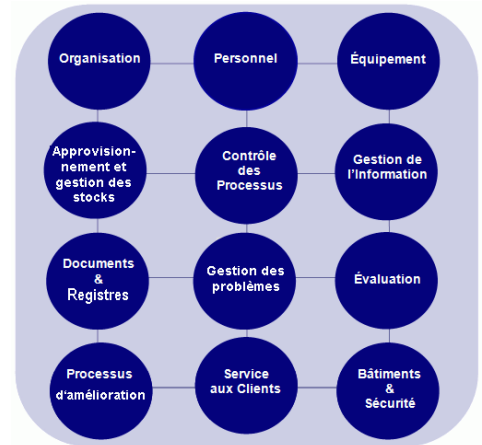


Fiche Contenu 14-1 : Vue d'ensemble de la gestion des problèmes

Rôle dans le système de gestion de la qualité

Gérer les problèmes, ou traiter les erreurs est important pour que le laboratoire offre un service de qualité. C'est un des douze points essentiels, et il doit être abordé dans la gestion de la qualité au laboratoire.

Ce module décrira et expliquera quels sont les éléments essentiels pour développer un programme efficace de gestion des problèmes.



Vue d'ensemble du processus

La gestion des problèmes (« *occurrence management* » en anglais) constitue une partie centrale de l'amélioration continue. C'est le processus par lequel les erreurs ou les approximations (« *near miss* » en anglais ou « presque erreurs », traduites ici par approximations) sont identifiées et traitées. Le but d'un programme de gestion des problèmes est de corriger les erreurs d'analyse ou de communication consécutives à un événement puis de changer les processus afin qu'elles ne se reproduisent pas.

Les laboratoires bien gérés reverront aussi leurs systèmes et détecteront les problèmes qui pourraient être une source possible d'erreur dans le futur, permettant ainsi d'éviter ces erreurs.

Définition

Un problème est un événement ayant un impact négatif sur l'organisation, incluant le personnel, le produit issu de l'organisation ou du laboratoire, l'équipement ou l'environnement dans lequel le personnel opère. Tous ces événements doivent être traités à l'intérieur du programme de gestion des problèmes.

Fiche Contenu 14-2 : Sources et conséquences d'une erreur du laboratoire

Les causes d'erreur

Certaines causes courantes d'erreur au laboratoire sont facilement identifiables et peuvent être facilement corrigées.

Par exemple, certaines erreurs peuvent survenir parce que le personnel n'identifie pas clairement qui est responsable d'une tâche précise et ainsi, la tâche n'est pas réalisée. Pour éviter ce type d'erreurs, les responsabilités de chacun doivent être clairement définies et communiquées.

D'autres erreurs surviennent lorsque les procédures ne sont pas écrites ou non suivies et que le personnel n'est pas formé de façon adéquate. Des procédures écrites servent de guide pour tout le personnel, et permettent d'être sûr que chacun sache quoi faire. Il est indispensable de s'assurer que ces procédures écrites soient suivies correctement. Le personnel a besoin d'être formé sur la manière d'appliquer ces procédures. Si la formation est négligée, des erreurs peuvent alors survenir.



En plus des erreurs fréquemment rencontrées, il existe beaucoup d'autres sources d'erreurs. Bien que les erreurs surviennent souvent lors des processus pré et post analytiques, elles peuvent aussi survenir à tout moment du processus analytique.

Deux études peuvent être utiles pour comprendre les sources d'erreurs du laboratoire :

¹Une collecte rétrospective de données a montré que les laboratoires d'analyses médicales australiens ont eu un taux d'erreurs de transcription pouvant aller jusqu'à 39% et un taux d'erreurs analytiques jusqu'à 26%.

²Un rapport du « College of American Pathologists », en collaboration avec le groupe de travail du CDC sur les résultats de laboratoire, a décrit la distribution des erreurs des laboratoires d'analyses médicales. Sur plus de 88 000 erreurs, 41% provenaient de la phase pré analytique, 55% de la phase post-analytique et 4% de la phase analytique.

Les erreurs pré analytiques

Exemples d'erreurs pré analytiques souvent rencontrés:

- Prélèvement du mauvais échantillon ;
- Mauvais étiquetage ou pas d'étiquette sur l'échantillon ;
- Mauvais stockage de l'échantillon avant son analyse, il est donc abîmé ;
- Transport de l'échantillon dans de mauvaises conditions, qui soit l'endommagent, soit mettent en danger le personnel et le public ;
- Réactifs ou kits endommagés à cause d'un stockage impropre.

Erreurs analytiques

Liste des erreurs analytiques courantes :

- Mauvaise adhérence à un algorithme établi, par exemple pour les tests VIH ;
- Rendu de résultats quand les tests de contrôles sont hors limite ;

¹ Khoury M, Burnett L, Mark A Mackay MA. Error rates in Australian chemical pathology laboratories. *Medical Journal of Australia*. 1996; 165: 128-130. Disponible à : <http://www.mja.com.au/public/issues/aug5/khoury/khoury.html>

² Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clinical Chemistry*; 2002;48:691-698. Disponible à : <http://www.clinchem.org/cgi/content/full/48/5/691> Voir la Table 1 de cette référence.

Erreurs post analytiques

- Mesures incorrectes de l'échantillon ou des réactifs : en général erreur de dilution ou de pipetage ;
- Utilisation de réactifs qui n'ont pas été stockés correctement, ou qui sont périmés.

De nombreuses erreurs courantes surviennent suite à l'analyse de l'échantillon, certaines peuvent être plus difficiles à détecter. Exemples courants de ce type d'erreurs :

- Erreur de transcription au moment de préparer le compte-rendu ;
- Compte-rendu illisible, du en général à une mauvaise écriture ou encore parce que le rapport a été abîmé ;
- Envoi du rapport à la mauvaise adresse qui conduit en général à la perte du rapport ;
- Pas d'envoi du rapport.

Conséquence des erreurs du laboratoire

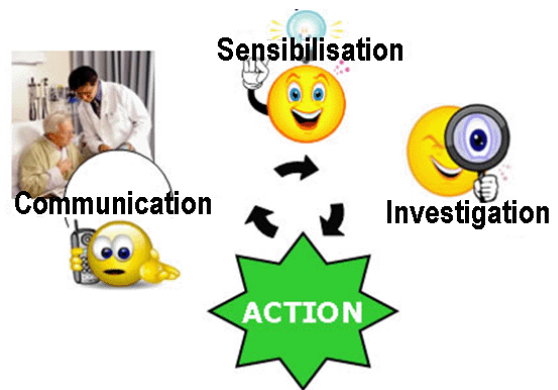
Le laboratoire est un partenaire essentiel de tous les systèmes de santé et il doit bien remplir ses fonctions afin d'assurer de bons résultats aux programmes et interventions de santé. Un manquement du laboratoire peut avoir des effets importants tels que :

- Des soins inappropriés ou inadéquats fournis aux patients ;
- Des actions de santé publique inappropriées ;
- Des épidémies de maladies transmissibles non détectées ;
- Un gaspillage des ressources ;
- La mort d'un individu.

Fiche Contenu 14-3 : Investigation des problèmes

Le cycle inclut une investigation

Un cycle d'événements reflète le processus de gestion des problèmes. Lorsque des problèmes sont découverts, ils doivent tous être investigués pour en trouver la cause. L'investigation aidera à identifier les actions nécessaires à la résolution du problème et à s'assurer qu'il ne se reproduira plus. Toute action nécessaire de communication doit être mise en place, y compris l'information du personnel de soin dont les patients sont affectés.



Détecter les problèmes

Différentes techniques d'investigation permettent de détecter les problèmes. Le contrôle des plaintes et les enquêtes de satisfaction fourniront beaucoup d'informations. Une fois que le laboratoire établit et contrôle des indicateurs qualité, les erreurs seront constatées. Les outils d'évaluation externe, tels que les tests de capacités, les processus de certification et d'accréditation seront très utiles dans la gestion des problèmes. Un autre outil très précieux est l'audit interne, qui peut être réalisé au laboratoire à n'importe quel moment. Tous les efforts d'amélioration des processus aideront à l'identification des ODA.



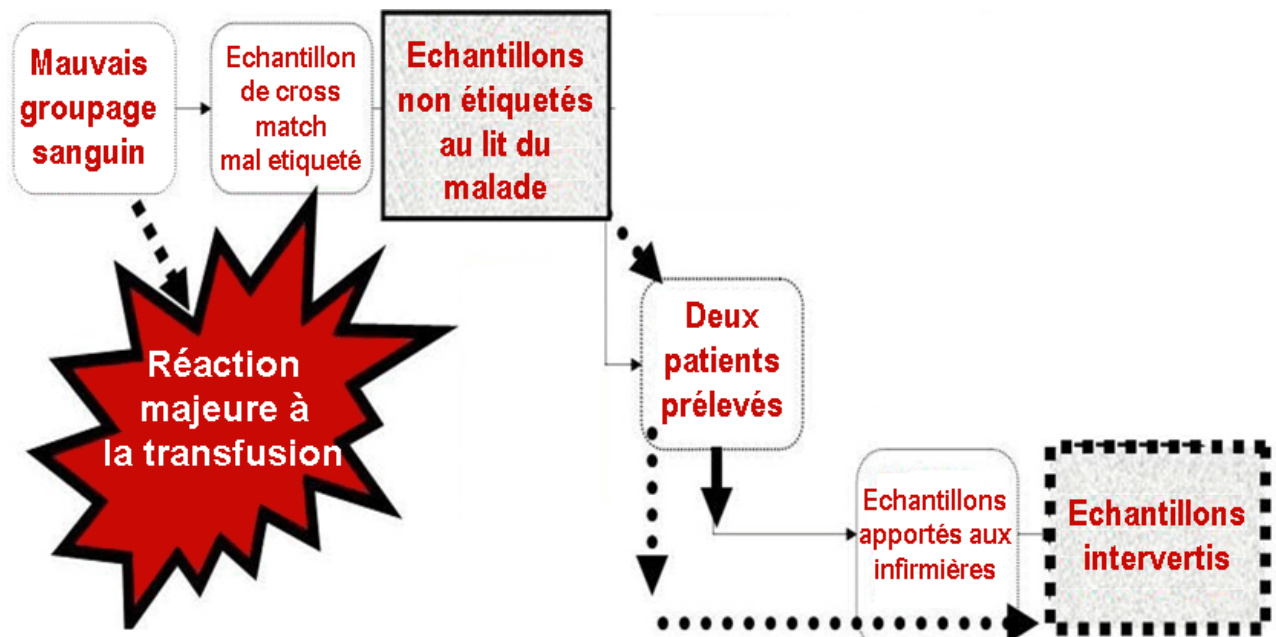
La direction est responsable de la revue de toutes les informations provenant de l'utilisation de ces outils, afin de chercher les motifs sous-jacents et les causes potentielles d'erreurs persistantes ou répétées.

L'investigation implique de rassembler des informations complètes et détaillées sur les événements qui ont conduit au problème et nécessite une analyse approfondie pour déterminer les facteurs qui ont contribué à la survenue du problème.

L'analyse des causes principales

L'approche la plus proactive et la plus complète pour aborder les problèmes est de chercher la cause principale de ceux-ci. Cela implique plus qu'un examen approfondi, c'est une approche planifiée et organisée pour trouver non pas uniquement les causes superficielles du problème mais aussi les problèmes plus profonds, le cœur des problèmes. Parfois certains problèmes semblent se répéter encore et encore jusqu'à ce que les véritables causes profondes aient été découvertes et traitées.

L'exemple ci dessous illustre comment l'analyse fondamentale des causes (« *Root cause analysis* » en anglais) a été utilisée pour déterminer comment une réaction majeure à une transfusion sanguine peut survenir.



Fiche Contenu 14-4 : Rectifier et gérer les problèmes

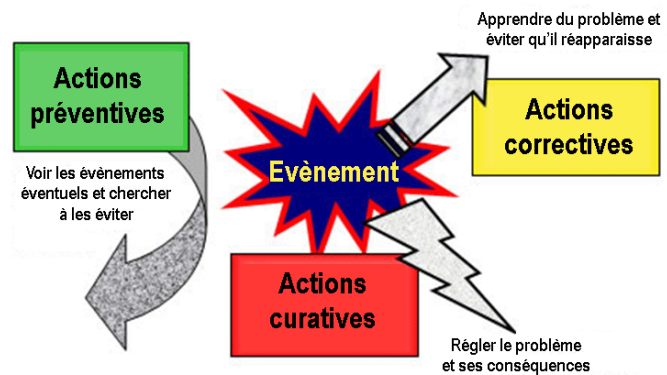
Corriger les problèmes

Rappel : Un problème est un évènement ayant un impact négatif sur l'organisation, et inclut le personnel, le produit de l'organisation ou du laboratoire, l'équipement ou l'environnement dans lequel le personnel opère.

Il existe plusieurs niveaux d'action qui peuvent être entrepris pour rectifier des problèmes :

- Les actions préventives impliquent une évaluation planifiée et organisée des processus et des procédures pour identifier les erreurs potentielles. Ainsi, une action peut être entreprise pour prévenir la survenue de ces erreurs. Les actions préventives requièrent une planification et la participation de toute l'équipe.
- Les actions correctives, ou « de rattrapage » consistent à corriger/réparer les conséquences résultant d'une erreur. Par exemple, si un résultat faux a été rendu, il est indispensable d'informer toutes les personnes concernées afin de leur donner le bon résultat.

Les actions correctives abordent les causes de l'erreur. Si une analyse n'a pas été réalisée correctement, ayant pour conséquence un résultat incorrect, les actions correctives s'occuperont de déterminer pourquoi l'analyse n'a pas été faite correctement et des mesures seront prises afin que l'erreur ne se reproduise pas. Par exemple, un équipement peut avoir mal fonctionné et les actions correctives consisteraient à le recalibrer, le réparer ou aborder le problème lié à l'équipement d'une autre manière.



Processus de gestion des problèmes

Le processus de gestion des problèmes implique différentes étapes. Le laboratoire devrait développer un système d'investigation rapide de tous les problèmes et erreurs :

1. Etablir un processus pour détecter tous les problèmes, en utilisant les outils disponibles. Se souvenir que les problèmes peuvent ne pas être détectés à moins qu'un outil n'aide spécifiquement à les rechercher.
2. Tenez à jour un registre récapitulatif de tous les problèmes détectés, des activités d'investigation et des actions entreprises.
3. Chercher les causes de tout problème détecté, et analyser soigneusement les informations disponibles.
4. Prendre les mesures nécessaires — actions de rattrapage et actions correctives d'abord, et, si le problème est détecté avant que l'erreur survienne, une action préventive.

5. Contrôler et observer toute récurrence du problème, gardez à l'esprit qu'il peut s'agir d'un problème systématique.
6. Informer toutes les personnes qui doivent l'être et celles qui sont affectées par l'erreur.

Responsabilités

Il est de la responsabilité de chacun au laboratoire de contrôler les problèmes.

Il est cependant important qu'une personne soit désignée comme responsable pour mobiliser les énergies et les activités de tout le personnel pour un processus de gestion efficace. Dans de nombreux cas, le responsable est le directeur du laboratoire, le responsable du laboratoire, ou le responsable qualité.

Fiche Contenu 14-5 : Résumé

Résumé

La gestion des problèmes fait partie intégrante de la gestion de la qualité au laboratoire. Elle établit les méthodes permettant de trouver les erreurs et évitant qu'elles ne se reproduisent, et cherche aussi à identifier les erreurs potentielles et à prévenir leur survenue.

Le laboratoire devrait mettre en place un processus actif pour gérer les problèmes et avoir une approche proactive. Faites un effort pour détecter les problèmes aussi tôt que possible et agissez immédiatement en mettant en place des actions de rattrapage ou des actions correctives. Soyez proactif et recherchez les opportunités d'identification des erreurs potentielles. Conservez des registres récapitulant les problèmes, les investigations et les actions entreprises.

Messages clefs

La différence entre un laboratoire géré selon des critères de qualité et les laboratoires sans système mis en place consiste en la possibilité de détection, d'investigation et de lutte contre les erreurs par le premier.