

Université Pierre et Marie Curie –
Sorbonne Universités

MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MEDICALE »

Amélioration de la maîtrise des systèmes d'information dans l'Unité d'Activité
Biologique d'Hématologie Biologique de l'HUPSSD

LEFEBVRE Valérie

Année 2014

Note au lecteur

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au laboratoire 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 l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné.

LEFEBVRE Valérie

Technicienne de laboratoire en Biologie Moléculaire dans l'Unité d'Activité Biologique d'Hématologie Biologique d'Avicenne, hôpital appartenant au Groupe Hospitalier des Hôpitaux Universitaires de Paris Seine Saint Denis (HUPSSD).
Référénte Qualité technicienne, référénte Métrologie, référénte Risques Chimiques de l'Unité et, avec le travail sur le mémoire, responsable informatique du Groupe Hospitalier.

Je remercie le Pr Florence Cymbalista de m'avoir permis de m'inscrire à ce DU, ainsi que Mme Moity qui est l'initiatrice de cette inscription.

Je remercie toutes les personnes du groupe de travail informatique pour s'être mobilisées afin que toute la mise en place se déroule le plus rapidement possible.

Je remercie particulièrement Malika Gantier, Jean-François Collon, Marie Dominique Vincenti et Sabrina Hadjabderrahmane, les référents informatiques de l'unité d'Hématologie Biologique de leur disponibilité et d'avoir supportés mes incessantes demandes.

Enfin, je remercie le Dr Lien Abecassis et le Dr Daniel Lusina pour l'aide apportée dans la finalisation de ce mémoire.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE	7
1- INTRODUCTION	8
2- MISE EN PLACE DE LA MAITRISE DES SYSTEMES D'INFORMATION	10
2-1- METHODOLOGIES UTILISEES	10
2-2- FORMATION DU GROUPE DE TRAVAIL ET DEROULEMENT DES REUNIONS	10
2-3- ETAT DES LIEUX ET PLANIFICATION	11
2-3-1- Cartographie et définitions des serveurs critiques	11
2-3-1-1- Normes et recommandations utilisées	11
2-3-1-2- Etat des lieux	11
2-3-1-3- Plans d'actions	11
2-3-2- Autorités et responsabilités	11
2-3-2-1- Normes et recommandations utilisées	11
2-3-2-2- Etat des lieux	12
2-3-2-3- Plans d'actions	12
2-3-3- Validation initiale du SIL	14
2-3-3-1- Normes et recommandations utilisées	14
2-3-3-2- Etat des lieux	14
2-3-3-3- Plans d'actions	14
2-3-4- Documentations internes et externes	14
2-3-4-1- Normes et recommandations utilisées	14
2-3-4-2- Etat des lieux	15
2-3-4-3- Plans d'actions	15
2-3-5- Sécurité informatique	16
2-3-5-1- Normes et recommandations utilisées	16
2-3-5-2- Etat des lieux	17
2-3-5-3- Plans d'actions	17
2-3-6- Sauvegarde des données	18
2-3-6-1- Normes et recommandations utilisées	18
2-3-6-2- Etat des lieux	18
2-3-6-3- Plans d'actions	19
2-3-7- Qualification du système informatique	19

2-3-7-1- Normes et recommandations utilisées	19
2-3-7-2- Etat des lieux	19
2-3-7-3- Plans d'actions	20
2-3-8- Maîtrise du paramétrage	21
2-3-8-1- Normes et recommandations utilisées	21
2-3-8-2- Etat des lieux	22
2-3-8-3- Plans d'actions	22
2-3-9- Procédure dégradée en cas de panne	22
2-3-9-1- Normes et recommandations utilisées	22
2-3-9-2- Etat des lieux	23
2-3-9-3- Plans d'actions	23
3- EVALUATION DE LA MAÎTRISE DES SYSTÈMES D'INFORMATION ET AJUSTEMENT	24
3-1- AUTO-ÉVALUATION PAR RAPPORT AUX OBJECTIFS ANNONCES ET MISE EN PLACE D' ACTIONS CORRECTIVES	24
3-1-1- Harmonisation des pratiques et des documents	24
3-1-2- Conformité avec les obligations de la norme NF EN ISO 15189 version 2007	25
3-2- AUTO-EVALUATION PAR ANALYSE DE RISQUE	30
4- CONCLUSION	34
5- ANNEXES	35

GLOSSAIRE

ANSM : Agence National de Sécurité du Médicament

Armoire Qualité : Une armoire est mise à disposition dans chaque UAB afin de ranger tous les documents qualité qui ne sont pas nécessaires dans la pièce technique. Elle est accessible à tout le personnel.

ATI : Agence Technique Informatique.

COPIL : COmité de PILotage : Comité mis en place pour régler les décisions importantes concernant la mise en place de l'assurance qualité dans les laboratoires.

GH : Groupe Hospitalier.

HUPSSD : Hôpitaux Universitaires de Paris Seine Saint Denis. Ce groupe hospitalier comprend les hôpitaux Jean Verdier, Avicenne et René Muret-Bigottini. Ce dernier ne possède pas de laboratoire ni de centre de tri.

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale.

Serveurs critiques : Ce sont des serveurs qui sont sur le chemin critique du cycle de production du LBM et/ou qui stockent des données médicales à caractères personnel des patients (définition du SH GTA 02).

Middleware : Logiciel tiers qui crée un réseau d'échange d'informations entre différentes applications informatiques.

SIDOPA ou CCS-SI patient : Système d'Information Domaine Patient ou Centre de compétences et de Services du Système d'Information patient

SIH : Système d'Information Hospitalier.

SIL : Système Informatique du Laboratoire.

UAB : Unité d'Activité Biologique. Elle désigne un service de laboratoire comme l'Hématologie, la Biochimie-Pharmacologie ou la Bactériologie-Virologie. Elle peut être mono ou bi-site selon son existence sur les différents sites.

1- INTRODUCTION

Au fil du temps, l'informatique a acquis une place prépondérante dans l'organisation du laboratoire de Biologie Médicale, et donc, également dans la démarche qualité d'amélioration continue. Ainsi, faisant l'objet de peu d'exigence mais plutôt de recommandations dans la version 2007 de la norme NF EN ISO 15189, les systèmes d'information sont devenus un matériel à part entière dans sa version 2012 (« Note1le matériel de laboratoire comprend les matériels et logiciels des instruments, les systèmes de mesure et les systèmes d'information du laboratoire »¹) transformant les recommandations de 2007 en exigences. L'informatique s'intègre, donc, dans les équipements critiques, avec obligations de formalisation et de maîtrise qui en découlent.

Depuis l'entrée de notre GH dans la démarche d'accréditation, le travail sur la maîtrise des systèmes d'information a été un peu mis de côté devant l'ampleur des mises en place à accomplir et devant la complexité du processus. Un groupe de travail regroupant des biologistes, cadres et référents informatiques a été mis en place sans que cela aboutisse à des procédures et à une marche à suivre totalement formalisés et validés, selon les exigences de la norme NF EN ISO 15189 version 2007 et du SH REF 02.

L'élaboration, la mise en œuvre et l'écriture de ce mémoire se sont déroulées entre avril et août 2014 juste avant notre 1^{ère} visite du COFRAC, fixée début septembre selon la version 2007 de la norme. De plus, l'arrivée de la version 2012 applicable pour la 2^{nde} portée et la volonté de formaliser les étapes critiques de ce processus, nous poussent à essayer d'avancer dans cette maîtrise des systèmes d'information.

Les objectifs de cette amélioration au sein de l'HUPSSD décrits dans ce mémoire sont :

- L'uniformisation des pratiques et des documents au sein du GH ou, si cela est impossible, au sein de l'UAB d'hématologie (site Avicenne et site Jean Verdier) pour respecter notre politique qualité « Dans sa politique qualité, le laboratoire vise l'harmonisation des pratiques au sein du GH, afin d'assurer de manière optimale sa mission de service public auprès des patients, en

¹ Chapitre 5.3. Matériel de Laboratoire Norme NF EN ISO 15189 version 2012

leur garantissant la qualité, la traçabilité et la sécurité des prestations les concernant »² ;

- Répondre aux exigences de la version 2007 de la norme NF EN ISO 15189 pour la 1^{ère} visite du COFRAC ;
- Compléter, le plus possible, ces dernières par les exigences de la version 2012.

Ce mémoire retrace ce qui a été planifié au cours de 2 réunions du nouveau groupe informatique et ce qui a été réalisé et évalué, entre avril et août 2014, dans l'UAB d'hématologie du site d'Avicenne et du site de Jean Verdier. Nous avons, pour répondre au mieux aux objectifs précédemment annoncés, privilégié les systèmes informatisés, excluant dans notre démarche tous les systèmes manuels.

De plus, nous n'avons pas abordé la question du post-analytique (contenu et attributs du compte rendu, validation des résultats) puisque celle-ci a été traitée dans un groupe de travail « post-analytique ».

Enfin, nous n'avons pas inclus le site de René Muret-Bigottini. Ce site ne possède pas de laboratoire mais il est quand même concerné par le pré-analytique et le post-analytique.

Après avoir expliqué la méthodologie utilisée afin de répondre au mieux aux objectifs annoncés, les différents plans d'actions programmés sont décrits dans un premier temps. Ils sont mis en parallèle avec les exigences et/ou les recommandations sur lesquelles nous nous sommes appuyées et avec un état des lieux initial de l'UAB d'Hématologie Biologique afin de montrer l'amélioration apportée. Si l'exigence existe à la fois dans la norme NF EN ISO 15189 version 2007 et dans la version 2012, seule la première est présentée.

Dans un second temps, une estimation de la maîtrise mise en place est effectuée dans l'UAB d'hématologie par deux moyens : une auto-évaluation de l'atteinte des deux premiers objectifs annoncés (uniformisation des pratiques et des documents / conformité avec la version 2007 de la norme) et une analyse de risque portant sur deux types d'effets avec description des moyens et actions mis en place pour maîtriser chaque risque. Si l'évaluation montre une faiblesse ou une réalisation incomplète des objectifs, les actions correctives proposées sont décrites.

² Manuel Qualité de l'HUPSSD

2- MISE EN PLACE DE LA MAITRISE DES SYSTEMES D'INFORMATION

2-1- METHODOLOGIES UTILISEES

Pour mettre en place une maîtrise des systèmes d'information, nous avons utilisé le principe de la roue de Deming permettant, ainsi, de repérer les étapes à suivre et d'améliorer sans cesse la qualité de cette gestion. Cette méthode comporte quatre étapes (planification, réalisation, évaluation et ajustement), chacune entraînant l'autre, qui peuvent être représentées selon un modèle graphique mis en annexe I.

Pour l'analyse de risque, nous avons sélectionné deux problèmes de qualité à résoudre ou effets et nous avons utilisé le diagramme d'ISHIKAWA pour classer les causes en 5 catégories : Milieu, Matières, Méthodes, Matériels et Main d'œuvre (5M). Pour chaque cause identifiée, les moyens et les actions mis en place pour les maîtriser sont énumérés.

2-2- FORMATION DU GROUPE DE TRAVAIL ET DEROULEMENT DES REUNIONS

Un groupe de travail a été reformé comprenant les référents informatiques (techniciens et biologistes) des différentes UAB des 2 sites d'Avicenne et de Jean Verdier, d'un cadre et de moi-même. La première réunion s'est déroulée début avril sur le site de Jean Verdier et la deuxième, début juin, s'est tenue sur le site d'Avicenne. Ce changement de site a permis de solliciter sur les deux réunions le plus de référents informatiques possible afin d'obtenir le maximum d'informations sur leur organisation.

Mon rôle a été d'animer ces réunions et de présenter les obligations normatives sur la gestion des systèmes informatiques. Cela a permis de prioriser certaines actions comme la mise en conformité selon la norme NF EN ISO 15189 version 2007, afin que les différents tests de qualifications et les habilitations soient mis en route.

2-3- ETAT DES LIEUX ET PLANIFICATION

2-3-1- Cartographie et définitions des serveurs critiques

2-3-1-1- Normes et recommandations utilisées

« Pour maîtriser son environnement, il est recommandé que le LBM s'appuie sur une cartographie de ses systèmes mettant en évidence les échanges de données entre eux et avec les systèmes extérieurs. ³»

2-3-1-2- Etat des lieux

Aucune cartographie n'est faite.

2-3-1-3- Plans d'actions

Faisant l'objet d'une recommandation, une cartographie des systèmes informatiques de chaque UAB est demandée pour avoir en tête les points critiques à maîtriser pendant l'élaboration des différents plans d'actions. Elle doit montrer :

- les serveurs critiques et les flux de chaque UAB,
- les serveurs du Système Informatique Hospitalier (SIH),
- la connexion à distance d'un fournisseur (télémaintenance) s'il elle existe,
- la localisation des serveurs centraux en cas d'hébergement chez un fournisseur agréé

Voir Annexe II : *Cartographie des systèmes informatique UAB Hématologie.*

2-3-2- Autorités et responsabilités

2-3-2-1- Normes et recommandations utilisées

« La direction du laboratoire doit autoriser le personnel à effectuer des tâches particulières telles que [...] l'utilisation de types particuliers d'équipements, y compris l'utilisation d'ordinateurs appartenant au système informatique du laboratoire »⁴

« Des politiques doivent être élaborées afin de désigner les personnes autorisées à utiliser le système informatique, les personnes autorisées à consulter

³ Chapitre 6.5. « Cartographie des systèmes et des échanges » SH GTA 02 rév.00

⁴ Sous chapitre 5.1.7 du chapitre 5.1. « Personnel », Norme NF EN ISO 15189 version 2007

uniquement les données concernant les patients et celles autorisées à saisir et modifier les résultats, corriger la facturation ou modifier les programmes informatiques ». ⁵

« Le recours aux fusions de dossiers permet, en réduisant les dossiers en doublons, de maintenir une cohérence du suivi des patients. La fusion de dossiers étant une opération critique, il convient que celle-ci soit tracée et effectuée par des opérateurs en nombre limité et dûment habilités. Une autorisation d'accès spécifique à cette fonctionnalité dans le SIL ou le SIH peut être prévue par le fournisseur informatique. Si ce n'est pas le cas, la procédure en tient compte. » ⁶

2-3-2-2- Etat des lieux

Il n'y a aucun document qui définit les responsabilités et les autorités au sein du groupe hospitalier, pour le SIL, les middlewares ou le système d'Aide à la Validation. Il n'y a pas de responsable informatique GH. Des référents informatiques sont désignés dans chaque UAB et leur fiche de fonction est créée dans Kalilab, notre logiciel de gestion de la qualité. Pour l'instant, deux référents appartenant au site d'Avicenne font les fusions pour le GH. Les fonctions et le rôle du responsable et du référent informatique ne sont pas formalisés.

2-3-2-3- Plans d'actions

- ***Désignation d'un responsable informatique et de son suppléant.***

Il appartient au COPIL de faire une fiche de poste et de nommer deux personnes avant fin juin.

- ***Habilitations utilisateur - Matrice des compétences***

L'habilitation initiale d'un nouvel utilisateur du système informatique est faite sous deux formes :

- un tutorat. Il est formalisé par des items dans chaque fiche de tutorat élaborée par les secteurs techniques ;

⁵ Sous chapitre 5.1.8 du chapitre 5.1 « Personnel », Norme NF EN ISO 15189 version 2007

⁶ Chapitre 7.3.2. « Fusion des dossiers patients » GTA 02 version 00

- un questionnaire. Le questionnaire doit différencier les différents profils utilisateurs (agents de réception, techniciens, référents, biologistes...).

L'habilitation initiale d'un utilisateur déjà en place se fait seulement par la validation du questionnaire.

Ce travail doit être réalisé pour fin mai afin que les questionnaires soient remplis et validés avant la visite du COFRAC.

La formalisation d'une matrice des compétences permet de désigner les responsabilités du personnel. Nous compléterons, pour cela, la matrice des compétences déjà élaborée dans notre UAB.

Pour des actions spécifiques concernant le GH tel que les « rejets GILDA » ou la « tarification » (les dossiers des patients sont complétés pour permettre leur tarification et leur archivage), 4 référents informatiques sont désignés (2 sur Avicenne, 2 sur Jean Verdier). Ces deux actions sont faites toutes les semaines. Un mode opératoire doit être rédigé avant fin mai par un des référents.

- ***Maîtrise de l'action « Fusion des dossiers »***

Deux référents informatiques sont désignés pour se charger des fusions des dossiers sur le GH, un sur le site d'Avicenne, l'autre sur le site de Jean Verdier.

Une demande doit être faite par le cadre de pôle auprès du comité d'identitovigilance pour intégrer ces deux personnes en leur sein. Cette cellule travaille sur toutes les zones potentielles de dysfonctionnement relatif à l'identité dans la prise en charge du patient. Cette adhésion permet l'habilitation de ces deux personnes.

Le SIDOPA, fournisseur de notre SIL, doit être contacté par un des référents informatique afin de restreindre l'accès de cette fonction, soit :

- par un droit d'accès spécifique,
- un blocage de la fonction « fusion » pour les autres référents.

Si cela n'est pas possible, ce problème sera noté dans la procédure de gestion des systèmes d'informations.

2-3-3- Validation initiale du SIL

2-3-3-1- Normes et recommandations utilisées

« Le ou les systèmes utilisés pour la collecte, le traitement, l'enregistrement, le compte rendu, le stockage ou la récupération des données et informations doivent être

a) validés par le fournisseur et vérifiés en termes de fonctionnement par le laboratoire avant application, avec les changements apportés au système autorisés, documentés et vérifiés avant mise en œuvre, »⁷

2-3-3-2- Etat des lieux

Aucun document n'a été conservé sur les deux sites sur le paramétrage et les Tests Grandeurs Natures (TGN) avant la mise en route du système.

2-3-3-3- Plans d'actions

Le SIDOPA et le service informatique doivent être contactés afin de voir si des documents prouvant le suivi et les vérifications du système avant et lors de l'installation du SIL ont été conservés à leur niveau.

2-3-4- Documentations internes et externes

2-3-4-1- Normes et recommandations utilisées

« Le laboratoire doit définir, documenter et mettre à jour les procédures de maîtrise de tous les documents et informations (de source internes et externes) qui constituent sa documentation de qualité »⁸

« Lorsque des ordinateurs ou matériel d'analyse automatisé sont utilisés pour la collecte, le traitement, l'enregistrement, les comptes rendus, la mise en mémoire ou la récupération des données d'analyse, le laboratoire doit s'assurer que :

⁷ Chapitre 5.10.3 « Gestion du système d'information » Norme NF EN ISO 15189 version 2012

⁸ Sous chapitre 4.3.1. chapitre 4.3 « Maîtrise documentaire » Norme NF EN ISO 15189 version 2007

- a) les logiciels de l'ordinateur, y compris celui qui est incorporé dans le matériel, soit documentés et validés comme il convient pour l'utilisation dans les locaux, »⁹

2-3-4-2- Etat des lieux

Des modes opératoires sont écrits décrivant la réception, l'enregistrement informatique d'un échantillon, ainsi que le fonctionnement en mode dégradé. Leur portée est limitée à l'UAB seulement.

Aucun document n'explique le travail réalisé par les référents informatiques (paramétrage, fusion, ...) ou les tests de qualification informatique (test de vérification des connexions, test de pérennité des archives).

Au niveau du groupe hospitalier, une procédure « Gestion des systèmes informatiques » est rédigée sans avoir été finalisée et validée. Des modes opératoires sur l'utilisation de GLIMS, notre SIL, ont été rédigés par l'UAB de Biochimie et pourront servir de modèle pour la rédaction par UAB (le mode opératoire de biochimie étant trop personnalisé pour concerner toutes les UAB).

Des guides utilisateurs GLIMS et SNEP (middleware) ont été remis à chaque utilisateur formé à l'installation de ces logiciels mais les nouveaux arrivants ne les possèdent pas.

Les référents informatiques possèdent une documentation fournisseur sur le SIL et les middlewares mais elle n'est pas disponible à tout nouveau référent.

2-3-4-3- Plans d'action

- ***Ecriture des modes opératoires***

Dans un premier temps, les modes opératoires et les formulaires décrivant les activités des référents informatiques ainsi que les documents permettant de réaliser les tests de qualification informatique, doivent être rédigés.

Ces documents sont GH, c'est-à-dire qu'ils concernent toutes les UAB. Des critères (fréquence, nombre de test,...) ont, donc, été choisis par le groupe de travail

⁹ Sous chapitre 5.3.11, chapitre 5.3. « Matériel de laboratoire » Norme NF EN ISO 15189 version 2007

concerné afin d'uniformiser les pratiques. Ils doivent être écrits avant fin mai afin de mettre en pratique les différents tests.

Dans un second temps, les documents sur le fonctionnement au jour le jour du système doivent être écrits ou modifiés pour avoir, si possible, un domaine d'application GH. La procédure générale de gestion des systèmes d'information doit être modifiée et adaptée afin de prendre en compte les exigences de la version 2012 de la norme.

- ***Regroupement et accessibilité de la documentation fournisseur***

Les documents fournisseur doivent être classés, sélectionnés selon leur pertinence et rangés dans l'Armoire Qualité de chaque UAB avant fin juillet. Une liste doit être rédigée et référencée dans le logiciel de gestion de la qualité Kalilab.

2-3-5- Sécurité informatique

2-3-5-1- Normes et recommandations utilisées

« Lorsque des ordinateurs ou matériel d'analyse automatisé sont utilisés pour la collecte, le traitement, l'enregistrement, les comptes rendus, la mise en mémoire ou la récupération des données d'analyse, le laboratoire doit s'assurer que :

[...]b) des procédures sont établies et mises en œuvre, visant à protéger l'intégrité des données à tout moment

[...]d) les logiciels et les programmes informatiques sont correctement protégés afin d'empêcher tout accès, modification ou destruction par du personnel occasionnel ou non autorisé »¹⁰

« Les droits d'accès sont à définir sur le SIL et les systèmes associés. Les intervenants sont référencés et les modifications tracées (Cf. §7.9). Il est vérifié que les droits définis sont en adéquation avec leurs compétences. »¹¹

« Une charte informatique est recommandée. »¹²

« Les procédures de télémaintenance doivent garantir le secret professionnel contre toute tentative d'accès par des personnes non autorisées. [...] La connexion

¹⁰ Sous chapitre 5.3.11, chapitre 5.3. « Matériel de laboratoire » Norme NF EN ISO 15189 version 2007

¹¹ Chapitre 7.7.2 « Sécurité du système – Droits d'accès » SH GTA 02

¹² Chapitre 7.7.1 « Sensibilisation des utilisateurs à la sécurité informatique » SH GTA 02

du technicien de maintenance doit comporter une procédure d'identification et d'autorisation de celui-ci avec un mot de passe personnel et inscription dans un fichier trace du système de gestion de laboratoire. La procédure de connexion doit identifier la personne effectuant la télémaintenance, en aucun cas une identification de la seule société de maintenance assortie d'un mot de passe générique ne devra être tolérée. Le fichier trace de la télémaintenance doit comprendre outre les indications ci-dessus, la date et l'heure de début, la date et l'heure de fin et la liste des actions ou commandes effectuées par l'opérateur de télémaintenance. »¹³

2-3-5-2- Etat des lieux

Chaque utilisateur a un identifiant et un mot de passe personnalisés pour se connecter au SIL et aux middlewares. L'accessibilité aux différentes fonctions est fonction de son profil (enregistrement, vérification analytique, validation biologique,...). Les référents informatiques possèdent, en plus, un identifiant et un mot de passe différent qui leur donnent accès à des fonctions de paramétrage.

Une déconnexion automatique du SIL et des middlewares est programmée au bout d'un certain temps de non utilisation. Le personnel se déconnecte manuellement avant de quitter son poste.

Il n'y a pas de charte informatique ni de contrat avec les fournisseurs ayant un droit d'accès aux systèmes d'information pour la télémaintenance.

2-3-5-3- Plans d'actions

- **Sécurité du mot de passe et accessibilité**

Le changement de mot de passe sur les serveurs critiques doit se faire tous les 92 jours selon les recommandations du SH GTA 02 et de la SFIL. Un mode opératoire est écrit afin de formaliser la démarche à effectuer pour le mettre en route automatiquement.

Les privilèges de chaque utilisateur doivent être vérifiés dans GLIMS par chaque référent en fonction de sa fonction et de son niveau de compétence.

¹³ Chapitre II – 5. « Protection du secret professionnel et télémaintenance » GBUJ

- **Charte d'utilisation du système d'information ou charte informatique**

La charte informatique est un document s'inscrivant dans la politique sécurité du laboratoire. Elle doit être rédigée afin de préciser la responsabilité des utilisateurs, en accord avec la législation, pour instaurer un usage conforme des systèmes d'information et d'Internet.

- **Sécurisation de la télémaintenance**

Les fournisseurs utilisant cette opération doivent être contactés afin d'établir un contrat de confidentialité et de droit d'accès.

2-3-6- Sauvegarde des données

2-3-6-1- Normes et recommandations utilisées

« Le ou les systèmes utilisés pour la collecte, le traitement, l'enregistrement, le compte rendu, le stockage ou la récupération des données et informations doivent être [...]

d) sauvegardés en cas d'accès non autorisés ou de perte, »¹⁴

2-3-6-2- Etat des lieux

Les données de GLIMS et de SNEP sont gérées par l'ATI, celles de MPL (middleware) par la société Roche et celles sur le réseau interne par les services informatiques du GH mais il n'existe aucun document décrivant leur sauvegarde.

La sauvegarde des données des automates ou celles des systèmes manuels est gérée par les techniciens des secteurs et elle est formalisée dans des modes opératoires spécifiques.

¹⁴ Chapitre 5.10.3 « Gestion du système d'information » Norme NF EN ISO 15189 version 2012

2-3-6-3- Plans d'actions

Des demandes sont faites à l'ATI, à Roche et au service informatique du site Avicenne afin de connaître la procédure de sauvegarde des données. Ces documents doivent être en notre possession avant fin juillet.

2-3-7- Qualification du système informatique

2-3-7-1- Normes et recommandations utilisées

« Le laboratoire doit concevoir des systèmes de contrôles interne de qualité permettant de vérifier que la qualité prévue des résultats est bien obtenue. [...]Il convient de veiller particulièrement à éliminer les erreurs susceptibles de se produire dans le processus de traitement des échantillons, des prescriptions, des analyses, des comptes rendus,... »¹⁵

« Le ou les systèmes utilisés pour la collecte, le traitement, l'enregistrement, le compte rendu, le stockage ou la récupération des données et informations doivent être [...]

f) conservés de manière à garantir l'intégrité des données et informations et comprennent l'enregistrement des défaillances du système et des actions immédiates et correctives appropriées,»¹⁶

2-3-7-2- Etat des lieux

Les résultats sont essentiellement transmis en version papier (services cliniques internes, prescripteurs externes) et en format électronique via le serveur de résultat (services cliniques internes). Les UAB communiquent très rarement les résultats par Fax avec les prescripteurs externes à l'hôpital, par contre, elles peuvent être amenées à faxer aux services cliniques internes.

¹⁵ Sous chapitre 5.6.1.chapitre « Assurer la qualité des procédures analytiques », Norme NF EN ISO 15189 version 2007

¹⁶ Chapitre 5.10.3 « Gestion du système d'information » Norme NF EN ISO 15189 version 2012

Deux sortes de tests de qualification ont été réalisées :

- **Test de vérification des connexions informatiques.**

Le but est de s'assurer de la transmission sans perte et/ou modification inappropriée des données d'un logiciel à l'autre.

Sur le site d'Avicenne, 2 tests ont été effectués en 2011, 2012 sur 34 et 10 dossiers patients sur les secteurs de cytologie, d'hémostase et de cytométrie en flux.

Sur le site de Jean Verdier, 1 test a été effectué sur 10 dossiers d'hémostase en 2014.

Pour ces tests, nous avons vérifié que les résultats envoyés par l'automate « remontent » correctement dans le middleware puis dans le SIL et que les résultats diffusés sur le serveur de résultat à destination des services cliniques soient identiques à ceux transmis aux prescripteurs par le compte-rendu papier. Pour cela, nous avons comparé les différents résultats issus de copies d'écrans ou d'impression de compte rendu.

- **Test de pérennité des archives**

Ce test permet de s'assurer de l'intégrité des données au cours du temps et de l'accessibilité des archives.

Un dossier test a été créé sur le site d'Avicenne comprenant des analyses réalisées dans les secteurs de cytologie et d'hémostase, une non-conformité et un commentaire. Le compte rendu est imprimé tous les mois et il est comparé à celui d'origine.

Aucun test n'a été lancé et suivi sur le site de Jean Verdier.

Pour ces deux tests, aucun document n'a été écrit pour décrire leur fonctionnement.

Pour la qualification de Valab®, le logiciel d'Aide à la Validation, des tests ont été faits à l'installation de celui-ci mais les traces de ses vérifications n'ont pas été conservées. Aucun test n'a été fait depuis.

2-3-7-3- Plans d'actions

Une procédure de qualification des systèmes informatiques doit être rédigée permettant de préciser les tests à faire, leur fréquence et leur domaine d'action.

La fréquence du test de vérification des connexions informatiques est fixée à 1 an et celle de la pérennité des archives à 3 mois. Ces deux tests doivent être aussi effectués après tout paramétrage du SIL ou des middlewares. Des panels de test doivent être constitués et programmés dans le SIL afin d'éviter l'omission d'une analyse à tester.

Le mode opératoire décrivant le test de vérification des connexions doit être écrit par chaque UAB tandis que celui de la pérennité des archives est GH. Deux formulaires de traçabilité et de suivi de ces tests doivent être créés.

Pour valider le test de vérification des connexions, chaque UAB doit définir, tout d'abord, ses règles d'arrondis, ainsi que lister ses commentaires codés afin de tous les tester. Ensuite, les référents doivent contrôler les paramètres calculés et les règles d'interprétations, si elles existent. Enfin, les comptes rendus, papiers ou électronique, doivent être contrôlés afin de satisfaire les exigences de la norme NF EN ISO 15189 sur son contenu (chapitre 5.8.3 version 2007).

Pour Valab®, les tests de qualification et de requalification¹⁷ préconisés par la société qui commercialise ce logiciel sont suivis. Comme pour les tests de connexion, des panels de tests doivent être constitués et programmés dans le SIL. Tous ses documents et l'application de ses tests doivent être réalisés avant fin août.

Le problème de la transmission des résultats par fax avec les services cliniques ou les prescripteurs externes est abordé mais sans qu'une solution soit mise en place.

2-3-8- Maitrise du paramétrage

2-3-8-1- Normes et recommandations utilisées

« Le ou les systèmes utilisés pour la collecte, le traitement, l'enregistrement, le compte rendu, le stockage ou la récupération des données et informations doivent être [...]

g) sont en conformité avec les exigences nationales ou internationales concernant la protection des données. [...] Lorsqu'un nouvel examen ou des commentaires automatisés sont mis en œuvre, le laboratoire doit vérifier que les modifications sont reproduites avec précision par les systèmes d'information

¹⁷ Guide de validation de Valab® par le LBM-Moyens de maîtrise, qualification et contrôles

externes au laboratoire destinés à recevoir directement les informations du laboratoire. »¹⁸

2-3-8-2- Etat des lieux

Un formulaire a été créé par l'UAB de Biochimie sur la traçabilité du paramétrage, avec une colonne pour noter si le référent a effectué des tests après pour contrôler son paramétrage. Ce formulaire n'a pas été diffusé aux autres UAB.

Aucun document n'encadre la fonction de paramétrage du système informatique.

2-3-8-3- Plans d'actions

Le formulaire de traçabilité du paramétrage doit être mis sur Kalilab et diffusé à toutes les UAB afin que chaque référent puisse l'utiliser.

Un paragraphe doit être rajouté dans la procédure de gestion des systèmes informatiques afin que, après chaque paramétrage (création ou modification) du SIL et/ou des middlewares, un ou plusieurs tests de vérification des connexions informatiques (sur le ou les paramètres concernés +/- les paramètres de la même discipline) et un test de pérennité des archives soient réalisés. Les tests doivent aller jusqu'à la vérification des résultats apparaissant sur le serveur de résultats.

Il en est de même pour Valab®, dont le paramétrage doit être tracé. Les tests de requalification sont ceux préconisés par le fournisseur du logiciel selon qu'il s'agit d'une modification mineure ou majeure. Un formulaire de requalification doit être joint dans Kalilab afin de tracer ces actions.

2-3-9- Procédure dégradée en cas de panne

2-3-9-1- Normes et recommandations utilisées

« Le ou les systèmes utilisés pour la collecte, le traitement, l'enregistrement, le compte rendu, le stockage ou la récupération des données et informations doivent être [...]

¹⁸ Chapitre 5.10.3 « Gestion du système d'information » Norme 15189 version 2012

g) sont en conformité avec les exigences nationales ou internationales concernant la protection des données. [...] Le laboratoire doit disposer de plans de contingence documentés pour maintenir les prestations en cas de défaillances ou de panne des systèmes d'information qui affectent la capacité du laboratoire à fournir une prestation. Si le ou les systèmes d'information sont gérés et entretenus hors site ou sous-traités à un autre fournisseur, la direction du laboratoire doit être chargée de s'assurer que le fournisseur ou l'opérateur du système satisfait à toutes les exigences applicables de la présente Norme internationale.¹⁹

2-3-9-2- Etat des lieux

Un mode opératoire sur les conduites à tenir en cas de panne et le passage en mode dégradé a été écrit sur le site de Jean Verdier et sur le site d'Avicenne. Il concerne la panne :

- du scanbac pour l'enregistrement automatique de nos feuilles de demandes ;
- de GLIMS, notre SIL ;
- de SNEP ou de MPL, nos middlewares ;
- de GLIMS et du middleware.

Le mode dégradée en cas de panne totale de GLIMS et de SNEP a été vérifié et validé sur le site d'Avicenne au cours d'un arrêt programmé du système informatique. Les serveurs centraux de GLIMS, SNEP et MPL sont hébergés chez les fournisseurs mais aucun document n'atteste de leur disposition en cas de panne (plan de sauvegarde).

2-3-9-3- Plans d'actions

Ces deux modes opératoires doivent être mis à jour afin d'inclure tous les niveaux de panne possibles et pour chaque panne, le mode dégradé doit être décrit.

Un courrier a été rédigé puis envoyé aux différents fournisseurs afin qu'ils puissent nous décrire leur mode de sauvegarde des données.

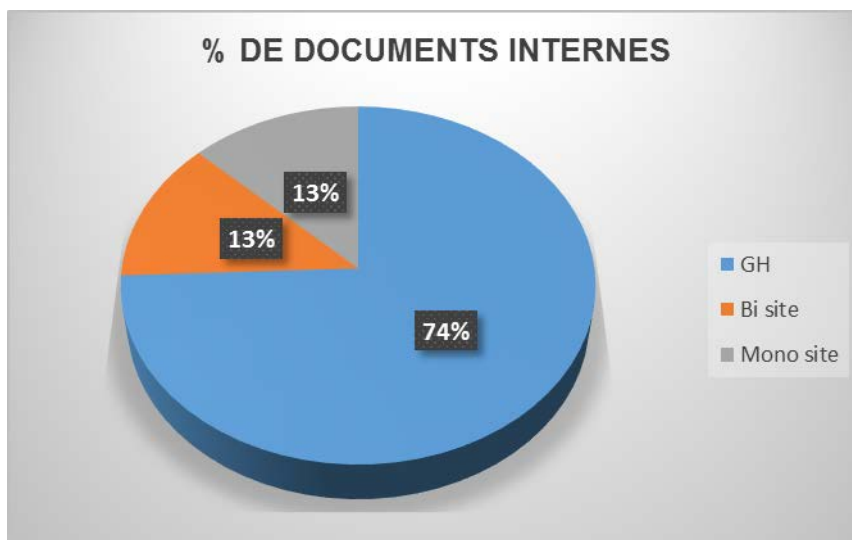
¹⁹ Chapitre 5.10.3 « Gestion du système d'information » Norme 15189 version 2012

3- EVALUATION DE LA MAÎTRISE DES SYSTÈMES D'INFORMATION ET AJUSTEMENT

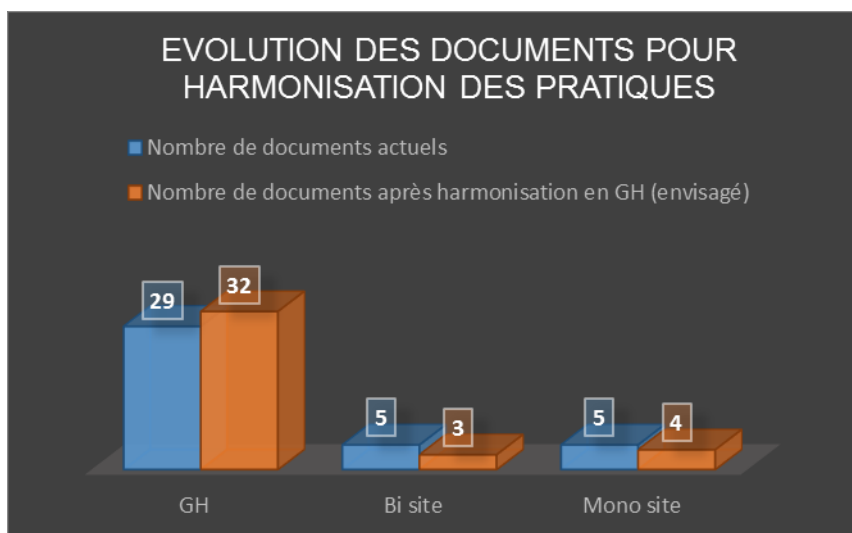
3-1- AUTO-ÉVALUATION PAR RAPPORT AUX OBJECTIFS ANNONCÉS ET MISE EN PLACE D' ACTIONS CORRECTIVES

3-1-1- Harmonisation des pratiques et des documents

Voir annexe III : *Liste des documents internes*



Graphique 1 : Répartition de documents internes selon leur portée d'action



Graphique 2 : Possibilité d'harmonisation des documents internes

Atteinte des objectifs : QUASI-TOTALE

Causes : Les UAB ne sont pas encore toutes équipées des mêmes systèmes informatiques que ce soit au niveau du SIL (1 UAB) ou des middlewares. Nous

essayons, tout de même, en hématologie d'avoir des documents communs entre les deux sites malgré nos différents middlewares, tout en spécifiant les différences. L'installation de MPL en octobre prochain pour les secteurs de cytologie et d'hémostase dans l'UAB d'hématologie du site Avicenne permettra une amélioration de cette uniformisation.

Actions correctives : Les 3 documents qui peuvent être harmonisés vont être mis à l'ordre du jour d'une des prochaines réunions du groupe informatique afin de trouver une ligne générale.

3-1-2- Conformité avec les obligations de la norme NF EN ISO 15189 version 2007

- **Documentation fournisseurs**

La documentation fournisseurs est regroupée dans l'Armoire Qualité et elle permet de couvrir l'utilisation du système informatique de SNEP, de MPL, de GLIMS, de Valab® et de STARE pour les utilisateurs et pour les référents informatiques. (Voir annexe IV : *Liste des documents externes informatiques*)

Atteinte des objectifs : TOTALE

- **Traçabilité des actions sur le système informatique**

Phase	Actions	Mode de traçabilité	Lieu de traçabilité
Pré-analytique	Enregistrement manuel Enregistrement d'une non-conformité	Mot de passe sur GLIMS	GLIMS
	Enregistrement automatique	Mot de passe sur Scanbac	GLIMS Scanbac
Analytique	Vérification analytique, rajout d'analyse, suppression de résultat, enregistrement d'une non-conformité, modification de résultat	Mot de passe sur GLIMS/ SNEP/MPL	GLIMS/ SNEP/MPL
	Impression de liste de travail, impression des non-terminés	Mot de passe sur GLIMS/ SNEP/MPL	Liste imprimée
Post-analytique	Aide à la validation biologique via Valab®	/	GLIMS
	Validation biologique, modification ou suppression de résultat	Mot de passe sur GLIMS	GLIMS
Paramétrage	Paramétrage	Paraphe	Formulaire « Trace des modifications du système informatique » (voir annexe V)
Maintenance	Fusion des patients	Paraphe + Mot de passe du référent sur GLIMS	Formulaire « suivi des fusions des dossiers patients » / GLIMS
	« Rejet GILDA », « tarification GLIMS »	Mot de passe du référent sur GLIMS/ SNEP/MPL	La connexion est tracée mais pas ce que l'on a fait
Qualification informatique	Test de vérification des connexions	Paraphe	Formulaire « Trace validation des logiciels par les tests de connexion »
	Test de pérennité des archives	Paraphe	Formulaire « Test de pérennité des archives »
Autre	Consultation STARE	Mot de passe STARE	STARE
	Changement de mot de passe (activation manuelle)	Paraphe	Formulaire « suivi des changements de mots de passe »

Atteinte des objectifs : TOTALE

- **Profils utilisateurs / habilitations**

Pour l'habilitation :

Personnel	Site	Nombre	Phase de tutorat validée	Questionnaire d'habilitation validé	Charte informatique signée et rendue	Pourcentage de personnes habilitées
Serveurs informatiques visés : Scanbac/SNEP/MPL/GLIMS/STARE						
Agents d'accueil	AVC	3	Non fait	3	3	100
	JVR	2	Non fait	2	2	100
Techniciens	AVC	24	Non fait	20	23	83
	JVR	6	Non fait	6	6	100
Biologistes	AVC	7	Non fait	7	7	100
	JVR	2	Non fait	2	2	100
Biologistes de garde / internes	AVC	7	3 (internes)	6	6	86
	JVR	2	Non fait	2	2	100
Référents informatiques (techniciens + biologistes)	AVC	3	3	3	3	100
	JVR	3	3	3	3	100
Autres	AVC	2	Non fait	Non fait	2	100
Serveurs informatiques visés : Valab®						
Biologistes référents	AVC	3	3	3	Déjà fait	100
	JVR	2	2	2	Déjà fait	100

Sur la matrice des compétences, chaque utilisateur est défini par des items validés par les habilitations. Voir annexe VI *Items définissant le profil des utilisateurs et leurs droits d'accès*

Atteinte des objectifs : QUASI-TOTALE

Causes : - Les documents n'ont pas été remis

- Trois techniciens n'ont pas atteint le niveau nécessaire à l'habilitation sur le questionnaire d'évaluation.

Actions correctives : - Relance de la personne n'ayant pas rendu les documents
 - Les techniciens non habilités ont été reformés sur les points défailants et une nouvelle habilitation a été faite, quelque temps après, avec pour critère l'observation de la personne par le référent informatique sur ces mêmes points. Cette nouvelle habilitation a été réussie et elle a permis d'obtenir une habilitation de 96% des techniciens.

- **Sécurité des accès**

Moyens	Application
Restriction et contrôle des accès au laboratoire	Oui
Déconnection automatique et manuelle des serveurs	Oui
Changement de mot de passe régulier	Oui
Droits d'accès contrôlés pour la télémaintenance	A revoir

Atteinte des objectifs : PARTIELLE.

Causes : Certains contrats ne sont pas assez précis et ne tiennent pas compte de la sécurisation et du droit d'accès (2 fournisseurs sur 4).

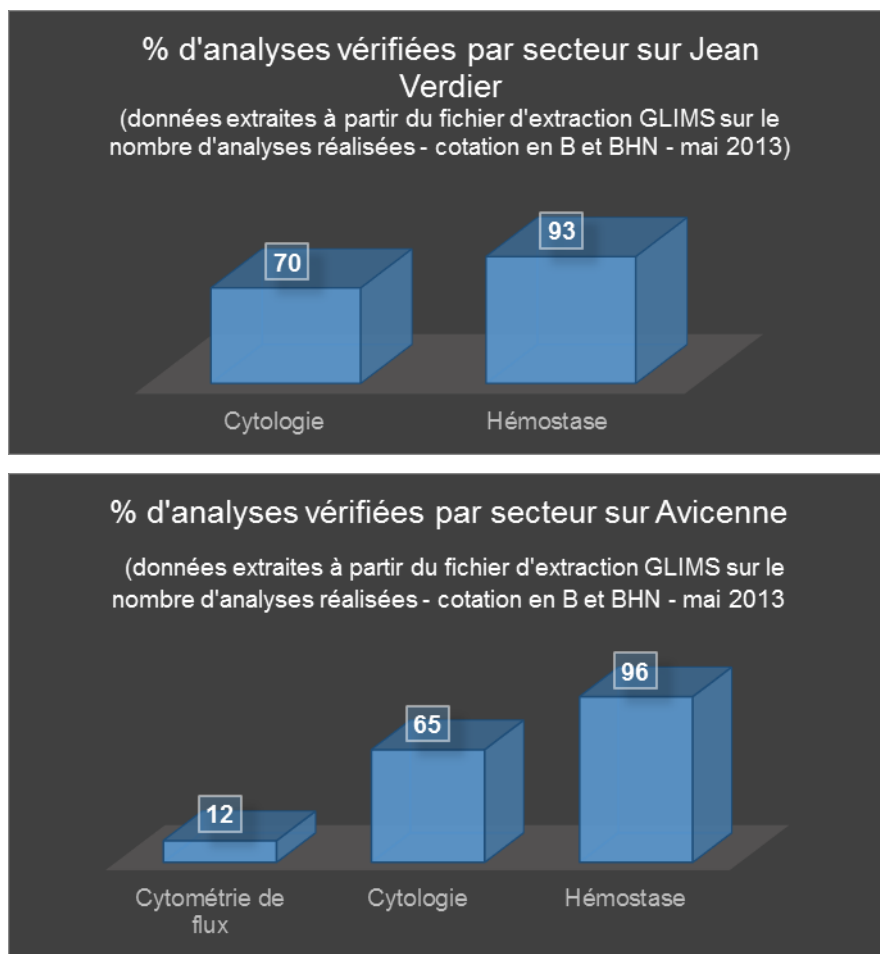
Actions correctives : Envoyer un contrat type aux fournisseurs qui n'ont pas remplis les conditions. Ce contrat doit être aussi envoyé à la société Valab® qui a été oubliée.

- **Maîtrise du processus informatique : Tests de vérification des connexions et de pérennité des archives**

Un test a été effectué le 10/07/2014 sur le site de Jean Verdier et le 24/07/2014 sur le site d'Avicenne. La validation de chaque étape s'est faite en prenant en compte les règles d'arrondis. La vérification de Valab® s'est faite en même temps.

Voir les annexes VII et VIII : *Panels de tests* et *Résumé des tests de vérification des connexions informatiques*

Le suivi du test de pérennité des archives sur le site Avicenne a montré un problème au mois d'avril : l'insertion du nom de la technique employée sur le compte rendu (exigence de la version 2012 de la norme) a modifié le compte rendu test archivé. Le problème a été transmis à l'ATI, programmeur du SIL.



Graphiques 3 et 4 : Pourcentage d'analyses vérifiées lors des tests de vérification des connexions par rapport au nombre total d'analyses (transmission automatique des résultats ou saisie manuelle) réalisées dans l'UAB d'hématologie.

Atteinte des objectifs : test de pérennité des archives : TOTALE

test de vérification des connexions : TOTALE par rapport aux panels d'analyses décidés mais PARTIELLE par rapport à tout ce qui peut être transmis.

Causes : - La vérification s'est faite sur les analyses les plus courantes émises par les automates connectés uniquement

- La vérification ne tient pas compte des résultats saisis directement sur le SIL ou sur les middlewares. Ce choix a été fait lors des réunions du groupe informatique de privilégier dans un premier temps les automates connectés. Pour Avicenne, aucune vérification n'a été faite dans les secteurs de cytogénétique et de biologie moléculaire.

Actions correctives : D'autres tests vont être lancés afin de couvrir l'ensemble des analyses transitant dans les systèmes informatiques, ainsi que les futurs textes codés bientôt mis en place.

3-2- AUTO-ÉVALUATION PAR ANALYSE DE RISQUE

Voir Annexe IX : *Diagramme d'ISHIKAWA appliqué sur 2 effets : résultats non transmis et transmission de résultats erronés*

Numéro du risque	Risque / Moyens et actions de maîtrise existants	Evaluation de cette maîtrise
1	Risque : Agent de réception non formé / non habilité	BONNE
	Moyens et actions : Habilitation (fiche de tutorat / questionnaire d'habilitation/ charte informatique)	
2	Risque : technicien non formé / non habilité	BONNE
	Moyens et actions : Habilitation (fiche de tutorat / questionnaire d'habilitation/ charte informatique)	
3	Risque : Biologiste non formé / non habilité	BONNE
	Moyens et actions : Habilitation (fiche de tutorat / questionnaire d'habilitation/ charte informatique)	
4	Risque : Panne de serveurs	BONNE
	Moyens et actions : - Mise à disposition de documents sur l'identification des pannes et les conduites à tenir ; - Procédures dégradées pour chaque cas de panne ; - Contact avec chaque fournisseur de serveur afin de régler au plus vite la panne ; - Sauvegarde régulière des données avec restauration en cas de perte.	

5	<p>Risque : Problème de remontée d'identité de GILDA dans GLIMS</p> <p>Moyens et actions : Enregistrement manuel des demandes « Rejets GILDA », « Facturation »</p> <p>La modification d'identité par les admissions est signalée aux secrétaires du laboratoire mais pas de transmission de l'information aux biologistes de signature</p> <p>Actions correctives : Définir la prise en charge et la transmission de l'information au sein du laboratoire en cas de modification d'identité d'un patient.</p>	MOYENNE
6	<p>Risque : Problème de paramétrage</p> <p>Moyens et actions :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Traçabilité du paramétrage - Vérification du paramétrage par des tests de qualification : <ul style="list-style-type: none"> * test de vérification des connexions sur le ou les paramètres créés ou modifiés avec des analyses de la même famille; * impression du test de pérennité des archives. - Test de vérification des connexions tous les ans - Test de pérennité des archives tous les mois 	BONNE
7	<p>Risque : Conditions environnementales des serveurs non respectées</p> <p>Moyens et actions :</p> <p>Attestations des fournisseurs d'hébergement des serveurs et du service informatique du groupe hospitalier concernant les bonnes conditions environnementales des locaux des serveurs : protection incendie, climatisation.</p>	BONNE
8	<p>Risque : Stabilité alimentation électrique</p> <p>Moyens et actions :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Attestations des fournisseurs d'hébergement des serveurs et du service informatique du groupe hospitalier concernant la stabilité de l'alimentation électrique des locaux des serveurs : protection des câbles, sécurisation d'alimentation électrique (onduleur, groupe électrogène) ; - Mise sur groupe électrogène des laboratoires en cas de coupure électrique. 	BONNE
9	<p>Risque : Accès non autorisé</p> <p>Moyens et actions :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Attestations des fournisseurs d'hébergement des serveurs (SIDOPA) et du service informatique du groupe hospitalier concernant la sécurisation des locaux des serveurs : accès limité aux personnes autorisées ; - Accès limité aux différentes UAB (panneaux de restriction d'accès, contrôle d'accès par la réception) ; - Identifiant et mot de passe personnel ; - Changement de mot de passe tous les 3 mois ; - Droits d'accès limités selon les autorisations données ; - Déconnexion automatique et manuelle des serveurs 	BONNE

10	<p>Risque : Mauvaise utilisation des PC</p> <p>Moyens et actions :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formations des utilisateurs avec remplissage des fiches de tutorat ; - Prise de connaissance et signature de la Charte informatique. 	<i>BONNE</i>
11	<p>Risque : Stockage non effectué / non sécurisé</p> <p>Moyens et actions :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Attestations et documents des fournisseurs d'hébergement des serveurs et du service informatique du groupe hospitalier concernant les sauvegardes des données des serveurs : périodicité, support, déroulement ; - Sauvegarde régulière des données informatisées (résultats, contrôles, calibration, références réactifs, ...) effectuée par chaque poste de travail sur le serveur de l'hôpital ou sur CD; - Conservation des résultats des patients non automatisés avec vérification de l'absence d'altération du support papier. 	<i>BONNE</i>
12	<p>Risque : Mauvais enregistrement de données dans GLIMS</p> <p>Moyens et actions :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formation du personnel à l'enregistrement des demandes ; - Enregistrement majoritairement automatisé ; - Interdiction de modifier une identité de patient venant des admissions mais aucune sécurité au niveau du système n'est installée pour éviter une modification accidentelle de l'identité. <p>Actions correctives : établir avec le fournisseur l'installation d'une sécurité empêchant une modification d'identité dans le SIL</p>	<i>MOYENNE</i>
13	<p>Risque : Paramétreur non formé / non habilité</p> <p>Moyens et actions :</p> <p>Habilitation (fiche de tutorat / questionnaire d'habilitation/ charte informatique)</p>	<i>BONNE</i>
14	<p>Risque : Système documentaire pas à jour</p> <p>Moyens et actions :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Relecture des documents internes à période définie sur kalilab - Vérification annuelle des documents fournisseurs externes - Message d'avertissement de changement de version chez certains fournisseurs 	<i>BONNE</i>
15	<p>Risque : Erreur d'automate, de serveur</p> <p>Moyens et actions :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Test de vérification des connexions mais pas sur la totalité des analyses; - Test de pérennité des archives ; - Vérification technique avec vérification de la concordance avec les antériorités ; - Validation biologique avec vérification selon le contexte clinique - Déclaration à l'ANSM des anomalies pouvant affecter le patient 	<i>MOYENNE</i>

	Actions correctives : poursuivre le contrôle de toutes les connexions possibles, automatisées ou non	
16	Risque : Mauvaise reconstitution de réactifs Moyens et actions : - Validation des CQI ; - Vérification technique avec vérification : * de la concordance avec les antériorités * de l'absence de la même erreur sur les différents dossiers patients ; - Validation biologique avec vérification selon le contexte clinique	BONNE
17	Risque : CQI hors normes (non bloqués) Moyens et actions : - Vérification technique de la conformité des CQI avant envoi des résultats pour validation biologique; - Avertissement du biologiste de signature en cas de problème avec les CQI ; - Vérification du biologiste de signature de la conformité des CQI avant toute validation biologique ; - Vérification périodique des graphes de CQI par le biologiste du secteur pour voir les dérives.	BONNE
18	Risque : Perte d'intégrité de l'information Moyens et actions : - Test de vérification des connexions mais pas sur la totalité des analyses; - Test de pérennité des archives ; - Problème de la transmission par fax Actions correctives : poursuivre le contrôle de toutes les connexions possibles, automatisées ou non ; établir des conventions de preuve pour la transmission par fax.	MOYENNE
19	Risque : Modification des résultats archivés Moyens et actions : - Test de pérennité des archives ; - Mention : « Ce résultat annule et remplace le précédent résultat » en cas de modification d'un résultat archivé par un biologiste.	BONNE
20	Risque : Erreur de paramétrage Moyens et actions : Idem que pour le risque 6	BONNE
21	Risque : Erreur de transcription Moyens et actions : Vérification en double de la saisie par le biologiste.	BONNE
22	Risque : Paramétrage sans requalification Moyens et actions : Idem que pour le risque 6	BONNE
23	Risque : Modification d'un résultat validé biologiquement Moyens et actions : - Traçabilité de la modification - Le prescripteur est averti de la modification - Destruction du support papier contenant le résultat modifié	BONNE

4- CONCLUSION

La réalisation des plans d'actions définis dans le groupe de travail informatique a permis d'établir une base dans la maîtrise de toutes les étapes du flux d'information.

De nombreux points sont mis en place comme les droits d'accès, la préservation de la confidentialité, la maîtrise du paramétrage, les sauvegardes et restaurations, les modalités en cas de panne et procédures dégradées ou la qualification des systèmes informatiques.

Le but des prochaines réunions est de travailler sur les thèmes écartés comme les systèmes non informatisés ou la maîtrise de la phase pré et post analytique du site de René Muret-Bigottini. Et bien que nous ayons, dans les précédentes réunions, été plus loin que de répondre aux seules exigences de la version 2007 de la norme, il nous reste à compléter celles de la version 2012.

De plus, certains points abordés sont encore à améliorer comme le problème d'identitovigilance (possibilité de changer une identité de patient par un utilisateur, non signalisation auprès des biologistes des changements d'identité effectués par les admissions).

Le maintien de ces prestations et leur actualisation perpétuelle au cours du temps va permettre de montrer la maîtrise du Laboratoire vis-à-vis de ces systèmes d'information et de pouvoir intégralement passer à une diffusion électronique des résultats. Ce type de transmission permet un raccourcissement des délais de rendu des comptes rendus, donc une meilleure prise en charge du patient et va dans les sens de la diminution de l'empreinte carbone du laboratoire et du prescripteur (norme ISO 14001²⁰). Le SH REF 02²¹ met en avant les modalités de mise en œuvre de ces transmissions en mettant en place des conventions de preuve entre le laboratoire émetteur et les prescripteurs destinataires pour appliquer « une signature électronique simple » à ces échanges de données. L'évolution continue du domaine de l'informatique permet ainsi de rentrer dans le « tout informatisé » : dossier patient informatisé, prescription connectée...

²⁰ Norme internationale ISO 14001 Systèmes de management environnemental

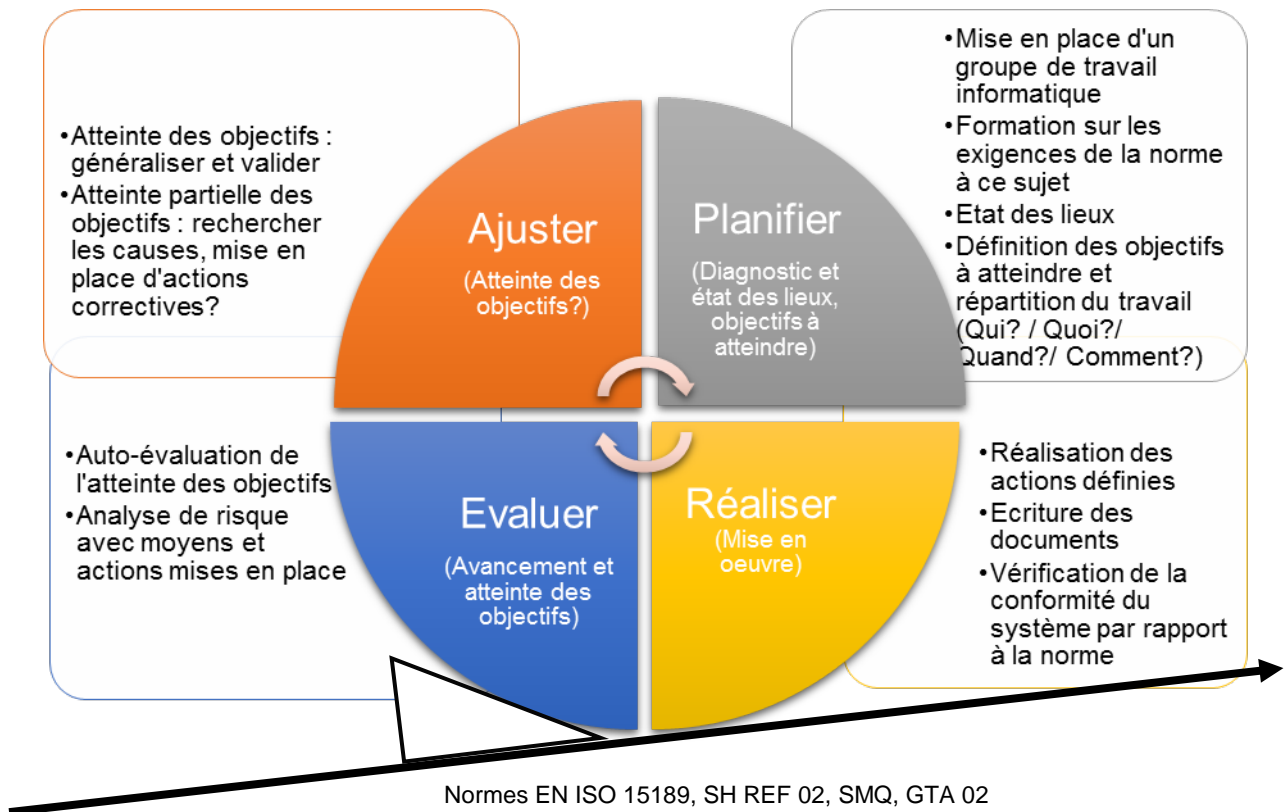
²¹ Chapitres 5.8 ou 5.9 « Transmission électronique des résultats d'examens de biologie médicale. » SH REF 02 Révision 03 ou 04

5- ANNEXES

Annexe I	Roue de Deming adaptée au projet du mémoire	36
Annexe II	Cartographie des systèmes informatiques UAB Hématologie	37
Annexe III	Liste des documents internes	38
Annexe IV	Liste des documents externes informatiques	41
Annexe V	Enregistrement « Trace des modifications du système informatique »	43
Annexe VI	Items définissant le profil des utilisateurs et leurs droits d'accès	44
Annexe VII	Panels de tests	45
Annexe VIII	Résumé des tests de vérification des connexions	46
Annexe IX	Diagramme d'ISHIKAWA appliqué sur 2 effets : résultats non transmis et transmission de résultats erronés	47

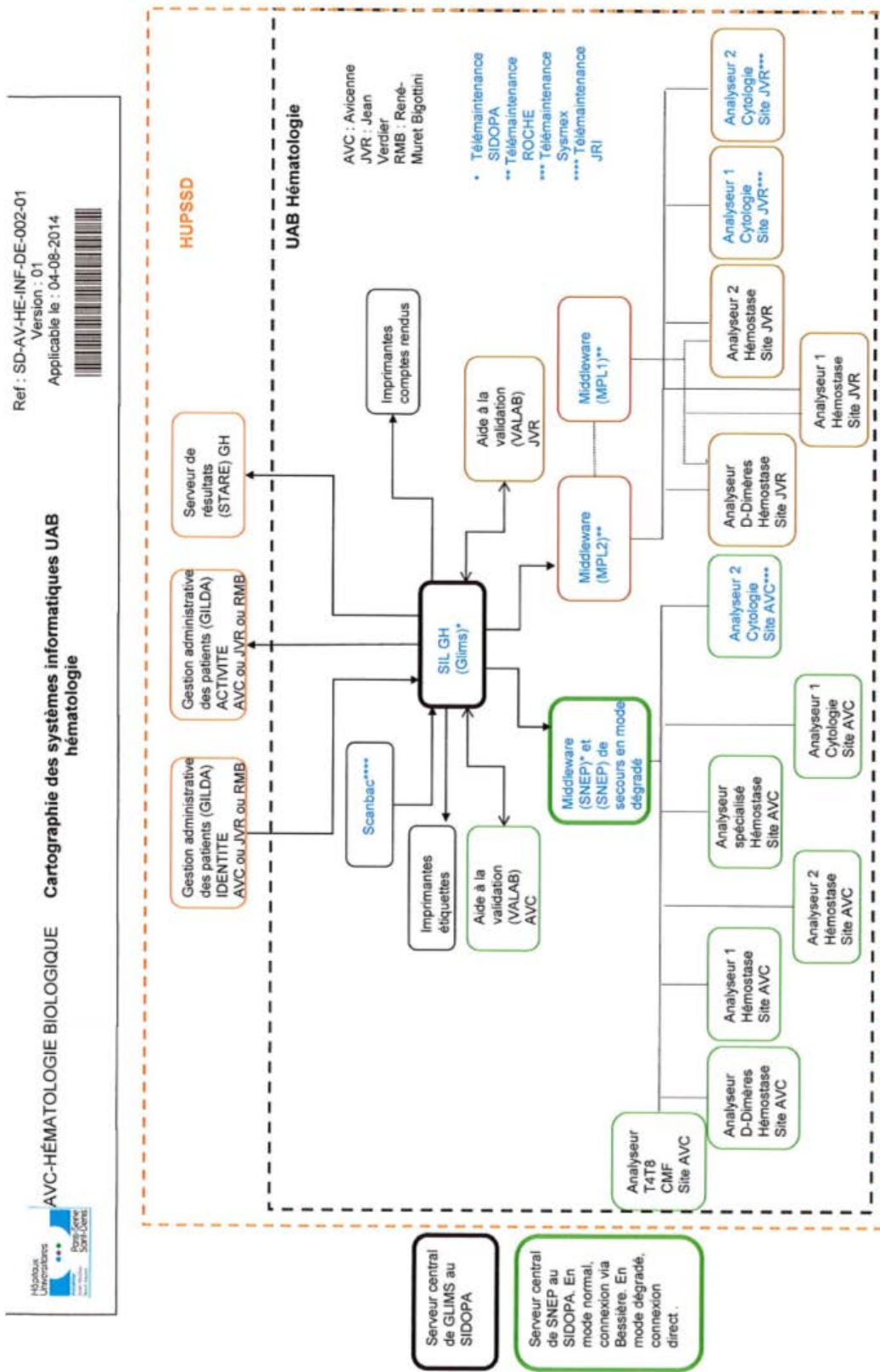
Annexe I

Roue de Deming adaptée au projet du mémoire



Annexe II

Cartographie des systèmes informatiques UAB Hématologie



Annexe III

Liste des documents internes

Etendu	Document	Référence (Kalilab)	Portée	Possibilité d'une amélioration pour l'harmonisation
Groupe hospitalier	Procédure de maîtrise des systèmes informatiques	SD-LBM-TOUS-PR-015-02	Informations générales	Déjà fait
	Liste des référents informatiques	SD-LBM-INF-DE-001-01	Informations générales	Déjà fait
	Procédure de qualification des systèmes informatiques	SD-AV-HE-TOUS-PR-001-01	Qualification informatique	Déjà fait
	Formulaire Trace validation des logiciels par les tests de connexion	SD-LBM-TOUS-DE-006-01	Qualification informatique	Déjà fait
	Test de pérennité des archives	SD-LBM-TOUS-MO-007-01	Qualification informatique	Déjà fait
	Formulaire test de pérennité des archives	SD-LBM-TOUS-DE-012-01	Qualification informatique	Déjà fait
	Contrôle continu du paramétrage de Valab®	SD-LBM-INF-DE-002-01	Qualification informatique	Déjà fait
	Test de qualification de Valab®	SD-LBM-INF-MO-014-01	Qualification informatique	Déjà fait
	Formulaire Vérifications Valab®	SD-LBM-INF-DE-002-01	Qualification informatique	Déjà fait
	Charte informatique	SD-JV-UC-INF-IT-001-01	Sécurité informatique – habilitation informatique	Déjà fait
	Déclaration à la CNIL et à l'ANSM	SD-LBM-INF-MO-011-01	Sécurité informatique	Déjà fait
	Fiche de suivi des changements de mots de passe	SD-LBM-TOUS-DE-013-01	Sécurité informatique	Déjà fait
	Tarifcation GLIMS	SD-LBM-INF-MO-001-01	Maintenance du SIL	Déjà fait
	Rejets GILDA	SD-LBM-INF-MO-002-01	Maintenance du SIL	Déjà fait
	Fusion des dossiers patients	SD-LBM-INF-MO-003-01	Maintenance du SIL	Déjà fait
	Formulaire de suivi des fusions des dossiers patients	SD-LBM-INF-MO-010-01	Maintenance du SIL	Déjà fait
Paramétrage : création de déclencheurs	SD-LBM-INF-MO-004-01	Paramétrage	Déjà fait	

	Paramétrage : création des correspondants	SD-LBM-INF-MO-005-01	Paramétrage	Déjà fait
	Paramétrage : création d'une UH	SD-LBM-INF-MO-006-01	Paramétrage	Déjà fait
	Paramétrage : création d'un nouvel utilisateur	SD-LBM-INF-MO-007-01	Paramétrage	Déjà fait
	Paramétrage : création d'une analyse	SD-LBM-INF-MO-008-01	Paramétrage	Déjà fait
	Formulaire Trace des modifications du système informatique	SD-LBM-TOUS-DE-005-01	Paramétrage	Déjà fait
	Mode opératoire paramétrage de Valab	SD-LBM-TOUS-MO-001-01	Paramétrage	Déjà fait
	Consultation de résultats de patients dans STARE	SD-LBM-TOUS-MO-005-01	Utilisation des systèmes informatiques	Déjà fait
	Simulation d'expertise dans Valab	SD-LBM-INF-MO-009-01	Utilisation des systèmes informatiques	Déjà fait
	Conduite à tenir en cas de suspicion de panne de Valab	SD-LBM-INF-MO-012-01	Gestion des pannes informatiques	Déjà fait
	Correction des problèmes de remontée de résultats de patients dans STARE	SD-LBM-TOUS-MO-004-01	Gestion des pannes informatiques	Déjà fait
	Fiche d'habilitation d'un référent informatique UAB	SD-LBM-QUAL-DE-012-01	Habilitation informatique	Déjà fait
	Fiche d'habilitation de responsable informatique LBM	SD-LBM-QUAL-DE-015-01	Habilitation informatique	Déjà fait
UAB Hématologie biologique bi- site	Utilisation de GLIMS	SD-AV-HE-TOUS-MO-005-01	Utilisation des systèmes informatiques	Oui
	Cartographie des systèmes informatiques UAB hématologie	SD-AV-HE-INF-DE-002-01	Informations générales	Non
	Formulaire de requalification de Valab après modification mineure	SD-AV-HE-INF-DE-003-01	Qualification informatique	Oui
	Déroulement des tests de vérification des connexions informatiques	SD-AV-HE-TOUS-MO-003-01	Qualification informatique	Non
	Analyses et textes codés pour la vérification des connexions	SD-AV-HE-INF-DE-005-01	Qualification informatique	Non
UAB hématologie biologique mono-site	Identification des pannes informatiques et procédures dégradées	SD-AV-HE-TOUS-MO-007-01	Gestion des pannes informatiques	Non
	Utilisation mode dégradé MPL secteur hématologie JVR	SD-JV-HE-TOUS-MO-001-01	Gestion des pannes informatiques	Non

	Utilisation de SNEP	SD-AV-HE- INF-MO- 001-01	Utilisation des systèmes informatiques	Non
	Utilisation quotidienne de MPL dans le secteur hématologie JVR	SD-JV-HE- TOUS-MO- 002-01	Utilisation des systèmes informatiques	Oui
	Liste des arrondis UAB hématologie AVC	SD-AV-HE- INF-DE-004- 01	Qualification informatique	Non

Annexe IV

Liste des documents externes informatiques

SERVEUR CONCERNE	PERSONNE CONCERNEE	NOM DU DOCUMENT	VERSION	DATE DE MISE A JOUR	LOCALISATION DU DOCUMENT
GLIMS	Utilisateur	Formation utilisateurs	GLIMS 8	16/03/2010	Classeur "Documentations externes - Utilisateurs" Armoire qualité
SNEP	Utilisateur	Formation utilisateurs	SNEP 8	15/01/2010	Classeur "Documentations externes - Utilisateurs" Armoire qualité
MPL	Utilisateur	Manuel utilisateur MPL	2.15		Classeur "Documentations externes - Utilisateurs" Armoire qualité
STARE	Utilisateur	Cristal-Net STARE Manuel utilisateur	V04.14.02	23/07/2010	Classeur "Documentations externes - Utilisateurs" Armoire qualité
GLIMS/SNEP	Référent informatique	Bornes de normalité	2,0	Juin 2008	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
GLIMS/SNEP	Référent informatique	Commande du journal légal	1,0	05/06/2009	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
GLIMS/SNEP	Référent informatique	Commande des RAF	1.0	23/03/2009	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
GLIMS/SNEP	Référent informatique	Planification d'une tâche	1.0	29/03/2009	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
GLIMS/SNEP	Référent informatique	Planification des commandes	1.0	08/12/2008	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
GLIMS/SNEP	Référent informatique	Editer un compte rendu	1.0	24/11/2008	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
GLIMS/SNEP	Référent informatique	Discipline - Informations diverses	3.0	21/02/2010	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
GLIMS/SNEP	Référent informatique	Création des protocoles	1.0	Février 2012	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
GLIMS	Référent informatique	Facturation dans GLIMS	1.0	24/07/2014	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
GLIMS/SNEP	Référent informatique	Tables des exports	2.0	09/02/2012	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
GLIMS/SNEP	Référent informatique	Déclarer une imprimante	1.0	23/03/2009	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
GLIMS/SNEP	Référent informatique	Création de commande des listes de travail	4.0	06/02/2010	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
GLIMS/SNEP	Référent informatique	Création des listes de travail	5.0	06/02/2010	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
GLIMS/SNEP	Référent informatique	Menu démarrer et listes de travail	3.0	06/02/2010	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
GLIMS/SNEP	Référent informatique	Paramétrage du mode dégradée II	1.0	14/07/2009	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
GLIMS/SNEP	Référent informatique	Activation des panels	2.0	24/11/2008	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
GLIMS/SNEP	Référent informatique	Création des panels	1.0	18/05/2009	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité

SERVEUR CONCERNE	PERSONNE CONCERNEE	NOM DU DOCUMENT	VERSION	DATE DE MISE A JOUR	LOCALISATION DU DOCUMENT
GLIMS/SNEP	Référent informatique	Export des panels	2.0	17/10/2008	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
GLIMS/SNEP	Référent informatique	Enregistrement patient	4.0	19/04/2009	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
GLIMS/SNEP	Référent informatique	Liste des privilèges	2.0	Juin 2008	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
GLIMS/SNEP	Référent informatique	Activation des procédures, entrées et sorties	2.0	Juin 2008	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
GLIMS/SNEP	Référent informatique	Création des procédures entrées et sorties	2.0	16/10/2008	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
GLIMS/SNEP	Référent informatique	Exporter des sorties de procédure	1.0	26/05/2008	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
GLIMS/SNEP	Référent informatique	Options des utilisateurs V8	4.0	Mars 2010	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
GLIMS/SNEP	Référent informatique	Création des utilisateurs	6.0	26/07/2011	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
GLIMS/SNEP	Référent informatique	Validation - Modification du menu	1.0	29/03/2009	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
GLIMS	Référent informatique	Module de Statistiques GLIMS 8	100614-PHL	21/09/2010	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
Valab	Référent informatique	Dossier constructeur Valab - Eléments pour l'accréditation des LBM	VAL-ACC-07	24/01/2013	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
Valab	Référent informatique	Guide de validation de Valab par le LBM - Moyens de maîtrise, qualification et contrôles	VAL-ACC-08	08/04/2013	Classeur "Documentations externes - Référents informatiques" Armoire qualité
Valab	Référent informatique / Paramétreur Valab	Valab11 - Manuel utilisateur	VAL-MU-26	15/10/2009	Kalilab (SD-LBM-INF-DX-002-01)
Tous	Référent informatique	CNIL HUPSSD comment déclarer			Kalilab (SD-LBM-INF-DX-001-01)

Annexe V

Enregistrement « Trace des modifications du système informatique »

CONNEXION OU LOGICIEL CONCERNE	DATE	DEMANDEE PAR	REALISEE PAR	LE	BUT DE LA MODIFICATION	EMPLACEMENT DE LA MODIFICATION	DOSSIER TEST	VISA
SCANBAC	27/03/2014	BIO	MDV	02/05/2014	Ajouter une règle au scan: lorsqu'il y a un bilan willebrand, ajouter un TO	Modification dans les règles du scanbac	321405002198	LA
SCANBAC	27/03/2014	BIO	MDV	02/05/2014	Ajouter une règle au scan: lorsqu'il y a un bilan willebrand, ne pas centrifuger car il y a un TO	Modification dans les règles du scanbac	321405002202	LA
GLIMS	02/04/2014	L.ABECASSIS	MDV	02/04/2014	Ajouter sur chaque analyse d'hémostase le nom des techniques utilisées	Ajout des méthodes d'évaluations sur: AIIADABIG, APTT, AT, AXAAPIX, AXAARIX, AXAHBP, AXAHNF, AXAORG, AXARIVA, F2, F5, F7, F7_10, F8, F9, F10, F11, F12, FGC, PC, PS, PTTLA, RPCA2-RPCA1, TCKR, TP, TTBT, VVRDEPR, VVRRCF	321404003173, 321404003328, 321404003678	LA
GLIMS	05/04/2014	ACREDITATION	MDV	15/04/2014	Mettre en place la modification automatique du mot de passe de GLIMS de tous les utilisateurs tous les 92 jours.	Durée maximum de mot de passe: 92 jours		LA
GLIMS	05/04/2014	ACREDITATION	MDV	15/04/2014	Création d'un Test de qualification informatique afin d'imprimer un CR tous les mois et de vérifier qu'il n'y a pas de changement qui affecte de résultats		321404024526, 321404024555, 321404024564	LA
GLIMS	20/04/2014	L.ABECASSIS	MDV	02/05/2014	Modifier sur chaque analyse d'hémostase le nom des techniques utilisées	Ajout des méthodes d'évaluations sur: AIIADABIG, APTT, AT, AXAAPIX, AXAARIX, AXAHBP, AXAHNF, AXAORG, AXARIVA, F2, F5, F7, F7_10, F8, F9, F10, F11, F12, FGC, PC, PS, PTTLA, RPCA2-RPCA1, TCKR, TP, TTBT, VVRDEPR, VVRRCF	321405001730, 321405001745	LA
GLIMS	02/05/2014	C.LAGUILLIER	MDV	02/05/2014	Vérifier la liste des utilisateurs de GLIMS en hémato JVR			LA
MPL	12/05/2014	BIO	MDV	12/05/2014	Coupe réseau programmé le mercredi 14/05/2014 de 10h à 10h45 et de 12h50 à 13h. Test de création de dossier fictif sur MPL afin d'avoir des étiquettes d'avance pour les bilans urgents.	Après avoir techniqué de la cytologie et de l'hémostase sur un patient test, rattachement dans MPL du numéro crée au d'un NIP de TEST JVR, puis renvoie des résultats des automates à MPL et validation pour que cela remonte dans GLIMS. Test OK	321405400019	LA
MPL	13/05/2014	BIO	MDV	13/05/2014	Coupe réseau programmé le mercredi 14/05/2014 de 10h à 10h45 et de 12h50 à 13h.	Création de dossiers fictifs sur MPL afin d'avoir 50 étiquettes de dossiers (cytologie+hémostase) d'avance pour les bilans urgents.		LA
GLIMS	03/07/2014	L.ABECASSIS	SH	03/07/2014	ajouté des bornes aux analyses :TCK et TCA	TCK et APTTP	321407005278, 321407005280	LA
GLIMS	07/07/2014	LAGUILLIER	SH	07/07/2014	Création de panel de test de connexion et de test valab	ajout de panel de tests : TEST_JVR_HH_CONNEXION et TEST_JVR_HC_VALAB	321407013846, 321407013837	LA
GLIMS	09/07/2014	L.ABECASSIS	SH	09/07/2014	Vérification que le nom de l'automate ne change pas sur les CR précédents	modification ponctuel de la méthode d'évaluation du AXAHNF	321407013837, 321407011484	LA
	10/07/2014	L.ABECASSIS	SH	10/07/2014	Rajout du T+M et indice de Rosner dans la classification STARE	ajout de l'APTTP+T et APTTPIR dans le SERVEUR_RESULTATS et SERVEUR_RESULTATS_JOINT	321407016361	LA

Annexe VI

Items définissant le profil des utilisateurs et leurs droits d'accès

- Personnel non médical (jour) :
 - Référents GLIMS/SNEP ou GLIMS/MPL
 - Référents scanbac
 - Consultation des données
 - Saisie des résultats
 - Enregistrement de données patients
 - Paramétrage GLIMS
 - Paramétrage SNEP/MPL
 - Paramétrage scanbac
 - Vérification analytique
- Personnel non médical (nuit) :
 - Saisie de résultat
 - Enregistrement de données patients
 - Vérification analytique
 - Délivrance des résultats
- Personnel médical :
 - Validation biologique
 - Valab® : paramétrage et suivi
 - Modification des résultats
- Biologiste de garde (Site Avicenne)
 - Saisie de résultats
 - Enregistrement de données patients
 - Vérification analytique
 - Validation biologique
 - Modification de résultats

Annexe VII

Panels de tests

Nom du test	Analyses / textes codés	Mnémonique Avicenne	Mnémonique Jean Verdier
TEST_AVC_HH_CONNEXION_AD (Site Avicenne) Ou TEST_JVR_HH_CONNEXION (Site Jean Verdier)	Numération Formule sanguine	HC_NUMF_GB_BRUTS	HC_NUMF2
	Réticulocytes	HC_RETIC	HC_NUMFR2
	TP	HH_TP	HH_TP
	INR	TQINR	TQINR
	TCA	HH_TCA	HH_TCA
	TCK	HH_TCKP	HH_TCKP
	Fibrinogène	FGC	FGC
	Temps de thrombine (Avicenne uniquement)	HH_TTP	
	D-Dimères	DDIIE	DDIIE
	Facteur II	F2	F2
	Facteur V	F5	F5
	Facteur VII+X	F7_10	F7_10
	Activité anti Xa HBPM	AXAHBP	AXAHBP
	Activité anti Xa HNF	AXAHNF	AXAHNF
	Anticardiolipine IgG et IgM	HH_ACL2	Non fait
	Anti-B2 GP1 IgG et IgM	HH_B2GP	Non fait
ACC	HH_ACC3	HH_TCATM	
TEST_AVC_HC_CONNEXION_SY_T4 (Site Avicenne uniquement)	Numération Formule sanguine	HC_NUMF_GB_BRUTS	
	Réticulocytes	HC_RETIC	
	Numération CD4/CD8	HI_3/4/8/19/56-3	
TEST_AVC_HC_VALAB (Site Avicenne) TEST_JVR_HC_VALAB (Jean verdier)	Numération Formule sanguine	HC_NUMF_GB_BRUTS	HC_NUMF2
	Réticulocytes	HC_RETIC	HC_NUMFR2
	TP	HH_TP	HH_TP
	INR	TQINR	TQINR
	TCA	HH_TCA	HH_TCA
	TCK	HH_TCKP	HH_TCKP
	Fibrinogène	FGC	FGC
	D-Dimères	DDIIE	DDIIE
	Facteur II	F2	F2
	Facteur V	F5	F5
	Facteur VII+X	F7_10	F7_10
	Activité anti Xa HBPM	AXAHBP	AXAHBP
Activité anti Xa HNF	AXAHNF	AXAHNF	

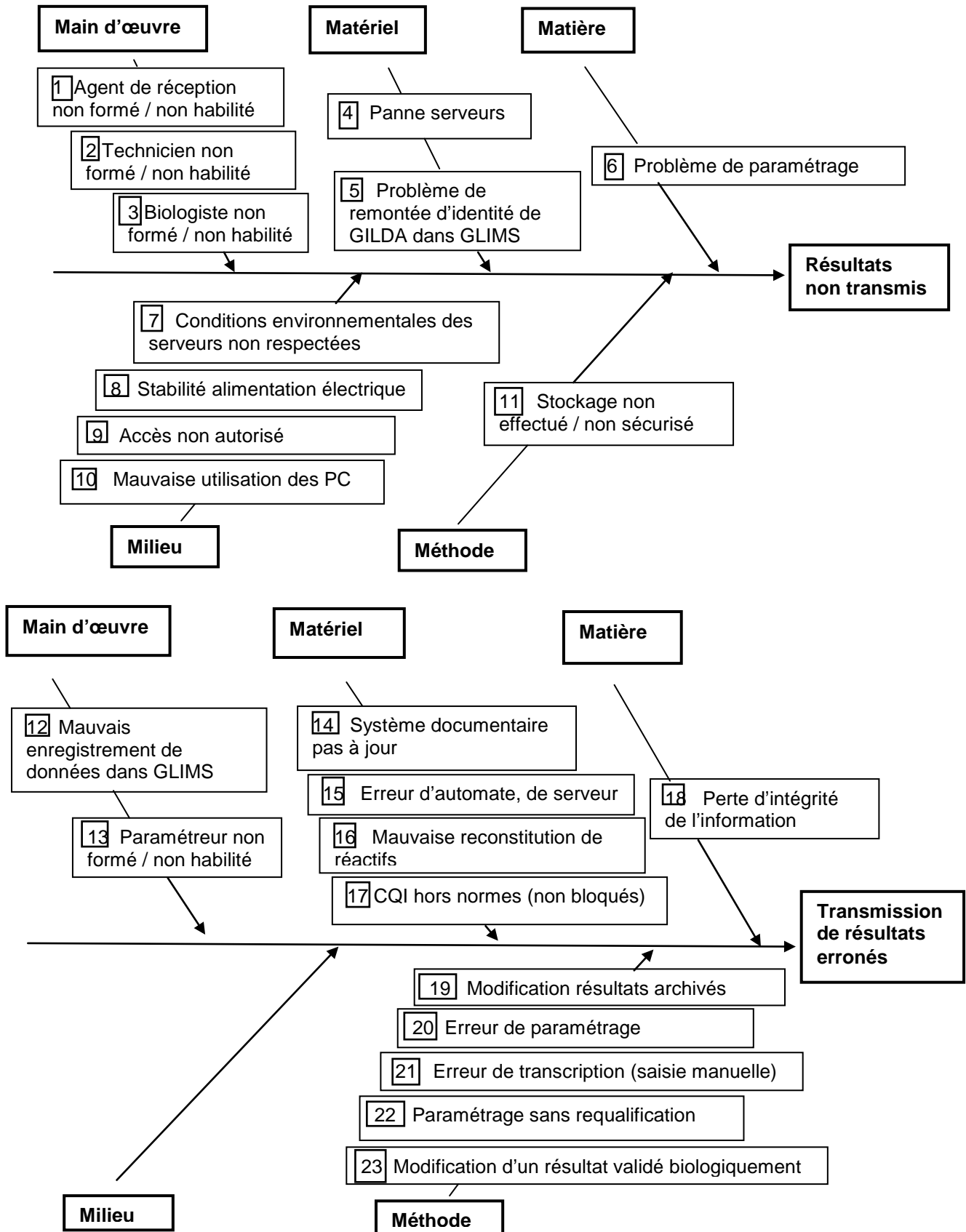
Annexe VIII

Résumé des tests de vérification des connexions

Automate concerné	Site	Validation SNEP/MPL	Validation GLIMS	Validation Valab®	Validation STARE	Validation des calculs	Conformité du compte rendu papier et informatique
Sysmex XE 2100, XP	AVC, JVR	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
ADVIA 2120i	AVC	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
STA-R	AVC, JVR	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
Acu STAR	AVC	Oui	Oui	Non concernée	Oui	Non concernée	
Mini Vidas	AVC, JVR	Oui	Oui	Oui	Oui	Non concernée	
FacsCanto	AVC	Oui	Oui	Non concerné	Oui	Oui	

Annexe IX

Diagramme d'ISHIKAWA appliqué sur 2 effets : résultats non transmis et transmission de résultats erronés



Bibliographie

NF EN ISO 15189 : *Exigences particulières concernant la qualité et la compétence*. AFNOR, août 2007

NF EN ISO 15189 : *Exigences concernant la qualité et la compétence*. AFNOR, décembre 2012

SH REF 02 : *Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de Biologie Médicale*. COFRAC, septembre 2010

SH REF 02 : *Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de Biologie Médicale selon la norme NF EN ISO 15189 : 2012* . COFRAC

SH GTA 02 révision 00 : Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale. COFRAC.

ISO 14001:2004 Systèmes de management environnemental — Exigences et lignes directrices pour son utilisation

www.sfil.asso.fr, « Le texte du GBUI » (Guide de Bonne Utilisation de l'Informatique), 06/08/2007

www.sfil.asso.fr, Gérard Domas, « Présentation du document d'accompagnement à l'accréditation – Evolutions norme ISO 15189 V.2012 » Congrès de Vittel 14 mai 2013

Résumé

L'informatique est un outil incontournable du laboratoire, présent de la phase pré-analytique jusqu'au post-analytique. Les exigences le concernant sont devenues plus précises et plus nombreuses. Afin d'obtenir une uniformité dans les pratiques et de cerner toutes les actions à maîtriser au sein de toutes les unités des Hôpitaux Universitaires de Paris Seine Saint Denis, la démarche d'action d'amélioration de la qualité de la roue de Deming est utilisée :

- Choix et mise en œuvre de plans d'action par la mise en parallèle des exigences/recommandations et d'un état des lieux initial dans l'Unité d'Hématologie Biologique (étapes « Planifier », « Réaliser»),
- Contrôle du résultat dans cette Unité par une auto-évaluation de l'atteinte des objectifs et par une analyse de risque portant sur 2 effets selon le modèle du diagramme d'ISHIKAWA (étape « Evaluer »)
- Acceptation ou action corrective dans une logique d'amélioration (étape « Ajuster »).

Cette méthodologie a permis une amélioration importante de la maîtrise des systèmes d'information au sein de l'Unité. Mais de nombreux points sont encore à aborder ou à améliorer car l'informatique est un domaine en perpétuelle évolution.