

## Rôle dans le système de gestion de la qualité

### I7-1:Vue d'ensemble

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. Quelle que soit la technologie employée, la gestion de l'information est un autre point essentiel du système qualité et est liée aux documents et registres (chapitre 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 la protection des informations des patients.



## Éléments importants

Lors de la planification et du développement d'un système de gestion de l'information, qu'il soit basé sur 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 la vie privée des patients ;
- des systèmes efficaces de compte-rendu ;
- une communication efficace et opportune.

## Identifiants uniques

### I7-2: Éléments de la gestion de l'information

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(e). 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 09 05 13 0047, soit 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.

**Quel que 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.**



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

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 ISO 15189 pour le formulaire de demande d'analyse sont présentées dans le chapitre 16).
- 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. Il faut 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 leur 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 la vie privée 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



## Communication

## Problèmes communs

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 vous 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 système informatisé de gestion de laboratoire (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 auront besoin de ses services.**

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 concevoir 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.

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 est possible de verrouiller des champs pour qu'il ne soit pas possible d'entrer les données si certains champs ne sont pas remplis.
- Formulaires inadéquats pour répondre aux besoins du laboratoire et des clients.
- Formulaires standardisés préparés par d'autres qui 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.

## Développer un système manuel

### Registres, carnets, et feuilles de travail

## I7-3: Système manuel basé sur papier

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

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 presque 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.

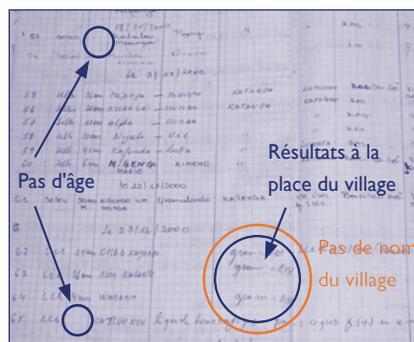
Le registre général peut être complété par l'utilisation d'autres registres journaliers. Par exemple, un carnet de bord séparé peut être utilisé pour garder une trace du nombre de patients et d'échantillons, ou un carnet de bord peut être développé et organisé par type d'analyse. Pour certains domaines 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. Un exemple de registre rempli à la main avec des informations manquantes est montré ci-après.



### 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.

Étudiez soigneusement la facilité d'utilisation et la lisibilité du compte-rendu final. Il constitue le premier produit du laboratoire, assurez-vous donc qu'il est fait correctement 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 du patient).
- 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.**