

Mastère Spécialisé

Normalisation Qualité Certification et Essais

Université de Technologie de Compiègne

MASTERE SPECIALISE

NORMALISATION, QUALITE, CERTIFICATION ET ESSAIS

2013-2014

MEMOIRE de THESE PROFESSIONNELLE

**Optimisation des processus d'un laboratoire de biologie médicale.
Mise en application au diagnostic biologique de la Thrombopénie Induite
par l'Héparine.**

Présenté par :

Khaterchi Amir

Mission effectuée du 15/10/2013 au 30/08/2014

Au sein du : Laboratoire d'Hématologie Biologique du CHU Tenon (Hôpitaux
Universitaires de l'Est Parisien – AP-HP)

Encadrement : Jean-Pierre CALISTE

*MS-NQCE est un Mastère Spécialisé bénéficiant de la marque collective propriété
de la Conférence des Grandes Ecoles.*

Sommaire

Résumé.....	4
Remerciements	5
Glossaire	6
Liste des figures.....	7
Liste des tableaux	9
INTRODUCTION	10
CHAPITRE 1 : CONTEXTE ET ENJEUX.....	11
1.1 Le Groupe Hospitalier des Hôpitaux Universitaires de l'Est Parisien (GH HUEP).....	11
1.2 Le Pôle de Biologie Médicale et Pathologie du GHUEP	12
1.3 Le laboratoire d'Hématologie du site de Tenon.....	13
1.4 Le secteur d'explorations fonctionnelles plaquettaires.....	14
1.4.1 Organisation du secteur	14
1.4.2 Les différents activités diagnostiques	14
1.4.3 Focus sur l'activité « Thrombopénie Induite par l'Héparine » (TIH)	14
1.4.4 Vision stratégique du laboratoire d'explorations fonctionnelles plaquettaires	15
1.5 Etat des lieux et analyse de l'activité de diagnostique de la TIH	16
1.5.1 Concernant les prescripteurs internes (hôpitaux de l'AP-HP).....	17
1.5.2 Concernant les prescripteurs externes (hors AP-HP)	18
1.5.3 Evolution de la demande.....	19
1.5.4 Constat	20
1.5.5 Benchmarking.....	20
1.6 Problématiques, enjeux, et objectifs.....	21
CHAPITRE 2 : CHOIX DE LA METHODE.....	24
2.1 Etude des diverses solutions envisageables.....	24
2.2 Application des principes du Lean.....	25
2.3 La méthodologie de cartographie et d'amélioration des flux de valeur : la VSM.....	25
2.4 Indicateurs clés de succès	28

CHAPITRE 3 : RESULTATS.....	30
3.1 Déroulement de la VSM	30
3.1.1 La VSM actuelle :	31
3.1.2 La VSM idéale :	33
3.1.3 La VSM réaliste :	34
3.2 Mise en place du plan d'action.....	39
CONCLUSION	41
PERSPECTIVES.....	42
LISTE DES ANNEXES	44
BIBLIOGRAPHIE.....	62

Résumé

La loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoire (HPST) » du 21 juillet de 2009 engage les établissements de santé à améliorer la qualité du service aux patients, à augmenter l'efficacité et la rentabilité de leurs fonctionnements.

Pour proposer aux patients un parcours de soins cohérents et développer les recettes, les Groupes Hospitaliers incitent leurs laboratoires de biologie médicale à revoir leur organisation, à optimiser leur flux de production et à développer une démarche d'amélioration en continue (depuis l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010, dite « ordonnance Ballereau »).

Pour atteindre ces objectifs, et ce avec les mêmes ressources, la mise en place de nouvelles démarches d'amélioration de processus et de la qualité sont aujourd'hui indispensables.

C'est dans ce cadre que s'inscrit cette thèse professionnelle.

Après analyse du contexte, il est apparu envisageable d'appliquer des méthodologies déjà utilisées en industrie dans un laboratoire de biologie hospitalier afin d'optimiser la qualité, les délais de rendu de résultats, la productivité et les coûts en tentant d'identifier et d'éliminer les gaspillages.

Mots clés : Production, performance, Lean Management, amélioration continue, plan d'action, balanced scorecard, ISO 15189, laboratoire de biologie médical

Abstract

The law of « Hôpital, Patients, Santé et Territoire (HPST) » of 21st July 2009 engages healthcare institutions to improve the quality of services to patients, increase the efficiency and profitability of their operations.

In order to offer patients a consistent care and develop revenue, Hospital Groups urge their clinical laboratories to review their organization, optimize their workflow and develop a continuous improvement process (since Ordinance No. 2010-49 of January 13, 2010, called "Ordonnance Ballereau").

To achieve these goals, and with the same resources, the development of new approaches to improve process and quality are essential today.

That is the context of this professional thesis.

After analysis of the context, I was considered necessary to apply the methodologies used in industry to a biology hospital laboratory in order to optimize quality, turnaround time of biological analysis, productivity and cost by attempting to identify and eliminate waste.

Key words : Production, performance, lean Management, continuous improvement, action plan, balanced scorecard, ISO 15189, medical biology laboratory

Remerciements

Je tiens à remercier le Pr Elalamy, chef de service du laboratoire d'hématologie de l'hôpital Tenon, pour m'avoir permis de réaliser ce projet.

Je tiens également à remercier Mme Aydin Güler, responsable qualité du pôle de biologie, pour ses indications et ses conseils.

Mes remerciements vont également au Dr Gkalea Vassiliki, responsable du secteur d'exploration fonctionnelle plaquettaire, à Mme Françoise Robert, à Mr Lecomte Philippe, à Marie Pierre Masson qui ont participé activement à la réalisation de ce projet.

L'ensemble du personnel du laboratoire de biologie de Tenon, pour leur disponibilité, leur intérêt et leur implication active dans l'accomplissement de ce projet.

Je remercie Mr. Jean-Pierre CALISTE, responsable du Mastère Spécialisé « NQCE », pour ses conseils, son soutien pédagogique et son aide tout au long de la formation.

Enfin, ce projet n'aurait pu aboutir sans le soutien et les efforts de mon épouse, Melinda, que je remercie pour la patience et la compréhension dont elle a fait preuve.

Un mot également pour une très bonne amie, Radia, qui m'a apporté ses conseils, et son soutien pour la réalisation de ce projet.

Je remercie enfin tous mes camarades du mastère, pour la qualité de leur remarque et les bons moments que nous avons passé dans le cadre de cette formation.

Glossaire

AP-HP : Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

BSC : Balanced ScoreCard

ELISA : Enzyme Linked immunoSorbent Assay

GH : Groupe Hospitalier

GHU : Groupe Hospitalier Universitaire

HAS : Haute Autorité de Santé

HPST : Hôpitaux, Patients, Santé, Territoires

HUEP : Hôpitaux Universitaires Est Parisien

ISO : Organisation Internationale de Normalisation

NABM : Nomenclature des Actes de Biologie Médicale

PDCA : Plan, Do, Check, Act

PDS : Planification Dynamique Stratégique

SGL : Système informatique de Gestion du Laboratoire

SRA : Sérotonine Radiomarquée

SWOT : Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats

TAP : Test d'Agrégation Plaquettaire

TIH : Thrombopénie induite par l'Héparine

Liste des figures

Figure 1 : Carte des hôpitaux de l'AP-HP avant.....	11
Figure 2 : Les Groupes Hospitaliers Universitaires à l'AP-HP	11
Figure 3 : Carte du Groupe Hospitalier Universitaire Est Parisien (GHUEP).....	11
Figure 4 : Cartographie du pôle de biologie	12
Figure 5 : Organigramme du laboratoire d'hématologie de l'hôpital Tenon	13
Figure 6 : Répartition des différentes activités diagnostics du laboratoire plaquettes	14
Figure 7 : Planification dynamique stratégique du secteur plaquettes concernant l'activité de TIH ...	16
Figure 8 : Répartition des prescripteurs internes et externes en 2013	16
Figure 9 : Hôpitaux de l'AP-HP prescripteurs de la TIH	17
Figure 10 : Localisation des hôpitaux prescripteurs de la TIH au sein de leur GH	17
Figure 11 : Prescripteurs de la TIH répartis par Groupe Hospitalier	18
Figure 12 : Répartition des prescripteurs en dehors de l'AP-HP	18
Figure 13 : Diagramme de Pareto.....	19
Figure 14 : QQQCP du projet	22
Figure 15 : Analyse de la matrice MOFF (ou SWOT)	22
Figure 16 : Planning du projet TIH.....	23
Figure 17 : Le Balanced Scorecard.....	29
Figure 18 : Brown paper vierge	30
Figure 19 : Cartographie du processus.....	31
Figure 20 : VSM actuelle.....	31
Figure 21 : VSM actuelle de la phase pré-analytique	32
Figure 22 : VSM actuelle de la phase analytique et post analytique	32
Figure 23 : Schéma simplifié de la VSM actuelle	33
Figure 24 : Séance de VSM idéale	33
Figure 25 : VSM réaliste.....	34
Figure 26 : Phase analytique actuelle de la TIH au laboratoire.....	35

Figure 27 : Nouvel algorithme analytique	36
Figure 28 : Schéma simplifié de la VSM réaliste.....	38
Figure 29 : Plan d'action de la VSM réaliste	39
Figure 30 : Parts de marché possibles.....	42
Figure 31 : Mutualisation de l'activité TIH de l'AP-HP sur Tenon.....	43

Liste des tableaux

Tableau 1 : Evolution de la demande entre 2012 et 2013 du secteur d'exploration fonctionnelle plaquettaires	19
Tableau 2 : Délai de rendu des résultats de la TIH de la concurrence	21
Tableau 3 : Les différentes méthodes d'optimisation des processus dans le cadre de ce projet.....	24
Tableau 4 : Les différents symboles pour cartographier la chaîne de valeur	26
Tableau 5 : Estimation du gain financier sur 2013	37
Tableau 6 : Hôpitaux cibles de l'AP-HP.....	43

INTRODUCTION

Le Lean Management (ou Lean) est une démarche d'amélioration des performances et de la productivité. Elle s'est développée et est déjà ancrée, depuis de nombreuses années, dans la fabrication industrielle pour éliminer des gaspillages dans la production.

Depuis quelques années, cette méthode fait son apparition dans les hôpitaux publics où les processus génèrent, trop souvent, peu de valeur ajoutée avec donc des opportunités d'amélioration [1].

Cette étude a été effectuée dans le cadre d'un projet d'optimisation des processus d'un laboratoire de biologie médicale au sein d'un hôpital public.

A l'heure actuelle, le laboratoire a une grande expertise reconnue dans une activité de biologie mais il connaît des difficultés pour optimiser son travail.

Cette thèse professionnelle propose une méthode de déploiement du Lean Management afin d'optimiser la productivité d'un laboratoire de biologie médicale hospitalier.

Dans la première partie, nous aborderons le contexte, les enjeux du laboratoire et la problématique de mise en œuvre du projet. Dans la deuxième partie, le choix de la méthode d'optimisation sera développé selon les attentes identifiées au sein du laboratoire. Dans la troisième partie, nous présenterons les résultats avec des exemples concrets de réalisation.

CHAPITRE 1 : CONTEXTE ET ENJEUX

1.1 Le Groupe Hospitalier des Hôpitaux Universitaires de l'Est Parisien (GH HUEP)

L'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) est un ensemble de 37 hôpitaux répartis principalement en Ile de France (figure 1).

Depuis la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoire (HPST) du 21/07/2009 [2], les 37 hôpitaux de l'AP-HP ont été regroupés en 12 groupes hospitaliers universitaires ou GHU (figure 2).

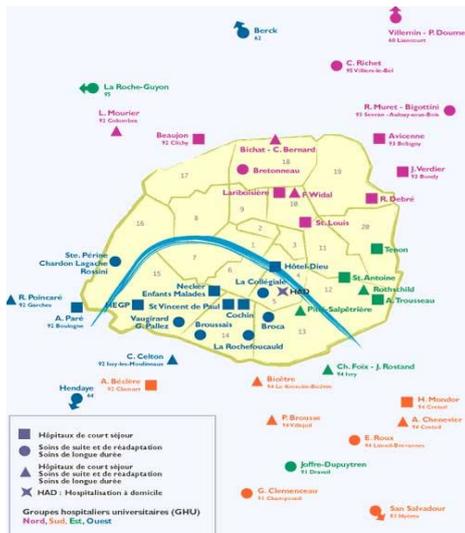


Figure 1 : Carte des hôpitaux de l'AP-HP [12]

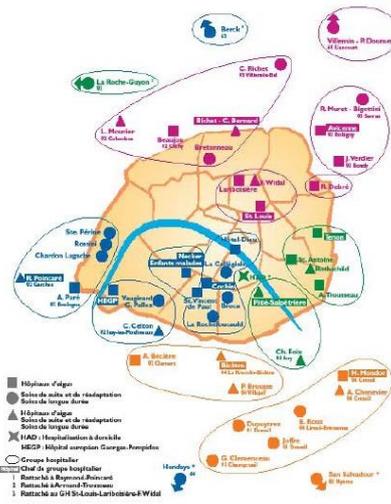


Figure 2 : Les Groupes Hospitaliers Universitaires à l'AP-HP

Le Groupe Hospitalier Universitaire Est Parisien (GHUEP) est composé des hôpitaux Saint-Antoine (Paris 12e), Rothschild (Paris 12e), Trousseau (Paris 12e), La Roche-Guyon (Val d'Oise) et Tenon (Paris 20e) et il propose une offre de soins complète, d'excellence et de proximité permettant la prise en charge de la plupart des pathologies, du nouveau-né à la personne âgée (figure 3).

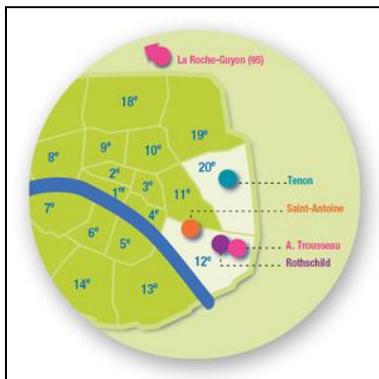


Figure 3 : Carte du Groupe Hospitalier Universitaire Est Parisien (GHUEP)



Le GHUEP regroupe plus de 2 260 médecins et 7 340 personnels non médicaux. Avec 1 900 lits, il représente 13 % de la capacité d'hospitalisation de l'AP-HP. Il est associé à la faculté de Médecine Pierre et Marie Curie (Paris VI), et représente le 3e centre de recherche au niveau national. Il abrite aussi des centres d'enseignement tel que les écoles d'infirmiers et

d'aides-soignants, de sages-femmes et de puériculture de l'AP-HP. Le GHUEP dispose de plusieurs pôles d'excellence :

- Appareil locomoteur
- Cancérologie et hématologie
- Digestif et nutrition
- Gériatrie
- Gynécologie et endocrinologie
- Handicap
- Pédiatrie
- Périnatalité
- Urgences et aval généraliste et spécialisé
- Uro-néphrologie
- Tête, cou et poumons

1.2 Le Pôle de Biologie Médicale et Pathologie du GHUEP

Le Pôle de Biologie Médicale et Pathologie est composé de 27 laboratoires répartis sur 4 sites dont le site principal est l'hôpital St Antoine qui héberge la direction du Pôle de Biologie avec à sa tête un chef de pôle, le Dr Vaubourdolle (figure 4). Le Pôle de Biologie a produit en 2012 un volume d'activité de 261 Millions de B¹ soit un chiffre d'affaire de 70 Millions d'euros environ pour l'ensemble de ces sites.

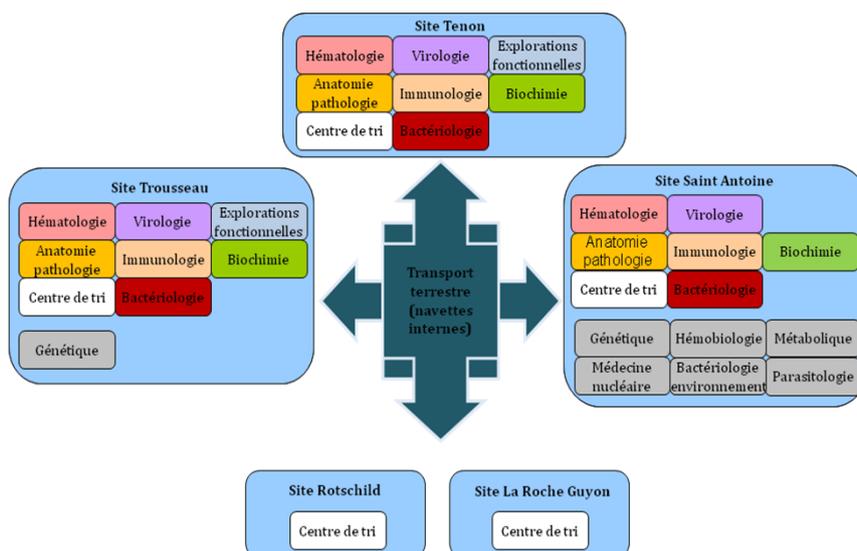


Figure 4 : Cartographie du pôle de biologie [11]

Le projet du mastère spécialisé NQCE est réalisé au sein du laboratoire d'Hématologie situé sur le site de Tenon.

¹ A noter : Tout acte d'analyse de biologie médicale est désigné par une lettre-clé **B** ou **BHN** et un coefficient. Le prix d'un examen de biologie médicale est calculé en multipliant son coefficient par la valeur de la lettre-clé. La valeur de la lettre-clé est fixée par la convention nationale des directeurs de laboratoire (0,27 € en France métropolitaine ; 0,31 € aux Antilles ; 0,33 € à la Réunion et en Guyane). Le prix d'un examen de biologie médicale est calculé en multipliant son coefficient par la valeur de la lettre-clé. La lettre-clé **BHN** ou B hors nomenclature (« nomenclature » nationale des actes non-inscrits à la **NABM**) sont publiés dans une liste établie par le CHU de Montpellier. Les examens figurant sur cette liste avec leur cotation sont le plus souvent des actes spécialisés qui ne sont pas pris en charge par les caisses de l'assurance maladie. Cette nomenclature permet d'harmoniser le prix de ces actes entre les CHU facilitant notamment leur prise en charge dans le cadre de leur financement au titre des MIGAC (Missions d'intérêt général et à l'aide à la contractualisation).

1.3 Le laboratoire d'Hématologie du site de Tenon

Le service d'Hématologie de l'Hôpital Tenon, dirigé par le Pr Elalamy, traite les demandes des services cliniques de l'hôpital, mais aussi d'autres CHU de l'AP-HP, des hôpitaux de la région, des cliniques et des laboratoires privés (plus de 60 prescripteurs différents).

Ce laboratoire d'Hématologie est composé de 4 secteurs (cytologie, hémostase classique et spécialisée, **explorations fonctionnelles plaquettaires** et biologie moléculaire) (figure 5).

Il complète sa mission universitaire (formation, recherche) en contribuant aux protocoles d'investigations cliniques académiques, industriels, nationaux et internationaux. Les médecins du laboratoire participent activement à l'enseignement des étudiants en médecine, des étudiants des écoles paramédicales, du diplôme universitaire d'hématologie de Paris 6 et à la formation post-universitaire des biologistes.

En 2010, le laboratoire a réalisé près de 12 millions de B+BHN soit un chiffre d'affaire d'environ 3 Millions d'euros avec un effectif de 40 personnes (personnel médical et non médical).

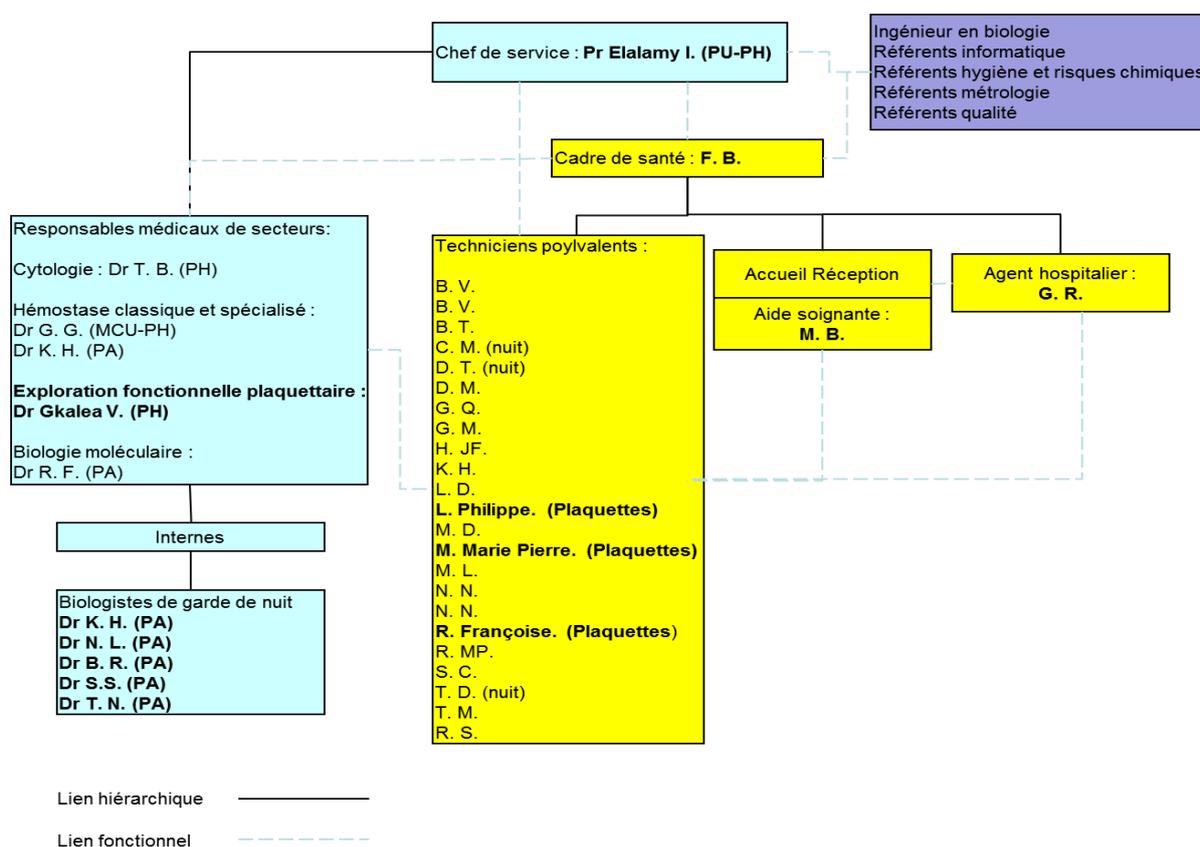


Figure 5 : Organigramme du laboratoire d'hématologie de l'hôpital Tenon [11]

Le laboratoire d'Hématologie Biologique est dans une démarche d'accréditation de l'ensemble des examens de biologie selon la norme NF EN ISO 15189 [2]. Depuis mars 2014, il est accrédité sur une portée d'examens médicaux d'hémostase classique et compte étendre les portées d'examens aux autres secteurs du laboratoire.

1.4 Le secteur d'explorations fonctionnelles plaquettaires

1.4.1 Organisation du secteur

Le secteur, composé de 3 techniciens de laboratoire à temps plein et d'un médecin biologiste référant au chef de service, a traité environ 2100 demandes d'explorations plaquettaires soit 3850 analyses en 2013.

1.4.2 Les différents activités diagnostiques

Le secteur possède une forte expertise sur les pathologies liées aux plaquettes sanguines :

- Le monitoring des traitements aux antiplaquettaires (aspirine, clopidogrel...)
- La recherche d'hyporéactivité plaquettaire (Hémorragie)
- La recherche d'hyperactivité plaquettaire (Thrombose)
- Le diagnostic biologique de la Thrombopénie Induite par Héparine (TIH)

La principale activité du secteur est le diagnostic biologique de la TIH qui représente près de la moitié de l'activité totale en 2013 (figure 6) soit 850 demandes de suspicion de TIH émanant des hôpitaux de l'AP-HP, de province et du secteur privé (cliniques ou laboratoires).

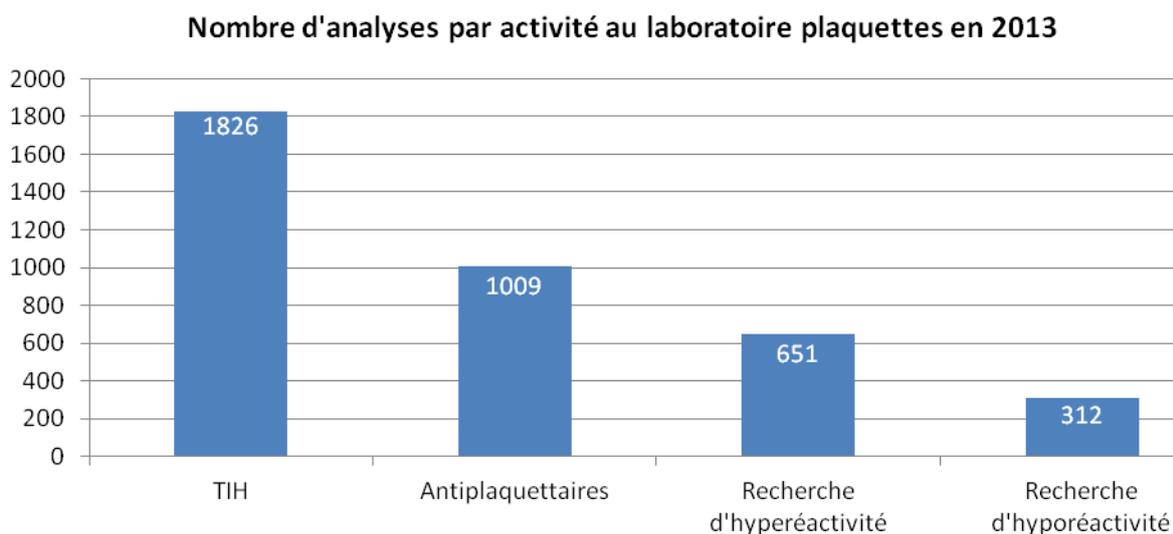


Figure 6 : Répartition des différentes activités diagnostics du laboratoire plaquettes [11]

1.4.3 Focus sur l'activité « Thrombopénie Induite par l'Héparine » (TIH)

L'héparine est un traitement anticoagulant destiné aux personnes susceptibles d'avoir des thromboses (caillots sanguins). Ces personnes peuvent développer une complication immune rare qui est la Thrombopénie Induite par l'Héparine ou TIH. Cette complication peut survenir chez 0.1 à 5% des personnes traitées et peut engager leur pronostic vital avec des thromboses paradoxales multiples.

Toute suspicion de TIH impose l'arrêt du traitement par l'héparine (peu coûteux) et son remplacement par un autre traitement anticoagulant, non héparinique (coûteux), initié sans

attendre la confirmation des analyses biologiques car le diagnostic biologique rapide de la TIH reste difficile à obtenir.

La Haute Autorité de Santé (HAS) recommande de réaliser deux catégories de tests biologiques à chaque suspicion clinique de TIH [4]. La combinaison de ces deux types de test (fonctionnel et immunologique) permet d'optimiser le diagnostic biologique.

❖ Les tests fonctionnels

Il en existe deux types :

- Le test à la sérotonine radiomarquée (SRA) au Carbone 14 est le test de référence (*gold standard*), mais il est très contraignant car il nécessite l'utilisation de radio-isotopes (test disponible dans seulement 4 centres en France dont Tenon).
- Le test d'agrégation plaquettaire, plus facile à mettre en œuvre, est le plus utilisé mais sa sensibilité varie d'un laboratoire à l'autre. C'est pourquoi en cas de doute sur le résultat obtenu, le test de référence doit être effectué.

A Tenon, le test fonctionnel de référence (SRA) est principalement utilisé du fait de sa meilleure performance analytique par rapport au test d'agrégation classique.

❖ Les tests immunologiques

Il en existe deux types :

- Le test ELISA permet une détection semi - quantitative des anticorps avec une très bonne sensibilité mais il n'est pas adapté à l'urgence (durée de réalisation longue de près de 3 heures).
- Le test qualitatif par immunodiffusion (STIC) permet d'avoir un résultat rapide en moins de 30 minutes mais donne beaucoup de faux positifs.

Une fois les 2 types de test réalisés si les résultats sont concordants négatifs, le traitement par l'héparine est réintroduit chez le patient. Dans le cas contraire, le diagnostic de TIH fait l'objet d'une déclaration à la pharmacovigilance qui établit un certificat attestant d'une allergie à l'héparine.

L'enjeu pour les médecins est donc d'avoir les résultats des analyses le plus tôt possible afin de pouvoir arrêter rapidement le traitement alternatif, qui est cher, en cas de négativité des résultats.

1.4.4 Vision stratégique du laboratoire d'explorations fonctionnelles plaquettaires

La planification dynamique stratégique (PDS) permet de formaliser de façon claire la stratégie du secteur concernant l'activité de diagnostic de la TIH (figure 7).

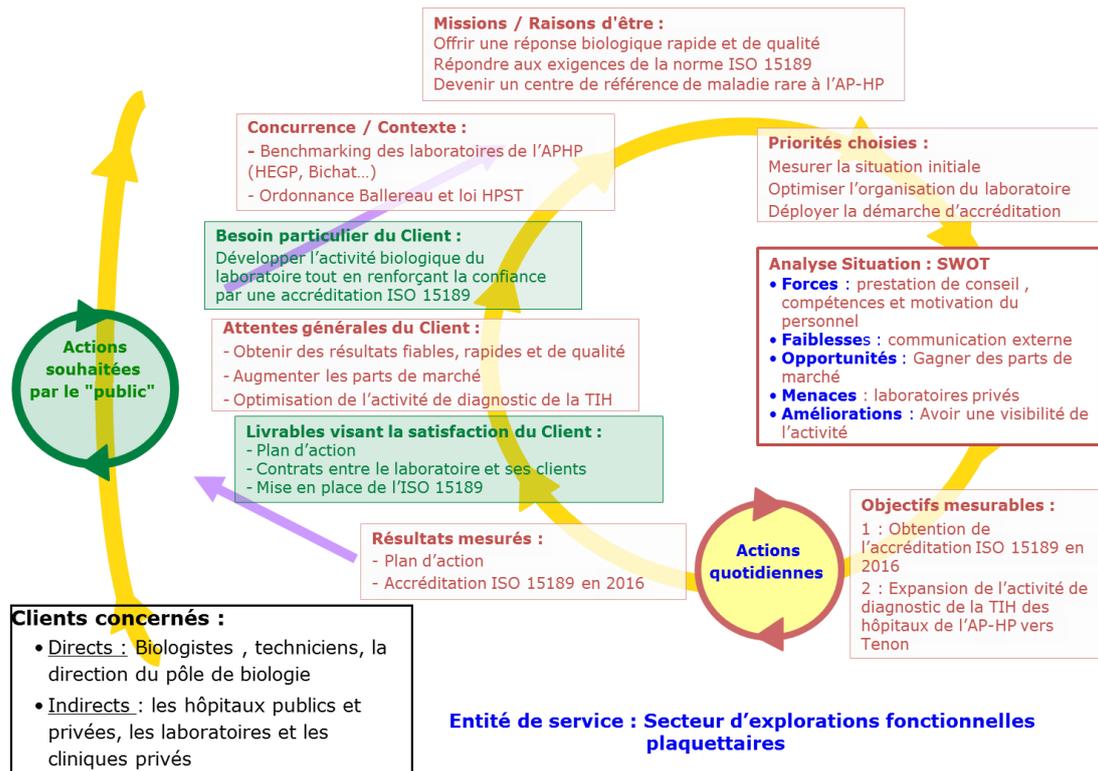


Figure 7 : Planification dynamique stratégique du secteur plaquettes concernant l'activité de TIH [11]

A noter : Cette PDS est amenée à évoluer dans le temps afin de s'adapter à d'éventuels changements liés aux objectifs, à la concurrence ou à la réglementation.

1.5 Etat des lieux et analyse de l'activité de diagnostic de la TIH

Le secteur reçoit des demandes d'analyses de TIH des prescripteurs internes (médecins de Tenon et de l'AP-HP) mais également des prescripteurs externes (laboratoires privés et hôpitaux hors AP-HP).

Prescripteur de la TIH en 2013

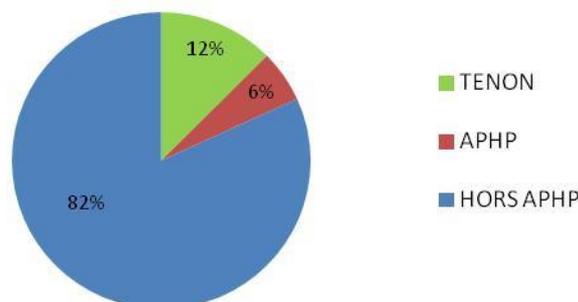


Figure 8 : Répartition des prescripteurs internes et externes en 2013 [11]

La répartition des prescripteurs de la demande en TIH est essentiellement en provenance de l'extérieur à l'AP-HP (82% des demandes) (figure 8).

1.5.1 Concernant les prescripteurs internes (hôpitaux de l'AP-HP).

Dix hôpitaux sur les 37 que compte l'AP-HP sous-traitent la recherche de TIH au laboratoire d'hématologie de Tenon (figure 9). La majorité des demandes est issue des services cliniques internes à Tenon (69%).

Prescripteurs AP-HP de la TIH en 2013

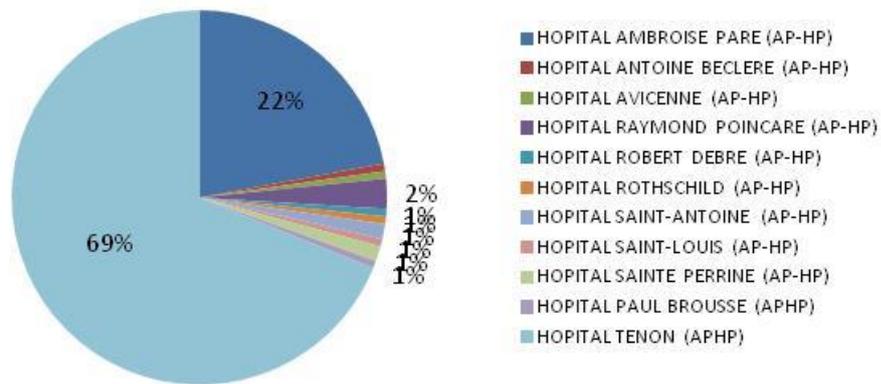


Figure 9 : Hôpitaux de l'AP-HP prescripteurs de la TIH [11]

Si nous analysons l'appartenance de ces hôpitaux à leurs groupes hospitaliers respectifs, nous obtenons sur la carte du territoire de l'AP-HP ci-dessous une répartition très hétérogène (cercle vert-figure 10).

Il n'y a donc pas de logique de Groupes Hospitaliers ni de logique géographique dans le choix du laboratoire.

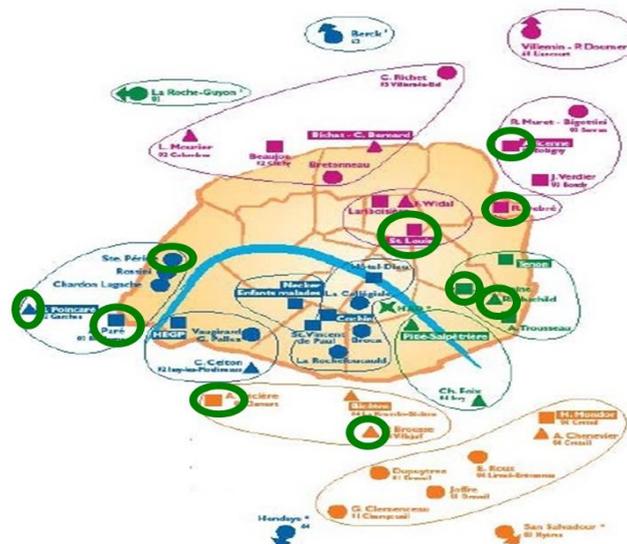


Figure 10 : Localisation des hôpitaux prescripteurs de la TIH au sein de leur GH [11]

Ces hôpitaux sont localisés dans 7 Groupes Hospitaliers différents. Le Groupe Hospitalier regroupant le plus d'hôpitaux prescripteurs est le Groupe Hospitalier Universitaire Paris Ile-de-France Ouest (Raymond Poincaré, Berck, Ambroise-Paré, Sainte-Périne).

Un diagramme de Pareto permet d'identifier les prescripteurs les plus importants de la TIH.

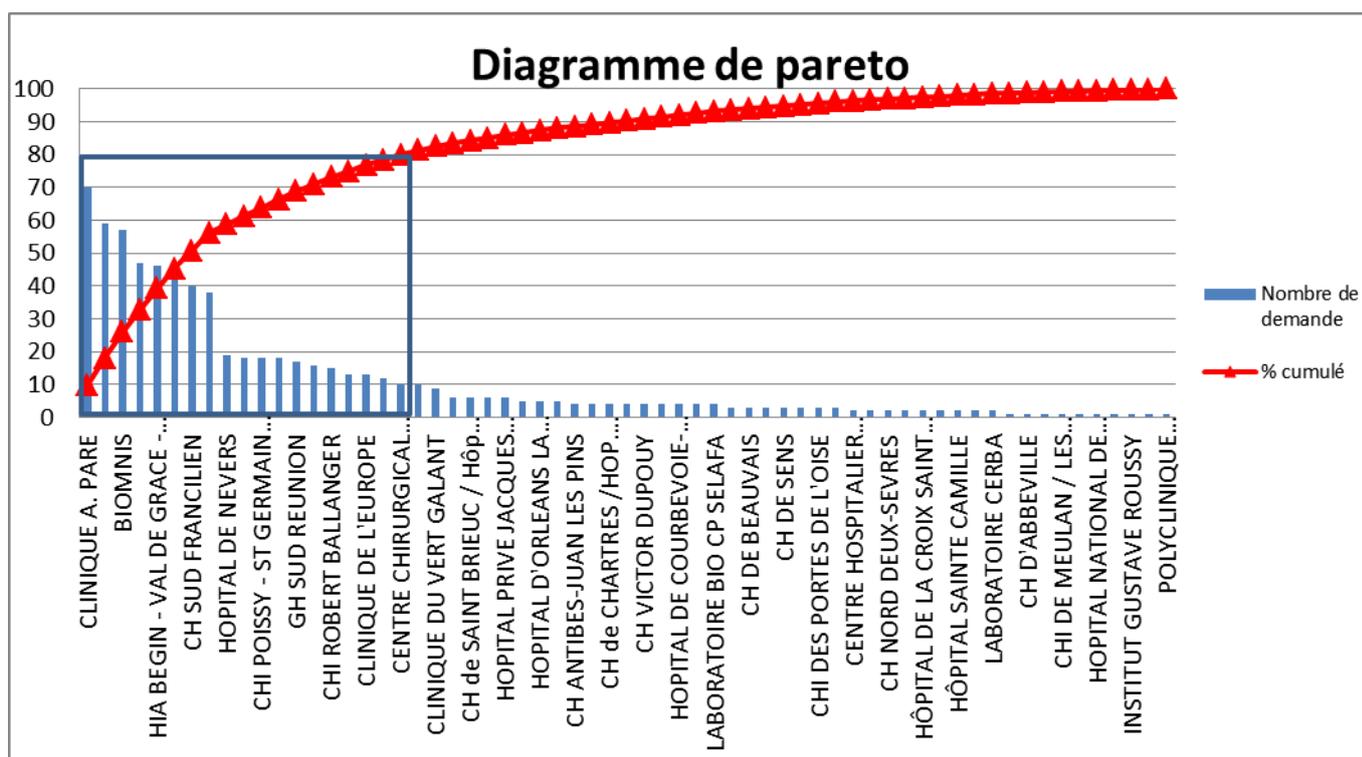


Figure 13 : Diagramme de Pareto [11]

Le résultat de ce diagramme permet d'identifier les 19 clients sur les 65 représentant 80% de l'activité de la TIH du laboratoire (figure 13). Il est important d'accorder une attention particulière à ces 19 clients et de consolider cette coopération par la mise en place de contrats clinico-biologique selon les exigences de la norme NF EN ISO 15189.

1.5.3 Evolution de la demande

Les demandes en provenance de l'AP-HP ont diminué de 29% sur un an alors que celles en provenance des services cliniques de l'hôpital Tenon ont progressé de 10% et du privé de 1,5% (tableau 1).

Certains hôpitaux à l'AP-HP réalisent le diagnostic de TIH dans les laboratoires de leur site sans prendre en compte ni mener une réelle analyse économique du coût de ces analyses.

	2012	2013	Variation
Hors AP-HP	683	693	+ 1,5 %
AP-HP (Hors Tenon)	67	48	- 29 %
Tenon	96	106	+ 10 %

Tableau 1 : Evolution de la demande entre 2012 et 2013 du secteur d'exploration fonctionnelle plaquettaire [11]

1.5.4 Constat

Les prescriptions des TIH du laboratoire de Tenon sont principalement hors AP-HP et représentent environ 80% des demandes alors que les prescriptions provenant de l'AP-HP (y compris Tenon) ne représentent que 19%.

Cette différence s'explique par le fait qu'à l'AP-HP, certains hôpitaux disposent de laboratoires réalisant la recherche de TIH (HEGP, Bichat et même l'hôpital St Antoine qui fait partie du même Groupe Hospitalier que Tenon).

Le Groupe Hospitalier Universitaire Paris Ile-de-France Ouest (HUOP) composé des hôpitaux Ambroise-Paré, Raymond Poincaré, Sainte-Périne, Berck et le Groupe Hospitalier Universitaire Robert Debré sous-traitent totalement la recherche de TIH au laboratoire de Tenon. HUOP fait aussi partie des 3 principaux hôpitaux publics les plus prescripteurs de TIH à Tenon après le CHU de Rennes et le CHU Sud Francilien (Essonne).

Depuis plusieurs années, le plus grand laboratoire de biologie médicale privé de France, Biomnis, sous-traite totalement le test fonctionnel à Tenon. Grâce à cette reconnaissance provenant de l'extérieur de l'AP-HP, le laboratoire de Tenon peut envisager la stratégie de réalisation des examens de la TIH pour l'ensemble de l'AP-HP.

D'autant plus que le laboratoire fait partie de l'un des 4 centres en France (HEGP, CHU de Tours, CHU de Reims) qui réalise le test fonctionnel de référence de libération de sérotonine radiomarquée et possède donc les moyens techniques et médicaux pour être un centre de référence en Thrombopénie Induite par Héparine.

1.5.5 Benchmarking

1.5.5.1 Identification de la concurrence

1) A l'extérieur de l'AP-HP

En 2012, le laboratoire privé Biomnis (55% du marché des examens spécialisés) réalisait seulement le test immunologique et sous traitait le test fonctionnel à Tenon. Depuis l'arrêté du 11/06/2013 [5] modifiant la liste des examens d'hémostase prise en charge par l'assurance maladie, le test fonctionnel par agrégation classique dans le diagnostic biologique de la TIH est remboursé.

Le laboratoire Biomnis a décidé de réaliser en interne le test fonctionnel d'agrégation classique et a diminué la sous-traitance vers le laboratoire de Tenon. Une baisse d'activité de 39% a été notée entre 2012 et 2013 faisant passer Biomnis de la première place des prescripteurs hors AP-HP en 2012 à la 3^{ème} place en 2013.

2) A l'intérieur de l'AP-HP

Le **laboratoire d'hématologie de l'HEGP** réalise les 2 tests recommandés par la Haute Autorité de Santé (HAS) dont le test fonctionnel de référence pour le diagnostic biologique de la TIH. Ses clients sont principalement les services cliniques de l'hôpital et quelques hôpitaux environnent son secteur (Hôpital Saint Joseph, CHU de Kremlin Bicêtre).

Les laboratoires d'hématologie de l'hôpital Bichat et l'hôpital de la Pitié Salpêtrière réalisent les 2 tests recommandés (agrégation classique et ELISA) par la HAS. Ses clients sont principalement les services cliniques de leur site respectif.

1.5.5.2 Comparaison du délai de rendu des résultats de la concurrence

Le tableau ci-dessous récapitule le délai de rendu des différents tests pour chacun de ces laboratoires. Le laboratoire de Tenon est aussi compétitif que le laboratoire privé Biomnis mais il reste plus rapide que l'HEGP.

Nous ne disposons pas d'information concernant les autres sites de l'AP-HP pour avoir une comparaison complète.

Délai de rendu des résultats		
Laboratoires	Test fonctionnel	Test immunologique
Biomnis	Maximum 10 jours	Maximum 2 jours
HEGP (AP-HP)	Maximum 3 mois	Aucune information
Bichat (AP-HP)	Maximum 8 jours	Maximum 2 jours
Pitié Salpêtrière (AP-HP)	Maximum 8 jours	Maximum 2 jours
Tenon (AP-HP)	De 2 à 15 jours	De 1 à 3 jours

Tableau 2 : Délai de rendu des résultats de la TIH de la concurrence [11]

1.6 Problématiques, enjeux, et objectifs

Le laboratoire de Tenon a les capacités d'absorber les demandes provenant de l'AP-HP sans allouer de ressources matérielles, humaines ou financières supplémentaires. En revanche, il est nécessaire que le laboratoire revoit son organisation afin d'améliorer le délai de rendu des résultats qui est aujourd'hui très variable (de 1 jour à 15 jours).

Pour renforcer cette problématique d'amélioration, le QQQCP permet de récupérer sur toutes les dimensions du problème, des informations élémentaires suffisantes pour identifier ses aspects essentiels (figure 14).

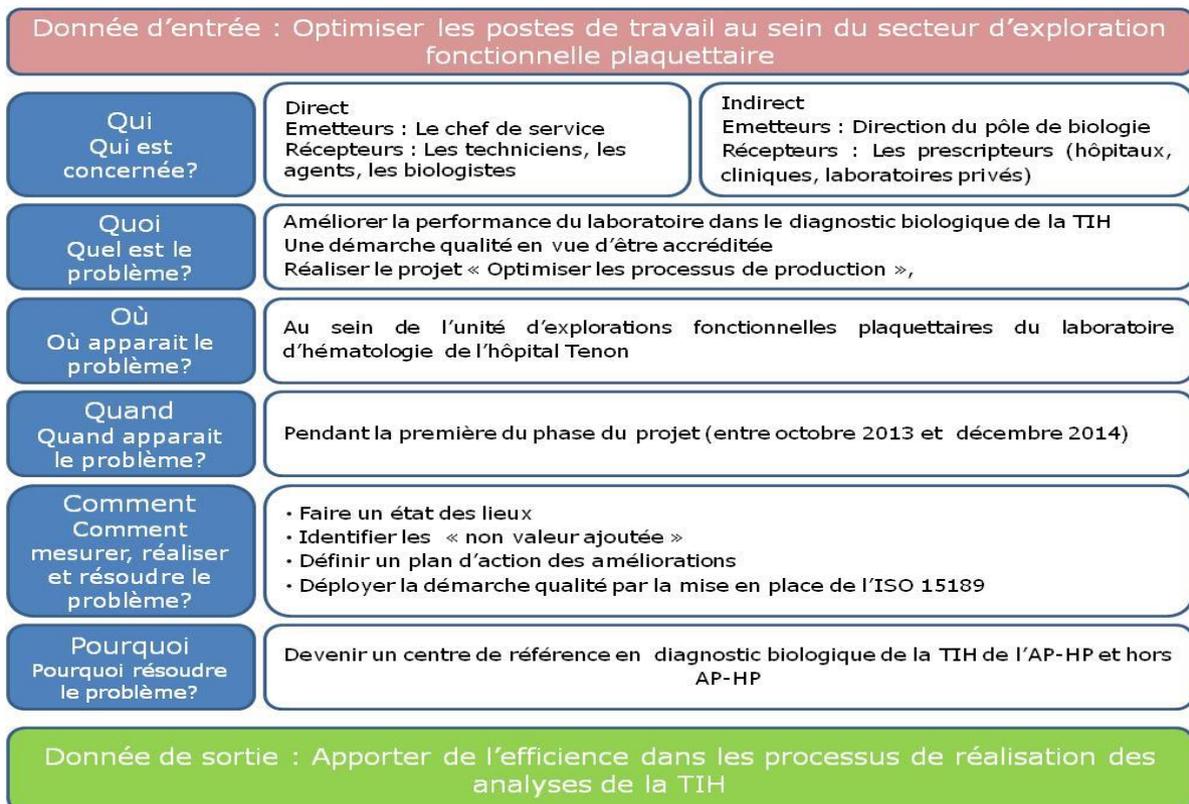


Figure 14 : QQQCP du projet [11]

L'analyse des forces et faiblesses du secteur d'explorations fonctionnelles plaquettaires par rapport aux opportunités et menaces (figure 15) de son environnement interne et externe, nous permet d'identifier une principale menace liée à la concurrence des laboratoires privés qui possèdent une meilleure visibilité de leur offre et des plateaux technologiques performants et optimisés.

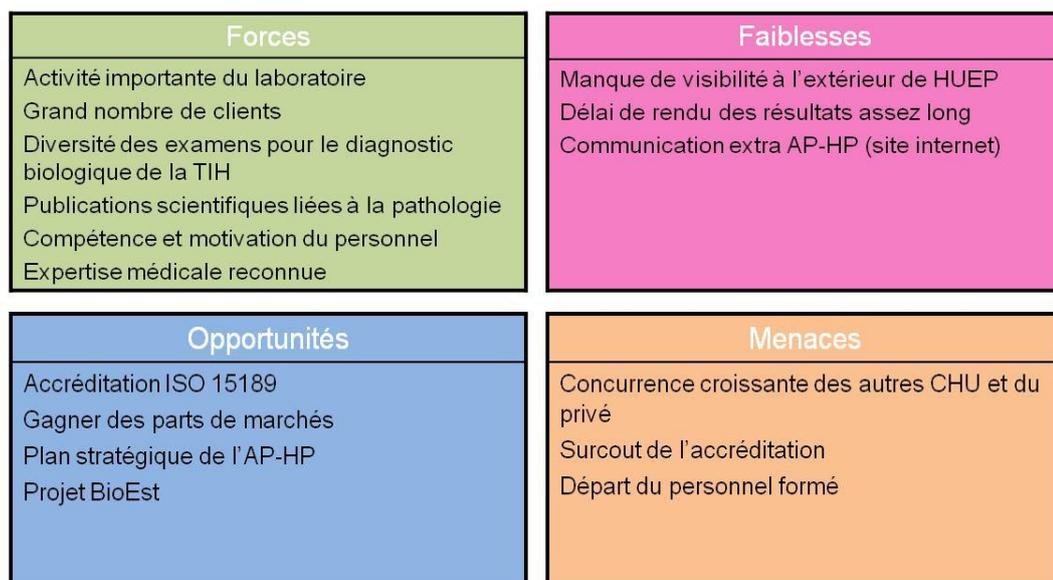


Figure 15 : Analyse de la matrice MOFF (ou SWOT) [11]

L'enjeu du projet est de gagner en efficacité dans la réalisation des analyses de la TIH en réduisant les délais de rendu des résultats et leur variabilité, en dégageant du temps en éliminant les tâches à non-valeur ajoutée (temps qui sera utilisé pour absorber par exemple une augmentation de l'activité).

Le délai de rendu des résultats est un élément primordial dans la vie d'un laboratoire de biologie. Plus il est réduit et plus cela est un avantage pour un laboratoire public dans un contexte de marché rendu très concurrentiel par le secteur privé.

La réduction du délai de rendu des résultats d'analyses doit se faire sans dégrader la qualité de réalisation des analyses et rester cohérent avec les exigences réglementaires liées à l'accréditation obligatoire des analyses selon la norme ISO 15189 [3].

D'autant plus que le chef de service, le Pr Elalamy, souhaite conforter et renforcer la position scientifique et technique de son laboratoire et a pour ambition de créer un centre de référence national dans le diagnostic biologique de la thrombopénie induite par l'héparine.

Positionnement du projet dans le planning général

Le projet de création d'un centre de référence national dans le diagnostic biologique de la thrombopénie induite par l'héparine se déroule en 3 phases (figure 16) :

- Phase 1 : Optimisation des processus de réalisation de l'activité biologique TIH au sein du laboratoire
- Phase 2 : Accréditation et expansion de l'activité TIH auprès des hôpitaux de l'AP-HP.
- Phase 3 : Demande de labellisation en tant que centre de référence en TIH

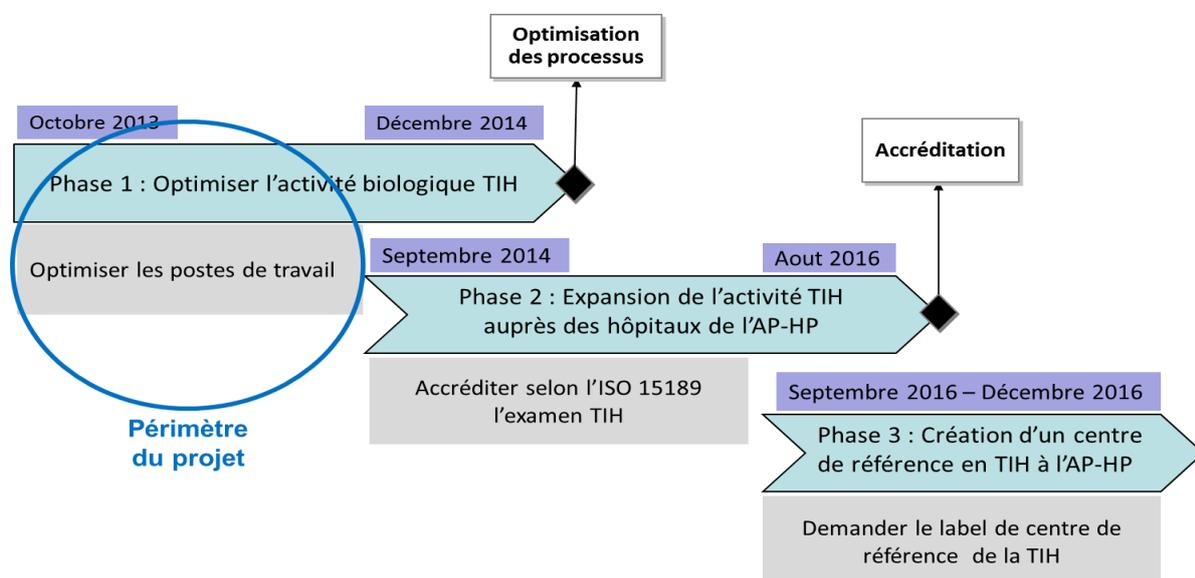


Figure 16 : Planning du projet TIH [11]

Le périmètre de la thèse professionnelle du Mastère spécialisé NQCE se déroule dans le cadre de la phase 1 de ce projet (figure 16). Un des livrables de ce projet est la réalisation d'un plan d'action permettant l'optimisation des processus du diagnostic de la TIH.

CHAPITRE 2 : CHOIX DE LA METHODE

2.1 Etude des diverses solutions envisageables

Pour améliorer les processus de réalisation du diagnostic biologique de la TIH du laboratoire, plusieurs types d'actions voire de méthodes peuvent être retenues. Il s'agit donc de choisir l'une d'entre elles ou la combinaison de plusieurs :

- L'audit/autoévaluation
- La cartographie de la chaîne de valeurs
- Le benchmarking
- La résolution de problème

Le tableau suivant présente les avantages et inconvénients de chacune de ces méthodes dans le cadre de l'optimisation de processus de réalisation du diagnostic de la TIH :

	Principe	Avantages	Inconvénients	Remarques
Audit/Autoévaluation	Repérer dans un référentiel le niveau de maturité de la mise en œuvre de la pratique	Sélection des pratiques à améliorer	Il faut que le référentiel existe	
La Cartographie de la chaîne de valeur (ou Value Stream Mapping)	A partir de la connaissance du processus, rechercher les actions à « VA » et celles assimilables à des « gaspillages »	Part du processus tel qu'il existe Définit le processus idéal Conclut sur la mise en place d'un processus réaliste	Nécessite la participation de plusieurs acteurs (temps important) Identification des problèmes et non la résolution de ces problèmes	Méthode issue du monde industriel
Benchmarking	Recopier le meilleur des autres	Rapidité de réalisation	Il faut trouver les autres surtout quand ils sont concurrents	Généralement une étude bibliographique mais difficile d'aller au-delà
Résolution de problème	Recherche des causes et des solutions agissant sur ces causes	Efficace sur la cible du problème ponctuel	Manque de vision globale	Peut-être et doit être un complément à la VSM

Tableau 3 : Les différentes méthodes d'optimisation des processus dans le cadre de ce projet [11]

2.2 Application des principes du Lean

L'application d'une démarche de type « Lean Management » va permettre de développer la compétitivité du laboratoire en renforçant le service aux clients (prescripteurs et patient) et la qualité des produits ou des services, tout en diminuant les coûts, les délais ainsi que la variabilité des processus [4].

Les gains du Lean sont résumés ci-dessus :

- Une augmentation de la productivité, sans ajouter des ressources, en éliminant les gaspillages (*Muda*² en japonais) et les activités sans valeur ajoutée et dysfonctionnements.
- Une meilleure qualité par l'identification et la résolution rapide des problèmes : les rebuts et les reprises sont réduits, voire éliminés.
- Des clients (service de soin) plus satisfaits par la livraison des produits de qualité au moment où le client en a besoin.
- Baisse des coûts opérationnels pour des gains en productivité, qualité et satisfaction des clients (réduire le coût de la non-qualité, de la variabilité du processus et le poids des activités sans valeur ajoutée).
- Une augmentation de la productivité, de la compétitivité et de l'attractivité de l'organisation.
- Un projet d'entreprise motivant qui permet de rassembler tout le personnel autour d'objectifs communs de croissance.

La méthode choisie issue de l'industrie est la Value Stream Mapping (VSM) car elle permet de regrouper la plupart des méthodes énumérées dans le tableau 3.

La VSM a l'avantage d'être une méthode structurante qui permet d'avoir une vision globale [5]. En revanche, elle nécessite d'être adaptée au contexte dans lequel on veut l'utiliser.

Ici elle va agir sur l'organisation de travail sans augmenter les cadences, en s'organisant mieux pour un réel bénéfice pour le patient. Elle va permettre de prioriser les étapes à valeur ajoutée, de supprimer les goulots d'étranglements et les non-valeurs ajoutées.

La VSM permet également de réunir les collaborateurs sous la forme de groupes de travail.

2.3 La méthodologie de cartographie et d'amélioration des flux de valeur : la VSM

La VSM est un outil graphique qui permet de cartographier et d'optimiser les flux physiques et d'information.

² Il existe 7 types de *Muda* : l'attente, les transports inutiles, les processus inutiles, le stock, les déplacements inutiles, la non-qualité, la surproduction.

Elle a pour objectif de :

- Visualiser les tâches à valeur ajoutée, de mettre en évidence les sources de gaspillages et de les éliminer
- Représenter et comprendre autour d'un langage commun et facilement communicable, le fonctionnement d'un flux de valeur aussi bien physique que d'information
- Participer au déploiement des actions à mener

Afin de pouvoir échanger autour d'un support simple (*brown paper* par exemple) et facilement communicable, des symboles sont définis pour représenter les processus, les transferts, les stocks/attentes et les contrôles sur des « post-it » de couleurs différentes.

Dans le cadre de ce projet, 4 symboles sont utilisés pour décrire les étapes des processus :

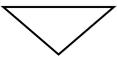
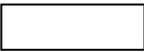
Symboles		Significations
1	Transformation 	Opération de transformation d'un objet, opération qui apporte de la valeur ajoutée
2	Déplacement/transfert 	Déplacement d'un endroit à autre (déplacement physique, transfert d'information...)
3	Stock/Attente 	Entreposage ou attente (d'une information, d'un objet physique)
4	Inspection/contrôle 	Contrôle visant à examiner la qualité et/ou quantité d'une caractéristique précise

Tableau 4 : Les différents symboles pour cartographier la chaîne de valeur [11]

Chaque étape du flux est représentée à l'aide d'un post-it sur lequel l'un de ses 4 symboles indique le type d'activité (transformation, stock, transport...).

❖ Définitions :

Valeur ajoutée : C'est ce que le client paye pour satisfaire son besoin

Non-valeur ajoutée : C'est une activité qui est consommatrice de ressources ou de temps et qui ne rentre pas dans les attentes du client.

❖ Comment éliminer les gaspillages ?

- 1) Réduire le temps d'écoulement des flux

Dans le cas du laboratoire, il s'agira de réduire le temps de réalisation des activités (par la réduction des activités à non-valeur ajoutée notamment).

2) Travailler au zéro défaut

Contextualisé à la production d'un résultat d'analyse au laboratoire, ce point fait corps avec l'accréditation obligatoire selon l'ISO 15189. Cette accréditation va garantir la qualité des analyses et permettre de disposer d'un résultat fiable pour le service aux patients.

3) Travailler au juste à temps

Il s'agit de travailler selon le rythme du client (le prescripteur). Dans notre cas, le flux est poussé par la demande du client.

❖ La VSM, étape par étape :



1) Préparation :

Cette étape permet de définir la problématique, le périmètre, les objectifs, les personnes impliquées et les gains potentiels attendus.

2) Situation actuelle du processus

A l'aide des 4 symboles décrits ci-dessus, une description détaillée des étapes du processus est réalisée.

C'est également l'occasion d'identifier et de décrire les étapes à non-valeur ajoutée mais aussi les dysfonctionnements rencontrés. Il s'agit de se poser la question, pour chacune des étapes : est-ce que cette étape est utile ? Est-ce qu'elle répond à un besoin du client ? Etc.

Pour chacun des dysfonctionnements identifiés, une analyse plus précise est faite afin de déterminer les causes racines.

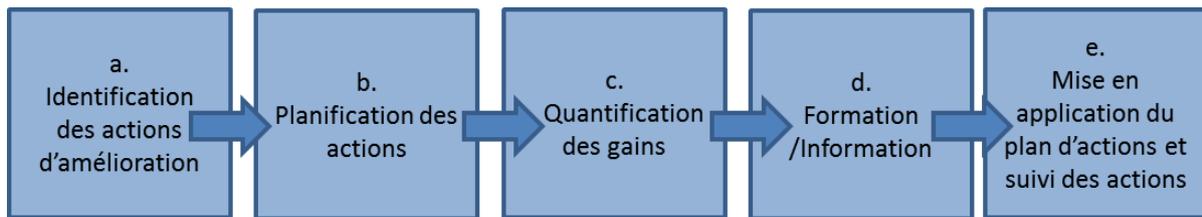
3) Définition de la situation idéale

Maintenant que les principaux gaspillages et dysfonctionnements ont été identifiés et leurs causes identifiées, il faut imaginer à quoi pourrait ressembler le flux idéal, débarrassé de ces dysfonctionnements et activités à non-valeur ajoutée, en se concentrant sur les 4 dimensions du « Balanced Scorecard » (résultats qualité/clients, résultats financiers, résultats sur le processus, résultats sur l'apprentissage) sur le long terme.

4) Définition de la situation réaliste

Une fois la cartographie du process idéal établie, il faut intégrer les contraintes de budget, de temps et de ressources et redessiner un flux réaliste atteignable dans un délai de 12 à 24 mois.

5) Définition du plan d'amélioration : Réaliser le plan d'action et le vérifier



a) Identification des actions d'amélioration

Les actions à mettre en œuvre pour passer de la situation actuelle au flux réaliste sont listées et regroupées par thème :

- Définir les actions correctives visant à éliminer les dysfonctionnements
- Définir les chantiers pour atteindre la cible réaliste (5S, formation, management visuel...)
- Définir les actions d'amélioration

b) Planification des actions

Les actions sont à prioriser en privilégiant celles qui sont faciles à réaliser, et qui ont un fort impact sur le client.

Une fois les actions priorisées, un plan d'action est établi sur une durée allant de 1 à 12 mois.

c) Réaliser une estimation du budget et la quantification des gains

Estimer le budget nécessaire pour mener les actions listées dans le plan d'action (ressources matérielles, humaines...).

Quantifier les gains estimés du projet : gain de temps, productivité, gains financiers...

d) Formation/ Information

La conduite du changement est un élément clé d'une démarche de « Lean Management ». La formation et la communication sont alors primordiales pour accompagner ce changement.

e) Mise en application du plan d'action et suivi des actions

Le comité de pilotage nommé est en charge du suivi de l'état d'avancement des actions planifiées, des indicateurs de suivi, du plan de formation et du plan de communication. Les actions sont suivies selon le « PDCA » (Plan, Do, Check, Act).

2.4 Indicateurs clés de succès

Le « Balanced Scorecard » (BSC) de Kaplan et Norton [6] est le tableau de bord stratégique d'une entreprise ou d'une entité qui permet de mesurer les différents aspects de la performance globale d'une organisation. Le BSC propose un mode de management et de pilotage en s'appuyant sur quatre perspectives: Finance, Clients, Processus internes, Apprentissage (figure 17).

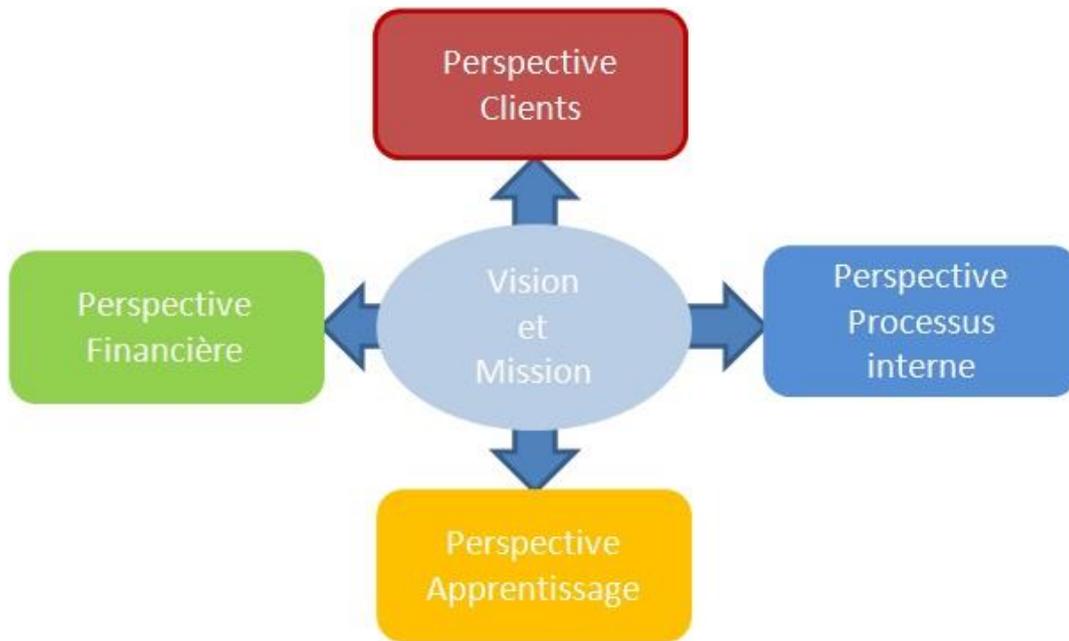


Figure 17 : Le *Balanced Scorecard* [11]

- Perspective Client : Comment nos clients voient-ils le service rendu ?

La mesure de la satisfaction permettra de déceler une croissance ou une déviance de l'organisation et de pouvoir ainsi agir rapidement. Maintenir des clients satisfaits permettra d'obtenir de la croissance rapide.

- Perspective Processus : Quelle est la performance des processus clés ?

L'évaluation des procédures et des services internes permet de maintenir un fonctionnement satisfaisant dans lesquels l'organisation doit exceller.

- Perspective Apprentissage : Quelle est la capacité à apprendre de l'expérience ?

La formation du personnel permet d'accéder à de nouvelles compétences, l'amélioration du système d'information permet de faire progresser les processus.

- Perspective Financière : Quelle est la valeur créée ?

Une stratégie d'entreprise doit permettre d'assurer une rémunération satisfaisante des moyens engagés dans la durée.

Un équilibre de ces 4 perspectives est important pour atteindre l'efficacité et un haut niveau de performance.

Nous nous sommes inspirés de la réflexion du BSC pour mettre en œuvre une VSM idéale et réaliste une vision stratégique équilibrée pour atteindre une performance médicale et économique de notre laboratoire.

CHAPITRE 3 : RESULTATS

3.1 Déroutement de la VSM

La VSM a été réalisée en 5 séances, d'une demi-journée chacune, réunissant les principaux acteurs concernés par le processus TIH :

- 2 biologistes
- 5 techniciens
- 1 agent de réception
- 1 responsable administratif

Elle a nécessité l'utilisation de *brown paper* (figure 18) ainsi que de « post-it » et de feutres.

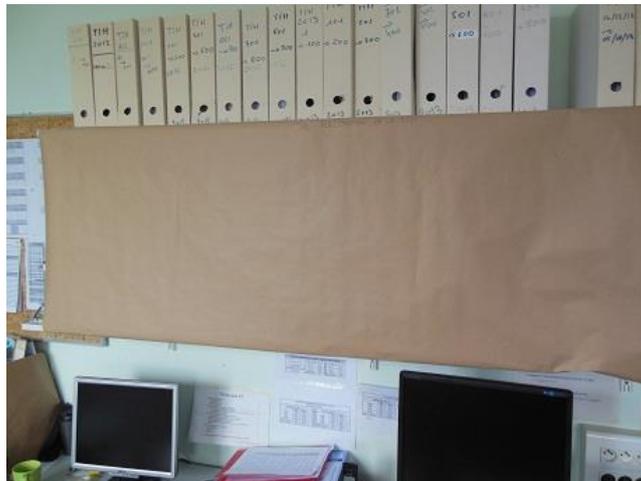


Figure 18 : *Brown paper* vierge [11]

Etablir la cartographie des processus est une étape préalable et indispensable pour mieux cibler la démarche de progrès. Une fois la cartographie établie, le fonctionnement du laboratoire au sens large apparaît plus clairement.

On retrouve 3 grands processus (figure 19) :

- Le Processus de Management (Organisation du Système).
- Le Processus de Réalisation (Pré-analytique, Analytique, Post-analytique) soit le processus métier.
- Le Processus Support (Ressources Humaines - Matériel – Hygiène, Sécurité Environnement).

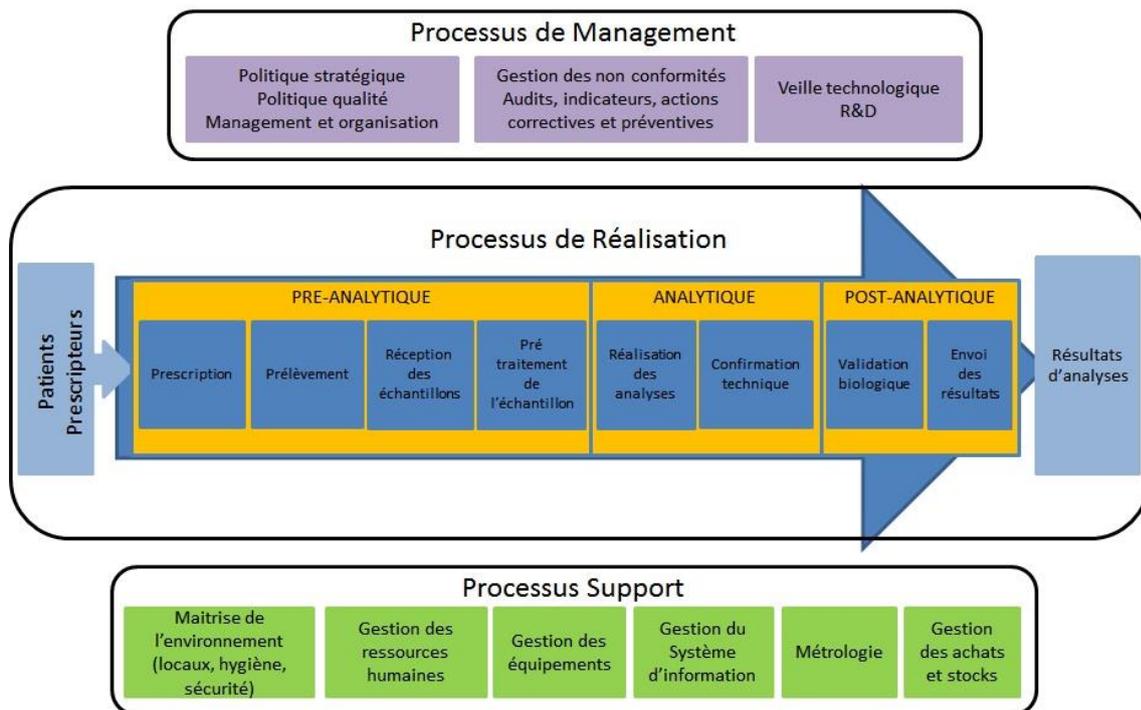


Figure 19 : Cartographie du processus [11]

3.1.1 La VSM actuelle :

❖ Déroulement

La première étape permet de décrire la situation actuelle de l'activité « TIH ». Cette étape permet de faire un état des lieux et de savoir ce qui se passe, quand et pourquoi. Chaque étape est notée sur un « post-it jaune » en renseignant si cela est possible le temps de traitement de la tâche ainsi que le nombre d'opérateurs (figure 20).

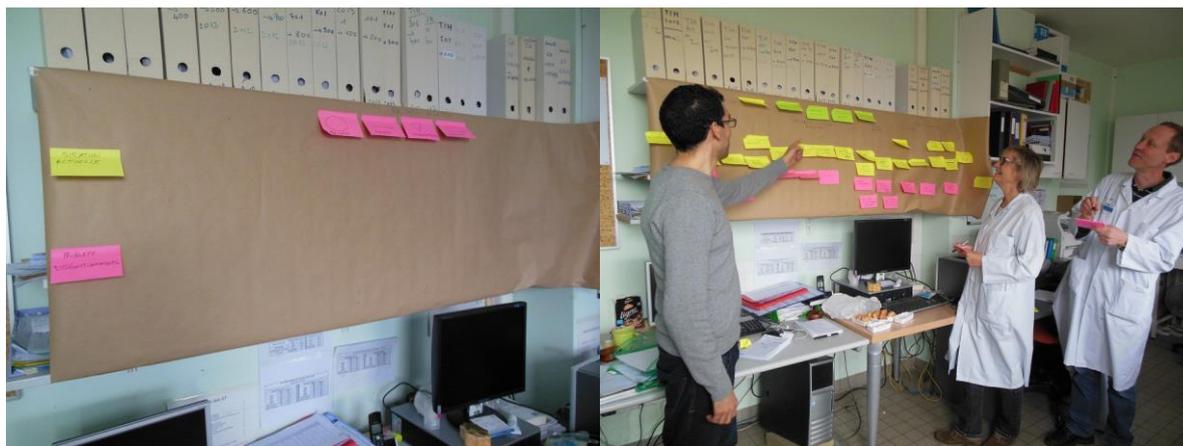


Figure 20 : VSM actuelle [11]

Une fois cette étape réalisée, les éventuels problèmes ont été décrits pour chacune des actions. Ils sont identifiés à l'aide de « post-it roses » et placés sous l'étape concernée. Deux *brown paper* ont servi à recueillir les informations sur l'ensemble du processus (figures 21 et 22).

Les éléments à non-valeur ajoutée permettant d'agir sur la réduction du délai de rendu des résultats se retrouvent essentiellement dans les phases d'attente entre deux étapes.

La demande du client est essentiellement tournée vers l'obtention d'un résultat biologique le plus tôt possible afin de pouvoir réagir rapidement et orienter le traitement d'une pathologie du patient (cible finale).



Figure 21 : VSM actuelle de la phase pré-analytique [11]



Figure 22 : VSM actuelle de la phase analytique et post analytique [11]

Chaque étape du processus a été analysée afin de déterminer s'il s'agissait d'une action à valeur ajoutée ou non.

❖ Constat

Les principaux gaspillages/Muda identifiés lors de cette VSM actuelle (Annexe 1) sont :

- les temps d'attente avant la saisie informatique ou la réalisation des analyses (Muda d'attente)
- les mouvements du personnel dans le laboratoire (Muda de mouvement)
- les étapes répétitives de décongélation – recongélation des échantillons (Muda de non-qualité, d'attente, de mouvement, de transport et de stock)
- la réalisation d'une analyse non demandée et donc non payée par le client (Muda de processus et de surproduction)
- l'utilisation excessive du logiciel de base de données Access (Muda de processus)
- le travail de secrétariat réalisé par les techniciens du secteur des plaquettes (Muda de processus)
- l'absence d'information sur le recouvrement des analyses effectuées (possible perte financière) (Muda de non-qualité)

❖ Gains

L'analyse des temps de chaque étape de la chaîne de valeur ajoutée a permis d'estimer le temps d'écoulement du processus (Valeur ajoutée + Non-valeur). Il est au minimum de 29h15 et au maximum de 43h40. Le temps de valeur ajoutée est estimé entre 17h29 et 23h50. (Annexe 1).

Le process génère entre 55% et 60% de valeur ajoutée donc il y a environ 45% de gaspillage (stock, temps d'attente, contrôle...) (figure 23) situés principalement dans la phase pré analytique et post analytique.

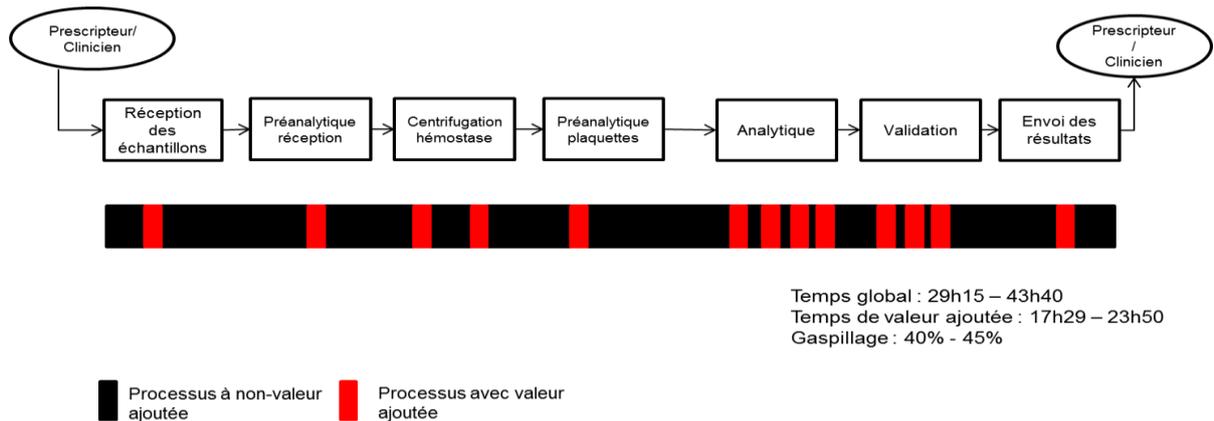


Figure 23 : Schéma simplifié de la VSM actuelle [11]

3.1.2 La VSM idéale :

❖ Déroulement

Après avoir identifié les gaspillages et dysfonctionnements, le flux idéal doit apporter des solutions sur le long terme tout en gardant en tête les 4 dimensions de le Balanced Scorecard (qualité, finance, processus, apprentissage).

De la même manière que pour le processus actuel, on a redessiné, à l'aide de « post-it de couleur verte », les étapes du flux «idéal» débarrassé donc des gaspillages et des dysfonctionnements et avec l'hypothèse que les technologies utilisées sont existantes (le temps, les ressources et les investissements ne sont pas une contrainte) (figure 24).

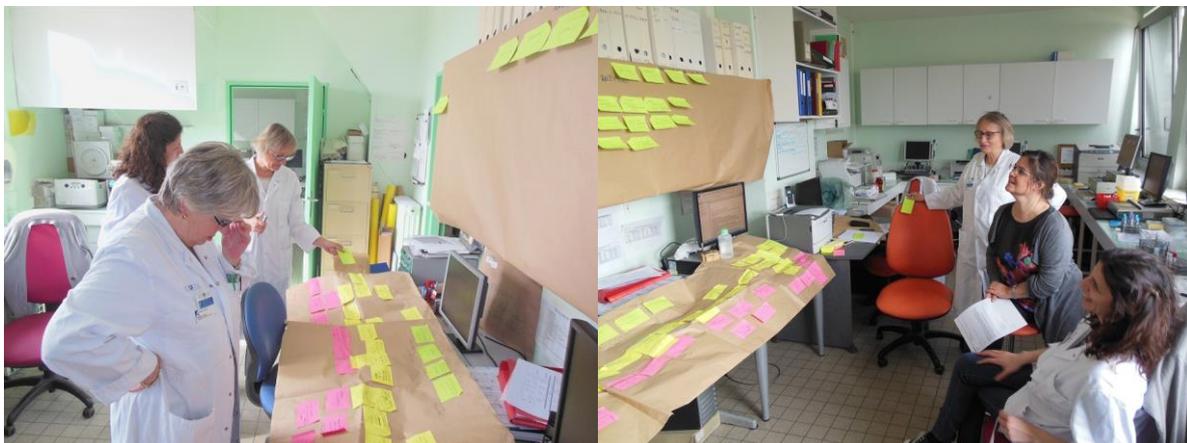


Figure 24 : Séance de VSM idéale [11]

❖ Constat

Parmi les propositions faites dans le processus idéal (Annexe 2), il y a :

- L'achat d'un congélateur permettant de diminuer les déplacements des agents, de centraliser les échantillons et d'étendre l'utilisation de ce congélateur aux autres secteurs du laboratoire
- L'achat d'un automate pour industrialiser (automatiser) la technique ELISA et donc gagner du temps.
- Le développement de nouvelles fonctionnalités du SGL pour ne plus utiliser le logiciel Access.

3.1.3 La VSM réaliste :

❖ Déroulement

En intégrant les contraintes de budget, de temps et de ressources (récurrentes dans les hôpitaux publics), on a redessiné une VSM réaliste, représentée ci-dessous (« post-it de couleur jaune »), en se fixant un objectif sur 6 à 12 mois (figure 25). Tous les post-it roses (dysfonctionnements) ont été revus pour intégrer les idées d'amélioration pouvant être réalisées dans les prochains mois.



Figure 25 : VSM réaliste [11]

❖ Constat

Pour répondre aux principaux gaspillages et *Muda* identifiés lors de la VSM actuelle (Annexe 1) :

Principaux gaspillages	Solutions proposées	Annexes/ figures
Temps d'attente avant la saisie informatique ou la réalisation des analyses	- Saisie informatique des demandes de TIH simplifiée sur le SGL - Mise en place d'un algorithme de flux d'entrée de l'échantillon dans le secteur plaquettes	- Annexe 4 - Annexe 5
Mouvements du personnel	- Mise en place d'un congélateur au poste de réception - Réalisation du test SRA 1 fois toutes les 3 semaines	- Annexe 5 - Figure 25
Etapés répétitives de décongélation/recongélation des échantillons	- Suppression du passage des échantillons dans le secteur d'hémostase - Transport des échantillons dans une sacoche isotherme vers le secteur plaquettes	- Annexe 5 - Annexe 7
Réalisation d'une analyse non demandée et donc non payée par le client	Juste réalisation du test ELISA isotypes	- Figure 25
Utilisation excessive du logiciel de base de données Access	Transférer les fonctionnalités Access sur le SGL	
Travail de secrétariat réalisé par les techniciens	Transférer l'envoi des comptes rendus de résultats aux secrétaires	
Recouvrement des analyses effectuées (perte financière)	*	

* Après contact avec le responsable financier du pôle de biologie, les analyses dont les cotations sont en BHN c'est-à-dire non remboursées par la caisse d'assurance maladie sont généralement difficiles à recouvrer. La politique de la biologie médicale est de privilégier les analyses dont la cotation est en B (remboursée par la caisse d'assurance maladie). Depuis l'arrêté du 11/06/2013 [5], le test fonctionnel réalisé en agrégation dans le cadre du diagnostic biologique de la TIH est remboursé. Le secteur d'exploration plaquettaire a donc décidé d'agir sur la phase analytique (figure 26) et donc de réintroduire ce test dans la stratégie de réalisation des analyses de la TIH.

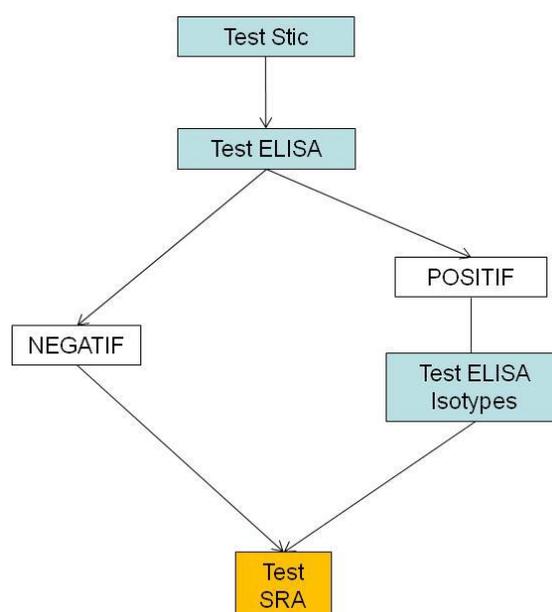


Figure 26 : Phase analytique actuelle de la TIH au laboratoire [11]

Pour améliorer les performances économiques du laboratoire, la méthodologie de réalisation de la phase analytique correspondant à la place de certaines analyses a donc été revue (figure 27).

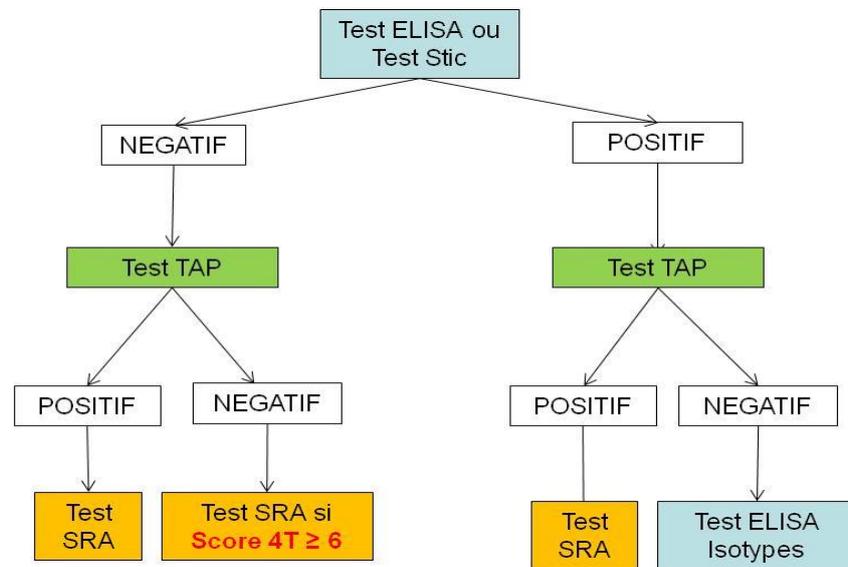


Figure 27 : Nouvel algorithme analytique [11]

Passage de la situation idéale à la situation réaliste :

Etant donné les limites budgétaires du projet, les investissements lourds (achat d'automates) n'ont pas pu être réalisés.

Par ailleurs, le développement des nouvelles fonctionnalités du SGL ne pourront pas être toutes réalisées à court terme. Le déplacement des fonctionnalités Access vers le SGL ne sera pas possible faute de compétences en interne pour le réaliser. Parmi les évolutions possibles, le paramétrage de la traçabilité des non-conformités de la TIH sera réalisé (Annexe 4).

En revanche, l'achat de petits équipements (congélateur, sacoche isotherme...) est faisable.

Les gains obtenus peuvent être analysés selon les 4 perspectives du Balanced Scorecard.

❖ Gains financiers

La VSM a permis de mettre en évidence le fait que le test fonctionnel de la sérotonine radiomarquée (SRA) réalisé au sein du laboratoire, ne permettait pas un gain économique optimal par rapport aux nouvelles données du marché.

En effet, le test d'agrégation plaquettaire (TAP) classique est remboursé par les caisses de l'assurance maladie depuis le 11/07/2013 (conformément à l'arrêté du 11/06/2013) avec une valeur de la cotation de l'acte à B500 soit environ 135€ par demande au lieu d'un acte coté à BHN250 soit 67.5€ pour la SRA.

En 2013, le laboratoire par la mise en place du TAP aurait pu augmenter son chiffre d'affaire de 46% soit 26257.5€ (tableau 5).

	2013				Simulation			
	Nombre de demandes	Prix d'un test en B/BHN	Nombre actes en B/BHN	Chiffre d'affaire en €	Nombre de demandes	Prix d'un test en B/BHN	Nombre actes en B/BHN	Chiffre d'affaire en €
SRA	847	250	211750	57172.5	458	250	114500	30915
TAP	0	0	0	0	389	500	194500	52515
Total	847	250	211750	57172.5	847	/	309000	83430

Tableau 5 : Estimation du gain financier sur 2013 [11]

En projection pour 2015, avec un nombre stable de demandes de tests fonctionnels soit environ 850 demandes, le laboratoire devrait avoir un chiffre d'affaire augmenté de 90% soit 108472.5€.

D'après la VSM actuelle, le temps passé par un technicien pour réaliser une série de tests SRA est estimé à environ 16 heures. Le salaire horaire d'un technicien étant de 29€, une série de SRA coûte alors 464€.

Le test d'agrégation classique (TAP) a été réalisé au laboratoire avant d'être remplacé par le test SRA. Le TAP a un temps passé par opérateur estimé à environ 11 heures soit un coût à 319€.

Nous obtenons donc un gain de temps d'environ 5h par semaine et de coût d'environ 145€ par série.

Par ailleurs, la VSM a également permis de mettre en évidence une perte de rémunération du fait de la réalisation des 2 tests immunologiques (STIC et ELISA). En effet, l'arrêté du 11/06/2013 stipule qu'un seul test immunologique est remboursé par l'assurance maladie.

La mise en application de l'algorithme (figure 27) permettra de réaliser un gain sur les dépenses de réactifs, gains qu'il n'est pas possible de quantifier à ce jour.

❖ Gains sur le processus

Le délai de rendu des résultats a donc été revu et optimisé pour chacun des tests réalisés :

- Le test immunologique rapide STIC est réalisé à la demande et de préférence l'après midi pour privilégier le test ELISA en priorité les matins.
- Le test fonctionnel SRA n'est plus utilisé en 1^{ère} intention mais uniquement en test de confirmation (figure 27). Ce choix permet de raccourcir le délai de résultat en réalisant le test d'agrégation classique (un jour à cinq jours).

L'envoi des résultats par les secrétaires permet de libérer du temps technicien pour la réalisation de tâches à valeur ajoutée (gain de 30 minutes à 1 heure).

Le processus réaliste va nous permettre de réduire le temps de non-valeur ajoutée et donc les gaspillages (figure 28). Le temps d'écoulement du processus est estimé en moyenne à 18h20 au lieu de 36h30 (en moyenne) soit une réduction d'environ 50% (Annexe 3).

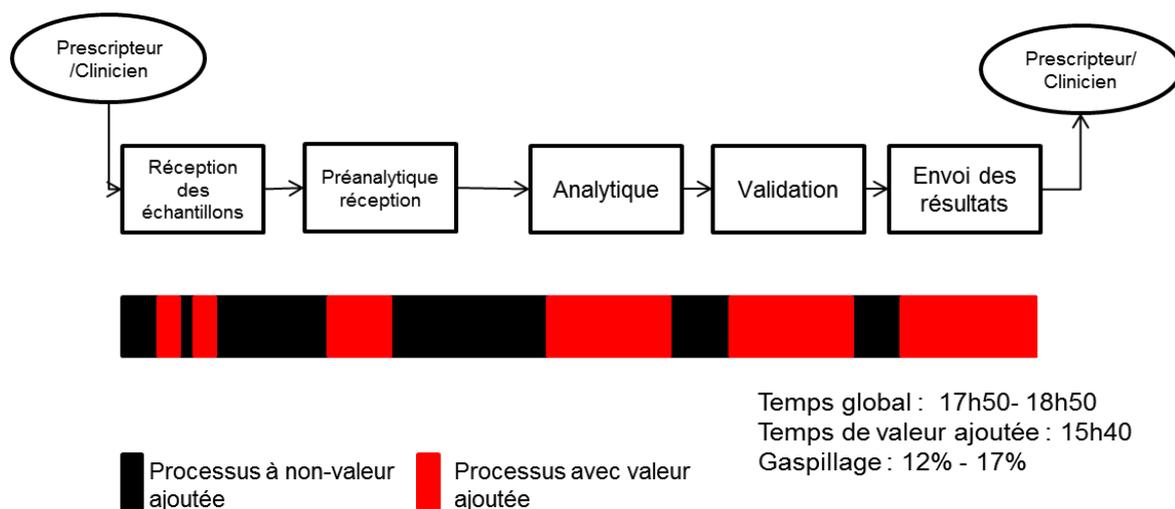


Figure 28 : Schéma simplifié de la VSM réaliste [11]

❖ Gains pour le Client : augmentation de la qualité

Pour répondre aux dysfonctionnements liés au pré-analytique, l'un des éléments d'entrée est aussi la feuille de demande des analyses. Cette feuille permet de communiquer aux prescripteurs (client) les modalités de réalisation et d'envoi des prélèvements, la facturation et le délai de rendu des résultats demandés pour assurer un haut niveau de qualité.

La feuille existante n'apportait pas assez d'informations concernant les conditions de traitement du prélèvement et le choix des différents tests.

A l'issue de la VSM réaliste, la feuille de demande de TIH a été revue et trois points importants d'amélioration ont été formalisés :

- Un tableau regroupant le choix des analyses pour la TIH (insertion du test TAP), les recommandations de la HAS, les modalités d'acheminement, la facturation de chaque analyse, le délai de rendu de résultats et un rappel sur la présence obligatoire du bon de facturation a été inséré.
- Un algorithme de réalisation des tests propres au laboratoire est décrit pour renforcer la mise en place du TAP et le passage du test SRA en test de confirmation du diagnostic.
- Une liste des publications scientifiques concernant la TIH par l'équipe médicale du laboratoire est rédigée pour mettre en avant l'expertise du service.

Cette nouvelle feuille de demande (Annexe 6) sera mise en application au 1^{er} octobre 2014 et un suivi sera réalisé dans le cadre d'une enquête de satisfaction.

L'élimination d'étapes superflues du processus (décongélation, recongélation de l'échantillon) permet de préserver la qualité de l'échantillon à analyser. Le diagnostic biologique réalisé au laboratoire est donc davantage fiabilisé.

L'amorçage de la démarche d'accréditation selon l'ISO 15189 est facilité par la mise en place et la formalisation de bonnes pratiques de travail.

❖ Gains sur les compétences

La participation des membres de l'équipe du secteur d'explorations fonctionnelles plaquettaires a permis l'implication des collaborateurs, et une meilleure compréhension de chacune des étapes du processus.

Cette méthode collaborative a été l'occasion pour chacun de se remettre en question, sans jugement, pour atteindre un objectif commun d'amélioration de la performance du laboratoire et de l'efficacité.

La formalisation des procédures de travail permet de capitaliser les bonnes pratiques et facilitera ainsi la formation des nouveaux arrivants.

3.2 Mise en place du plan d'action

Le plan d'action de la VSM réaliste est classé en 4 thèmes :

- ❖ Le système informatique du laboratoire (évolution et paramétrage des outils)
- ❖ La standardisation des nouveaux processus (rédaction et diffusion des nouvelles procédures et modes opératoires)
- ❖ La communication/formation (communication interne et externe, formation des collaborateurs et informations des clients...)
- ❖ Mise en place du nouveau processus de diagnostic de la TIH (achats, installation des équipements...)

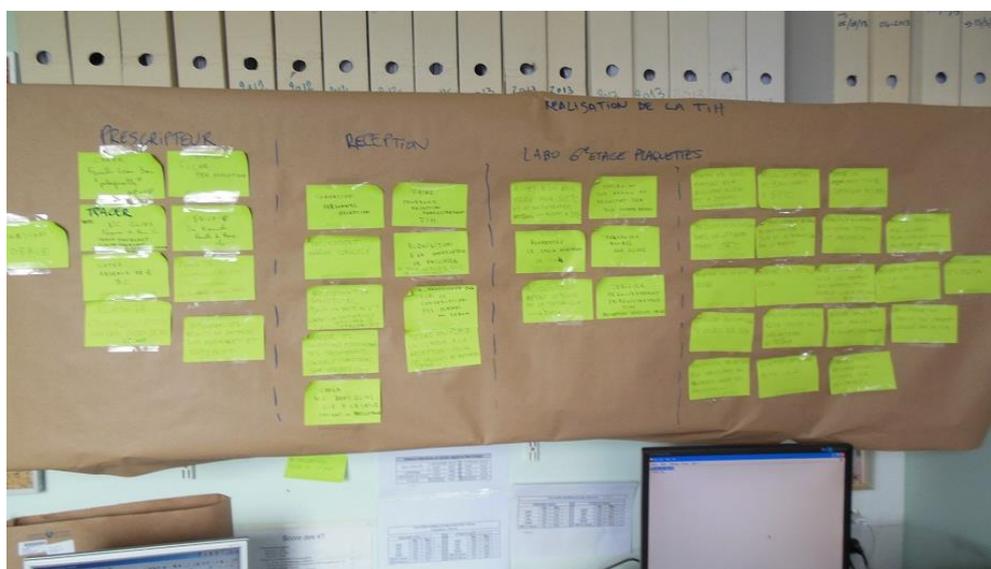


Figure 29 : Plan d'action de la VSM réaliste [11]

L'état d'avancement du plan d'action est défini selon les étapes du PDCA. Les détails du plan d'action sont à consulter dans l'Annexe 8.

A ce jour, parmi les actions qui ont déjà été menées, il faut citer :

- La mise en place d'un congélateur dans le laboratoire au poste de réception des échantillons. Ce congélateur n'a engendré aucun surcoût car le laboratoire en possédait déjà un mais non utilisé.



- L'achat d'une sacoche isotherme pour transporter les échantillons congelés de la réception (3^{ème} étage) au secteur des plaquettes (6^{ème} étage) pour préserver la qualité des échantillons à leur arrivée avant analyse.

- L'achat de portoirs de rangement des tubes afin de répartir les tubes dès leur arrivée au secteur d'explorations fonctionnelles plaquettaires dans le bon flux pour réaliser les tests.



- La création et la validation de la nouvelle version de la feuille de demande d'analyse de la TIH
- L'utilisation d'un spectrophotomètre neuf situé dans le secteur d'hémostase (3^{ème} étage) et très peu utilisé au lieu de celui du secteur d'immunologie qui est très ancien.
- Le développement de certaines fonctionnalités du système informatique de gestion du laboratoire (SGL)
- La formalisation de certains modes opératoires techniques (SRA, ELISA...)

CONCLUSION

Cette première phase du projet global qui consiste en la création d'un centre de référence à l'AP-HP sur la TIH a permis une démarche de « Lean Management » dans un laboratoire de biologie d'un hôpital universitaire.

Cette démarche, innovante dans ce secteur d'activité, permettra des gains potentiels de 3 niveaux :

- Délai
 - Par la réduction du délai de rendu des résultats (temps divisé par 3 pour le test fonctionnel) faisant de Tenon, un des laboratoires les plus compétitifs
 - Par la diminution du temps d'écoulement du processus permettant ainsi de libérer du temps « technicien » pour la réalisation de tâches à valeur ajoutée
- Coût
 - par l'augmentation du chiffre d'affaires de +46% tout en considérant une activité constante
 - Par la réduction du coût des réactifs (50% des dépenses pour les tests immunologiques rapides et isotypes)
- Qualité
 - Par la préservation de la qualité du prélèvement et par conséquent une meilleure fiabilité dans le rendu du résultat
 - Par l'amélioration des méthodes de travail facilitant ainsi le processus d'accréditation (mise en place de bonnes pratiques standardisées)
 - Par la réduction de l'utilisation d'éléments radioactifs lors de la réalisation des tests, préservant ainsi la santé/sécurité du personnel (diminution du risque de contamination)

Les résultats obtenus, dans le cadre de ce projet, confirment la pertinence du choix de la VSM. Ce projet a été l'occasion pour l'ensemble des collaborateurs du laboratoire de travailler en équipe, d'impliquer tout le groupe dans le projet et de faciliter ainsi la conduite du changement. Cette démarche d'amélioration a été réalisée sans ligne budgétaire et n'a donc nécessité que très peu d'investissement (achat d'une sacoche et quelques portoirs).

Avec la concurrence accrue des laboratoires privés, l'AP-HP est obligé de chercher à la fois des sources de productivité en interne (par l'optimisation des processus grâce au « Lean » notamment) mais aussi à trouver de nouveaux marchés (en étant plus compétitifs).

A titre personnel, ce projet m'a permis de consolider mes compétences en gestion de projet, d'aborder les principes du « Lean management » et de les appliquer à l'activité du laboratoire. Il m'a également permis de progresser dans l'animation de groupes de travail et de mettre un pied dans la stratégie d'entreprise.

PERSPECTIVES

La phase 1, dont la fin est prévue en décembre 2014, a permis de lancer le laboratoire dans une démarche d'amélioration continue et d'introduire les principes du Lean. La mise en place de nouveaux processus et leur formalisation permettront de faciliter le déclenchement de la phase 2.

Les objectifs de la phase 2 sont doubles :

- Accréditer les examens de diagnostic biologique de la TIH au sein du laboratoire selon la norme NF EN ISO 15189.

Cette accréditation est obligatoire depuis l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010, dite « ordonnance Ballereau », relative à la biologie médicale [9] qui a pour objectif d'harmoniser les pratiques.

- Augmenter la part de marché du laboratoire d'Hématologie de Tenon en prospectant auprès de nouveaux clients (hôpitaux de l'AP-HP et hors AP-HP).

Dans un premier temps, l'objectif est d'atteindre les autres hôpitaux des Groupes Hospitaliers déjà clients. Les hôpitaux encerclés en vert sont déjà clients du laboratoire, il s'agira donc de cibler les autres hôpitaux composant leur GH (ellipse noire-figure 30)

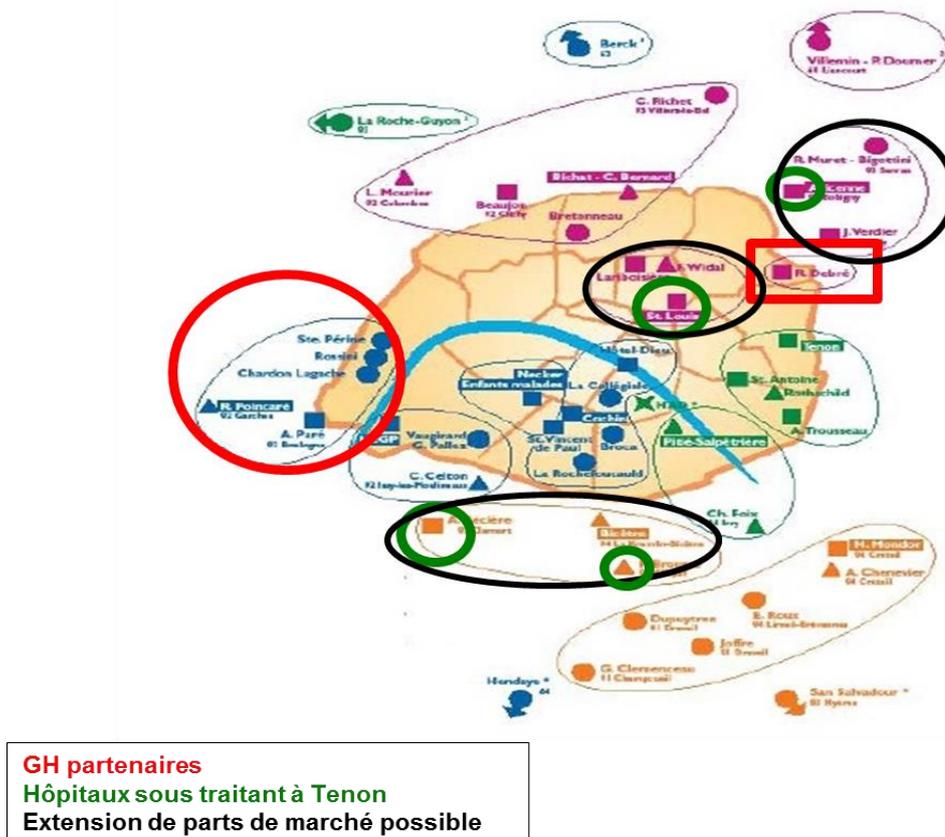


Figure 30 : Parts de marché possibles

Ci-dessous, un tableau désignant les principaux hôpitaux à cibler au sein des GH dont nous voulons devenir les partenaires privilégiés en matière de TIH.

Actuels demandeurs à l'AP-HP	Hôpitaux Universitaires	Composition du Groupe Hospitalier	Hôpital à cibler pour gagner part de marché
ANTOINE BECLERE PAUL BROUSSE	Paris-Sud	Kremlin Bicêtre Paul-Brousse Antoine-Béclère	Kremlin Bicêtre
AVICENNE			
SAINT-LOUIS	Paris-Seine-Saint-Denis	Avicenne Jean-Verdier René-Muret	<ul style="list-style-type: none"> • Jean-Verdier • René-Muret
	Saint-Louis Lariboisière Fernand-Widal	Saint-Louis Lariboisière Fernand-Widal	<ul style="list-style-type: none"> • Lariboisière • Fernand-Widal

Tableau 6 : Hôpitaux cibles de l'AP-HP [11]

Les contacts ont déjà été pris avec certains de ces hôpitaux.

Par exemple, la responsable du laboratoire d'hématologie de l'hôpital Kremlin Bicêtre pourrait envisager d'envoyer les demandes du test fonctionnel à Tenon au lieu de les envoyer à l'hôpital HEGP (AP-HP) (dont le délai de rendu des résultats est d'environ 3 mois).

A terme, l'objectif est d'atteindre l'ensemble des laboratoires de l'AP-HP faisant de Tenon le laboratoire centralisateur du diagnostic biologique de la TIH en région parisienne (figure 31).

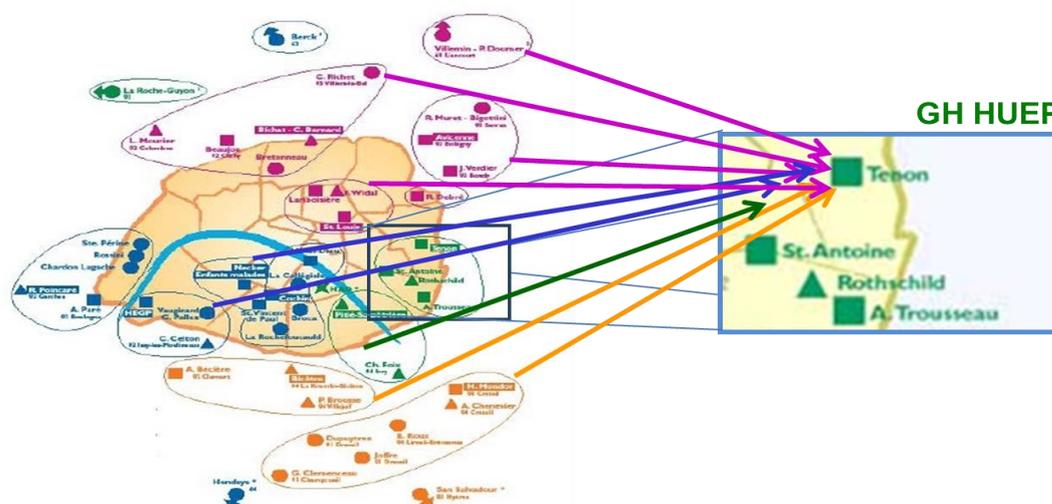


Figure 31 : Mutualisation de l'activité TIH de l'AP-HP sur Tenon [11]

A l'issue de cette mutualisation d'activité du diagnostic biologique de la TIH, la phase 3 va permettre d'obtenir la labellisation du laboratoire de Tenon comme centre de référence. Cette reconnaissance par la Haute Autorité de Santé fera de Tenon l'un des 69 centres labellisés « maladie rare » de l'AP-HP [site internet de l'AP-HP].

La réalisation de ces 3 phases du projet est un atout dans la politique stratégique du pôle de biologie du GH HUEP qui souhaite fournir une offre d'analyses pour l'ensemble des GH et d'aboutir ainsi à la création d'un laboratoire de territoire dans l'est parisien.

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : La VSM de la situation actuelle du diagnostic biologique de la TIH

Annexe 2 : La VSM de la situation idéale du diagnostic biologique de la TIH

Annexe 3 : La VSM de la situation réaliste du diagnostic biologique de la TIH

Annexe 4 : Feuille informatisée de saisie des analyses TIH sur le SGL

Annexe 5 : Schéma organisationnel de la réception et du traitement des échantillons dans le secteur plaquettes

Annexe 6 : Feuille de demande de la recherche de TIH

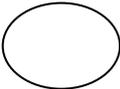
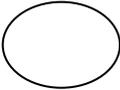
Annexe 7 : Diagramme spaghetti des déplacements du personnel lors de la réception des demandes de TIH au laboratoire

Annexe 8 : Plan d'action des solutions d'amélioration

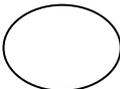
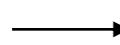
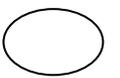
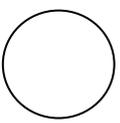
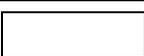
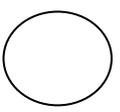
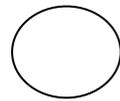
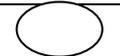
Annexe 1 : La VSM de la situation actuelle du diagnostic biologique de la TIH [11]

Phase pré-analytique



Les différentes actions	Symboles	Opérateur	Temps	Dysfonctionnements et Gaspillages relevés
PRE-ANALYTIQUE				
Prescripteur				
→ Tube traité ou non traité ³ → Feuille de demande de la TIH → Bon de facturation → Transport extérieur ou interne		Prescripteurs		Non maîtrise du pré analytique si fait chez le prescripteur
Arrivé au laboratoire (poste de réception)				
Tube congelé mis immédiatement au congélateur du secteur d'hémostase	→	Agent ou technicien	5 min	
Tube non traité est en attente sur la paillasse de la réception avant saisie sur le SGL de la demande	▽		5 min à 3h	Attente car n'est pas pris dans le flux interne
Saisie informatique manuelle de la demande sur le SGL (tube traité ou non)			5 min	→ Erreur d'enregistrement (identité du patient, nom du prescripteur) → Complexité de la saisie des demandes de TIH → Confusion entre les tubes destinés au secteur hémostase et ceux destinés au secteur plaquettes → Nouveaux prescripteurs n'ont pas de codes informatiques et sont saisi « inconnu » dans le SGL
Après saisie attente à la réception	▽		de 5 min à 1h	Attente car des tubes des services arrivent entre temps (flux interne)
Appel au 6 ^{ème} étage pour communiquer de l'arrivée des tubes	□		5 min	Tout le monde ne téléphone pas
Transfert des tubes non traités et de la feuille de demande (rangée dans le dossier TIH) dans le secteur hémostase	→		5 min	

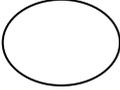
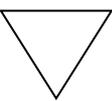
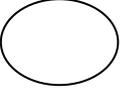
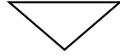
³ Tube traité signifie que le tube de sang a subi une étape de préparation (centrifugation/décantation/congélation) par le prescripteur

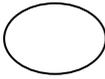
Secteur Hémostase				
Traitement du tube non traité (centrifugation, décantation, aliquotage) par les techniciens du secteur d'hémostase		Techniciens	30 min à 1 h	- Erreur sur le traitement des tubes effectué par le secteur d'hémostase.
Après traitement, transfert au congélateur du secteur d'hémostase			5 min à 1h	
Si demande du prescripteur est urgente, téléphone au secteur plaquettes			5 min	
Secteur Plaquettes				
Déplacement des techniciens plaquettes au congélateur d'hémostase (6 ^e étage au 3 ^e étage)		Techniciens	5 min	
Retour au secteur plaquettes (6 ^e étage) avec les tubes et les feuilles de demande			5 à 30 min	→ Mauvais rangement des tubes après traitement et des feuilles de demande
Décongélation des échantillons			15 min à 4h	Pratique différente d'un technicien à un autre
Enregistrement des données cliniques de la feuille de demande sur Access et impression du formulaire Access			5 à 10 min	→ Absence de la feuille de demande
				→ Problème de version de la feuille de demande de la TIH
Contrôle de la présence du bon de facturation			→ Absence de la feuille du bon de facturation	
Appel au prescripteur de la demande pour renvoyer un bon de commande			5 min à 15 min	
Saisie de la liste de travail papier pour le test SRA (plan de travail)			5 min	
Saisie de la liste de travail Excel pour le test ELISA			5 min	N'est pas automatisé
Contrôle de la conformité des tubes			10 à 30 min	→ Nombre et nature des tubes incomplets
				→ Pas de traçabilité des non conformités et déchargement sur le secteur analytique
Décantation, étiquetage, aliquotage			15 min	→ Pas assez d'étiquettes car souvent toutes utilisées par le secteur d'hémostase (lors du traitement)
				→ Décongélation et recongélation de l'échantillon
Réalisation du test rapide STIC si demandé par le prescripteur			15 min	→ Manque de clarté sur les prescripteurs du STIC (transmission orale) → Rupture de stock du réactif
Saisie du résultat du STIC sur Access			5 min	Redondance avec le SGL
Saisie des résultats sur le SGL (confirmation technique)		5 min		
Validation biologique		Biologistes	5 min	
Communication des résultats par téléphone au prescripteur		Techniciens	5 min à 15 min	
Stockage des aliquots dans le			5 min	

Saisie des résultats sur le SGL (confirmation technique)			15 min	
Validation biologique		Biologistes	5 min	
Stockage des tubes dans portoir test fait (recongélation)		Techniciens	5 min	
Réalisation du test fonctionnel Sérotonine radiomarqué (SRA) (la technique est réalisée sur une période de 3 jours).				
Décongélation des aliquots congelés		1 Technicien	15 min	<u>La veille de la technique :</u> Décongélation et recongélation de l'échantillon
Décomplémentation, Centrifugation, aliquotage			1h30	
Stockage au congélateur (recongélation)				
Décongélation à TA ou 37°C		1 Technicien	15 min	<u>Le jour de la technique :</u> - Pratique de décongélation différente (température et durée) d'un technicien à un autre - Recherche de volontaire pour donner ses plaquettes est difficile - Le lieu de réalisation de la technique est très loin (de l'autre côté de l'hôpital) - Pas de visibilité sur le planning du laboratoire de cette technique qui est une charge supplémentaire le jour des consultations d'où une forte activité ce jour là - Saisie manuelle des dates de prélèvement
Préparation des réactifs (prélever témoin, PRP, héparine)			2h à 3h	
Mouvement vers le laboratoire de radioactivité			10 min	
Réalisation de la SRA			5h	
Retour au secteur plaquettes			10 min	
Saisie de la liste de travail sur un fichier Excel			5 min	
Saisie des dates de prélèvement en mode manuel sur le SGL			30 min	
Congélation des aliquots dans boîte SRA réalisé			5 min	
Mouvement vers le laboratoire de radioactivité			10 min	
Contrôle des résultats des fioles radioactives			5 min	
Elimination des fioles radioactives			5 min	
Retour au secteur plaquettes			10 min	
Calcul des résultats sur le fichier Excel			20 min	
POST-ANALYTIQUE				
Saisie des résultats du fichier Excel sur le logiciel Access		1 Technicien	30 min à 1h	- Redondance avec le SGL lors de la saisie sur Access
Impression des formulaires patients complets à partir d'Access			30 min	
Agraphage des formulaires avec les feuilles de demandes des patients			15 min	
Réalisation de la facturation			15 à 30 min	
Saisie des résultats dans le SGL (confirmation technique)			30 min à 1h	
Validation biologique			30 min à 1h	
Contrôle des comptes rendus édité par rapport à Access et à la facturation			30 min à 1h	
Fax des résultats urgents			30 min	

Mise sous enveloppe des résultats			30 min à 1h	Travail de secrétariat
Stockage des dossiers patients (formulaires + feuilles de demande) dans des cartons d'archives			30 min	Sur stockage de dossier en format papier depuis plusieurs années
Mouvement vers le 3 ^e étage pour départs des courriers aux prescripteurs			5 min	
Gestion des tubes en stock et non techniques présents dans le congélateur			30 min à 1h	

Annexe 2 : La VSM idéale du processus de la TIH [11]

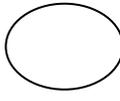
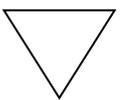
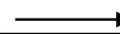
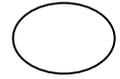
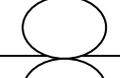
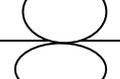
Les différentes actions	Symboles	Opérateurs	Temps théorique	Plan d'action
PRE-ANALYTIQUE				
Prescripteur				
<ul style="list-style-type: none"> → Tube traité ou non traité⁴ → Feuille de demande de la TIH → Bon de facturation → Transport extérieur ou interne 		Prescripteurs		<ul style="list-style-type: none"> → Créer une nouvelle feuille de prescription optimisée (maîtrise du pré analytique, choix des tests...) → A intégrer dans le logiciel de management de la qualité Kalilab
Arrivé au laboratoire (poste de réception)				
Tube congelé mis immédiatement au congélateur de la réception			5 à 30 min	<ul style="list-style-type: none"> → Acheter un congélateur de paillasse pour la réception → Saisie des demandes de TIH dans le flux interne du laboratoire
Tube non traité est en attente sur la paillasse de la réception avant saisie sur le SGL de la demande				
Saisie automatisé des demandes sur le SGL (tube traité ou non)		Agent ou technicien	5 min	<ul style="list-style-type: none"> →Traçer les non conformités (présence du bon de facturation, présence et version de la feuille de demande, conformité des tubes) →Simplifier la saisie manuelle des demandes de TIH →Scanner les feuilles de demande de TIH →Lister les examens effectués au secteur plaquettes →Demander les droits informatiques pour créer les nouveaux prescripteurs directement sur le SGL →Mettre en place un classeur à la réception pour centraliser les procédures d'enregistrements des examens du secteur plaquettes →Former les agents et les techniciens
Après saisie attente à la réception			de 5 à 30 min	<ul style="list-style-type: none"> →Programmer une alerte d'arrivée d'une demande de TIH au 6^e étage
Secteur Plaquettes				
Déplacement des techniciens plaquettes au congélateur d'hémostase (6 ^e étage au 3 ^e étage)			5 min	Acheter une sacoche isotherme de transport
Retour au secteur plaquettes (6 ^e étage) avec les tubes et les feuilles de demande		Techniciens	5 min	
Dispatching des tubes congelé dans le congélateur plaquettes			5 min	Mettre en place une nouvelle organisation pour limiter les décongelations des échantillons

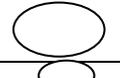
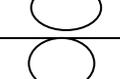
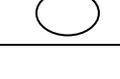
Traitement du tube non traité (centrifugation, aliquotage, congélation)			30 min	
Enregistrement des données cliniques de la feuille de demande sur le SGL			5 à 10 min	Développer de nouvelles fonctionnalités du SGL pour limiter l'utilisation d'Access
Saisie de la liste de travail papier pour le test SRA (plan de travail)			5 min	

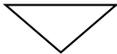
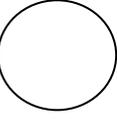
Les différentes actions	Symboles	Opérateur	Temps theorique	Plan d'action
ANALYTIQUE				
Réalisation de l'ELISA				
Liste de travail automatisé pour le test ELISA			5 min	Programmer une liste de travail informatique
Décongélation des tubes congelés			10 min	
Test ELISA automatisé		Techniciens	4 heures	Achat d'un automate pour gagner du temps
Confirmation technique des résultats ELISA sur le SGL			15 min	Transmission automatique des résultats sur le SGL
Validation biologique		Biologistes	5 min	
Fax des résultats		Techniciens	5 min	
Réalisation de l'ELISA isotypes				
Décongélation des tubes congelés		Techniciens	10 min	
Test ELISA isotypes automatisé			4 h	
Confirmation technique des résultats ELISA sur le SGL			15 min	
Validation biologique		Biologistes	5 min	
Réalisation du test fonctionnel Sérotonine radiomarqué (SRA) sur 1 jour 1/2				
Décongélation des aliquots congelés		1 Technicien	15 min	<ul style="list-style-type: none"> - Rédiger les modes opératoires techniques (harmonisation des pratiques) - Acheter de plaquettes sanguines au lieu de rechercher des volontaires - Réaliser le test SRA au bâtiment de recherche qui se trouve plus proche du secteur plaquettes - Ajouter le poste de travail SRA sur le planning générale du laboratoire d'hématologie
Décomplémentation, Centrifugation, aliquotage			1h30	
Préparation des réactifs (prélever témoin, PRP, héparine)			2h à 3h	
Mouvement vers le laboratoire de radioactivité			5 min	
Réalisation de la SRA			5h	
Retour au secteur plaquettes			5 min	
Saisie des résultats sur un fichier Excel			5 min	
Congélation des aliquots dans boîte SRA réalisé			5 min	
Transmission des résultats aux prescripteurs par fax			5 min	
Calcul des résultats sur le fichier Excel			20 min	
POST-ANALYTIQUE				
Réalisation de la facturation		Techniciens	15 à 30 min	
Saisie des résultats dans le SGL			30 min à	

(confirmation technique)			1h	
Validation biologique		Biologiste	30 min à 1h	
Fax des résultats urgents		Techniciens	30 min	
Gestion des tubes en stock présents dans le congélateur			30 min	

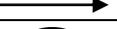
Annexe 3 : VSM réaliste du processus de la TIH [11]

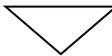
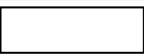
Les différentes actions	Symboles	Opérateur	Temps théorique
PRE-ANALYTIQUE			
Prescripteur			
→ Tube traité ou non traité ⁵		Prescripteurs	
→ Feuille de demande de la TIH			
→ Bon de facturation			
→ Transport extérieur ou interne			
Arrivé au laboratoire (poste de réception)			
Tube congelé mis immédiatement au congélateur de la réception		Agent ou technicien	5 à 30 min
Tube non traité est en attente sur la paillasse de la réception avant saisie sur le SGL de la demande			
Saisie manuelle des demandes sur le SGL (tube traité ou non)			5 min
Après saisie attente à la réception			5 à 30 min
Déplacement des techniciens plaquettes au congélateur d'hémostase (6 ^e étage au 3 ^e étage)		Techniciens	5 min
Retour au secteur plaquettes (6 ^e étage) avec les tubes et les feuilles de demande			5 min
Dispatching des tubes congelé dans le congélateur plaquettes			5 min
Traitement du tube non traité (centrifugation, décantation, aliquotage, congélation)			30 min
Enregistrement des données cliniques de la feuille de demande sur le SGL			5 à 10 min
Enregistrement des listes de travail sur Access pour numéro de congélation			5 à 10 min
Saisie de la liste de travail papier pour le test SRA (plan de travail)			5 min

Les différentes actions	Symboles	Opérateur	Temps théorique
ANALYTIQUE			
Réalisation de l'ELISA			
Saisie de la liste de travail pour le test ELISA			5 min
Décongélation des tubes congelés		Techniciens	10 min
Test ELISA			4 heures
Mouvement vers le spectrophotomètre (4 ^e étage)			5 min
Lecture au spectrophotomètre			10 min
Retour au laboratoire			5 min
Saisie des résultats sur le SGL (confirmation technique)			15 min
Validation biologique		Biologistes	5 min
Envoi des résultats partiels si demande urgente par fax		Techniciens	5 min

Résultats ELISA positif : stockage des tubes dans boîte de congélation Test Positif			5 min
Résultats ELISA négatif : stockage des tubes dans portoir test fait			5 min
Réalisation du test fonctionnel d'agrégation classique			
Décongélation des tubes congelés		1 Technicien	15 min
Préparation des réactifs (héparine)			15 min
Réalisation du TAP			9h
POST-ANALYTIQUE			
Réalisation de la facturation		1 Technicien	15 min
Saisie des résultats dans le SGL (confirmation technique)			15 min
Validation biologique		1 biologiste	15 min
Fax des résultats urgents		1 Technicien	15 min
Saisie sur Excel de la liste de travail Elisa isotypes			5 min
Saisie de la liste de travail papier pour le test SRA (plan de travail)			5 min
Stockage des dossiers patients (compte rendu édité + feuilles de demande) dans des cartons d'archives			10 min
Mouvement vers le 3 ^e étage pour transmettre les CR aux secrétaires			5 min
Gestion des tubes en stock et non techniqués présents dans le congélateur			30 min

Le test ELISA isotypes et le test SRA se retrouvent réalisés en 2^{ème} intention et moins fréquemment.

Les différentes actions	Symboles	Opérateur	Temps
ANALYTIQUE			
Réalisation de l'ELISA isotypes			
Décongélation des tubes congelés		1 Technicien	10 min
Test ELISA isotypes			4 h
Déplacement vers le spectrophotomètre (3 ^e étage)			5 minutes
Lecture au spectrophotomètre			10 min
Retour au laboratoire			5 min
Saisie des résultats sur le SGL (confirmation technique)			15 min
Validation biologique		Biologistes	5 min
Elimination des tubes dans portoir test fait (recongélation)		Techniciens	5 min
Réalisation du test fonctionnel Sérotonine radiomarqué (SRA) (la technique est réalisée sur une période de 3 jours).			
Décongélation des aliquots congelés		1 Technicien	15 min
Décomplémentation, Centrifugation, aliquotage			1h30
Préparation des réactifs (prélever témoin, PRP, héparine)		1 technicien	2h à 3h
Mouvement vers le laboratoire de radioactivité			10 min

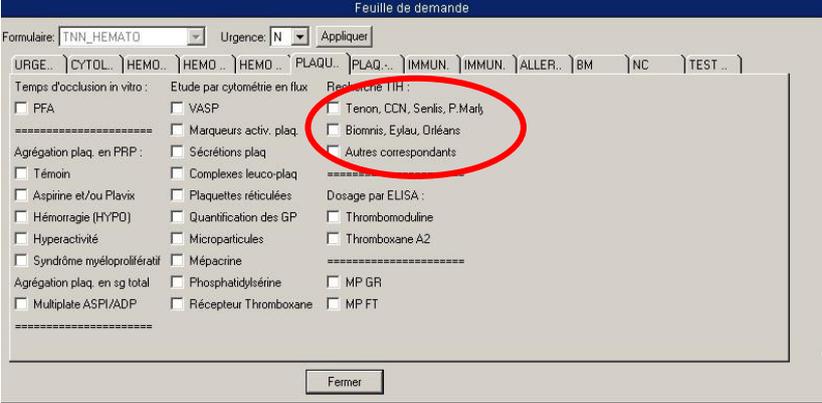
Réalisation de la SRA			3h
Retour au secteur plaquettes			10 min
Saisie de liste de travail sur un fichier Excel			5 min
Congélation des aliquots dans boîte SRA réalisé			5 min
Mouvement vers le laboratoire de radioactivité			10 min
Contrôle des résultats des fioles radioactives			5 min
Elimination des fioles radioactives			5 min
Retour au secteur plaquettes			10 min
Calcul des résultats sur le fichier Excel			20 min
POST-ANALYTIQUE			
Réalisation de la facturation		Techniciens	15 min
Saisie des résultats dans le SGL (confirmation technique)			30 min
Validation biologique		Biologiste	30 min à 1h
Fax des résultats urgents		Techniciens	15 min
Stockage des dossiers patients (compte rendu édité + feuilles de demande) dans des cartons d'archives			15 min
Mouvement vers le 3 ^e étage pour transmettre les CR aux secrétaires			5 min
Gestion des tubes en stock et non techniqués présents dans le congélateur			30 min

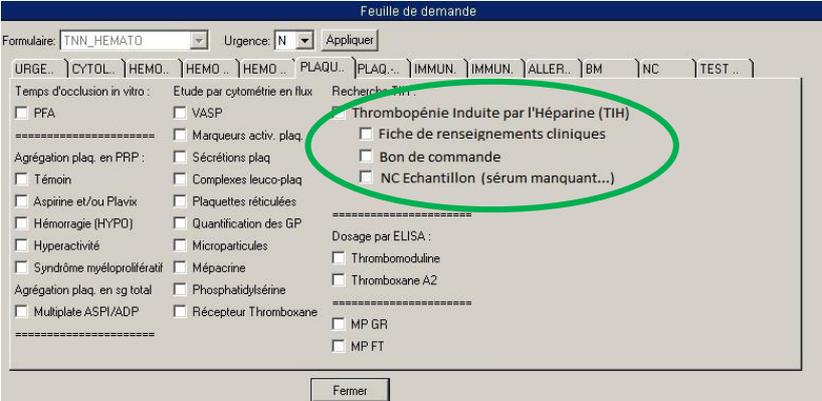
	Temps global	
	Minimum (en heures)	Maximum (en heures)
VSM réaliste	17h50	18h50
Si ajout du test SRA	+ 10h25	+11h55
Si ajout du test ELISA ISOTYPE	+ 04h55	+04h55

	Temps de valeur ajouté	
	Minimum (en heures)	Maximum (en heures)
VSM réaliste	15h40	15h40
Si ajout du test SRA	+ 08h40	+10h10
Si ajout du test ELISA ISOTYPE	+ 04h30	+04h30

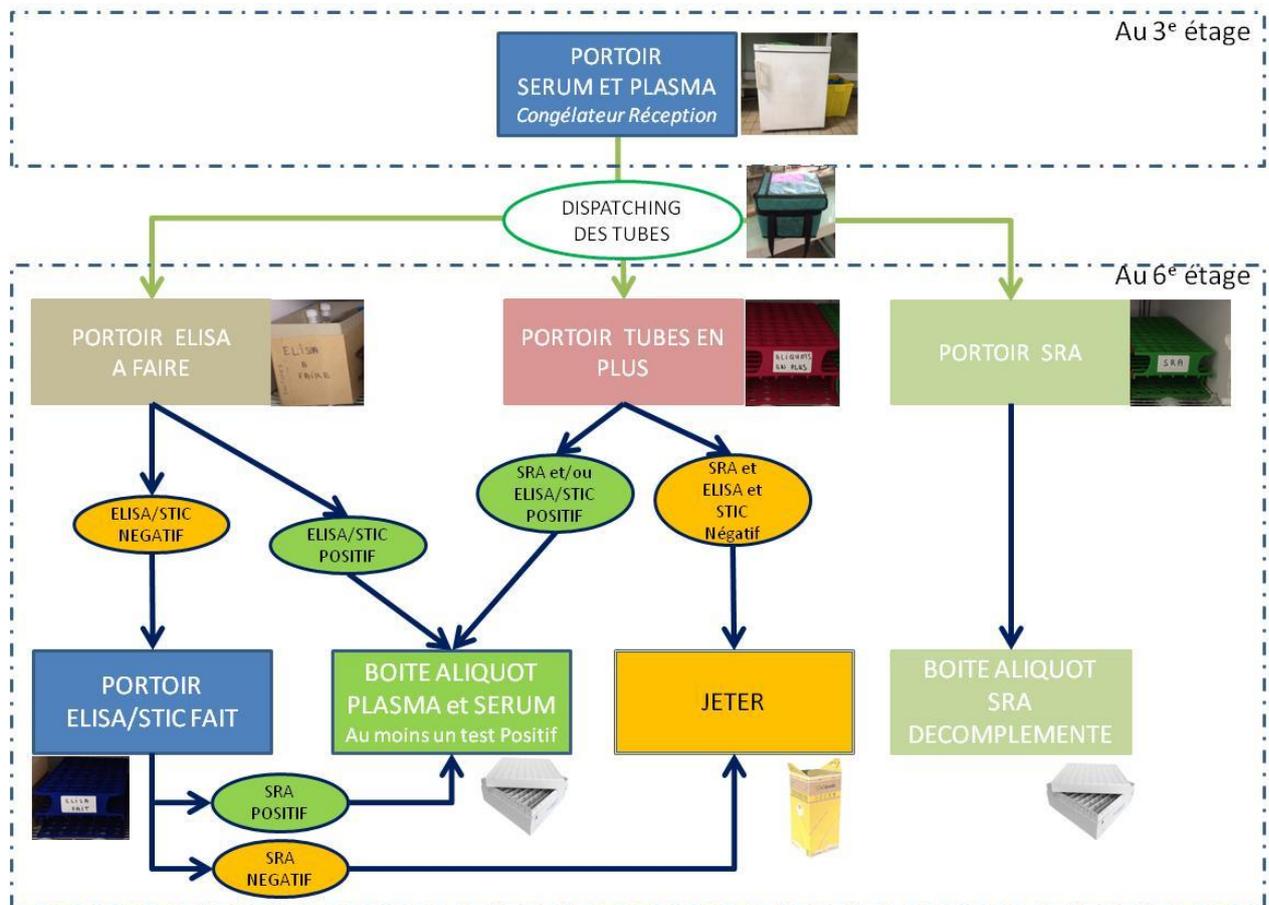
A noter : Le test fonctionnel, TAP, utilisé en 1^{ère} intention est un nouveau test issu de la R&D du laboratoire de Tenon [10]. La performance de ce test est plus élevée que les TAP classique, il est très proche du test de référence SRA. Selon les estimations du laboratoire, 85% des résultats des tests SRA sont négatifs en 2013. La TIH étant une pathologie rare, le temps global serait principalement d'environ 18h.

Annexe 4 : Feuille informatisée de saisie des analyses TIH sur le SGL [11]

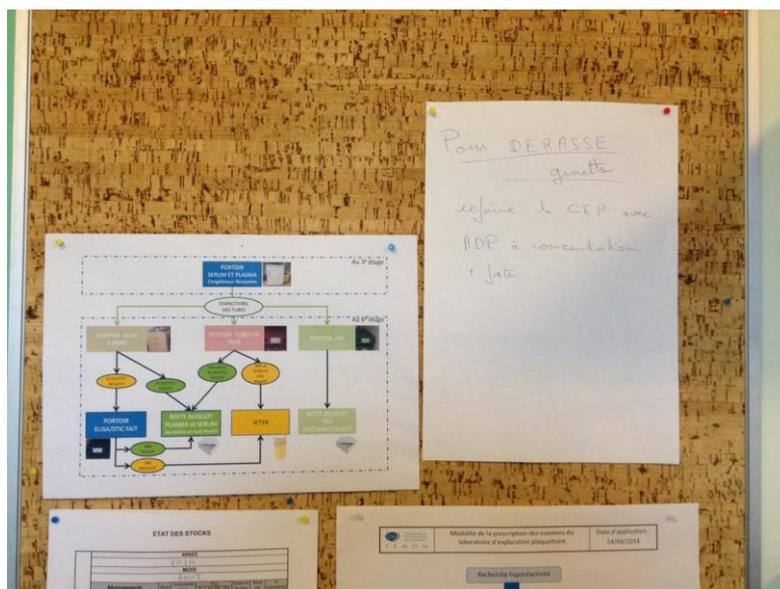
AVANT LA VSM	Dysfonctionnements
	<ul style="list-style-type: none"> - 3 cases différentes pour saisir une demande de TIH - Pas de traçabilité des non conformités

APRES LA VSM	Améliorations
	<ul style="list-style-type: none"> - 1 seule case pour saisir une demande de TIH - Traçabilité des non conformités : <ul style="list-style-type: none"> → Absence de Renseignements cliniques → Absence de bon de commande → Qualité des échantillons transmis

Annexe 5 : Schéma organisationnel de la réception et du traitement des échantillons dans le secteur plaquettes [11]



Management visuel dans le secteur d'explorations fonctionnelles plaquettaires :



Annexe 6 : Feuille de demande de la recherche de TIH [11]

Recto de la feuille :

SERVICE D'HEMATOLOGIE BIOLOGIQUE (Dr EL ALAMI) BATIMENT ACHARD – 3^e étage

Biologiste responsable : Dr GKALEA Tel : 01 56 01 77 17 (vassiliki.gkalea@tnn.aphp.fr) Fax : 01 56 01 77 22

Patient Nom : Prénom : Né(e) le : Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Préleveur Identité : Date de prélèvement : Heure de prélèvement :	Prescripteur Hôpital : Service : Médecin : Téléphone :
---	---	---

	Test immunologique	Test fonctionnel	
Cocher l'analyse de mandée	<input type="checkbox"/> Quantitatif : ELISA Ou <input type="checkbox"/> Qualitatif : Stic	<input type="checkbox"/> Agrégation plaquettaire ¹ (HIMEA)	<input type="checkbox"/> Libération de sérotonine radiomarquée (SRA)
Recommandation	Il est indispensable de coupler un test fonctionnel et un test immunologique (HAS 2011)		
Acheminement le jour même	1 tube citraté	2 tubes sec sans activateur	
Acheminement ultérieur	Envoyer congelé après : Double centrifugation de 15 minutes à 2500 g, avec décantation du plasma ou sérum entre les deux opérations (recommandation GEHT 2007)		
Cotation (NABM)	B150 (réf 1024)	B100 (réf 1011) : 3 à 5 codes max	BHN 250 (réf E092)
Délai de rendu	1 à 3 jours	Maximum : 7 jours	Maximum : 3 semaines
Remarques	• Le bon de commande est à joindre obligatoirement • Si résultats partiels effectués (Stic et/ou ELISA), prière de nous joindre une photocopie		

Coordonnées du responsable médical du secteur

Motif de l'hospitalisation :

Indication du traitement héparinique : Curative ou Prophylactique

Evolution de la numération plaquettaire depuis la mise en route de l'héparinothérapie

	Date	Hb (g/dL)	Leucocytes (G/L)	Numération plaquettaire (G/L)	Type d'Héparine	Substitution
J-1						
J1 héparine						
J2 héparine						
J3 héparine						
...						

AGGRAVATION CLINIQUE : (cocher la case correspondante)
 - Nouvelle ou récidive de thrombose : Oui Non
 - Réaction systémique aiguë après bolus HNFIV : Oui Non
 - Aucune :

AUTRES ETIOLOGIES POSSIBLES DE LA THROMBOPENIE : (cocher la case correspondante)
 Sepsis CEC CIVD Dialyse Autres (à préciser :) Aucun

Traitements Anti plaquetitaires : Aspirine Plavix Prasugrel Ticagrelor

Tout autre traitement associé :

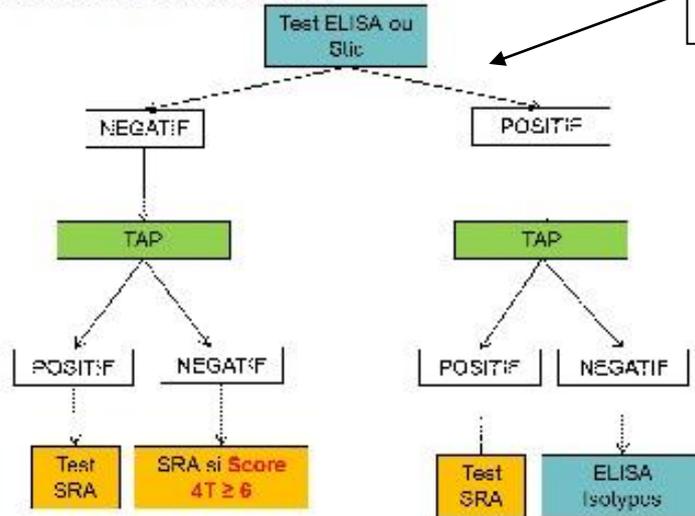
Ces informations sont précisées sur le catalogue des examens du site web du pôle de biologie www.bmv-huep.fr

- Choix de l'analyse avec mise en place du TAP
- Recommandation de la HAS sur les tests à effectuer
- Conditions pré-analytique
- Prix et délai de rendu de résultats de chaque tests

Renvoi vers le site internet du pôle de biologie de GHUEP

Verso de la feuille :

1. Algorithme de réalisation des tests au laboratoire



Communication de la méthode de travail du laboratoire

Rappel sur l'établissement du score de prédiction clinique de survenue de la TIH

2. Score de probabilité prétest clinique 4T pour la thrombopénie induite par l'héparine

	0	1	2
Thrombopénie	<ul style="list-style-type: none"> Chute < 30% Nadir < 10 GL 	<ul style="list-style-type: none"> Chute 30-50 % Nadir 10-19 GL 	<ul style="list-style-type: none"> Chute > 50 % Nadir 20-100 GL
Timing survenue	<14 sans exposition récente	Délais compatibles mais manquant de données	<ul style="list-style-type: none"> 15-110 =11 si exposition =3 0J
Thrombose ou autre manifestation clinique	Aucune	<ul style="list-style-type: none"> Récidive Suspectée non prouvée Lésions cutanées érythémateuse 	<ul style="list-style-type: none"> Nouvelle thrombose confirmée Nécrose cutanée Réaction systémique aiguë au bolus d'HNF IV
Autre cause de thrombopénie	Evidente (chirurgie, septicémie confirmée, chimiothérapie, CIVD ...)	Probable (septicémie non prouvée, médicaments thrombopéniants ...)	Peu probable (aucune explication alternative évidente à la thrombopénie)

Score de probabilité pré-test : Faible : 0-3 ; Intermédiaire : 4-5 ; Elevé 6-8

D'après le Score des 4 T, Warkentin T Brit J Haematol 2003 : 121 : 535-55

3. Bibliographie de la TIH Tenon

¹Galea V, Khaterchi A, Robert F, Gerotziakas G, Hatmi M, Elalamy I. Heparin-induced multiple electrode aggregometry is a promising and useful functional tool for heparin-induced thrombocytopenia diagnosis [...] prospective study. Platelets. 2013;24(6):441-7.

²Heparin-induced multiple electrode aggregometry: a potential tool for improvement of heparin-induced thrombocytopenia diagnosis. Elalamy I, Galea V, Hatmi M, Gerotziakas GT. J Thromb Haemost. 2009 Nov;7(11):1932-4

Elalamy I, Tardy-Poncet E, Mblot A, de Maistre E, Pouplard C, Nguyen P, et al. Risk factors for unfavorable clinical outcome in patients with documented heparin-induced thrombocytopenia. Thromb Res. 2009; 124(5):554-9.

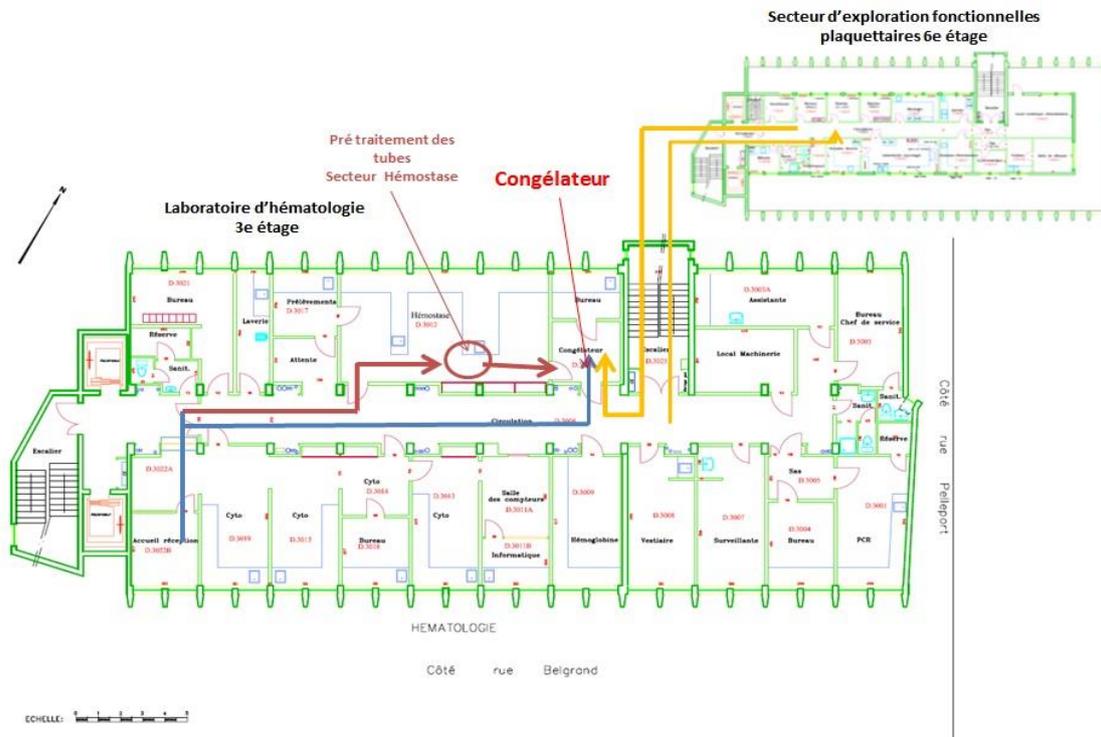
Haute Autorité de Santé. Recherche d'anticorps potentiellement responsables d'une thrombopénie induite par l'héparine. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2005. http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_thrombopenie_par_heparine.pdf

Elalamy I. Détection des anticorps anti-héparine. Facteur 4 plaquettaire par immunofiltration en gel : un test rapide à valeur prédictive négative intéressante. Paris : GEHT, 2005.

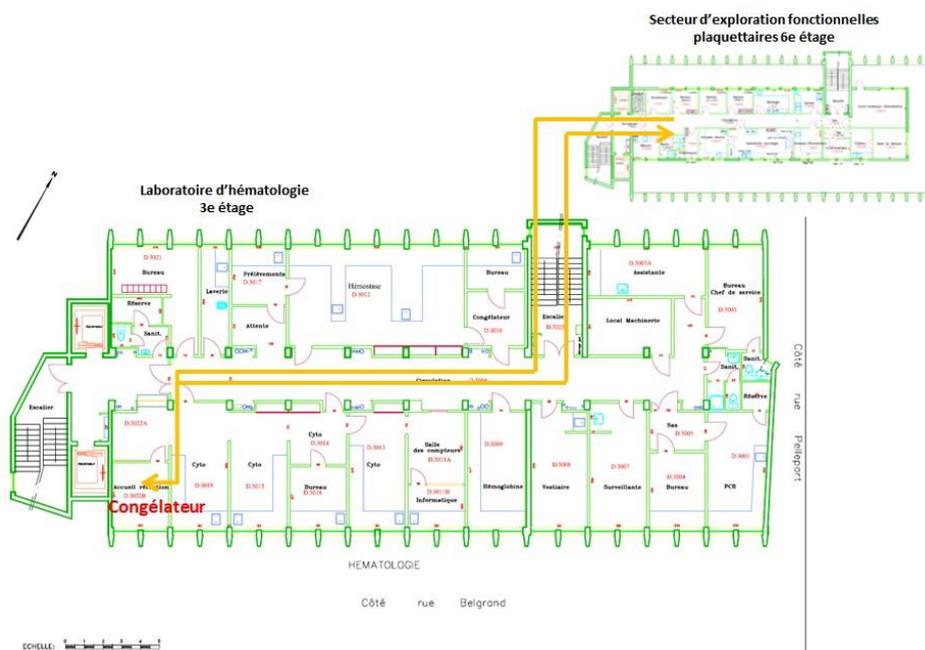
Liste des publications scientifiques concernant la TIH du laboratoire

Annexe 7 : Diagramme spaghetti des déplacements du personnel lors de la réception des demandes de TIH au laboratoire [11]

VSM actuelle :



VSM réaliste :



Annexe 8 : Plan d'action des solutions d'amélioration [11]

Actions	Qui	JUIN	JUILLET	AOUT	SEPTEMBRE	OCTOBRE	NOVEMBRE	DÉCEMBRE	PDCA
Système informatique									
Définir ce qui peut être transféré d'Access vers le SGL	Biologiste, techniciens								P
Demander l'ouverture des droits informatique pour la création d'un nouveau prescripteur sur le SGL	Référént informatique								D
Simplifier la saisie informatique des demandes de TIH sur le SGL	Référént informatique								D
Paramétrer la traçabilité de non conformités liées aux demandes de la TIH sur le SGL (présence feuille de demande, bon de facturation...)	Référént informatique								D
Créer une alerte dans le SGL éditée automatiquement dans le labo plaquette lors de la saisie d'une demande de TIH	Service informatique								D
Demander la création du champ « Score 4T » sur le SGL	Référént informatique								D
Supprimer les champs redondant entre le logiciel Access et le SGL	Biologiste, techniciens								P
Intégrer la feuille de demande sur le logiciel de management de la qualité Kalilab	Référént qualité								A
SMQ									
Etablir une liste des codes prescripteurs du SGL	Techniciens								A
Créer une nouvelle feuille de demande de la TIH (informations sur le pré analytique, choix des tests, facturation...)	Biologiste, techniciens								D
Actualiser la procédure concernant la réception, l'étiquetage, la saisie informatique du patient et des non-conformités rencontrées pour l'étendre aux analyses du secteur des plaquettes	Biologiste, techniciens								D
Rédiger les modes opératoires techniques (Elisa, STIC, SRA, TAP)	Techniciens								D
Définir les stocks minimum des réactifs du secteur plaquettes	Techniciens								A
Mise en place du nouveau processus									
Acheter et mettre en place un congélateur à la réception préanalytique	Cadre								C
Acheter une sacoche isotherme pour transporter les tubes congelés du 3è au 6è	Cadre								C
Définir une nouvelle organisation de gestion des tubes avant analyse au secteur plaquettes	Biologiste, techniciens								C
Définir un nouvel algorithme de réalisation de la phase analytique	Biologiste								D
Réaliser la partie technique de la SRA le même jour (décomplémentation...)	Techniciens								A
Contacteur les responsables de unités de recherche réalisant la radioactivité dans l'hôpital	Biologiste, cadre								P
Utiliser le spectrophotomètre neuf du 3e étage	Techniciens								A
Mettre en place le test fonctionnel TAP	Biologiste, techniciens								P
Définir une nouvelle organisation de gestion des tubes après analyse au secteur plaquettes	Biologiste, techniciens								C
Transférer l'envoi des résultats par courrier aux secrétaires	Biologiste, cadre								P
Réaliser le test ELISA isotype selon un algorithme précis	Biologiste								D
Communication/Formation									
Ajouter le poste de travail SRA sur le planning générale du laboratoire d'hématologie	Cadre								D
Communiquer sur la suppression du passage et du traitement des tubes dans le secteur d'hémostase	Biologiste, cadre								D
Former le personnel de réception sur les différentes analyses de l'hémostase et plaquettes (intégrer le flux interne)	Techniciens								P
Diffuser la liste des codes prescripteurs du SGL	Référént qualité								C
Diffuser la nouvelle feuille de prescription aux prescripteurs avec une lettre d'information sur les éléments que la feuille de prescription doit contenir sous faute d'être une non-conformité	Biologiste, cadre								P

 = Réalisé
 = En cours

BIBLIOGRAPHIE

[1] J. Descout, N. Curatolo, A. Rieutord, V. Fortineau, Voir pour agir, Le Moniteur hospitalier (n°262), 2014

[2] Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

[3] NF EN ISO 15189 : version 2012, Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, Ed Association Française de NORmalisation, 2007, ICS: 03.120.10; 11.100.01

[4] Haute Autorité de Santé. Recherche d'anticorps potentiellement responsables d'une thrombopénie induite par l'héparine. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2005.

http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_thrombopenie_par_heparine.pdf

[5] Arrêté du 11/06/2013. Décision du 11 février 2013 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie.

[6] Christian HOHMANN, Lean Management: Outils, méthodes, retours d'expériences, questions/réponses, 2012

[7] Rother et Shook, Bien voir pour mieux gérer, The Lean Enterprise Institute, 1999

[8] Alain Fernandez, Balanced Scorecard et tableaux de bord de pilotage, <http://www.piloter.org/balanced-scorecard/>

[9] Ordonnance dite « Ballereau » du 13 Janvier 2010 relative à la biologie médicale <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000021683301&categorieLien=id>

[10] Galea V, Khaterchi A, Robert F, Gerotziafas G, Hatmi M, Elalamy I. Heparin-induced multiple electrode aggregometry is a promising and useful functional tool for heparin-induced thrombocytopenia diagnosis: confirmation in a prospective study. Platelets. 2013;24(6):441-7

[11] Khaterchi Amir, Optimisation des processus d'un laboratoire de biologie médicale - Mise en application au diagnostic biologique de la Thrombopénie Induite par l'Héparine, UTC, Septembre 2014 (Disponible à l'adresse : <http://www.utc.fr/master-qualite>)

[12] **Sites internet**

- <http://huep.aphp.fr/>
- <http://www.aphp.fr/offredesoins/maladies-rares/les-centres-de-referance-maladies-rares-ap-hp/>