



## Évaluation de la conformité pré-analytique en anatomopathologie : implications pour la sécurité des soins chirurgicaux dans deux hôpitaux au Cameroun

Pre-analytical compliance assessment in anatomopathology: implications for surgical care safety in two hospitals in Cameroon

Mendouga Menye CRB<sup>1\*</sup>, Nkolo Tolo FD<sup>1</sup>, Fouda JC<sup>1</sup>, Kwedi KG<sup>1</sup>, Ngo Pambe-Rissia CJ<sup>2</sup>, Mendimi Nkodo JM<sup>1</sup>, Koffi B<sup>3</sup>, Moukassa D<sup>4</sup>

### Article Original

1. Faculté de Médecine et des Sciences Biomédicales, Université de Yaoundé I, Yaoundé, Cameroun

2. Faculté de Médecine et des Sciences Biomédicales, Université de Garoua, Garoua, Cameroun

3. Faculté des Sciences de la Santé, Université de Bangui, République Centrafricaine

4. Faculté des Sciences de la Santé, Université Marien Ngouabi, République du Congo

#### Auteur correspondant :

Mendouga Menye Coralie Reine Bertine, Faculté de Médecine et des Sciences Biomédicales, Université de Yaoundé I, Yaoundé, Cameroun, Téléphone : (+237) 696 990 292, Email : [coralieraine86@gmail.com](mailto:coralieraine86@gmail.com)

**Mots-clés :** anatomopathologie, qualité des soins, sécurité patient, pratiques chirurgicales, phase pré-analytique

**Keywords:** anatomic pathology, quality of care, patient safety, surgical practices, pre-analytical phase

**Date de soumission:** 14/11/2025  
**Date d'acceptation:** 04/01/2026

### RESUME

**Introduction :** En chirurgie, l'examen anatomopathologique conditionne les décisions thérapeutiques majeures. La phase pré-analytique génère 85 % des erreurs susceptibles d'impacter la sécurité des patients. L'objectif de cette étude était d'évaluer l'impact des non-conformités pré-analytiques des prélèvements histologiques sur la qualité des soins chirurgicaux, avec analyse comparative inter-spécialités.

**Méthodes :** Étude transversale descriptive menée d'avril à juin 2023 dans deux hôpitaux de Yaoundé. Échantillonnage exhaustif de 276 prélèvements histologiques consécutifs évalués selon une grille standardisée basée sur les recommandations AFAQAP et ISO 15189. Les critères analysés comprenaient l'identification complète du patient et du prescripteur, la traçabilité temporelle, les conditions de fixation histologique et la documentation de la sécurité biologique. Analyses descriptives avec intervalles de confiance à 95 % et comparaisons par test du Chi-2( $p<0,05$ ).

**Résultats :** Le taux de conformité globale était de 65,2 %. Les non-conformités critiques concernaient l'heure de prélèvement (91 % de non-conformité), la concentration du fixateur et le statut infectieux (100 % de non-conformité). L'identification complète du patient n'était atteinte que dans 83,3 % des cas. L'analyse comparative n'a révélé aucune différence significative entre spécialités chirurgicales ( $p > 0,05$ ), confirmant le caractère systémique des défaillances observées.

**Conclusion :** Les défaillances pré-analytiques exposent l'ensemble des patients chirurgicaux à des risques diagnostiques majeurs compromettant la sécurité thérapeutique. Le caractère systémique et trans-spécialités de ces défaillances nécessite une approche globale intégrant standardisation documentaire et formation continue.

### ABSTRACT

**Background:** In surgery, anatomic pathology examination conditions major therapeutic decisions. The pre-analytical phase generates 85% of errors likely to impact patient safety. This study aimed to evaluate the impact of pre-analytical non-conformities in histological samples on the quality of surgical care, with comparative analysis across surgical specialties.

**Methods:** Descriptive cross-sectional study conducted from April to June 2023 in two Yaoundé hospitals. Exhaustive sampling of 276 consecutive histological samples evaluated according to a standardized checklist based on AFAQAP and ISO 15189 recommendations. Analyzed criteria included complete patient and prescriber identification, temporal traceability, histological fixation conditions, and biological safety documentation. Descriptive analyses with 95% confidence intervals and comparisons using Chi-square test ( $p<0.05$ ).

**Results:** Overall compliance rate was 65.2%. Critical non-conformities concerned collection time (91% non-compliance), fixative concentration, and infectious status (100% non-compliance). Complete patient identification was achieved in only 83.3% of cases. Comparative analysis revealed no significant differences among surgical specialties ( $p>0.05$ ), confirming the systemic nature of observed failures.

**Conclusion:** Pre-analytical failures expose all surgical patients to major diagnostic risks compromising therapeutic safety. The systemic and cross-specialty nature of these failures requires a comprehensive approach integrating documentary standardization and continuing education.

DOI : <https://doi.org/10.64294/jsd.v4i1.251>



## Introduction

La pratique chirurgicale contemporaine traite un large spectre pathologique incluant traumatismes, malformations congénitales, pathologies infectieuses et néoplasiques [1]. L'examen anatomopathologique constitue un élément décisionnel crucial pour le diagnostic différentiel entre lésions bénignes et malignes [2]. Cette distinction conditionne directement les stratégies thérapeutiques et le pronostic vital des patients. Les pathologies malignes représentent une part importante des affections chirurgicales au Cameroun, avec une mortalité élevée liée au retard diagnostique [3]. La phase pré-analytique en anatomopathologie génère 85 % des erreurs pouvant compromettre la fiabilité diagnostique [4]. Ces erreurs impactent particulièrement les décisions chirurgicales où la précision histologique conditionne le type d'intervention (exérèse carcinologique, reconstruction, traitement conservateur). Les conséquences d'un diagnostic erroné en chirurgie incluent des interventions inadéquates ou des sous-traitements compromettant le pronostic vital [5]. L'optimisation de la qualité pré-analytique représente donc un enjeu majeur de sécurité pour l'ensemble des patients chirurgicaux. Cette étude évalue l'impact des non-conformités pré-analytiques sur la qualité des soins chirurgicaux dans deux hôpitaux publics de Yaoundé, avec une analyse comparative inter-spécialités pour identifier les défaillances systémiques.

## Matériel et Méthodes

Il s'agissait d'une étude transversale descriptive et comparative a été menée d'avril à juin 2023. Elle s'est déroulée dans les services d'anatomie et cytologie pathologiques du Centre Hospitalier Universitaire de Yaoundé (CHUY) et de l'Hôpital Général de Yaoundé (HGY), deux établissements de référence représentant les niveaux de soins tertiaire et secondaire au Cameroun.

La population d'étude comprenait tous les prélèvements histologiques reçus dans les deux laboratoires pendant la période d'étude. Etaient inclus tous les prélèvements histologiques (biopsies et pièces opératoires) ayant une documentation minimale disponible (identification patient et prescripteur). Etaient exclus les prélèvements cytologiques exclusivement et reprises histologiques (recoupes de blocs). La taille d'échantillon a été calculée selon la formule de Schwartz :  $n = Z^2\alpha/2 \times p(1-p) / d^2$  avec les paramètres suivants :  $Z\alpha/2 = 1,96$  (niveau de confiance 95 %),  $p = 0,50$  (hypothèse conservatrice en absence de données locales) et  $d = 0,06$  (marge d'erreur acceptée). Le calcul donnait  $n = 267$  prélèvements. L'échantillonnage était exhaustif et consécutif, portant sur 276 prélèvements tissulaires analysés durant la période d'étude. Une grille d'évaluation standardisée basée sur les

recommandations AFAQAP (Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie Pathologique) et la norme ISO 15189:2012 a analysé quatre domaines principaux [6] : (a) Identification du patient : noms, prénoms, date de naissance, sexe et adresse ; (b) Identification du prescripteur et du prélèvement : service d'origine, prescripteur, date, heure et localisation anatomique précise ; (c) Sécurité biologique et chimique : documentation du statut infectieux (VIH, VHB, VHC) et conditions de transport ; (d) Conditions de fixation histologique : type de fixateur utilisé, rapport volume fixateur/tissu et durée de fixation [5]. Chaque critère était évalué comme conforme ou non-conforme selon les standards de référence. Un score de conformité globale était calculé pour chaque prélèvement. Les données ont été collectées de manière standardisée par un investigateur formé aux critères d'évaluation. Une grille de saisie pré-testée a été utilisée pour assurer l'homogénéité de la collecte. Les informations ont été extraites des registres de laboratoire, des bons de demande d'examen et des dossiers patients. Les analyses descriptives ont calculé les effectifs et proportions avec leurs intervalles de confiance à 95 % selon la méthode de Wilson. Les variables quantitatives ont été décrites par leur moyenne  $\pm$  écart-type après vérification de la normalité par le test de Shapiro-Wilk. Les comparaisons entre groupes (spécialités chirurgicales) ont utilisé le test du Chi-2 de Pearson pour les variables qualitatives, ou le test exact de Fisher en cas d'effectifs théoriques < 5. Le seuil de significativité était fixé à  $p < 0,05$ . Une analyse de sensibilité a été réalisée en excluant les prélèvements avec données manquantes > 50 % des critères évalués. Les analyses ont été réalisées avec le logiciel SPSS version 26.0 (IBM Corp., Armonk, NY, États-Unis).

Les prélèvements avec documentation incomplète ont été inclus dans l'analyse descriptive globale. Pour les comparaisons entre groupes, seuls les prélèvements avec données disponibles pour les variables d'intérêt ont été retenus. Le pourcentage de données manquantes a été rapporté pour chaque variable.

L'autorisation éthique a été obtenue du Comité Institutionnel d'Éthique de la Recherche de la Faculté de Médecine et des Sciences Biomédicales de l'Université de Yaoundé I. Les autorisations administratives ont été délivrées par les directions des deux établissements de santé.

La confidentialité des données patients a été strictement respectée par anonymisation immédiate et attribution d'un code d'identification unique. Aucune donnée nominative n'a été conservée dans la base de données d'analyse. Toutes les procédures ont respecté les normes éthiques internationales.

## Résultats

L'échantillon final comprenait 276 prélèvements sur 282 éligibles (taux de réponse : 97,9 %). Six prélèvements ont été exclus pour documentation insuffisante (< 50 % des critères évaluables).

**Tableau I:** caractéristiques démographiques, cliniques et institutionnelles de l'échantillon (N = 276)

Variables	Effectif (n)	Pourcentage (%)	IC95%
Sexe féminin	160	58	52-63,8
Âge ≥ 50 ans	142	51,4	45,4-57,5
Biopsies simples	238	86,2	81,7-89,9
Chirurgie programmée	201	72,8	67,2-77,9
Chirurgie générale	90	32,6	27,2-38,5
Gynécologie-obstétrique	78	28,3	23,1-33,9
Chirurgie ORL et maxillo-faciale	66	23,9	19,1-29,4
Autres spécialités	42	15,2	11,3-20
CHUY	92	33,3	27,9-39,2

L'âge moyen des patients était de  $45,3 \pm 18,7$  ans (médiane : 44 ans, étendue : 18-89 ans) avec une prédominance féminine (58,0 %, IC95 % : 52,0-63,8). La répartition par spécialités comprenait la chirurgie générale (32,6 %), la gynécologie-obstétrique (28,3 %), la chirurgie ORL et maxillo-faciale (23,9 %) et d'autres spécialités chirurgicales (15,2 %). La répartition par type comprenait principalement des biopsies simples (86,2 %, n = 238) versus les pièces opératoires (13,8 %, n = 38). La distribution par site montrait 33,3 % des prélèvements au CHUY (n = 92) et 66,7 % à l'HGY (n = 184), reflétant les volumes d'activité respectifs des deux établissements. Le taux de conformité globale était de 65,2 % (n = 180, IC95 % : 59,3-70,8). Aucune différence significative n'a été observée entre les deux sites (CHUY : 67,4 % vs HGY : 64,1 %, p = 0,583).

L'analyse des critères de conformité révèle des défaillances majeures dans plusieurs domaines critiques, particulièrement concernant la traçabilité temporelle et les conditions de fixation. (Tableau II).

**Tableau II :** taux de conformité des critères pré-analytiques critiques (n = 276)

Critères	Conformes	Taux (%)	IC95%
Identification patient complète	230	83,3	78,5-87,4
Heure de prélèvement	25	9,1	6,1-13,4
Statut infectieux documenté	0	0,0	0,0-1,3
Volume fixateur optimal	67	24,3	19,4-29,8
Concentration fixateur	0	0,0	0,0-1,3

L'analyse comparative entre spécialités chirurgicales n'a révélé aucune différence statistiquement

significative dans les taux de conformité globale (Tableau III).

**Tableau III :** comparaison des taux de conformité entre spécialités chirurgicales

Spécialité	Conformité globale (%)	IC95%	p-value*
Chirurgie générale	66,7	56,2-76,0	Référence
Gynécologie-obstétrique	64,1	52,5-74,5	0,891
Chirurgie ORL et maxillo-faciale	64,8	52,1-76,0	0,823
Autres spécialités	64,3	48,0-78,4	0,791

\* Comparaison par test du Chi-2 versus chirurgie générale (référence)

Cette similarité confirme le caractère systémique des défaillances observées, transcendant les frontières spécialisées. Le taux global de données manquantes était de 4,8 %. Une analyse de sensibilité excluant les critères avec > 10 % de données manquantes n'a pas modifié les conclusions principales (conformité globale : 67,1 %, p = 0,423 pour la comparaison inter-spécialités).

## Discussion

Cette étude révèle des défaillances majeures de la qualité pré-analytique impactant directement la sécurité de l'ensemble des patients chirurgicaux. Le taux de conformité globale de 65,2 % (IC95 % : 59,3-70,8) demeure très inférieur aux standards internationaux recommandés de ≥ 95 % [6]. Ces résultats sont préoccupants compte tenu de l'impact potentiel sur la précision diagnostique et la sécurité thérapeutique. Les défaillances les plus critiques concernent la traçabilité temporelle (heure de prélèvement : 9,1 % de conformité) et les conditions de fixation (volume optimal : 24,3 % de conformité). L'absence totale de documentation du statut infectieux constitue un risque majeur pour la sécurité des équipes soignantes. L'absence de différence significative entre spécialités chirurgicales (p > 0,05 pour toutes les comparaisons) démontre que les défaillances identifiées ne sont pas spécifiques à une discipline mais reflètent des dysfonctionnements organisationnels globaux affectant l'ensemble du système de soins.

## Implications pour la sécurité chirurgicale transversale

Les défaillances d'identification exposent l'ensemble des patients chirurgicaux aux erreurs de site opératoire, particulièrement redoutées dans toutes les spécialités où la précision anatomique est cruciale [7]. L'absence d'adresse complète dans 27,9 % des cas (IC95 % : 22,7-33,6) complique la traçabilité post-opératoire essentielle pour tous les patients nécessitant un suivi prolongé, notamment oncologique. Les conditions de fixation inadéquates dans 75,7 % des cas constituent un risque diagnostique majeur commun à toutes les spécialités

chirurgicales. La distinction entre lésions malignes et bénignes repose sur des critères morphologiques fins altérables par une fixation défaillante [8]. Cette défaillance peut conduire à des erreurs diagnostiques aux conséquences thérapeutiques dramatiques : sous-traitement d'une lésion maligne ou surtraitement mutilant d'une lésion bénigne, quel que soit le site anatomique concerné. L'absence totale de documentation du statut infectieux expose l'ensemble des équipes chirurgicales et de laboratoire. Cette défaillance compromet l'adaptation des mesures de protection individuelle et collective, essentielle dans toute pratique chirurgicale générant des risques biologiques ou manipulant des tissus infectés [9].

### Comparaison avec la littérature internationale

Nos résultats s'inscrivent dans la tendance observée dans les pays à ressources limitées. Des études menées en Afrique subsaharienne ont rapporté des taux de conformité pré-analytique variant de 58 % à 71 % [10,11], contrastant avec les données européennes où les taux de conformité dépassent généralement 90 % [12]. Cette disparité reflète les défis structurels des systèmes de santé dans les contextes à ressources limitées, notamment l'absence de systèmes informatisés de traçabilité et les contraintes en matériel de qualité contrôlée. La similarité des défaillances entre toutes les spécialités chirurgicales observée dans notre étude est cohérente avec les données de la littérature internationale montrant que les défaillances pré-analytiques reflètent généralement des dysfonctionnements organisationnels globaux plutôt que des problèmes disciplinaires isolés [13]. Cette observation justifie une approche d'amélioration de la qualité commune à toutes les spécialités plutôt que des interventions ciblées par discipline.

### Facteurs explicatifs des défaillances systémiques

L'absence de formulaires de demande standardisés génère une hétérogénéité documentaire compromettant la traçabilité pour l'ensemble des prélèvements chirurgicaux. La formation insuffisante des équipes aux bonnes pratiques pré-analytiques, mise en évidence par le faible taux de documentation de l'heure de prélèvement (9,1 %), contribue significativement aux non-conformités observées dans toutes les spécialités. Les contraintes infrastructurelles, notamment l'approvisionnement irrégulier en fixateurs de qualité contrôlée, limitent l'application optimale des protocoles de fixation de manière transversale. L'absence de systèmes de traçabilité informatisés complique le suivi des échantillons et favorise les pertes d'information [14], indépendamment de la spécialité d'origine.

### Forces et limites de l'étude

Cette étude repose sur un échantillonnage exhaustif avec critères standardisés reconnus internationalement (AFAQAP, ISO 15189), une évaluation multicentrique et une analyse statistique appropriée. Ses principales limitations sont l'absence de suivi longitudinal des erreurs diagnostiques réelles, l'analyse restreinte à la phase pré-analytique, et le caractère bicentrique limitant la généralisation.

### Conclusion

Les défaillances pré-analytiques exposent l'ensemble des patients chirurgicaux à des risques diagnostiques majeurs. Le caractère systémique et trans-spécialités de ces défaillances justifie une approche globale d'amélioration de la qualité intégrant standardisation documentaire, formation continue et amélioration des systèmes de traçabilité. La mise en place immédiate de formulaires standardisés, accompagnée d'une formation des équipes aux bonnes pratiques pré-analytiques, constitue une priorité pour améliorer la sécurité des soins chirurgicaux au Cameroun.

### Remerciements

Nous remercions le personnel des laboratoires d'anatomie et cytologie pathologiques du Centre Hospitalier Universitaire de Yaoundé (CHUY) et de l'Hôpital Général de Yaoundé (HGY) pour leur collaboration précieuse dans la collecte et l'organisation des données. Nous exprimons notre gratitude aux techniciennes et techniciens de laboratoire qui ont facilité l'accès aux registres et prélèvements histologiques. Nous remercions également le Comité Institutionnel d'Éthique de la Faculté de Médecine et des Sciences Biomédicales de l'Université de Yaoundé I pour l'approbation éthique de cette étude.

### Contributions des auteurs :

**Conceptualisation** : Mendouga Menye Coralie Reine Bertine, **Méthodologie** : Mendouga Menye Coralie Reine Bertine, **Investigation** : Mendouga Menye Coralie Reine Bertine, Nkolo Tolo Francis Daniel, Analyse formelle : Nkolo Tolo Francis Daniel, **Supervision** : Mendimi Nkodo Joseph Marie, Koffi Boniface, **Approbation finale** : Tous les auteurs. Tous les auteurs ont lu et approuvé la version finale du manuscrit.

**Déclaration de conflits d'intérêts** : Les auteurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêts en relation avec ce travail.

**Disponibilité des données** : Les données brutes utilisées dans cette étude ne sont pas disponibles publiquement en raison des restrictions de confidentialité conformément à la réglementation éthique et la protection des données personnelles. Cependant, les données peuvent être rendues disponibles auprès du chercheur principal sur demande raisonnée et après approbation du Comité d'Éthique.

### Références

1. Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer statistics, 2020. CA Cancer J Clin. 2020;70(1):7-30. doi:10.3322/caac.21590
2. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2018;68(6):394-424. doi:10.3322/caac.21492

3. Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem.* 2010;47(Pt 2):101-10. doi:10.1258/acb.2009.009222
4. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med.* 2006;44(6):750-9. doi:10.1515/CCLM.2006.123
5. Engel KB, Moore HM. Effects of preanalytical variables on the detection of proteins by immunohistochemistry in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. *Arch Pathol Lab Med.* 2011;135:537-43. doi:10.5858/2010-0702-RAIR.1
6. International Organization for Standardization. ISO 15189:2012 Medical laboratories - Requirements for quality and competence. Geneva: ISO; 2012.
7. Wachter RM. Understanding patient safety. 2nd ed. New York: McGraw-Hill Education; 2012.
8. Underwood JC, Cross SS. General and systematic pathology. 5th ed. London: Churchill Livingstone; 2009.
9. World Health Organization. Infection prevention and control in health-care settings. WHO Technical Report Series 961. Geneva: WHO; 2012.
10. Martei YM, Pace LE, Brock JE, Shulman LN. Breast cancer in low- and middle-income countries: why we need pathology capability to solve this challenge. *Clin Lab Med.* 2018;38(1):161-173. doi:10.1016/j.cll.2017.10.013
11. Nkengasong JN, Yao KY, Onyebujoh PO. Laboratory medicine in low-income and middle-income countries: progress and challenges. *Lancet.* 2018;391(10133):1873-1875. doi:10.1016/S0140-6736(18)30308-8
12. Lippi G, Banfi G, Church S, Cornes M, De Carli G, Grankvist K, et al. Preanalytical quality improvement. In pursuit of harmony, on behalf of European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working group for Preanalytical Phase (WG-PRE). *Clin Chem Lab Med.* 2015;53(3):357-70. doi:10.1515/cclm-2014-1051
13. Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, West J, Garcia Del Pino Castro I, Vieira KF, et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: the status of the progress of IFCC Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" project. *Clin Chem Lab Med.* 2017;55(3):348-57. doi:10.1515/cclm-2016-0929
14. Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie et Cytologie Pathologiques. Recommandations pour l'assurance qualité en anatomopathologie. *Ann Pathol.* 2010;30(1):1-18. doi:10.1016/j.annpat.2010.01.003
15. Sayed S, Cherniak W, Lawler M, Tan SY, El Sadr W, Wolf N, et al. Improving pathology and laboratory medicine in low-income and middle-income countries: roadmap to solutions. *Lancet.* 2018;391(10133):1939-1952. doi:10.1016/S0140-6736(18)30459-8