

Non-conformités analytiques en bactériologie : Incidence et impact

Analytical non-conformities in bacteriology : Incidence and impact

Siwar Frigui, Salim Ben Jaafer, Yosra Chebbi, Anis Raddaoui, Wafa Achour

Université Tunis El Manar, Faculté de Médecine de Tunis, 1006, Tunis, Centre National de Greffe de Moelle Osseuse, Service des Laboratoires, LR18ES39, 1006, Tunis, Tunisie

RÉSUMÉ

Introduction: L'incidence des non-conformités (NC) analytiques représente un indicateur de qualité (IQ) particulièrement intéressant pour évaluer le processus analytique en bactériologie conventionnelle. Nos objectifs étaient de déterminer l'incidence des NC analytiques en bactériologie et d'évaluer leur impact sur le délai de rendu des résultats et sur le coût.

Méthodes: Il s'agit d'une étude descriptive prospective ayant inclus tous les prélèvements reçus dans le laboratoire du Centre National de Greffe de Moelle Osseuse pour analyse bactériologique sur une période de 5 mois (juillet-novembre 2023).

Résultats: Au total, 180 NC analytiques ont été enregistrées, avec une incidence de 56,7/1000 prélèvements et de 30,4/1000 opérations techniques. Le nombre de NC était corrélé aussi bien au nombre de prélèvements ($R=0,564$; $p=0,006$) qu'au nombre d'opérations techniques ($R=0,471$; $p=0,027$). Les NC analytiques étaient dominées par une mise en culture incorrecte (29%), une erreur dans l'étude de la sensibilité aux antibiotiques (25%) et la non-réalisation d'une opération technique (20%). Les causes des NC étaient dominées par le manque de formation (28%) et la distraction (22%). Sur 180 NC analytiques rapportées, 102 avaient un impact sur le délai de rendu des résultats (56,7%), estimé à un jour dans tous les cas, et 77 avaient un impact sur le coût en termes de réactifs (42,8%), estimé à 1056DT pendant la période d'étude.

Conclusion: Cette étude a montré une incidence élevée des NC analytiques en bactériologie, étroitement liée au nombre de prélèvements et d'opérations techniques, avec un impact important sur le délai de rendu des résultats et le coût des analyses.

Mots-clés : Non-conformité – Qualité – Accréditation – Bactériologie – Management

ABSTRACT

Introduction: The incidence of analytical non-conformities (NC) is a particularly interesting quality indicator (QI) for evaluating the analytical process in conventional bacteriology. Our aims were to determine the incidence of analytical NC in bacteriology and to assess their impact on the time to results and on the cost.

Methods: We conducted a prospective descriptive study including all samples received at the Laboratories Department of the National Bone Marrow Transplant Centre for bacteriological analysis, over a 5-month period (July-November 2023).

Results: In total, 180 analytical NC were recorded, with an incidence of 56.7/1000 samples and 30.4/1000 technical operations. The number of NC was correlated with both the number of samples ($R=0.564$; $p=0.006$) and the number of technical operations ($R=0.471$; $p=0.027$). Analytical NC were dominated by incorrect culture (29%), error in antibiotic susceptibility testing (25%) and non-completion of a technical operation (20%). Causes of NC were dominated by the lack of training (28%) and the distraction (22%). Out of 180 analytical NCs reported, 102 had an impact on the time taken to deliver results (56.7%), estimated at one day in all cases, and 77 had an impact on the cost of reagents (42.8%), estimated at 1056TD during the study period.

Conclusion: This study showed a high incidence of analytical NC in bacteriology, closely linked to the number of samples and technical operations, with a significant impact on the time to results and the cost of analyses.

Keywords: Non-conformity - Quality - Accreditation - Bacteriology - Management

Correspondance

Siwar Frigui

Université Tunis El Manar, Faculté de Médecine de Tunis, 1006, Tunis, Centre National de Greffe de Moelle Osseuse, Service des Laboratoires, LR18ES39, 1006, Tunis, Tunisie

Email: siwar.frigui92@gmail.com

INTRODUCTION

La qualité des services rendus par les laboratoires de biologie médicale (LBM) influence directement la qualité des soins de santé. En effet, près de 70% des décisions médicales s'appuient sur des résultats d'analyses biologiques (1). Ainsi, l'accréditation des LBM, bien qu'elle ne soit pas encore obligatoire en Tunisie, devient de plus en plus nécessaire, afin de garantir la sécurité des patients (2). L'accréditation en microbiologie médicale, une spécialité fondamentalement très différente des autres spécialités biologiques, est difficile à mettre en œuvre à cause d'un facteur supplémentaire de variabilité, absent dans les autres disciplines, qui est le micro-organisme vivant (3). D'ailleurs, les quelques LBM accrédités en Tunisie, sont accrédités pour des analyses de biochimie et d'hématologie, mais pas pour des analyses microbiologiques. La norme ISO 15189, définissant les exigences de qualité et de compétence pour les LBM, impose une « approche processus » pour répondre à ses exigences (4). En effet, la norme exige à ce que le LBM identifie les processus nécessaires pour son système de management de qualité (SMQ) et s'assure de leur bon fonctionnement et leur maîtrise, via des indicateurs de qualité (IQ) objectifs, afin de mettre en œuvre les actions nécessaires. Les processus opérationnels de chaque LBM comportent trois grands processus : pré-analytique, analytique et post-analytique. Le management de la qualité du processus analytique en microbiologie, notamment en microbiologie conventionnelle, est un vrai défi à relever (5). En effet, les notions de justesse, d'intervalle de mesure et d'incertitude, couramment utilisées en biochimie ou en hématologie pour le contrôle du processus analytique, sont difficiles, voire impossible à déterminer en microbiologie conventionnelle (3,6). Afin d'évaluer le processus analytique, plusieurs IQ sont proposés. Parmi lesquels, l'incidence de non-conformités (NC) analytiques représente un IQ particulièrement intéressant en microbiologie conventionnelle. Peu d'études se sont intéressées à la qualité en microbiologie, dont la majorité s'est focalisée essentiellement sur le processus pré-analytique (7,8). Les objectifs de cette étude étaient de déterminer l'incidence des NC analytiques en bactériologie et d'évaluer l'impact de ces NC sur le délai de rendu des résultats et sur le coût dans le Service des Laboratoires du Centre National de Greffe de Moelle Osseuse (CNGMO).

MÉTHODES

Description de l'étude

Il s'agit d'une étude monocentrique observationnelle descriptive, avec recueil prospectif et longitudinal des données. Elle s'est étendue sur une période de 5 mois, du 1er juillet 2023 au 30 novembre 2023, dans le Service des Laboratoires au CNGMO. Ont été inclus tous les prélèvements reçus pour analyse bactériologique pendant la période d'étude. Ont été exclus les prélèvements non analysés à cause d'une NC

pré-analytique. N'ont pas été inclus les prélèvements reçus pour recherche de Bacille de Koch (BK) ou pour sérologies bactériennes. Une NC analytique a été définie par tout écart par rapport aux recommandations du Référentiel en Microbiologie Médicale (Rémic V7) (9) et du Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) (10). Un médecin en formation et un médecin biologiste (l'un remplace l'autre en cas d'absence) ont été chargés d'enregistrer en temps-réel les NC analytiques tout au long de la période d'étude. Pour chaque NC, une fiche a été remplie précisant les données suivantes : la qualification du responsable de la NC (résident ou technicien), le type de la NC, sa cause et ses éventuels impacts sur le coût de l'analyse et sur le délai de rendu du résultat. Les différents types de NC rapportés ont été par la suite regroupés en huit items : mise en culture incorrecte, erreur dans la réalisation ou l'interprétation d'un examen microscopique, erreur dans une technique d'identification, erreur dans l'étude de la sensibilité aux antibiotiques, non-réalisation d'une opération technique, mauvaise identification des milieux de culture, manipulation incorrecte des équipements ou des réactifs et erreur dans l'élaboration du plan de travail. Les différentes causes de NC rapportées ont été également regroupées en huit items : manque de formation, distraction et interruption, pression temporelle, préoccupations personnelles, automatisme, négligence, problème de communication et fatigue. Le coût des milieux de culture, des galeries d'identification, des disques d'antibiotiques, des bandelettes et des barrettes des Concentrations Minimales Inhibitrices (CMI) a été estimé en se référant aux factures archivées. Une formation du personnel affecté au secteur de bactériologie (techniciens et résidents) a été faite au milieu de l'étude, soit après 11 semaines de l'étude, dans la salle de staff du service. Au cours de cette formation, ont été présentés les données préliminaires de l'étude et un rappel théorique sur les étapes du diagnostic bactériologique direct en insistant sur les remèdes aux principales NC analytiques rencontrées.

Processus d'analyse bactériologique dans le Service des Laboratoires du CNGMO

Tout prélèvement reçu pour analyse bactériologique est enregistré sur le système informatique du laboratoire (SIL) SantéLab® dans la salle de réception. En cas de NC pré-analytique, le médecin biologiste est averti, la NC est signalée sur le SIL avec le message « Prélèvement à refaire » et le prélèvement non conforme est éliminé. Dans certaines situations, notamment en cas de prélèvement précieux (liquide cérébro-spinal, prélèvement per-opératoire...), une dérogation est possible, décidée par le médecin biologiste responsable. Les prélèvements reçus sont directement mis en culture. Puis, l'examen microscopique, si besoin, est réalisé. Après incubation, et selon l'interprétation des résultats de culture, l'identification bactérienne et l'étude de la sensibilité aux antibiotiques sont réalisées. Un plan de travail quotidien est généré par le technicien ou le médecin en formation (résident) responsable du secteur de bactériologie et

validé par le médecin biologiste. Sont précisées dans le plan de travail les différentes opérations techniques à réaliser pour chaque prélèvement. Un nom d'opérateur (technicien ou résident) est affecté à chaque opération technique. Les plans de travail quotidiens sont des enregistrements archivés dans des cahiers. Un contrôle de qualité interne est réalisé de façon bimensuelle pour l'étude de la sensibilité aux antibiotiques en utilisant les souches ATCC (American Type Culture Collection) suivantes : *Escherichia coli* ATCC 25922, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853, *Staphylococcus aureus* ATCC 29213 et *Enterococcus faecalis* ATCC 29212. Un contrôle de qualité externe national est réalisé de façon annuelle pour l'identification bactérienne et l'étude de la sensibilité aux antibiotiques. L'interprétation et le rendu des résultats se fait par le médecin biologiste. Cette phase est désormais totalement informatisée.

Analyse statistique

La saisie et l'analyse des données ont été réalisées à l'aide du logiciel IBM SPSS Statistics 25.0. L'étude de la corrélation entre deux variables quantitatives (nombre de NC, nombre de prélèvements et nombre d'opérations techniques) a été réalisée en utilisant le coefficient de corrélation de Pearson (R). L'étude de l'évolution temporelle de l'incidence des NC a été faite de façon hebdomadaire. Elle a été étudiée par le test de corrélation des rangs de Spearman (rs). La période d'étude étant étalée sur 22 semaines, les semaines ont été numérotées de S1 à S22. Le test T de Student a été utilisé pour comparer deux moyennes sur échantillons indépendants. Le test de Chi-deux et le test exact de Fisher ont été utilisés pour comparer deux variables qualitatives. Un seuil de signification $p < 0,05$ a été retenu.

Considérations éthiques

Cette étude a été approuvée par le comité d'éthique du CNGMO (numéro de référence : CNGMOEC-1224). L'anonymat et la confidentialité du personnel responsable des non-conformités ont été respectés tout au long de l'étude. Cette étude n'a point influé sur la qualité des soins vu son caractère observationnel.

RESULTATS

Incidence des non-conformités

Pendant la période d'étude, 3175 prélèvements ont été recensés, dont 1754 hémocultures (55,2%), et ont nécessité 5917 opérations techniques. Un total de 180 NC analytiques a été enregistré. Ainsi, l'incidence des NC analytiques était de 56,7/1000 prélèvements et de 30,4/1000 opérations techniques. Le nombre de NC était corrélé aussi bien au nombre de prélèvements ($R=0,564$; $p=0,006$) qu'au nombre d'opérations techniques ($R=0,471$; $p=0,027$). L'incidence des NC avait une tendance non significative à la baisse pendant la période d'étude ($rs=-0,35$; $p=0,1$) (Fig. 1).

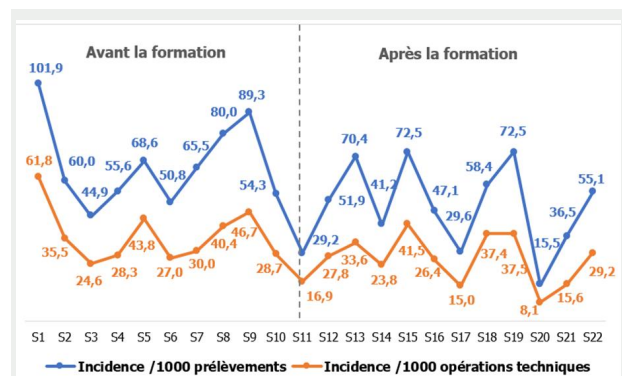


Figure 1. Evolution hebdomadaire de l'incidence des non-conformités analytiques en bactériologie par 1000 prélèvements et par 1000 opérations techniques.

Avant la formation, l'incidence des NC était de 63,6/1000 prélèvements et de 34,9/1000 opérations techniques. Après la formation, elle est devenue de 50,1/1000 prélèvements et de 26,9/1000 opérations techniques. Cette baisse n'était pas statistiquement significative ($p=0,12$). Le responsable des NC analytiques était un médecin en formation dans 68% des cas : 76 % avant la formation versus 56% après la formation ($p=0,005$).

Types des non-conformités

Les NC analytiques étaient dominées par « une mise en culture incorrecte » (29%), « une erreur dans l'étude de la sensibilité aux antibiotiques » (25%) et « la non-réalisation d'une opération technique » (20%) (Fig. 2). Une « erreur dans l'étude de la sensibilité aux antibiotiques » était statistiquement plus retrouvée chez les médecins en formation par rapport aux techniciens (31% vs. 12% ; $p=0,007$). La « non-réalisation d'une opération technique » était une NC statistiquement plus retrouvée chez les techniciens par rapport aux médecins en formation (32% vs. 15% ; $p=0,008$) (Tableau 1). Il n'y avait pas de différence statistiquement significative dans la répartition des types de NC avant et après la formation.

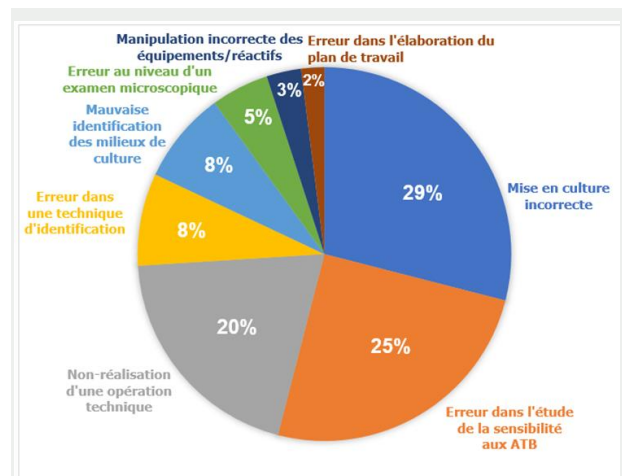


Figure 2. Répartition des non-conformités analytiques en bactériologie selon leur type

ATB : Antibiotiques

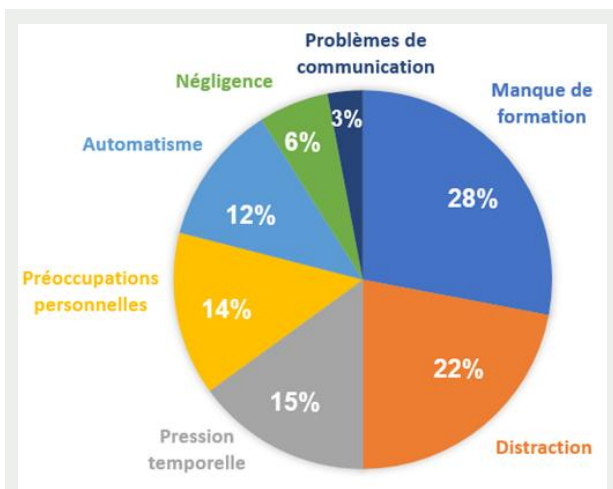
Tableau 1. Comparaison des types de non-conformités analytiques en bactériologie selon l'opérateur responsable

Type de NC	Nombre	Selon l'opérateur		
		Technicien	Médecin en formation	p
Mise en culture incorrecte	52	16 (28%)	36 (29%)	0,869
Erreur dans l'étude de la sensibilité aux ATB	45	7 (12%)	38 (31%)	0,007
Non réalisation d'une opération technique	36	18 (32%)	18 (15%)	0,008
Erreur dans une technique d'identification	14	2 (4%)	12 (10%)	0,231
Mauvaise identification des milieux de culture	14	7 (12%)	7 (6%)	0,141
Erreur au niveau d'un examen microscopique	10	4 (7%)	6 (5%)	0,728
Manipulation incorrecte des équipements/réactifs	5	2 (4%)	3 (2%)	0,652
Erreur dans la réalisation du plan de travail	4	1 (2%)	3 (2%)	1
Total	180	57	123	NA

ATB : Antibiotiques ; NA : non-applicable ; NC : Non-conformités

Causes des non-conformités

La cause de la NC a été précisée dans 77% des cas (n=139). Elles étaient dominées par le manque de formation (28%) et la distraction (22%) (Fig. 3). Le manque de formation était une cause statistiquement plus retrouvée chez les médecins en formation par rapport aux techniciens (34% vs. 11% ; p=0,008). L'automatisme (33% vs. 5% ; p<0,0001) et les problèmes de communication (8% vs. 0% ; p=0,01) étaient statistiquement plus retrouvés chez les techniciens par rapport aux médecins en formation (Tableau 2).

**Figure 3.** Répartition des non-conformités analytiques en bactériologie selon leur cause**Tableau 2.** Comparaison des causes de non-conformités analytiques en bactériologie selon l'opérateur responsable

Cause de NC	Nombre	Selon l'opérateur		
		Technicien	Médecin en formation	p
Manque de formation	39	4 (11%)	35 (34%)	0,008
Distraction	31	7 (19%)	24 (23%)	0,632
Pression temporelle	21	6 (17%)	15 (15%)	0,761
Préoccupations personnelles	19	2 (6%)	17 (17%)	0,157
Automatisme	17	12 (33%)	5 (5%)	<0,0001
Négligence	8	2 (6%)	6 (6%)	1
Problème de communication	3	3 (8%)	0 (0%)	0,01
Fatigue	1	0 (0%)	1 (1%)	1
Total	139	36	103	NA

NA : non-applicable ; NC : Non-conformités

Impact des non-conformités

Sur 180 NC analytiques rapportées, 102 avaient un impact sur le délai de rendu des résultats (56,7%) et 77 avaient un impact sur le coût en termes de réactifs (42,8%). Le rendu des résultats était retardé de un jour dans tous les cas. Un résultat partiel a pu être rendu sans retard dans 44% des cas (45/102). Le coût global du réactif gaspillé pendant la période d'étude était estimé à 1056 dinars tunisiens (DT) (Tableau 3).

Tableau 3. Estimation du coût du réactif gaspillé à cause des non-conformités analytiques en bactériologie durant la période d'étude

Réactif	Quantité	Estimation du prix unitaire (DT)	Total (DT)
Milieux de culture	Gélose MH ronde	60	1,200
	Gélose MH carrée	30	10,200
	Gélose MH-F carrée	6	19,750
	Gélose au sang	16	2,500
	Gélose Polyvitex®	3	2,800
Galleries d'identification	Api 20E®	7	9,000
	Api ID32 Staph®	5	15,800
	Api NE®	5	15,000
	Api Strep®	1	15,900
	Api Coryne®	1	11,800
Antibiotiques	Disque d'antibiotique	530	0,225
	Bandelette de CMI E-test®	9	12,300
	Barrette de CMI colistine	1	37,000
Total	NA	NA	1056^{DT},550

CMI : Concentration Minimale Inhibitrice ; DT : Dinars Tunisiens ; MH : Muller-Hinton ; NA: non-applicable

Discussion

Le management de la qualité dans un LBM universitaire est un vrai défi à relever. En effet, il faut assurer l'équilibre entre la qualité du résultat qui doit être fiable, rapide et à moindre coût, d'un côté, et une formation optimale des jeunes apprenants (futurs médecins biologistes ou futurs techniciens), d'un autre côté. Le défi est encore plus grand lorsqu'il s'agit de la bactériologie conventionnelle, où les IQ, notamment de la phase analytique, sont limités.

Pour un total de 3175 prélèvements inclus dans cette étude, ayant nécessité 5917 opérations techniques, 180 NC analytiques ont été enregistrées. Ceci reflète l'importance de la charge de travail dans le secteur de bactériologie dans le Service des Laboratoires du CNGMO. Bien qu'il n'y ait que deux services cliniques dans le CNGMO (le service d'Hématologie et de Greffe adulte et le service d'Immuno- Hématologie et de Greffe Pédiatrique), plusieurs prélèvements sont reçus tous les jours pour analyses bactériologiques diverses (recherche hebdomadaire de bactéries multi-résistantes chez tous les patients admis, hémocultures systématiques chez tous les patients sous corticoïdes, hémocultures et autres prélèvements au moindre signe clinique d'appel infectieux...). En effet, il s'agit d'une population particulière de patients, profondément immunodéprimés, admis pour greffe de cellules souches hématopoïétiques ou suivis pour déficits immunitaires.

Notre étude a montré que le nombre de NC analytiques était corrélé aussi bien au nombre de prélèvements ($R=0,564$; $p=0,006$) qu'au nombre d'opérations techniques ($R=0,471$; $p=0,027$). En effet, à chaque intervention du facteur humain, le risque d'erreur augmenterait avec la charge de travail (11). Ceci a été rapporté même pour d'autres disciplines, telle que la biochimie, et pour d'autres processus, tel que le processus pré-analytique (12). Dans une étude comparant les résultats microbiologiques de cultures urinaires avant et après la mise en place d'un système d'automatisation totale du laboratoire, Kritikos et al. ont montré que l'automatisation était associée à une standardisation des procédures, une diminution des erreurs humaines et une optimisation du flux de travail (13).

L'incidence des NC analytiques était de 56,7/1000 prélèvements et de 30,4/1000 opérations techniques. Il n'existe pas dans la littérature de chiffres publiés d'incidences de NC analytiques en bactériologie conventionnelle. Mais, il s'agit d'incidence élevée, comparativement aux incidences de NC analytiques dans d'autres disciplines de biologie médicale, telles que la biochimie ou l'hématologie, où le processus analytique est complètement automatisé (14). En effet, plusieurs facteurs interviennent dans le processus analytique en bactériologie : la multiplicité d'échantillons, les problèmes d'interprétation (flore contaminante ou colonisante), la subjectivité de l'opérateur dans l'interprétation d'un examen microscopique...(15). Plusieurs automates dédiés aux différents temps de l'analyse bactériologique (examen cytologique, coloration de Gram, identification

bactérienne, étude de la sensibilité aux antibiotiques...) sont actuellement disponibles, permettant d'améliorer le management de la qualité en bactériologie (5).

Le responsable des NC analytiques était, dans la majorité des cas, un médecin en formation (68%). Ce résultat n'est pas surprenant, puisque les différentes techniciennes affectées au secteur de bactériologie de notre laboratoire avaient une expertise minimale de 5 ans, alors que parmi les médecins en formation ($n=4$), deux avaient déjà fait un stage de 6 mois en bactériologie et deux étaient à leur premier stage de bactériologie.

Le manque de formation était une cause statistiquement plus retrouvée chez les médecins en formation par rapport aux techniciens (34% vs. 11% ; $p=0,008$). D'ailleurs, la formation réalisée avait un impact significatif sur les médecins en formation ($p=0,005$). Les causes de NC les plus retrouvées chez les techniciens par rapport aux médecins en formation étaient l'automatisme (33% vs. 5% ; $p<0,0001$) et les problèmes de communication (8% vs. 0% ; $p=0,01$). L'automatisme rapporté consistait à la difficulté exprimée par les techniciens, de s'aligner aux nouvelles recommandations. Ces résultats incitent à établir une communication horizontale et efficace avec le personnel en lui expliquant l'intérêt des nouvelles règles établies. En effet, la gestion des ressources humaines est parmi les aspects les plus critiques à gérer au cours de l'accréditation d'un laboratoire de biologie médicale (16). Dans une étude portant sur les NC pré-analytiques en parasitologie-mycologie, et après analyse des causes par la méthode des 5M (Main-d'œuvre, Matériel, Méthode, Milieu, Matière), Nassiri et al. soulignent la nécessité de la formation continue du personnel et des réunions d'échange régulières (17).

Les NC analytiques étaient dominées par « une mise en culture incorrecte » (29%) et « une erreur dans l'étude de la sensibilité aux antibiotiques » (25%). Malgré la disponibilité de procédures opérationnelles standards accessibles, elles ne sont que rarement consultées par les opérateurs (techniciens ou médecins en formation). L'élaboration de modes opératoires rattachés aux différents postes de travail servirait d'aide-mémoire et permettrait de diminuer l'incidence des NC à type d'erreurs dans la mise en culture des prélèvements ou dans l'étude de la sensibilité aux antibiotiques. La « non-réalisation d'une opération technique » représentait 20% des NC analytiques enregistrées. Elle était statistiquement plus retrouvée chez les techniciens par rapport aux médecins en formation (32% vs. 15% ; $p=0,008$). Ce résultat alarmant serait expliqué surtout par des problèmes de communication. Ainsi, il est primordial de résoudre les problèmes de communication, statistiquement plus retrouvés chez les techniciens que chez les médecins en formation (8% vs. 0% ; $p=0,01$).

Sur les 180 NC analytiques rapportées, 102 avaient un impact sur le délai de rendu des résultats (56,7%). Le rendu des résultats était retardé de un jour dans tous les cas. Le retard de rendu de résultat d'une analyse bactériologique pourrait entraîner des conséquences très graves, notamment chez des patients immunodéprimés. Le délai de rendu des résultats, bien qu'il soit un IQ de la phase post-analytique, il est étroitement lié au

processus analytique. Plusieurs avancées technologiques ont été réalisées dans le but de réduire le délai de rendu des résultats en bactériologie, une discipline dans laquelle avoir un résultat final en moins de 24h était illusoire jusqu'à la fin des années 90 (20). En effet, outre l'avènement de la biologie moléculaire appliquée à la bactériologie avec des délais de rendu de résultats <1h, l'automatisation de la bactériologie a permis de réduire le délai de résultat de culture à moins de 12h (5). Dans une étude récente (2025) évaluant l'impact d'une chaîne automatisée de diagnostic des hémocultures, les auteurs ont montré une réduction significative du délai de traitement des hémocultures de 96h à 61h entre la collecte et le rapport final des hémocultures, avec de nets bénéfices cliniques : adaptation plus rapide de l'antibiothérapie, séjour hospitalier plus court et réduction des coûts (18). Dans notre étude, un résultat partiel a pu être rendu sans retard dans 44% des cas de NC ayant eu un impact sur le délai de rendu du résultat final. En effet, la communication des résultats se fait en temps réel aux cliniciens dans notre laboratoire.

Sur 180 NC analytiques rapportées, 77 (42,8%) avaient un impact sur le coût en termes de réactifs. En effet, si la qualité coûte cher, la non-qualité coûte encore plus cher. Miédougé et al. ont rapporté que le coût de l'accréditation de leur LBM a été estimé à 110 000 euros. Sur la même période, et pour une même activité, les dépenses en réactifs et en personnel ont été diminuées de 380 000 euros, faisant ainsi apparaître un bénéfice net appréciable (16). Dans une étude tunisienne récente menée dans un LBM d'un hôpital universitaire, Bergaoui et al. ont estimé le coût des NC pré-analytiques en biochimie sur une période de 3 mois à 13 367DT (soit 8 DT par NC), montrant ainsi l'impact économique franc des NC (19).

Notre étude avait le grand avantage d'exploiter un processus très peu étudié dans la littérature qui est le processus analytique et encore moins en bactériologie conventionnelle. Par ailleurs, il s'agissait d'une étude d'incidence avec un recueil longitudinal prospectif des données, ayant inclus un échantillon très important de prélèvements. En plus de l'incidence, nous avons étudié l'impact des NC analytiques sur le délai de rendu des résultats et sur le coût en termes de réactifs. Cependant, notre étude avait quelques limites méthodologiques, telles que la non-estimation du coût lié à la main-d'œuvre et au temps de travail et l'omission de l'étude de certains facteurs tels que l'association des NC avec l'absentéisme du personnel. Aussi, pour des raisons éthiques, il n'y avait pas un groupe témoin (n'ayant pas assisté à la formation théorique) permettant une évaluation objective de l'impact de la formation sur l'incidence des NC.

CONCLUSION

Cette étude actualisée d'évaluation du SMQ dans le Service des Laboratoires du CNGMO a montré une incidence élevée des NC analytiques en bactériologie, étroitement liée au nombre de prélèvements et d'opérations techniques, et donc à la charge de travail, avec un impact

important sur le délai de rendu des résultats et le coût des analyses. Au vu des résultats de cette étude et dans une vision d'amélioration continue de notre SMQ, nous recommandons de prévoir une formation théorique d'initiation au début de chaque nouvelle période de stage pour les médecins en formation, d'établir un programme de formation continue pour les techniciens, de désigner un technicien chef d'équipe dont le rôle serait de veiller sur le bon déroulement du plan de travail et de s'assurer que toutes les opérations techniques décidées ont été réalisées et de suivre l'enregistrement des NC analytiques, en tant qu'IQ de la phase analytique, afin d'évaluer l'impact d'éventuelles actions entreprises.

REFERENCES

1. Guzel O, Guner EI. ISO 15189 Accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. *Clin Biochem.* 1 mars 2009;42(4):274-8.
2. Allen LC. Role of a quality management system in improving patient safety — Laboratory aspects. *Clin Biochem.* 1 sept 2013;46(13):1187-93.
3. Laudat P, Galinier JL, Cattoen C, Ferroni A, Lamy B, Courcol R. L'accréditation en bactériologie : enjeux, difficultés et particularités. *Rev Francoph Lab.* 1 avr 2014;2014(461):25-30.
4. International Organization for Standardization. ISO 15189:2022 Medical laboratories -Requirements for quality and competence. 4th ed. Geneva: International Organization for Standardization; 2022
5. Dauwalder O, Landrieu L, Laurent F, de Montclos M, Vandenesch F, Lina G. Does bacteriology laboratory automation reduce time to results and increase quality management? *Clin Microbiol Infect Off Publ Eur Soc Clin Microbiol Infect Dis.* mars 2016;22(3):236-43.
6. Giannoli JM, Szymanowicz A. Propositions de recommandations pour l'utilisation pratique des contrôles internes de qualité (CIQ) dans un laboratoire de biologie médicale. *Ann Biol Clin (Paris).* 1 août 2011;69(4):489-98.
7. Jnah A, Yagoubi M, Seffar M, El Hamzaoui S, Hamamouchi J, Zouhdi M. Control of non-conformities in the pre-analytical phase at the Bacteriology Laboratory of the Ibn Sina University Hospital in Rabat (Morocco). *Tunis Med.* 1 mars 2022;100(3):247-54.
8. Hani YE, Alaoui HL, Mahassini N, Radi L, Zouhdi M, Filali-Maltouf A. Risk analysis and management of non-conformities of the pre-analytical phase in a university testing laboratory of bacteriology. *J Med Lab Diagn.* 31 janv 2014;5(1):1-10.
9. Société Française de Microbiologie. REMIC : Référentiel en microbiologie médicale. 7ème édition. Paris : Société Française de Microbiologie; 2020
10. Comité de l'Antibiogramme de La Société Française de Microbiologie. Recommandations 2024 V.1.0 Juin. Paris : Société Française de Microbiologie; 2024
11. Ngubo MA. The effect of human factors on implementation of accreditation in the medical laboratories of KwaZulu-Natal. [South Africa]: Durban University of Technology;
12. Bouzid K, Zrelli S, Rebeh A, Bartkiz A, Khelifi A, Jerbi YE, et al. Preanalytical phase management: identification and control of nonconformities in the sampling room of a clinical laboratory in Tunisia. *J Lab Precis Med [Internet].* 18 avr 2018 [cité 10 déc 2024];3(4). Disponible sur: <https://jlp.amegroups.org/article/view/4330>
13. Kritikos A, Prod'homme G, Jacot D, Croxatto A, Greub G. The Impact of Laboratory Automation on the Time to Urine Microbiological Results: A Five-Year Retrospective Study. *Diagnostics.* janv 2024;14(13):1392.
14. Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem.* 1 mars 2010;47(2):101-10.
15. Barbé B, Yansouni CP, Affolabi D, Jacobs J. Implementation of quality

- management for clinical bacteriology in low-resource settings. *Clin Microbiol Infect.* 1 juill 2017;23(7):426-33.
16. Miédougé M, Izopet J. Une expérience pratique d'accréditation en virologie. *Rev Francoph Lab.* 1 févr 2010;2010(419):65-8.
17. Nassiri O, Bousnina F, Hami A. Non-conformities in the Pre-analytical Phase at the Parasitology-Mycology Laboratory of the Mohammed VI University Hospital in Oujda. *Cureus [Internet].* 18 juin 2024 [cité 11 févr 2026]; Disponible sur: <https://www.cureus.com/articles/246812-non-conformities-in-the-pre-analytical-phase-at-the-parasitology-mycology-laboratory-of-the-mohammed-vi-university-hospital-in-oujda>
18. Qin J, Zhang H, Zhang X, Wang L, Yu Y, Li M, et al. Optimizing blood culture diagnostics through laboratory automation: reducing turnaround time and improving clinical outcomes. *Microbiol Spectr.* 11 nov 2025;13(12):e01927-25.
19. Bergaoui, H., Belhedi, M., Lazzem, W., Bacha, O., Ba, A., Ayoub, M., & Chouaieb, S. (2025). Pre-analytical non-conformities in biochemistry: frequency and economic burden. Poster presented at the 7th EFLM Conference on Preanalytical Phase, Padova, Italy (Clin Chem Lab Med 2025; CCLM-2025-1331).