

Evaluation du système de management de la qualité des analyses microbiologiques des salmonelles au laboratoire de l'HGR Saint-Luc de Kisantu, Kongo Central, en République démocratique du Congo.

Evaluation of the quality management system for microbiological analysis of salmonellosis at the HGR Saint-Luc laboratory in Kisantu. Kongo Central, Democratic Republic of the Congo.

Justin KINZIANGU MAWINA¹, Immaculée KAYINDO², Simon MPOTO BONGA³, Octavie LUNGUYA METILA⁴, Denis KANDOLO KAKONGO⁵

¹ Direction des Laboratoires de Santé, Ministère de la Santé Publique, Hygiène et Prévoyance Sociale, Kinshasa, RD Congo ;

² Département de Microbiologie, à l'Institut National de Recherche Biomédicale (INRB), RD Congo ;

³ Direction des Laboratoires de Santé, Division d'Orientation Clinique, Ministère de la Santé Publique, Hygiène et Prévoyance Sociale, RD Congo ;

⁴ Faculté de Médecine de l'Université de Kinshasa (UNIKIN) et l'Institut National de Recherche Biomédicale (INRB), Kinshasa, RD Congo ;

⁵ Section Biologie Médicale, Institut Supérieur des Techniques Médicales de Kinshasa, Kinshasa, RD Congo ;

RESUME :

La qualité du diagnostic microbiologique dépend de la compétence technique et de la solidité du système de management de la qualité (SMQ). Cette étude a évalué le Système de Management Qualité du laboratoire de diagnostic des salmonelles de l'Hôpital Général de Référence Saint-Luc de Kisantu et décrit les cultures bactériennes. Une étude descriptive transversale a été réalisée au laboratoire de l'HGR Saint-Luc de Kisantu. L'évaluation a porté sur les différents éléments du système de management de la qualité, notamment les ressources humaines, les équipements, les réactifs, la documentation, les procédures opératoires, la gestion des échantillons et le contrôle de qualité. L'audit du SMQ reposait sur 100 critères cotés de 0 à 2. Le niveau global de conformité correspondait au rapport entre score obtenu et score maximal. Les données de 931 patients examinés entre mai et juillet 2026 ont été analysées par fréquences, khi carré, test exact de Fisher et régression logistique. Le laboratoire a obtenu 126/200 points, soit une conformité globale de 63,0 %. Les réactifs et consommables, la phase analytique et l'antibiogramme ont atteint 100 %. Les principales insuffisances concernaient l'organisation et le management (12,5 %), la gestion des non-conformités (0 %) et l'amélioration continue (0 %). Parmi les 931 cultures, 103 étaient positives (11,1 %) et 30 correspondaient à *Salmonella* spp. (3,2 %). L'âge était associé à la positivité en analyse bivariable ($p = 0,030$), mais aucune variable n'était significative dans le modèle multivarié. Le laboratoire présente une compétence analytique encourageante, mais un SMQ insuffisamment institutionnalisé. Les priorités sont le leadership, la documentation, le contrôle qualité, la gestion des non-conformités et l'amélioration continue.

Mots clés : Système de management de la qualité ; Laboratoire médical ; *Salmonella* ; Culture bactérienne ; ISO 15189 ; Kisantu, RD Congo.

ABSTRACT :

The quality of microbiological diagnosis depends not only on technical competence but also on the robustness of the laboratory quality management system (QMS). This study assessed the QMS of the microbiology laboratory diagnosing salmonellosis at Saint-Luc General Referral Hospital in Kisantu and described bacterial culture results. A descriptive cross-sectional study was conducted. The QMS audit included 100 criteria distributed across quality domains and scored from 0 to 2. Overall compliance was calculated as the observed score divided by the maximum score. Microbiological data from 931 patients tested between May and July 2026 were analyzed using frequencies, the chi-square test, Fisher's exact test, and logistic regression. The laboratory obtained 126/200 points, corresponding to 63.0% overall compliance. Reagents and consumables, the analytical phase, and antimicrobial susceptibility testing each reached 100%. The main weaknesses concerned organization and management (12.5%), nonconformity management (0%), and continuous improvement (0%). Among 931 cultures, 103 were positive (11.1%), including 30 *Salmonella* spp. isolates (3.2%). Age was associated with culture positivity in bivariate analysis ($p = 0.030$), but no variable was statistically significant in the multivariable model. The laboratory demonstrates encouraging analytical competence but an insufficiently institutionalized QMS. Priority actions should strengthen leadership, document control, quality control, nonconformity management, and continuous improvement.

Keywords: quality management system; medical laboratory; *Salmonella*; bacterial culture; ISO 15189; Kisantu. DR Congo.

*Adresse des Auteur(s)

Justin KINZIANGU MAWINA, Direction des Laboratoires de Santé, Ministère de la Santé Publique, Hygiène et Prévoyance Sociale, Kinshasa, RD Congo ;

E-mail : justinkinziangu2@gmail.com ;

Tél : +243 816924416 ;

Immaculée KAYINDO, Département de Microbiologie, à l'Institut National de Recherche Biomédicale (INRB), Kinshasa, RD Congo ;

Simon MPOTO BONGA, Direction des Laboratoires de Santé, Division d'Orientation Clinique, Ministère de la Santé Publique, Hygiène et Prévoyance Sociale, RD Congo ;

Octavie LUNGUYA METILA, Faculté de Médecine de l'Université de Kinshasa (UNIKIN) et l'Institut National de Recherche Biomédicale (INRB), RD Congo ;

Denis KANDOLO KAKONGO, Section Biologie Médicale, Institut Supérieur des Techniques Médicales de Kinshasa, Kinshasa, RD Congo.

I. INTRODUCTION

La qualité des analyses microbiologiques constitue un élément essentiel pour assurer la fiabilité des résultats de laboratoire et contribuer à une prise en charge appropriée des patients atteints de salmonellose (Arora, 2004). Dans les laboratoires hospitaliers, les insuffisances liées au système de management de la qualité peuvent affecter les différentes étapes du processus analytique et, par conséquent, les performances du laboratoire.

Les analyses microbiologiques présentent des exigences particulières, car la fiabilité du résultat dépend de plusieurs étapes successives (Baron, 1995). Une erreur lors du prélèvement, du transport, de la conservation, de l'ensemencement, de l'incubation, de l'identification ou de l'interprétation peut compromettre le résultat final.

Le système qualité doit ainsi couvrir les trois grandes phases du processus de laboratoire : pré-analytique, analytique et post-analytique. L'OMS recommande notamment de

maîtriser l'identification et la réception des échantillons, les procédures analytiques, la qualité des réactifs et des équipements, le contrôle qualité, la validation des résultats et leur transmission (WHO, 2011).

Dans cette perspective, l'évaluation d'un laboratoire microbiologique doit porter sur plusieurs dimensions : qualification et compétence du personnel, disponibilité et maintenance des équipements, gestion des réactifs et consommables, respect des procédures opératoires standardisées, traçabilité, contrôle qualité interne, évaluation externe de la qualité, gestion des non-conformités et amélioration continue (Chauhan et Jindal, 2020). En effet, l'objectif ultime n'est pas uniquement d'obtenir une conformité documentaire, mais de garantir que les résultats produits par le laboratoire peuvent être utilisés avec confiance pour la décision clinique et la surveillance de santé publique.

Les salmonelloses constituent un domaine particulièrement pertinent pour l'évaluation de la qualité microbiologique. Les infections à *Salmonella* peuvent se présenter sous différentes formes, allant des gastro-entérites aux infections invasives et aux bactériémies (Lamichhane et al, 2024). La confirmation microbiologique est donc importante pour distinguer l'infection et contribuer à l'orientation thérapeutique.

La qualité du diagnostic des salmonelloses repose notamment sur la qualité des prélèvements biologiques, leur acheminement dans des conditions appropriées, l'utilisation de milieux et de réactifs adéquats, l'identification correcte des isolats et, lorsque cela est indiqué, la réalisation fiable des tests de sensibilité aux antimicrobiens (Lamichhane et al, 2024). Cette dernière dimension revêt une importance croissante dans le contexte mondial de la résistance aux antimicrobiens. Un résultat microbiologique fiable permet non seulement d'identifier l'agent responsable, mais également de contribuer à la surveillance des profils de résistance. Le système qualité doit donc garantir la reproductibilité et la fiabilité des méthodes utilisées.

L'étude menée à Kisantu par Tack et al. (2020) illustre cette importance. Les auteurs ont étudié les infections sanguines à *Salmonella* non typhique et leur évolution ainsi que les profils de résistance aux antimicrobiens. Dans leur protocole, les isolats étaient soumis à une identification et à des tests de sensibilité répétés au niveau de laboratoires de référence, avec des procédures standardisées et un contrôle de qualité sur un échantillon d'isolats. Cette approche montre qu'en microbiologie des salmonelloses, la qualité ne repose pas uniquement sur la réalisation d'une culture bactérienne : elle suppose également une standardisation des méthodes, une vérification des résultats et une traçabilité suffisante pour permettre la surveillance de la résistance antimicrobienne.

II. MATERIEL ET METHODES

La présente étude adopte un devis descriptif et évaluatif à approche mixte, combinant des méthodes quantitatives et qualitatives, afin d'évaluer de manière objective le niveau de mise en œuvre du système de management de la qualité (SMQ) appliqué aux analyses microbiologiques des salmonelloses au laboratoire de l'Hôpital Général de Référence (HGR) Saint-Luc de Kisantu, au Kongo-Central en République démocratique du Congo.

Le volet quantitatif consistera à apprécier, à l'aide d'une grille d'évaluation standardisée, le niveau de conformité des pratiques, des procédures, des ressources, des équipements, de la documentation, de la traçabilité, du contrôle de qualité et des conditions de réalisation des analyses microbiologiques des salmonelloses par rapport aux exigences et bonnes pratiques applicables au management de la qualité au laboratoire.

Le volet qualitatif permettra de compléter les données quantitatives en recueillant les perceptions et les expériences des acteurs impliqués dans le processus analytique, notamment le personnel du laboratoire et les autres intervenants concernés. Il cherchera particulièrement à comprendre les difficultés rencontrées, les contraintes organisationnelles et techniques ainsi que les facteurs susceptibles d'expliquer les éventuels écarts entre les exigences de qualité et les pratiques effectivement observées.

L'étude est également transversale, dans la mesure où l'évaluation du système de management de la qualité sera réalisée sur une période déterminée, allant du 24 avril à 24 juillet 2026, correspondant à la période de collecte et d'évaluation des données. Cette approche permettra de dresser un état des lieux du fonctionnement du SMQ au moment de l'étude, d'identifier les écarts de conformité et de dégager les principaux domaines nécessitant des actions d'amélioration.

Ainsi, le choix de ce devis se justifie par la nécessité de mesurer le niveau de conformité du système de management de la qualité tout en expliquant les causes et les facteurs associés aux écarts observés, afin de formuler des recommandations adaptées au contexte du laboratoire de l'HGR Saint-Luc de Kisantu.

II.1. Population cible d'étude

La population cible de cette étude est constituée de l'ensemble des ressources humaines, des processus, des documents et des éléments techniques impliqués dans la mise en œuvre du système de management de la qualité des analyses microbiologiques des salmonelloses au sein des

laboratoires de biologie médicale. Cette population comprend notamment le personnel chargé des activités pré-analytiques, analytiques et post-analytiques, les responsables du laboratoire, les procédures opératoires standardisées, les registres, les équipements, les réactifs, les documents de contrôle de qualité ainsi que les autres supports contribuant à l'assurance qualité des analyses microbiologiques.

II.2. Population d'étude

La population d'étude était constituée du personnel du laboratoire de l'Hôpital Général de Référence Saint-Luc de Kisantu directement impliqué dans la réalisation, la supervision ou la gestion des analyses microbiologiques des salmonelloses ainsi que des documents et enregistrements relatifs au système de management de la qualité disponibles au moment de l'enquête. Elle était constituée de 4 agents (les biologistes, techniciens de laboratoire, responsables du laboratoire) et toute autre personne intervenant dans le processus analytique. Elle inclut également les procédures opératoires standardisées, les registres de laboratoire, les fiches de contrôle de qualité, les rapports de maintenance des équipements, les documents de biosécurité, les rapports de supervision et tout autre document permettant d'apprécier le niveau de mise en œuvre du système de management de la qualité.

L'évaluation de cette population vise à déterminer le degré de conformité des pratiques observées aux exigences de qualité applicables aux analyses microbiologiques des salmonelloses et à identifier les éventuels écarts susceptibles d'affecter la fiabilité des résultats produits par le laboratoire.

II.3. Echantillonnage

Compte tenu de l'approche mixte retenue dans cette étude, l'échantillonnage a été organisé en fonction des deux volets de la recherche, à savoir le volet quantitatif et le volet qualitatif. Cette démarche permet de mesurer le niveau de mise en œuvre du système de management de la qualité tout en comprenant les contraintes et les mécanismes pouvant expliquer les écarts observés

Le volet quantitatif a concerné l'ensemble des techniciens de laboratoire directement impliqués dans les activités du laboratoire de l'HGR Saint-Luc de Kisantu. La population accessible étant limitée à quatre (4) techniciens, l'étude a retenu un échantillonnage exhaustif, consistant à inclure la totalité de cette population.

Ainsi, l'échantillon quantitatif est constitué de quatre (4) techniciens de laboratoire, soit 100 % de la population accessible.

Les données quantitatives seront recueillies au moyen d'une grille standardisée d'évaluation du système de management de la qualité. Cette évaluation portera notamment sur les ressources, l'organisation, la documentation, les procédures, la gestion des équipements et des réactifs, la traçabilité, le contrôle qualité, ainsi que sur la maîtrise des phases pré-analytique, analytique et post-analytique.

Il convient de préciser que certaines unités d'évaluation ne sont pas des personnes, mais des éléments du système qualité tels que les documents, registres, équipements, procédures et pratiques observables. Leur vérification permettra de compléter les informations recueillies auprès des techniciens et d'objectiver le niveau de conformité du laboratoire.

Pour le volet qualitatif, un échantillonnage raisonné a été utilisé. Les participants ont été sélectionnés en fonction de leur rôle, de leur niveau d'implication et de leur connaissance du fonctionnement du laboratoire et du système de management de la qualité.

L'échantillon qualitatif prévisionnel a été constitué de dix (10) acteurs clés directement impliqués dans le fonctionnement, la supervision, la gestion des ressources ou l'utilisation des résultats du laboratoire de l'HGR Saint-Luc de Kisantu.

La répartition prévisionnelle sera la suivante : un (1) responsable du laboratoire, quatre (4) techniciens de laboratoire, un (1) responsable ou médecin impliqué dans la supervision du laboratoire, un (1) responsable de la qualité ou personne chargée de cette fonction lorsqu'elle existe, un (1) prescripteur utilisant régulièrement les résultats microbiologiques, un (1) responsable de la gestion des réactifs et consommables et un (1) acteur chargé de l'hygiène, de la prévention et du contrôle des infections ou exerçant une fonction équivalente.

Le choix de ces participants vise à obtenir une diversité de points de vue sur les différentes composantes du système de management de la qualité et sur les éventuels écarts entre les exigences et les pratiques observées.

II.4. Critères d'inclusion et d'exclusion

Inclusion

Pour le volet quantitatif :

- Être membre du personnel de l'HGR Saint-Luc de Kisantu ou être directement impliqué dans le fonctionnement, la supervision, la gestion de la qualité ou l'utilisation des résultats du laboratoire ;

Evaluation du système de management de la qualité ...

- Être directement concerné par les activités liées aux analyses microbiologiques des salmonelloses ;
- Avoir une connaissance suffisante des activités, pratiques ou procédures du laboratoire en rapport avec l'objet de l'étude ;
- Être présent et disponible pendant la période de collecte des données ;
- Accepter librement de participer à l'étude après avoir reçu les informations nécessaires et donné son consentement éclairé.

Pour le volet qualitatif : les participants ont été sélectionnés de manière raisonnée parmi les acteurs répondant à ces critères, en privilégiant ceux dont la fonction et l'expérience permettent d'apporter des informations pertinentes sur le système de management de la qualité, ses pratiques, ses écarts et ses contraintes.

Exclusion

Ne sera pas inclus dans l'étude tout acteur qui :

- N'est pas directement concerné par les activités ciblées du laboratoire ;
- Ne dispose pas d'une connaissance suffisante du fonctionnement ou des pratiques relatives au système de management de la qualité étudié ;
- Est absent pendant toute la période prévue pour la collecte des données ;
- Refuse de participer à l'étude ou ne donne pas son consentement éclairé ;
- En situation ne permettant pas de participer de manière effective à la collecte des données.

La collecte des données a été réalisée au moyen d'une grille structurée d'évaluation de la conformité du système de management de la qualité. Cette grille a été administrée auprès des quatre techniciens de laboratoire et complétée à partir des éléments objectivement vérifiables au niveau du laboratoire.

La grille a notamment porté sur les ressources humaines, les équipements, les réactifs et consommables, l'organisation, la documentation, les procédures opératoires, la traçabilité, le contrôle qualité, la gestion des non-conformités et la maîtrise des différentes phases du processus de laboratoire.

Pour chaque élément évalué, le niveau de conformité a été apprécié selon des modalités standardisées, notamment conforme, partiellement conforme ou non conforme, afin de permettre une appréciation structurée du niveau de mise en œuvre du système qualité.

Pour le volet qualitatif, la technique des entretiens semi-directifs individuels a été utilisée auprès des acteurs clés sélectionnés par choix raisonné. Ces entretiens ont permis d'explorer leurs perceptions du système de management de la qualité, les difficultés rencontrées, les insuffisances en ressources ou en procédures, les pratiques de contrôle qualité, la gestion des non-conformités et les possibilités d'amélioration.

Une observation directe structurée a également été réalisée dans le laboratoire afin d'apprécier les pratiques effectivement mises en œuvre dans les phases pré-analytique, analytique et post-analytique. Cette observation a notamment porté sur l'organisation du poste de travail, la réception et l'identification des prélèvements, les conditions de réalisation des analyses, l'utilisation des équipements et réactifs, la traçabilité et la gestion des résultats.

Enfin, une revue documentaire systématique a été effectuée à partir des documents disponibles au laboratoire, notamment les procédures opératoires standardisées, registres, fiches de traçabilité, documents de contrôle qualité, dossiers de maintenance, documents relatifs aux équipements et aux réactifs, rapports d'activités et autres documents pertinents du système de management de la qualité.

II.5. Analyse des données

Pour le volet quantitatif, les principaux outils utilisés ont été :

- Une grille structurée d'évaluation de la conformité du SMQ ;
- Une fiche d'évaluation des ressources et infrastructures ;
- Une fiche de vérification des équipements, réactifs et consommables ;
- Une grille d'évaluation des phases pré-analytique, analytique et post-analytique.

Pour le volet qualitatif, les outils suivants ont été utilisés :

- Un guide d'entretien semi-directif destiné aux acteurs clés du laboratoire ;
- Une grille d'observation directe des pratiques professionnelles ;
- Une fiche de revue documentaire permettant d'extraire de manière systématique les informations pertinentes contenues dans les documents du laboratoire ;
- Un carnet de terrain destiné à consigner les observations contextuelles et les éléments pertinents ne pouvant être entièrement captés par les autres instruments.

Les outils de collecte ont été élaborés à partir des dimensions retenues dans le cadre conceptuel de l'étude et des exigences applicables au management de la qualité des laboratoires.

Les données ont été recueillies au moyen d'une grille structurée d'évaluation de conformité du système de management de la qualité. Cette grille a permis d'évaluer notamment les ressources humaines, les équipements, les réactifs et consommables, l'organisation du laboratoire, la documentation, les procédures opératoires normalisées, la traçabilité, le contrôle de qualité, la gestion des non-conformités ainsi que la maîtrise des phases pré-analytique, analytique et post-analytique des analyses microbiologiques des salmonelloses. Les différents éléments évalués ont été appréciés selon des critères préalablement définis, à savoir : conforme, partiellement conforme et non conforme.

A l'issue de la collecte, les données quantitatives ont été vérifiées, codifiées et saisies dans une base de données électronique Excel avant leur traitement et leur analyse statistique à l'aide du logiciel SPSS IBM 20.

Les données qualitatives issues des entretiens enregistrés, après obtention du consentement des participants, ont fait l'objet d'une transcription intégrale. Les transcriptions ont ensuite été organisées et soumises à une analyse thématique et de contenu à l'aide d'un logiciel approprié d'analyse qualitative *In Vivo Atlastiques*.

Les informations issues de l'observation directe et de la revue documentaire ont été consignées dans des fiches standardisées et intégrées à l'analyse globale.

Afin de garantir la confidentialité et la protection des participants, les données ont été anonymisées et aucun identifiant nominatif n'a été utilisé dans la base d'analyse. Les données recueillies ont été conservées sur des supports sécurisés et leur accès a été limité aux personnes autorisées dans le cadre de l'étude.

III. RESULTATS

Les résultats ont été obtenus grâce à l'analyse de la grille d'évaluation du système de management de la qualité appliquée au diagnostic microbiologique des *Salmonella* spp à l'Hôpital Général de Référence Saint-Luc de Kisantu. La grille comportait 100 critères répartis en 12 domaines, chacun étant coté selon une échelle ordinale à trois niveaux : 0 pour une non-conformité ou l'absence de preuve, 1 pour une conformité partielle et 2 pour une conformité avec preuve disponible. L'analyse est descriptive. Pour chaque domaine, ont été calculés le nombre de critères, le score observé, le score maximal théorique, le pourcentage de conformité, ainsi

que la fréquence des critères cotés 0, 1 et 2. Le pourcentage de conformité a été calculé selon la formule suivante :

Pourcentage de conformité = score observé/score maximal théorique x 100.

Le tableau 1 suivant donne le score global de conformité du Système de Management de la Qualité (SMQ) du laboratoire de diagnostic microbiologique des salmonelloses à l'HGR de Kisantu.

Tableau 1: Score global de conformité du Système de Management de la Qualité du laboratoire de diagnostic microbiologique des salmonelloses [n=100 critères].

Score	Calcul
Score maximal théorique	100x2=200 points
Score obtenu	126/200 points
Score global de conformité	63,0 %

Sur un maximum théorique de 200 points [100 items x 2], le score obtenu est de 126 points, soit un taux de conformité global de 63,0%. Selon l'échelle d'interprétation retenue [80-100% bonne, 60-79% moyenne, <60% faible], le laboratoire se situe en conformité moyenne. Ce score masque cependant de fortes disparités inter-domaines.

Le score moyen par critère est de $1,26 \pm 0,95$ point sur un maximum de 2. Ainsi, près des deux tiers des critères sont conformes, mais 35 % des exigences restent totalement non conformes, ce qui explique que le score global ne dépasse pas 63 %.

La répartition des cotations selon le niveau de conformité des exigences du SMQ [n=100] est donnée au Tableau 2.

Tableau 2: Répartition des cotations selon le niveau de conformité des exigences du SMQ [n=100].

Cotation	Effectif (n)	Pourcentage
Conforme (2)	61	61,0%
Partiellement conforme (1)	4	4,0%
Non conforme ou preuve absente (0)	35	35,0%
Total	100	100%

L'analyse descriptive montre que 61% des critères sont totalement conformes [score 2], 4% partiellement conformes [score 1] et 35% totalement non conformes [score 0]. Le score moyen par critère est de $1,26 \pm 0,95$ sur 2. L'écart-type très élevé traduit une hétérogénéité majeure du système : le SMQ est bipolaire, avec d'un côté une maîtrise technique et de l'autre une défaillance systémique. Les 35% de non-conformités totales constituent le frein qui empêche de franchir le seuil des 80%.

Evaluation du système de management de la qualité ...

Le tableau 3 donne le score de conformité par domaine du SMQ selon les 14 chapitres de la grille d'évaluation.

Tableau 3: Score de conformité par domaine du SMQ selon les 14 chapitres de la grille d'évaluation.

Domaine	Items	Score obtenu	Score maximal	Conformité
Organisation et management	8	2	16	12,5 %
Personnel et compétences	7	7	14	50,0 %
Documentation et SOP	10	9	20	45,0 %
Phase pré-analytique	11	14	22	63,6 %
Réception et traçabilité	6	10	12	83,3 %
Équipements	9	12	18	66,7 %
Réactifs et consommables	8	16	16	100,0%
Phase analytique	10	20	20	100,0%
Antibiogramme	7	14	14	100,0%
Contrôle qualité et évaluation	6	6	12	50,0%
Phase post-analytique	6	10	12	83,3 %
Non-conformités	4	0	8	0,0 %
Biosécurité	4	6	8	75,0 %
Amélioration	4	0	8	0,0 %
TOTAL	100	126	200	63,0 %

L'analyse par domaine révèle une architecture en "sablier". La performance est maximale et exemplaire pour trois domaines techniques à 100% : Réactifs et consommables [16/16], Phase analytique [20/20] et Antibiogramme [14/14]. Deux domaines sont en bonne conformité : Réception et traçabilité et Phase post-analytique [83,3% chacun]. A l'opposé, deux domaines sont à 0% : Gestion des Non-conformités [0/8] et Amélioration continue [0/8]. Le domaine Organisation et management est en effondrement à 12,5% [2/16]. Ce profil est classique d'un laboratoire techniquement compétent mais sur le plan managérial non piloté. C'est le syndrome "bon technicien, mauvais système".

Domaines les plus performants

Trois domaines atteignent 100 % ; ce sont les réactifs et consommables (100 %), la phase analytique (100 %) et l'antibiogramme (100 %). La réception/traçabilité et la phase post-analytique atteignent chacune 83,3 %.

Domaines les plus faibles

Les principales faiblesses concernent les non-conformités (0 %), l'amélioration (0 %), l'organisation et le management (12,5 %), la documentation et SOP (45 %), le Personnel et les compétences (50 %), le contrôle qualité et l'évaluation (50 %).

Ainsi, l'évaluation du système de management de la qualité du laboratoire de diagnostic microbiologique des salmonelloses de l'HGR Saint-Luc de Kisantu a porté sur 100 critères. Le score obtenu était de 126 points sur un maximum de 200, soit un score global de conformité de 63,0 %.

Selon la grille d'interprétation retenue, ce résultat correspond à un niveau de conformité moyenne. L'analyse par domaine a montré une conformité maximale pour les réactifs et consommables, la phase analytique et l'antibiogramme (100 % chacun), tandis que les domaines relatifs à la gestion des non-conformités et à l'amélioration n'ont obtenu aucun point.

Les principales insuffisances concernaient également l'organisation et le management (12,5 %), la documentation et les SOP (45,0 %), ainsi que le personnel et les compétences et le contrôle qualité et l'évaluation (50,0 % chacun). Ces résultats montrent que, malgré une bonne maîtrise des activités techniques de culture, d'identification et d'antibiogramme, plusieurs composantes structurelles du système qualité demeurent insuffisamment formalisées.

III.1. Résultats de laboratoire

Les résultats trouvés au laboratoire sont présentés dans les tableaux 4 et 5 ci-dessous.

Tableau 4 : Résultats de la culture bactériologique

Résultat	Effectifs	(%)
Culture négative	828	88,9
Culture positive	103	11,1
Total	931	100,0

Il ressort du tableau 4 que la majorité des cultures étaient négatives (88,9 %), tandis que 11,1 % étaient positives.

Tableau 5 : Résultats de la culture bactériologique selon les germes identifiés

Germe	n	% de l'ensemble
<i>Salmonella spp.</i>	30	3,2
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	29	3,1
<i>Staphylococcus aureus</i>	10	1,1
<i>Escherichia coli</i>	13	1,4
<i>Klebsiella oxytoca</i>	6	0,6
<i>Enterobacter spp.</i>	4	0,4
<i>Salmonella typhi</i>	3	0,3
<i>Acinetobacter spp.</i>	2	0,2
<i>Pseudomonas spp.</i>	2	0,2
<i>Proteus vulgaris</i>	2	0,2
CNS	2	0,2
<i>Serratia spp.</i>	1	0,1

Le tableau 5 indique que *Salmonella spp.* est la bactérie la plus représentée (3,2 %) que les autres bactéries. Elle est suivie de *Klebsiella pneumonia* qui représente 3,1% ; et au dernier rang l'on trouve *Serratia spp.*

III.2. Analyses bivariées

L'analyse bivariée est une méthode statistique qui permet d'étudier la relation entre deux variables. Son objectif est de déterminer si une association existe entre ces deux variables et d'en apprécier la force et la signification statistique (Babou et al, 2025).

Tableau 6 : Relation entre les caractéristiques sociodémographiques des patients et la positivité de la culture bactériologique (n=931)

Variable	Modalités	Culture positive			Test	p	Signification
		Oui	Non	Total			
Sexe	Masculin	49	394	443	0,0	0,998	Aucune association significative
	Féminin	54	434	488			
	Total	103	828	931			
Tranche d'âge	0-5 ans	11	301	342	20,0	0,028	Association significative
	6-10 ans	10	110	120			
	11-15 ans	12	85	97			
	16-20 ans	14	72	86			
	21-25 ans	6	65	71			
	26-30 ans	2	42	44			
	31-35 ans	8	19	27			
	36-40 ans	6	54	60			
	41-45 ans	2	17	19			
	46-50 ans	0	16	16			
	51 ans et plus	2	47	49			
	Total	103	828	931			
Mois de prélèvement	Mai 2026	39	296	335	0,29	0,863	Aucune association significative
	Juin 2026	41	329	370			
	Juillet 2026	23	203	226			
	Total	103	828	931			
Durée entre le prélèvement et le rendu des résultats	0 jour	68	825	893	Test exact de Fisher	p < 0,001	Association significative
	≥1 jour	35	3	38			
	Total	103	828	931			

La durée entre le prélèvement et la sortie du résultat est vraisemblablement une conséquence du processus diagnostique et du résultat de la culture, et non une variable explicative antérieure à la culture. L'introduire dans le

modèle multivarié comme facteur indépendant créerait un problème de temporalité et de causalité inverse.

Avec un $\chi^2 = 19,970$; $p = 0,030$, on observe donc une association statistiquement significative entre l'âge groupé et le résultat de la culture au seuil de 5 %. La proportion de cultures positives est particulièrement élevée dans le groupe 31–35 ans (29,6 %). Toutefois, plusieurs catégories d'âge ont de petits effectifs, notamment 46–50 ans. Cette situation impose de rester prudent dans l'interprétation du χ^2 et justifie le regroupement de certaines classes pour la régression logistique.

Pour éviter les problèmes liés aux nombreuses catégories à faibles effectifs, la durée a été dichotomisée et malgré cela, il y a eu quand même un effectif inférieur à 5; raison pour laquelle le test exact de Fisher a été appliqué, $p < 0,001$ et un OR brut $\approx 141,5$. Il existe donc une association extrêmement forte entre la durée et le résultat de la culture. Mais cette association ne doit pas être interprétée comme un facteur de risque.

III.3. Analyses multivariées

Les résultats de l'analyse multivariée sont présentés au tableau 7.

Tableau 7 : Régression logistique multivariée

Variable	ORa	IC95 %	p
Mois			
Mai	1,00	Réf	-
Juin	0,92	0,57-1,47	0,717
Juillet	0,85	0,49-1,47	0,557
Age			
0-10 ans	1,00	Réf	-
11-20 ans	1,35	0,82-2,25	0,241
21-30 ans	0,60	0,28-1,30	0,194
31-40 ans	1,52	0,80-2,88	0,203
≥41 ans	0,41	0,14-1,16	0,092
Sexe			
Masculin	1,00	Réf	-
Féminin	0,98	0,65-1,49	0,942

Le test global du modèle a révélé que $p = 0,166$; Pseudo- $R^2 = 0,016$. Après ajustement simultané sur le mois, l'âge et le sexe, on note que le mois de prélèvement n'est pas associé significativement à la positivité de la culture ; le sexe n'est pas associé au résultat de la culture ; aucune des catégories d'âge regroupées n'atteint le seuil de significativité de 5 % ; le groupe ≥ 41 ans présente une tendance vers une moindre probabilité de culture positive (ORa = 0,41 ; IC95 % : 0,14–1,16 ; $p = 0,092$), mais cette association reste non significative.

IV. DISCUSSION

Le laboratoire obtient 126 points sur 200, soit 63,0 % de conformité globale. Selon l'échelle interne retenue dans l'étude, ce résultat correspond à une conformité moyenne. Cette conclusion est raisonnable si elle est limitée à la grille utilisée. Elle signifie que le laboratoire dispose d'un ensemble appréciable de pratiques conformes, mais que plusieurs exigences essentielles ne sont ni formalisées, ni démontrées par des enregistrements vérifiables.

Le résultat de 63 % est proche de la moyenne de 69 % observée dans l'évaluation de 159 laboratoires africains au moyen de la grille SLIPTA, avec une médiane de 70 % et une dispersion importante entre les établissements (Ndiokubwayo et al, 2016). Cette comparaison doit toutefois rester prudente, car la grille de Kisantu comprend 100 critères et un maximum de 200 points, alors que la grille SLIPTA utilisée dans cette étude comportait 111 items et 258 points. Les deux scores ne sont donc pas strictement

interchangeables. La convergence générale est néanmoins instructive : dans les deux contextes, les laboratoires peuvent atteindre un niveau intermédiaire de conformité sans avoir encore installé un système pleinement documenté, audité et orienté vers l'amélioration.

La répartition des cotations est particulièrement importante. Sur les 100 critères, 61 sont totalement conformes, 4 partiellement conformes et 35 non conformes ou dépourvus de preuve. La moyenne de 1,26 point par critère masque donc une distribution très polarisée. Ce n'est pas seulement le niveau moyen qui doit retenir l'attention, mais la proportion élevée d'exigences non satisfaites. Dans un système qualité, une exigence non documentée ne peut pas être considérée comme maîtrisée uniquement parce qu'une pratique semble être réalisée au quotidien. La qualité doit être démontrée par des procédures approuvées, des enregistrements, des indicateurs, des audits et des actions suivies.

Le faible nombre de cotations intermédiaires mérite aussi une interprétation nuancée. Les quatre critères partiellement conformes peuvent traduire un véritable fonctionnement incomplet. Cependant, une répartition très faible des scores 1 peut également refléter un effet de méthode : les auditeurs ont peut-être privilégié la cotation « conforme avec preuve » ou « non conforme » sans utiliser fréquemment la catégorie intermédiaire. Il serait donc utile, lors des audits ultérieurs, de définir précisément les règles de cotation et d'organiser une harmonisation entre auditeurs. Cette précaution renforcerait la fidélité de la mesure et permettrait de distinguer une absence totale de dispositif d'un dispositif existant mais encore irrégulier.

Sur le plan normatif, le résultat global confirme que le laboratoire ne doit pas considérer la performance analytique comme un substitut au système de management. L'ISO 15189 : 2022 couvre l'ensemble du parcours du prélèvement, depuis la demande d'examen jusqu'à la communication du résultat, ainsi que les responsabilités, les ressources, la gestion des risques, les documents, les équipements, les compétences et l'amélioration (ISO, 2022). Le manuel de l'Organisation mondiale de la Santé rappelle également que la qualité repose sur l'intégration de douze éléments essentiels, et non sur le seul fonctionnement de la paillasse (WHO, 2011).

Ainsi, le score de 63 % doit être lu comme un signal de maturité intermédiaire. Le laboratoire semble disposer d'un savoir-faire technique réel, mais la robustesse organisationnelle nécessaire pour garantir la reproductibilité, la continuité et la traçabilité de ce savoir-faire demeure incomplète.

REFERENCES

1. Arora, D.R. (2004). Quality assurance in microbiology. *Indian J. Med. Microbiol.* 22(2):81-6. PMID: 17642701.
2. Babou, M.B.B., Matondo, A., Matangelo, G.E.E. (2025). Déterminants de la mortalité infantile en milieu rural : Cas de la zone de santé de Yaleko dans la Province de la Tshopo en RD Congo. *Rev. Cong. Sc. Tech.* 4(3), 387-394. <https://doi.org/10.59228/rcst.025.v4.i3.165>
3. Barbé, B., von Ahsen, N., Mbacham, W. F., Becker, A., Ndizam, A., & Jacobs, J. (2017). Implementation of quality management for clinical bacteriology in low-resource settings. *Clinical Microbiology and Infection*, 23*(6), 357–363. <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2017.03.007>
4. Bello, A., et al. (2023). Examining 7 years of implementing quality management systems in medical laboratories in sub-Saharan Africa. *African Journal of Laboratory Medicine*.
5. Beyanga, M., Gerwing-Adima, L., Horwood, C., Bataringaya, J. E., Mnyika, A. S., Mtasiwa, D., & Peter, T. F. (2018). Implementation of the laboratory quality management system (ISO 15189): Experience from Bugando Medical Centre Clinical Laboratory.
6. Centers for Disease Control and Prevention. (2024). Clinical overview of Salmonella infection. <https://www.cdc.gov/salmonella/hcp/clinical-overview/index.html>
7. Chauhan, A., Jindal, T. (2020). Good Microbiological Laboratory Practices. In: Microbiological Methods for Environment, Food and Pharmaceutical Analysis. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-52024-3_2
8. Hendriksen, R. S., Mikoleit, M., Carlson, V. P., Karlsmose, S., Vieira, A. R., Jensen, A. B., Seyfarth, A. M., DeLong, S. M., Weill, F.-X., Wong, D. M. A. L. F., Angulo, F. J., Wegener, H. C., & Aarestrup, F. M. (2009). WHO Global Salm-Surv external quality assurance system for serotyping of *Salmonella* isolates from 2000 to 2007. *Journal of Clinical Microbiology*, 47(9), 2720–2725. <https://doi.org/10.1128/JCM.02437-08>
9. International Organization for Standardization. (2022). ISO 15189:2022: Medical laboratories — Requirements for quality and competence. <https://www.iso.org/standard/76677.html>
10. Lamichhane, B., Mawad, A.M.M., Saleh, M., Kelley, W.G., Harrington, P.J., Lovestad C.W., Amezcua, J., Sarhan, M.M., El Zowalaty M.E., Ramadan, H., Morgan, M., Helmy, Y.A. (2024). Salmonellosis: An Overview of Epidemiology, Pathogenesis, and Innovative Approaches to Mitigate the Antimicrobial Resistant Infections. *Antibiotics* (Basel). 13;13(1):76. doi: 10.3390/antibiotics13010076
11. Linsuke, S., Nabazungu, G., Ilombe, G., Ahuka, S., Muyembe, J.-J., & Lutumba, P. (2020). Laboratoires médicaux et qualité des soins : la partie la plus négligée au niveau des hôpitaux ruraux de la République Démocratique du Congo. *The Pan African Medical Journal*, 35, 22. <https://doi.org/10.11604/pamj.2020.35.22.18755>
12. Lunguya, O., Lejon, V., Phoba, M.-F., Bertrand, S., Vanhoof, R., Verhaegen, J., Smith, A. M., Keddy, K. H., Muyembe-Tamfum, J.-J., & Jacobs, J. (2012). *Salmonella Typhi* in the Democratic Republic of the Congo: Fluoroquinolone decreased susceptibility on the rise. *PLoS Neglected Tropical Diseases*, 6(11), e1921.
13. Maruta, T., Motebang, D., Mathabo, L., Rotz, P., Wanyoike, J., Peter, T., & Nkengasong, J. (2012). Impact of mentorship on WHO-AFRO strengthening laboratory quality improvement process towards accreditation (SLIPTA). *African Journal of Laboratory Medicine*, 1(1). <https://doi.org/10.4102/ajlm.v1i1.6>
14. Mbuyamba, J., Nkoji-Tunda, G., Vita, D., Ngara, L., Bonebe, E., Phoba, M.-F., & Lunguya, O. (2026). Epidemiology, temporal trends and resistance patterns of ESBL-producing non-typhoidal *Salmonella* isolated from blood cultures in Kisantu, DRC (2019–2022). *Antibiotics*, 15(3), 271.
15. Mbuyi-Kalonji, L., Barbé, B., Nkoji, G., Madinga, J., Roucher, C., Linsuke, S., Hermy, M., Heroes, A.-S., Mattheus, W., Polman, K., Lutumba, P., Phoba, M.-F., Lunguya, O., & Jacobs, J. (2020). Non-typhoidal *Salmonella* intestinal carriage in a *Schistosoma mansoni* endemic community in a rural area of the Democratic Republic of Congo. *PLOS Neglected Tropical Diseases*, 14(2), e0007875. <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0007875>

16. Mbuyi-Kalonji, L., Hardy, L., Mbuyamba, J., Phoba, M.-F., Nkoji, G., Mattheus, W., Im, J., Marks, F., Jeon, H. J., Jacobs, J., & Lunguya, O. (2023). Invasive non-typhoidal *Salmonella* from stool samples of healthy human carriers are genetically similar to blood culture isolates: A report from the Democratic Republic of the Congo. *Frontiers in Microbiology*, 14, 1282894. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2023.1282894>

17. Ndiokubwayo, J. B., Maruta, T., Ndlovu, N., et al. (2016). Implementation of the World Health Organization Regional Office for Africa Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation. *African Journal of Laboratory Medicine* 3(1), 125-133.

18. Ndiokubwayo, J. B., Maruta, T., Ndlovu, N., Moyo, S., Yahaya, A. A., Coulibaly, S. O., Kasolo, F., Omenda, N., & Isadore, J. (2016). Implementation of the World Health Organization Regional Office for Africa Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation. *African Journal of Laboratory Medicine*, 5(1), a280. <https://doi.org/10.4102/ajlm.v5i1.280>.

19. Odhiambo, C. O., van der Puije, B., Maina, M., Mekonen, T., Diallo, S., Datema, T., Loembe, M. M., Kebede, Y., Ndlovu, N., & Ondo, P. (2023). Examining 7 years of implementing quality management systems in medical laboratories in sub-Saharan Africa. *Tropical Medicine & International Health*, 28(2), 126–135.

20. Phoba, M.-F., Barbé, B., Ley, B., Van Puyvelde, S., Post, A., Mattheus, W., Deborggraeve, S., Lunguya, O., & Jacobs, J. (2020). High genetic similarity between non-typhoidal *Salmonella* isolated from paired blood and stool samples of children in the Democratic Republic of the Congo. *PLOS Neglected Tropical Diseases*, 14(7), e0008377. <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0008377>