



ELSEVIER
MASSON



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com

TRANSFUSION
CLINIQUE ET BIOLOGIQUE

Transfusion Clinique et Biologique 21 (2014) 47–59

Article original

Évaluation du groupage sanguin dans les systèmes ABO et Rh dans les formations sanitaires du Bénin

Evaluation of blood grouping in ABO and Rh systems in health facilities in Benin

L.Y. Anani^{a,*}, E. Lafia^b, F. Ahlonsou^c, P. Sogbohossou^b, A. Bigot^d, J. Fagbohoun^d,
A. Meton^e, A. Adjaka^e, S. Latoundji^a, J.-Y. Py^f, I.S. Zohoun^a

^a Service des maladies du sang, centre national hospitalier et universitaire – Hubert Koutoukou MAGA (CNHU-HKM), 01 BP 670, Cotonou, Bénin

^b Projet d'appui institutionnel au ministère de la santé (AIMS), 02 BP 8118, Cotonou, Bénin

^c Agence nationale pour la transfusion sanguine (ANTS), 01 BP 571, Cotonou, Bénin

^d Banque de sang, centre national hospitalier et universitaire – Hubert Koutoukou MAGA (CNHU-HKM), Cotonou, Bénin

^e École polytechnique d'Abomey-Calavi, université d'Abomey-Calavi (EPAC), Abomey-Calavi, Bénin

^f EFS, centre Atlantique, 14, avenue de l'Hôpital, 45072 Orléans cedex 2, France

Disponible sur Internet le 13 mai 2014

Résumé

But de l'étude. – Le but de ce travail est d'évaluer les modalités de réalisation des groupages sanguins au Bénin en vue de leur amélioration.

Méthodes. – Sur la base d'un questionnaire comportant un mode opératoire détaillé, une enquête prospective a été réalisée dans les laboratoires des formations sanitaires publiques et privées des départements du Bénin.

Résultats. – Il ressort de l'étude que l'exécution de cet examen se déroulait globalement en marge des normes. Au total, 72,4 % des laboratoires privés et 48,9 % des laboratoires publics manquaient d'au moins un équipement et 51,3 % d'au moins un matériel de prélèvement. Au total, 38,2 % des laboratoires ne respectaient pas les bonnes pratiques de prélèvement ; 1,32 % appliquaient la règle des 4 × 2. Des structures transfusionnelles et non transfusionnelles, respectivement 10,8 % et 30,7 % réalisaient uniquement l'épreuve globulaire ; de même 40,5 % et 46,2 % utilisaient des réactifs de marques différentes. Les sérums tests anti-A₁, anti-H, les hématies tests A₁ et A₂ n'étaient pas disponibles. Plus de 64 % des laboratoires disposent de techniciens supérieurs et d'ingénieurs en analyses biomédicales ; mais seulement 6,6 % des laboratoires étaient dirigés par des biologistes et 9,2 % fonctionnent avec un seul technicien.

Conclusion. – Malgré les atouts en matière de groupage ABO et Rh, l'évaluation des laboratoires a constaté des non-conformités qu'il convient de lever au plus tôt. Il s'agit d'un défi dont la résolution doit faire des structures transfusionnelles des recours pour les structures non transfusionnelles devant des difficultés de groupage.

© 2014 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Évaluation ; Groupage ABO et Rh ; Atouts ; Non-conformités ; Sécurité transfusionnelle

Abstract

Study purpose. – The goal of this work is to assess the modalities of blood typing achievement in Benin with the view of their improvement.

Methods. – On the basis of a questionnaire including the detailed operative process, a prospective investigation has been achieved in public and private health centers laboratories.

Results. – It came out that the execution of ABO and Rh blood typing took place globally on the fringe of the standards. We note that 72.4% of the private laboratories and 48.9% of the public ones lacked at least one equipment and 51.3% at least one material for blood withdrawal; 38.2% of the laboratories did not respect blood withdrawal standards; 1.32% of the laboratories applied the 4 × 2 rule. The assessment revealed that respectively

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : ananily2002@yahoo.fr (L.Y. Anani).

10.8% and 30.7% of the blood centers and non-blood centers achieved the globular test solely; the same 40.5% and 46.2% used reagents of different brands. Anti-A₁ and anti-H sera, and A₁ and A₂ red cells were not available in any laboratory. More than 64% of laboratories have senior technicians and biomedical analysis engineers but only 6.6% of the laboratories were directed by biologists, and 9.2% of the laboratories function with only one technician.

Conclusion. – Instead of some assets, the laboratories assessment noted important non-conformities we ought to raise as a matter of urgency. It is a challenge whose resolution must give blood transfusion centers a reference position relatively to blood grouping when facing blood typing difficulties.

© 2014 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Keywords: Assessment; ABO and Rh grouping; Assets; Non-conformities; Transfusion safety

1. Introduction

Le groupage sanguin dans les systèmes ABO et Rh, l'un des examens clés visant à garantir la sécurité transfusionnelle, est réalisé au Bénin dans les structures transfusionnelles ainsi que dans la plupart des laboratoires des formations sanitaires publiques ou privées, sans oublier les laboratoires isolés. La pratique de cet examen devrait suivre une procédure bien codifiée, universellement adoptée [1]. Mais, face à des difficultés d'ordre matériel, organisationnel et l'insuffisance de ressources humaines qui caractérisent notre système sanitaire, la nécessité d'adaptation voire la négligence conduit les acteurs à ne pas toujours mettre en œuvre les bonnes pratiques en la matière. À nos jours, aucune étude d'envergure nationale n'a encore été réalisée pour évaluer les modalités des groupages sanguins effectués dans nos formations sanitaires publiques et privées du Bénin alors que les occasions de transfusion et les situations pouvant favoriser les incompatibilités, donc des risques sont assez fréquentes.

2. Objectifs

L'objectif général de la présente étude est de contribuer à l'amélioration des groupages sanguins dans nos conditions de travail. Les objectifs spécifiques en sont :

- évaluer la disponibilité des équipements, consommables, supports de données et réactifs nécessaires au groupage sanguin ABO et Rh dans les laboratoires des structures transfusionnelles et non transfusionnelles ;
- évaluer le technicien dans la mise en œuvre de la procédure de groupage dans les systèmes ABO et Rh ;
- évaluer l'aptitude du technicien à interpréter correctement des résultats de groupage ;
- relever les atouts et les non-conformités par rapport aux procédures admises en vue d'y apporter des mesures correctrices.

3. Méthodologie

3.1. Cadre du travail

L'étude s'est déroulée dans les structures transfusionnelles et les laboratoires des formations sanitaires publiques et privées de tous les départements du Bénin.

3.2. Échantillon

3.2.1. Critères d'inclusion

Nos critères d'inclusion sont les suivants :

- laboratoires des structures transfusionnelles, à savoir :
 - centres départementaux de transfusion sanguine (CDTS),
 - banques départementales de sang (BDS),
 - postes de transfusion sanguine (PTS),
 - banques de sang (BS) ;
- laboratoires des structures non transfusionnelles mais intégrés aux formations sanitaires publiques ;
- laboratoires de formations sanitaires privées confessionnelle ou non où s'effectue le groupage sanguin ;
- laboratoires isolés fonctionnels.

3.2.2. Critères de non-inclusion

Nos critères de non-inclusion sont les suivants :

- laboratoires non fonctionnels ;
- laboratoires difficiles d'accès géographiquement.

3.2.3. Taille de l'échantillon

Au total, 76 laboratoires ont été inclus dans l'étude.

3.3. Matériel

Le matériel de travail était constitué d'une fiche d'enquête remplie par laboratoire. La fiche comportait des rubriques relatives à :

- la disponibilité des matériels et équipements, des réactifs et consommables, des matériels d'archivage et des supports de données ;
- la capacité des techniciens de laboratoire à observer les bonnes pratiques de groupage sanguin ABO et Rh et à transcrire correctement les résultats ainsi que leur capacité à interpréter des résultats types de groupage.

D'autres informations telles que le coût moyen de l'acte et le nombre de groupages sanguins effectués par unité de temps avaient été collectées.

Tableau 1
Répartition des laboratoires par secteurs et par structures.

Structures	Secteurs					
	Privé		Public		Total	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
Structures transfusionnelles	10	34,5	27	57,4	37	48,7
Structures non transfusionnelles	19	65,5	20	42,6	39	51,3
Total	29	100	47	100	76	100

χ^2 : 3,79 ; ddl : 1 ; *p* : 0,052.

3.4. Nature, durée et modalités de l'étude

Il s'agissait d'une enquête prospective réalisée de janvier à juin 2007. Elle s'était déroulée en trois phases qui sont :

- prise de contacts préparatoires de l'étude avec les responsables des structures visitées ;
- phase d'entretien avec les techniciens pour évaluer leur connaissance sur le groupage sanguin ;
- phase d'observation de l'environnement et des modalités de travail des techniciens, depuis le prélèvement jusqu'au rendu des résultats, en prenant en compte le profil du responsable du laboratoire, le nombre de techniciens réalisant le groupage sanguin, la masse de travail à travers le nombre de groupages effectués par unité de temps, le respect des normes et procédures et la capacité à interpréter les résultats type de groupage dans les deux systèmes.

Les supports de données auxquels nous nous sommes intéressés sont les supports papier et ceux électroniques.

Nous avons ensuite classé les laboratoires en fonction des matériels manquants en tenant compte des normes de l'OMS [2].

3.5. Analyse statistique

Les données recueillies ont été analysées avec les logiciels Epi Data 3.1, Epi Info 6.04 dfr et Excel 2003. Le test de χ^2 a été utilisé pour la comparaison des proportions. Le test de Fisher était utilisé pour les valeurs attendues inférieures à 5. Lorsque la probabilité pour ce test était inférieure à 0,05, la différence était considérée statistiquement significative.

Tableau 2
Disponibilité du matériel de prélèvement et des consommables par structure.

Matériels manquants	Structures					
	Transfusionnelles		Non transfusionnelles		Total	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
Aucun dans le privé	2	5,4	12	30,9	14	18,4
Aucun dans le public	13	35,1	10	25,6	23	30,3
Au moins un dans le privé	8	21,6	7	17,9	15	19,7
Au moins un dans le public	14	37,9	10	25,6	24	31,6
Total	37	100	39	100	76	100

χ^2 : 1,91 ; ddl : 1 ; *p* : 0,166.

3.6. Difficultés

Au nombre des difficultés, nous pouvons citer :

- la non-disponibilité du répertoire des laboratoires d'analyses biomédicales existants au Bénin ;
- la lourdeur administrative qui nous a fait perdre des journées entières ;
- la non-disponibilité de documents pour la discussion des résultats.

4. Résultats

4.1. Répartition des laboratoires par secteurs et par structures

Sur les 76 laboratoires enquêtés, 61,8% étaient du secteur public et 38,2% du secteur privé ; 48,7% étaient des structures transfusionnelles contre 51,3% non transfusionnelles (Tableau 1). La Fig. 1 montre la répartition géographique des formations sanitaires évaluées.

4.2. Disponibilité en matériels de prélèvement et consommables, équipements de laboratoire, matériels d'archivage et en réactifs

4.2.1. Disponibilité en matériels de prélèvement et consommables

Il n'existe pas de local spécifiquement dédié aux prélèvements dans la plupart des structures que nous avons visité. Les matériels qui manquaient le plus souvent étaient les garrots, les gants, le sparadrap essentiellement.

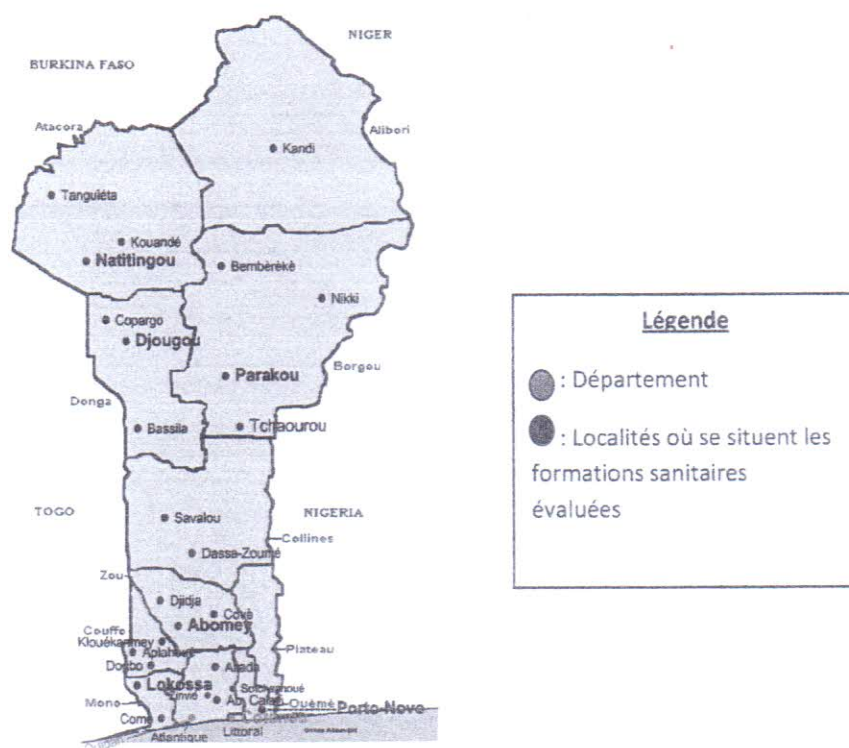


Fig. 1. Répartition géographique des formations sanitaires évaluées.

Tableau 3
Disponibilité des équipements en fonction de la structure.

Équipements manquants	Structures					
	Transfusionnelles		Non transfusionnelles		Total	
	n	%	n	%	n	%
Aucun dans le privé	3	8,1	5	12,8	8	10,5
Aucun dans le public	15	40,5	9	23,1	24	31,6
Au moins un dans le privé	7	18,9	14	35,9	21	27,6
Au moins un dans le public	12	32,4	11	28,2	23	30,3
Total	37	100	39	100	76	100

$\chi^2 : 1,27 ; \text{ddl} : 1 ; p : 0,26.$

Le Tableau 2 montre que 51 % des laboratoires visités manquaient d'au moins un matériel de prélèvement. Parmi, 59,5 % de ces laboratoires appartenait à des structures transfusionnelles.

4.2.2. Disponibilité des équipements de laboratoire

Au nombre des matériels manquants ou dysfonctionnels, nous avons la centrifugeuse réglable de 1000 à 4000 tours/min, le bain-marie réglable à 37 °C et à 56 °C, la balance de précision, le distillateur d'eau et le réfrigérateur.

Le Tableau 3 montre que 51,3 % des structures transfusionnelles avaient manqué d'au moins un équipement pour la réalisation du groupage sanguin ABO et Rh contre 64,1 % au niveau des structures non transfusionnelles.

4.2.3. Disponibilité des réactifs

Tous les laboratoires évalués n'utilisaient pas les quatre (4) réactifs à savoir: sérums tests anti-A₁, anti-H, hématies

A₁ et A₂ quelle que soit la structure et quel que soit le secteur (Tableau 4).

4.2.4. Disponibilité des supports de données

On observe que 45,9 % des structures transfusionnelles avaient les supports de données nécessaires contre 59 % au niveau des structures non transfusionnelles (Tableau 5).

4.3. Capacité des techniciens à appliquer les normes du groupage sanguin

4.3.1. Profil des responsables de laboratoire par secteur

Le Tableau 6 montre que dans le secteur privé, 10,3 % des responsables de laboratoires sont formés sur le tas. Cette situation n'a pas été observée dans le secteur public. Par ailleurs, 64,5 % des formations sanitaires disposent de techniciens de

Tableau 4
Disponibilité en réactifs selon le secteur d'activité.

Réactifs manquants	Formations sanitaires					
	Privées		Publiques		Total	
	n	%	n	%	n	%
0 à 4 : anti-A ₁ , anti-H, hématies tests A ₁ , A ₂	0	0	0	0	0	0
Plus de 4	29	100	47	100	76	100
Total	29	100	47	100	76	100

Tableau 5
Disponibilité des supports de données par structure.

Matériel manquant	Structures					
	Transfusionnelles		Non transfusionnelles		Total	
	n	%	n	%	n	%
Aucun dans le privé	3	8,1	9	23,1	12	15,8
Aucun dans le public	14	37,9	14	35,9	28	36,8
Au moins un manquant dans le privé	7	18,9	10	25,6	17	22,4
Au moins un manquant dans le public	13	35,1	6	15,4	19	25
Total	37	100	39	100	76	100

χ^2 : 1,29 ; ddl : 1 ; p : 0,255.

Tableau 6
Répartition du profil des responsables de laboratoire par secteur.

Profil des responsables	Formations sanitaires					
	Privée		Publique		Total	
	n	%	n	%	n	%
Biologiste	4	13,8	1	2,1	5	6,6
Technicien niveau A	15	51,7	34	72,3	49	64,5
Technicien niveau B	6	20,8	11	23,5	17	22,4
Technicien niveau C	1	3,4	1	2,1	2	2,6
Formés sur le tas	3	10,3	0	0	3	3,9
Total	29	100	47	100	76	100

χ^2 : 9,93 ; ddl : 4 ; p : 0,041.

Tableau 7
Répartition du profil des responsables de laboratoire par secteur et par structure.

Secteur	Profil du responsable de laboratoire					
	Structures transfusionnelles		Structures non transfusionnelles		Total	
	n	%	n	%	n	%
<i>Privé</i>						
Biologiste	0	0	4	10,3	4	5,3
Technicien niveau A	5	13,5	10	25,5	15	19,7
Technicien niveau B	2	5,4	4	10,3	6	7,9
Technicien niveau C	1	2,7	0	0	1	1,3
Formés sur le tas	2	5,4	1	2,5	3	4
<i>Public</i>						
Biologiste	0	0	1	2,6	1	1,3
Technicien niveau A	22	59,5	12	30,8	34	44,7
Technicien niveau B	5	13,5	6	15,4	11	14,5
Technicien niveau C	0	0	1	2,6	1	1,3
<i>Total</i>	37	100	39	100	76	100

χ^2 : 6,32 ; ddl : 4 ; p : 0,176.

Tableau 8
Nombre de techniciens réalisant le groupage par secteur.

Nombre techniciens	Structures					
	Privé		Public		Total	
	n	%	n	%	n	%
1	4	13,8	3	6,4	7	9,2
2	5	17,2	8	17	13	17,1
> 2	20	69	36	76,6	56	73,7
Total	29	100	47	100	76	100

χ^2 : 1,21; ddl: 2; p: 0,546.

niveau A qui sont des techniciens supérieurs ou des ingénieurs en analyses biomédicales.

Le Tableau 7 montre que les structures transfusionnelles du secteur privé ont moins de techniciens de niveau A (13,5 %) que celles du public (59,5 %).

4.3.2. Répartition des ressources humaines dans les laboratoires

Le nombre moyen de techniciens dans les centres évalués est de 4 ± 2 avec un minimum de 1 et un maximum de 14 selon les

Tableau 9
Nombre de groupages par jour par techniciens.

Nombre de techniciens	Nombre moyen groupage/jour									
	[1–10]		[11–20]		[21–30]		[> 30]		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
1	7	9,2	0	0	0	0	0	0	7	9
2	12	15,8	0	0	1	1,3	0	0	13	17
> 2	50	65,8	4	5,3	1	1,3	1	1,3	56	74
Total	69	90,8	4	5,3	2	2,6	1	1,3	76	100

Tableau 10
Répartition des laboratoires selon leur nature et leur secteur d'activité en matière de respect de la procédure d'identification de l'échantillon et du bulletin d'examen.

Modalités d'identification		Structures					
		Privées		Publiques		Total	
		n	%	n	%	n	%
Identification échantillons et bulletins + enregistrement patient dans le registre + vérification concordance	ST	4	5,2	15	19,7	19	25
	SNT	17	22,4	12	15,8	29	38,2
Identification échantillon et bulletin + enregistrement patient dans registre	ST	2	2,6	7	9,2	9	11,8
	SNT	0	0,0	5	6,6	5	6,6
Enregistrement patient dans registre	ST	2	2,6	3	3,9	5	6,6
	SNT	1	1,3	0	0,0	1	1,3
Identification échantillon et bulletin + vérification concordance	ST	2	2,6	1	1,3	3	3,9
	SNT	1	1,3	2	2,6	3	3,9
Vérification concordance	ST	0	0,0	1	1,3	1	1,3
Identification échantillon et bulletin	SNT	0	0,0	1	1,3	1	1,3
Total		29	38,2	47	61,8	76	100

ST : structures transfusionnelles ; SNT : structures non transfusionnelles.

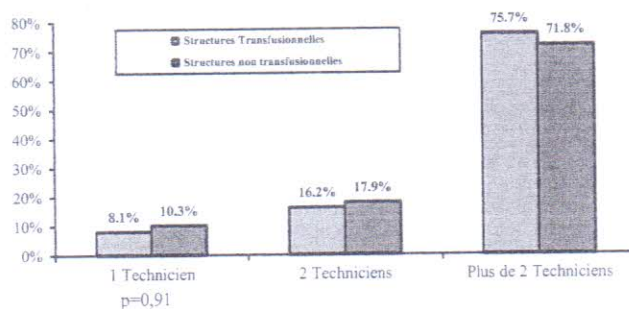


Fig. 2. Nombre de techniciens réalisant le groupage par structure. Dans les structures transfusionnelles, 8,1 % des laboratoires utilisent un seul technicien et 75,7 % des laboratoires utilisent plus de 2 techniciens.

laboratoires (Tableau 8). La Fig. 2 décrit le nombre moyen de techniciens qui réalisent les groupages sanguins.

4.3.3. Nombre de technicien par quantité de groupage par jour

L'analyse du Tableau 9 révèle que 65,8 % des laboratoires réalisaient au maximum 10 groupages par jour avec plus

Tableau 11
Évaluation du respect des bonnes pratiques de prélèvement.

Respect de la procédure	Structures					
	Transfusionnelles		Non transfusionnelles		Total	
	n	%	n	%	n	%
Oui dans le privé	4	10,8	13	33,3	17	22,4
Oui dans le public	17	46	13	33,3	30	39,5
Non dans le privé	6	16,2	6	15,4	12	15,8
Non dans le public	10	27	7	18	17	22,3
Total	37	100	39	100	76	100

χ^2 : 0,21 ; ddl : 1 ; p : 0,64 pour les secteurs.

χ^2 : 0,79 ; ddl : 1 ; p : 0,37 pour les structures.

Tableau 12
Bonnes pratiques de traitement des échantillons.

Respect de la procédure	Structures					
	Transfusionnelles		Non transfusionnelles		Total	
	n	%	n	%	n	%
Oui dans le privé	0	0	2	5,1	2	2,6
Oui dans le public	0	0	2	5,1	2	2,6
Non dans le privé	10	27,0	17	43,6	27	35,6
Non dans le public	27	73,0	18	46,2	45	59,2
Total	37	100	39	100	76	100

χ^2 : 0,25 ; ddl : 1 ; p : 0,616 pour les secteurs.

χ^2 : 4,01 ; ddl : 1 ; p : 0,045 pour les structures.

Tableau 13
Bonnes pratiques du groupage sanguin dans le système ABO et Rh.

Respect de la procédure	Structures					
	Transfusionnelles		Non transfusionnelles		Total	
	n	%	n	%	n	%
Oui dans le privé	0	0	0	0	0	0
Oui dans le public	0	0	0	0	0	0
Non dans le privé	10	27,0	19	48,7	29	38,2
Non dans le public	27	73,0	20	51,3	47	61,8
Total	37	100	39	100	76	100

de 2 techniciens ; 3,9 % des laboratoires effectuaient plus de 21 groupages par jour avec plus de 2 techniciens. Le nombre moyen de groupage sanguin par jour et par laboratoire est d'environ 4 avec un minimum de 1 et un maximum de 60. Dans les laboratoires où il y a un technicien, 9,2 % réalisent moins de dix groupages sanguins par jour.

4.3.4. Respect de la procédure d'identification de l'échantillon et du bulletin

Vingt-huit laboratoires sur 76, soit 36,8 % observaient partiellement la procédure en sautant au moins une étape (Tableau 10). On note que 27,6 % de laboratoires dans le privé et 35,5 % dans le public respectaient cette procédure. Vingt-cinq pour cent des structures transfusionnelles respectaient cette procédure contre 38,2 % des structures non transfusionnelles.

4.4. Évaluation du respect des bonnes pratiques par les techniciens

4.4.1. Évaluation du respect des bonnes pratiques de prélèvement

Au total, 29 laboratoires évalués ne respectaient pas les bonnes pratiques de prélèvement soit 38,1 % (Tableau 11). Parmi, 56,8 % des structures transfusionnelles respectaient les bonnes pratiques de prélèvement contre 66,6 % des structures non transfusionnelles.

4.4.2. Évaluation du respect des bonnes pratiques de traitement des échantillons

Aucune structure transfusionnelle n'avait respecté rigoureusement les bonnes pratiques de traitement des échantillons

Tableau 14
Respect de la règle des 4 × 2 par structure.

Respect règles 4 × 2	Structures					
	Transfusionnelles		Non transfusionnelles		Total	
	n	%	n	%	n	%
Oui dans le privé	0	0	0	0	0	0,0
Oui dans le public	1	2,7	0	0	1	1,3
Non dans le privé	10	27,0	19	48,7	29	38,2
Non dans le public	26	70,3	20	51,3	46	60,5
Total	37	100	39	100	76	100

p : 0,372.

Tableau 15
Réalisation des deux épreuves du groupage sanguin selon le secteur.

Épreuves	Secteur d'activité					
	Privé		Public		Total	
	n	%	n	%	n	%
Globulaire et sérique	19	65,5	41	87,2	60	78,9
Globulaire seule	10	34,5	6	12,8	16	21,1
Total	29	100	47	100	76	100

χ^2 : 5,09; ddl: 1; p : 0,024.

(Tableau 12). Seulement 10,2 % des structures non transfusionnelles les avaient respectées. Au total, 94,8 % des laboratoires dont 35,6 % du secteur privé et 59,2 % du secteur public ne respectent pas rigoureusement la procédure en la matière.

4.4.3. Évaluation du respect des bonnes pratiques de groupage sanguin (GS) ABO-Rh

Aucun laboratoire ne respecte entièrement les bonnes pratiques de groupage sanguin quelle que soit sa nature et quel que soit son secteur d'activité (Tableau 13).

4.4.4. Évaluation du respect de la règle fondamentale de 4 × 2

Le respect de cette règle est défini par: deux techniciens différents, deux lots de réactifs de marques différentes et deux techniques différentes sur deux prélèvements différents.

Le Tableau 14 montre qu'une seule structure transfusionnelle dans le secteur public (1,3 %) applique la règle fondamentale de 4 × 2.

Tableau 16
Réalisation des deux épreuves du groupage sanguin selon la structure.

Épreuves	Structures					
	Transfusionnelles		Non transfusionnelles		Total	
	n	%	n	%	n	%
Globulaire et sérique dans le privé	4	10,8	12	30,7	16	21,1
Globulaire et sérique dans le public	29	78,4	15	38,6	44	57,9
Globulaire dans le privé	3	8,1	7	18,0	10	13,1
Globulaire dans le public	1	2,7	5	12,7	6	7,9
Total	37	100	39	100	76	100

χ^2 : 4,55; ddl: 1; p : 0,033.

4.4.5. Évaluation de la réalisation des deux épreuves de groupage sanguin ABO et Rh

Le Tableau 15 montre que dans le secteur public, 12,8 % des laboratoires réalisent uniquement l'épreuve globulaire contre 34,5 % dans le secteur privé.

Le Tableau 16 montre que 89,2 % des structures transfusionnelles réalisent les deux épreuves de GS contre 69,3 % de structures non transfusionnelles.

4.4.6. Évaluation du respect de la procédure de recherche de D^u

La Fig. 3 représente la répartition des laboratoires en fonction du respect de la procédure de recherche du D^u.

Le Tableau 17 montre que :

- 21,6 % des structures transfusionnelles ne recherchaient pas le D^u contre 33,3 % de structures non transfusionnelles ;
- 18,9 % des structures transfusionnelles recherchaient le D^u sans témoins contre 18 % des structures non transfusionnelles.

Tableau 17
Répartition des laboratoires selon la réalisation du D^u.

Recherche D ^u	Structures					
	Transfusionnelles		Non transfusionnelles		Total	
	n	%	n	%	n	%
Avec 2 témoins dans le public	2	5,4	0	0,0	2	2,6
Avec 1 témoin dans le privé	5	13,5	12	30,8	17	22,4
Avec 1 témoin dans le public	15	40,6	7	17,9	22	29
Sans témoin dans le privé	1	2,7	4	10,3	5	6,6
Sans témoin dans le public	6	16,2	3	7,7	9	11,8
Pas de recherche de D ^u dans le privé	4	10,8	3	7,7	7	9,2
Pas de recherche de D ^u dans le public	4	10,8	10	25,6	14	18,4
Total	37	100	39	100	76	100

χ^2 : 3,55 ; ddl : 1 ; p : 0,314 (pour les structures).

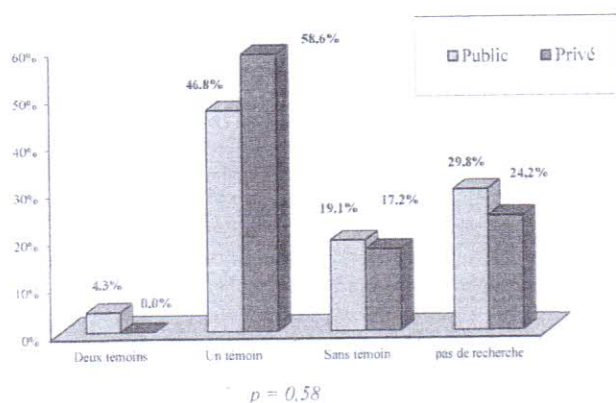


Fig. 3. Répartition des laboratoires en fonction du respect de la procédure de recherche de D^u. On note que 29,8 % des laboratoires publics et 24,2 % des laboratoires privés ne font pas la recherche de D^u. Parmi ceux qui la réalisent, 65,9 % des laboratoires publics et 75,8 % des laboratoires privés la réalisent sans témoins ou avec un seul témoin.

4.4.7. Respect de la procédure de transcription des résultats

Il ressort de l'analyse de la Fig. 4 et du Tableau 18 que 92,1 % des laboratoires ne respectent pas correctement les étapes de la transcription des résultats ; 91,9 % des structures transfusionnelles et 92,3 % des non transfusionnelles sont dans le cas.

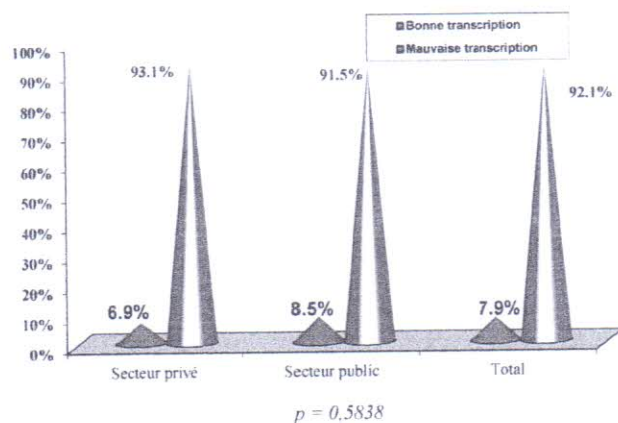


Fig. 4. Respect de la procédure de la transcription des résultats par secteur.

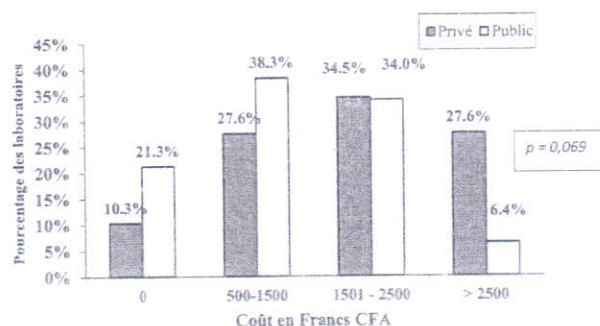


Fig. 5. Répartition des laboratoires selon le coût du groupage par secteur.

4.4.8. Évaluation de la capacité des techniciens à interpréter des résultats types

Sur les 76 laboratoires, deux n'avaient pas pu être évalués par rapport à l'interprétation de résultats types de groupage sanguin.

L'interprétation de résultats types de groupage a été erronée dans 82,1 % des laboratoires privés contre 69,6 % de ceux du secteur public (Tableau 19).

Dans 73 % des laboratoires appartenant aux structures transfusionnelles et 75,7 % aux non transfusionnelles, les techniciens avaient fait une mauvaise interprétation des résultats types de GS (Tableau 20).

4.5. Coût du groupage

La Fig. 5 décrit le coût du groupage sanguin pratiqué par les laboratoires selon le secteur.

Dans 10 % des laboratoires privés et 21 % des laboratoires publics, le groupage sanguin ABO et Rh se fait gratuitement (Tableau 21).

Le coût moyen du groupage sanguin ABO et Rh dans les laboratoires où le groupage sanguin est payant, était de 2000 (± 1000) francs, avec un minimum de 500 francs et un maximum de 6000 francs dans le secteur privé.

5. Discussion

Les erreurs de groupage constituent habituellement une cause de morbidité voir de décès. Les causes sont entre autres :

Tableau 18
Respect de la procédure de transcription des résultats par structure.

Procédure de la transcription	Structures transfusionnelles		Structures non transfusionnelles		Total	
	n	%	n	%	n	%
Bonne transcription dans privé	0	0	2	5,1	2	2,6
Bonne transcription dans public	3	8,1	1	2,6	4	5,3
Mauvaise transcription dans privé	10	27,0	17	43,6	27	35,5
Mauvaise transcription dans public	24	64,9	19	48,7	43	56,6
Total	37	100	39	100	76	100

χ^2 : 0,13 ; ddl : 3 ; p : 0,637.

Tableau 19
Capacité des techniciens à interpréter des résultats types par secteur.

Interprétation résultat types	Formation sanitaire					
	Privée		Publique		Total	
	n	%	n	%	n	%
Mauvaise interprétation	23	82,1	32	69,6	55	74,3
Bonne interprétation	5	17,9	14	30,4	19	25,7
Total	28	100	46	100	74	100

χ^2 : 1,44 ; ddl : 2 ; p : 0,229.

Tableau 20
Capacité des techniciens à interpréter des résultats types par structure.

Interprétation résultat types	Structures					
	Transfusionnelles		Non transfusionnelles		Total	
	n	%	n	%	n	%
Mauvaise interprétation	27	73	28	75,7	55	74,3
Bonne interprétation	10	27,0	9	24,3	19	25,7
Total	37	100	37	100	74	100

χ^2 : 0,07 ; ddl : 2 ; p : 0,790.

des erreurs humaines, la défaillance ou le déficit en matériels, équipements et/ou réactifs. Les erreurs humaines liées à l'inobservance des procédures et la mauvaise gestion du système d'archivage occupent une place importante dans ces erreurs [2].

Notre étude était basée sur les données collectées à l'aide d'un questionnaire centré sur le groupage dans les systèmes ABO et Rh. La disponibilité des ressources financières n'a pas été prise en compte dans le but d'avoir une idée réelle de l'écart entre la pratique au quotidien du groupage et ce qui devrait

Tableau 21
Répartition du groupage selon le coût et par secteur et par structure.

Coût (FCFA)	Structures	Secteurs					
		Privé		Public		Total	
		n	%	n	%	n	%
0	ST	3	10,3	10	21,3	13	17,1
	SNT	0	0,0	0	0,0	0	0,0
[500–1500]	ST	4	13,8	8	17,0	12	15,8
	SNT	4	13,8	10	21,3	14	18,4
[1500–2500]	ST	3	10,3	9	19,1	12	15,8
	SNT	7	24,1	7	14,9	14	18,4
[> 2500]	ST	0	0,0	0	0,0	0	0,0
	SNT	8	27,6	3	6,4	11	14,5
Total		29	100	47	100	76	100

χ^2 : 2,42 ; ddl : 1 ; p : 0,004 (pour les structures transfusionnelles). ST : structures transfusionnelles ; SNT : structures non transfusionnelles.

être. Nous discuterons les résultats obtenus en tenant compte de la disponibilité du matériel et des réactifs, des facteurs liés aux ressources humaines et au niveau d'application des bonnes pratiques essentiellement.

5.1. Disponibilité des matériels de travail, réactifs et supports de données

5.1.1. Disponibilité du matériel de prélèvement

Les résultats montrent que dans nos laboratoires les conditions ne sont pas maximales pour effectuer les prélèvements sanguins selon les bonnes pratiques.

Un matériel qui manque expose le sujet à prélever et le technicien à des risques pour leur santé. Au nombre de ces risques, nous pouvons citer : la contamination accidentelle des prélèvements ; la dissémination du sang hors du système de recueil avec comme conséquence une exposition des techniciens et autres usagers au sang [3].

5.1.2. Disponibilité des équipements de laboratoire

La différence entre les laboratoires privés et publics réalisant le groupage sanguin est statistiquement significative par rapport à la disponibilité en équipement ($p = 0,044$). Ce n'était pas le cas entre les structures transfusionnelles et celles non transfusionnelles. L'exiguïté de l'espace dans bon nombre de laboratoires ainsi que la température élevée ambiante sont des facteurs de dysfonctionnement des équipements et donc sources d'erreurs.

5.1.3. Disponibilité des réactifs

Les réactifs constituent la matière première pour les analyses biomédicales. Les réactifs du groupage sanguin dans les systèmes ABO et Rh sont des produits périssables et sensibles aux variations de température. Tandis qu'ils doivent être conservés entre 2°C à 8°C, nous avons constaté dans bien des cas une défaillance au niveau de la chaîne de froid. Au Bénin, aucun laboratoire évalué ne disposait de sérums tests anti-A₁, anti-H, d'hématies tests A₁, A₂. La raison était le manque de réactifs nécessaires au phénotypage des hématies. Par ailleurs, le fait d'utiliser des réactifs de marques différentes lors d'un même groupage sanguin était une pratique constatée alors qu'elle est contraire à la réglementation en la matière. La différence se trouve au niveau de l'anti-D qui était souvent d'une autre marque par rapport aux anti-A, anti-B et anti-AB. Les difficultés de financement devraient en être un des principaux motifs.

5.1.4. Disponibilité des supports de données pour l'archivage

L'archivage correct des données est une activité obligatoire pour tout laboratoire d'analyses biomédicales, particulièrement en transfusion sanguine où la durée légale de conservation est d'au moins 30 ans en France [3]. Les résultats de notre étude indiquent que des mesures doivent être prises dans ce domaine afin de garantir la survie des données dont la collecte est souvent si laborieuse ! Dans le domaine de la transfusion sanguine notamment, les recours éventuels, la mise en œuvre

de l'hémovigilance, la gestion des rapports d'activités et la recherche sont ainsi hypothéqués.

5.2. Capacités des laboratoires à appliquer les normes de groupage sanguin

5.2.1. Profil des responsables de laboratoire

L'insuffisance de qualification liée au niveau de formation du responsable de laboratoire est un facteur d'insuffisance dans la qualité des services offerts par nos laboratoires, en particulier dans le sous-secteur de la transfusion sanguine. Plus le responsable est qualifié, plus il est capable d'anticiper les non-conformités ou de réagir de manière adéquate quand elles surviennent. Nos résultats montrent que notre pays est en deçà des normes imposées par la loi n° 97-020 du 17 juin 1997, fixant les conditions d'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales [4]. Plus particulièrement, il est à noter un manque très aigu de médecins et pharmaciens biologistes. Du reste, la situation est identique dans le secteur public qu'il s'agisse des structures transfusionnelles ou non. Néanmoins, un atout est à faire ressortir : plus 64 % des structures visitées disposent de techniciens supérieurs et d'Ingénieurs en analyses biomédicales.

5.2.2. Répartition des ressources humaines dans les laboratoires

Le groupage sanguin doit obéir tout au moins à la règle des quatre fois deux (4 × 2). Le nombre minimum de techniciens requis pour le groupage sanguin ABO et Rh est de deux dans le but d'une complémentarité dans la réalisation de l'examen. Les laboratoires ne disposant que d'un technicien ne peuvent pas respecter les normes en matière de groupage sanguin.

Toutefois, le nombre minimum de deux techniciens par laboratoire ne garantit pas le respect des normes en matière de groupage sanguin, puisque la preuve n'est pas établie que les groupages se font simultanément par les deux techniciens. C'est ainsi que, dans certains laboratoires disposant de plus de deux techniciens, nous avons constaté qu'un seul technicien se charge de réaliser le groupage à toutes les étapes, aggravant ainsi les marges d'erreurs de lecture et de transcription.

5.2.3. Respect de la procédure d'identification de l'échantillon et du bulletin

Pour une bonne exécution des analyses de laboratoires en général et pour le groupage sanguin en particulier, l'identification du bulletin et de l'échantillon doit suivre une procédure bien définie qui consiste à étiqueter l'échantillon et le bulletin, à inscrire les renseignements du bulletin dans le registre et à vérifier la conformité des informations transcrites. Les non-conformités à ce niveau font courir des risques importants d'erreur d'orientation et d'attribution des résultats.

5.2.4. Évaluation du respect des bonnes pratiques de prélèvement

L'impact de la phase pré analytique des analyses biomédicales sur la qualité des résultats est bien connu. Là encore le

non-respect des bonnes pratiques de prélèvement est une menace pour la qualité des résultats.

5.2.5. Évaluation du respect des bonnes pratiques de traitement des échantillons

Le traitement des échantillons comporte plusieurs étapes. Le non-respect des procédures pourrait avoir un impact négatif sur la qualité des résultats du groupage sanguin. Cette situation est constatée dans 94,8 % des laboratoires. Les autorités du sous-secteur des laboratoires et celles du système transfusionnel ont la lourde responsabilité de renforcer la capacité des techniciens par des recyclages et de procéder à des supervisions formatives afin d'améliorer cette étape du groupage.

5.2.6. Évaluation du respect des bonnes pratiques de groupage sanguin ABO et Rh

Les analyses biologiques à réaliser sur les prélèvements sanguins destinés à la détermination des groupes sanguins dans les systèmes ABO et Rh sont fixées par des textes réglementaires universels [2]. Des procédures et algorithmes clairement définis et considérés comme des références déterminent la conduite à tenir en cas de discordance des résultats [5]. Les laboratoires où seule l'épreuve globulaire est réalisée, courent plus de risque d'erreur de groupage sanguin car la sécurité apportée par le test de Simonin manque et ne permet pas de détecter les éventuelles difficultés de groupage sanguin dans le système ABO [5,6]. Tout comme la réalisation des deux épreuves, la recherche du D^u avec deux témoins est une obligation après la découverte d'un Rh négatif, ce qui n'est pas le cas dans bien des structures visitées, en violation des textes en vigueur dans notre pays, rappelés par la note de service n° 2430/MSP/DC/SGM/DEDTS/SNTS du 17 mars 2006, portant l'obligation de la réalisation des deux épreuves et de la recherche du D^u en cas de Rh négatif [7]. En général, les techniciens avaient conscience de ce qu'ils devraient faire, car certains ont changé leur méthode de travail dès qu'ils ont été informés de l'évaluation. En prenant les enquêteurs pour des stagiaires, ils mettaient tout en œuvre pour leur faire une démonstration de la bonne procédure. Une autre étude surprise pourrait révéler encore d'autres insuffisances.

5.2.7. Respect de la procédure de la transcription des résultats

La transcription des résultats constitue une étape capitale dans la procédure du groupage sanguin. Dans les pays développés, ces erreurs ont été considérablement réduites par l'automatisation des analyses biomédicales et l'informatisation des systèmes. La transcription par un seul technicien des résultats de groupages sanguins comme nous l'avons souvent remarqué est une autre source d'erreur non négligeable.

5.2.8. Évaluation de la capacité des techniciens à interpréter les résultats types

La mauvaise interprétation des résultats types de groupages sanguins par plusieurs techniciens est très inquiétante : plus de 73 % des laboratoires. Ce constat indique en effet qu'un doute peut être émis sur les groupes sanguins attribués aux usagers de nos laboratoires, d'où une source de préoccupation majeure

puisqu'il s'agit là du premier critère à prendre en considération dans le choix des produits sanguins à administrer aux patients. Cette mauvaise performance nous surprend et il sera nécessaire de rechercher une explication à cette mauvaise performance puisque dans les faits nous ne constatons pas, malgré la fréquence des actes transfusionnels dans notre milieu, autant d'accidents ou de réactions transfusionnelles. Mais il faut aussi avouer que l'hémovigilance qui aurait pu nous faire recenser ces situations est encore en gestation dans notre pays.

5.2.9. Comparaison des structures transfusionnelles et non transfusionnelles

Le groupage sanguin est une des activités majeures des structures transfusionnelles ; ce n'est pas le cas des structures non transfusionnelles qui sont des laboratoires polyvalents. En principe, les structures transfusionnelles devraient faire preuve d'une certaine expertise en matière de groupage sanguin par rapport aux structures non transfusionnelles et leur servir de recours en cas de groupage difficile. Quand l'on compare les deux types de structures par rapport aux différentes rubriques de l'évaluation, les structures transfusionnelles ne manifestent significativement leur différence qu'à travers la réalisation des épreuves globulaires et sériques du groupage ABO. Elles ne font même pas la différence ni par rapport à la recherche de D^u face aux Rh négatifs ni par rapport aux équipements. Nous pouvons dire que ce constat est à l'actif des structures non transfusionnelles. Néanmoins, il s'agit là d'un défi qu'il faudra relever rapidement dans le but d'assurer le renforcement des capacités des structures transfusionnelles pour leur permettre de jouer pleinement leur rôle de référence en matière d'immuno-hématologie. Il y va de la sécurité immunologique des patients.

5.3. Coût du groupage

Le coût, même s'il n'intervient pas dans la procédure du groupage sanguin, peut avoir une influence sur cette dernière. Par exemple les centres qui font le groupage gratuitement (CDTS et PTS) ou à coût réduit (maximum 1000 F CFA) ont un nombre important d'examen à effectuer. Ceci pourrait affecter la qualité de l'acte en raison de l'effectif réduit face à une masse de travail relativement importante.

6. Conclusion

Au terme de notre étude sur l'évaluation des groupages sanguins dans les systèmes ABO et Rh dans les formations sanitaires du Bénin, nous avons constaté que les non-conformités sont nombreuses. Il s'agit là d'un défi à relever de manière à faire des structures transfusionnelles un recours pour les non transfusionnelles en cas de groupages difficiles.

Des atouts existent. Il s'agit, dans plus de 50 % des laboratoires évalués, de l'identification des bulletins d'examen et des échantillons, des bonnes pratiques de prélèvement, du respect de certaines bonnes pratiques de groupage, de la disponibilité des antisérums ABO et D et de la présence marquée de techniciens supérieurs ou d'ingénieurs de travaux en analyses biomédicales.

Prenant en compte nos points faibles, les efforts doivent être poursuivis pour aller plus loin dans le respect des normes.

Déclaration d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

Remerciements

Les auteurs remercient tous ceux qui, d'une manière ou d'une autre ont rendu possible ce travail.

Références

- [1] Organisation mondiale de la santé (OMS). Evaluation externe de la qualité des pratiques des laboratoires de biologie transfusionnelle recommandations pour la mise en place d'un système d'évaluation externe de la qualité appliqué à la sérologie des groupes sanguins. WHO/EHT/04.09; 2004.
- [2] David B. Bilan et perspective du fonctionnement de l'hémovigilance française et des données recueillies sur 9 ans. *Transfus Clin Biol* 2003;10:131–9.
- [3] Marimbert J. Décrets, arrêtés, circulaires. Paris: Journal officiel de la République Française; 2006.
- [4] **Loi n° 97-020 du 17 juin 1997. Fixant les conditions de l'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales au Bénin.**
- [5] Roubinet F, Munnassier L, Chiaroni J. Les difficultés techniques en immunohématologie clinique. *Transfus Clin Biol* 2003;10:252–7.
- [6] Weiller J, Delbosq A, Grefrier A. Hémovigilance dans les établissements de soins : son rôle en transfusion pédiatrique. *Transfus Clin Biol* 2003;10:353–62.
- [7] Ministère de la Santé Publique. Note de service n° 2430/MSP/DC/SGM/DEDTS/SNTS du 17 mars 2006 portant groupage sanguin dans les systèmes ABO et Rh en République du Bénin. Cotonou: Ministère de la Santé Publique; 2006.