la plus négligée au niveau des hôpitaux ruraux de la République Démocratique du Congo, Kinshasa, 2020, INRB
7. Allouache S., gestion de risque infectieux dans les laboratoires d'analyses médicales hospitaliers, Université, Mouloud Mammeri de Tizi-ouzou, 2017, Mémoire
8. Mohamed A., , Projet de financement et business plan : Cas du laboratoire d'analyses biomédicales Bio7 à Bamako, IIIIEE, 2015, Mémoire

9. Philippe G., Organisation et fonctionnement d'un laboratoire de biologie moléculaire, formation biologie moléculaire, Dakar, 2016
10. Haddoum A. et Mechehed M., Évaluation de la conformité des laboratoires de biologie médicale aux normes ISO15189, Université Mouloud Mammeri de Tizi-Ouzou, juillet 2017, Mémoire.
11. Khelili K., principales phases de travail dans un laboratoire , Monaco 2012, online https://www.labomonaco.com/pdf/Manuel_Qualite.pdf Consulté le 20 septembre 2024
12. République Démocratique du Congo Ministère de la Santé. Plan national de développement sanitaire (PNDS) 2016-2020 : vers la couverture sanitaire universelle. Kinshasa, RDC 2016. Online Source, available from:http://www.nationalplanningcycles.org/sites/default/files/planning_cycle_repository/democratic_republic_of_congo/pnds_2016-2020_version_final_29_avril_2016.pdf. Consulté le 13 juillet 2024.
13. Haidara M., évaluation de la qualité des prestations de service dans les laboratoires d'analyses biomédicales de la région de Sikasso, USTTB, 2012, Thèse