

Université Pierre et Marie Curie
Paris 6

MÉMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MÉDICALE »

MISE EN PLACE DE TROIS INDICATEURS QUALITÉ

HALLAGE Houria
2013

NOTE AUX LECTEURS

« Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au Laboratoire de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné. »

AUTEUR DU MEMOIRE :

Houria HALLAGE

Pharmacien Biologiste

Praticien Hospitalier, RAQ

Laboratoire du CH MONTEREAU

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier :

- Marielle CONTESSE et Julien ABOUZAGLOU, techniciens référents qualité au laboratoire pour leur aide précieuse dans ce travail.
- Les secrétaires du laboratoire pour avoir activement participé à l'élaboration de solutions aux différents problèmes rencontrés.
- l'ensemble du personnel du laboratoire qui s'implique de plus en plus dans la démarche qualité.

Je souhaite également remercier :

- Mes collègues Leïla LAFENDI et Florence MONTALANT pour m'avoir permis de m'absenter afin de suivre ce DU.
- Dr Michel VAUBOURDOLLE et Dr Pascal PERNET de m'avoir accueillie au sein de leur enseignement.
- Ainsi que les intervenants du DU pour la qualité de leur enseignement.

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	7
2. PRESENTATION DU LABORATOIRE	8
3. CHOIX DES INDICATEURS	12
3.1. Délai de rendu des résultats.....	13
3.2. Retour des examens sous-traités.	14
3.3. Examens redondants.....	15
4. PROJET.....	17
4.1 Mise en place de deux groupes de travail.....	17
4.2 Plan d'action.....	17
4.3 Elaboration de l'indicateur « délai de rendu »	18
4.4 Élaboration de l'indicateur « taux de dossiers des examens sous-traités complets »	18
4.5 Élaboration de l'indicateur « examens redondants »	19
4.6 Rédaction des fiches d'instructions.....	19
4.6.1 Fiche d'instruction « délai de rendu de résultat »	19
4.6.2. Fiche d'instruction de recueil de l'indicateur « examens sous-traités complets » ..	20
4.6.3. Fiche d'instruction de recueil des examens redondants	22
5. ÉVALUATION	23
5.1 Indicateur « délai de rendu de résultat ».....	23
5.1.1. Evaluation du mode de recueil et du calcul de l'indicateur	23
5.1.2. Analyse de l'indicateur.....	24
5.2. Indicateur « taux de dossiers sous-traités complets »	25
5.2.1. Evaluation du mode de recueil et du calcul de l'indicateur	25
5.2.2. Analyse de l'indicateur.....	25
5.3. Indicateur « Examens redondants en sérologie EBV »	27
5.3.1. Evaluation du mode de recueil et calcul de l'indicateur	27
5.3.2. Analyse.....	27
CONCLUSION	29
<i>ANNEXE 1 : Procédure "Gestion des indicateurs qualité"</i>	
<i>ANNEXE 2 : Fiche d'instructions de recueil de l'indicateur qualité « délais de rendu »</i>	
<i>ANNEXE 3 : Fiche d'instructions de recueil de l'indicateur qualité « dossiers sous-traités »</i>	
<i>ANNEXE 4 : Fiche d'instructions de recueil de l'indicateur qualité « examens redondants »</i>	
<i>ANNEXE 5 : Compte-rendu réunion qualité avril 2013</i>	
<i>ANNEXE 6 : Représentations graphiques du taux de dossiers sous-traités complets par sous-traitant</i>	
<i>ANNEXE 7 : Compte-rendu réunion qualité avril 2013</i>	

GLOSSAIRE

Accréditation : procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une personne ou un organisme est compétent pour réaliser des tâches spécifiques.

Audit : processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves (enregistrements...) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure l'ensemble des politiques, procédures ou exigences est satisfait.

Processus : activité ou ensemble d'activités qui utilise des ressources pour convertir des éléments d'entrée en éléments de sortie possédant une valeur ajoutée.

ABRÉVIATIONS

COFRAC : COmité FRançais d'Accréditation

ETP : Equivalent Temps Plein

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

RAQ : Responsable Assurance Qualité

SIL : Système de gestion Informatique du Laboratoire

SMQ : Système de Management de la Qualité

INTRODUCTION

L'accréditation du laboratoire s'inscrit dans un contexte de réforme de la biologie médicale. Ainsi, le laboratoire du CH MONTEREAU doit s'engager dans une démarche d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 sur l'ensemble de ses activités.

La loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale a ratifié l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. L'accréditation est délivrée par le Comité français d'accréditation (COFRAC), association à but non lucratif qui relève de la loi du 1er juillet 1901.

Dans ce contexte, les laboratoires de biologie médicale doivent mettre en oeuvre un programme global d'amélioration continue de la qualité dans le cadre du système de management de la qualité (SMQ).

Ainsi dans le paragraphe 4.12.4 relatif à l'amélioration continue de la norme NF EN ISO 15189, il est précisé que : « La direction du laboratoire doit mettre en place des indicateurs qualité permettant de surveiller et d'évaluer de manière systématique la contribution du laboratoire aux soins prodigués au patient. Lorsque ce programme identifie des opportunités d'amélioration, la direction du laboratoire doit les saisir, quel que soit le domaine concerné. Elle doit s'assurer que le laboratoire d'analyses de biologie médicale participe à des activités d'amélioration de la qualité concernant des domaines pertinents et les résultats des soins prodigués aux patients.

Actuellement au laboratoire du CH de Montereau, très peu d'indicateurs sont suivis (essentiellement les non-conformités préanalytiques, le volume d'activité réalisé sur place, les BHN et le volume d'examens transmis)

Pour palier à cela, il a été décidé lors de la dernière revue de direction de mettre en place différents indicateurs qualité.

Après une présentation du laboratoire, les différentes étapes du projet seront exposées en commençant par les critères de choix des indicateurs, leurs mises en place, leurs traitements et l'évaluation de leur pertinence.

2. PRESENTATION DU LABORATOIRE

Il s'agit du laboratoire de biologie médicale (LBM) du Centre Hospitalier de MONTEREAU (77), dont il constitue un des services du pôle prestataire. Le CH de Montereau est un établissement de santé qui comporte 483 lits dont 6 lits de Réanimation et 43 de Chirurgie.

Le personnel du laboratoire est composé de 3 biologistes, une cadre de santé, 14 techniciens, 5 secrétaires (3,6 ETP), 2 agents de service hospitaliers ASH (1,5 ETP) et une infirmière préleveuse (0,5 ETP). Le LBM est ouvert aux patients externes (prélèvements le matin par l'infirmière). Dans le cadre de la permanence des soins, le LBM est ouvert 24h/24 7j/7. Les gardes sont assurées par un technicien présent sur place et un biologiste d'astreinte. Les techniciens sont polyvalents et la même équipe assurent le travail de jour et les gardes. Le laboratoire réalise également des examens pour des structures médicales externes à l'institution (centre de dialyse, maison de retraite,...).

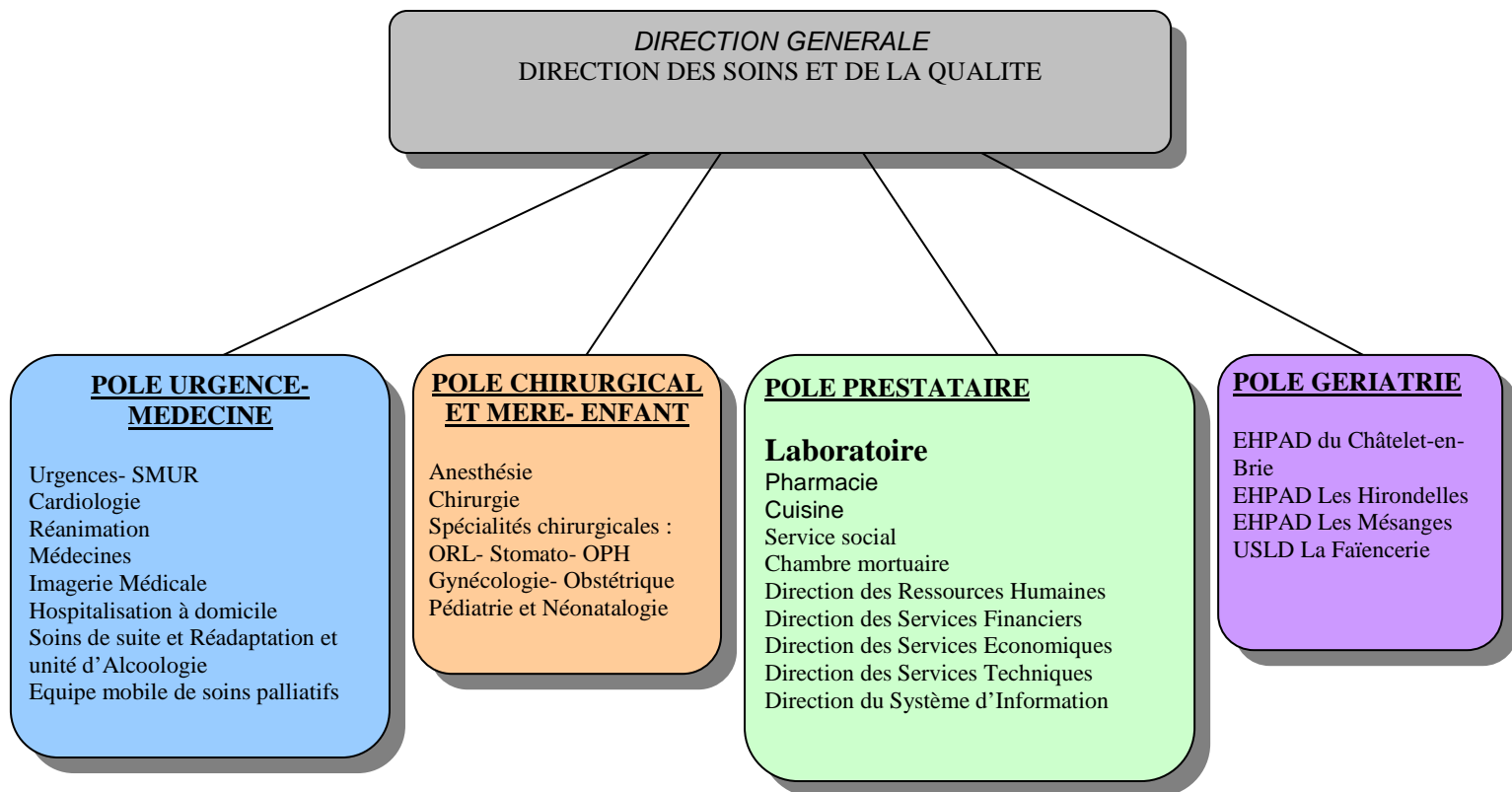
Le laboratoire est organisé par secteur d'activité :

- Pré-analytique / Post-analytique
- Hématologie / Coagulation / Immuno-hématologie
- Biochimie / Immunologie / Sérologie
- Microbiologie / Parasitologie

Le laboratoire répond à toutes les demandes qui entrent dans le cadre de son activité, soit en réalisant lui-même les examens, soit en les sous-traitants.

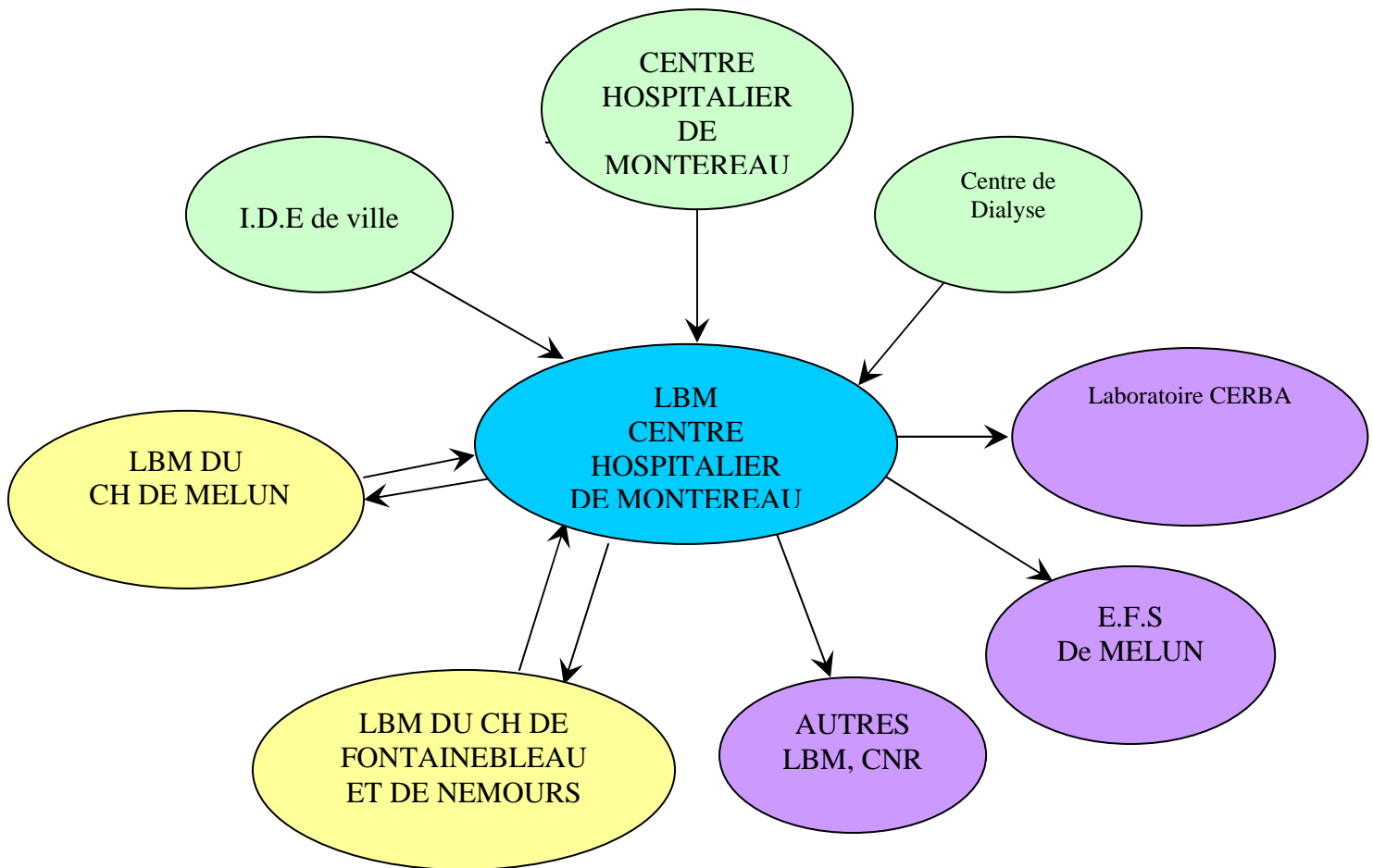
Le laboratoire a déposé un dossier de demande d'accréditation partielle en hémostase (TP, TCA, Fibrinogène) en octobre 2012. La visite des auditeurs COFRAC est prévue en novembre 2013.

Présentation du Centre Hospitalier :



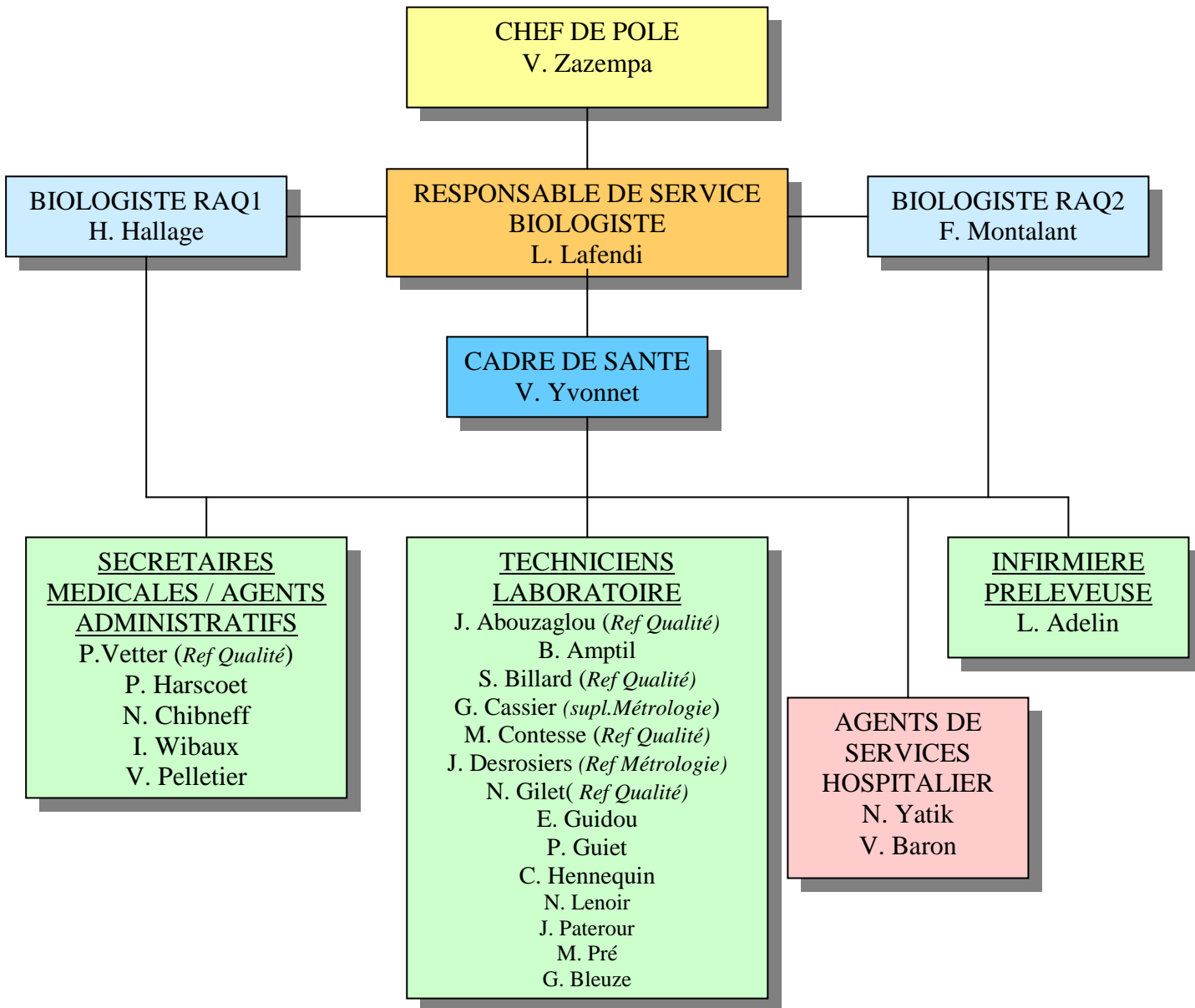
1. Organigramme fonctionnel du Centre hospitalier

Présentation des collaborations avec les différents partenaires du laboratoire
(laboratoires sous-traitants et clients) :



2. Organigramme des partenaires

Présentation du personnel du laboratoire :



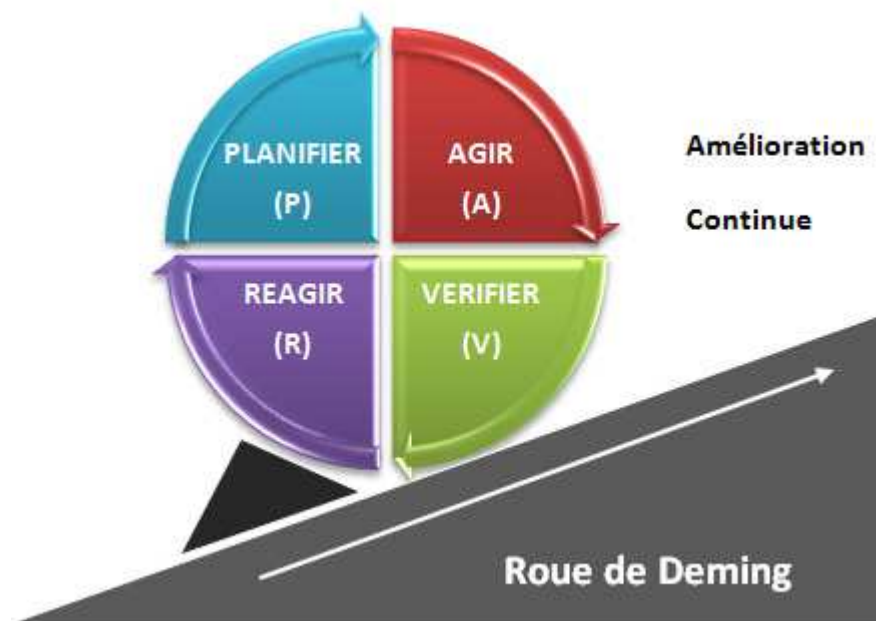
3. Organigramme Fonctionnel

3. CHOIX DES INDICATEURS

Dans un souci d'amélioration continue de la qualité et afin d'évaluer le système qualité, il est important de mettre en place des indicateurs qualité pertinents.

Ainsi, si nous appliquons la roue de Deming aux indicateurs qualité, il va falloir :

- planifier des objectifs à atteindre ;
- agir en mettant en place des indicateurs qualité ;
- vérifier que les objectifs soient atteints par une évaluation du système ;
- réagir en analysant les causes des dysfonctionnements et en mettant en place des actions correctives éventuelles.



4. Représentation de la roue de Deming
(Outil d'aide à l'amélioration continue de la qualité)

Un bon indicateur qualité doit être :

- pertinent,
- sensible et spécifique,
- mesurable,
- réaliste/raisonnable (ne pas entraîner une surcharge de travail qui rendrait très compliqué le suivi dans le temps de l'indicateur),

- délimité dans le temps,
- positif.

Il faut essayer dans la mesure du possible d'avoir des indicateurs qui couvrent les différents processus du laboratoire afin d'évaluer l'ensemble du système qualité, notamment la phase pré-analytique, la phase analytique et la phase post-analytique.

3.1. Délai de rendu des résultats

Dans le SH REF 02 paragraphe 4.12.4, il est précisé : « Un des indicateurs qualité permettant de surveiller de manière systématique la contribution du LBM aux soins prodigués au patient peut être, par exemple, le délai de rendu des résultats d'examens de biologie médicale demandés en urgence ».

Ainsi lors de la dernière revue de direction, il a été décidé de suivre le délai de rendu des examens d'hémostase et le dosage de la troponine en urgence.

Le choix s'est porté sur ces examens pour les raisons suivantes :

- le délai de rendu de la troponine est important dans la prise en charge du patient. Cet indicateur a été mis en place au laboratoire mais il ne fait pas l'objet de ce projet.
- La demande d'accréditation partielle du LBM porte sur l'hémostase, il est donc utile d'évaluer le délai de rendu en urgence pour le TP, TCA et fibrinogène.

Etat des lieux :

Le délai de rendu sera évalué pour le service des urgences pour plusieurs raisons. Tout d'abord l'heure de prélèvement est toujours notée sur la prescription (correspond à l'heure de saisie de la prescription par le service des urgences), puis les spécimens sont acheminés rapidement au laboratoire via un pneumatique. Le délai entre l'heure de prélèvement et l'heure de saisie au laboratoire est très faible. Les demandes sont donc toujours traitées en urgence car le circuit est différent des prélèvements des autres services.

Le recueil du délai de rendu a posteriori est assez simple car les prescriptions des urgences sont de couleurs différentes des autres services et donc facile à retrouver.

Un délai de rendu de résultat trop élevé entraîne systématiquement un appel téléphonique des urgences. Ceci entraîne une perte de temps aux différents interlocuteurs, comme par exemple la secrétaire qui prend la communication puis la transmet au technicien du secteur et surtout pour le patient et le prescripteur des urgences.

3.2. Retour des examens sous-traités.

Dans les paragraphes 4.5.3 et 4.5.4 de la norme NF EN ISO 15189, il est noté :

« **4.5.3** Le laboratoire doit conserver un registre de tous les laboratoires auxquels il fait appel. Un registre de tous les échantillons envoyés à un autre laboratoire doit être conservé. Le nom et l'adresse du laboratoire responsable du résultat de l'analyse doivent être fournis à l'utilisateur des prestations de laboratoire. Un exemplaire du compte rendu du laboratoire doit être conservé dans le dossier du patient et dans le dossier permanent du laboratoire.

4.5.4 C'est le laboratoire demandeur et non le laboratoire sous-traitant qui doit assumer la responsabilité de s'assurer que les résultats et conclusions de l'analyse transmises par le laboratoire sous-traitant sont bien communiqués au prescripteur. Si c'est le laboratoire demandeur qui prépare le compte rendu, celui-ci doit comporter tous les éléments. »

Pour répondre à ces exigences, il a été décidé de mettre en place un indicateur qui permet d'évaluer le nombre de dossiers sous-traités complets.

Etat des lieux :

Actuellement, le retour des examens sous-traités n'est pas suivi régulièrement au laboratoire. Nous recevons les résultats sous format papier. Les comptes-rendus sont vérifiés par les biologistes puis rangés par les secrétaires. Ces dernières rentrent la date de réception du compte-rendu dans le dossier informatique du patient. Une copie est transmise au patient, une au prescripteur et la dernière est archivée au laboratoire.

Par manque de temps, l'exemplaire du laboratoire n'est pas rangé quotidiennement (délai pouvant aller jusqu'à 15 jours avant rangement).

Le plus souvent, pour les dossiers incomplets, les comptes-rendus ont été reçus mais les résultats ont été rangés sans saisie de date de réception.

Ceci entraîne de la non-qualité. Il peut arriver que le prescripteur ou le patient réclame le résultat d'un examen sous-traité. Comme la saisie de la date de réception n'est pas optimale, cela entraîne une perte de temps à rechercher les comptes-rendus dans nos classeurs d'archives, puis dans la bannette des dossiers non rangés (donc non triés par ordre alphabétique) puis dans le serveur de résultat de notre laboratoire sous-traitant principal le cas échéant et enfin si les recherches n'ont rien donné à téléphoner au laboratoire sous-traitant pour réclamer un duplicata.

L'indicateur qualité permettra d'évaluer le taux de dossiers complets ceci dans le but de trouver des axes d'améliorations afin d'aboutir à la satisfaction des clients (patients et prescripteurs).

3.3. Examens redondants

Si on se réfère au paragraphe 4.4 du SH REF 02 concernant la revue de contrat, il est précisé : « Aussi, avant d'accepter une prescription, le LBM procède à une revue de contrats pertinente sur les éléments clés de cette prescription, afin de s'assurer qu'il est en mesure de répondre aux besoins implicites du prescripteur et du patient...

Lors de la revue de contrats, une attention toute particulière est portée sur :

- l'adaptation éventuelle de la prescription proposée après échange avec le prescripteur, sauf en cas d'urgence et d'indisponibilité (L. 6211-8), dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale ;
- l'adaptation de la prescription selon les recommandations de bonne pratique de la HAS, sauf avis contraire du prescripteur (L.6211-9) ».

Etat des lieux :

Dans la réalisation de notre revue de contrats concernant les prescriptions et afin d'éviter la multiplication d'examens inutiles et participer à la juste prescription, au laboratoire nous avons paramétré dans le SIL des délais pour certains examens en dessous desquels nous ne refaisons pas une analyse.

Ce paramétrage est fonctionnel pour tous les dossiers saisis manuellement (ce qui est le cas des dossiers des patients externes et du service des urgences). Par contre, pour les autres services de l'hôpital, les prescriptions sont scannées (logiciel Scan'bac) et le dossier est créé automatiquement dans le SIL sans tenir compte des règles de redondance. Il est donc impossible d'agir à ce niveau.

Pour certains examens des feuilles de paillasse sont éditées. C'est le cas des techniques manuelles, des sérologies EBV et toxoplasmose.

Sur les feuilles de paillasse s'éditent les antériorités du patient avec la date et le résultat antérieur. Il est donc possible d'intervenir à ce moment.

Choix du paramètre :

Pour la sérologie toxoplasmose, nous avons un plus grand volume d'examens et souvent des examens redondants. Mais le choix de l'indicateur ne se portera pas sur cette analyse car lors de l'accouchement des patientes une sérologie toxoplasmose est réalisée systématiquement même si l'antériorité est récente. De plus, la plupart des autres sérologies toxoplasmoses sont réalisées pour des consultants externes. Il est donc plus difficile de supprimer des examens.

Le choix se portera donc sur l'évaluation du taux d'examens redondants concernant les sérologies EBV.

4. PROJET

4.1 Mise en place de deux groupes de travail

Deux groupes de travail ont été mis en place afin de rédiger une procédure de gestion des indicateurs qualité et des fiches d'instruction de recueil de ces indicateurs.

Ces groupes ont participé aux recueils des données et à leur traitement.

Un premier groupe composé d'un biologiste, du RAQ et d'un technicien référent qualité, s'est occupé de l'indicateur délai de rendu de résultats et de l'indicateur examens redondants ainsi que de la rédaction de la procédure « gestion des indicateurs qualité ».

Le second groupe constitué d'un biologiste, du RAQ et de 3 secrétaires s'est occupé de l'indicateur « taux de dossiers d'examens sous-traités complets ».

4.2 Plan d'action

- Réunion cellule qualité afin de planifier la rédaction des documents, la responsabilité et la date prévisionnelle
- Rédaction de la procédure « Gestion des indicateurs qualité »
- Réunion des groupes de travail afin de délimiter le champ des indicateurs qualité :
 - définition des objectifs à atteindre
 - fréquence du recueil
 - données à recueillir
 - calcul de l'indicateur
- Rédaction des fiches d'instructions de recueil des indicateurs qualité
- Mise en application en s'appuyant sur les ressources existantes : le personnel du laboratoire, le SIL, les enregistrements (prescriptions, feuilles de paillasse).
- Réunion des groupes de travail pour évaluer les données et proposer des actions correctives.

4.3 Elaboration de l'indicateur « délai de rendu »

Objectif :

Avoir 90% des délais de rendu de l'hémostase pour le service des urgences < 90 mn.

Eléments à maîtriser :

- l'enregistrement rapide des dossiers des urgences ;
- fonctionnement correct de l'automate d'hémostase ;
- vérification technique rapide des examens (notamment en période de pointe ou en garde) ;
- les changements de personnel (périodes charnières passage en garde).

Indicateur :

Le pourcentage de dossiers dont le délai de rendu des résultats des examens d'hémostase est < 90 mn pour le service des urgences.

4.4 Élaboration de l'indicateur « taux de dossiers des examens sous-traités complets »

Objectifs :

Avoir 100% des dossiers d'examens sous-traités complets.

Eléments à maîtriser :

- le bon circuit des comptes-rendus des examens sous-traités ;
- la vérification bimensuelle par les secrétaires des incomplets ;
- la bonne saisie des dates de réception des comptes-rendus.

Indicateur :

Le nombre de dossiers d'examens sous-traités incomplets est un indicateur plus facile à suivre que le taux de dossiers complets (mais indicateur négatif).

L'indicateur qui sera mis en place est le taux de dossiers complets à M-1 (recueil des incomplets datant de plus d'un mois). En effet, certains examens, notamment de cytogénétique ont des délais de rendu assez long (1 mois environ).

4.5 Élaboration de l'indicateur « examens redondants »

Objectifs :

Ne pas avoir d'examens redondants pour les sérologies EBV.

Éléments à maîtriser :

- la vérification de la feuille de paillasse par le technicien avant de lancer l'analyse.

Indicateur :

Taux d'examens redondants pour les sérologies EBV.

4.6 Rédaction des fiches d'instructions

4.6.1 Fiche d'instruction « délai de rendu de résultat »

Champ de mesure (domaine d'application) :

Le délai de rendu des résultats de TP, TCA, Fibrinogène pour le service des urgences.

Objectif opérationnel :

90% des délais de rendu de TP, TCA, Fibrinogène < 90 mn pour le service des urgences.

Seuil d'alerte si taux inférieur à 80%. Seuil d'action si taux inférieur à 70%.

Recueil des données :

- Comment ? Sur une période de quatre jours incluant un samedi, un dimanche, un lundi et un mardi.

- Dans un tableau (formulaire) en notant les numéros de dossiers, les heures de prélèvements et heures de vérification technique.
- Par qui ? Par un technicien référent qualité ou un biologiste.

Calcul de l'indicateur :

Dans un fichier excel, % de dossiers dont le délai est < 90 mn par mois.

Périodicité :

Mises à jour tous les mois.

Seuil d'inacceptabilité :

Taux inférieur à 60%.

Évaluation et restitution :

- Analyse en réunion qualité des résultats.
- Présentation des résultats au personnel du LBM et aux services des urgences sous forme d'un diaporama.
- Présentation à la revue de direction.

Archivage :

- Les tableaux de recueils seront archivés un an dans le bureau des biologistes dans un classeur « indicateurs qualité » ;
- Les graphiques seront disponibles dans le compte-rendu de la revue de direction.

4.6.2. Fiche d'instruction de recueil de l'indicateur « examens sous-traités complets »

Champ de mesure :

Les résultats des examens sous-traités.

Objectif opérationnel :

Récupérer tous les comptes-rendus des examens sous-traités et avoir 100% des dossiers complets.

Seuil d'alerte si taux inférieur à 90%. Seuil d'action si taux inférieur à 80%.

Recueil des données :

- Comment ? Tous les débuts de mois, édition d'une liste de dossiers sous-traités incomplets en se limitant au dossier datant de plus d'un mois.
- Recueil sur le SIL du nombre total de dossiers sous-traités par mois et par sous-traitants.
- Par qui ? Par un biologiste ou une secrétaire.

Calcul de l'indicateur :

- Taux de dossiers complets sur le nombre total de dossiers sous-traités par mois et par sous-traitants.

Périodicité :

Mise à jour tous les mois.

Seuil d'inacceptabilité :

Taux inférieur à 70%.

Evaluation :

- Analyse par le groupe de travail et actions correctives.

Restitution :

- Au personnel concerné.
- A la revue de direction.

Archivage :

Tableau de données archivées dans le bureau des biologistes dans le classeur « Indicateurs qualité ».

Graphiques joints au compte-rendu de la revue de direction.

4.6.3. Fiche d'instruction de recueil des examens redondants

Champ de mesure :

Les examens redondants pour les sérologies EBV.

Objectif opérationnel :

Ne pas avoir d'examen redondant.

Seuil d'action, taux d'examens redondants supérieur à 30%.

Recueil des données :

- Comment ? à partir des feuilles de paillasse recueil du nombre total de sérologies et du nombre d'examens redondants.
- Par qui ? par un biologiste ou un technicien référent qualité.

Périodicité :

Mise à jour tous les mois.

Seuil d'inacceptabilité :

Taux d'examen redondants > 50%.

Evaluation :

- analyse par le groupe de travail et actions correctives éventuelles.

Restitution :

- Au personnel concerné.
- À la revue de direction.

Archivage :

Tableau de données archivées dans le bureau des biologistes dans le classeur « Indicateurs qualité ».

Graphiques joints au compte-rendu de la revue de direction.

5. ÉVALUATION

5.1 Indicateur « délai de rendu de résultat »

5.1.1. Evaluation du mode de recueil et du calcul de l'indicateur

Le recueil des données est assez aisé car il se fait à partir des feuilles de prescription des urgences (feuilles de couleurs différentes des autres) sur lesquelles l'heure de prélèvement est toujours notée (heure de saisie de la prescription dans le logiciel URCAL du service des urgences).

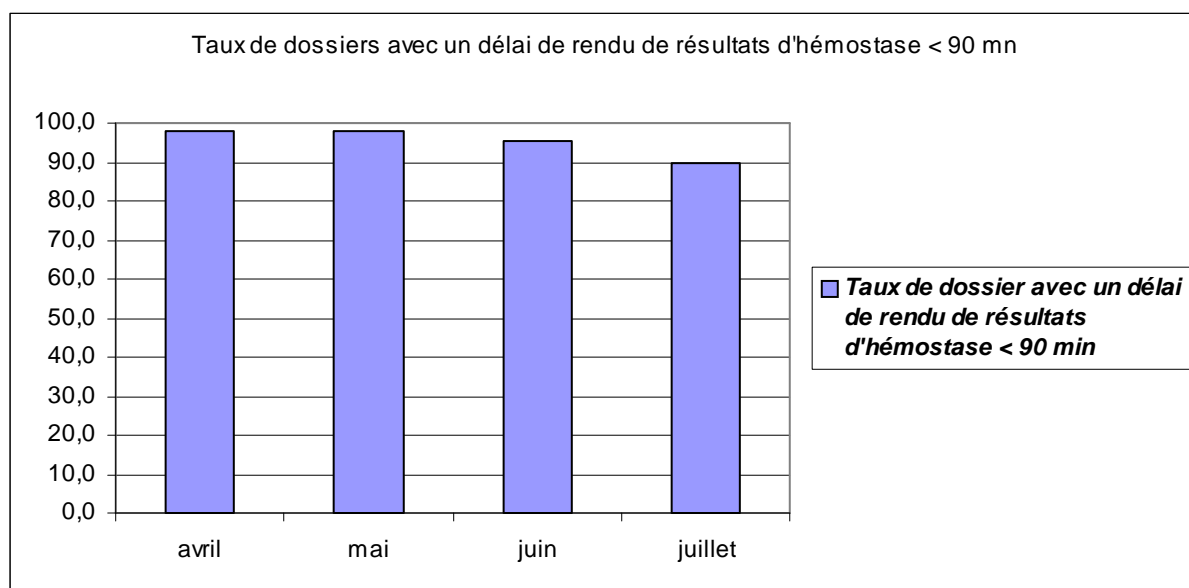
L'heure de rendu du résultat se retrouve facilement en traçabilité informatique dans le SIL. L'heure de vérification analytique est utilisée comme heure de rendu car cela correspond à l'heure à laquelle les services peuvent visualiser les résultats sur le serveur.

Les données sont notées de façon manuscrite dans un tableau (date du prélèvement, numéro de dossier, heure de prélèvement et heure de saisie).

La retranscription des données dans un fichier excel afin de calculer l'indicateur nécessite un peu de temps et de la vigilance pour éviter les erreurs de saisies.

La représentation graphique est simple.

5.1.2. Analyse de l'indicateur



Le délai de rendu calculé pour le service des urgences est un bon reflet de la réalité. Contrairement aux autres services, pour lesquels le plus souvent il s'agit d'une heure de prélèvement « théorique », celle notée sur la prescription.

Nous avons eu un seul dossier pour lequel l'heure de prélèvement est significativement différente de l'heure de réception au laboratoire. Nous n'avons pas tenu compte de l'heure de réception et l'avons comptabilisé dans les dossiers hors-délai du mois de juillet.

On s'aperçoit également d'une augmentation de dossiers hors-délai au mois de juillet. Ceci s'explique par une panne de l'automate un jour de recueil de l'indicateur. Cette panne avait contraint à faire plusieurs mini-tests de répétabilité et accru le délai de rendu de résultats ce jour. Le taux reste supérieur au seuil d'alerte.

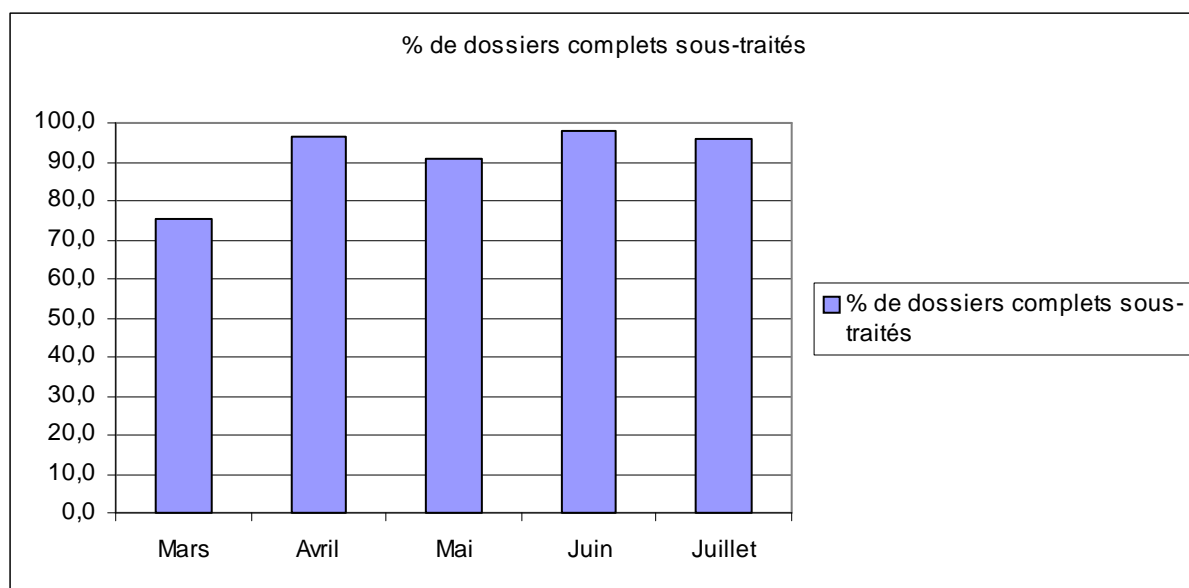
5.2. Indicateur « taux de dossiers sous-traités complets »

5.2.1. Evaluation du mode de recueil et du calcul de l'indicateur

Le recueil des données se fait à l'aide du SIL. Des favoris sont paramétrés pour visualiser les incomplets. Mais le plus simple est de faire des requêtes des dossiers incomplets par type de sous-traitants. Le nombre de dossiers sous-traités est aisé à obtenir par mois (car inférieur à 500).

Le calcul est simple et rapide.

5.2.2. Analyse de l'indicateur



Avant le début du recueil de cette indicateur, les dossiers incomplets jusqu'à fin Février (13 en 2012 et 16 en 2013) ont été soldés soit en retrouvant le compte-rendu papier dans nos archives (rangés sans saisie de date), soit en demandant un duplicata au laboratoire sous-traitant.

Une réunion a été faite avec les secrétaires afin de mettre en place une vérification de dossiers sous-traités incomplets tous les 15 jours.

Mais par manque de temps, cela n'a pu être réalisé aussi fréquemment.

Suite à chaque recueil et calcul de cet indicateur, des listes de dossiers incomplets ont été éditées et transmises aux secrétaires.

Ceci a permis de faciliter la recherche de ces dossiers sachant que plusieurs personnes interviennent à ces postes. En effet, il est plus aisé de cocher sur une liste les documents recherchés et de laisser cette liste à la disposition de toutes les secrétaires.

Le taux de dossiers complets s'est nettement amélioré suite à la recherche plus systématique des incomplets, et notamment pendant l'été, période pendant laquelle la charge de travail a diminué.

Pour les examens transmis à l'EFS, nous avons très peu d'incomplets car une secrétaire est nommée responsable de leur suivi.

D'un autre côté, certains des dossiers transmis au laboratoire de CH de Melun restaient incomplets car il manquait un renseignement à saisir dans le dossier tel que le taux d'hémoglobine pour les demandes d'électrophorèse de l'hémoglobine.

Tous les examens sous-traités à Melun n'étaient pas construits de la même façon. Suite au recueil de cet indicateur, il a été décidé de modifier les paramétrages de ces tests afin de générer automatiquement un examen qui attend la saisie d'une date de réception comme c'est déjà le cas pour les examens envoyés aux autres laboratoires sous-traitants.

Les résultats des examens sous-traités les plus difficiles à obtenir sont ceux envoyés à des CNR, car il arrive parfois qu'on reçoive le résultat papier plusieurs mois après ou pas du tout si absence de relance.

Il serait peut-être plus intéressant de calculer un indicateur qualité « taux de dossiers sous-traités complets à M-2 » afin de laisser le temps de bien recevoir tous les examens (notamment ceux de cytogénétique ou de laboratoire d'histocompatibilité).

Le groupe de travail s'est réuni au mois d'août pour analyser cet indicateur et essayer d'apporter des solutions.

Une des raisons de la mauvaise traçabilité de la réception des dossiers sous-traités est une répartition des tâches mal définie au sein du laboratoire. Ainsi les comptes-rendus de la plupart des examens sous-traités par Cerba sont apportés par un coursier. Les secrétaires saisissent la date puis transmettent les comptes-rendus aux biologistes avant archivage et transmission aux patients et/ou aux prescripteurs.

Les examens de l'EFS sont le plus souvent faxés au laboratoire avant envoi des comptes-rendus par courrier. Dans ce cas, ce sont les biologistes qui saisissent les dates car il faut parfois modifier les examens prescrits.

Les résultats des autres examens transmis (CH de Melun, CNR, caryotype,...) arrivent par courrier et sont donc vus d'abord par les biologistes avant d'être déposés dans la bannette des résultats signés. Ceci portait à confusion, certaines secrétaires rangeaient directement les résultats sans saisir les dates de réception.

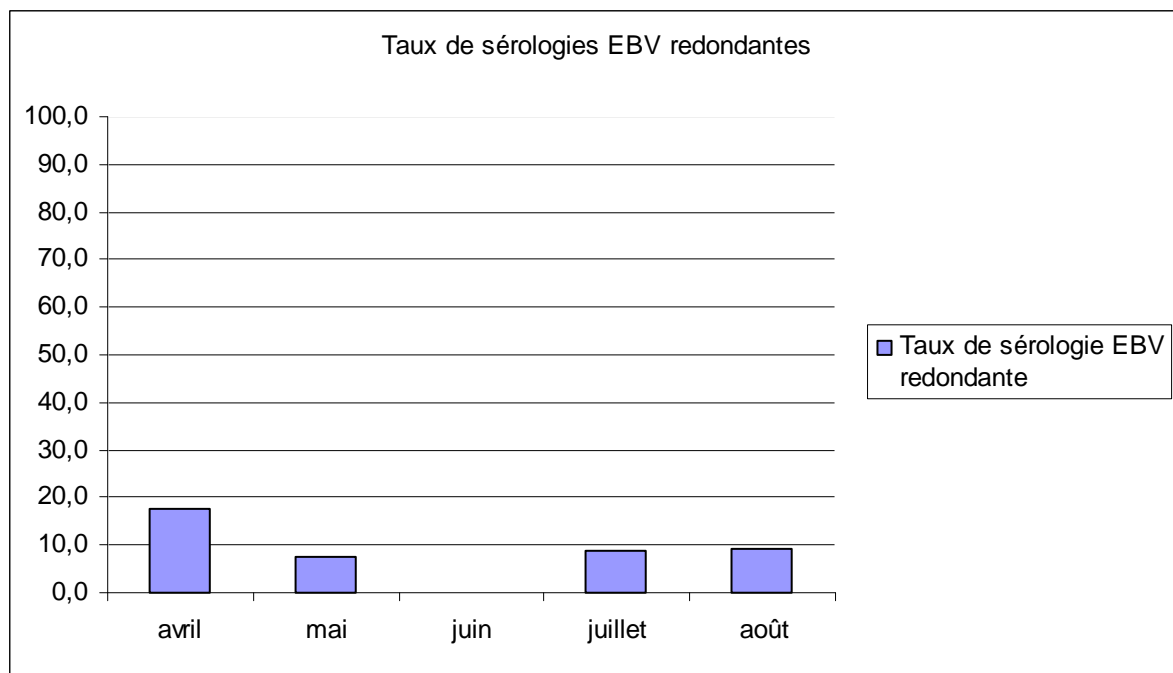
Un rappel du fonctionnement a été effectué auprès du personnel concerné.

5.3. Indicateur « Examens redondants en sérologie EBV »

5.3.1. Evaluation du mode de recueil et calcul de l'indicateur

Le recueil des données s'est fait manuellement à partir des feuilles de paillasse. Ce recueil est assez aisé car il y a peu d'analyse par mois. Le calcul de l'indicateur est assez simple avec un fichier excel.

5.3.2. Analyse



Après recueil de cet indicateur, il s'avère que le volume d'analyse est assez faible. Le bénéfice lié à la non réalisation de ces examens redondants reste assez faible.

Ainsi pour le mois d'avril, nous avons 3 examens redondants effectués et 1 annulé à cause de l'antériorité récente.

Pour les autres mois, il y a un ou deux examens redondants par mois. Pour le mois de juin, il y avait un seul examen avec une antériorité mais qui n'a pas été comptabilisé avec les examens redondants en raison du contexte clinique.

Finalement, cet indicateur d'aide à la juste prescription n'est pas très pertinent. Il faudrait l'appliquer à une autre analyse pour laquelle le volume est plus important. Ainsi, on pourrait peut-être le mettre en place pour les électrophorèses des protéines. Pour ces dernières, un cahier de paillasse est utilisé par les techniciens avant analyse.

CONCLUSION

La mise en place de ces trois indicateurs qualité a été enrichissante pour le laboratoire. En effet, cela a permis de familiariser l'ensemble du personnel aux indicateurs qualité. L'élaboration et la mise en application de ces trois indicateurs par les deux groupes de travail a permis de rendre concret un outil d'amélioration continue de la qualité.

Ce projet a permis une plus grande collaboration entre les différents acteurs des groupes de travail et a ainsi facilité la communication entre les différents intervenants.

L'évaluation des indicateurs, en particulier celui concernant le taux de dossiers d'examens sous-traités complets a abouti à des actions correctives afin d'harmoniser les pratiques. Il a fallu redéfinir le circuit des comptes-rendus, les tâches de chacun et une modification du paramétrage dans le SIL pour les examens d'un laboratoire sous-traitant. Le suivi de cet indicateur a nettement amélioré le taux de dossiers d'examens sous-traités complets.

Quant au délai de rendu de résultats, nos objectifs étaient atteints sauf un jour de panne automate. Le seuil d'alerte n'a jamais été atteint. Nos délais de rendu de résultats vont être présentés au service des urgences ainsi que lors d'une réunion qualité transversale de l'établissement.

Le dernier indicateur « examens redondants en sérologie EBV » n'était pas très pertinent. Le volume insuffisant d'examens ne permet pas de tirer un grand bénéfice du suivi de cet indicateur.

Grâce à ce travail, la réalisation d'un tableau de bord avec des objectifs clairs et identifiés sera plus aisée lors de la prochaine revue de direction. Il nous reste encore à mettre en place des indicateurs concernant plus spécifiquement la phase analytique et les autres processus du système qualité.

BIBLIOGRAPHIE

- Norme NF EN ISO 15189. AFNOR, Août 2007
- SH REF 02 rév. 2. COFRAC, Février 2013
- Enseignement DU "Assurance qualité au laboratoire de Biologie Médicale". Paris 6 DU 2012-2013. PERNET Pascal « Evaluation du système qualité ».



Centre Hospitalier
de Montereau-Fault-Yonne
www.ch-montereau.fr

PROCEDURE LABORATOIRE

Titre	Référence
GESTION DES INDICATEURS QUALITE	LAB 042

rév. : 0
édit. : 16/03/2013

SOMMAIRE :

1. Objet
2. Domaine d'application
3. Références
4. Définitions
5. Fonctionnement

Révision	Rédacteur	Vérificateur	Approbateur	Motif	Date d'édition
0	M. CONTESSE TAB	J. ABOUZAGLOU TAB	H. HALLAGE BIO	création	16/03/13

TAB = Technicien ; BIO = Biologiste ; CS = Cadre de santé ; Chef Sv = Chef de service ; SQ = Service Qualité; SEC = Secrétaire

Objet

Cette procédure décrit comment mettre en place et suivre des indicateurs qualité.

Domaine d'application

L'ensemble du personnel du laboratoire est concerné par cette procédure.

Références

Norme NF EN ISO 15189
SH REF 02

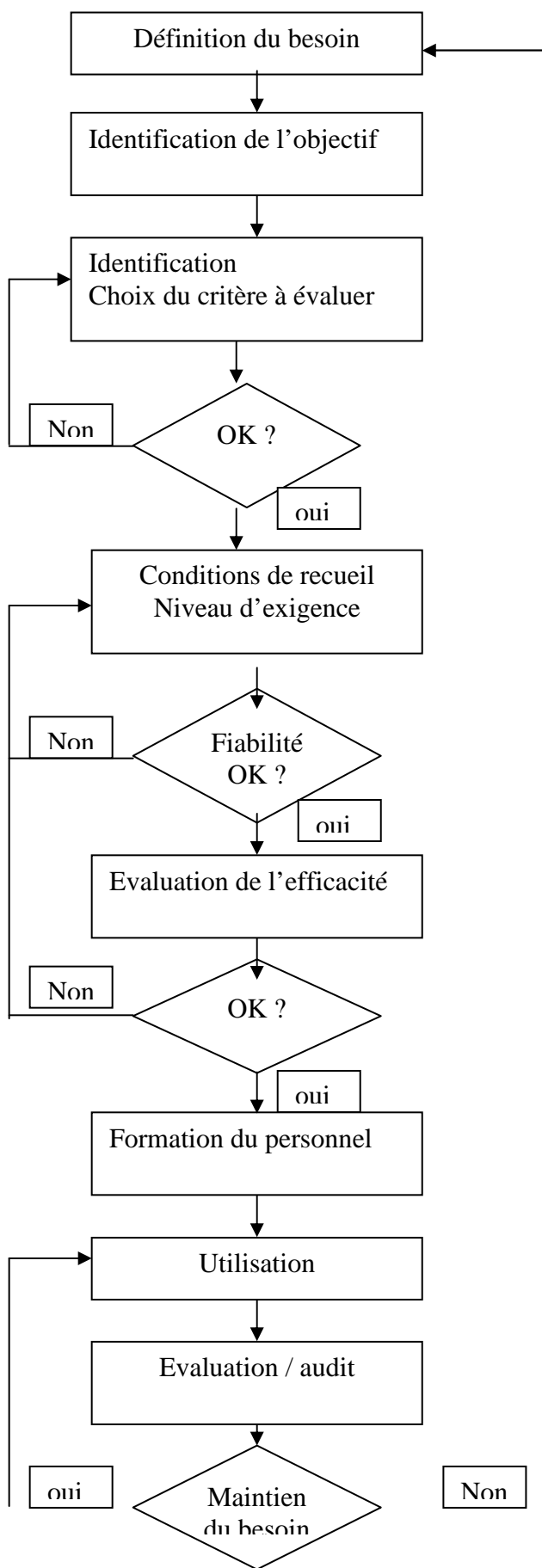
Définitions

L'indicateur qualité est une donnée objective quantifiée reflétant un ou plusieurs champs de la qualité des soins dont l'exploitation permet de faire le point par rapport à un objectif qualité prédéterminé.

Il a pour objectif de donner la mesure de la qualité obtenue.

Fonctionnement

TP	B	CQ
P	D	D
	P	D
	A	D
		D
A	D	D
	D	I
	A	I
A		D
	A	



Cf. procédure : audit.

Manuel qualité

Manuel qualité

Fiche technique

Fiche technique

Mode Opérateur

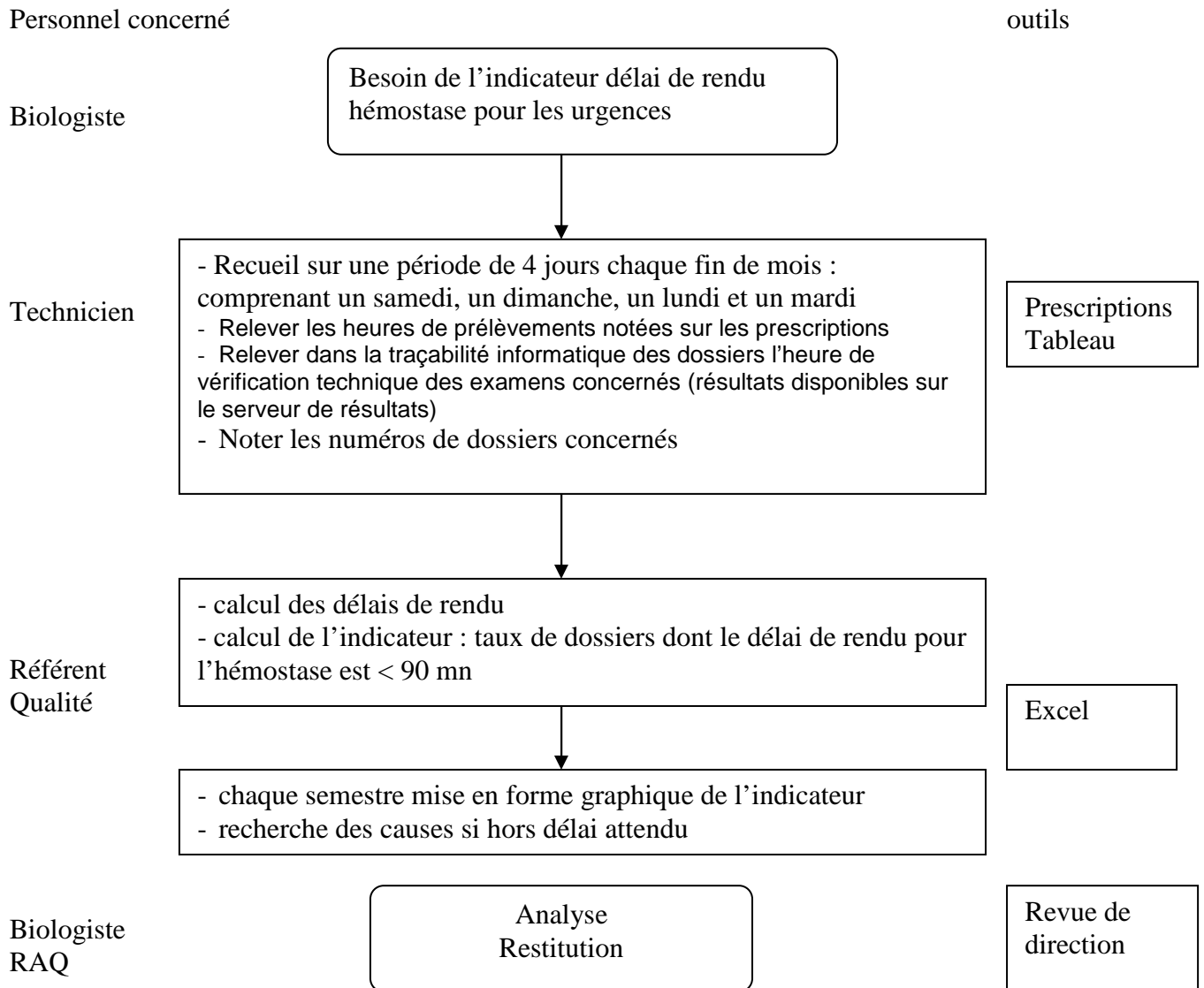
Fiche technique
ENREGISTREMENT

FICHE TECHNIQUE

LABORATOIRE

Titre	Référence
DELAI DE RENDU DES RESULTATS	FTLAB 002
Rédacteur : H. HALLAGE	rév. : 0
Visa :	édit. : 25/03/2013

INSTRUCTION DE RECUEIL DE L'INDICATEUR QUALITE « Délai de rendu des résultats de TP, TCA, fibrinogène pour le service des urgences »

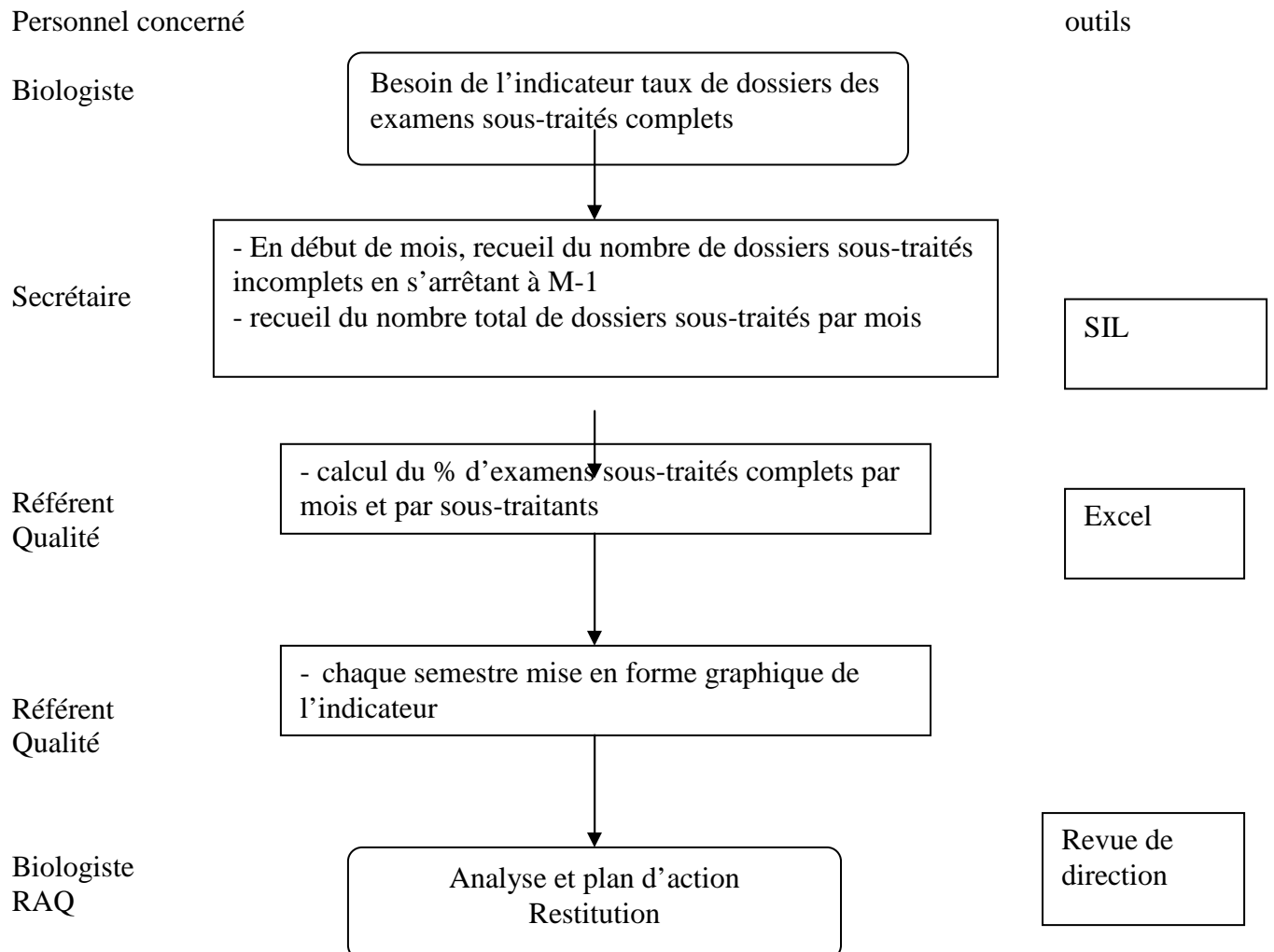


FICHE TECHNIQUE

LABORATOIRE

Titre	Référence
INSTRUCTION DE RECUEIL DE L'INDICATEUR QUALITE « taux de dossiers des examens sous-traités complets »	FTLAB 004
Rédacteur : H. HALLAGE	rév. : 0
Visa :	édit. : 25/03/2013

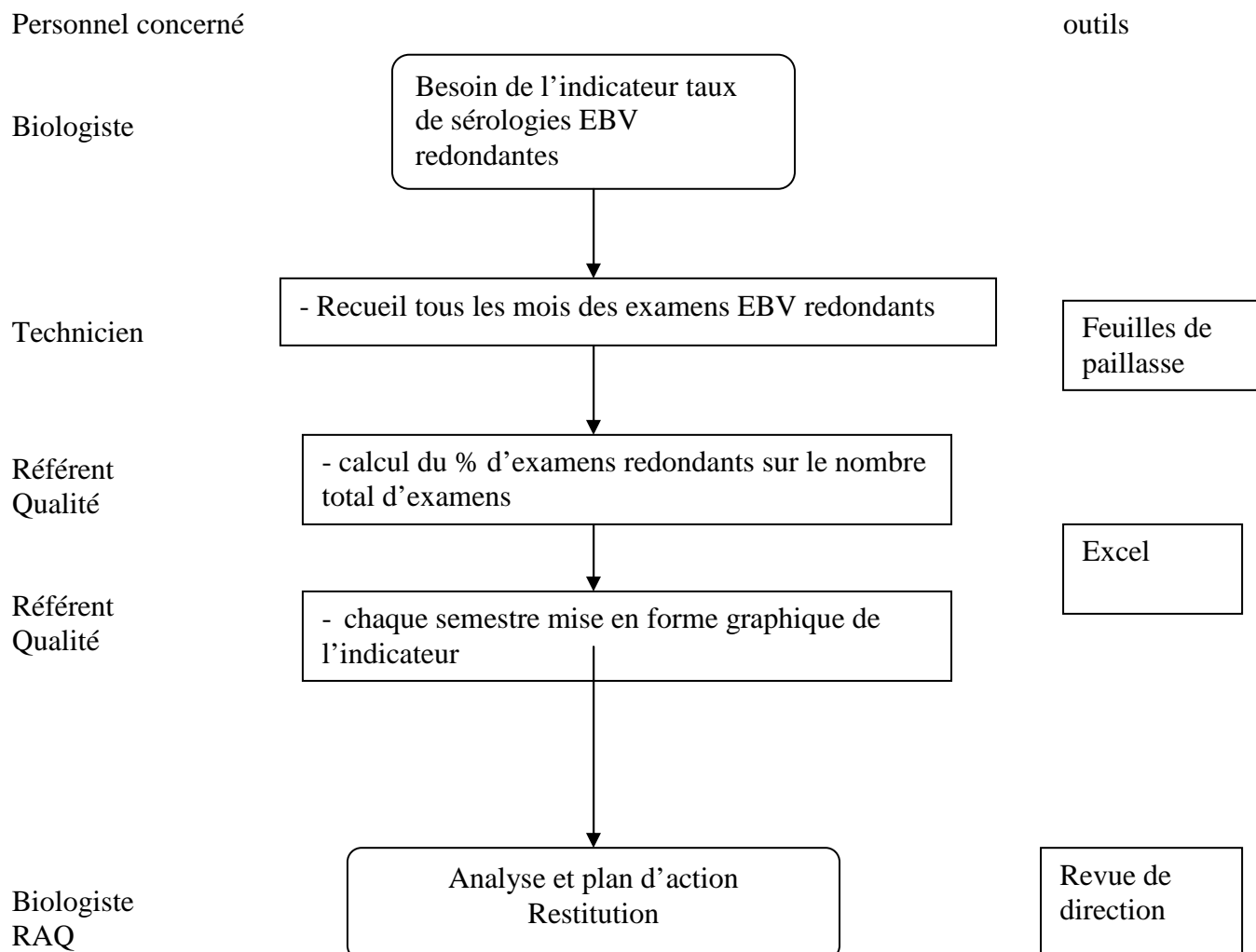
INSTRUCTION DE RECUEIL DE L'INDICATEUR QUALITE « taux de dossiers des examens sous-traités complets »



FICHE TECHNIQUE LABORATOIRE

Titre	Référence
EXAMENS REDONDANTS	FTLAB 003
Rédacteur : H. HALLAGE	rév. : 0
Visa :	édit. : 25/03/2013

INSTRUCTION DE RECUEIL DE L'INDICATEUR QUALITE « taux d'examens EBV redondants »



PRESENTS :

- L. Lafendi : Biologiste responsable du Laboratoire
- H. Hallage : Biologiste RAQ
- F. Montalant : Biologiste
- V. Yvonnet : Cadre
- J. Abouzaglou : Technicien Référent Informatique et Qualité
- J. Desrosiers : Technicien Référent Métrologie

ABSENTS :

- M. Contesse, N. Gilet, S. Billard, P. Vetter

DEBUT DE LA REUNION : 14 H 00 le 09/04/2013

Ordre du jour :

- Brève restitution de l'audit blanc du 26/03/2013
- Objectifs et suivi plan d'action de la revue de direction

Brève restitution de l'audit du 26/03/2013 :

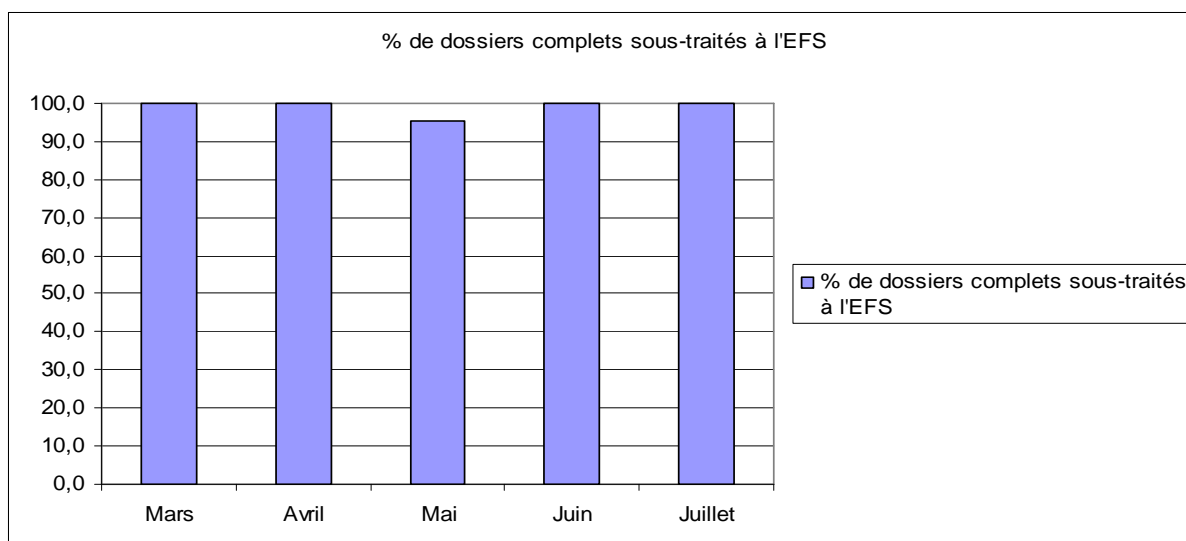
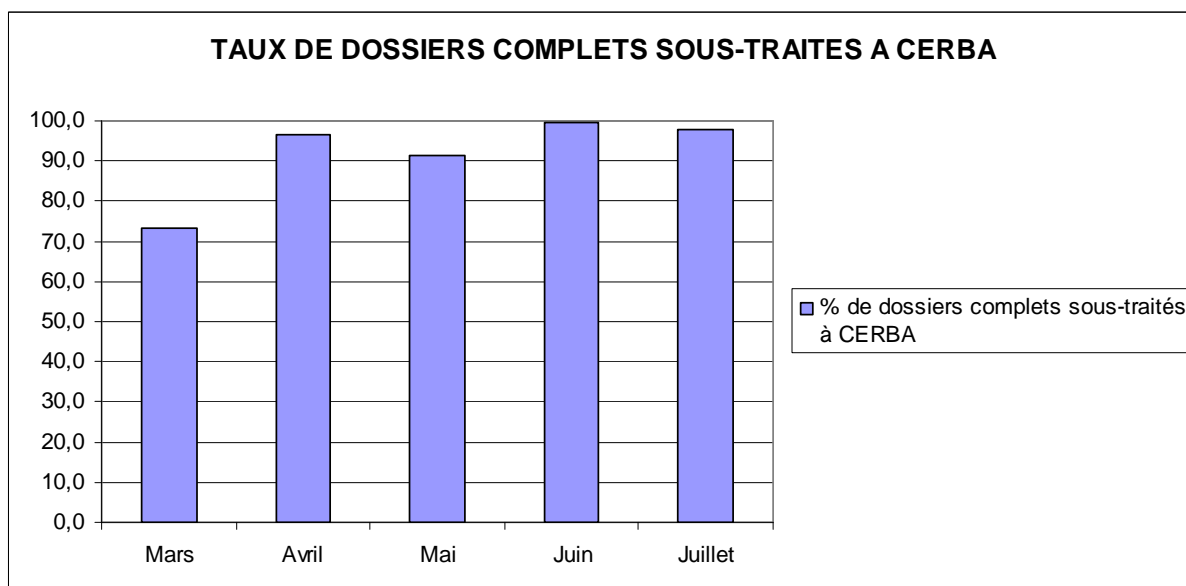
- 5 écarts critiques dont les réponses ont été rédigées.
- 17 écarts qualité et 18 écarts techniques dont les réponses seront à rédiger en groupe de travail en avril
- Suite aux écarts, il a été décidé que les biologistes doivent émarger la liste des envois extérieurs (examens sous-traités) ainsi que les comptes-rendus des examens sous-traités.

.....

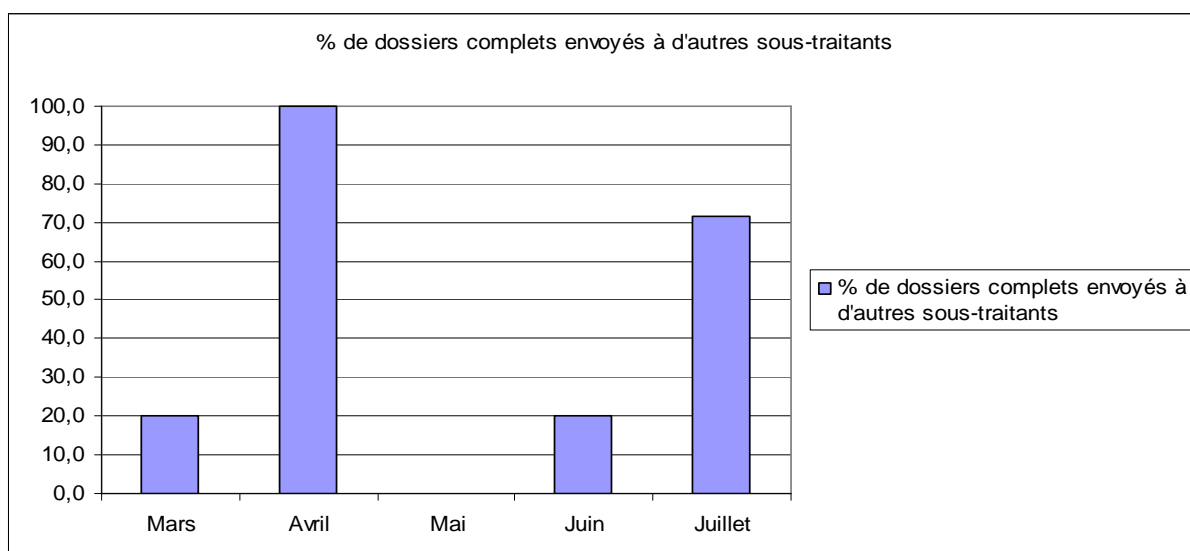
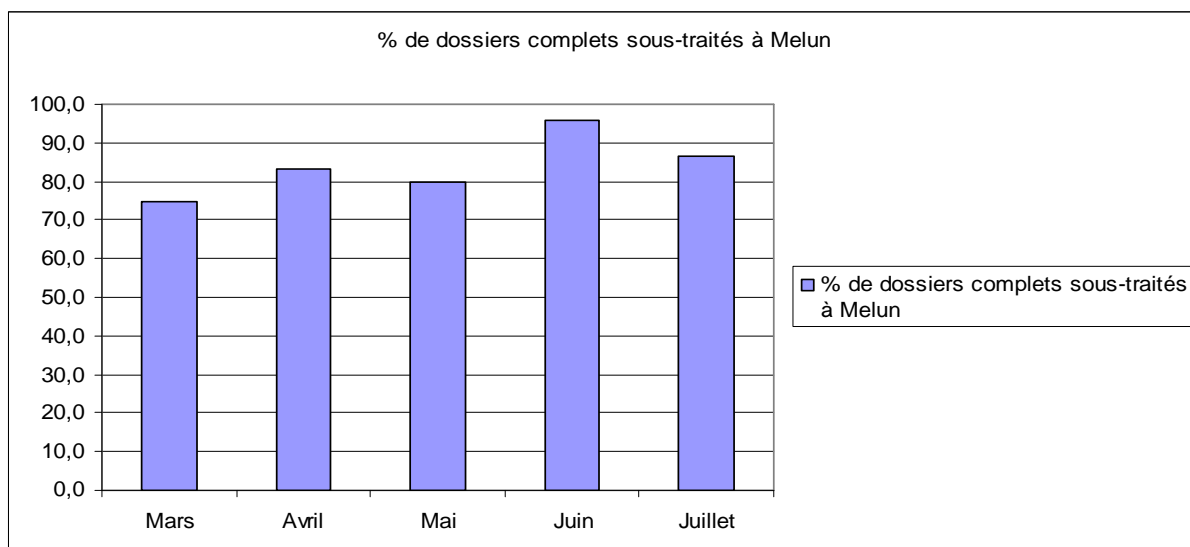
planning :

- Formation le 14 mai 2013 du suppléant du Référent Métrologie : G. Cassier par J. Desrosiers
- Audit délai de rendu de résultats des tests de coagulation par L. Lafendi et J. Abouzaglou pour le Long Séjour et la Cardio en Juin 2013
- Audit délai de rendu de résultats de la troponine par V. Yvonnet et H. Hallage en Juillet 2013
- Suite à la rédaction des fiches d'instructions de recueil, mise en place des indicateurs qualité suivants :

-	Responsables
Délai de rendu de résultats de l'hémostase pour le service des urgences	H. Hallage et M. Contesse
Taux de dossiers sous-traités complets	H. Hallage et P. Vetter
Examens redondants de sérologie EBV	H. Hallage et M. Contesse



ANNEXE 6 : Représentations graphiques du taux de dossiers sous-traités complets par sous-traitant



PRESENTS :

- H. Hallage : Biologiste RAQ
- F. Montalant : Biologiste
- P. Vetter : Secrétaire Référente qualité
- P. Harscoet : Secrétaire
- I. Wibaux : Secrétaire

ABSENTS :

- L. Lafendi : Biologiste
- V. Yvonnet : Cadre de Santé
- N. Chibneff : Secrétaire
- V. Pelletier : Secrétaire

COMPTE-RENDU DE LA REUNION : 14 H 00 le 06/08/13

Ordre du jour :

- Harmoniser les pratiques lors de la réception des examens transmis à un laboratoire sous-traitants afin de réduire le nombre de dossiers restants incomplets dans le SIL.

Résumé :

- La date de réception des examens transmis à l'EFS sont rentrés par les biologistes qui modifient le cas échéant les codes des examens. Pour les consultants externes, la facture des examens EFS est éditée par le biologiste. Les examens visés par le biologiste sont placés dans la bannette « résultats signés ». La secrétaire note le service et transmet le résultat au prescripteur et le cas échéant au consultant externe.
- Les examens transmis à Cerba sont réceptionnés par les secrétaires qui rentrent les dates de réception et le service destinataire. Les comptes-rendus sont ensuite lus par les biologistes qui les déposent dans la bannette « résultats signés » après visa.
- Les examens transmis à Melun, les caryotypes parfois, les examens transmis à d'autres centres arrivent sous pli. Les biologistes les contrôlent et les déposent dans la bannette « résultats signés ». La date de réception est rentrée dans le dossier par les secrétaires et celle ci transmet le résultat au prescripteur et le cas échéant au consultant externe. Le résultat original est donné au service ou au patient et une photocopie est conservée au laboratoire.

Pour rappel, les dates d'arrivée des examens transmis sont à rentrer par les secrétaires dans tous les cas sauf l'EFS.

Une revue mensuelle des en cours examens transmis est faite par les secrétaires après édition par HH d'une liste des en cours des examens transmis.

FM et HH

RESUME

Dans un souci d'amélioration continue de la qualité, il est indispensable de mettre en place des outils d'évaluation du système qualité. Ainsi l'élaboration d'indicateurs qualité pertinents, leur mise en place et leur exploitation en vue d'apporter des axes d'amélioration doit faire partie intégrante du travail dans les laboratoires de Biologie Médicale.

Dans cette optique, nous avons mis en place trois indicateurs :

- un évaluant le délai de rendu des résultats d'hémostase en urgence
- un pour le suivi des examens sous-traités
- et un dernier pour contribuer à une prescription plus appropriée en relevant le nombre d'examens redondants. Pour ce dernier indicateur qualité, nous nous sommes limités au sérologie EBV pour des raisons de faisabilité.

Suite à ce travail, nous avons apporté des actions correctives afin d'améliorer le taux des dossiers sous-traités complets. Le délai de rendu des résultats est un bon outil de communication avec les services cliniques.

Par contre le dernier indicateur s'est révélé peu pertinent en raison du faible volume d'examens.

Nous allons désormais pouvoir étendre la méthodologie utilisée à d'autres indicateurs qualité afin de couvrir tous les processus dans le cadre du système de management de la qualité.