

Université Pierre et Marie Curie -
Sorbonne Universités

MÉMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MÉDICALE »

FUSION DE DEUX LABORATOIRES HOSPITALIERS :
GESTION DU CHANGEMENT

SAVALLE Anne
2017-2018

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.



SAVALLE Anne

Interne en Biologie Médicale, 5^{ème} semestre

Novembre 2017 - Avril 2018

Groupe Hospitalier Nord-Essonne - site de LONGJUMEAU

159, rue du Président François Mitterrand

91160 LONGJUMEAU

REMERCIEMENTS

Je remercie tout d'abord le Dr LAMBERT, chef de service, d'avoir accepté que je suive les enseignements de ce DU et toute l'équipe du laboratoire de Longjumeau pour leur accueil et leur gentillesse.

Je remercie aussi tous les intervenants du DU pour la qualité des enseignements dispensés.

Je tiens également à remercier tous les participants du DU pour les échanges enrichissants que nous avons pu avoir.

Je tiens enfin à remercier mes parents pour leur soutien et leurs encouragements ainsi que ma sœur pour son aide précieuse.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE	6
1. INTRODUCTION	7
1.1. LA FUSION DE LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE.....	7
1.2. LE GROUPE HOSPITALIER NORD-ESSONNE	9
1.2.1. Présentation générale	9
1.2.2. Les différents sites	11
1.3. LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE DU GHNE	13
1.3.1. Création	13
1.3.2. Présentation générale	13
1.3.3. Activité	15
1.3.4. Politique qualité.....	15
1.3.5. Accréditation	17
1.4. OBJECTIF DU TRAVAIL	17
2. PLANS D’ACTION PRÉVISIONNELS ET ANALYSES DE RISQUES	18
2.1. PROCESSUS MÉTIER	19
2.1.1. Phase pré-analytique (PRE).....	19
2.1.2. Phase analytique (ANA)	21
2.1.3. Phase post-analytique (POS).....	22
2.2. PROCESSUS SUPPORT	24
2.2.1. Gestion des ressources humaines (GRH).....	24
2.2.2. Équipements, matériels et réactifs (EQU).....	26
2.2.3. Systèmes d’information (SIL).....	27
2.2.4. Locaux et conditions environnementales (ENV).....	29
2.3. PROCESSUS DE MANAGEMENT	30
2.3.1. Organisation et management (MAN).....	30
2.3.2. Maîtrise de la qualité (QUA)	31
2.3.3. Maîtrise documentaire (DOC).....	33
2.3.4. Gestion des risques et dysfonctionnements (GDR).....	34
3. CONCLUSION	35
4. BIBLIOGRAPHIE	36
ANNEXES	38
RÉSUMÉ	46

GLOSSAIRE

CH : Centre Hospitalier

CH2V : Centre Hospitalier des Deux Vallées

CHL : Centre Hospitalier de Longjumeau

CHO : Centre Hospitalier d'Orsay

CIQ : Contrôle Interne de Qualité

CQ : Contrôle de Qualité

CSG : Court Séjour Gériatrique

EEQ : Évaluation Externe de la Qualité

EHPAD : Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes

EI : Évènement Indésirable

GHNE : Groupe Hospitalier Nord-Essonne

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

LRR : Laboratoire à Réponse Rapide

NC : Non-Conformité

PDS : Permanence Des Soins

PEC : Prise En Charge

RAQ : Responsable Assurance Qualité

RDD : Revue De Direction

RH : Ressources Humaines

SGL : Système de Gestion de Laboratoire

SI : Système d'Information

SIL : Système d'Information de Laboratoire

SSR : Soins de Suite et de Réadaptation

TLM : Technicien de Laboratoire Médical

USINV : Unité de Soins Intensifs Neuro-Vasculaires

1. INTRODUCTION

1.1. La fusion de laboratoires de biologie médicale

Depuis la publication de l'ordonnance n°2010-49 du 13 Janvier 2010 dite « Ordonnance BALLEREAU » (1) ratifiée par la loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale (2), la biologie médicale en France a connu une restructuration massive aboutissant à une réduction considérable du nombre de structures. Ainsi, en France, le nombre total de laboratoires de biologie médicale (LBM) est passé de près de 5000 en 2008 à moins de 900 aujourd'hui, résultat des multiples fusions et acquisitions de laboratoires intervenues dans le secteur privé et des regroupements d'établissements hospitaliers dans le secteur public (3).

Cette réduction massive est due à la conjonction de plusieurs facteurs, en particulier l'obligation d'accréditation à 100% des analyses au 1^{er} novembre 2020, extrêmement chronophage et coûteuse, les successives révisions à la baisse de la nomenclature obligeant à des gains de productivité, et surtout la possibilité de constituer des structures multi-sites regroupant des dizaines et parfois des centaines de laboratoires préexistants en une structure unique très fortement automatisée (4).

Une fusion de LBM permet une mutualisation des moyens (humains, matériels, techniques) et un partage des coûts (5), avec une nouvelle répartition de l'activité de biologie sur les différents sites.

Ainsi, les analyses sont réparties en fonction des exigences de leur délai de réalisation : sous-traitées, spécialisées, à rendu dans la journée, urgentes et en situation de permanence des soins (PDS). Les grands types d'organisation permettant de répondre aux exigences et aux contraintes cliniques, géographiques et économiques sont schématiquement (6) :

- pour la période de PDS : externalisation complète, mise en place d'une biologie délocalisée ou maintien d'un laboratoire à rendu rapide
- pour la période hors PDS : centralisation, spécialisation et répartition entre les sites de biologie

Différents sujets et thèmes sont à aborder lors d'une fusion de deux LBM (6,7) :

1. Mise en œuvre du projet médical de biologie :

- organisation de la relation cliniciens-biologistes permettant de garantir la pertinence de la prescription et la qualité de la prise en charge (PEC) dans un contexte multi-site
- organisation de la PDS qui, dans un contexte multi-site, doit permettre d'assurer la qualité et le respect des délais de rendu des résultats
- organisation des activités biologiques (détermination des activités réalisées sur chaque site), péribiologiques et des activités complémentaires à la production biologique (notamment dépôt de sang, activité d'hygiène, gestion des stocks de matériel de prélèvement)

2. Aspects logistiques :

- organisation du système d'information (choix du SI commun) et des aspects informatiques autour des questions de sécurité, confidentialité et hébergement de données, des interfaces entre SI
- organisation des modalités de transport des échantillons biologiques intersites
- processus et modalités de diffusion des résultats intersites et notamment conditions de mise en œuvre, supports utilisés, acteurs mobilisés
- organisation des achats (mutualisation des achats de réactifs ou de matériel de prélèvement...)

3. Éléments de soutien :

- moyens humains (répartition du personnel médical et non médical sur les différents sites)
- homogénéisation des règles relatives aux conditions de travail qui peuvent différer d'un site à l'autre
- gouvernance (définition des modalités de fonctionnement, des fonctions techniques et des fonctions transversales des biologistes)
- moyens budgétaires, avec identification des principaux postes de dépenses

1.2. Le Groupe Hospitalier Nord-Essonne

1.2.1. Présentation générale

Situé aux portes de Paris, largement accessible par les réseaux routiers (A6, A10, RN20, RN118) et les transports en commun (RER, bus RATP), le Groupe Hospitalier Nord-Essonne (GHNE) est un établissement public d'hospitalisation qui couvre les besoins de plus de 400 000 habitants sur tout le Nord de l'Essonne. Rassemblant les centres hospitaliers de Juvisy-sur-Orge, Longjumeau (CHL) et Orsay (CHO), il propose un panel complet de soins de proximité et de recours (urgences, maternité 2B, pédiatrie, chirurgie, médecine polyvalente et spécialisée, réanimation, établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) ...) servis par des plateaux techniques modernes (IRM, scanner, échographe...). C'est un acteur incontournable de nombreuses filières de prise en charge (neurologie, gériatrie...).

Ses missions sont celles de tout établissement public de santé :

- assurer la prise en charge médicale et/ou chirurgicale des patients en situation d'urgence ou de détresse vitale immédiate
- participer au diagnostic, au traitement et à la prévention des maladies pour la population du bassin de vie de l'hôpital
- conduire des actions de prévention et d'information en Santé Publique
- contribuer à l'enseignement et à la formation des personnels participant à ces missions hospitalières

Fortement ancré dans le paysage hospitalier par des partenariats nombreux et actifs avec les autres structures, le GHNE est aujourd'hui engagé dans de nombreux projets d'avenir. Il s'inscrit en cohérence avec les projets stratégiques d'aménagement du territoire (Grand Paris, Grand Orly...) auxquels il s'associe pleinement.

Depuis de nombreuses années, les centres hospitaliers (CH) de Juvisy-sur-Orge, Longjumeau et Orsay travaillent en étroite collaboration. Pour parfaire leurs activités hospitalières et engager de nombreux projets d'avenir, les hôpitaux ont engagé des négociations de projet de fusion.

Aujourd'hui, après un long processus administratif :

- Une première fusion a eu lieu le 1^{er} janvier 2016.

Pour pouvoir étendre leur collaboration, les hôpitaux de Longjumeau et de Juvisy-sur-Orge ont fusionné pour former le Centre Hospitalier des deux Vallées (CH2V).

- Un Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) s'est constitué au 1^{er} juillet 2016. Le 24 juin 2016, les conseils de surveillance des hôpitaux publics du Nord-Essonne ont voté la création d'un GHT : le GHT Nord-Essonne. Ce GHT fonctionnera en très étroite coordination avec le GHT Ile-de-France Sud (comprenant le CH Sud-Francilien, le CH Sud-Essonne et le CH d'Arpajon) avec lequel cinq axes de coopération majeurs sont déjà en cours.

- Une seconde fusion a eu lieu le 1^{er} janvier 2018.

Elle s'est faite entre le CH2V et le CHO (8) sur la base d'un projet médical commun et d'équipes territoriales. Les trois sites forment donc à ce jour une entité « juridique » unique : le GHNE.

Au-delà de cet aspect juridique, la fusion des deux établissements se traduira par la poursuite des opérations de restructurations conduites au sein du GHNE visant à adapter son offre aux besoins de la population et à réduire les activités en miroir, souvent fragilisées par leur dispersion.

L'ensemble des opérations seront poursuivies et accélérées dans le cadre de la fusion (8) avec notamment :

- le regroupement des activités de réanimation sur le site de Longjumeau et la transformation de l'unité de réanimation d'Orsay en unité de soins continus,
- l'extension de l'unité de soins intensifs neuro-vasculaires (USINV) d'Orsay à 6 lits,
- la fusion des laboratoires et la création d'un laboratoire à réponse rapide (LRR) à Orsay,
- la création d'une pharmacie à usage intérieur unique pour le nouvel établissement.

Aujourd'hui, les services sur les trois sites sont organisés en 8 pôles et une fédération :

Pôle anesthésie - chirurgie - blocs	Pôle médecine
Pôle accueil soins urgents et intensifs	Pôle médecine aiguë
Pôle femme - enfant	Pôle médico-technique
Pôle gériatrie – soins de suite et de réadaptation (SSR) - soins palliatifs	Pôle psychiatrie
Fédération d'imagerie médicale entre le GHNE et le CH Sainte-Anne	

Un regroupement de toutes les activités sur un site unique pour ne former qu'une seule entité « physique » aura lieu en 2024 sur le plateau de Saclay : c'est le projet Hôpital 2024. Le regroupement de ces trois hôpitaux sera accompagné d'une réorganisation innovante de l'offre de soins de proximité.

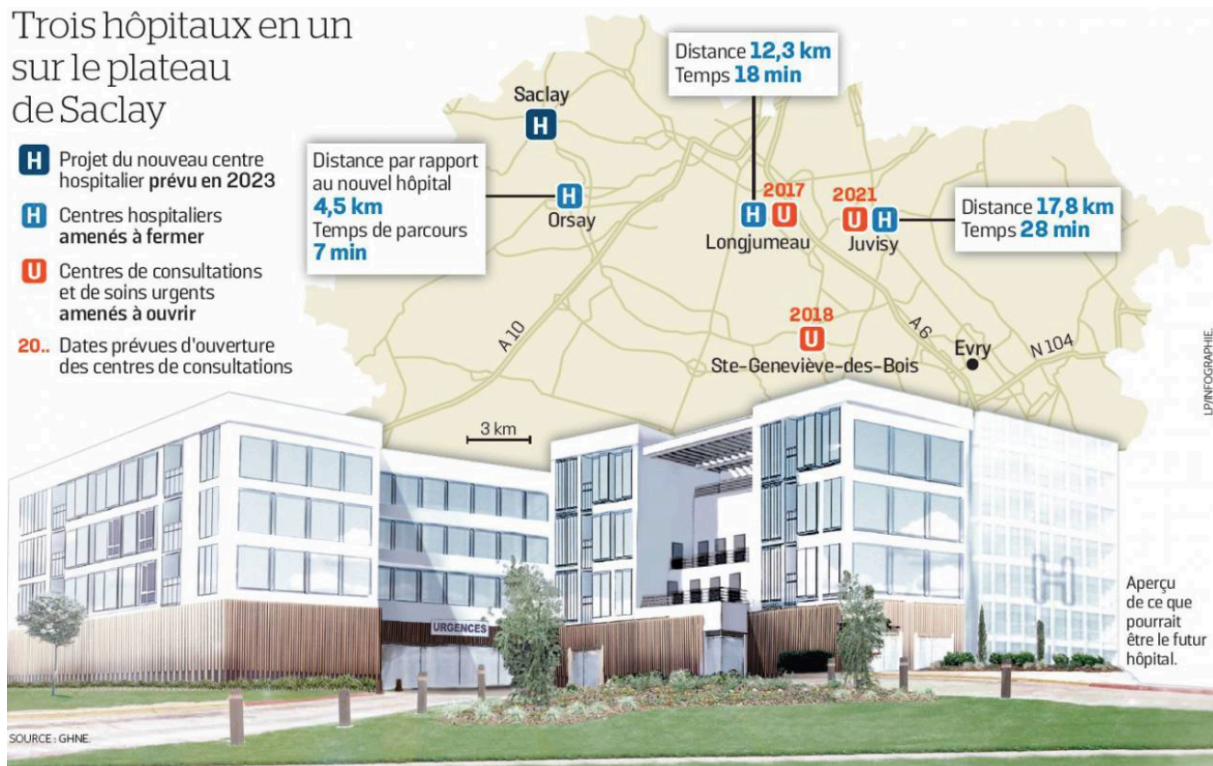


Figure 1 : Projet Hôpital 2024 - Plateau de Saclay

1.2.2. Les différents sites

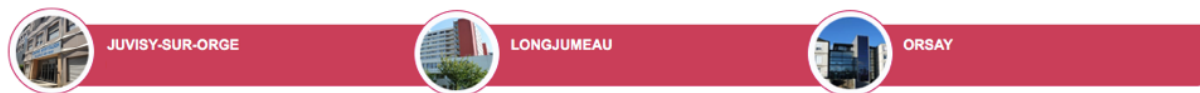


Figure 2 : Les trois sites du GHNE

Site de Longjumeau

Le site de Longjumeau est organisé en plusieurs bâtiments :

- L'immeuble de grande hauteur, bâtiment principal de 9 étages
- Un bâtiment frontal, de construction plus récente, où se trouvent le laboratoire de Biologie Médicale, le service d'Anatomo-Pathologie ainsi que l'IRM
- Un bâtiment historique distinct (« ancien hôpital »), regroupant des services administratifs, logistiques, techniques et informatiques
- L'EHPAD « Les Myosotis »

Site d'Orsay

Le site d'Orsay se compose de plusieurs établissements :

- L'hôpital général d'Orsay
- La maison de l'Yvette (Orsay)
- Le domaine du Grand Mesnil (Bures-sur-Yvette)

Site de Juvisy-sur-Orge

Le site de Juvisy-sur-Orge est organisé en plusieurs bâtiments :

- Le bâtiment A
- Le bâtiment B
- Le bâtiment administratif

Les trois sites du GHNE prennent en charge plus de 130 000 patients aux urgences, plus de 3300 mères venues accoucher, et plus de 43 000 séjours hospitaliers (8).

	CH2V		CHO
	Site de Juvisy	Site de Longjumeau	
Nombre de lits et places	97 lits et 4 places	451 lits et 23 places	302 lits et 82 places
Principales activités	Médecine (SSR, Court Séjour Gériatrique, Unité de soins palliatifs, Hôpital de jour) Urgences	Médecine (SSR, oncologie, gériatrie, pneumologie, cardiologie ...) Réanimation, surveillance continue Chirurgie Obstétrique EHPAD (74 places)	Médecine (neurologie, médecine polyvalente...) Gériatrie (Court Séjour Gériatrique, SSR) Réanimation, surveillance continue, USINV Chirurgie Obstétrique Psychiatrie (87 lits et 45 places) et pédopsychiatrie
Principaux équipements	Imagerie médicale (scanner...) Pharmacie	Imagerie médicale (radio, scanner, échographe, IRM) Pharmacie Laboratoire	Imagerie médicale (radio, scanner, échographe, IRM) Pharmacie Laboratoire
Nombre de passages aux urgences (au 31/12/2016)	91 708		45 740
Nombre de sorties SMUR (au 31/12/2016)	2066	2039	1459
Nombre de passages en consultation (au 31/12/2016)	211 329		92 737

Figure 3 : Caractéristiques du GHNE au 1^{er} juin 2017

1.3. Le Laboratoire de Biologie Médicale du GHNE

1.3.1. Création

Un LBM unique multi-site a été créé par regroupement des deux laboratoires des sites de Longjumeau et d'Orsay. Cette fusion s'accompagne d'une réorganisation des activités de chaque site : LRR à Orsay pour assurer les actes rendus le jour même, nécessaires aux activités médicales critiques et d'urgence maintenues sur le site, et regroupement des activités de biologie spécialisée et de microbiologie non exigibles en urgence sur le site de Longjumeau. Les évolutions nécessaires à cette réorganisation sont en cours d'étude avec l'assistance d'un consultant spécialisé en biologie : listes des analyses maintenues au LRR ou regroupées, équipements et travaux, ajustement des effectifs, système informatique unique et accréditation unique. L'organisation de la biologie de Juvisy-sur-Orge actée à l'issue de la fusion des sites de Longjumeau et Juvisy-sur-Orge reste inchangée (8) : tous les échantillons de Juvisy sont acheminés sur le site de Longjumeau grâce à deux tournées journalières.

1.3.2. Présentation générale

Le LBM du GHNE fait partie du pôle médico-technique qui comprend également la pharmacie à usage intérieur, l'anatomo-pathologie et la stérilisation.

Il comprend deux sites distincts sur Longjumeau et Orsay, qui fonctionnent 24h sur 24, 7 jours sur 7 :



Figure 4 : Site analytique de Longjumeau



Figure 5 : Site analytique d'Orsay

Le laboratoire est organisé par secteurs d'activités selon le site : secrétariat - pré-analytique, hématologie cytologie-hémostase-immunohématologie, bactériologie-parasitologie-mycologie, biochimie générale et spécialisée, sérologie infectieuse, immunologie, secteurs post-analytiques.

Le personnel du laboratoire participe également à des activités complémentaires, inhérentes à la structure hospitalière : gestion de deux dépôts de délivrance de produits sanguins labiles, contrôles microbiologiques en hygiène hospitalière.

L'organigramme interne du laboratoire bi-site du GHNE avec les fonctions-clés est représenté en annexe I.

Le LBM travaille en étroite collaboration avec les services cliniques de l'hôpital : réanimation, unités de soins intensifs cardiologique et neuro-vasculaire, pédiatrie-néonatalogie, urgences, médecines, gériatrie, psychiatrie, chirurgies, gynécologie-obstétrique, unités de soins de suite et réadaptation, unités ambulatoires.

Il entretient des partenariats avec des structures extérieures, selon des modalités établies, pour la sous-traitance d'analyses spécialisées non réalisées en interne ou la réalisation d'analyses envoyées par un autre laboratoire (cf annexe II).

Pour la réalisation de ses missions, le LBM s'appuie sur les différentes directions supports de l'établissement : soins, ressources humaines, informatique, patrimoine et logistique, achats, gestion des risques (cf annexe II).

Le LBM bi-site a l'objectif de mettre en place un système d'information de laboratoire (SIL) commun courant 2019, afin d'organiser une répartition effective et optimisée des examens qu'il réalise. Pendant la phase intermédiaire précédant la mise en place du SIL commun, chaque site réalise les examens de biologie émanant de son propre site de prescription. Quelques échanges existent malgré tout, pour des analyses qui ne sont réalisées que sur un seul site.

1.3.3. Activité

L'activité du LBM est polyvalente, constituée d'analyses courantes dans les principaux domaines de la biologie médicale : Biochimie, Biochimie spécialisée, Immunologie, Hématologie, Microbiologie.

Le LBM répond à toutes les demandes qui entrent dans le cadre de son activité, en réalisant les examens sur site ou en les adressant à des laboratoires sous-traitants si besoin.

L'acte de biologie médicale s'inscrit dans une démarche préventive, diagnostique, pronostique et thérapeutique et ainsi concourt in fine à la prescription des soins.

Il réalise les examens de biologie médicale pour les patients hospitalisés ou admis dans un service d'urgence, conformément aux obligations de permanence des soins auxquelles il est astreint. Il assure aussi la réalisation d'analyses pour la patientèle externe, aux horaires d'accueil de jour spécifiés pour cette activité, et pour les patients d'établissements de soins extérieurs qui lui adressent des demandes d'analyses.

Son activité annuelle en 2017 est d'environ 1,7 millions d'actes, correspondant à 33 millions de B/BHN, dont 2/3 sur le site de Longjumeau et 1/3 sur celui d'Orsay.

Environ 85 % de l'activité provient des services cliniques de l'établissement, 10% de patients consultants externes, et 5% d'établissements de soins extérieurs.

Le pourcentage d'examens externalisés est d'environ 2% en actes et 5% en B/BHN.

Les données d'activité de l'année 2017 pour les sites de Longjumeau et Orsay sont présentés en annexe III.

1.3.4. Politique qualité

La politique Qualité du laboratoire s'appuie sur :

- un engagement Qualité formalisé de la direction du laboratoire et du directeur du Groupe Hospitalier
- la définition d'objectifs Qualité
- une base documentaire gérée
- une implication de l'ensemble du personnel.

Une Cellule Qualité, pluri-professionnelle et constituée sur la base du volontariat, propose et coordonne la politique Qualité du laboratoire. Animée par la Responsable Assurance Qualité, elle est composée de biologistes, cadres, techniciens référents et représentants de fonctions clés. Elle se réunit régulièrement, accueillant si besoin d'autres personnes ressources lorsque les thèmes abordés le justifient.

Les principaux objectifs Qualité du laboratoire se déclinent comme suit :

- Respect des exigences réglementaires des normes NF EN ISO 15189 (9) et 22870 (10), et du référentiel SH REF 02 (11), mise en place d'une politique Qualité diffusée et appliquée par l'ensemble du personnel du laboratoire
- Respect des procédures Qualité et modes opératoires en vigueur
- Choix et maintenance d'équipements adaptés, maintenus, contrôlés, en adéquation avec les besoins du service et des prescripteurs
- Garantie de la Qualité des résultats d'analyses, dans les délais annoncés
- Mise en place de prestations de conseil adaptées
- Respect de la confidentialité et sécurisation des informations traitées
- Gestion et entretien des compétences du personnel (formation, habilitation, évaluation)
- Maintien d'un environnement conforme aux besoins de fonctionnement
- Enregistrement et traitement des non-conformités, réclamations et évènements indésirables
- Mise en place d'une politique d'audits internes, enquêtes de satisfaction, et évaluation périodique des fournisseurs, sous-traitants et services supports, visant à évaluer le maintien de la qualité attendue dans l'ensemble des domaines
- Respect des engagements contractuels établis avec les services ou structures partenaires.

Les objectifs de la politique Qualité sont définis et révisés annuellement par la cellule Qualité, qui élabore un plan d'amélioration à partir du suivi d'indicateurs qualité. L'ensemble de ces éléments est présenté et discuté en revue de Direction, puis validé par le Biologiste responsable, qui s'assure de la mise en œuvre effective du plan d'action décidé en lien avec le Responsable Qualité.

1.3.5. Accréditation

Le LBM est engagé dans la démarche d'amélioration continue de la qualité et a obtenu pour ses deux sites une accréditation COFRAC commune selon la norme NF EN ISO 15189 (9) en juillet 2018, sous le numéro de dossier d'accréditation COFRAC 8-3417.

Fin septembre 2018, les deux sites du LBM du GHNE ont été audités par le COFRAC pour la visite de renouvellement.

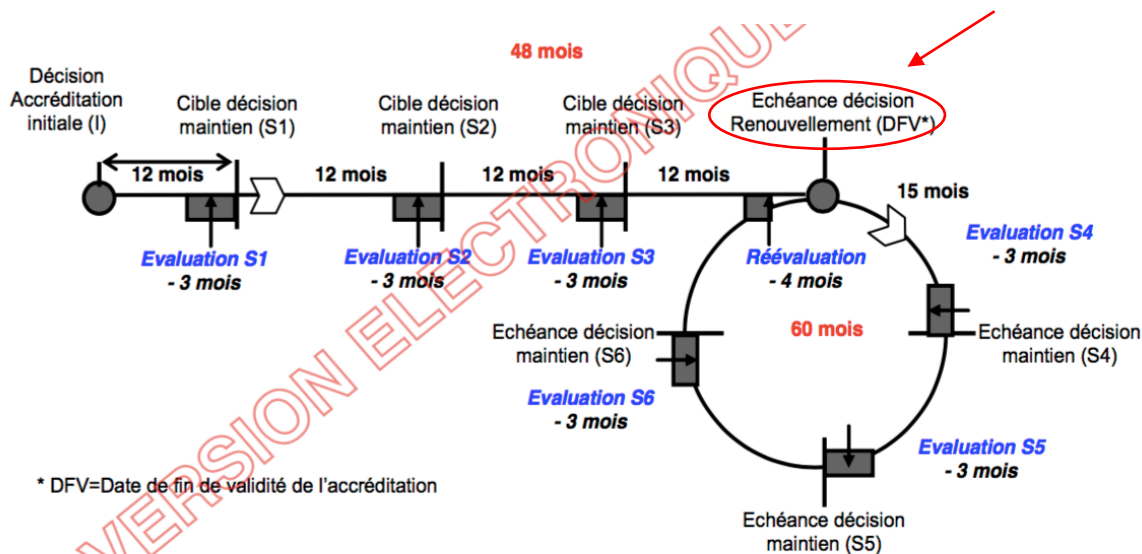


Figure 6 : Cycle de vie d'une accréditation

Portée d'accréditation	Site de LONGJUMEAU	Site d'ORSAY
Biochimie générale et spécialisée (BIOCHBM)	X	X
Hématocytologie (HEMATOBM)	X	X
Hémostase (COAGBM)	X	X
Sérologie infectieuse (ISEROBM)	X	
Bactériologie (BACTH)	X	
Parasitologie-Mycologie (PARASITOMYCO)		X

Figure 7 : Portées d'accréditation des 2 sites du LBM du GHNE

1.4. Objectif du travail

La fusion « juridique » des laboratoires hospitaliers de Longjumeau et Orsay a engendré de nombreux changements organisationnels à l'origine de l'apparition de nouveaux risques.

L'objectif de ce mémoire est de voir comment la situation est gérée.

Cela repose sur deux axes de travail :

- définir toutes les actions à mener et les réaliser,
- identifier les nouveaux risques et les maîtriser.

2. PLANS D'ACTION PRÉVISIONNELS ET ANALYSES DE RISQUES

Le LBM du GHNE a défini onze processus, répartis en trois catégories : métier, support et management, comme le montre la cartographie des processus en annexe IV.

Pour chacun de ces processus,

- Un plan d'action prévisionnel a été élaboré suite à la fusion.
Il précise, par thématique, les actions à conduire, le ou les responsables désigné(s), la date de réalisation prévisionnelle et la réalisation ou non de l'action au 10 septembre 2018.

- Une analyse des risques engendrés par la fusion a été effectuée en utilisant la « méthode des 5M ».
Elle a pour objet de lister l'ensemble des points critiques du processus et d'y apporter de façon systématique des éléments de réponse visant à les maîtriser. Les cinq domaines couverts par cette analyse sont : Matière, Milieu, Matériel, Méthode et Main d'œuvre. Pour certains processus, aucun risque n'a été identifié dans un ou plusieurs de ces domaines.
Pour chaque risque identifié, un indice de criticité est calculé en fonction de sa gravité, de sa fréquence et de son niveau de maîtrise (cf annexes V et VI). Cela permet de prioriser les actions préventives à mettre en place pour réduire ou éliminer ces risques.

2.1. Processus métier

2.1.1. Phase pré-analytique (PRE)

Plan d'action prévisionnel

Thématique	Action à conduire	Responsable(s) désigné(s)	Date prévisionnelle	Action réalisée au 10/09/2018
Révision de procédures	Prise en charge des demandes d'examens (incluant les demandes urgentes)	Pilote et co-pilote de processus (bi-site)	2019	
	Gestion des non-conformités pré-analytiques		Fin 1 ^{er} semestre 2018	
	Gestion des examens sous-traités (y compris recours à un sous-traitant occasionnel) - harmonisation des sous-traitants			
Révision / harmonisation des documents d'aide pré-analytique	Catalogue des analyses	Pilote et co-pilote de processus (bi-site)	Fin 2018	
	Manuel de prélèvements sanguins	Biologistes référents secteur microbiologie		
	Manuel de prélèvements microbiologiques	Pilote et co-pilote de processus (bi-site)	2019	
	Intégration des documents d'aide pré-analytique dans la base documentaire institutionnelle ENNOV		À diffusion des documents révisés	
	Communication des documents révisés aux structures partenaires extérieures			
	État des lieux des échanges logistiques actuellement en place entre les 3 sites du GHNE		Directeur du pôle médico-technique	Décembre 2017
Gestion des transports et logistique inter-sites	Définir les besoins prévisionnels en nombre de navettes + conditions de transport répondant aux objectifs de réorganisation	Biologistes	Fin 2018	
	Définir les besoins pré-analytiques découlant de cette nouvelle organisation			
Réorganisation de la prise en charge des examens sur chaque site	Préciser les modalités de réception/enregistrement/pré-traitement des échantillons sur chaque site	Pilotes du processus pré-analytique	Fin 2018	

Analyse de risques

5M	Points critiques	Risques identifiés	Criticité G x F x M	Éléments à maîtriser	Moyens de maîtrise / Documents
M A T I È R E	Échantillon	Volume inadapté	1x5x0,5 = 2,5	Personnel soignant informé des changements	Catalogue des analyses et manuel de prélèvements harmonisés diffusés aux services de soins avant mise en application + Liste des non-conformités (NC) pré-analytiques
		Contenant non conforme	1x5x0,5 = 2,5		
		Dégradation de l'échantillon (hémolysé...)	3x5x0,5 = 7,5	Conditions d'acheminement inter-sites (délai, température) Contrôle de la conformité à réception	Traçabilité des horaires (prise en charge du prélèvement sur 1 ^{er} site et sur 2 ^{ème} site) + Liste des NC pré-analytiques + Milieux de conservation adaptés (bactério)

5M	Points critiques	Risques identifiés	Criticité G x F x M	Éléments à maîtriser	Moyens de maîtrise / Documents
M I L L I E U	Environnement de travail	Erreur de saisie à l'enregistrement	2x5x0,5 = 5	Gène dans le travail (téléphone, bruit)	Poste de travail dédié aux échanges inter-sites
		Retard à l'enregistrement	2x5x0,5 = 5	Effectif + Charge de travail	Enregistrer en priorité les prélèvements urgents et précieux
	Conservation des échantillons avant analyse	Dégradation de l'échantillon	3x4x0,5 = 6	T° pré-analytique optimale (T° ambiante / réfrigéré / congelé)	Information du personnel de laboratoire des nouvelles procédures + Catalogue des analyses et prélèvements microbiologiques + Attestation de lecture dans Kalilab®
M A T É R I E L	ÉQUIPEMENTS				
	Fournisseurs (tubes, ...)	Mauvais choix	2x2x0,75 = 3	Évaluation annuelle des fournisseurs (délais de livraison, questionnaire de satisfaction auprès des services cliniques...)	Note ≥ 15/20
	Transporteurs	Équipements non adaptés	3x2x0,5 = 3	Volume plus important d'échantillons à transporter	Augmentation taille/nb des navettes / mallettes / enceintes thermostatées
I n f o r m a t i q u e	Informatique	SIL non communicants (mauvais paramétrage)	4x4x1 = 8	Bon fonctionnement du nouveau SIL (KaliSi®) et interfaces, paramétrage pertinent	Acquisition d'un matériel informatique répondant au besoin + Intervention du service informatique
		Perte de données	5x2x1 = 10	Intégralité des données des 2 anciens SIL	Conservé un accès aux 2 anciens SIL
M É T H O D E	Documents d'aide pré-ana	Documents obsolètes (CHL, CHO)	3x5x0,5 = 7,5	Catalogue des analyses GHNE et manuel de prélèvements GHNE	Diffusion aux cadres des services de soins des nouveaux documents par le pilote du processus PRE
	Prescription	Documents de prescription différents inter-sites	1x5x0,5 = 2,5	Bons de demande harmonisés ou prescription connectée commune	Paramétrages + Procédure dégradée à prévoir
	Prélèvement	Spoliation sanguine	4x5x0,5 = 10	Prise de connaissance par les infirmières des nouveaux documents pré-analytiques + Répartition d'activités inter-sites intelligente	Sensibilisation des équipes de soins par le pilote du processus PRE sur les différents changements avec feuille d'émargement
	Acheminement / Transport des échantillons inter-sites	Retard dans le traitement des échantillons	3x5x0,5 = 7,5	Information des soignants sur les horaires de passage des navettes pour prélever à un moment pertinent par rapport aux courses	Réalisation d'un document précisant les horaires de passage des navettes + diffusion aux services
			3x5x0,5 = 7,5	Circuit des transports inter-sites	Plusieurs passages / jour à heures fixes et sur demande pour examens urgents
Enregistrement	Erreur à l'enregistrement	2x5x0,5 = 5	Nouveau SIL (KaliSil®)	Formation / Habilitation du personnel lors de l'installation du nouveau SIL + acquisition scanner / prescription connectée	
M A I N D' C E U V R E	Préleveurs	Non-respect des procédures	3x4x0,5 = 6	Information sur les nouveautés / changements des pratiques	Mail envoyé aux cadres des services de soins + Information donnée en réunion de cadres
	Coursiers inter-sites	Inadéquation entre RH et rythme des navettes	2x4x0,5 = 4	Circuit de ramassage des échantillons	Planification des RH en conséquence
	Secrétaires, TLM, Biologistes	Non-respect des procédures	3x4x0,5 = 6	Information sur les nouveautés/changements des pratiques	Attestation de lecture dans Kalilab®
		Mauvaise prestat° de conseil	3x4x0,5 = 6		
Management	Manque de formation	3x4x0,5 = 6	Nouveau SIL (KaliSil®)	Formation pratique par Netika lors du démarrage	
		Répartition et volume de RH inadaptés	3x4x0,5 = 6	Effectif minimum par secteur en fonction de la répartition d'activités	Révision de la répartition des effectifs sur les sites + révision des plannings

2.1.2. Phase analytique (ANA)

Plan d'action prévisionnel

Thématique	Action à conduire	Responsable(s) désigné(s)	Date prévisionnelle	Action réalisée au 10/09/2018
Révision de procédures	Validation de méthodes	Pilote et co-pilote de processus (bi-site)	3 ^{ème} trimestre 2018	
	Validation des résultats d'examens		2019	
	Gestion de la portée flexible	RAQ + biologiste responsable	Mars 2018	X
Poursuite du travail d'augmentation de portée des examens accrédités	Formalisation d'un calendrier prévisionnel 2018 et 2020 pour l'intégration des analyses restant à accréditer	Biologistes / RAQ / Biologiste responsable	Fin 1 ^{er} trimestre 2018, pour la revue de direction (RDD) 2017	
Harmonisation des programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ)	Faire l'état des lieux des programmes actuellement reconduits par chaque site pour 2018, dans chaque secteur, choix du programme le plus pertinent à retenir selon critères à fixer	Biologistes	Septembre 2018	

Analyse de risques

5M	Points critiques	Risques identifiés	Criticité G x F x M	Éléments à maîtriser	Moyens de maîtrise / Documents
M I L I E U	Stockage des réactifs / contrôles de qualité (CQ) / calibrants	Dégradation	2x2x0,25 = 1	Conditions de conservation	Revoir le contenu des réfrigérateurs et congélateurs
M A T É R I E L	ÉQUIPEMENTS				
	Utilisation des équipements	Immobilisation, achats inutiles	1x2x0,5 = 1	Besoins en équipements propres à chaque site	Faire un inventaire des équipements existants + Revoir leur répartition entre les 2 sites
	RÉACTIFS				
	Fournisseurs de réactifs / CQ / calibrants	Mauvais choix	2x2x0,75 = 3	Évaluation annuelle des fournisseurs (délais de livraison, nombre de ruptures de stock ...)	Note ≥ 15/20
	Commandes des réactifs / CQ / calibrants	Rupture de stock / surstockage	2x5x0,5 = 5	Gestion des stocks par les cadres des 2 sites	Revoir les abonnements, la fréquence des commandes et les quantités à commander + Utilisation du module « gestion des stocks » dans Kalilab®

5M	Points critiques	Risques identifiés	Criticité G x F x M	Éléments à maîtriser	Moyens de maîtrise / Documents
M É T H O D E	Passage des échantillons sur l'automate	Délai de passage plus long pour les échantillons passés en série	3x5x0,25 = 3,75	Volume plus important d'échantillons à passer en série	Passer en priorité les demandes d'analyses urgentes + Catalogue des analyses mis à jour et information des services
	Validation analytique des résultats	Non-respect des nouvelles procédures	3x4x0,5 = 6	Nouveaux critères de repasse, nouvelles valeurs à téléphoner...	Prise de connaissance des nouveaux documents dans Kalilab® avec attestation de lecture et diffusion papier aux paillasses
	Vérification / Validation de méthode	Résultats non comparables d'un site à l'autre (différence significative)	5x4x0,5 = 10	Reproductibilité des résultats entre les automates des 2 sites	Mise en place d'une comparaison de méthode inter-sites des automates miroirs
	Passage des contrôles internes de qualité (CIQ) / EEQ	Oubli de passage	3x5x0,5 = 7,5	Nouvelles stratégies de passage des CIQ et nouveaux programmes d'EEQ	Prise de connaissance des nouveaux documents dans Kalilab® avec attestation de lecture + calendrier annuel des EEQ aux paillasses
M A I N D' C E U V R E	TLM	Sous-effectif dans un secteur	2x4x0,5 = 4	Nombre de TLM par paillasse sur chaque site	Besoins en personnel par paillasse sur chaque site à revoir par les cadres (changement de site...)
		Mauvaise utilisation des machines	3x3x0,25 = 2,25	Automates et appareils	Formations théoriques et pratiques par les référents
		Non-respect des procédures	3x4x0,5 = 6	Information sur les nouveautés/changements des pratiques	Attestation de lecture dans Kalilab®

2.1.3. Phase post-analytique (POS)

Plan d'action prévisionnel

Thématique	Action à conduire	Responsable(s) désigné(s)	Date prévisionnelle	Action réalisée au 10/09/2018
Révision de procédures	Communication et transmission des résultats d'examens	Pilote et co-pilote de processus (bi-site), validation par tous les biologistes	2019	
	Prestations de conseil			
	Conservation des prélèvements après analyses, biothèques			
	Validation biologique des résultats			

Analyse de risques

5M	Points critiques	Risques identifiés	Criticité G x F x M	Éléments à maîtriser	Moyens de maîtrise / Documents
M A T I È R E	Sérothèque - biothèques	Dégradation des échantillons lors du transfert	5x2x0,5 = 5	Conditions d'acheminement (délai, T°)	Conformité vérifiée à réception au laboratoire
M A T É R I E L	ÉQUIPEMENTS				
	Informatique	Appareils obsolètes	2x5x0,25 = 2,5	Bon fonctionnement du nouveau SIL	Acquisition d'un matériel informatique plus performant
		Mauvais paramétrage du SIL	4x3x1 = 12	Nouveau SIL (KaliSil®) et interfaces	Intervention du service informatique
		Perte de données	5x4x1 = 20	Intégralité des données des 2 anciens SIL	Conservé un accès aux 2 anciens SIL
M É T H O D E	Validation biologique des résultats	Retard dans la validation des résultats	3x4x0,25 = 3	Nombre plus important de bilans à valider	Utilisation du logiciel expert d'aide à la validation Valab + Réorganisation du planning de validation sur chaque site
	Conservation des échantillons après analyse	Analyses complémentaires non réalisables (échantillons jetés)	3x3x0,5 = 4,5	Durée de conservation post-analytique des échantillons	Information du personnel du laboratoire des nouvelles procédures + Attestation de lecture dans Kalilab® + Information des services cliniques
M A I N D' Œ U V R E	Biologistes	Manque de formation	3x4x0,5 = 6	Nouveau SIL (KaliSil®)	Formation pratique par Netika
		Sous-effectif sur un site	2x4x0,5 = 4	Nombre de biologistes sur chaque site	Besoins en biologistes sur chaque site à revoir (temps partagé inter-sites...)

2.2. Processus support

2.2.1. Gestion des ressources humaines (GRH)

Plan d'action prévisionnel

Thématique	Action à conduire	Responsable(s) désigné(s)	Date prévisionnelle	Action réalisée au 10/09/2018
Révision de procédures	Gestion du personnel non médical	Pilote et co-pilote de processus (bi-site)	3 ^{ème} trimestre 2018	X
	Gestion du personnel médical			X
	Fonction biologiste responsable	Biologiste responsable	1 ^{er} trimestre 2018	X
Révisions des fiches de fonctions, harmonisation bi-site	Fonction biologiste	Biologiste responsable + biologistes	2 ^{ème} semestre 2018	
	Fonction cadre de laboratoire	Cadre de pôle médico-technique	1 ^{er} trimestre 2018	
	Fonction technicien	Cadres bi-sites	2 ^{ème} semestre 2018	
	Fonction adjoint administratif / secrétaire			
	Fonction agent de laboratoire / agent de service hospitalier qualifié			
	Fonction RAQ	RAQ + biologiste responsable	1 ^{er} trimestre 2018	X
	Fonction responsable métrologie	Responsable métrologie + biologiste responsable		X
	Fonction responsable informatique	Responsable informatique + biologiste responsable		
	Fonction pilote de processus	RAQ	2 ^{ème} trimestre 2018	X
	Besoins en personnel selon répartition d'activité inter-sites	Redéfinition des besoins en personnel, selon proposition émanant des groupes de travail 1 et 2 (cf processus MAN)	Biologiste responsable + cadres	2018 - 2019
Harmonisation des critères d'habilitation pour les fonctions transversales bi-site	Habilitation RAQ	Pilote et co-pilote de processus + biologiste responsable	2 ^{ème} trimestre 2018	
	Habilitation responsable métrologie			
	Habilitation responsable informatique			
	Habilitation biologistes	Biologiste responsable + biologistes		
	Habilitation cadre	Cadre de pôle + biologiste responsable		

Analyse de risques

5M	Points critiques	Risques identifiés	Criticité G x F x M	Éléments à maîtriser	Moyens de maîtrise / Documents
M A T I È R E	Personnel de laboratoire : personnel médical et non médical	Manque de personnel sur un site	2x4x0,5 = 4	Effectif minimum en personnel médical et non médical par site	Révision de la répartition des effectifs sur les sites + révision des plannings
M I L L I E U	Environnement de travail	Personnel pas opérationnel dans l'immédiat (manque/absence de repères)	1x5x0,5 = 2,5	Connaissance des locaux et de l'organisation du site	Visite du site avec la cadre + Accueil/Formation « nouvel arrivant »
M É T H O D E	Intégration	Personnel mis à l'écart	1x5x0,5 = 2,5	Bonne intégration au sein de l'équipe	Bon accueil, équipe impliquée et disponible
	Fiches de poste et de fonction	Nouvelles missions non connues	3x4x0,5 = 6	Communication - Diffusion des informations	Réunion d'information avec l'ensemble du personnel
	Formation - Habilitation	Non-maîtrise des nouvelles tâches à effectuer	3x4x0,5 = 6	Personnel compétent	Formations théoriques et pratiques + Quizz avec note $\geq 15/20$
M A I N D' Œ U V R E	Aide-labo Secrétaires TLM Cadres Responsable métrologie Biologistes	Non-respect des procédures	3x4x0,5 = 6	Information sur les nouveauautés/changements des pratiques	Attestation de lecture dans Kalilab®

2.2.2. Équipements, matériels et réactifs (EQU)

Plan d'action prévisionnel

Thématique	Action à conduire	Responsable(s) désigné(s)	Date prévisionnelle	Action réalisée au 10/09/2018
ACHATS ET APPROVISIONNEMENTS				
Révision de procédures	Gestion des achats et approvisionnements	Pilote et co-pilote de processus (bi-site)	Fin 2 ^{ème} semestre 2018	
	Évaluation des fournisseurs	Cadres des 2 sites	1 ^{er} semestre 2018	
	État des lieux des fonctionnements respectifs sur les 2 sites			
Harmonisation des modalités pour la gestion des stocks et approvisionnements	Harmonisation et choix de fournisseurs communs	Biologistes, cadres bi-site	2 ^{ème} semestre 2018	
	Définition des modalités d'approvisionnement (abonnements, commandes ponctuelles, centrales d'achats...)	Biologiste responsable, cadres bi-site		
	Paramétrage commun et déploiement du module « gestion des stocks » dans Kalilab® sur les 2 sites	Cadres des 2 sites	Fin 1 ^{er} semestre 2018	
ÉQUIPEMENTS				
Révision de procédure	Gestion des automates, matériels, équipements	Pilote et co-pilote de processus (bi-site)	2 ^{ème} semestre 2018	X
Revue des besoins en automates et équipements	Identifier les équipements à acquérir ou à renouveler, sur chaque site, pour pouvoir conduire le projet de réorganisation	Groupes de travail (cf processus MAN)	Septembre 2018	X
MÉTROLOGIE				
Revue des besoins métrologiques par site, selon activités définies	État des lieux des organisations actuelles sur chaque site	Pilote et co-pilote de processus (bi-site)	Fin 1 ^{er} semestre 2018	X
	Harmonisation du tableau de traçabilité des mesures selon COFRAC (SH FORM 38) (12)		Septembre 2018	X
Révision de procédure	Métrologie + documents annexes		Septembre 2018	X
Nouveaux besoins	Estimation des besoins supplémentaires en sondes, raccordements métrologiques, et autres prestations sous-traitées ; estimation du coût ou des équipements nécessaires		2 ^{ème} semestre 2018	

Analyse de risques

5M	Points critiques	Risques identifiés	Criticité G x F x M	Éléments à maîtriser	Moyens de maîtrise / Documents
M I L I E U	Stockage des réactifs / CQ / calibrants	Dégradation	2x2x0,25 = 1	Conditions de conservation	Revoir le contenu des réfrigérateurs et congélateurs
	Utilisation des équipements	Immobilisation, achats inutiles	1x2x0,5 = 1	Besoins en équipements propres à chaque site	Faire un inventaire des équipements existants + Revoir leur répartition entre les 2 sites
	Fournisseurs	Mauvais choix	2x2x0,75 = 3	Évaluation annuelle des fournisseurs (délais de livraison, nombre de ruptures de stock ...)	Note ≥ 15/20
M A T T É R I E L	Commandes	Rupture de stock / surstockage	2x5x0,5 = 5	Gestion des stocks par les cadres des 2 sites	Revoir les abonnements, la fréquence des commandes et les quantités à commander + Utilisation du module « gestion des stocks » dans Kalilab®
	Aides-labo	Erreur dans la mise en stock / déstockage dans Kalilab®	4x5x0,5 = 10	Module « gestion des stocks » de Kalilab®	Formation à l'utilisation du module « gestion des stocks » par Netika
M A I N D' O U V R E	TLM	Mauvaise utilisation des machines	3x3x0,25 = 2,25	Automates et appareils	Formations théoriques et pratiques par les référents
		Maintenances non réalisées	1x5x0,5 = 2,5	Entretien des équipements	Check-list des tâches à effectuer par automate
		Oubli de déstockage dans Kalilab®	4x5x0,5 = 10	Module « gestion des stocks » de Kalilab®	Formation à l'utilisation du module « gestion des stocks » par Netika
	Responsable métrologie	Non-respect des nouvelles procédures	3x4x0,5 = 6	Information sur les nouveautés/changements des pratiques	Attestation de lecture dans Kalilab®

2.2.3. Systèmes d'information (SI)

Plan d'action prévisionnel

Thématique	Action à conduire	Responsable(s) désigné(s)	Date prévisionnelle	Action réalisée au 10/09/2018
Mise en place d'un nouveau système de gestion de laboratoire (SGL) commun bi-site	Publication du cahier des clauses techniques particulières pour l'appel d'offres	Directeur SI + référents informatique des laboratoires pour chaque site	Juin 2017	X
	Étude des offres, choix d'un éditeur		Fin décembre 2017	X
	Paramétrage du système, tests	Référents informatique et biologistes des 2 sites	Octobre 2018	
	Qualification du système + interfaces	Référents informatique des 2 sites, directeur SI	Juin 2019	
	Définition des modalités d'utilisation, mise en product°			
	Formation des utilisateurs, mise en production	Éditeur retenu	Fin 2018 - début 2019	

Thématique	Action à conduire	Responsable(s) désigné(s)	Date prévisionnelle	Action réalisée au 10/09/2018
Révision de procédures	Maîtrise des systèmes d'information (y compris qualification)	Référents informatique des 2 sites, directeur SI	Fin 2018	
	Identitovigilance au laboratoire	Pilote et co-pilote de processus (bi-site)	2019	
	Procédure dégradée informatique (SGL)	Référents informatique des 2 sites	Fin 2018	
	Procédures dégradées en cas de défaillance d'un autre SI du laboratoire	Administrateurs de chaque SI, pilotes de processus		
Fusion des bases Kalilab® (actuellement distinctes) des 2 sites	Préparation de la fusion des bases : présentation des modalités et estimation des impacts pour chaque site	Réunion à organiser avec Netika	1 ^{er} trimestre 2018	X
	Réalisation de la fusion dans Kalilab®	Netika + support direction SI		X
	Reprise des données antérieures pour le site "écrasé", travail à prévoir selon module :			X
	Module Gestion documentaire			
	Module Ressources humaines			
	Module Matériels et techniques			
	Module Produits et stocks			
	Module Qualité (audits, NC, revues)			

Analyse de risques

5M	Points critiques	Risques identifiés	Criticité G x F x M	Éléments à maîtriser	Moyens de maîtrise / Documents
M A T I È R E	Données informatiques	Perte de données lors du transfert vers KaliSi® (nouveau SGL)	5x4x1 = 20	Conservation de l'intégralité des données des 2 anciens SIL	Conserver un accès aux 2 anciens SIL
		Perte de données lors de la fusion des bases Kalilab® des 2 sites	4x5x1 = 20	Conservation de l'intégralité des données des bases Kalilab® des 2 sites	Révision des procédures pour harmonisation avant la fusion des bases + Sauvegarde des données propres à chaque site
M A T É R I E L	ÉQUIPEMENTS				
	Ordinateurs	Appareils obsolètes	2x5x0,25 = 2,5	Bon fonctionnement du nouveau SIL	Acquisition d'un matériel informatique plus performant

5M	Points critiques	Risques identifiés	Criticité G x F x M	Éléments à maîtriser	Moyens de maîtrise / Documents
M É T H O D E	Gestion des accès, protection des données	Droits inappropriés	5x4x1 = 20	Droits sur le SIL pour chaque catégorie de personnel	Bon paramétrage des profils utilisateurs
	Validation / Paramétrages du système et des connexions	Erreur de paramétrage du SIL	4x4x1 = 16	Nouveau SIL (KaliSil®)	Mise en place d'une base-test avant utilisation
		Problème de communication entre le nouveau SIL et les différents logiciels	4x4x1 = 16	Connexions du SIL	Tests effectués par les référents en collaboration avec le service informatique pour chaque interface
M A I N D' Œ U V R E	Secrétaires	Erreur - Retard à l'enregistrement / validation	3x5x0,5 = 7,5	Nouveau SIL (KaliSil®)	Formation pratique par Netika + Formation / Habilitation des secrétaires, TLM, biologistes + Acquisition scanner / prescription connectée
TLM					
Biologistes					

2.2.4. Locaux et conditions environnementales (ENV)

Plan d'action prévisionnel

Thématique	Action à conduire	Responsable(s) désigné(s)	Date prévisionnelle	Action réalisée au 10/09/2018
Révision de procédure	Hygiène et sécurité au laboratoire	Pilote et co-pilote de processus (bi-site)	4 ^{ème} trimestre 2018	
Nouveaux besoins en matière de locaux et lieux de stockage	Estimation des besoins en locaux techniques	Groupes de travail 1 et 2 (cf processus MAN)	3 ^{ème} trimestre 2018	
	Estimation des besoins en locaux, sites ou enceintes de stockage			

Analyse de risque

5M	Points critiques	Risques identifiés	Criticité G x F x M	Éléments à maîtriser	Moyens de maîtrise / Documents
M I L I E U	Locaux techniques	Aménagement inadéquat (manque de place...)	1x4x0,5 = 2	Optimiser les espaces de travail	Revoir l'emplacement des appareils et équipements
	Zones de stockage	Dégradation des réactifs / CQ / calibrants	2x2x0,25 = 1	Conditions de conservation	Revoir le contenu des réfrigérateurs et congélateurs

2.3. Processus de management

2.3.1. Organisation et management (MAN)

Plan d'action prévisionnel

Thématique	Action à conduire	Responsable(s) désigné(s)	Date prévisionnelle	Action réalisée au 10/09/2018
Définition des responsabilités	Désignation du biologiste responsable	Directeur du GHNE		X
	Rédaction du nouvel organigramme du labo, avec fonctions clés et suppléants	Biologiste responsable	Décembre 2017	X
Révision / actualisation des contrats de partenariat	Contrats clinico-biologiques avec les services cliniques ou pôles du GHNE	Biologiste responsable	Juin 2018	
	Contrats avec les directions supports		Mars 2018	X
Circuits de communication interne et externe	Contrats avec les structures extérieures adressant des prélèvements au laboratoire (sur un site ou l'autre)	Biologiste responsable, cadres des 2 sites, RAQ	Février 2018	
	Rédaction d'une procédure de communication, en interne au sein du laboratoire bi-site et avec les partenaires extérieurs		Mars 2018	
Révision de procédure	Organisation du laboratoire en période de PDS	Biologiste responsable	Après démarrage du SGL commun (fin 2018 - début 2019)	
Redéfinition de la répartition d'activités du laboratoire bi-site	Définition d'une organisation "cible" à terme, distinction des analyses à maintenir sur chaque site et analyses à regrouper sur un seul site	Comité de pilotage	Juin 2017	X
	Création de 2 groupes de travail thématiques (biologistes + cadres bi-sites) pour préciser les impacts et étudier les solutions possibles			X
	Groupe 1 : Biochimie - Hémato - Immuno - Séro : proposition d'organisation	Pilote : FG	Novembre 2017	X
	Groupe 2 : Bactério - Viro - Parasito - Myco : proposition d'organisation	Pilote : AF		X
	Validation des propositions des groupes de travail, élaboration d'un calendrier de mise en place 2018-2019	Comité de pilotage	Fin 1 ^{er} semestre 2018	
Mise en œuvre des préconisations des groupes de travail	Ensemble des acteurs concernés sur les 2 sites	2018-2019		
Conduite du dossier d'accréditation et relations avec le COFRAC	Information du COFRAC : fusion des établissements GHNE, numéro FINESS, numéro d'enregistrement du laboratoire fusionné	RAQ	Décembre 2017	X
	Renseignement d'un formulaire SH FORM 05 (13) pour le nouveau laboratoire bi-site – Envoi au COFRAC avec les documents annexes demandés	Biologiste responsable + RAQ + direction GHNE	Fin Décembre 2017	X
	Demande de transfert d'accréditation du site CHO vers le nouveau site GHNE	RAQ	Décembre 2017	X
	Mise à jour du tableau de portée d'accréditation			X
	Mise à jour du site internet de l'établissement et des mentions liées à l'accréditation du nouveau laboratoire bi-site	Service communication du GHNE (gestionnaire du site internet)	1 ^{er} semestre 2018	X

Analyse de risques

5M	Points critiques	Risques identifiés	Criticité G x F x M	Éléments à maîtriser	Moyens de maîtrise / Documents
M É T H O D E	Organisation	Méconnaissance des acteurs du LBM bi-site	1x4x0,25 = 1	Information des équipes sur les nouveautés/changements	Nouvel organigramme précisant les fonctions clés et les suppléants diffusé aux 2 sites
		Retard dans la prise en charge des échantillons en période de PDS	3x5x0,5 = 7,5	Urgence des demandes d'examens	Prévoir un transport inter-sites à la demande
		Sous-effectif sur un site	2x4x0,5 = 4	Nombre de TLM par paillasse / biologistes sur chaque site	Besoins en personnel sur chaque site à revoir (changement de site / temps partagé inter-sites)
	Communication	Manque de communication entre les 2 sites	1x5x0,5 = 2,5	Bonne diffusion des informations entre les 2 sites	Réunions par les cadres et les biologistes + fonctions transversales bi-site
	Contrats clinico-biologiques	Non-respect des délais de rendus des résultats pour les analyses transférées sur l'autre site	4x5x0,5 = 10	Délai de rendu correct pour les analyses transférées	Discussion avec les cliniciens pour revoir les délais de rendu des analyses transférées sur l'autre site + Appel d'un coursier sur demande
	Contrats de collaboration	Mauvais choix des sous-traitants	2x2x0,75 = 3	Évaluation annuelle des sous-traitants (délais de rendu des résultats...)	Note ≥ 15/20

2.3.2. Maîtrise de la qualité (QUA)

Plan d'action prévisionnel

Thématique	Action à conduire	Responsable(s) désigné(s)	Date prévisionnelle	Action réalisée au 10/09/2018
Définition des acteurs "Qualité"	Nomination du RAQ et du suppléant	Biologiste responsable	Décembre 2017	X
	Nomination des responsables des autres fonctions clés : métrologie, informatique (+ suppléants)			X
	Constitution d'une cellule Qualité transversale			X
	Définition du fonctionnement de la cellule Qualité bi-site : révision du document de formalisation	RAQ	Janvier 2018	X
Gestion de processus	Désignation des pilotes de processus et suppléants	Cellule Qualité bi-site	Décembre 2017	X
	Harmonisation de la cartographie des processus	Pilote et co-pilote de chaque processus	Janvier 2018	X
	Formalisation des modalités de revue de processus	RAQ	1 ^{er} trimestre 2018	

Thématique	Action à conduire	Responsable(s) désigné(s)	Date prévisionnelle	Action réalisée au 10/09/2018
Révision des fiches processus pour chaque processus identifié	Processus MAN	VE + CL	1 ^{er} trimestre 2018	
	Processus QUA	CL + FGui		
	Processus DOC	FGui + BM		
	Processus GDR	CL + FGui		
	Processus PRE	FG + BM	2 ^{ème} trimestre 2018	
	Processus ANA	Biologistes de chaque secteur		
	Processus POS	FG + BM		
	Processus GRH	Bio responsable et cadres des 2 sites		
	Processus GAP	Cadres des 2 sites		
	Processus MET	FGui + DG + TB		
Processus SIL	VE + PB	À l'occasion du démarrage du SGL commun (2019)		
Processus ENV	Cadres des 2 sites	2 ^{ème} trimestre 2018		
Manuel Qualité, politique Qualité	Redéfinition de la politique Qualité à l'échelle du laboratoire bi-site GHNE	Biologiste responsable, RAQ	2 ^{ème} semestre 2018	X
Revue de direction	Révision du Manuel Qualité bi-site	RAQ, cellule Qualité	1 ^{er} semestre 2018	X
	Réviser la procédure de RDD, à l'échelle bi-site	RAQ	1 ^{er} trimestre 2018	X
Revue de direction	Préparation éléments RDD sur chaque site pour 2017	Chaque RAQ de site		X
	Organisation d'une RDD commune avec restitution des éléments de chaque site	RAQ + Référents Qualité de site	Idéalement : Mars/Avril 2018	X
Audit interne	Élaboration d'un planning commun pour 2018	Cellule Qualité	Janvier 2018	X
	Gestion des audits internes		2 ^{ème} trimestre 2018	X
Révision de procédures	Gestion des NC, réclamations, événements indésirables (EI)	RAQ, cellule Qualité	3 ^{ème} trimestre 2018	
	Gestion des actions correctives et préventives, plans d'actions et amélioration continue			

Analyse de risques

5M	Points critiques	Risques identifiés	Criticité G x F x M	Éléments à maîtriser	Moyens de maîtrise / Documents
M É T H O D E	Gestion des indicateurs Qualité	Indicateurs obsolètes	1x5x0,25 = 1,25	Pertinence des indicateurs	État des lieux de tous les indicateurs existants sur les 2 sites + Suppression / Ajout d'indicateurs + Périodicité des indicateurs à revoir
		Augmentation transitoire du nombre de NC, réclamations, EI	1x5x0,5 = 2,5	Information du personnel soignant, délais de rendu des résultats, ...	Catalogue des analyses et manuel de prélèvements harmonisés diffusés aux services de soins avant mise en application + Revue des contrats clinico-biologiques

2.3.3. Maîtrise documentaire (DOC)

Plan d'action prévisionnel

Thématique	Action à conduire	Responsable(s) désigné(s)	Date prévisionnelle	Action réalisée au 10/09/2018
Révision de procédures	Procédure de gestion documentaire	Pilote et co-pilote de processus (bi-site)	Fin 1 ^{er} trimestre 2018	X
	Procédure d'archivage		2 ^{ème} semestre 2018	
État des lieux documentaire	Bilan de l'existant documentaire sur les 2 sites	Pilote et co-pilote de processus (bi-site)	1 ^{er} trimestre 2018	X
	Liste des procédures concernées :	RAQ en lien avec chaque pilote de processus	1 ^{er} trimestre 2018	X
Recensement des procédures générales nécessitant une révision pour harmonisation	Gestion des automates, matériels, équipements		cf processus EQU	
	Validation de méthodes		cf processus ANA	
	Portée flexible		cf processus ANA	
	Validation des résultats d'examens		cf processus ANA	
	Gestion des enregistrements et archivages		cf processus DOC	
	Hygiène et sécurité au laboratoire		cf processus ENV	
	Gestion des achats et approvisionnements		cf processus GAP	
	Évaluation des fournisseurs		cf processus GAP	
	Métrologie		cf processus MET	
	Procédure dégradée informatique		cf processus GDR/SIL	
	Gestion des NC, réclamations, EI		cf processus QUA	
	Réactovigilance		cf processus GDR/SIL	
	Gestion du personnel non médical		cf processus GRH	
	Gestion du personnel médical		cf processus GRH	
	Gestion des contrats clinico-biologiques et contrats de partenariat		cf processus MAN	
	Organisation du laboratoire en période de PDS		cf processus MAN	
	Communication et transmission des résultats d'examens		cf processus POS	
	Prestations de conseil		cf processus PRE/ANA/POS	
	Conservation des prélèvements après analyses, biothèques		cf processus POS	
	Validation biologique des résultats		cf processus POS	
	Gestion des non-conformités pré-analytiques		cf processus PRE/ANA/POS	
	Prise en charge des demandes d'examens		cf processus PRE	
	Identitovigilance au laboratoire		cf processus GDR	
	Gestion des examens sous-traités		cf processus PRE/POS	
	Gestion des audits internes		cf processus QUA	
	Gestion des actions correctives et préventives, plans d'actions et amélioration continue		cf processus QUA	
	Revue de Direction		cf processus QUA	
Gestion documentaire		cf processus DOC		
Maîtrise des systèmes d'information		cf processus SIL		

Analyse de risques

5M	Points critiques	Risques identifiés	Criticité G x F x M	Éléments à maîtriser	Moyens de maîtrise / Documents
M É T H O D E	Gestion documentaire	Utilisation de documents obsolètes	3x5x0,5 = 7,5	Diffusion et application des nouveaux documents	Prise de connaissance des nouvelles procédures dans Kalilab® avec attestation de lecture + Diffusion papier aux paillasse actualisée
		Perte de données lors de la fusion des bases Kalilab® des 2 sites	4x5x1 = 20	Conservation de l'intégralité des données des bases Kalilab® des 2 sites	Révision des procédures pour harmonisation avant la fusion des bases + Sauvegarde des données propres à chaque site
		Oubli de révision de procédures	1x5x0,25 = 1,25	Harmonisation de toutes les procédures communes	État des lieux de l'ensemble des documents existants sur les 2 sites

2.3.4. Gestion des risques et dysfonctionnements (GDR)

Plan d'action prévisionnel

Thématique	Action à conduire	Responsable(s) désigné(s)	Date prévisionnelle	Action réalisée au 10/09/2018
Révision de procédures	Gestion des risques	Cellule Qualité	2 ^{ème} semestre 2018	
	Harmonisation des critères de cotation des risques (criticité), et modalités d'attribution (notamment pour les fiches de NC Kalilab®, les EI, les SH FORM 43 (14) et les processus)		2 ^{ème} trimestre 2018	
Réactovigilance	Harmonisation de la procédure de réactovigilance	Réactovigilants des 2 sites	2 ^{ème} semestre 2018	
Situations dégradées	Rédaction d'une procédure décrivant les principes généraux	Pilote et co-pilote de processus (bi-site)	Fin 2018	

Analyse de risques

5M	Points critiques	Risques identifiés	Criticité G x F x M	Éléments à maîtriser	Moyens de maîtrise / Documents
M É T H O D E	Fusion des 2 laboratoires	Nouveaux risques engendrés par la fusion	5x5x0,5 = 12,5	Gestion du changement dans le cadre de la fusion de 2 laboratoires	Plan d'action prévisionnel et analyse de risques par processus

3. CONCLUSION

La fusion « juridique » des laboratoires d'Orsay et de Longjumeau au 1^{er} janvier 2018 est une étape logique avant la fusion « géographique » sur le plateau de Saclay en 2024.

La fusion est un processus complexe entraînant de profondes modifications. C'est pourquoi il est important de réfléchir sur les risques potentiels amenés par le changement des pratiques afin de gérer au mieux la situation.

Les plans d'action prévisionnels et les analyses de risques s'inscrivent dans cette optique. Il en ressort le bilan suivant :

- Un certain nombre d'actions ont déjà été réalisées.
- Les points les plus critiques concernent la gestion documentaire, les comparaisons d'automates inter-sites et le SIL commun. Il va donc falloir être particulièrement vigilant dans ces domaines.

À ce jour, il reste encore une charge de travail considérable à fournir mais le principal facteur limitant est le nouveau SIL commun car beaucoup d'éléments dépendent de sa mise en production qui, initialement prévue fin 2018, ne sera effectuée au plus tôt qu'en juin 2019.

4. BIBLIOGRAPHIE

1. Ordonnance n°2010-49 du 13 Janvier 2010 relative à la biologie médicale

2. LOI n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale. 2013-442 mai 30, 2013.

3. Les Échos Études LA BIOLOGIE MÉDICALE AU MILIEU DU GUÉ [Internet]. [cité 11 sept 2018].

Disponible sur: <https://www.lesechos-etudes.fr/news/2018/08/01/la-biologie-medicale-au-milieu-du-gue/>

4. La biologie médicale face aux défis de l'évolution des besoins de santé [Internet]. Académie nationale de médecine | Une institution dans son temps. 2018 [cité 15 sept 2018].

Disponible sur: <http://www.academie-medecine.fr/la-biologie-medicale-face-aux-defis-de-levolution-des-besoins-de-sante/>

5. Mutualisation des laboratoires de biologie médicale (GHT): attention au montage juridique ! [Internet]. [cité 11 sept 2018].

Disponible sur: [https://www.techopital.com/mutualisation-des-laboratoires-de-biologie-medicale-\(ght\)--attention-au-montage-juridique-!-NS_3310.html](https://www.techopital.com/mutualisation-des-laboratoires-de-biologie-medicale-(ght)--attention-au-montage-juridique-!-NS_3310.html)

6. ANAP - L'Essentiel : coopération territoriale en biologie médicale [Internet]. [cité 10 sept 2018].

Disponible sur: <http://www.anap.fr/ressources/publications/detail/actualites/lessentiel-cooperation-territoriale-en-biologie-medicale/>

7. EDP Biologie - La référence professionnelle du monde la Biologie Médicale [Internet]. [cité 13 sept 2018].

Disponible sur: <https://www.edp-biologie.fr/entreprise/gestion/1219-laboratoires-de-biologie-medicale-et-fusions-de-seconde-generation>

8. Dossier de présentation : Fusion du Centre Hospitalier des 2 Vallées et du Centre Hospitalier d'Orsay [Internet]. [cité 15 sept 2018].

Disponible sur: ftp://ftp.ville-longjumeau.fr/FTP_PUBLIC/CM/2017-07%20-%20CM%20du%204%20juillet%202017/pj%2001%20-%20Fusion%20centre%20hospitalier.pdf

9. Norme NF EN ISO 15189 Déc 2012

10. Norme NF EN ISO 22870 Mars 2017

11. SH-REF-02.pdf [Internet]. [cité 25 juill 2018].

Disponible sur: <https://www.cofrac.fr/documentation/SH-REF-02>

12. SH-FORM-38.doc [Internet]. [cité 16 juill 2018].

Disponible sur: <https://www.cofrac.fr/documentation/SH-FORM-38>

13. SH-FORM-05.doc [Internet]. [cité 16 juill 2018].

Disponible sur: <https://www.cofrac.fr/documentation/SH-FORM-05>

14. SH-FORM-43.doc [Internet]. [cité 16 juill 2018].

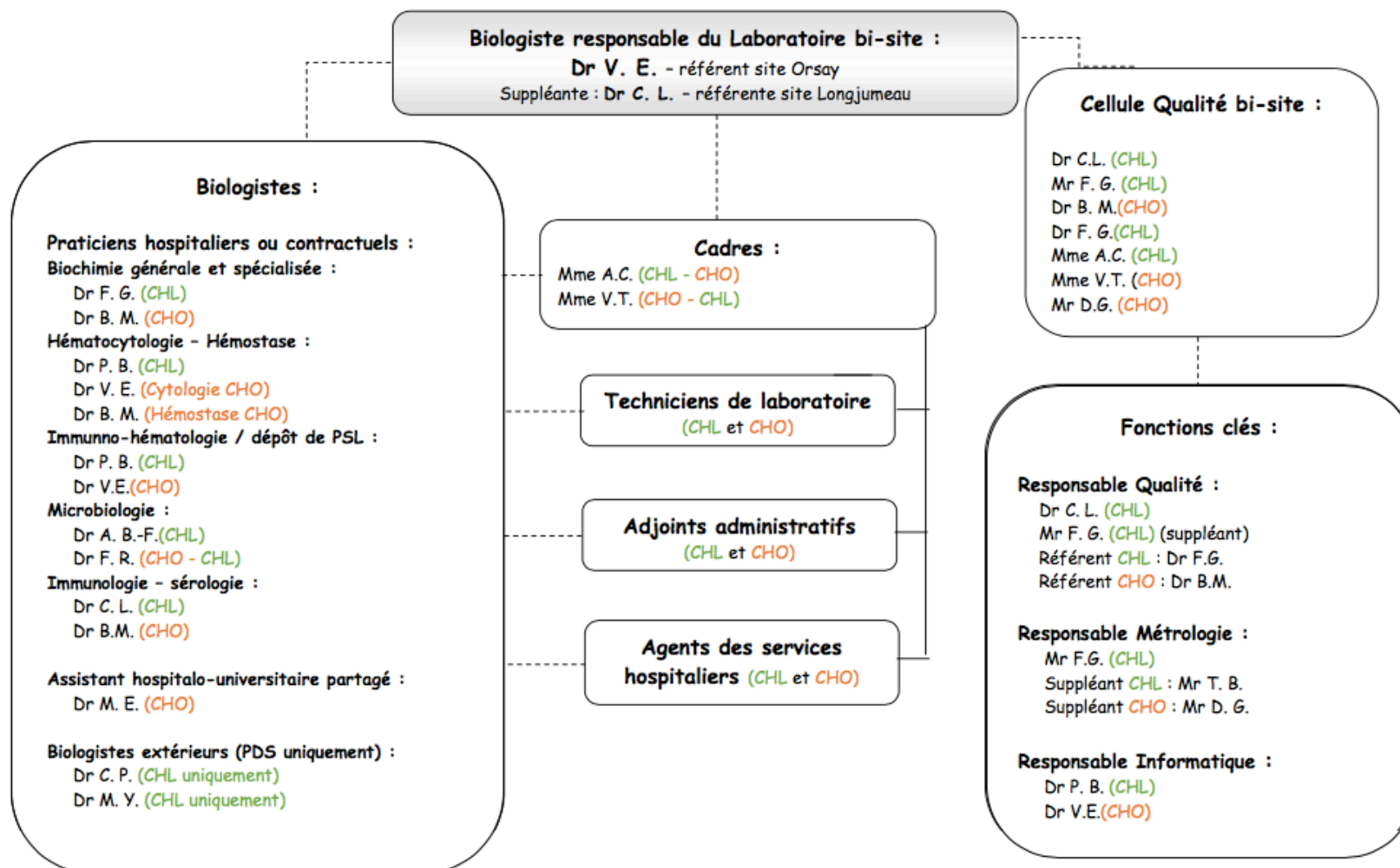
Disponible sur: <https://www.cofrac.fr/documentation/SH-FORM-43>

ANNEXES

Annexe I	Organigramme du laboratoire bi-site du GHNE.....	39
Annexe II	Position du laboratoire au sein de la structure et liens avec les services supports et les partenaires extérieurs.....	40
Annexe III	Données d'activité des laboratoires pour l'année 2017.....	41
Annexe IV	Cartographie des processus du LBM du GHNE.....	43
Annexe V	Grille de cotation de la gravité et de la fréquence du risque.....	44
Annexe VI	Méthode de calcul de la criticité utilisée sur le site de Longjumeau.....	45

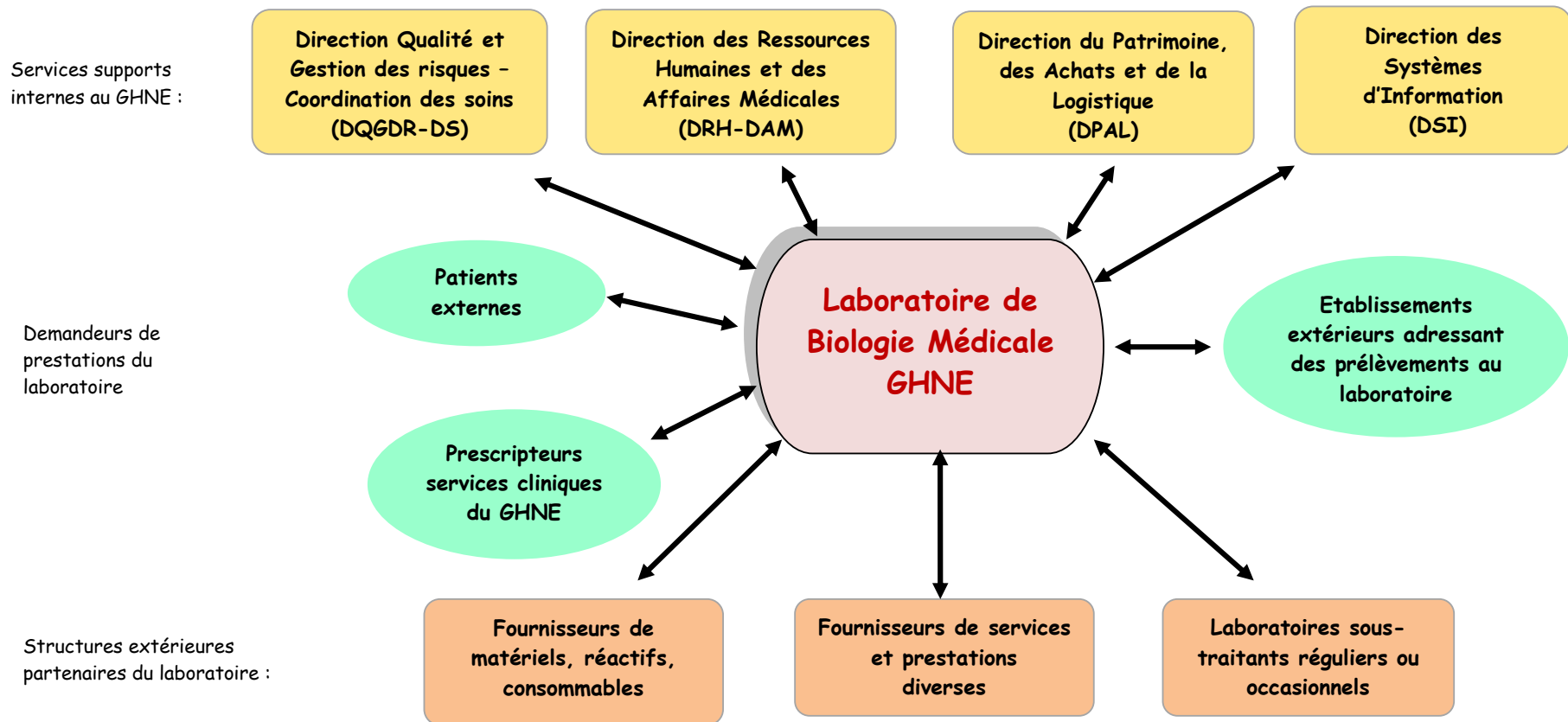
Annexe I

Organigramme du laboratoire bi-site du GHNE



Annexe II

Position du laboratoire au sein de la structure et liens avec les services supports et les partenaires extérieurs



Annexe III

Données d'activité des laboratoires pour l'année 2017

Site de Longjumeau :

➤ Activité GLOBALE du laboratoire :

	Activité totale 2017	Rappel des chiffres 2016	Commentaires, tendance évolutive par rapport à l'année précédente :
En (B+BHN) :	21 464 672	23 172 666	A interpréter en tenant compte de la perte d'activité de l'HPGM à partir du 1^{er} mars 2017 . Perte estimée sur les 10 mois restants de 2017 : 1 780 320 (B+BHN), soit 131 369 actes.
En actes :	1 259 367	1 372 464	

Si l'on fait abstraction de la part liée à l'HPGM, le reste de l'activité interne est stable par rapport à l'année précédente.

➤ Activité interne / activité sous traitée :

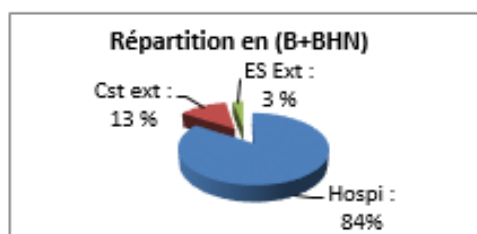
	Activité réalisée sur site	Activité sous-traitée	Proportion relative d'activité sous-traitée
En (B+BHN) :	20 613 530	851 142	3,9%
En actes :	1 248 384	10 983	0,8%

Pourcentages de répartition stables par rapport à 2016.

NB : les pourcentages rapportés dans le tableau ci-dessus ne tiennent pas compte de l'activité de biologie médicale du site de ~~Juvisy~~ sous-traitée au laboratoire MEDI7.

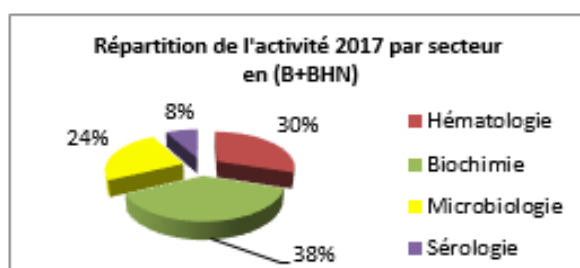
➤ Typologie de la patientèle :

	Services cliniques CH2V	Consult. externes	Etablissements extérieurs
En (B+BHN) :	18 113 197	2 754 453	597 022
En actes :	1 087 247	125 784	46 336



L'arrêt de l'activité HPGM en mars 2017, génère une diminution relative de l'activité fournie par les établissements extérieurs, estimée à 3% en 2017 alors qu'elle était comprise entre 10 et 11% les deux années précédentes.

➤ Répartition par secteur d'activité au sein du laboratoire :



Pas de modification significative de répartition par rapport aux chiffres des deux années précédentes.

NB : ce graphique ne concerne que les analyses réalisées sur site par le laboratoire.

Site d'Orsay :

➤ Activité GLOBALE du laboratoire :

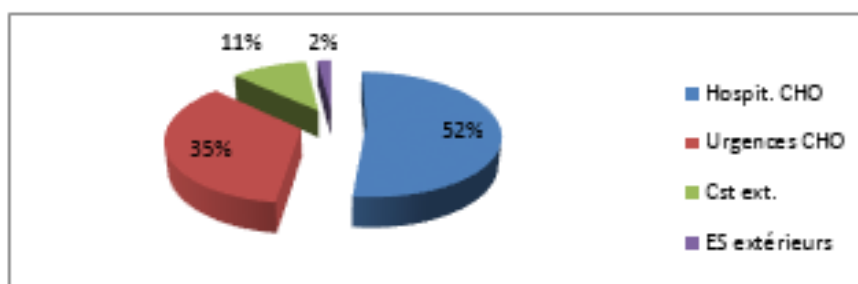
	Activité totale 2017	Rappel des chiffres 2016	Commentaires, tendance évolutive par rapport à l'année précédente :
En (B+BHN)	11 029 201	11 751 037	A interpréter en tenant compte : - de la perte d'activité du CH La Martinière du 1 ^{er} mars 2017. → Perte estimée sur 2017 : 90 000 (B+BHN), soit 4 500 actes - des baisses de NABM en 2016 et 2017 : baisse estimée à 270 000 B. - du suivi de la juste prescription en particulier dans le cadre de l'EPP avec le pôle gériatrie sur l'examen NTproBNP : baisse estimée à 100 000 B pour 1 150 actes.
	-6.1%		
En actes	542 401	578 903	
	-6.3%		

➤ Activité interne / activité sous traitée :

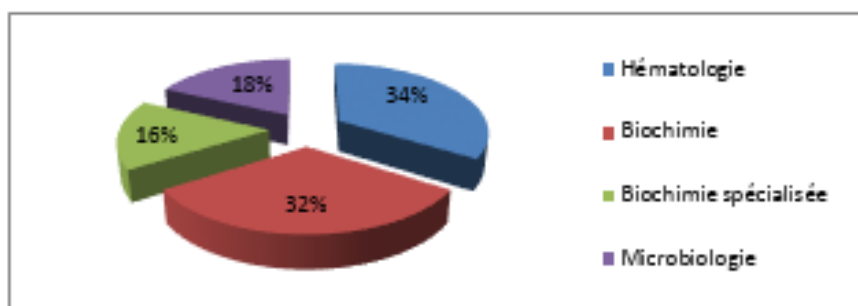
	Activité réalisée sur site	Activité sous-traitée	Proportion relative d'activité sous-traitée
En (B+BHN) :	10 338 271	691 410	6.2%
En actes :	535 541	6838	1.2%

Pourcentages de répartition stables par rapport à 2016.

➤ Répartition par typologie de la patientèle (en B+BHN) :



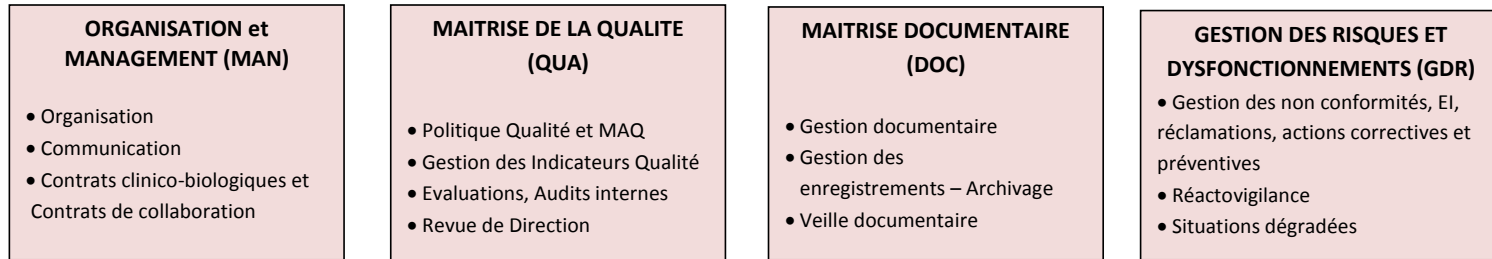
➤ Répartition par secteur d'activité au sein du laboratoire :



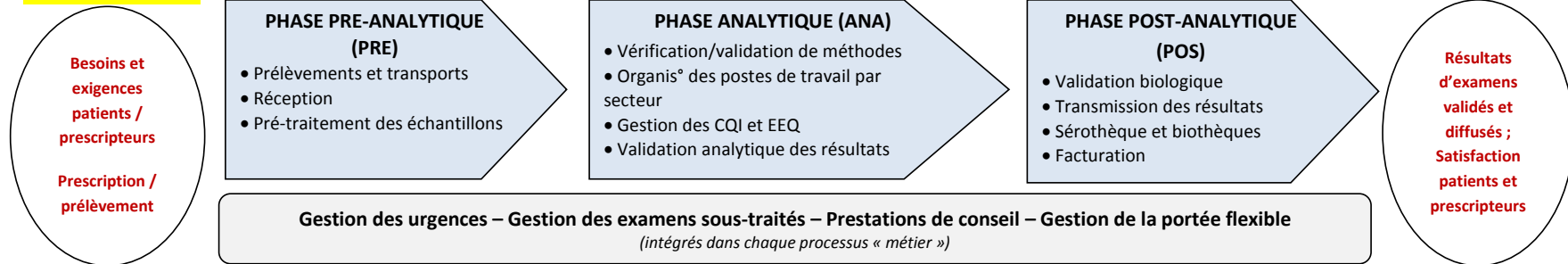
Annexe IV

Cartographie des processus du LBM du GHNE

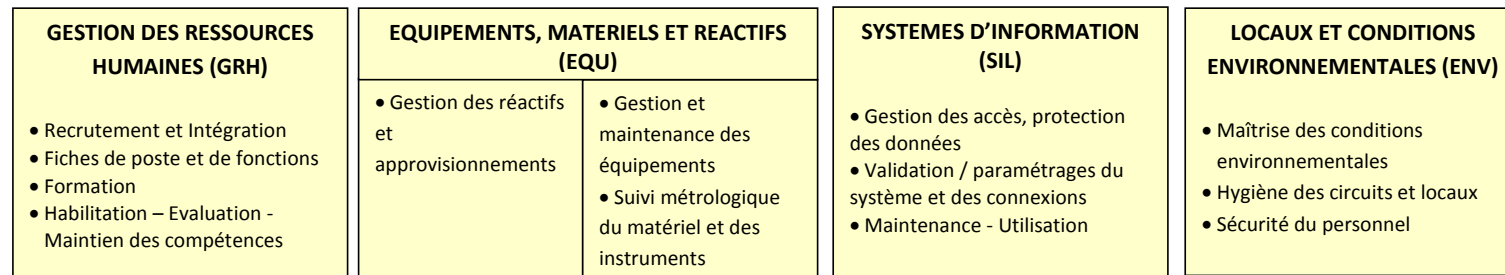
PROCESSUS de MANAGEMENT



PROCESSUS METIER



PROCESSUS SUPPORTS



Annexe V

Grille de cotation de la gravité et de la fréquence du risque

GRAVITÉ	1 Mineure	2 Significative	3 Majeure	4 Critique	5 Catastrophique
Étape analytique	Retard au rendu d'un résultat (ex : CIQ non conforme en début de série)		Résultat erroné, mais non diffusé au clinicien (ex : CIQ de clôture de série non conforme) Conséquence : retard de rendu de résultat, retard de PEC du patient	Résultat erroné et diffusé au clinicien. Conséquence : nécessité de correction, retard de PEC	Résultat erroné, diffusé au clinicien et utilisé pour la PEC du patient. Conséquence sur la PEC du patient, possiblement inadaptée
Sécurité d'identité	Identité incomplète (manque nom patronymique ou marital, numéro d'identification patient non conforme...)	Tube correctement étiqueté mais document de prescription non ou mal étiqueté	Constat de discordance de résultat au moment de la validation biologique. Mélanges de tubes de patients différents dans un même sachet	Inversion de patients avec possibilité de retrouver l'identité des patients concernés (a posteriori)	Erreur d'identification sans possibilité de retrouver l'identité des patients concernés. Pas de correction possible. Conséquence avérée sur la PEC des patients
Organisation du laboratoire (approvisionnements, plannings, définition de tâches)	Retard de livraison sans conséquence avérée. Absence inopinée d'un personnel sans conséquence avérée sur l'organisation du labo	Retard de livraison entraînant un défaut de stock. Absence inopinée d'un personnel indispensable nécessitant un rappel de personnel	Rupture de stock d'un produit indispensable, retard au rendu de résultat dans l'attente d'un dépannage rapide. Absence inopinée d'un personnel indispensable sans possibilité de rappel de personnel	Rupture de stock d'un produit indispensable, pas de rendu de résultat de façon prolongée	Rupture de stock fournisseur prolongée, impossibilité de rendu de résultats sans solution de recours possible
Personnel (effectifs, compétences)	Personnel compétent mais retard ou absence de formalisation de l'habilitation	Personnel en sous-effectif par rapport aux cibles établies	Défaut de compétence du personnel en poste + effectif insuffisant	Personnel non compétent et non habilité, néanmoins affecté à un poste de travail	Personnel recruté en l'absence de qualification ou diplôme exigé
Matériels et équipements	Dysfonctionnement ou NC avec possibilité de résolution immédiate sur site	Dysfonctionnement ou NC sans possibilité de résolution en interne - recours à la technique de back-up et demande de dépannage	Un à deux automates en panne simultanément (même secteur), retour à la normale en moins de 24h pour au moins l'un des deux	Deux analyseurs (même secteur) en panne simultanément et non utilisables pendant plus de 24h	Deux analyseurs (même secteur) en panne simultanément et non réparables
Globale	Négligeable Sans conséquences Solution alternative immédiate	Retard à la prise en charge sans impact sur le patient	Retard à la prise en charge avec impact potentiel sur le patient	Dysfonctionnement avéré avec impact réel sur le patient	Potentiellement vital/gravissime/irréversible

FRÉQUENCE	1	2	3	4	5
	Très improbable	Très peu probable	Peu probable	Possible / probable	Très probable à certain
Risque de survenue	Ne s'est jamais produit auparavant	Moins d'une fois / an	Moins d'une fois / trimestre	Plus d'une fois / trimestre à une fois / mois	Une à plusieurs fois / semaine

Annexe VI

Méthode de calcul de la criticité utilisée sur le site de Longjumeau

Criticité brute = (indice de fréquence F) x (indice de gravité G) :

GRAVITÉ FRÉQUENCE	1 Mineure	2 Significative	3 Majeure	4 Critique	5 Catastrophique
1 Nulle	1	2	3	4	5 (*)
2 Exceptionnelle	2	4	6	8	10 (*)
3 Occasionnelle	3	6	9	12	15
4 Fréquente	4	8	12	16	20
5 Permanente	5	10	15	20	25

(*) : Quel que soit son niveau de fréquence, tout risque de gravité 5 nécessite un traitement prioritaire.

Criticité nette = (criticité brute) x (coefficient de pondération M), reflétant le niveau de maîtrise du risque :

Niveau de maîtrise estimé :	Coefficient de pondération à appliquer :
Niveau 4 : On sait faire face, bonne maîtrise : plan d'action finalisé avec objectifs atteints, évalués, indicateurs finalisés et satisfaisants	0,25
Niveau 3 : Un plan d'action est défini, sa mise en œuvre est en cours, l'évaluation d'efficacité est prévue ou initiée	0,5
Niveau 2 : On est en alerte, déjà quelques actions mais inefficaces ou insuffisantes ou aucune solution immédiate possible	0,75
Niveau 1 : On découvre le risque, aucune action mise en place, aucune étude en cours ou risque récurrent mais aucune action mise en place	1

Estimation semi-quantitative de la criticité calculée (brute ou nette) :

Indice de criticité calculé :	Traduction semi quantitative :	
1 à 5	+	
6 à 10	++	
12 à 25 Et tout évènement dont la gravité a été cotée 5	+++	

RÉSUMÉ

En France, le nombre total de laboratoires de biologie médicale (LBM) est passé de près de 5000 en 2008 à moins de 900 aujourd'hui, résultat des multiples fusions et acquisitions de laboratoires intervenues dans le secteur privé et des regroupements d'établissements hospitaliers dans le secteur public.

L'exemple du LBM unique bi-site du GHNE, issu de la fusion au 1^{er} janvier 2018 des laboratoires du Centre Hospitalier des Deux Vallées et du Centre Hospitalier d'Orsay, illustre bien cette situation qui est délicate de par tous les changements des pratiques qu'elle implique et les risques potentiels que cela fait apparaître.

À l'aide d'une approche processus, des plans d'action prévisionnels ont été établis pour savoir les différentes actions à conduire suite à la fusion, et des analyses de risques ont été réalisées en suivant la « méthode des 5M » afin d'identifier les risques potentiels engendrés par la fusion, d'évaluer leur criticité et de trouver des moyens pour les maîtriser.

Les points qui apparaissent les plus critiques sont la gestion documentaire, les comparaisons d'automates inter-sites et le système d'information de laboratoire commun.

Malgré tout le travail déjà réalisé, il reste encore de nombreuses actions à mener pour que les pratiques soient homogènes entre les 2 sites du LBM du GHNE.