

Université Pierre et Marie Curie
Paris VI

**MEMOIRE POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE ET GBEA »**

**Amélioration de la confidentialité au
laboratoire**

TRENTIN Julie
Année 2006

Directeur de mémoire :
Docteur VAUBOURDOLLE Michel

NOTE AU LECTEUR

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité et Guide de Bonne Exécution des analyses de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans accord de l'auteur du responsable du DU concerné.

Auteur :

Julie TRENTIN

Technicienne de laboratoire – Responsable qualité

Laboratoire du Millénaire – Montpellier

Directeur de mémoire :

Docteur Michel VAUBOURDOLLE

Service de biochimie A

Hôpital Saint-Antoine – Paris

REMERCIEMENTS

Je voudrais témoigner de ma reconnaissance aux Docteurs CORDOBA et PONSEILLE de m'avoir donné les moyens de suivre l'enseignement du DU d'Assurance Qualité.

Aux secrétaires du laboratoire pour leur participation à l'élaboration de ce projet.

Au Docteur VAUBOURDOLLE, pour ses conseils avisés et qui m'a fait l'honneur d'être le directeur de ce mémoire.

A l'ensemble des intervenants du DU Assurance Qualité et GBEA pour la qualité de leur enseignement.

A tous je renouvelle mes plus vifs remerciements.

SOMMAIRE

ABREVIATIONS	1
1 – INTRODUCTION	2
2 - PRESENTATION DU LABORATOIRE	3
2.2 LE LABORATOIRE DU MILLENAIRE	3
2.1 HISTORIQUE DE LA SELARL OC' BIOLOGIE	3
a). <i>Locaux</i>	4
b). <i>Informatique</i>	4
3 – CONTEXTE	5
4 – METHODOLOGIE	6
4.1 PLAN : PLANIFICATION	6
4.1.1- Détermination des secteurs astreints à la confidentialité	6
4.1.2- Etude bibliographique et choix des référentiels	6
4.1.3- Etat des lieux	7
<u>4.1.3.1- Déroulement de l'auto-évaluation</u>	7
a) <i>Le déclenchement</i>	7
b) <i>La préparation</i>	7
c) <i>L'exécution de l'auto évaluation</i>	7
d) <i>L'exploitation des résultats</i>	7
<u>4.1.3.2- Déroulement de l'audit</u>	8
a) <i>Déclenchement</i>	8
b) <i>Préparation</i>	8
c) <i>Exécution de l'audit</i>	8
d) <i>Exploitation des résultats</i>	8
4.1.4- Plan d'action	8
4.2 Do : REALISER	9
4.2.1- Formation	9
4.2.2- Information	9
5 – RESULTATS	10
5.1 OMNIPRESENCE DE LA CONFIDENTIALITE DANS LE FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE	10
a) <i>Au niveau du personnel</i>	10
b) <i>Au niveau du secrétariat</i>	10

c) <i>Au niveau des prestataires extérieurs</i>	11
d) <i>Au niveau de la gestion du système informatique</i>	11
e) <i>Au niveau de l'agencement des locaux</i>	11
5.2 LA MECONNAISSANCE DE LA REGLEMENTATION : PRINCIPALE CAUSE DE SA NON APPLICATION	11
5.3 RECONNAISSANCE DU RENDU DE L'ETUDE PAR LA DDASS	12
6 – DISCUSSION	13
6.1 INTERPRETATION	13
6.2 PERSPECTIVES	13
7 – CONCLUSION	15
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	16
ANNEXE	17

ABREVIATIONS

CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
COFRAC	Comité Français d'accréditation
DRASS	Direction régionale et départementale des affaires sanitaires et sociales
EFS	Etablissement Français du sang
EN	Norme Européenne
GBEA	Guide de bonne exécution des analyses
GBUI	Guide de bonne utilisation de l'informatique
ISO	International standards organization
NF	Norme Française
RAQ	Responsable d'assurance qualité
SELARL	Société d'exercice libéral à responsabilité limitée

1 - INTRODUCTION

Au médecin, Hippocrate conseillait de garder le silence et d'observer la prudence dans ses propos : « *Admis à l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés...* ».

Recommandation et non contrainte, ce conseil hippocratique était destiné à préserver le principe de base de la relation médecin malade : la confiance.

La notion de confidentialité a évolué, elle s'est adaptée aux époques, aux cultures et aux nécessités de la Santé Publique.

Elle apparaît au premier abord d'une extrême simplicité. Il semble s'agir de la traduction professionnelle de l'obligation générale de discrétion et du respect d'autrui.

La réalité est moins simple. Par habitude et par ignorance de la réglementation, la confidentialité est une notion connue mais dont les applications concrètes sont mal définies et par conséquent pas respectées au sein du laboratoire d'analyses médicales.

L'objectif sera donc de mettre en oeuvre les implications de cette notion dans le cadre des activités du laboratoire et du comportement des personnes concernées.

2 - PRESENTATION DU LABORATOIRE

2.1 HISTORIQUE DE LA SELARL OC' BIOLOGIE

La SELARL OC' BIOLOGIE est née en 2004 de la fusion absorption de deux SELARL :

- la SELARL ROUCAUTE RIGAUD créée en 1998 lors de l'association du laboratoire des Tanneurs dont le biologiste est M. Jean Roucaute avec le laboratoire Saint-Roch dont le biologiste est M. Jacques Rigaud ;
- et la SELARL BIOMED 34 créée en 1999 par les biologistes M. Antoine Illes propriétaire du laboratoire Saint-Roch et M. Franck Cordoba qui acquiert le laboratoire Victor Hugo.

La création de la SELARL OC' BIOLOGIE permet l'ouverture du laboratoire du Millénaire sous la direction de M. Franck Cordoba. Le laboratoire Victor Hugo est alors fermé.

En 2004, un cinquième biologiste, M. Pierre Mion, s'associe à la SELARL. Il exerce au laboratoire des Tanneurs depuis 1998 en tant que salarié directeur adjoint. Il possède une spécialisation en bactériologie.

En 2005, suite au départ à la retraite de M. Jacques Rigaud, M. Antoine Illes prend la direction du laboratoire Saint-Roch et M. Pierre Mion celle du laboratoire Verdun qui se spécialise en bactériologie. La même année, M. Benoît Ponceillé s'associe au groupe et devient co-directeur du laboratoire du Millénaire.

Actuellement la SELARL OC' BIOLOGIE regroupe quatre laboratoires : Millénaire, Saint-Roch, Tanneurs et Verdun. Son siège social se situe au laboratoire des Tanneurs. Elle est composée de 44 employés et d'un collège de cinq biologistes. Elle est le prestataire exclusif en biologie de six établissements de soins.

2.2 LE LABORATOIRE DU MILLENAIRE

Le laboratoire du Millénaire est un laboratoire polyvalent affecté au traitement des patients de la clinique du Millénaire et ouvert aussi aux patients de l'extérieur. Il traite 180 dossiers par jour dans les domaines suivants : biochimie, biologie moléculaire, gaz du sang, hématologie, hémostase, hormonologie, immuno-enzymologie, immuno-hématologie, toxicologie.

Il est ouvert en continu, 24 heures sur 24, grâce à un roulement par équipes.

Il est composé de 21 personnes (voir organigramme annexe 1) :

- 2 médecins biologistes
- 4 secrétaires
- 4 infirmières
- 11 techniciens

a). *Locaux*

Situé à l'intérieur même de la clinique du Millénaire, sa superficie et l'agencement de l'espace permettent une bonne organisation du travail et un accueil adapté pour les patients.

b). *Informatique*

Le système informatique du laboratoire est géré par la société informatique « Progimed ». Il est couvert par un contrat de maintenance et de télémaintenance avec cette dernière.

Le serveur informatique situé au laboratoire du Millénaire est en réseau avec les trois autres laboratoires de la SELARL.

Cinq logiciels sont utilisés pour le fonctionnement du laboratoire :

- Alysée : gestion des dossiers patients.
- ProDoc : gestion documentaire du système qualité.
- ProStock : gestion des stocks.
- ProRess : gestion des ressources humaines.

Chaque poste est équipé d'un accès direct à ces quatre logiciels via le Portail.

Pour consulter les résultats, le réseau de la clinique a un accès direct au serveur du laboratoire avec le logiciel Oscar.

3 - CONTEXTE

Le laboratoire de biologie s'est engagé depuis plus de 18 mois dans une démarche d'assurance qualité pour répondre au guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) [1] et pour obtenir l'accréditation COFRAC sur la norme NF EN ISO 15189 [2]. Particulièrement sensibilisée et intéressée par cet engagement, j'ai été nommée responsable qualité adjoint à mi-temps. Le laboratoire a aussi fait appel à deux sociétés prestataires « Bio qualité » et « Progimed » pour nous seconder.

Dans le programme de mise en place d'un système qualité, la confidentialité n'est traitée que plus tard bien qu'elle me semble être un point essentiel.

En effet, le patient ne doit pas seulement avoir confiance dans les résultats rendus, il doit aussi être sûr que le secret médical est bien préservé. Sans confiance, le malade ne peut s'exprimer totalement.

De plus, certaines affaires alimentent encore aujourd'hui les craintes comme celle concernant un biologiste ayant remis des résultats d'analyses au conjoint d'un patient alors qu'une procédure de divorce était en cours. La judiciarisation de la santé est bien actuelle.

Après avoir constaté plusieurs écarts au sein du laboratoire (rendu des résultats non conforme à la réglementation, demande de renseignement personnel et communication des résultats d'un patient au secrétariat à haute voix, compte-rendu de résultat visible par d'autres patients...), j'ai proposé de prendre pour sujet de mémoire du diplôme universitaire « Assurance qualité et guide de bonne exécution des analyses de Biologie Médicale » : l'amélioration de la confidentialité au laboratoire.

Cette étude a plusieurs objectifs :

- Définir les secteurs du laboratoire soumis à la confidentialité.
- Mettre en conformité ces secteurs selon la réglementation.
- Former et informer le personnel du laboratoire sur les dispositions mises en place.

4 - METHODOLOGIE

Afin de traiter ce sujet nous allons utiliser la dynamique de la roue de l'amélioration de la qualité « roue de DEMING ». Cette méthode est également connue sous l'acronyme PDCA, des quatre lettres qui en définissent les étapes (Plan, Do, Check, Act).

Les deux dernières étapes de cette méthode, « Contrôler » (Check) et « Améliorer » (Act) ne seront pas réalisées dans le cadre du mémoire.

4.1 PLAN : PLANIFICATION

Lors de cette étape, nous avons cerné les domaines concernés par la confidentialité, réalisé un état des lieux sur le respect de la réglementation en cours et établi un plan d'action pour se mettre en conformité.

4.1.1- Détermination des secteurs astreints à la confidentialité

Avant d'analyser les usages au sein du laboratoire, nous avons identifié de manière exhaustive tous les secteurs concernés par la confidentialité en appliquant le QQOQCP pour chacune des procédures du laboratoire. Le QQOQCP est un acronyme qui se décode ainsi : Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Pourquoi.

Puis nous avons recherché les textes de loi en ciblant les secteurs retenus.

4.1.2- Etude bibliographique et choix des référentiels

Une recherche de la bibliographie a été effectuée en utilisant le moteur de recherche google® avec les mots clés suivants : confidentialité ; laboratoire d'analyses de biologie médicale.

L'étude a été complétée par la consultation du site du journal-officiel.gouv.fr.

Dans notre bibliographie, nous avons trouvé deux types de textes : les non réglementaires et les opposables. Nous n'avons volontairement pas fait de différence et avons introduit dans les référentiels les deux types de textes.

En effet, il y a des manques dans les textes opposables surtout en ce qui concerne l'informatique et l'agencement des locaux qui sont traités dans le GBUI [3], et le pré-analytique qui est traité dans la norme NF EN ISO 15189 [2].

Les textes opposables utilisés sont : GBEA [1], la loi du 4 juillet 2001, la loi du 23 janvier 1990, la loi du 4 décembre 1994 [4], Manuel d'accréditation des établissements de santé de Juin 2003 [5], nouveau Code pénal [6], Code de la santé

publique [7], Code de déontologie médicale [8], Conseil National de l'Ordre des Médecins [9].

4.1.3- Etat des lieux

A partir de ces textes nous avons pu mesurer le niveau de conformité des pratiques du laboratoire avec les objectifs réglementaires.

Nous avons procédé à l'état des lieux sur deux niveaux. En effet, en appliquant le QQQQCP nous nous sommes rendu compte que la confidentialité concerne les pratiques courantes du laboratoire principalement celles du secrétariat et l'environnement du travail (agencement des locaux, relation avec les prestataires).

Pour ce dernier, l'état des lieux a consisté en une auto-évaluation. Nous avons vérifié avec le biologiste RAQ si les mesures exigées par les référentiels étaient respectées ou non.

Pour l'estimation des pratiques courantes du laboratoire, nous avons organisé un audit interne auprès des secrétaires. Il s'agissait de mesurer l'écart entre les procédés internes et les prescriptions réglementaires.

4.1.3.1- Déroulement de l'auto-évaluation

L'auto-évaluation a porté sur l'environnement du travail du laboratoire autre que les pratiques courantes du secrétariat, à savoir : l'agencement des locaux, les relations avec les prestataires, le respect du secret médical au quotidien.

L'auto-évaluation a comporté 4 phases.

e) Le déclenchement

L'auto-évaluation a été réalisée en accord avec les deux biologistes.

f) La préparation

Une grille de l'auto-évaluation a été rédigée en fonction des exigences des référentiels recueillis lors de la recherche bibliographique (cf. annexe 2).

Elle a ensuite été validée par le biologiste RAQ du laboratoire

g) L'exécution de l'auto évaluation

Elle a été accomplie à partir du questionnaire sur lequel ont été portés les éléments de réponse.

h) L'exploitation des résultats (cf. annexe 4)

Les résultats ont mis en évidence les points faibles du respect des règles de la confidentialité dans la gestion (maintenance) du système informatique du laboratoire

et sur les lieux ouverts au public. Ils sont à la base de la réflexion menée sur les possibilités d'amélioration en corrélation avec les résultats de l'audit.

4.1.3.2- Déroulement de l'audit

Comme l'auto évaluation, l'audit s'est déroulé en 4 phases : le déclenchement, la préparation, l'exécution et la synthèse des résultats.

e) Déclenchement

Trois secrétaires sur les quatre ont participé à l'audit car l'une d'elles était en congé maternité à ce moment-là.

Trois rendez-vous ont été pris à des jours différents car il fallait tenir compte de leurs roulements et de l'effectif disponible pour ne pas perturber le fonctionnement du laboratoire.

f) Préparation

Une grille d'audit a été conçue en tenant compte des exigences des référentiels recueillis lors de l'étude bibliographique (cf. annexe 3).

Elle a ensuite été validée par le biologiste RAQ du laboratoire

g) Exécution de l'audit

Lors d'une réunion d'ouverture, les secrétaires ont été informées de l'objectif de l'audit afin d'acquiescer leur pleine adhésion à cette enquête. Il ne fallait pas qu'elles le ressentent comme un jugement de leur façon de travailler mais comme une estimation des procédures afin d'améliorer le service rendu au public.

Chaque secrétaire a été reçue individuellement pour un entretien basé sur le questionnaire sur lequel ont été notés les éléments de réponse.

Une discussion avec les secrétaires a clôturé cette évaluation. Après la présentation d'une synthèse des réponses données, elles ont formulées des remarques sur les problèmes qu'elles rencontrent et un besoin en formation et en information à prendre en compte dans le plan d'action.

h) Exploitation des résultats (cf. annexe 4)

Une synthèse des trois entretiens a été réalisée. Les résultats permettent d'établir l'état des lieux sur les pratiques courantes du secrétariat. Beaucoup de manquements aux normes de confidentialité ont été relevés. Un réajustement des pratiques s'impose. Une réflexion sur les procédures à mettre en place sera menée en corrélation avec celle requise par l'auto évaluation.

4.1.4- Plan d'action

Suite à l'état des lieux, un plan d'action a été élaboré en prenant en compte les insuffisances relevées et les remarques des secrétaires (cf. annexe 5).

Il détaille les différentes actions à mener suivant les exigences à atteindre, les acteurs impliqués ainsi que le calendrier prévisionnel.

Trois niveaux d'intervention :

- Règlements de détails pratiques (mémorisation de n° de fax, prise de contact avec les surveillants de la clinique afin qu'ils établissent une attestation de limitation des accès aux terminaux du système informatique recevant des résultats d'analyses du laboratoire aux personnes autorisées ...)
- Rédaction de documents de référence : procédures, instructions, modes opératoires, note d'information...
- Formation et information du personnel

4.2 Do : REALISER

Lors de cette étape, nous avons exécuté les actions définies dans le plan d'action suivant le calendrier prévisionnel.

Les nouvelles mesures prises et la rédaction des documents de références terminée, des dates ont été arrêtées pour la formation des secrétaires et la réunion d'information au personnel.

4.2.1- Formation

Après avoir défini les mesures à appliquer pour le respect de la confidentialité au secrétariat, nous avons programmé la formation des secrétaires.

Deux rendez-vous ont été fixés pour tenir compte de leurs roulements et de l'effectif au moment des formations.

4.2.2- Information

Nous devons informer l'ensemble du personnel sur certaines mesures prises et rappeler les attitudes à adopter dans les locaux du secrétariat.

A l'occasion d'une réunion du personnel, nous avons énoncé les nouvelles dispositions à respecter pour assurer la confidentialité.

5 – RESULTATS

La délimitation des secteurs concernés par la confidentialité nous a fait comprendre qu'elle touchait tous les actes du laboratoire à des degrés divers. Ainsi, bien que l'ensemble du personnel soit tenu au secret professionnel ceux sont principalement les secrétaires qui manipulent des informations confidentielles. Il ne faut pas non plus oublier l'intervention des prestataires extérieurs. De même, les moyens techniques ne peuvent être laissés de côté car avec l'évolution des techniques de communication, les données sur les patients peuvent être traitées informatiquement et transmises par les réseaux.

L'auto évaluation et l'audit ont révélés plusieurs manquements à la réglementation en vigueur. Ces manquements dus principalement à une méconnaissance des règles ont nécessité des mesures de régularisation définies dans un plan d'actions (cf. annexe 5).

5.1 OMNIPRESENCE DE LA CONFIDENTIALITE DANS LE FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE

a) *Au niveau du personnel*

L'ensemble du personnel est soumis au secret professionnel. 80 % d'entre eux oeuvrent au sein du laboratoire mais ne recueillent pas de données personnelles.

b) *Au niveau du secrétariat*

Les secrétaires représentent les 20 % du personnel ayant des contacts avec le public et les prescripteurs d'analyses et donc 80 % de leurs tâches impliquent la manipulation de données confidentielles. Elles sont donc les principales actrices garantes de la confidentialité dans les phases pré et post-analytique.

- dans la phase pré-analytique, elles collectent des renseignements administratifs et biologiques auprès du patient et réceptionnent des échantillons biologiques.
- dans la phase post-analytique, elles remettent les comptes-rendus des résultats.

Elles ont aussi la charge de l'élimination des pièces des dossiers contenant des données relatives aux patients et le contrôle de l'identité des personnes se présentant au laboratoire.

c) Au niveau des prestataires extérieurs

Toutes les personnes extérieures au laboratoire mais intervenants dans le fonctionnement de celui-ci : maintenance des automates, coursier... Elles aussi sont soumises au secret professionnel et doivent en être informées.

d) Au niveau de la gestion du système informatique

Du fait que nous enregistrons des données personnelles nous sommes tenus de faire une déclaration auprès de la CNIL.

La transmission des données via le réseau doit être sécurisée.

D'autre part la maintenance du système informatique est assurée par un prestataire extérieur. Donc nous devons nous assurer qu'il respecte lui aussi les règles de confidentialité

e) Au niveau de l'agencement des locaux

La configuration des locaux est un des éléments à considérer notamment le secrétariat qui est aussi le lieu d'accueil des patients. Les bureaux sont donc exposés au regard de personnes extérieures au service.

De même les archives nécessitent un traitement particulier. Leur accès doit être sécurisé.

L'accès aux infirmeries de la clinique dans lesquelles se trouvent les terminaux informatiques recevant des données confidentielles doit être limité aux personnes autorisées.

5.2 LA MECONNAISSANCE DE LA REGLEMENTATION : PRINCIPALE CAUSE DE SA NON APPLICATION

Le traitement des résultats de l'auto-évaluation et de l'audit interne a permis de mettre en évidence des conformités et des écarts par rapport aux référentiels choisis. Les réponses ont été regroupées suivant les secteurs définis à l'aide du QQQQCP (cf. annexe 4).

Nous avons constaté que le personnel bien que conscient de l'importance de la confidentialité dans le milieu médical, n'était pas suffisamment informé des règles à respecter. Les programmes d'enseignement scolaire ne font qu'aborder la confidentialité et les méthodes de travail évoluent. Un ajustement à la réglementation

s'impose, accompagné d'une formation des principaux intéressés et d'une information à l'ensemble du personnel.

Nous avons donc établi un plan d'action avec un échéancier (cf. annexe 5).

5.3 RECONNAISSANCE DU RENDU DE L'ETUDE PAR LA DRASS

Trois mois après le lancement du plan d'action, le laboratoire a été soumis à une inspection de la DRASS. Dans leur conclusion, les inspecteurs ont mentionné en point positif le bon respect de la confidentialité : « *les exigences relatives à la confidentialité ont été correctement prises en compte* ».

6 – DISCUSSION

6.1 INTERPRETATION

Suite à l'élaboration du plan d'action, la quasi totalité des actions a été exécutée. Deux actions sont en attente car pour l'instant nous n'avons pas la solution technique. Une troisième a été annulée du fait de la réorganisation de l'accueil du patient.

La passivation du terminal et l'invalidation des droits d'accès après trois essais successif de connexion avec une personne autorisée et non autorisée a fait l'objet d'une demande d'amélioration du logiciel à la société informatique prestataire du laboratoire.

Pour la destruction des planches d'étiquettes, nous n'avons trouvé à ce jour aucun système de broyeur capable de détruire la quantité de planches d'étiquettes produites chaque jour sans être endommagé par la propriété collante de ce document.

Quant à l'élaboration de la carte de renseignement, une maquette a bien été transmise à l'imprimeur mais nous avons annulé la commande car avec la nouvelle organisation de l'accueil du patient nous n'en avons plus besoin. A son arrivée au laboratoire, le patient est orienté dans une salle de prélèvement où en huis clos avec le préleveur toutes les questions confidentielles lui sont posées (poids, date des dernières règles, pathologie...). Ensuite la secrétaire l'enregistre dans le système informatique à l'aide de la feuille de renseignements remplie par le préleveur qu'elle complète avec des données d'ordre administratif. Tous les problèmes de confidentialité au niveau de l'accueil du patient sont résolus.

6.2 PERSPECTIVES

La 3^e et 4^e étape de la roue de DEMING seront effectuées au cours de cette année. En novembre un nouvel audit sera réalisé au secrétariat pour mesurer la progression de la qualité de la confidentialité et corriger les écarts persistants par rapport aux référentiels.

Sans attendre la troisième étape de contrôle, une réorganisation du secrétariat est programmée pour septembre 2006. Une demande de devis a été faite pour

l'aménagement des locaux afin de fermer la salle d'attente et de cloisonner les espaces de réception du secrétariat.

Cette démarche sera reproduite dans les trois autres laboratoires de la SELARL OC'BIOLOGIE.

7 - CONCLUSION

Il est difficile de répondre aux normes de confidentialité et de satisfaire les patients surtout quand ces derniers viennent chercher des résultats en toute bonne foi pour rendre service à leurs proches. La confidentialité a tendance à tout cloisonner et ainsi à restreindre l'aspect convivial de la relation avec le public.

Cette étude aura permis de recadrer dans le laboratoire la notion de confidentialité que tout le monde connaît mais qui est très mal située dans notre exercice quotidien, par habitude.

Elle aura aussi eu pour effet de sensibiliser les secrétaires sur la qualité de leur travail et de les valoriser car aux yeux des patients elles sont l'image de l'organisation et du sérieux du laboratoire, le premier vecteur de communication de ce dernier.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. « Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médical » Journal officiel de la république Française, 11 décembre 1999 : 18441-52.
2. Norme NF EN ISO 15189 « Management de la qualité dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale ».
3. Société Française d'informatique de laboratoire « Guide de bonne utilisation de l'informatique » 2002.
4. Bulletin de l'ordre des Pharmaciens n° 230 du 31 janvier 2002.
 - Loi no 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception. Journal officiel de la République Française, 7 juillet 2001.
 - Loi no 90-86 du 23 janvier 1990 relative à la sécurité sociale et à la santé. Journal officiel de la République Française, 1990.
 - Loi du 4 décembre 1994.
5. Manuel d'accréditation ANAES/Direction de l'accréditation – Juin 2003.
6. Nouveau Code pénal article 226-13.
7. Code de la santé publique article R.4127-4 et article R.4127-72.
8. Code de la déontologie médicale article 4 et 72.
9. Conseil National de l'Ordre des Médecins article 72.
10. Guide méthodologique mémoire, Diplôme Universitaire Assurance Qualité et GBEA 2005-2006 version 5.
11. PLASSAERT A., ROQUELLE-MEYER C. « Responsabilité professionnelle – Les bons réflexes pour un exercice serein » A la Une – Biologie Médicale n°37, Février 2005

ANNEXES

- I. Organigramme du laboratoire du Millénaire
- II. Auto-évaluation – Confidentialité
- III. Audit interne au secrétariat – Confidentialité
- IV. Détermination des exigences et état des lieux
- V. Plan d'action

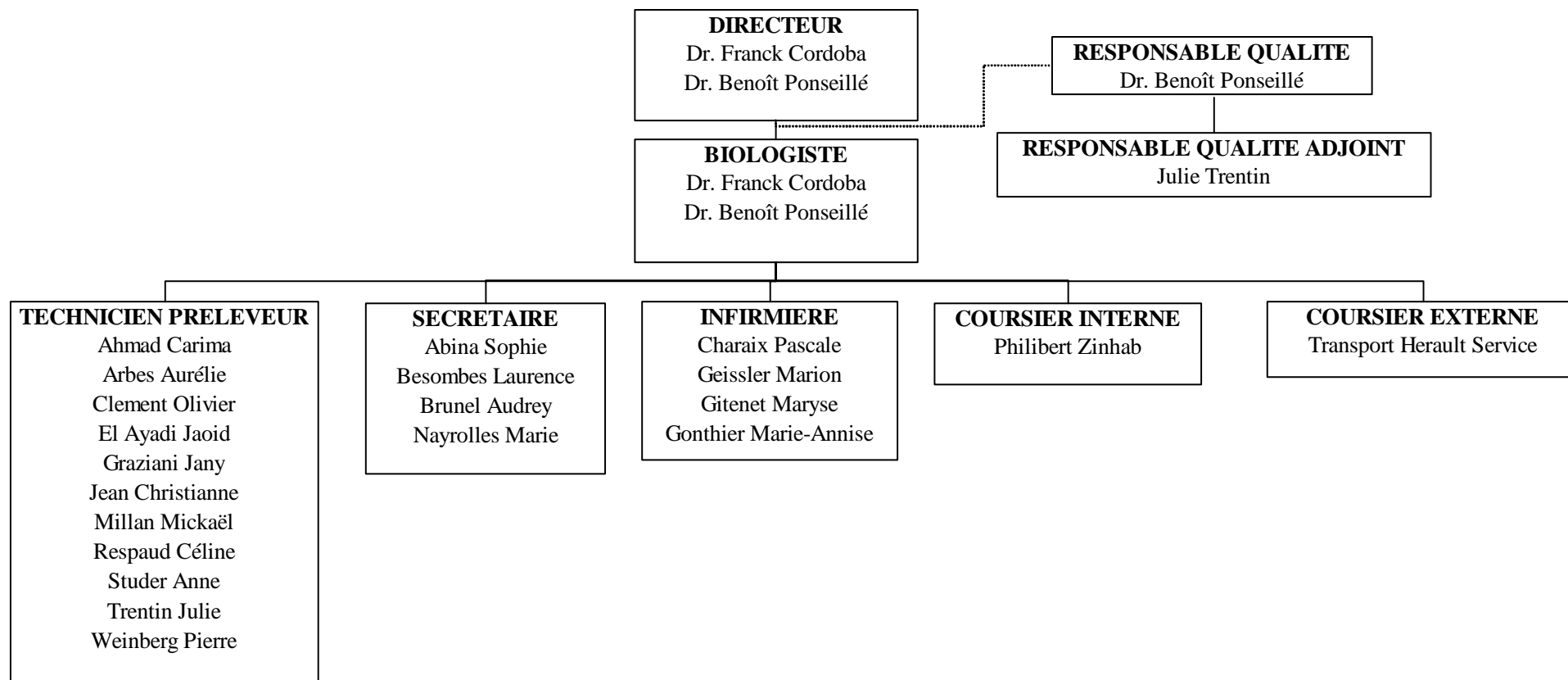
ANNEXE 1

Organigramme du laboratoire du Millénaire



A2 - ENR 01 Version 1

Formulaire Organigramme nominatif Laboratoire du Millénaire



ANNEXE 2

Auto-évaluation - Confidentialité



B3 - ENR 12 Version 1

Formulaire Auto-évaluation -Confidentialité-

Date :

QUESTIONS	OUI	NON
INFORMATIQUE		
1. Le système informatique du laboratoire a-t-il été déclaré à la CNIL ?		
2. Est-ce que tous les laboratoires ayant la même entité juridique figurent sur cette même déclaration ?		
3. A-t-on passé une convention de confidentialité avec l'organisme chargé de la maintenance du système informatique ?		
4. Le système informatique du laboratoire est-il protégé par une procédure de connexion avec identification de la personne et un mot de passe personnel ?		
5. Si oui, le mot de passe choisi est-il alphanumérique et d'une longueur de 6 caractères au moins, pas trop courant (éviter initiales, nom, prénom, etc.) ?		
6. Le mot de passe est-il changé périodiquement ?		
7. Trois essais successifs infructueux de connexion avec l'identification d'une personne autorisée provoquent-ils l'invalidation des droits d'accès de celle-ci et font-ils l'objet d'un rapport dans un fichier trace ?		
8. Trois essais successifs de connexion avec une identification non autorisée, provoquent-ils une passivation du terminal ?		
9. Le système, comprend-il une procédure de déconnexion des personnes autorisées, soit automatique après un intervalle de temps d'inactivité prédéfini, soit volontaire à la fin de l'exécution des tâches ?		
10. Les données nominatives à caractère médical ou médico-administratif sur un réseau ouvert (type Internet, intranet, ...) transmettent vers les serveurs de résultats de la clinique ou les laboratoires de la SELARL, sont-elles cryptées ?		
11. Les interventions effectuées sur place ou à distance par télémaintenance, par la société de maintenance du système informatique ne sont-elles réalisées qu'à la demande du biologiste ?		
12. Ces interventions, font-elles l'objet d'un compte-rendu détaillé ?		
QUESTIONS	OUI	NON
RESSOURCES HUMAINES		
13. Le personnel sait-il qu'il est soumis au secret professionnel ?		
14. Existe-t-il des procédures de rappel ou des procédures récapitulant les différents points essentiels soumis au devoir de confidentialité ?		
15. A-t-on passé des conventions de confidentialité avec les sociétés prestataires du laboratoire ?		
LOCAUX		
16. Dans le laboratoire, les terminaux avec accès aux informations relatives aux patients sont-ils inaccessibles au public ?		
17. Dans la clinique, les terminaux avec accès aux informations relatives aux patients sont-ils inaccessibles au public ?		

18. Les archives du laboratoire, sont-elles entreposées dans des lieux sûrs, fermés à clef, accessibles uniquement aux personnes autorisées ?		
DECHETS		
19. Y a-t-il à la disposition du personnel des destructeurs de papier ?		
20. Les documents confidentiels sont-ils détruits dans ces destructeurs ?		

ANNEXE 3

Audit interne au secrétariat - Confidentialité



B3 - ENR 09 Version 1

Formulaire Audit interne du secrétariat -Confidentialité-

Date :

Nom de l'auditeur :

Nom de l'audité :

Question	Conformité				Commentaires
	O	N	P	NF	
1. Vous assurez-vous qu'aucun document confidentiel ne soit accessible et lisible par le public ?					
2. Les déchets confidentiels sont-ils détruits de façon à ne plus être lisibles avant d'être jetés ?					
3. Avez-vous la possibilité d'enregistrer un patient sous anonymat s'il le désire ?					
4. Quelles mesures sont prises lors de la réception d'échantillon pour assurer la confidentialité ?					
5. Avez-vous une liste des informations administratives et biologiques à demander aux patients ?					
6. Suivant le degré de confidentialité d'une information demandée (ex : poids du patient) prenez-vous des dispositions particulières lors de la demande ?					
7. Vérifiez vous l'identité de toutes les personnes entrant dans le laboratoire autre que les patients (commerciaux, techniciens de maintenance).					
8. Tracez vous les heures d'arrivée et de sortie de ces personnes ?					

Conformité : QUI NON PARTIELLE

NF : Non formalisé

Question	Conformité				Commentaires
	O	N	P	NF	
9. Comment est identifiée une personne venant chercher ses résultats ?					
10. Les résultats sont-ils rendus sous enveloppe cachetée ?					
11. Communiquez vous tous les résultats par téléphone ?					
12. Si non, avez-vous un document listant les résultats que vous pouvez communiquer par téléphone ?					
13. Comment est identifiée une personne demandant ses résultats par téléphone ?					
14. Comment assurer-vous la confidentialité lors de la transmission des comptes-rendus d'analyses en édition papier à la clinique.					
15. Comment assurez-vous la confidentialité lors de la transmission par fax.					
16. Les modalités de rendu des résultats pour les mineurs pour les cas généraux sont elles connues et appliquées ?					
17. Les modalités de rendu des résultats pour les mineurs sont elles connues et appliquées lorsque ce sont des analyses relatives à l'interruption volontaire de grossesse, aux maladies sexuellement transmissibles et à la contraception ?					
18. Les modalités de rendu des résultats des analyses effectuées pour des compagnies d'assurance sont elles connues et appliquées ?					

Conformité : QUI NON PARTIELLE NF : Non formalisé

Question	Conformité				Commentaires
	O	N	P	NF	
19. Les modalités de rendu des résultats des analyses effectuées pour la médecine du travail sont elles connues et appliquées ?					
20. Les modalités de rendu des résultats des analyses de cytogénétique ou de biologie destinées à établir un diagnostic prénatal sont-elles connues et appliquées ?					
21. Lors d'une réquisition judiciaire, à qui adressez-vous les résultats ?					

Conformité : QUI NON PARTIELLE NF : Non formalisé

ANNEXE 4

Détermination des exigences et états des lieux

DETERMINATION DES EXIGENCES ET ETAT DES LIEUX

A. PRE-ANALYTIQUE

A1. Collecte des informations

Exigences et recommandations : Il convient que les laboratoires rassemblent les informations appropriées afin de permettre l'identification correcte du patient et la réalisation des analyses requises ainsi que la mise en œuvre des autres procédures de laboratoire, mais il ne convient pas de collecter des informations personnelles superflues. Il convient que le patient soit informé des renseignements collectés et de la raison pour laquelle ils sont rassemblés. Art. C.3.1 de la Norme NF EN ISO 15189

Etat des lieux : Les informations appropriées que le laboratoire doit rassembler sont connues par les secrétaires du laboratoire, mais ne sont pas listées dans un document.

Une demande de renseignement ce fait oralement sans dissocier le degré de confidentialité requis suivant la demande.

A2. Anonymat

Exigences et recommandations : Les patients ont le droit de bénéficier de tout acte médical anonymement, ils ont donc le droit de ne pas déclarer leur identité.

Les patients ont le droit de refuser que leur identité soit enregistrée au niveau du système informatique du laboratoire, ils doivent alors être prévenus de toutes les conséquences qui en découleraient. Art. III-1 du GBUI

Etat des lieux : Il n'y pas de procédure pour l'anonymisation d'un patient.

A3. Réception des échantillons

Exigences et recommandations : Lors de la réception et de l'échantillonnage, il convient d'assurer un degré de confidentialité suffisant et adapté au type de spécimen prélevé et à l'information requise. Art. C.4.3 de la Norme NF EN ISO 15189

Etat des lieux : Pour les prélèvements bactériologiques (urine, selle, crachat...) effectués au laboratoire, le patient laisse le prélèvement dans les toilettes. Une secrétaire récupère de suite après le prélèvement et le transporte dans un haricot jusqu'en technique.

Pour les prélèvements effectués par le patient à domicile, il n'y a pas de préconisations pour assurer la confidentialité.

B. POST-ANALYTIQUE

B1. Rendu des résultats sur compte-rendu papier : Patient de ville

B1.1 Patient majeur non protégé – Cas général

Exigences et recommandations : Remise des résultats au patient en main propre sous pli cacheté, ou envoi à son nom et à l'adresse qu'il communique. Ils peuvent être remis à une tierce personne dûment mandatée par le patient. Transmission possible au médecin prescripteur sauf opposition du patient. Art. III-5.1 du GBEA

Les résultats des analyses de laboratoire qui peuvent être attribués à un patient déterminé sont confidentiels sauf si la divulgation est autorisée. Les résultats doivent normalement être communiqués au médecin prescripteur et peuvent l'être à d'autres parties avec le consentement du patient ou conformément à la loi. Les résultats des analyses de laboratoire qui ont été rendus anonymes peuvent être utilisés dans le cadre d'études épidémiologiques, démographiques ou d'autres études statistiques. Art C.6.1 de la Norme NF EN ISO 15189

Etat des lieux : Les résultats rendus en main propre au patient ne sont pas cachetés. Ils sont remis à une tierce personne sans condition particulière. Un double est transmis automatiquement au médecin prescripteur sans prévenir le patient.

B1.2 Patient majeur non protégé – Pronostic grave ou fatal

Exigences et recommandations : Le biologiste doit prendre contact dans les meilleurs délais avec le médecin prescripteur :

- Si le médecin prescripteur ne peut être joint ou informé, le biologiste doit demander au patient de lui désigner un autre médecin avec qui il pourra prendre contact.
- Si aucun médecin n'est désigné ou joignable le biologiste doit communiquer lui-même les résultats préoccupants au patient, en main propre, au cours d'un entretien particulier.

Art. III-5.2 du GBEA

Etat des lieux : Le biologiste remet bien les résultats suivant la réglementation.

B1.3 Patient majeur sous tutelle/Patient mineur – Cas général

Exigences et recommandations : Remise des résultats au tuteur et au médecin prescripteur. Art. III-5.1 du GBEA

Etat des lieux : Les résultats sont rendus au patient majeur sous tutelle ou au mineur et au médecin prescripteur

B1.4 Patient mineur – Cas particulier

Analyses relatives à l'interruption volontaire de grossesse

Analyses relatives aux maladies sexuellement transmissibles

Analyses relatives à la contraception

Exigences et recommandations : La loi du 4 juillet 2001 prévoit qu'en matière de contraception, de diagnostic de grossesse et d'IVG, le mineur a la possibilité de demander ou de faire réaliser ces examens sans le consentement des parents.

La loi du 23 janvier 1990 prévoit la possibilité pour les mineurs de faire réaliser anonymement et gratuitement les tests de dépistage relatifs aux MST.

La loi du 4 décembre 1994 sur les tests de dépistage et leur prise en charge par les centres spécialisés prévoit que le médecin n'a pas à prévenir les parents sans l'autorisation du mineur, mais qu'il doit toutefois inciter le mineur à en informer ses parents.

En ce qui concerne les cas évoqués ci-dessus, il convient de remettre les résultats d'analyses d'un mineur au médecin prescripteur.

Bulletin ordre des pharmaciens n°230 du 31/01/2002

Etat des lieux : Les résultats sont rendus au mineur et au médecin prescripteur.

B2. Rendu des résultats d'analyses de cytogénétique ou de biologie destinées à établir un diagnostic prénatal

Exigences et recommandations : Les comptes rendus des analyses de cytogénétique ou de biologie destinées à établir un diagnostic prénatal ne peuvent être remis à la femme enceinte que par l'intermédiaire du médecin prescripteur (article R. 162-16-7 du code de la santé publique modifié par le décret n° 97-579 du 28 mai 1997 relatif aux analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero).

Art. III-5.3 du GBEA

Etat des lieux : Les comptes rendus sont bien transmis au médecin prescripteur et non à la femme enceinte.

B3. Rendu des résultats sur réquisition judiciaire

Exigences et recommandations : Les comptes rendus d'analyses effectués sur réquisition judiciaire ne peuvent être adressés qu'à l'autorité requérante dans des conditions garantissant la confidentialité. Art. III-5.4 du GBEA

Etat des lieux : Les comptes rendus sont bien transmis qu'à l'autorité requérante dans des conditions garantissant la confidentialité.

B4. Rendu des résultats d'analyses prescrits par le médecin du travail

Exigences et recommandations : Le compte rendu d'analyses, prescrites par le médecin du travail dans le cadre de sa mission (avis d'aptitude notamment), lui est directement communiqué par le laboratoire qui les a effectuées. Le médecin du travail informe le salarié des résultats. Art. III-5.5 du GBEA

Etat des lieux : Les comptes rendus sont transmis au médecin du travail et au patient.

B5. Rendu des résultats d'analyses prescrits par le médecin d'une compagnie d'assurance

Exigences et recommandations : Un biologiste ne peut pas répondre à une demande de renseignements faite par une compagnie d'assurance concernant une analyse, même si cette demande émane du médecin de la compagnie. Les résultats d'analyses destinés à des compagnies d'assurances ne peuvent être remis qu'au patient en main propre, lequel reste libre d'en faire l'usage qu'il désire. Art. III-5.6 du GBEA

Etat des lieux : Les comptes rendus sont transmis au médecin de la compagnie d'assurance et au patient.

B6. Rendu des résultats sur compte-rendu papier : Patient hospitalisé

Exigences et recommandations : Le biologiste d'un établissement de santé doit pouvoir s'assurer que le dispositif mis en place pour l'acheminement des comptes-rendus vers les unités de soins répond aux critères de confidentialité et de conformité établis en coordination avec les cliniciens et l'équipe de direction.

Art. III-5.1 du GBEA

Etat des lieux : Les comptes-rendus sont acheminés dans des pochettes par les secrétaires du laboratoire aux infirmeries des unités de soins où ils sont déposés dans des bannettes murales sans pochette.

B7. Transmission des résultats par informatique

Exigences et recommandations : Si les résultats sont transmis par un procédé télématique à un autre laboratoire ou au médecin prescripteur, le biologiste doit utiliser un système de transmission fiable qui garantit la conformité des résultats transmis et le respect du secret professionnel. Le système de réception des comptes rendu d'analyses doit respecter la confidentialité des données médicales. Les résultats sont confidentiels et ne doivent en aucun cas parvenir dans un lieu accessible au public.

S'ils sont adressés dans une salle d'opération ou dans une salle de réanimation, ils peuvent être transmis en flux continu de façon à être accessible directement aux chirurgiens, anesthésistes et réanimateurs.

S'ils sont adressés dans un service d'hospitalisation ou de consultation, le système ne doit permettre leur visualisation ou leur impression que sur demande du prescripteur, matérialisée par l'utilisation d'un code secret et d'un support matériel personnel.

Le serveur doit être conçu pour garder la trace de la consultation.

Art. III-5.1 du GBEA

Etat des lieux : Les résultats sont transmis aux laboratoires de la SELARL OC'BIOLOGIE via un VPN sur Backbone privé dès la validation biologique.

Les résultats sont transmis aux différents serveurs de la clinique par liaison Hprim en flux continu quel que soit le service destinataire.

Une trace est gardée à chaque consultation sur le serveur.

B8. Transmission des résultats par télécopie

Exigences et recommandations : Absence de réglementation.

Nous devons nous assurer que les résultats sont bien réceptionnés par la personne destinataire.

Etat des lieux : Une page de garde est envoyée avec tous les résultats faxés stipulant que ce document est confidentiel et qu'il doit être renvoyé au laboratoire s'il y a une erreur d'émission.

Aucune préconisation n'est en place pour en assurer la bonne réception.

B9. Transmission des résultats par téléphone

Exigences et recommandations : Absence de réglementation.

Nous devons nous assurer que les résultats sont bien communiqués à la personne destinataire.

Etat des lieux : Aucune préconisation n'est en place pour s'assurer que l'on communique les résultats à la bonne personne.

C. INFORMATIQUE

C1. Déclaration

Exigences et recommandations : Déclarer le système informatique à la CNIL.

Art. II-5 du GBEA.

Etat des lieux : La déclaration du système informatique a été faite à la CNIL, cependant seul le site ayant le serveur a été nommé et pas les trois autres laboratoires de la SELARL OC'BIOLOGIE.

C2. Convention de confidentialité avec l'organisme chargé de la maintenance du système informatique

Exigences et recommandations : Passer une convention entre le laboratoire (ou l'établissement dont il dépend) et l'organisme chargé de la maintenance du système informatique.

Préciser dans la convention :

- que le personnel est soumis aux règles du secret professionnel
- que les moyens nécessaires sont mis en œuvre pour assurer la protection des données médicales confidentielles
- que chaque intervention effectuée sur place, ou à distance par télémaintenance, ne peut être réalisée qu'à la demande du biologiste, par du personnel autorisé et identifié, et fait l'objet d'un compte-rendu détaillé, comportant l'identification de l'intervenant, signé, adressé au biologiste qui le consigne et l'annexe au registre de maintenance du système.

Art. II.5 du GBEA

Etat des lieux : Aucune convention n'a été passée avec l'organisme chargé de la maintenance informatique « Progimed ».

C3. Accès au système informatique

Exigences et recommandations : L'accès total ou partiel aux données doit être limité au personnel autorisé. Le système informatique doit comprendre des dispositifs efficaces de protection contre toute tentative d'accès par des personnes non autorisées. Art. II.5 du GBEA

« Il convient que les installations informatiques soient protégées contre tout accès non autorisé. » Art B.2.5 de la norme NF EN ISO 15189

Pour éviter l'accès aux personnes non autorisées ainsi que toute visualisation d'informations relatives aux patients, le système informatique du laboratoire doit être protégé par une procédure de connexion avec identification de la personne et un mot de passe personnel. Le système doit comprendre une procédure de déconnexion des personnes autorisées, soit automatique après un intervalle de temps d'inactivité prédéfini, soit volontaire à la fin de l'exécution des tâches, ou mieux une association des deux. Toute tentative de connexion avec l'identification d'une personne autorisée, infructueuse après trois essais successifs doit invalider les droits d'accès de celle-ci et faire l'objet d'un rapport dans un fichier trace.

Toute tentative de connexion avec une identification non autorisée, après trois essais successifs doit provoquer la passivation du terminal correspondant et faire l'objet d'un rapport dans un fichier trace.

Seul l'administrateur du système doit pouvoir soit rétablir les droits d'accès d'une personne autorisée après invalidation de ceux-ci, soit réactiver un terminal après sa passivation suite à une tentative d'accès a priori frauduleuse. Art. II-3 du GBUI

Protéger l'accès à l'ordinateur, au système d'exploitation et aux applications par des mots de passe individuels, propres à chaque utilisateur. Le mot de passe choisi doit, si possible, être alphanumérique, d'une longueur de 6 caractères au moins, pas trop courant (éviter initiales, nom, prénom, etc.), changé périodiquement et conservé confidentiellement.

Recommandation de la CNIL.

Etat des lieux : Chaque utilisateur du système informatique possède un login et un mot de passe qui n'est pas alphanumérique et qui n'est pas réactualisé

périodiquement. Le système informatique est protégé par une procédure de déconnexion des personnes autorisées automatique après un intervalle de temps d'inactivité prédéfini (1 min) ou volontaire à la fin de l'exécution des tâches. Cependant il n'y a pas d'invalidation des droits d'accès ou passivation du terminal après trois essais successifs de connexion.

C4. Transmission de données nominatives entre les laboratoires de la SELARL OC'BIOLOGIE

Exigences et recommandations : Les transmissions de données nominatives à caractère médical ou médico-administratif telles que : identité (nom, prénom, sexe, age, adresse, ...), prescriptions, résultats d'analyses, renseignements cliniques et thérapeutiques, même codées lorsque ces codes permettent de rétablir l'information initiale (CDAM, CIM10, NCAM, ...) ou de retrouver l'identité du patient (No sécurité sociale, No INSEE, No d'hospitalisation, NIP, ...) sont sous la responsabilité de l'émetteur. Il est de sa responsabilité de s'assurer que les procédures utilisées garantissent la confidentialité, ce qui implique que lorsque ces données doivent transiter sur un réseau ouvert (type Internet, intranet, ...) celles-ci doivent être cryptées. Le cryptage doit concerner au minimum toutes les données permettant d'identifier le patient et/ou le prescripteur. Il est conseillé que ce cryptage concerne également les éléments permettant d'identifier l'émetteur et le receveur du ou des messages. Chapitre VII-2 du GBUI

Etat des lieux : Les données nominatives sont transmises via un VPN sur Backbone privé.

C5. Maintenance

Exigences et recommandations : Chaque intervention effectué sur place, ou à distance par télémaintenance, ne peut être réalisée qu'à la demande du biologiste, par du personnel autorisé et identifié, et fait l'objet d'un compte-rendu détaillé, comportant l'identification de l'intervenant, signé, adressé au biologiste qui le consigne et l'annexe au registre de maintenance du système. Art. II.5 du GBEA

Les procédures de télémaintenance doivent garantir le secret professionnel contre toute tentative d'accès par des personnes non autorisées. A cet effet les dispositifs permettant l'accès au système informatique du laboratoire (modem, réseau public, ...) doivent être en permanence inactifs, ils ne doivent être rendus actifs qu'à

l'initiative du biologiste ou de l'administrateur du système, avec l'accord du biologiste, après contact avec le technicien chargé de la télémaintenance. Art. II.5 du GBEA

Etat des lieux : Une intervention de l'organisme de maintenance fait l'objet d'un compte-rendu détaillé, cependant, l'accès au système du laboratoire est en permanence actif.

D. RESSOURCES HUMAINES

D1. Personnel du laboratoire

Exigences et recommandations : La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende.

Art. 226-13 du Nouveau Code Pénal

La confidentialité des informations concernant les patients doit être respectée par l'ensemble du personnel. Art. 5.1.13 de la norme NF EN ISO 15189

Le secret professionnel, institué dans l'intérêt des patients, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi.

Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris.

Article 4 du code de déontologie médicale (article R.4127-4 du Code de la santé publique).

Le médecin doit veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son exercice soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment.

Il doit veiller à ce qu'aucune atteinte ne soit portée par son entourage au secret qui s'attache à sa correspondante professionnelle.

Article 72 du code de déontologie médicale (article R.4127-72 du Code de la santé publique).

Le biologiste est garant de la confidentialité des informations relatives aux patients.

Le devoir de confidentialité s'étend à toute personne ayant accès aux données dans l'exercice normal de ses fonctions sous la responsabilité du biologiste.

Ce qui implique :

- que l'ensemble du personnel du laboratoire est soumis au secret professionnel.
- que les personnels des sociétés de services chargés de la maintenance du système informatique sont soumis au secret professionnel et au devoir de confidentialité.

Chapitre II-2 du GBUI

Etat des lieux : Il y a un chapitre d'engagement à la confidentialité dans les contrats du personnel cependant il n'y a pas de procédure de rappel ou de procédure récapitulant les différents points essentiels soumis au devoir de confidentialité.

D2. Personnel effectuant les maintenances informatiques

Exigences et recommandations : La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende.

Article 226-13 du Nouveau Code Pénal

Le biologiste est garant de la confidentialité des informations relatives aux patients.

Le devoir de confidentialité s'étend à toute personne ayant accès aux données dans l'exercice normal de ses fonctions sous la responsabilité du biologiste.

Ce qui implique :

- que l'ensemble du personnel du laboratoire est soumis au secret professionnel.
- que les personnels des sociétés de services chargés de la maintenance du système informatique sont soumis au secret professionnel et au devoir de confidentialité.

Chapitre II-2 du GBUI

Les personnels des sociétés de services chargés de la maintenance du système informatique sont soumis au secret professionnel vis à vis des informations liées aux patients qu'ils auraient à connaître dans l'exercice de leurs fonctions.

La société chargée de la maintenance doit s'engager, par contrat écrit, à ne jamais divulguer ni transmettre à quiconque les informations auxquelles elle aurait accès.

Chapitre II-4 du GBUI

Etat des lieux : Nous n'avons pas de convention passée avec l'organisme chargé de la maintenance informatique « Progimed ».

D3. Personnel externe (technicien de maintenance, commercial, coursier, stagiaire...)

Exigences et recommandations : La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende.

Article 226-13 du Nouveau Code Pénal

Etat des lieux : Nous n'avons pas de trace d'engagement de confidentialité pour le personnel externe.

E. LOCAUX

E1. Agencement du secrétariat et accès aux terminaux du système informatique de la clinique recevant des résultats d'analyses

Exigences et recommandations : Aucun terminal apte à présenter des informations relatives aux patients (écrans, imprimantes, fax,...) ne doit se trouver dans les zones normalement accessibles au public en l'absence de personnel autorisé (salles d'attente, couloirs,...), l'agencement des locaux et l'implantation des terminaux du système informatique doivent être tels que la visualisation de données relatives aux patients par des personnes non autorisées ne soit pas possible. Chapitre II-3 du GBUI

Etat des lieux : Les terminaux du système informatique accessibles au public se trouvent au secrétariat où une secrétaire est toujours en poste.

L'implantation des terminaux est tel que les personnes non autorisées ne puissent pas voir des données relatives aux patients. Cependant les comptes rendus des résultats des patients hospitalisés, sont stockés en attente de distribution dans des bannettes ouvertes à proximité de la banque. Les comptes rendus sont seulement retournés.

Nous ne sommes pas assurés que les terminaux du système informatique se trouvant dans la clinique ne soient pas accessibles au public.

E2. Archives

Exigences et recommandations : Afin d'assurer la confidentialité des données, les archives seront entreposées dans des lieux sûrs, fermés à clef, accessible uniquement aux personnes autorisées. Chapitre VIII-4 du GBUI

Etat des lieux : Les archives sont bien fermées à clef et accessibles uniquement aux personnes autorisées.

F. GESTION DES DECHETS

Exigences et recommandations : L'élimination des pièces des dossiers se fait selon des conditions garantissant la confidentialité.

Art. DPA.3.c du Manuel d'accréditation des établissements de santé – Juin 2003

Etat des lieux : Il y a des destructeurs de papier au secrétariat, en technique et dans les bureaux des biologistes.

Au secrétariat, les documents contenant des données nominatives, restent en attente sur le broyeur, et sont détruits lorsqu'il y en a plusieurs.

Les planches d'étiquettes contenant des données nominatives sont déchirées en morceaux puis sont éliminées par les filières des déchets ménagers.

ANNEXE 5

Plan d'action

PLAN D'ACTION

1 PRE-ANALYTIQUE

1.1 Collecte des informations

a) Exigences à atteindre :

1. Les informations nécessaires à la réalisation des analyses et à l'identification correcte du patient doivent être listé et connu par les secrétaires.
2. Suivant l'information demandée (date des dernières règles, poids du patient), le degré de confidentialité doit être dissocié.

b) Action :

1. Rédiger un formulaire où sont listées les informations à demander au patient nécessaire à la réalisation des analyses et intégrer dans une instruction les informations administratives à demander.
2. Réaliser une carte de renseignements confidentiels qui sera donnée au patient lors de l'enregistrement du dossier, afin qu'il note son poids et/ou la date des dernières règles.
3. Formation des secrétaires.

c) Acteurs/ Echéancier :

Liste des analyses nécessitant l'obtention de renseignement particulier (enregistrement) Rédacteur : Marie Nayrolles (Secrétaire) Valideur : Julie Trentin (RAQ adjoint) Approbateur : Dr. Benoît Ponceillé (RAQ – Directeur)	16/03/06
Création du dossier informatique (instruction) Rédacteur : Marie Nayrolles (Secrétaire) Valideur : Julie Trentin (RAQ adjoint) Approbateur : Dr. Benoît Ponceillé (RAQ – Directeur)	11/05/06
Réalisation de la carte de renseignement Dr. Benoît Ponceillé (RAQ – Directeur)	22/05/06 Annulé
Formation des secrétaires Julie Trentin (RAQ adjoint)	18-19-20 /04/06

1.2 Anonymat

a) Exigences à atteindre :

Si un patient le désire, nous devons l'enregistrer dans le système informatique sous anonymat.

b) Types d'action :

1. Créer un code d'identification pour les patients souhaitant l'anonymat et l'intégrer dans une procédure.

2. Formation des secrétaires.

c) Acteurs/ Calendrier :

Traitement des demandes d'analyses (procédure) Rédacteur : Marie Nayrolles (Secrétaire) Valideur : Julie Trentin (RAQ adjoint) Approbateur : Dr. Benoît Ponceillé (RAQ – Directeur)	15/05/06
Formation des secrétaires Julie Trentin (RAQ adjoint)	18-19-20 /04/06

1.3 Réception des échantillons

a) Exigences à atteindre :

Les prélèvements de bactériologies effectués à domicile doivent être réceptionnés avec discrétion.

b) Types d'action :

1. Donner au patient, lorsqu'il vient chercher un flacon pour collecter le prélèvement, une poche double opaque où il déposera le pot une fois le prélèvement effectué dans la poche centrale et l'ordonnance dans la poche extérieure. La secrétaire qui réceptionne le prélèvement prendra l'ordonnance sans ouvrir la poche et transmettra l'ensemble à la technique.

2. Rédiger une procédure.

3. Formation des secrétaires.

c) Acteurs/ Calendrier :

Commander des poches doubles opaques Julie Trentin (RAQ adjoint)	27/03/06
Accueil du patient (mode opératoire) Rédacteur : Marie Nayrolles (Secrétaire)	28/03/06

Valideur : Julie Trentin (RAQ adjoint)	
Approbateur : Dr. Benoît Ponceillé (RAQ – Directeur)	
Formation des secrétaires Julie Trentin (RAQ adjoint)	18-19-20 /04/06

2 POST-ANALYTIQUE

a) Exigences à atteindre :

Le rendu des résultats doit être conforme à la réglementation.

b) Action :

- Rédiger une procédure précisant toutes les nouvelles modalités de rendu des résultats.

- Rendre les résultats en main propre au patient sous enveloppe cachetée. Il doit apporter la carte de remise des résultats, contenant son numéro de dossier donné lors de son enregistrement.

- Rendre les résultats sous enveloppe cachetée à une tierce personne uniquement lorsqu'elle nous remet la carte de remise de résultat.

- Ne rendre aucun résultat à un mineur ou majeur sous tutelle.

Pour les cas particuliers (Analyses relatives à l'interruption de grossesse ; Analyses relatives aux maladies sexuellement transmissibles ; Analyses relatives à la contraception), ils sont remis seulement au médecin prescripteur.

Pour tout autre bilan, ils sont remis au tuteur légal et le double est envoyé au médecin prescripteur.

- Rendre des résultats par téléphone seulement au patient ayant un suivi thérapeutique (glycémie, TP, plaquettes.). Ils peuvent aussi être donnés par téléphone si le patient précise dès l'enregistrement du dossier informatique qu'il téléphonera. Dans tout les cas les résultats ne doivent être communiqués seulement si le patient énumère le numéro de son dossier qui est sur la carte de remise des résultats.

- Rendre les comptes-rendus des résultats seulement au médecin du travail qui a prescrit l'analyse dans le cadre de sa mission.

- Rendre les comptes rendus des résultats prescrits par le médecin d'une compagnie d'assurance seulement au patient.

- Transmettre aux services de la clinique les comptes rendus sous enveloppe cachetée.
- Transmettre des résultats par télécopieur seulement à nos principaux interlocuteurs dont le numéro est enregistré. (services de la clinique, laboratoires de la SELARL, EFS). Une page de garde est toujours jointe au résultats lors de tout envoi. Elle précise que les documents envoyés sont confidentiels et que s'il y a une erreur d'envoi la personne recevant le fax doit en informer le laboratoire dans les meilleurs délais.

Si un résultat doit être transmis par fax à un destinataire qui n'est pas enregistré, alors en plus d'envoyer une page de garde, la personne doit s'assurer par téléphone que le fax a bien été reçu.

- Afficher en salle d'attente :
 - Une note précisant que les doubles des résultats sont systématiquement envoyés médecin prescripteur sauf opposition du patient.
 - Une note précisant qu'aucun résultat ne sera communiqué à un mineur ou un majeur sous tutelle.
- Mémoriser dans le télécopieur les numéros de nos principaux interlocuteurs. Envoyer une page test de bonne mémorisation afin de valider l'enregistrement.
- Paramétrer le serveur de résultat afin de ne transmettre les résultats par liaison Hprim aux services de la clinique qu'après validation biologique sauf pour les services de réanimation, du bloc opératoire et des urgences.
- Formation des secrétaires.

c) Acteurs/ Calendrier :

<p>Page test – Mémorisation d'un numéro (enregistrement) Rédacteur : Julie Trentin (RAQ adjoint) Approbateur : Dr. Benoît Ponceillé (RAQ – Directeur)</p>	10/04/06
<p>Affiche pour la salle d'attente Rédacteur : Julie Trentin (RAQ adjoint) Approbateur : Dr. Benoît Ponceillé (RAQ – Directeur)</p>	12/04/06
<p>Rendu des résultats (procédure) Rédacteur, Valideur : Julie Trentin (RAQ adjoint) Approbateur : Dr. Benoît Ponceillé (RAQ – Directeur)</p>	28/03/06

Formation des secrétaires Julie Trentin (RAQ adjoint)	18-19-20 /04/06
Paramétrage du serveur de résultat Dr. Benoît Ponceillé (RAQ – Directeur)	09/05/06
Mémorisation des numéros des principaux interlocuteurs dans le télécopieur Sophie Abina (Secrétaire)	10/05/06

3 INFORMATIQUE

3.1 Déclaration

a) Exigences à atteindre :

Les trois autres laboratoires de la SELARL OC'BILOGIE ayant la même entité juridique que le laboratoire du Millénaire doivent figurer dans la déclaration initiale du système informatique à la CNIL.

b) Types d'action :

Contacteur la CNIL pour enregistrer les trois laboratoires.

c) Acteurs/ Calendrier :

Contacteur la CNIL Julie Trentin (RAQ adjoint)	09/03/06
--	----------

3.2 Convention de confidentialité avec l'organisme chargé de la maintenance du système informatique

a) Exigences à atteindre :

Une convention de confidentialité doit être établie avec la société « Progimed ».

b) Types d'action :

Contacteur Progimed pour établir une convention de confidentialité précisant les différents points exigés dans le GBEA.

c) Acteurs/ Calendrier :

Contacteur Progimed Julie Trentin (RAQ adjoint)	09/03/06
---	----------

3.3 Accès au système informatique

a) Exigences à atteindre :

1. Chaque utilisateur du système informatique doit posséder un mot de passe alphanumérique, d'une longueur de 6 caractères, changé tous les ans.
2. Les droits d'accès d'une personne autorisée doivent être invalidés et faire l'objet d'un rapport dans un fichier trace après trois essais de connexion infructueux.
3. Les droits d'accès doivent être invalidés ou le terminal doit être passif après trois essais successifs de connexion avec une identification non autorisée.

b) Types d'action :

1. • Tous les utilisateurs du système informatique doivent changer leur mot de passe.
 - Le responsable qualité est chargé de s'assurer que tous les ans les utilisateurs renouvellent leur mot de passe.
 - Informer les utilisateurs lors d'une réunion.
- 2-3. Contacter Progimed afin qu'ils réalisent deux programmations :
 - Une pour invalider les droits d'accès d'une personne autorisée après trois essais de connexion infructueux et qu'un rapport soit effectué dans un fichier trace.
 - Une pour rendre passif le terminal après trois essais successifs de connexion avec une identification non autorisée

c) Acteurs/ Calendrier :

Contacter Progimed pour les deux programmations Julie Trentin (RAQ adjoint)	09/03/06
Réunion d'information à l'ensemble du personnel Julie Trentin (RAQ adjoint)	29/06/06
Changement du mot de passe de l'ensemble des utilisateurs du système informatique	01/10/06

3.4 Maintenance

a) Exigences à atteindre :

Les interventions effectuées à distance par télémaintenance ne peuvent être réalisées qu'à la demande du biologiste.

b) Types d'action :

Appeler Progimed afin qu'il paramètre la liaison VPN qui nous lie pour qu'il ne puisse plus se connecter sans notre accord.

c) Acteurs/ Calendrier :

Contacteur Progimed Julie Trentin (RAQ adjoint)	09/03/06
---	----------

4 RESSOURCES HUMAINES

4.1 Personnel du laboratoire

a) Exigences à atteindre :

Le personnel du laboratoire doit respecter le secret professionnel et connaître les différents points essentiels soumis au devoir de confidentialité.

b) Types d'action :

- Rappeler lors des entretiens annuels que tout le personnel est soumis au secret professionnel.
- Rédiger une procédure récapitulant les différents points soumis au secret professionnel.
- Informer l'ensemble du personnel lors d'une réunion des différents points indiqués dans la procédure.

c) Acteurs/ Calendrier :

Maitrise de la confidentialité (procédure) Rédacteur, Valideur : Julie Trentin (RAQ adjoint) Approbateur : Dr. Benoît Ponceillé (RAQ – Directeur)	17/04/06
Réunion d'information à l'ensemble du personnel Julie Trentin (RAQ adjoint)	29/06/06

4.2 Personnel effectuant les maintenances informatiques

a) Exigences à atteindre :

Le personnel effectuant les maintenances informatiques doit respecter le secret professionnel.

b) Types d'action :

Convention passée avec l'organisme chargé de la maintenance informatique « Progimed ».

c) Acteurs/ Calendrier :

Contacteur Progimed pour établir la convention Julie Trentin (RAQ adjoint)	09/03/06
--	----------

4.3 Personnel externe (technicien de maintenance, commercial, coursier, stagiaire...)

a) Exigences à atteindre :

Le personnel externe doit respecter le secret professionnel.

b) Types d'action :

- Faire signer un formulaire d'engagement de la confidentialité général engageant tous les employés aux sociétés prestataires du laboratoire (ex : coursier).
- Faire signer un formulaire d'engagement de la confidentialité individuel à toutes les personnes entrant dans le laboratoire pour un certain temps (ex : technicien de maintenance, commercial, stagiaire).
- Informer les secrétaires du formulaire d'engagement de confidentialité individuel qu'elles doivent faire signer à toute personne entrant dans le laboratoire pour un certain temps.

c) Acteurs/ Calendrier :

Engagement de la confidentialité général / Engagement de la confidentialité individuel (enregistrements) Rédacteur, Valideur : Julie Trentin (RAQ adjoint) Approbateur : Dr. Benoît Ponceillé (RAQ – Directeur)	29/03/06
Informers les secrétaires Julie Trentin (RAQ adjoint)	03/04/06

5 LOCAUX

5.1 Clinique

a) Exigences à atteindre :

Les infirmeries contenant des terminaux informatiques, des télécopieurs ou des bannettes recevant des résultats ou des informations relatives aux patients doivent être inaccessibles au public.

b) Types d'action :

- S'assurer que des dispositions ont été mis en place pour rendre les infirmeries inaccessibles.
 - Porte fermée
 - Panneaux de signalisation

- Contacter le surveillant général afin d'établir une attestation stipulant de l'inaccessibilité au public des terminaux informatiques recevant des résultats, et l'engagement à respecter les dispositifs mis en place pour sécuriser les infirmeries.

c) Acteurs/ Calendrier :

S'assurer que les dispositions ont été mises en place Julie Trentin (RAQ adjoint)	15/05/06
Contacteur le surveillant général afin d'établir une attestation Julie Trentin (RAQ adjoint)	16/05/06

5.2 Secrétariat du laboratoire

a) Exigences à atteindre :

Les résultats en attente de distribution dans les différents services de la clinique doivent être stockés dans un emplacement où ils seront inaccessibles au public.

b) Types d'action :

Acheter un module de classement fermé et à tiroir.

c) Acteurs/ Calendrier :

Achat du module Julie Trentin (RAQ adjoint)	15/03/06
---	----------

6 GESTION DES DECHETS

a) Exigences à atteindre :

1. Les documents contenant des données nominatives, doivent être détruits dans le broyeur dès la fin de leurs utilisations.
2. Les planches d'étiquettes contenant des données nominatives doivent être détruites de façon à ne plus distinguer d'informations.

b) Types d'action :

1. Informer les secrétaires qu'elles doivent détruire les documents dès la fin de leurs utilisations sans attendre qu'il y en ai plusieurs.
2. Trouver un nouveau système pour détruire les planches d'étiquettes.

c) Acteurs/ Calendrier :

Formation des secrétaires	18-19-20
Julie Trentin (RAQ adjoint)	/04/06
Mise en place d'un nouveau système pour détruire les planches d'étiquettes	31/12/06

Titre : Amélioration de la confidentialité au laboratoire

Rédigé par : Julie Trentin

RESUME

L'assurance qualité a pour objectif d'améliorer le service au patient. La confidentialité, nouveau terme inconnu du dictionnaire, est pourtant un élément fondamental dans l'appréciation de la qualité pour un laboratoire. Son respect implique que le patient peut avoir confiance au laboratoire, qu'il sera traité en tant qu'individu. Mais par habitude et par ignorance de la réglementation, la mise en pratique de la confidentialité est mal définie et plus ou moins bien appliquée.

Il m'est donc apparu essentiel de traiter en sujet de mémoire, le respect de la confidentialité au sein du laboratoire.

Dans un premier temps il a été nécessaire de définir les secteurs concernés par la confidentialité. Bien que la confidentialité intéresse tous les actes du laboratoire, certains sont plus affectés que d'autres tel le secrétariat, le système informatique, l'agencement des locaux....

Une étude bibliographique a permis de trouver les textes de référence pour mener un audit interne du secrétariat et effectuer une auto-évaluation. Nous avons pu ainsi établir un état des lieux et mesurer l'écart entre les pratiques et les exigences.

A partir de l'analyse des résultats, nous avons élaboré un plan d'action pour mettre le laboratoire en conformité et il a été exécuté dans sa quasi totalité.

Ce travail a permis la mise en place d'une politique de confidentialité et la sensibilisation du personnel à cette démarche. Il a aussi été reconnu par les inspecteurs de la DRASS qui en conclusion de leur rapport ont noté en point positif la prise en compte des exigences relatives à la confidentialité.

Sur la base de cette étude, des mesures mises en place au laboratoires du Millénaire seront adoptées par l'ensemble des laboratoires de la SELARL OC' BIOLOGIE.