

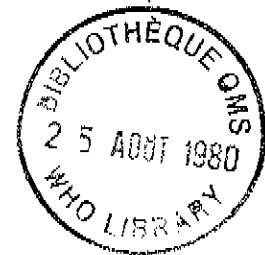


CONFERENCE INTERNATIONALE SUR LES LABORATOIRES
DE BIOLOGIE MEDICALE : PRATIQUE, GESTION ET
UTILISATION

Bruxelles, 25-28 novembre 1980

Point IV.A de l'ordre du jour

INDEXED



TECHNOLOGIE DE LABORATOIRE APPROPRIÉE - GESTION,
COMMUNICATION ET EVALUATION

par le

Dr A. Wilfried Wahba, Ph.D., F.R.C. Path.
Conseiller régional, Technologie de laboratoire appropriée,
Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Europe
Copenhague, Danemark

1. Introduction

Depuis une vingtaine d'années, les sciences du laboratoire de biologie médicale ont enregistré de nombreux progrès importants qui se sont traduits par une augmentation de la charge de travail des laboratoires de santé. De nouvelles techniques et des appareillages coûteux ont été introduits et continuent de l'être, souvent sans une évaluation convenable des facteurs coûts-avantages correspondants. Il est donc urgent de déterminer quelle est l'ampleur du recours abusif aux analyses de laboratoire et de chercher à assurer l'utilisation optimale des techniques de laboratoire à mesure qu'elles sont mises au point et mises en pratique.

A l'heure actuelle, plus de 500 catégories d'analyses sont effectuées en routine dans les quelque 65 000 laboratoires de santé que compte l'Europe, et il existe une diversité considérable dans les principes de dosage et les techniques utilisés. Le nombre total des analyses effectuées est de l'ordre de 10 par habitant et par an.

2. Technologie de laboratoire appropriée

Le marché mondial est constamment inondé de nouvelles séries d'équipement, de type varié, utilisables à tous les niveaux des soins de santé. Même pour les plus riches des pays industrialisés, il est impossible d'appliquer sans discernement toute la gamme des techniques disponibles à n'importe quel niveau du système de santé. Il devient indispensable d'identifier et de choisir une gamme raisonnable de techniques et de type d'instruments adaptés aux besoins de chaque communauté, en vue d'atteindre les objectifs fixés sur le plan de la santé.

Il va sans dire qu'en essayant de mettre un frein à l'emploi de techniques sophistiquées, on ne cherche pas à entraver le cours naturel du progrès technique, mais bien à stimuler une créativité et une adaptation constantes dans un cadre rationnel et économique, ce qui suppose que toute technique nouvelle soit soumise à une évaluation convenable avant d'être généralisée.

La technologie de laboratoire appropriée doit être planifiée, mise en œuvre, gérée, évaluée et réajustée quand il y a lieu. Au stade de la planification, il est essentiel de se procurer une série de données portant principalement sur l'organisation concrète du système de santé dans la zone qui relèvera du service de laboratoire, ainsi que des renseignements d'ordre

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.

démographique, géographique, environnemental et socio-économique. Tout service technique qui s'inscrit dans le cadre d'un service global de santé doit s'efforcer de mettre en oeuvre des moyens en rapport avec les besoins, l'égalité des deux éléments étant concevable dans une société idéale. Cependant, les concepts relatifs à la santé, et plus encore aux services de santé, sont relatifs et subissent l'influence de la tradition, de la culture, des aspirations des individus, des facteurs économiques, etc. Il faut donc s'attendre à observer dans les services de laboratoire une relation dynamique, en perpétuelle évolution : BESOINS \rightleftharpoons MOYENS. Divers critères concernant la technologie appropriée, tels que l'évaluation, la rationalité, l'acceptabilité et l'utilisation, sont applicables pour suivre l'évolution des besoins et des capacités, ce qui permet de mettre en oeuvre des mesures correctives afin d'améliorer les services.

Une fois qu'on a déterminé les besoins en services des diverses catégories, en bâtiments, en équipements et en personnel (aspect non abordé dans ce document) et qu'il est certain qu'on pourra les satisfaire et disposer d'un support logistique, la mise en oeuvre peut démarrer. A ce stade, il faut veiller à trois aspects d'importance vitale : une capacité globale de gestion garantissant l'efficacité, la rationalité et la définition des responsabilités; une organisation convenable des circuits de communication entre les services de laboratoire et les divers consommateurs; et une évaluation permanente du service dans son ensemble.

3. Evaluation des techniques de laboratoire

Dans son sens le plus large, l'évaluation porte sur des questions d'utilité mais aussi sur l'intérêt clinique des services assurés, leur acceptabilité et leur utilisation convenable par les consommateurs. Les définitions ne manquent pas pour le terme "utilité". Pour l'OMS, il s'agit de l'"avantage que présente pour l'individu le service (...) recommandé ou adopté". La définition appliquée aux Etats-Unis d'Amérique par l'Office of Technology Assessment est peut-être plus pertinente : "probabilité pour que les individus d'une population déterminée tirent avantage de l'application d'une technologie médicale à un problème médical donné dans des conditions d'emploi idéales". Il est clair que, dans cette définition, de nombreux éléments sont mis en relief, ce qui montre bien à quel point il est difficile d'apprécier l'utilité. Interviennent à ce sujet une population avec toutes ses caractéristiques locales, laquelle présente un problème de santé, dont la solution exige l'application d'une technologie dans certaines productions de bonne ou de mauvaise utilisation, assorties de coûts déterminés et d'un avantage pour les bénéficiaires. Les responsables peuvent se prononcer sur la population qui doit être desservie, compte tenu de ses besoins réels, et sur la technologie qui est la plus rationnelle, en s'appuyant sur l'avis d'experts techniques. Il est plus difficile de dire s'il est fait bon ou mauvais usage de cette technologie et quels sont les avantages réels obtenus. De ce dernier point de vue, il ne s'agit pas seulement de mesurer la mortalité ou la morbidité mais aussi d'apprécier dans quelle mesure le recours à cette technologie a évité l'apparition d'effets tardifs, la nécessité d'une réadaptation, et des conséquences indirectes pour la famille et la communauté, sans oublier la productivité de la personne ou des personnes concernées qui a ainsi pu être préservée.

Les résultats obtenus avec un instrument de laboratoire dépendent de la qualité aussi bien du matériel que de l'opérateur, ce dernier intervenant à plusieurs stades, par exemple le choix de l'échantillon, sa préparation, la surveillance du déroulement de l'analyse et l'interprétation des résultats. C'est dire que la fiabilité des résultats dépend des capacités techniques et de la précision de l'appareillage, mais aussi de la conscience professionnelle de tous ceux qui participent au traitement du prélèvement. Si le facteur humain relève des considérations de gestion appliquée à la technique, l'instrument doit être évalué du point de vue de sa bonne adaptation à la tâche requise. Les essais destinés à contrôler les performances des instruments sont actuellement assez limités, essentiellement par suite de l'absence de recommandations internationales applicables à l'évaluation. On s'accorde universellement à reconnaître qu'il est nécessaire de coordonner toutes les tentatives dans ce sens, de façon à éviter les travaux faisant inutilement double emploi, à assurer une exploitation optimale des experts et des ressources financières, à fournir des informations précieuses aux utilisateurs potentiels et à assurer une meilleure comparabilité des résultats. Si l'on considère la vaste gamme des instruments disponibles et la vitesse à laquelle de nouveaux instruments sont mis sur le marché, il est clair qu'il est indispensable d'élaborer au niveau international et au niveau national des principes directeurs applicables aux essais à effectuer en priorité.

En ce qui concerne les machines nouvelles, quand il faut les soumettre à une évaluation il est probable qu'elles auront des répercussions considérables sur le plan des quantités; et cela tout particulièrement si de nouvelles techniques sont en cause, si une amélioration des performances est probable ou si ces machines présentent d'autres avantages sur le plan de l'économie, de la présentation, de la fiabilité, de la rapidité ou de la précision. En général, les machines en usage ont déjà des caractéristiques connues, même si elles n'ont pas fait l'objet d'une évaluation selon un protocole précis. Ces protocoles doivent être adaptés à chaque type d'instrument tout en suivant un plan type : sécurité, précision, exactitude, besoin en réactifs, contrôle de qualité incorporé, vitesse, coûts et entretien. L'évaluation doit s'effectuer dans des conditions qui garantissent au laboratoire responsable une indépendance financière vis-à-vis du fournisseur; il arrive d'ailleurs que les essais doivent faire intervenir plusieurs types de laboratoire, par exemple un laboratoire physique et un laboratoire clinique.

Un domaine particulier où il serait urgent de prendre des mesures en matière d'évaluation est celui des nécessaires de laboratoire et des méthodes rapides. S'il est indéniable que ces nécessaires de laboratoire peuvent fournir des informations précieuses dans des délais très courts, il convient néanmoins de définir les catégories de personnel habilitées à s'en servir, les conditions dans lesquelles ils doivent être employés et la façon de recourir aux méthodes de laboratoire classiques en vue d'une confirmation des résultats.

La "neutralité" des centres d'essai choisis devrait permettre de mettre à la disposition des futurs consommateurs une information complète et objective, ne comportant aucune distorsion systématique. Ces informations peuvent être rassemblées, mises en forme et diffusées par des centres nationaux, ce qui pourrait en fin de compte aboutir à une meilleure harmonisation dans l'emploi des équipements et à une comparabilité accrue des résultats d'analyse.

On trouvera à la figure 1 un schéma applicable à l'évaluation strictement technique des équipements de laboratoire.

4. Gestion

En matière de services de laboratoire de santé, les systèmes de gestion présentent une dimension, une structure, une portée et des fonctions variables selon le cadre organisationnel et le cadre clinique. Ces systèmes doivent permettre une adaptation rapide et constructive en vue de suivre l'évolution sur le plan scientifique, médical ou technique ou de répondre aux pressions des pouvoirs publics ou de la société. Très souvent, les critères techniques et gestionnels se chevauchent, de sorte qu'il est difficile de les identifier en tant qu'éléments séparés.

A mesure qu'un laboratoire, de n'importe quel type, s'étend et se développe, sa structure interne et ses relations extérieures deviennent plus complexes et hautement organisées, si bien qu'il faut consacrer davantage d'énergie au maintien de son environnement de travail. De ce fait, les capacités en matière de gestion ont une grande importance pour la solution, rationnelle et économique, des problèmes de laboratoire. L'analyste qui sait mesurer l'urémie par trois méthodes différentes peut parfaitement ignorer quelle est la meilleure façon de procéder à ce type d'analyse quand il faut la répéter 30 fois par jour pendant 52 semaines par an ou quand il faut au contraire effectuer 50 analyses un jour et 10 le lendemain.

La gestion porte sur les points suivants :

- l'établissement d'un organigramme clair, précisant les fonctions et les responsabilités à chaque niveau depuis l'analyste jusqu'au médecin-chef de service ou au scientifique-chef de laboratoire, en passant par le technicien principal;
- la rédaction d'instructions précises concernant la méthodologie, l'entretien des équipements, la sécurité;
- la formation et la supervision convenables du personnel;
- la tenue rigoureuse de dossiers constamment utilisables.

Cette approche de la gestion possède trois dimensions :

- l'axe des besoins : importance et priorités;
- l'axe des moyens : économie, logistique, main-d'oeuvre;
- l'axe des fonctions : fréquence des analyses, mise en oeuvre.

A côté de la mécanisation et de l'automatisation, il est souvent meilleur marché d'introduire une simplification dans les travaux par la démarche suivante : étude de l'organisation du travail, identification des domaines soulevant certains problèmes, mise en forme et analyse des informations, expérimentation de nouvelles solutions et évaluation des résultats. Ce processus peut amener à des réformes profondes nécessitant la réorganisation de certains services, la modification des circuits de communication, le réaménagement des locaux et la redistribution des tâches.

Dans la structure complexe d'un réseau de laboratoires de santé où l'on effectue constamment des mesures délicates et des analyses hautement techniques, il importe de bien définir les responsabilités à chaque niveau hiérarchique. La direction doit donc établir des descriptions de poste détaillées, comportant l'indication précise des attributions. Ce processus peut encore être renforcé par l'élaboration de directives et d'instructions techniques.

Les services de laboratoire ont en outre besoin d'un soutien logistique et administratif important. Le scientifique de laboratoire doit être dégagé des fonctions administratives par des spécialistes compétents et pouvoir faire appel à des économistes. De plus, il importe de ne pas négliger les aspects juridiques et éthiques puisqu'un laboratoire peut, par exemple, être impliqué dans des questions telles que la lutte contre les infections hospitalières, la détermination des taux d'alcool ou de drogue, et des conflits entre les parents d'un enfant.

5. Communications

Un bon système de communications est vital pour assurer l'utilité, l'efficacité et le rendement d'un service de laboratoire. Il doit englober les communications aussi bien à l'intérieur qu'à l'extérieur du laboratoire. Divers systèmes sont actuellement appliqués et c'est à chaque laboratoire qu'il revient de choisir celui qui convient le mieux à ses besoins, à ses moyens et à ses fonctions. Ce système ne doit jamais être à sens unique puisque le laboratoire est un centre d'informations : on a trop tendance à oublier qu'il doit non seulement fournir des informations mais aussi en recevoir. La figure 2 indique la place de la gestion et celle des communications dans le cadre des laboratoires de santé.

Les principaux circuits de communication à envisager concernent le réseau national des laboratoires, le réseau local des hôpitaux et des centres de soins de santé primaires, les autorités de la santé publique et les autres autorités concernées, les circuits d'approvisionnement, les centres d'entretien, les divers niveaux du système orientation/recours et les services de référence et de documentation.

6. Evaluation

L'évaluation d'un service national de laboratoire est un processus continu et dynamique ayant un double objectif : déterminer dans quelle mesure les objectifs fixés ont été atteints et évaluer la qualité des résultats. Les procédures d'évaluation comportent généralement plusieurs phases, successives ou simultanées. La première porte sur les ressources en hommes et en matériel, ainsi que sur la méthodologie et sur la couverture de la population bénéficiaire dans le cas d'espèce. La deuxième phase est consacrée à l'établissement du coût des mesures appliquées et la troisième à la détermination des résultats obtenus dans une perspective à plus ou moins long terme. Les services de laboratoire fournissent un soutien à toutes les activités associées aux soins de santé, si bien que leur évaluation doit, de préférence, se faire dans le cadre du système de santé global. Comme les conditions de travail à un instant donné ont une grande influence sur le rendement d'un laboratoire, il faut tenir compte de certains impératifs préliminaires dont les principaux sont les suivants : une planification réaliste, une architecture adaptée aux conditions géographiques et climatiques, le choix et

l'évaluation des équipements, des effectifs bien équilibrés, un système de sécurité bien organisé au niveau des laboratoires, des instructions et des manuels complets pour toutes les procédures de laboratoire, un système de dossiers et d'archives bien adapté et accessible, des moyens de stockage raisonnables, en un mot une gestion inspirée par la raison et l'expérience.

Pour ce qui est des aspects propres à l'évaluation des services de laboratoire, il est nécessaire d'obtenir des informations sur la charge de travail, les procédures, qu'elles soient manuelles, mécanisées ou automatisées, la hiérarchie et les responsabilités, les moyens et installations de formation, les rapports et comptes rendus, les erreurs de laboratoire, la crédibilité des résultats, l'intérêt clinique des analyses à la disposition des consommateurs et l'utilisation des résultats par ces derniers. Les programmes d'évaluation doivent être planifiés en fonction des diverses spécialités et peuvent revêtir plusieurs formes selon les moyens disponibles. La procédure la plus simple consiste sans doute à compléter périodiquement l'examen des rapports par des visites de contrôle sur place. Comme autres procédures d'évaluation, on peut citer les suivantes :

- Analyse des données relatives aux patients, sur la base de l'examen critique d'une série d'analyses particulières en rapport avec une affection clinique.
- Contrôle sur place confié à une équipe de supervision qui se rend dans un laboratoire, lui remet des échantillons inconnus et vérifie les équipements, les manipulations et les résultats. Cette activité est souvent renforcée par la présence d'une équipe d'entretien et de formation qui permet de porter remède aux déficiences éventuelles constatées.
- Evaluation de qualité, selon deux modalités :
 - a) l'évaluation de qualité extérieure, le contrôle objectif des résultats de laboratoire étant confié à un organisme extérieur, et
 - b) le contrôle de qualité interne, confié au personnel de laboratoire qui utilise une série de procédures pour évaluer les résultats à mesure qu'ils sont obtenus et décider s'ils sont suffisamment sûrs pour être communiqués.
- Enquête à l'extérieur du laboratoire, fondée sur l'envoi d'un questionnaire à la clientèle du laboratoire pour vérifier si les usagers sont satisfaits et si les résultats paraissent crédibles.

Figure 1

ORDINOGRAMME CONCERNANT LE
CHOIX DES EQUIPEMENTS DE LABORATOIRE,
L'EVALUATION ET LA DECISION

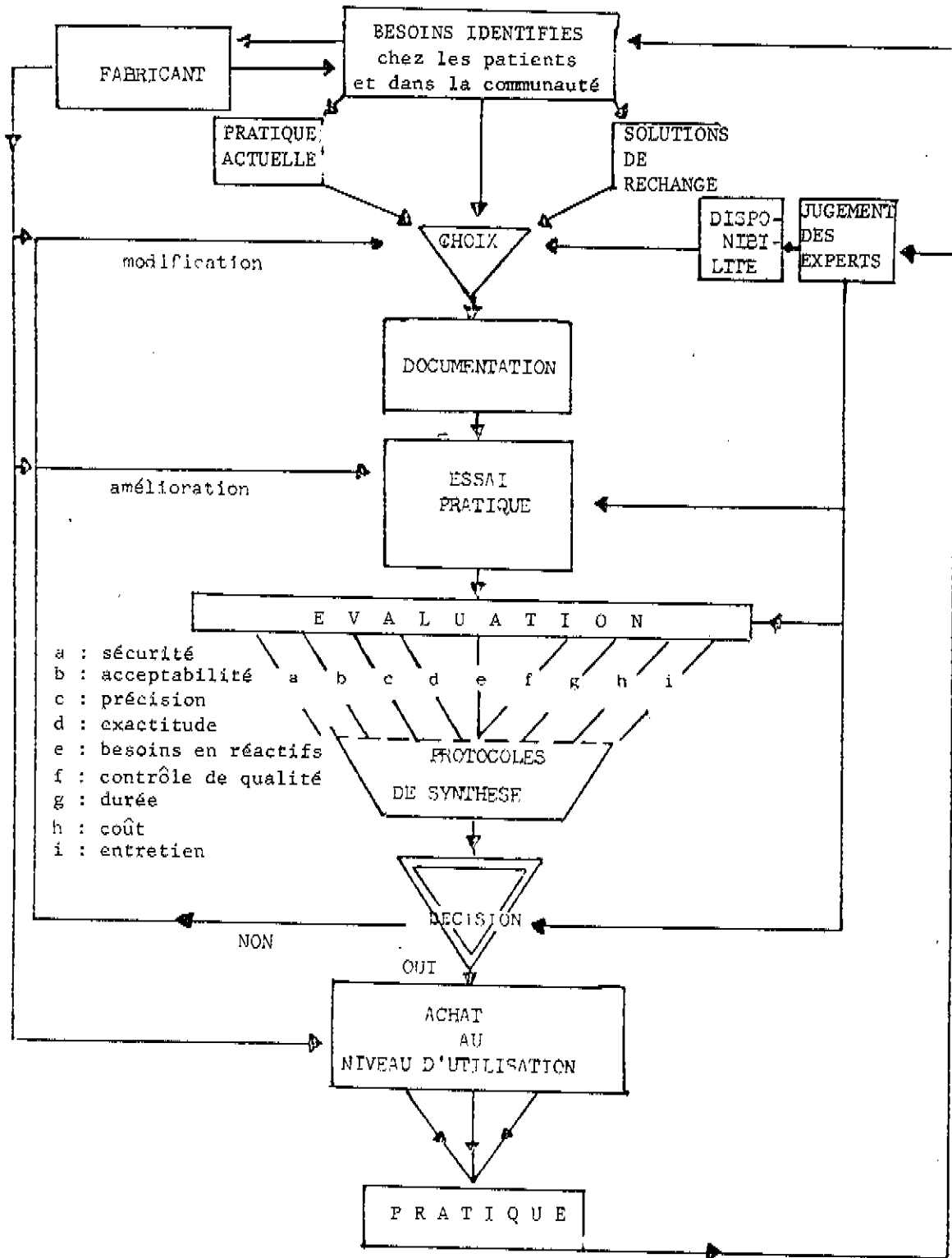
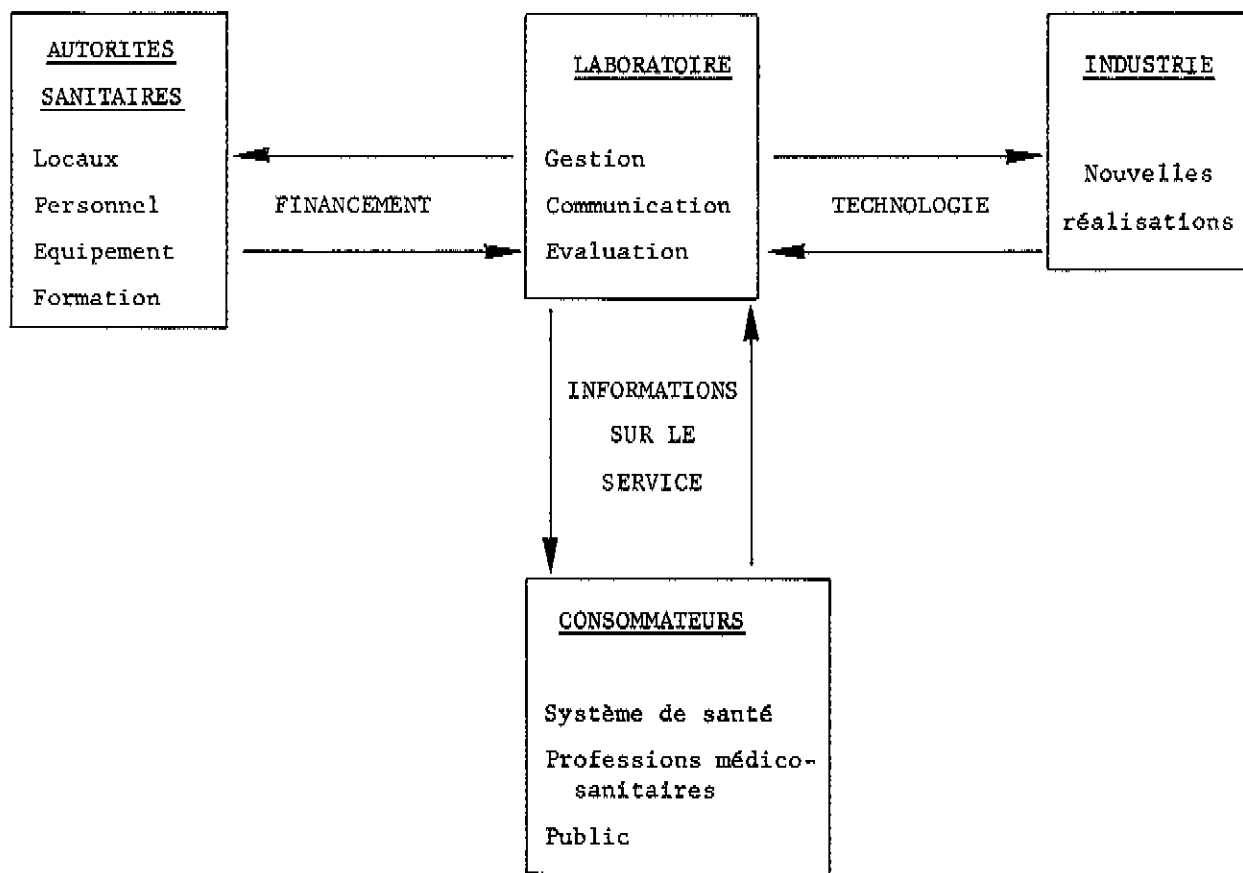


Figure 2

GESTION, COMMUNICATION ET EVALUATION
DANS LES LABORATOIRES DE SANTE



= = =

1
2
3

4
5
6