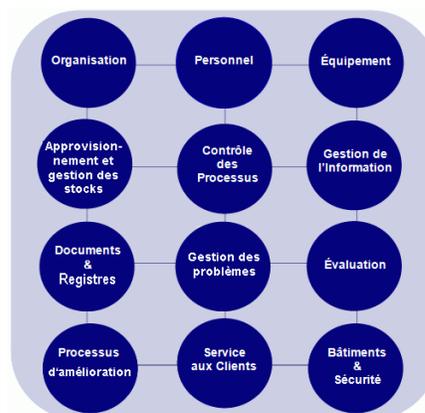


Fiche Contenu 17-1 : Vue d'ensemble de la gestion de l'information

Rôle dans le système de gestion de la qualité

La gestion de l'information est un système qui incorpore tous les processus nécessaires à une gestion efficace des données — les informations entrantes et sortantes des patients. Le système de gestion de l'information peut être basé entièrement sur papier ou être informatisé, ou être une combinaison des deux.

Quelque soit la technologie employée, la gestion de l'information est un autre point essentiel du système qualité et est très liée aux Documents et Registres (Module 16).



Rappelez vous que les données et en particulier les résultats d'analyse sont le produit final du laboratoire. Les directeurs de laboratoire doivent s'assurer que le laboratoire possède un système efficace de gestion de l'information pour garantir l'accessibilité, l'exactitude, l'à propos, la sécurité, la confidentialité et l'intimité des informations des patients.

Éléments importants

Lors de la planification et du développement d'un système de gestion de l'information, qu'il soit à base de papier ou informatisé, certains éléments importants sont à considérer:

- Des identifiants uniques pour les patients et les échantillons ;
- Des formulaires standardisés de demande d'analyse ;
- Des registres et feuilles de travail ;
- Des processus de vérification pour s'assurer de l'exactitude de l'enregistrement et de la transmission des données ;
- Une protection contre la perte des données ;
- Une protection de la confidentialité et de l'intimité des patients ;
- Des systèmes efficaces de compte-rendu ;
- Une communication efficace et opportune.

Fiche Contenu 17-2: Éléments de la gestion de l'information

Identifiants uniques

Un identifiant unique constitue un outil important dans la gestion de l'information. Il est important de réfléchir soigneusement à la manière d'assigner au mieux des identifiants aux patients et aux échantillons dans le système.

Identifiants patients — Parfois les patients hospitalisés ont obtenu un identifiant unique lors de leur admission, et qui sera utilisé tout le long de leur séjour à l'hôpital.

Un patient peut recevoir un nouveau numéro chaque fois qu'il/elle est vu(e) ou admis. Dans d'autres cas, l'identifiant unique peut être assigné au patient de manière permanente, et sera utilisé chaque fois que le patient recevra des soins.

Identifiants échantillons — Les laboratoires ont besoin d'assigner un identifiant unique aux échantillons afin de pouvoir les tracer à travers le laboratoire.

La méthode pour générer et assigner un identifiant unique dans le système de gestion de l'information dépendra de plusieurs facteurs. Certains systèmes informatisés commerciaux disponibles pour les laboratoires possèdent un système de numérotation dans leur logiciel. Les laboratoires avec des systèmes basés sur papier devront établir leur propre système.

Un exemple d'un système simple pour générer des identifiants uniques est d'utiliser un nombre constitué de l'année, du mois, du jour et de quatre chiffres : AAMMJJXXXX. Au début de chaque jour, le dernier nombre composé des 4 chiffres commence par 0001.

Par exemple, le nombre 0905130047 peut être lu comme l'échantillon 47, reçu le 13 mai 2009.

Pour éviter toute confusion ou mélange dans les échantillons, utilisez l'identifiant complet de l'échantillon à travers tout le laboratoire. Au minimum, le nombre unique devra être utilisé sur tous les aliquots de l'échantillon, sur la commande d'analyse, sur les registres ou cahiers et sur la feuille de résultats.



Formulaires de demande d'analyse, registres et feuilles de travail

Quelque soit le système choisi par le laboratoire, des identifiants uniques doivent être utilisés pour éliminer tout risque de confusion ou de mélange et pour que l'information et les échantillons soient plus faciles à trouver.

Le formulaire de demande d'analyse correspond au début du processus d'analyse et il est important dans un système papier comme informatisé. Pour optimiser les demandes d'analyse:

- Standardisez le formulaire — le formulaire devrait indiquer quelles informations doivent être fournies lors d'une demande et devrait laisser un espace suffisant pour enregistrer les informations (les exigences ISO15189

pour le formulaire de demande d'analyse sont étudiées dans le Module 16, Documents et Registres).

- Assurez vous que le formulaire est complet — lorsqu'un formulaire est incomplet, communiquez avec le prescripteur pour essayer d'avoir les informations nécessaires. Il peut être nécessaire de refuser une analyse non urgente tant que le formulaire n'est pas rempli.

Les registres qui permettent l'enregistrement des données au moment où l'échantillon arrive au laboratoire sont très importants, ainsi que les feuilles de travail qui précisent quels échantillons seront testés lors d'une procédure donnée. Dans un système basé sur papier, ceci sera enregistré par écrit, en général dans un livre relié. Dans un système informatisé, les registres et les feuilles de travail sont générés par l'ordinateur. Réfléchir à quelle information devrait être enregistrée.

Il existe différents moments dans la manipulation des données où les erreurs surviennent facilement, tels que le transfert manuel des données des patients de la feuille de demande aux registres, l'entrée des données sur l'ordinateur, ou lors de la transcription d'une feuille de travail sur le compte-rendu. Le laboratoire devrait mettre des processus en place pour éviter ces erreurs. Parfois, il peut s'avérer nécessaire d'adopter des processus formels de vérification pour s'assurer de l'exactitude de l'enregistrement et de la transmission des informations écrites à la main ou entrées sur l'ordinateur. Un exemple d'un processus simple de vérification est de toujours avoir deux personnes qui revoient la transcription des données pour vérifier son exactitude. Certains systèmes informatisés possèdent des vérifications électroniques exigeant un duplicata des entrées de données. Si ces entrées ne correspondent pas, une alerte d'erreur est envoyée à la personne qui entre les données.

Sécurité

Il est important d'établir un moyen de se protéger contre la perte des données. Pour les systèmes papier, cela impliquera d'utiliser du matériel sûr pour enregistrer et stocker les registres correctement. Pour les systèmes informatisés, des processus de sauvegarde programmés ou réguliers sont très importants.

Il est de la plus haute importance de garantir l'intimité des patients et pour cela des mesures de sécurité doivent être prises pour protéger la confidentialité des données du laboratoire. Les directeurs de laboratoire sont responsables de la mise en place de lignes de conduite et de procédures pour s'assurer que la confidentialité des informations est protégée.

Systèmes de comptes-rendus

Le produit du laboratoire est le résultat d'analyse et le compte-rendu. Portez suffisamment d'attention au mécanisme de production des comptes-rendus pour s'assurer qu'ils soient exacts, lisibles et facilement compréhensibles.

Le compte-rendu d'analyse devrait fournir toutes les informations dont le personnel soignant ou les responsables de santé publique ont besoin et faire apparaître tout commentaire approprié, tel que "échantillon hémolysé" ou « échantillon répété ». Il devrait être vérifié et signé par le personnel approprié.

Que ce soit pour les comptes-rendus papier ou informatisés, les laboratoires doivent s'assurer que ces comptes-rendus sont délivrés à temps à la bonne



personne. Les comptes-rendus peuvent être délivrés par le personnel du laboratoire aux services hospitaliers, par coursier ou par courrier, ou par voie électronique utilisant un SIGL sophistiqué. Le téléphone est souvent utilisé en cas d'urgence. Un enregistrement de l'appel doit être gardé et doit inclure la signature de l'appelant, la date, l'heure et si possible le nom de celui qui a répondu. Les résultats donnés par téléphone devraient être suivis d'un rapport écrit.

Le rapport d'analyse reflète l'image du laboratoire au client, au prescripteur et à ceux qui pourront ou auront besoin de ses services.

Considérations de communication

Lors de la planification d'un système d'information (papier ou informatisé), pensez aux besoins en communication, interne et externe. Ceci est particulièrement important dans les grosses organisations. Il peut être nécessaire de diviser le système pour faire passer l'information entre les différents domaines du laboratoire et les différents groupes d'employés afin d'être certain qu'aucun détail ne soit négligé. Le laboratoire peut aussi avoir besoin de développer une ligne de conduite pour communiquer avec ses clients, tels que le personnel soignant, les laboratoires de référence et les agences officielles. La ligne de conduite devrait décrire quelles sont les voies de communication à suivre et quand, et préciser qui a autorité pour communiquer avec les différents groupes de clients.

Problèmes courants

Des problèmes peuvent survenir en de nombreux points. Le laboratoire devrait envisager soigneusement les problèmes potentiels et prévoir comment les éviter.

Certains problèmes parmi les plus courants sont :

- Données incomplètes pour l'interprétation du test, ou identification insuffisante ou illisible. Les systèmes devraient être conçus de manière à minimiser ces problèmes. Par exemple, dans un système informatisé, il n'est pas possible d'entrer les données si certains champs ne sont pas remplis ;
- Formulaires inadéquats pour répondre aux besoins du laboratoire et des clients ;
- Des formulaires standardisés préparés par d'autres peuvent ne pas convenir à tous les laboratoires ;
- Incapacité à extraire des données, due à un processus d'archivage médiocre ou une sauvegarde insuffisante ;
- Organisation médiocre des données, qui peut entraver des analyses de données ultérieures pour des besoins de recherche ou autres ;
- Incompatibilité entre les systèmes d'information informatisés et l'équipement ou d'autres systèmes électroniques, qui entraîne des problèmes de transmission des données.

Fiche Contenu 17-3 : Système manuel sur papier

Développer un système manuel

Un laboratoire peut être contraint financièrement d'utiliser un système manuel sur papier. Une planification soigneuse, une attention aux détails et la conscience des problèmes éventuels peut permettre le développement d'un bon système papier qui fournira un service satisfaisant.

Registres, carnets, et feuilles de travail

Les registres, carnets et feuilles de travail écrits à la main sont largement utilisés et la plupart des techniciens sont habitués à leur utilisation pour gérer les échantillons à travers le laboratoire. Même les laboratoires informatisés auront des feuilles de travail partiellement ou totalement écrites à la main.

Les registres du laboratoire ou les registres d'échantillons se présentent sous des formes différentes et tous les laboratoires en possèdent au moins un. Lorsque vous estimez les besoins en matière de gestion de l'information, étudiez si un registre existant est satisfaisant ou si il devrait être remanié.



Les registres et carnets bien conçus :

- Sont pratiques à utiliser et faciles à remplir ;
- Permettent de trouver facilement les données ;
- Permettent de résumer les données et d'écrire les comptes-rendus plus facilement.

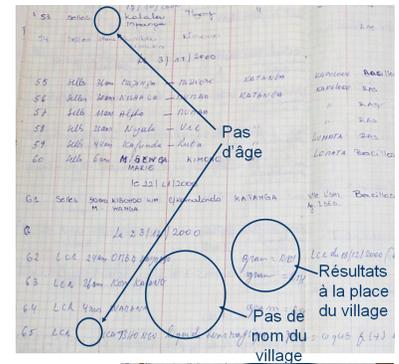
Le registre général peut être complété par l'utilisation d'autres registres journaliers. Par exemple, un carnet de bord séparé peut être utilisé pour garder une trace du nombre de patients et d'échantillons, ou un carnet de bord peut être développé et organisé par type d'analyse. Pour certains domaines tels que la microbiologie ou la parasitologie, un laboratoire peut décider de garder des carnets spécifiques montrant le nombre total de tests et le pourcentage de résultats positifs.

Bien que les registres et les carnets de bord soient lourds à utiliser et moins complets qu'un système informatisé ils sont les uniques sources d'information pour préparer des statistiques et des Comptes-rendus.



Entrée des données

Lors de l'utilisation d'un système papier il est important d'insister auprès du personnel pour que toutes les données entrées soient complètes. Un système informatisé exige en général que tous les « champs obligatoires » contiennent des données, mais dans le système papier ce type de vérification n'existe pas.

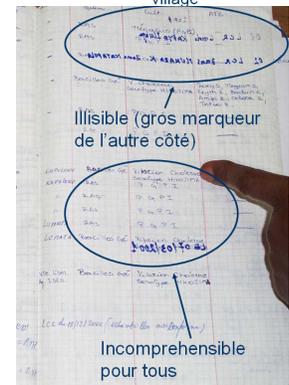


Lisibilité

Une écriture illisible peut être un problème, mais qui doit être discuté avec le personnel. Insistez auprès du personnel sur l'importance de la lisibilité.



Etudiez soigneusement la facilité d'utilisation, et la lisibilité du compte-rendu final — il constitue le produit du laboratoire, assurez vous donc qu'il est fait proprement et de façon professionnelle.



Comptes-rendus écrits manuellement

Lorsque des rapports écrits à la main sont distribués, le laboratoire a besoin d'une copie pour ses dossiers ou archives. Ne pas posséder une exacte copie du rapport peut amener plus tard à des problèmes, si une erreur est commise dans la transcription.

Il est impératif de garder les registres dans un endroit sûr où ils peuvent facilement être récupérés.

Stocker du matériel papier

Lors du stockage de matériel papier gardez à l'esprit que les buts sont de pouvoir trouver un résultat, tracer un échantillon lors de sa circulation dans l'ensemble du processus, et évaluer un problème pour trouver son origine.

Certaines règles utiles à garder à l'esprit :

- Conservez tout, mais développez un système qui permette de savoir quand et comment éliminer (par exemple, après le temps de rétention approprié établi, déchirer les registres pour maintenir la confidentialité) ;
- Assurez un accès facile à l'information pour ceux qui en ont besoin ;
- Utilisez un système logique de classement ;
- Utilisez des nombres pour aider à garder les choses dans un ordre chronologique.



Le papier est fragile, sensible à l'eau, au feu, à l'humidité et aux rongeurs ou insectes. Utilisez un lieu de stockage qui protégera le matériel papier de ces éléments.

Fiche Contenu 17-4 : Système d'information informatisé

Développer un système informatisé

Un système informatisé pour les données de laboratoire est souvent appelé système de gestion de laboratoire dont l'acronyme est SIGL ou SIG. L'utilisation d'un système informatisé est devenue plus courante dans les laboratoires. Un système bien conçu et bien installé apporte exactitude et accessibilité au flot d'échantillons et de données au sein du laboratoire.

De nombreuses options sont disponibles pour ceux qui sont intéressés par le développement d'un système informatisé. Certains laboratoires peuvent choisir de développer leur propre réseau et utilisent des systèmes développés localement sur la base de logiciels commercialement disponibles tel que Microsoft Access. D'autres choisissent d'acheter des systèmes déjà développés, qui en général incluent ordinateur, logiciel et formation.

Une source d'information utile pour planifier et mettre en place un SGL est le guideline produit par l'association des laboratoires américains de santé publique:

Association for Public Health Laboratories: *Guidebook for Implementation of Laboratory Information Systems in Resource Poor Settings*.¹

Choisir un système

Si les décisions d'achats sont prises en dehors du laboratoire, par exemple par le département des systèmes d'information, le directeur du laboratoire devrait participer à la sélection du matériel pour qu'il réponde aux besoins du laboratoire. Le matériel ou le logiciel le plus récent peut ne rien ajouter au fonctionnement du laboratoire et peut finir par augmenter les coûts, (par exemple en générant plus de données à traiter, cas typique des systèmes qui ont été conçus non pas pour le laboratoire mais pour des départements de comptabilité ou d'achats).

Un système flexible, adaptable, facile à faire évoluer et rapide sera plus bénéfique pour le laboratoire. La rapidité est critique car les techniciens n'utiliseront pas un système lent ou peu opportun, mais s'il fait économiser du temps ils s'investiront dans le projet et pousseront le processus plus loin.

Avantages des systèmes informatisés

Un système complètement informatisé permettra de traiter toutes les bases de la gestion de l'information. Un système informatisé a la capacité de facilement et rapidement gérer, analyser et récupérer les données. Il offre de gros avantages par rapport au système papier, certains de ces avantages sont listés ci-dessous :

- Réduction d'erreurs — un système informatisé bien planifié avec des systèmes de vérification d'erreurs alertera l'utilisateur sur les incohérences et réduira le nombre d'erreurs. Il fournit aussi une information qui est lisible.
- Gestion des contrôles qualité — il devient facile de conserver les enregistrements des contrôles de qualité, de faire une analyse des données du CQ et d'obtenir des

¹ Guide disponible à : <http://www.aphl.org/aphlprograms/global/initiatives/Documents/LISGuidebook.pdf>

statistiques automatiquement.

- Présence d'options pour la recherche de données — Pour extraire des données, différents paramètres peuvent être utilisés, par exemple il est en général possible d'accéder aux données par le nom, par le numéro de patient ou de laboratoire et parfois par le résultat d'analyse ou l'analyse réalisée. Ce type de recherche est presque impossible avec un système papier.
- Accès aux informations patient — la plupart des systèmes informatisés permettent l'accès aux données récentes relatives à un patient. Ceci est très utile lors du processus de comparaison des données récentes aux données précédentes pour observer les changements et aider à détecter des erreurs. Certains systèmes informatiques fournissent suffisamment d'information pour déterminer le diagnostic initial ou encore d'autres informations utiles.
- Générer des rapports — Il est très facile et rapide de générer des rapports détaillés et lisibles. Un SIGL fournira des rapports standardisés (ou personnalisés).
- Traçabilité des rapports — Un système informatisé rend beaucoup plus facile la traçabilité des rapports ; possibilité de savoir quand le travail a été terminé, qui l'a réalisé, quand les données ont été revues et quand le rapport a été envoyé.
- Traçabilité et analyse des tendances — L'ordinateur et sa base de données fournissent de grandes possibilités de recherche et il sera possible d'extraire et d'utiliser un grand nombre de données pour tracer et analyser des tendances de toute sorte.
- Amélioration du respect de la confidentialité — En utilisant des codes d'accès dans le SIGL, il est souvent plus facile de maintenir la confidentialité des données avec un système informatisé qu'avec un système manuel papier.
- Gestion financière — certains systèmes permettent une gestion financière, par exemple la gestion des factures des patients.
- Intégration de sites en dehors du laboratoire — un SIGL peut être mis en place afin que les données d'un patient ou d'un client arrivent directement au laboratoire. Les données peuvent être transmises à différents sites selon les besoins. Les résultats peuvent être envoyés directement sur les ordinateurs accessibles au personnel soignant ou officiels de santé publique. Les ordinateurs peuvent inclure les données entrantes dans une base de données nationale (et toutes les autres données utiles).
- Formation donnée par les fabricants — L'achat d'un système informatisé de gestion comprend souvent une formation sur place du personnel. Pour une pleine utilisation du système il est essentiel que le personnel soit formé, soit sur place, soit sur le site du siège du fabricant.

Inconvénients Il est important de se rappeler que malgré tous ces avantages, les ordinateurs ont aussi des inconvénients. Certains d'entre eux sont listés ci-dessous :

- Formation — Le personnel doit être formé et, à cause de la complexité des SIGL, la formation peut prendre du temps et être coûteuse.
- Temps pour s'adapter à un nouveau système — Au départ, le personnel peut

considérer le système informatisé comme peu commode et complexe. Un personnel habitué au système manuel peut être mis en difficulté par des tâches simples comme la correction des erreurs, et être peu sûr de la manière de procéder lorsqu'il doit remplir des champs.

- Coût — L'achat et la maintenance constituent les coûts les plus élevés d'un système informatisé et les coûts peuvent être prohibitifs dans certains endroits. De plus, dans certains pays, il ne sera pas possible d'avoir un système de maintenance disponible localement. Étonnement les ordinateurs consomment beaucoup de papier, le coût des consommables doit être prévu. Rappelez vous aussi que la technologie change rapidement et que la durée de vie d'un ordinateur ne dépasse pas quelques années. Ceci implique de racheter périodiquement de l'équipement afin de rester à jour et d'être compatible avec d'autres systèmes.
- Restrictions physiques — Un espace adéquat et une totale conformité vis-à-vis des exigences électriques sont nécessaires. Les ordinateurs doivent aussi être protégés de la chaleur, de l'humidité et de la poussière.
- Besoin de système de sauvegarde — Tous les ordinateurs doivent être sauvegardés. La perte de données due à un disque dur endommagé ou à une panne du système ne peut pas être tolérée, des systèmes de sauvegarde sont indispensables.

Fiche Contenu 17-5 : Résumé

Systeme de gestion de l'information

La gestion de l'information est un système qui incorpore tous les processus nécessaires à une gestion efficace des données — les informations entrantes et sortantes des patients. Le système de gestion de l'information peut être basé entièrement sur papier ou être informatisé, ou être une combinaison des deux.

Que ce soit pour un système papier ou informatisé, des identifiants uniques pour les échantillons de patient seront nécessaires. Les formulaires standardisés de demande d'analyse, les registres de paillasse et les feuilles de travail sont aussi importants pour les deux systèmes. Un processus de vérification est bénéfique et aide à prévenir les erreurs de transcription.

Le coût est un facteur important lorsqu'on envisage d'ajouter un système informatisé dans un laboratoire. Lors de sa mise place, une planification soigneuse et une bonne formation permettront d'obtenir de bons résultats.

Messages clefs

Un bon système de gestion de l'information :

- Assurera que toutes les données – produit final du laboratoire – sont bien gérées ;
- Envisagera lors de la planification, toutes les modalités d'utilisation des données ;
- Assurera l'accessibilité, l'exactitude, l'à propos et la sécurité des données ;
- Assurera la confidentialité des données et l'intimité des patients.