

DIAGNOSTIC DES PROCESSUS DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE CLINIQUE ET PROPOSITIONS D' ACTIONS D' AMELIORATIONS

Bennis IDRIS^{*}, Janah SAADI^{*}, Lahcen EL HIKI^{**}, Abdelhakim ARTIBA^{***}

Résumé. - Cette étude a pour objectif de contribuer à une meilleure compréhension des dysfonctionnements organisationnels des laboratoires d'analyse de biologie médicale. Dans ce papier, nous allons diagnostiquer, modéliser et analyser le fonctionnement du laboratoire de Parasitologie-Mycologie (CHU IBN ROCHD CASABLANCA) selon le triptyque Coût, Qualité et délai. A l'issue de cette étude, des actions d'améliorations intégrales sont proposées.

Mots-clés : Laboratoire d'Analyse de Biologie Médicale ; Qualité de service ; ISO 15189 ; Modélisation.

1. Introduction

1.1 L'hôpital : système de production de soin

A l'instar des systèmes sociotechniques complexes à visée industrielle, l'organisation hospitalière peut être apparentée à un système de production de soins doté d'une complexité spécifique. Dans cette perspective, Marcon et al. (Marcon E., Guinet, A., Tahon C, 2008) évoquent cette complexité au niveau des structures internes hospitalières (leurs missions, leurs métiers, leurs systèmes de décision) ainsi qu'à travers les échanges que le système hospitalier

* Laboratoire d'Informatique, Systèmes et Énergies Renouvelables (LISER) - ENSEM Casablanca, Maroc
Email : janah1@menara.ma, bennisidriss@gmail.com.

** Pôle Risques, Faculté Polytechnique (Université de Mons) Email : lahcen.elhiki@umons.ac.be.

*** LAMIH (Laboratoire d'Automatique, de Mécanique et d'Informatiques Industrielles et Humaines), Université de Valenciennes Email : abdehakim.artiba@univ-valenciennes.fr.

entretient avec les composantes de son environnement externe (institutionnelles, législatives, ou sociales).

En s'appuyant sur le concept de la chaîne de valeurs de Porter (Porter, 2003) et de la typologie de processus proposée par la norme ISO 9000 : 2000, El Hiki et al. (El Hiki L., Tahon T., Artiba A., 2006) considèrent l'organisation hospitalière comme un système de production de soins constitué de trois processus majeurs en perpétuelle interaction :

1. Le processus « opérationnel » qui s'articule autour de la prise en charge du patient. Il est composé des activités (à valeur ajoutée) médicales et paramédicales qui contribuent directement à la production de soins et qui s'enchaînent sur la trajectoire de patient ;
2. Le processus « support » ne contribue pas directement à la production de soins mais supporte le processus opérationnel. Via les interfaces, ce dernier entretient des échanges de flux (informationnel, physique) avec le processus support. Ces échanges sont régis par la relation client-fournisseur interne. Le(s) processus support(s) structure(nt) les activités des différentes entités des plateaux médico-techniques (pharmacie, laboratoire d'analyse de biologie médicale (LABM)...);
3. Le processus « management » transforme les données de l'environnement hospitalier (politique) en axes stratégiques (projet d'établissement, ...) et veille à leurs déploiements.

Etant donné ces spécificités, la maîtrise de la qualité de soins repose sur l'interopérabilité intégrative de ces trois grandes familles de processus.

1.2 La dynamique de la qualité dans le LABM

En tant que plateau médico-technique, le laboratoire d'analyse de biologie médicale (LABM) occupe une place majeure dans la chaîne de soin. A priori, le rapport d'analyse qu'il délivre aux prescripteurs (Cliniciens) constitue un élément précieux d'aide à la prise de décision sur le plan diagnostique et thérapeutique (Courbe et alii, 2007).

A cet égard, la qualité du rapport d'analyse ainsi que la fiabilisation du processus « Laboratoire » demeurent inéluctables étant donnée son importance dans la prise en charge des patients. (Marchal, 1998)

Historiquement, la problématique de la qualité des analyses du LABM fut signalée dès 1947 par Belk et Suderman (Belk, Sunderman, 1947). Ces derniers attirèrent l'attention sur l'extrême dispersion des résultats obtenus par plusieurs laboratoires lors de l'analyse d'un même prélèvement. Afin de maîtriser cette variabilité, les auteurs soulignent la nécessité

d'implanter un outil intra laboratoire permettant le suivi de la reproductibilité qui fut développé dans les années 60 (Hennequin, Lacour, LeMeur, 2004).

Depuis lors, le souci de standardiser les pratiques professionnelles a contribué à la mise en place des organismes nationaux de contrôle et d'accréditation dès 1974 (Loeber, Slagter, 1991) (NVKC, 1992), de normes nationales (Guillain, 1995) (CLIA'88, 1992) (CLIA'88, 1993) (CPA, 1992) (GBEA, 2002), et de normes internationales L'ISO 9000 / 2000 (ISO 9000, 2000) et L'ISO 15189 en 2003 (ISO15189, 2003).

Actuellement, force est de constater que plusieurs laboratoires sont certifiés et disposent de systèmes qualité conformes aux exigences des normes (nationales et/ou internationales) dont notamment, le Laboratoire de Biologie Clinique et Radiologique de l'hôpital Henri-Bacquerel à Rouen (Basuyaua et allii, 2005), Laboratoire de Biologie Clinique et Radiologique de l'hôpital ANDRE VESALE (CHU de Charleroi/Belgique) (Courbe et allii, 2007), la Fédération de biochimie et de biologie spécialisée et la banque de tissus et cellules (hôpital Edouard-Herriont à Lyon) (Beyerle, Pascale, 2006).

Au-delà des perspectives normatives ou légales visant la conformité des pratiques aux exigences/standards professionnels, de nombreux auteurs soulignent l'indissociabilité de la qualité, a posteriori, du rapport d'analyse de la maîtrise a priori de la coordination organisationnelle. Et comme le mentionne Galvina (Galvina, 2007), 57 % des erreurs dans un Laboratoire d'analyse biomédicale sont dues à la non maîtrise du processus pré-analytique.

Oja et al. (Oja et al, 2006) confirment ce constat lors d'une étude de satisfaction menée, entre 2001 et 2004, par le Laboratoire de Biologie Clinique auprès des unités de soins du CHU d'Oulu/Finlande ; les résultats obtenus confirment bien la corrélation entre la maîtrise organisationnelle et la qualité des services. A l'issue de cette étude, les principaux problèmes relevés sont : le déficit du système d'information hospitalier et l'allongement du délai de réponse en cas d'urgence. Après avoir mis en place des actions d'améliorations visant à résoudre ces deux problèmes, les auteurs ont constaté une augmentation significative du taux de satisfaction des unités de soins vis-à-vis des services du Laboratoire.

Dans la lignée de ces constats, ce papier tente d'identifier, par le biais d'une méthodologie structurée, des opportunités d'amélioration des processus majeurs du LMP (CHU de Casablanca/Maroc). La méthodologie utilisée dans cette étude s'articule en quatre étapes : le diagnostic de l'existant du LMP, la modélisation de ces processus majeurs, l'analyse de la coordination organisationnelle et la proposition des actions d'améliorations.

2. Diagnostic du LPM

Cette première étape consiste à faire un état des lieux portant sur les ressources humaines, les ressources matérielles ainsi que sur l'organisation du travail au niveau du LPM.

En fait, Le LMP du CHU de Casablanca occupe le 2ème étage d'un bâtiment de 4 étages. Ce dernier regroupe tous les laboratoires de biologie clinique (Hématologie, Biochimie, Bactériologie, Immunologie, Parasitologie).

Sur le plan structurel, l'organigramme met en évidence 4 unités d'analyses : la Mycologie médicale, la Coprologie parasitaire, l'Immuno-sérologie parasitaire et fongique, la Recherche directe des différents parasites ainsi que les cellules qualité et formation. Quant au potentiel humain du LPM, il est constitué de 11 personnes. Il est à noter, par ailleurs, que le dimensionnement du bâtiment du LMP est inapproprié vu la complexité liée à la coordination des tâches du laboratoire. A cela s'ajoute un déficit en équipement ne facilitant pas toujours le travail des techniciens et biologistes.

Concernant le flux des prélèvements, leur cheminement au sein du LPM commence par le guichet d'accueil. Les échantillons sont accompagnés de bons de demande d'analyse et amenés soit :

- Par des agents de service dont le niveau de qualification demeure incompatible avec cette tâche ;
- Par les patients eux-mêmes ;
- Suite aux prélèvements réalisés sur place dans le cas d'examen mycologique où seul le laboratoire est habilité à le faire.

Après une première vérification de conformité des prélèvements par rapport aux critères de qualité définis par le LPM, le dispatching prendra en charge l'acheminement des prélèvements aux différentes unités du laboratoire. Dès la réception du prélèvement, chaque unité procède à une deuxième vérification de sa validité, son étiquetage et à l'attribution d'un numéro unique. Ensuite l'échantillon est préparé pour les analyses quantitatives ou qualitatives selon le type d'examen exigé dans le bon de demande d'analyse. Une fois vérifiés et validés par le biologiste responsable, les résultats sont reportés sur le bon de demande d'analyse et envoyés au secrétariat. Ce dernier s'occupe de les encoder sur le L@bosoft2000 (Base de données de type ACCES développée en interne) pour ensuite les imprimer afin de les soumettre au chef de service pour une validation finale. Les résultats d'analyses sont ensuite déposés au guichet d'accueil et une copie est archivée.

En résumé, la phase pré analytique étant réalisée à 95 % en externe, le travail du LPM se focalise quasi-exclusivement sur la phase analytique et post analytique.

3. Modélisation des processus opérationnel du LPM

Nous allons modéliser les 3 processus opérationnels (pré analytique, analytique et post-analytique) du LPM afin de mettre en évidence la séquence des activités, les différents flux (physiques/informations) et les différents niveaux décisionnels. Le choix de l'outil de modélisation s'est porté sur le logigramme étant donné la simplicité de ses formalismes auprès des acteurs de terrains.

3.1 Phase Pré Analytique

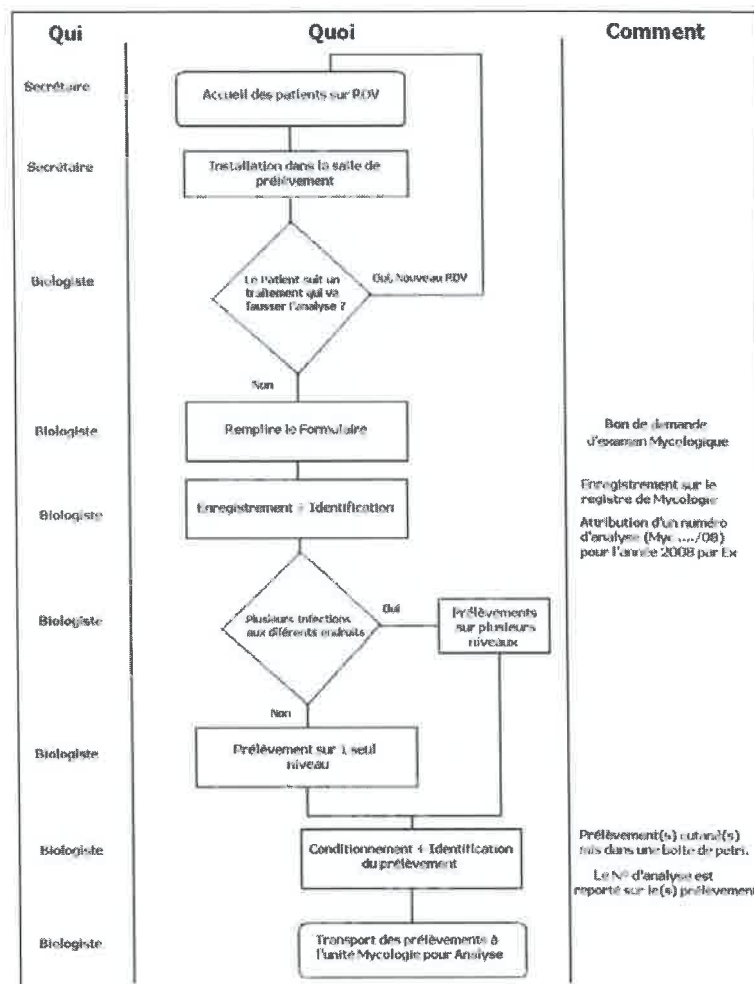


Figure 1 : Le processus pré analytique de l'unité Mycologie.

3.2 Phase Analytique

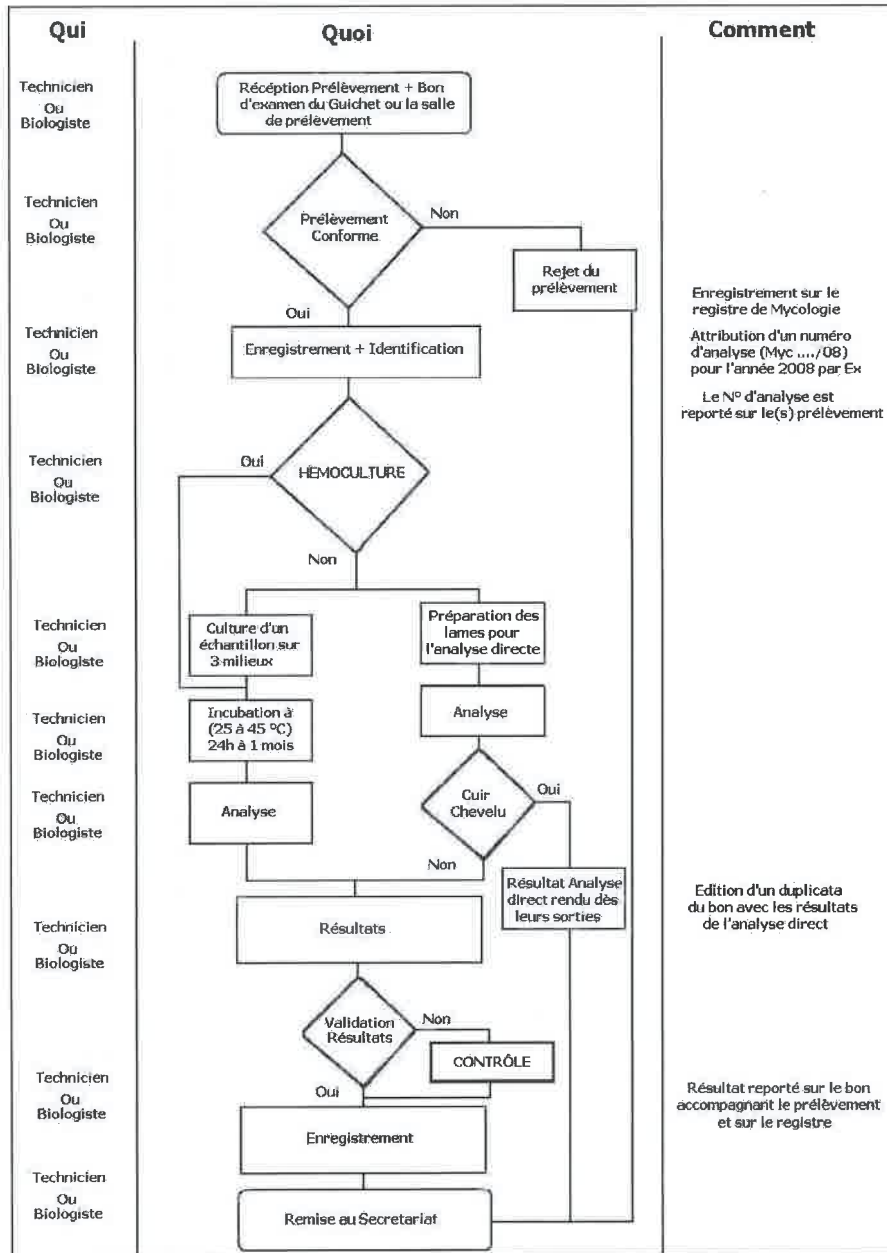


Figure 2 : Le processus analytique de l'unité Mycologie.

3.3 Phase Post Analytique

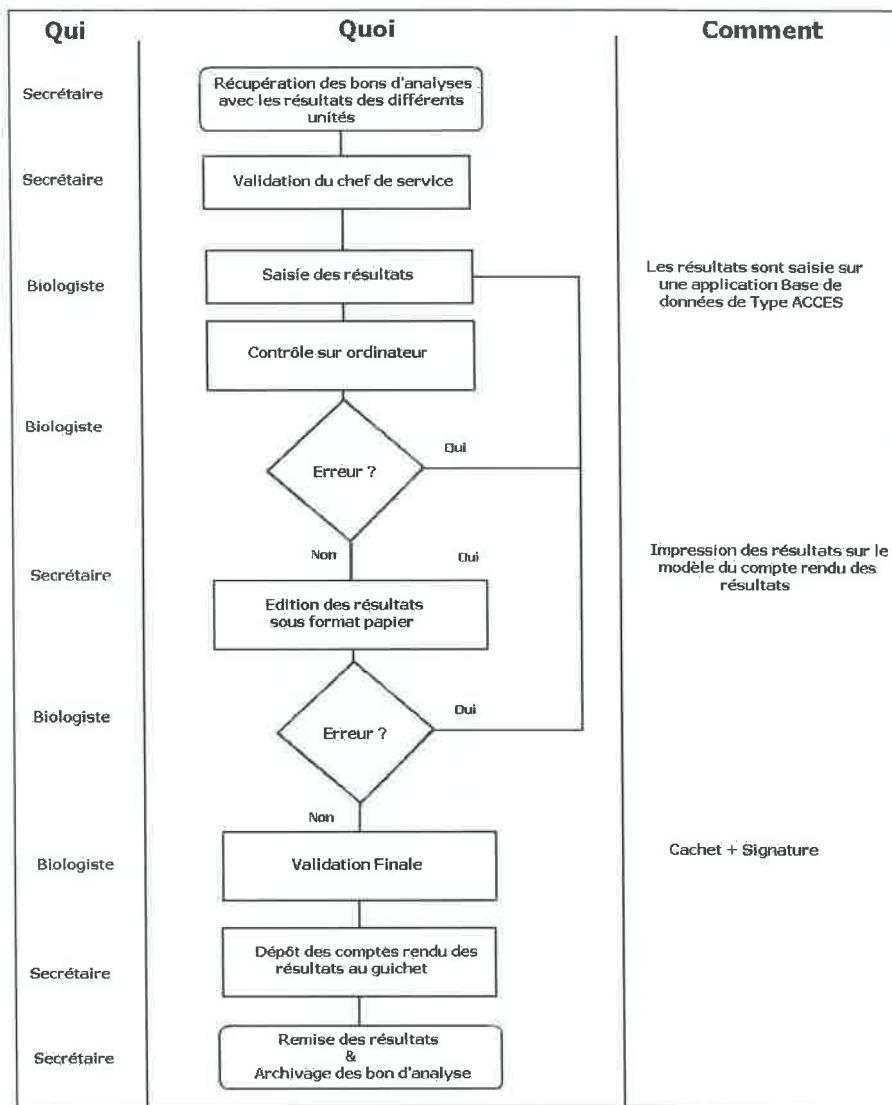


Figure 3 : Le processus Post analytique du LPM.

4. Analyse du fonctionnement des processus du LPM

Sur la base des quatre modèles de processus du LPM, notre analyse de leurs fonctionnements intègre le triptyque Coût, Qualité et Délai. Sur l'axe des coûts, nous mentionnons que par manque de données relatives aux coûts, l'analyse n'a pas eu lieu. En effet, le laboratoire ne dispose pas du budget réel alloué même si c'est le responsable qui établit le budget prévisionnel pour la direction du CHU.

Quant à l'axe Qualité, nous avons procédé à une comparaison du fonctionnement du LPM par rapport aux exigences de la norme ISO15189 dédiée exclusivement aux laboratoires de biologie médicale. Les résultats montrent que le LPM n'est conforme qu'aux 48 exigences parmi les 155 applicables aux laboratoires de biologie médicale, soit 30.97 %.

Dans la même perspective, une étude de satisfaction interne auprès des acteurs du LPM a été menée, et ce, afin d'évaluer la perception du fonctionnement des processus par le personnel. Il en ressort une liste des dysfonctionnements perçus par le personnel comme facteurs entravant la Qualité au sein du LPM :

- L'espace, l'organisation et les conditions de travail.
- Phase Pré analytique se pratique à 95% en externe.
- La compétence du personnel.

Afin de compléter l'analyse de l'aspect qualité, il nous semble opportun d'approcher et de quantifier la qualité perçue par l'ensemble des services cliniques (clients prescripteurs) qui traitent avec le laboratoire. A cet effet, un questionnaire de satisfaction a été rédigé et validé par l'ensemble des biologistes du laboratoire. Il a été soumis ensuite aux cliniciens considérés comme demandeurs potentiels d'analyses auprès du LPM. Le résultat de cette enquête montre que parmi les 37 médecins consultés, 92 % jugent le service du LPM comme satisfaisant.

En ce qui concerne l'axe « délai », le LPM a mis en place une grille déterminant pour chaque type d'analyse, le délai moyen nécessaire à l'obtention des résultats. L'objectif est de comparer les délais réels avec ceux de la grille. Pour ce faire, l'étude s'est basée sur les données de la période allant du 01/01/08 au 31/10/08.

	TOTAL	
Conforme aux délais	4667	83,74%
Non conforme par rapport aux délais	575	10,32%
Erreur de saisie	331	5,94%
Total	5573	100,0%

Figure 4 : Conformité des délais des résultats d'analyses délivrés par le LPM.

Les premiers constats montrent que 83.74% des résultats d'analyses sont conformes aux délais. Alors que 16.26% sont non-conformes, ce pourcentage s'explique par plusieurs raisons :

- 5.94% de non-conformités résultent d'erreurs d'encodage.
- Nécessité d'analyse complémentaire dans certains cas.
- La date de prélèvement présente sur le bon ne présente pas la même date de réception que ce dernier. En effet, la date de réception est mentionnée dans le registre mais pas toujours sur le bon de demande d'analyse.

Nous signalons qu'une analyse complémentaire et plus approfondie des analyses (bon de résultat) dont les durées semblent non conformes mettra en exergue les dysfonctionnements potentiels dus aux erreurs d'encodage ou aux bugs du système. A notre sens, cette analyse permettra de revoir le taux de conformité à la hausse et de donner ainsi, une indication plus précise par rapport à l'efficacité du LPM.

5. Points forts et points faibles des processus du LPM

Au vu de cette analyse, nous allons énumérer une liste de points forts et de points faibles,

5.1 Points forts

- La bonne réputation du LPM.
- Le niveau pointu des compétences et rigueur dans le travail du personnel.
- La formation continue.
- L'existence d'une Cellule qualité.
- L'existence de mode opératoire, fiche de poste, étiquetage et affichage présents.
- L'organisation des laboratoires en Pôle biologie.
- La gestion des déchets.
- Le niveau du taux de satisfaction qui atteint 92%.

5.2 Points faibles

- L'inadaptation du dimensionnement du LPM.

- Les conditions de travail et de sécurité.
- Le manque de matériels et de personnel.
- La charge de travail élevée.
- L'absence de système de management de la qualité.
- Les dysfonctionnements de L@bosoft2000 notamment ceux liés à la maintenance, au paramétrage et à l'ergonomie d'usage.
- Les dysfonctionnements identifiés à l'issue de l'étude de délai.

6. Quelques propositions d'améliorations

6.1 Problème liés au dimensionnement d'infrastructures et aux matériels

Un projet est en cours pour la réalisation d'un nouveau bâtiment pour les LABM. Il va permettre d'améliorer les conditions de travail et de sécurité, puisque l'ouvrage sera conçu selon les normes et les spécificités d'un LABM et il sera équipé en matériel et équipements performants. A priori, c'est au pôle biologie que revient la tâche de définir ses besoins et ses attentes par rapport à ce projet.

6.2 L'absence du système de management de la qualité

Finaliser la rédaction des modes opératoires, des procédures, les enregistrements, le manuel qualité et la politique qualité. Ceci constituera les prémisses d'un système de management de la qualité qu'il faut conformer aux exigences de l'ISO 15189.

6.3 Les problèmes liés au manque de personnel

A priori, il n'y a pas de solution évidente puisque c'est un souci commun aux autres services. Ce problème a été engendré conjointement par le départ volontaire en retraite et par un déficit manifeste du recrutement. La flexibilisation du processus de recrutement relève de la compétence de la direction du CHU qui doit prendre les mesures nécessaires.

6.4 Les problèmes inhérents à la phase Pré analytique

Comme le signale Galvina (Galvina, 2007), la non maîtrise de ce processus laboratoire demeure critique. Vu la diversité d'acteurs intervenant dans cette phase (médecin, préleveur, agent de service,..), les règles (de l'état de l'art) relatives aux conditions de prélèvements, à la

manipulation et au transport des échantillons ne sont pas souvent respectés. De tels dysfonctionnements peuvent être résolus par la sensibilisation des différents acteurs quant à l'importance de leur contribution au bon déroulement de la chaîne de soins. Et ce, par le biais de courrier officiel envoyé aux chefs de service, par l'organisation des sessions de sensibilisation ou par de la formation continue.

6.5 Application informatique

Certes, nous pourrions tenter de corriger les bugs présents au niveau de l'application L@bosoft2000 et optimiser son fonctionnement, mais cela reste une solution informatique parcellaire. D'où la nécessité de concevoir et de mettre en place un système d'information plus performant et intégré. En plus, un tel système permettra d'interfacer le système d'information du LPM avec l'environnement applicatif des autres services clients. Cette possibilité rendra interopérable le système d'information du LPM avec le SIH (Système d'information hospitalier). Ce dernier vise à mettre un système d'information global au niveau du CHU qui tente de mettre en relation et en réseau l'ensemble des services et de rendre accessibles, rapides et plus sécurisés l'accès et la sauvegarde de l'information médicale.

Cette option permettra au LPM de délivrer les résultats des analyses immédiatement après leurs validations finales et d'éviter ainsi un retard éventuel de délivrance de résultats.

7. Conclusion

L'étude de ce cas pratique du laboratoire d'analyse de biologie médicale qu'est le LPM nous a permis d'approcher la réalité des processus du laboratoire, de comprendre la singularité de son mode de fonctionnement, de modéliser ces processus opérationnels, de les analyser et d'identifier quelques opportunités d'amélioration.

A l'issue de cette étude, nous avons soulevé le fait qu'on ne peut porter un jugement global sur la performance du laboratoire tant que la phase Pré analytique se fait à 95% en externe. Notons tout de même que le caractère manuel prépondérant des analyses ne se retrouve pas dans les autres spécialités où la quasi-totalité des opérations sont automatisées. Enfin, le volume des prélèvements traités est relativement faible en comparaison avec les autres laboratoires.

Suite à cette étude, des propositions d'amélioration ont été formulées. Nous avons souligné la nécessité de la mise en place progressive d'un système de management de la qualité selon la norme ISO15189 et son initialisation par le système documentaire.

Outre les dysfonctionnements mis en évidence dans notre analyse, Le LPM est relativement performant. Bien que des améliorations aient été implantées par ses directeurs successifs et par le personnel, il lui reste beaucoup de chemin à parcourir vers l'excellence. Certes, le souci de l'amélioration continue est fort ressenti auprès du personnel ce qui laisse présager un avenir meilleur.

8. Bibliographie

- Basuyaua, P.Brunellea, A.Dugayb, C.Graya, M.Leroya and G.Malleta (2005), Cofrac accreditation in a general purpose clinical laboratory. Installation and daily management 9 August.
- Belk WP, Sunderman FW (1947), A survey of the accuracy of chemical analyses in clinical analyses in clinical laboratories. *Am J Clin Pathol* ; 17: 853-61 d9521005-3-5 page 85; 132.
- Beyerle F et P.Pascale (2006), Risques & qualité en milieu de soins. ISSN 1767-3445; implementing quality procedures: the experience of two clinical pathology laboratories in the Civil Hospices of Lyon , no3, pp. 161-169 [9 page(s)]
- CLIA'88 (1992), Clinical laboratory improvement amendments of 1988. final rule. Federal register, part II, Vol 57, No 40, 7 001-7 288.United States Government printing office.
- CLIA'88 (1993), Compiled list of clinical laboratory test systems, assays, and examinations categorized by complexity; Federal register, part II, Vol 58, No 141, 39 860-39 973.United States Government printing office.
- CPA Handbook, version 5.0 (1992), Clinical Pathology Accreditation(UK) Ltd, Pathology Block, The Children's Hospital, Western Bank, Sheffield S10 2TH (UK)
- Courbe A., D.Govaerts, L.EL Hiki, R.Lequeu (2007), Certification ISO 9001: 2000, gage de maîtrise des processus du laboratoire. *Qualita 2007 (Qualité et Sécurité de fonctionnement)*, pp.796-801, 20-23 mars, ENSG (Ecole Nationale Supérieure de Gestion), Tanger (Maroc).
- EL HIKI L., TAHON T., ARTIBA A. (2006), 4A, a generic model for reengineering and optimization of the hospital processes, *Actes de l'International Conference On Service Systems and Service Management*, p-85, 25-27, octobre, Université de Technologies de Troyes, Troyes, France.
- FLAGLE C.D., (2002), "Some origins of operations research in the health services", *Operations Research*, 50, 52-60.
- Galvina P. (2007), Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources: proposed guidelines. *Clinical and Laboratory Standards Institute, Second Edition*.
- GBEA (1999); Guide De Bonne Exécution Des Analyses De Biologie Médicale, arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, (journal officiel 11 décembre 1999) modifié par arrêté du 26 avril 2002 (journal officiel 4 mai 2002) p1-36.
- GROOT P.M.A., KREMER P.G.M.T., VISSERS J.M.H., (1993), Raamwerk voor productie-besturing in ziekenhuizen, *Acta hospitalia*, 2, 29-39.

- Guillain H. (1995), *Accréditation des hôpitaux : systèmes anglo-saxons et normes ISO*, Hôpital suisse 1995; 11: 18-23.
- Loeber, S. Slagter, (1991), edit. : *Code of practice for implementation of a quality system in laboratories in the health care sector*. CCKL, Bilthoven, 67 pages.
- MARCON E., GUINET, A., TAHON C. (2008), *Gestion et performances des systèmes hospitaliers*, Ed : Hermès, Paris.
- Marchal N (1998), *La démarche qualité au Laboratoire de Biologie Médicale*, Institut Pasteur Madagascar ; 64 (1 & 2) : 85-87.
- NVKC (1992), *Model Quality Manual*, 98 pages. 2ème édition
- Norme NF EN ISO 9000 (2000), Afnor X 50-130. *Systèmes de management de la qualité -Principes essentiels et vocabulaire*.
- Norme NF EN ISO 15189 Afnor S 92-06 (2003), *Laboratoire d'analyses de biologie médicale -Exigences particulières concernant la qualité et la compétence*.
- PALTANI (2008), *Modélisation d'une ligne de production par l'emploi d'une simulation Multi-agents*, Laboratoire G-Scop, Septembre
- Porter M. (2003), *Avantage concurrentiel : comment devancer ses concurrents et maintenir son avance*, Coll. *Stratégie et Management*, Ed : Dunod, Paris,