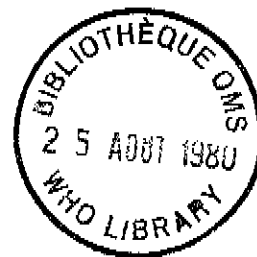




CONFERENCE INTERNATIONALE SUR LES LABORATOIRES  
DE BIOLOGIE MEDICALE : PRATIQUE, GESTION  
ET UTILISATION

Bruxelles, Belgique, 25-28 novembre 1980

Point I.A.4 de l'ordre du jour



RECUEIL ET UTILISATION DE DONNEES POUR LES AUTORITES SANITAIRES,  
ASPECTS JURIDIQUES INCLUS

par le

Professeur M. J. Krawczynski  
Chairman of Laboratory Diagnostics  
Medical Centre for Postgraduate Education  
Varsovie, Pologne

Les données qui proviennent des laboratoires de biologie médicale et doivent être utilisées par les autorités sanitaires, peuvent être classées comme suit :

1. Données de caractère général informant les autorités sanitaires de la situation actuelle en matière de santé publique dans un pays, un district, une région, une ville, etc., données épidémiologiques, données concernant les activités de la médecine préventive et clinique, etc. Ces données représentent l'un des éléments importants sur lesquels les autorités sanitaires se fondent pour élaborer leur stratégie et leur politique générale de la santé.
2. Données concernant l'organisation et l'activité des laboratoires de biologie médicale aux différents niveaux fonctionnels dans le pays. Ces données doivent contribuer à l'établissement de la stratégie et des politiques spécifiques des autorités sanitaires applicables aux laboratoires de biologie médicale sous différents aspects : questions juridiques, organisation, questions de personnel et technologie.

Données concernant les laboratoires de santé

1. Jusqu'ici, la collecte de ces données n'était fondée sur aucun règlement officiel et avait un caractère plus ou moins sporadique. En général, ces données sont incorporées dans les rapports réguliers qui sont envoyés par les fonctionnaires des services de santé aux autorités sanitaires, aux différents niveaux de l'administration; par exemple, les rapports sont envoyés par les centres médicaux régionaux aux autorités sanitaires de district qui les retransmettent au Ministère de la Santé ou à d'autres autorités sanitaires centrales. Ces données sont également utilisables en partie dans les rapports qui sont envoyés à l'OMS par les gouvernements. C'est seulement en cas d'urgence, par exemple lorsqu'on découvre des cas d'une maladie contagieuse dangereuse, que les données peuvent être directement envoyées par les laboratoires de biologie médicale aux autorités sanitaires locales, voire centrales.

Dans les pays où existent (ou sont en cours d'organisation) des centres de diagnostic médical (CDM), la tâche principale de ces centres consiste à organiser des investigations préventives de masse au sein de populations exposées à différents facteurs de risque. La collecte

The issue of this document does not constitute formal publication. It should not be reviewed, abstracted or quoted without the agreement of the World Health Organization. Authors alone are responsible for views expressed in signed articles.

Ce document ne constitue pas une publication. Il ne doit faire l'objet d'aucun compte rendu ou résumé ni d'aucune citation sans l'autorisation de l'Organisation Mondiale de la Santé. Les opinions exprimées dans les articles signés n'engagent que leurs auteurs.

de données doit se faire conformément à des règlements officiels nationaux qui stipulent que les résultats de ces investigations, principalement fondés sur des épreuves de laboratoire, doivent être analysés, correctement interprétés puis envoyés aux autorités sanitaires de district et aux autorités sanitaires centrales. La communication des résultats doit se faire sous forme d'un rapport complexe aboutissant à des conclusions sur les effets pratiques des mesures prophylactiques expérimentées.

Les CDM sont équipés, ou devraient l'être, de moyens informatiques comportant un programme convenable pour rassembler, choisir et mettre en forme les données, puis les soumettre à une analyse statistique.

Ces actions prophylactiques sont souvent menées par les CDM, avec la collaboration des laboratoires de biologie médicale dans les régions qui présentent une activité primordiale pour les activités sanitaires des différents pays ainsi que pour l'OMS. L'expérience montre que les CDM seront dans un proche avenir les éléments les plus importants dans la collecte de données de laboratoire et constituent un maillon essentiel dans la transmission des données depuis les laboratoires de biologie médicale jusqu'aux autorités sanitaires nationales et, finalement, jusqu'à l'OMS.

Ces données comportent également des informations sur l'organisation et la situation actuelles en matière de techniques et de personnel dans les divers laboratoires de biologie médicale. Conformément à la réglementation locale, le directeur de laboratoire est généralement tenu d'informer les autorités sanitaires locales dont il relève, par exemple le directeur de l'hôpital ou de la polyclinique, de toutes les modifications intervenues dans la structure organisationnelle du laboratoire, y compris les aspects techniques et les aspects de personnel, et de toutes les modifications apportées aux méthodes appliquées dans le laboratoire. Ces données sont très importantes pour les autorités locales et peuvent être utilisées pour la planification des investissements du laboratoire et la préparation du budget annuel.

#### Systèmes de notification des données de laboratoire

La collecte des données concernant l'activité des laboratoires de biologie médicale ne fait encore l'objet, dans la majorité des pays, d'aucune réglementation de la part des autorités sanitaires. Pourtant, il existe dans de nombreux pays des systèmes primitifs de collecte de données, mais ils permettent seulement aux autorités sanitaires de connaître le nombre des patients qui ont fait l'objet d'analyses dans un laboratoire déterminé et le nombre total des analyses pratiquées. Dans certains cas, on établit aussi le nombre d'analyses effectuées pour un même patient à l'hôpital ou à la polyclinique, ainsi que le nombre moyen d'analyses par technicien. Il est clair que ces données ne constituent pas une base suffisante pour une étude plus approfondie des activités de laboratoire.

En revanche, on a mis sur pied dans certains pays, par exemple en Pologne, un système unifié et objectif pour la communication des statistiques et des données relatives aux laboratoires de biologie médicale. Ce système permet de procéder à une analyse approfondie, précise et objective de la situation réelle de ces laboratoires, tant au niveau du pays tout entier qu'au niveau des hôpitaux, des polycliniques et des centres médicaux régionaux.

On sait qu'une telle analyse est spécialement difficile dans le cas des laboratoires de biologie médicale, du fait des circonstances suivantes :

1. Il existe d'importantes différences selon les laboratoires quant aux difficultés techniques rencontrées et au temps consacré à l'exécution des analyses, et la mécanisation et l'automatisation y sont plus ou moins poussées; on est donc obligé de conclure que l'analyse correcte de l'activité des laboratoires de biologie médicale ne peut être uniquement fondée sur le nombre d'analyses effectuées.
2. De plus, il faut connaître non seulement la productivité du personnel, le rendement des équipements et l'organisation générale des travaux, mais également le nombre des examens demandés au laboratoire par l'hôpital ou la polyclinique; l'importance de cette demande dépend de divers facteurs, souvent peu précis, par exemple la qualification professionnelle des médecins, la nature de l'éducation traditionnelle, les moyens financiers de

l'hôpital ou de la polyclinique, etc. Il semble qu'une meilleure précision dans la définition rigoureuse de ces facteurs, constituera dans l'immédiat ou dans un proche avenir l'une des tâches les plus urgentes des autorités sanitaires, spécialement lorsqu'on envisage d'introduire dans la pratique médicale une stratégie de diagnostic multiphasique, concernant plusieurs maladies généralisées.

Le système de notification des statistiques et des données, qui est examiné ci-après à titre d'exemple, fonctionne en Pologne depuis 1968 et il a été soumis à une évaluation relativement prolongée dans les laboratoires d'analyse non spécialisés.

Le principe de base du système est que toutes les analyses qui sont effectuées dans des laboratoires non spécialisés au moyen de méthodes imposées et normalisées, sont arbitrairement réparties en cinq catégories d'après le temps approximatif exigé. La première catégorie regroupe les analyses les plus simples, qui sont affectées de 1 unité; les analyses de la deuxième catégorie correspondent à 3 unités, celles de la troisième à 7 unités, tandis que les quatrième et cinquième catégories, qui regroupent les analyses les plus complexes, se voient attribuer 15 et 30 unités respectivement.

Au laboratoire, on note chaque jour le nombre d'analyses et le nombre d'unités sur un formulaire spécial. Ces renseignements sont récapitulés périodiquement, par exemple tous les mois et une fois par an. Les rapports mensuels et annuels comportent en outre des données complémentaires, telles que le nombre d'heures de travail, le nombre de patients admis, etc., qui sont nécessaires pour une analyse uniformisée et objective des activités de laboratoire.

A côté des principes ci-dessus, il a été très utile de définir, en vue de l'analyse objective des activités de laboratoire, divers coefficients dont une longue expérience a démontré le grand intérêt.

Les coefficients introduits à ce jour sont les suivants :

1. Coefficient de "productivité payée" (CPP) =  $U/htr$ , rapport entre le nombre d'unités (U) effectuées dans le laboratoire, au cours de la période qui fait l'objet du compte rendu, et le nombre d'"heures de travail rémunérées" (htr) pour l'ensemble du personnel professionnel du laboratoire; ce coefficient renseigne sur la productivité théorique de l'ensemble des techniciens, à l'exclusion du personnel administratif.

2. Coefficient de "productivité réelle" (CPR) =  $U/hto$ , rapport entre le nombre total d'unités (U) effectuées au cours de la même période et le nombre d'"heures de travail réellement ouvrées" (hto); ce coefficient représente le nombre moyen d'unités par heure.

La comparaison de CPP et CPR renseigne immédiatement sur l'absentéisme au cours de la période étudiée.

3. Coefficient d'"utilisation des résultats de laboratoire" (CUR), qui correspond au rapport entre le nombre d'unités (U) effectuées au cours de la période examinée et le nombre (p) de patients traités dans la polyclinique ou le nombre (ja) de journées d'alitement à l'hôpital :

$$CUR_p = U/p \quad \text{ou} \quad CUR_h = U/ja$$

Pour permettre la comparaison des valeurs de ce coefficient pour des hôpitaux où la structure des lits est différente, il a fallu introduire un coefficient auxiliaire, le "profil des lits d'hôpitaux" (plo), et calculer un coefficient corrigé d'utilisation des résultats de laboratoire selon la formule suivante :

$$CUR_h/corr. = CUR_h/plo$$

4. Le coefficient de "structure des analyses" (CSA) =  $U/AE$  est égal au rapport entre le nombre d'unités (U) et le nombre d'analyses effectuées (AE) au cours d'une période donnée. Dans les laboratoires qui font uniquement les examens les plus simples (cotés 1 unité), ce coefficient est faible (de l'ordre de 1,0). Plus le CSA est élevé, plus le laboratoire effectue un pourcentage élevé d'analyses plus difficiles et complexes.

Les valeurs optimales (valeurs de référence) sont établies expérimentalement pour chaque coefficient : c'est ainsi que la valeur optimale de CPR est de l'ordre de 10. Cependant, il faut tenir compte de l'automatisation et de la mécanisation des travaux de laboratoire, qui affectent leur rendement, en introduisant dans le système décrit des facteurs correctifs destinés à réduire en conséquence le nombre des unités effectuées, en fonction du degré d'automatisation dans le laboratoire considéré (mécanisation, automatisation partielle ou automatisation complète avec recours à l'informatique).

Lors de l'introduction de procédures de contrôle de qualité obligatoires, il a fallu mettre en application un nouveau coefficient relatif à l'autocontrôle (CAC) et au progrès des méthodes, qui renseigne les autorités sanitaires sur l'importance des contrôles effectués et sur la dynamique du progrès méthodologique accompli dans un laboratoire déterminé. Ce coefficient se calcule d'après la formule :

$$CAC = e/a$$

où  $e$  représente le nombre des examens effectués dans le laboratoire (par examen, il faut entendre chaque analyse effectuée dans le laboratoire, quelle que soit l'utilisation qui est faite du résultat) et  $a$  le nombre des analyses proprement dites (c'est-à-dire des analyses qui sont effectuées uniquement à des fins de diagnostic ou de surveillance : il s'agit donc du produit final de l'activité du laboratoire).

Selon l'expérience de l'auteur, les unités concernant les analyses à effectuer d'urgence doivent être multipliées par 2 ou 3. Il ne faut pas se servir de ces unités ni du nombre des analyses correspondantes pour calculer les coefficients relatifs à l'ensemble du laboratoire. Par contre, elles peuvent servir à l'étude de l'activité de la section du laboratoire consacrée aux analyses d'urgence.

Le système examiné ci-dessus peut être considéré non seulement comme un système de notification, mais également comme un outil utilisable par les autorités sanitaires en vue de fixer la politique à appliquer aux laboratoires de biologie médicale. Une fois que le calcul et la publication du coefficient CAC seront entrés dans les usages, il sera possible d'encourager l'introduction de nouvelles méthodes et un contrôle de qualité systématique dans les laboratoires chargés des analyses courantes.

Le système de notification examiné ci-dessus fournit au sujet des activités des services de laboratoire, pendant une période déterminée et aux différents niveaux de l'organisation, des renseignements pratiques et condensés qui sont particulièrement utiles et commodes pour les autorités administratives de la santé. En d'autres termes, le système lui-même et tout particulièrement les coefficients présentés peuvent être considérés comme un système de collecte et de choix des données à retenir pour établir, à l'intention des autorités sanitaires, un tableau simple et clair des activités des laboratoires de biologie médicale. Toutefois, l'interprétation correcte des données fournies par le système nécessite certaines précautions et la prise en considération de certaines limites :

1. Le système est particulièrement bien adapté pour l'analyse de l'activité d'un laboratoire ou même d'un service de laboratoire donné, par exemple le service de l'hématologie, de la chimie clinique ou de la bactériologie, car les valeurs optimales des divers coefficients (valeurs de référence) peuvent être différentes d'un service à l'autre.
2. Le système permet de comparer les activités de laboratoires de biologie médicale qui appartiennent au même groupe méthodologique et fonctionnel et qui ont des dimensions comparables. Par suite, le système peut être largement mis à profit pour procéder à l'analyse générale des activités de laboratoire dans les pays où il existe une organisation des services de laboratoire. Dans ces pays, tous les laboratoires de biologie médicale sont répartis en plusieurs groupes selon leur programme méthodologique et leur dimension. Le système examiné permet de formuler des conclusions générales sur les activités des laboratoires de chacun de ces groupes, au niveau d'un district, d'une région ou même du pays tout entier.

3. Il est souhaitable que l'analyse détaillée des données soit confiée à un responsable administratif de haut niveau employé dans le service de laboratoire et que seules les conclusions finales soient transmises aux autorités sanitaires.

En s'inspirant de ces suggestions, il est possible de faire du système qui vient d'être décrit pour la collecte de données sur les activités des laboratoires de biologie médicale, une source très utile d'informations concises utilisables par les autorités sanitaires pour fixer les politiques applicables à la médecine de laboratoire.

Il semble que ce système puisse être très facilement introduit dans les divers pays, même quand la médecine de laboratoire y connaît un développement très différent.

#### Aspects juridiques

La collecte de données concernant les laboratoires, à l'intention des autorités sanitaires, et leur utilisation pratique par ces mêmes autorités devraient se faire dans un cadre juridique défini sur la base de recommandations de l'OMS, valables pour tous les pays. On a examiné ci-dessus une solution possible à ce problème. Le système d'analyse et de notification qui vient d'être décrit est obligatoire en Pologne depuis de nombreuses années mais, jusqu'ici, il ne s'appliquait qu'au niveau d'un seul laboratoire. Le développement du système et son élargissement au niveau du district et du pays, grâce au recours à l'informatique, sont actuellement envisagés par le Bureau national d'experts et le Ministère de la Santé et du Bien-être social. Avant que le système décrit puisse être adopté dans d'autres pays et éventuellement par l'OMS, il faudra effectuer une étude expérimentale dans plusieurs pays où les services de laboratoire ont connu un mode de développement différent. Les résultats de cette étude devraient ensuite être analysés et évalués par un groupe d'experts ou de conseillers nommés par l'OMS.

Les conditions dans lesquelles les données de caractère général (résultats des investigations effectuées en laboratoire) doivent être rassemblées en vue de leur utilisation par les autorités sanitaires, sont beaucoup plus difficiles à réglementer officiellement; en effet, comme on l'a déjà indiqué, elles sont généralement englobées dans des rapports établis par différents fonctionnaires des services de santé et, de ce fait, font déjà l'objet d'une certaine réglementation. C'est uniquement la collecte des données concernant les investigations de masse effectuées à titre préventif par le réseau organisé des centres de diagnostic médical, qui peut et devrait faire l'objet dans chaque pays d'une réglementation officielle de la part des autorités sanitaires.

Cette réglementation devrait indiquer la nature exacte des informations que doivent fournir les CDM à ces autorités sanitaires, au niveau local et au niveau central, par exemple :

1. le but de l'action préventive;
2. le nombre de personnes soumises à l'investigation et les caractéristiques de la population étudiée;
3. les épreuves effectuées;
4. les résultats de ces épreuves et leur analyse statistique;
5. l'évaluation de l'ensemble des activités;
6. les conclusions pratiques représentant le bilan de ces activités.

L'uniformisation d'un système de collecte de données de ce type serait très utile pour l'élaboration d'une stratégie générale applicable à la planification et à l'exécution des différentes actions préventives, spécialement au niveau d'un pays.

En conclusion, il faut souligner que l'élaboration d'un cadre réglementaire officiel applicable à la collecte des données de laboratoire renforce l'utilité pratique globale des travaux de laboratoire, non seulement du point de vue du diagnostic et de la surveillance, mais aussi parce qu'il s'agit d'un des facteurs qui ont le plus d'importance dans la fixation de la stratégie des autorités sanitaires concernant d'une part les problèmes de base de l'ensemble du service de santé, d'autre part la médecine de laboratoire.