



Transformation numérique dans le domaine de la santé, en lien avec le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) :

Quels impacts sur le système de management de la qualité des LBM et des structures d'ACP ?



Dans le contexte de la transformation numérique du système de santé en lien avec le CI-SIS, les laboratoires de biologie médicale et les structures d'ACP sont concernés par la prise en compte de l'identité nationale de santé des patients (INS) en application du référentiel national d'identitovigilance (RNIV). Les laboratoires de biologie médicale sont également concernés par la structuration des résultats d'examens de biologie médicale, ainsi que par la communication des comptes rendus structurés (CR-Bio) via une messagerie sécurisée de santé (MSSanté professionnelle et MSSanté citoyenne) et via son versement dans Mon espace santé.

La prise en compte de ces exigences législatives et règlementaires constitue un changement majeur dont l'impact sur le système de management de la qualité doit être maîtrisé par les LBM et structures d'ACP accrédités ou candidats à l'accréditation.

Le présent document présente les principales exigences du référentiel d'accréditation, à savoir les exigences de la norme NF EN ISO 15189 : 2012 explicitées par le document SH REF 02 révision 07¹, pour lesquelles les structures ont à apprécier l'impact de la transformation numérique, à planifier et à réaliser les modifications nécessaires, en assurant le maintien de l'intégrité du système de management de la qualité (cf. 4.1.2.4 de la norme NF EN ISO 15189). Cette démarche s'inscrit dans la dynamique d'amélioration continue de la structure (cf. 4.12 de la norme NF EN ISO 15189).

Les modalités de l'approche progressive décidée dans la vérification du respect des exigences règlementaires relatives au CI-SIS sont définies dans le document SH REF 02 révision 07 « Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870 ».

Exigences de la norme NF EN ISO 15189 :2012	Exigences du document SH REF 02 révision 07	Quels sont les impacts de la transformation numérique ? Sur ... :
4 Exigences relatives au management		
4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management		
4.1.1.3 Conduite éthique		- La maîtrise de la confidentialité des informations
4.1.1.4 Directeur de laboratoire		- La délégation de certaines obligations et/ou responsabilités - Le plan de fonctionnement dégradé

¹ Les exigences de la norme NF EN ISO 22870 : 2017 ne sont pas citées car non spécifiques mais il revient aux LBM d'apprécier également les éventuels impacts supplémentaires pour les examens de biologie médicale délocalisés.



Transformation numérique dans le domaine de la santé, en lien avec le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) :

Quels impacts sur le système de management de la qualité des LBM et des structures d'ACP ?



Exigences de la norme NF EN ISO 15189 :2012	Exigences du document SH REF 02 révision 07	Quels sont les impacts de la transformation numérique ? Sur ... :
4.1.2 Responsabilité de la direction		- La maîtrise des éventuels services support (Informatique, achat...) : définition des responsabilités, accords, ... (Ex. : Gestion du Dossier Patient Informatisé (DPI)...)
4.1.2.1 Engagement de la direction		- L'engagement au développement et à la mise en œuvre du système de management de la qualité ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité - L'établissement des objectifs qualité et de la planification
4.2 Système de management de la qualité		
4.2.1 Exigences générales		- Les processus et leur interaction
4.3 Maîtrise des documents		
4.3 Maîtrise des documents		- La prise en compte de nouveaux documents de source externe - La mise à jour des documents contrôlés, internes comme externes
4.4 Contrats de prestation		
4.4.1 Etablissement des contrats de prestations	4.4.1 Etablissement des contrats de prestations	- Les dispositions relatives à l'établissement des contrats de prestation - Les contrats de prestation déjà conclus, les conventions et les dispositions lorsque le prélèvement n'est pas réalisé dans le LBM ...
4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants		
4.5.1 Sélection et évaluation de laboratoires sous-traitants et consultants	4.5.1 Sélection et évaluation de laboratoires sous-traitants et consultants	- Les dispositions relatives à l'établissement des accords - Les accords déjà conclus
4.5.2 Compte rendu des résultats d'examens		- Le format et le support des comptes rendus des laboratoires sous-traitants ainsi que leur communication



Transformation numérique dans le domaine de la santé, en lien avec le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) :

Quels impacts sur le système de management de la qualité des LBM et des structures d'ACP ?



Exigences de la norme NF EN ISO 15189 :2012	Exigences du document SH REF 02 révision 07	Quels sont les impacts de la transformation numérique ? Sur ... :
4.7 Prestation de conseil		
4.7 Prestation de conseil	4.7 Prestation de conseil	- Les dispositions relatives à la prestation de conseil en lien avec l'accès aux informations médicales (accès Mon espace santé) et leur usage
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités		
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	4.9 Identification et maîtrise des non-conformités	- Les modalités de gestion des non-conformités et de remplacement éventuel des comptes rendus erronés (ex : identitovigilance)
4.13 Maîtrise des enregistrements		
4.13 Maîtrise des enregistrements		- La gestion de certains enregistrements (Indexation, accès, conservation...)
4.14 Evaluation et audits		
4.14.5 Audit interne		- La stratégie d'audit interne au regard notamment des changements
4.14.6 Gestion des risques		- Les phases critiques des processus pré per et post analytiques
4.15 Revue de direction		
4.15.1 Généralités 4.15.2 Éléments d'entrée de la revue 4.15.3 Activités de revue 4.15.4 Éléments de sortie de la revue		- La pertinence, l'adéquation et l'efficacité du système de management au regard des changements - Les conclusions et les actions issues de la revue
5 Exigences techniques		
5.1 Personnel		
5.1.3 Définition de fonction		- La définition des responsabilités, des autorités et des tâches



Transformation numérique dans le domaine de la santé, en lien avec le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) :



Quels impacts sur le système de management de la qualité des LBM et des structures d'ACP ?

Exigences de la norme NF EN ISO 15189 :2012	Exigences du document SH REF 02 révision 07	Quels sont les impacts de la transformation numérique ? Sur ... :
5.1.5 Formation 5.1.6 Evaluation de la compétence 5.1.8 Formation continue et développement professionnel		- Les programmes de formation initiaux et continus (nouveaux outils, nouvelles conduites à tenir et cas d'usage, ...) - L'évaluation des compétences
5.4 Processus préanalytiques		
5.4.2 Informations pour les patients et utilisateurs 5.4.3 Informations de prescription 5.4.4 Prélèvement et manipulation des échantillons primaires 5.4.6 Réception des échantillons	5.4.1 Généralités 5.4.3 Informations de prescription	- Les dispositions internes en matière d'identitovigilance à chacune de ces étapes pré analytiques, incluant la gestion des statuts de l'INS
5.7 Processus postanalytiques		
5.7.1 Revue des résultats		- Le ou les processus de validation, incluant l'accès aux informations médicales (accès Mon espace santé) et leur usage
5.8 Compte rendu des résultats		
5.8.3 Contenu du compte rendu	5.8.1 Généralités 5.8.3 Contenu du compte rendu	- Le format et le support des comptes rendus (CR-Bio, autres formats et supports, ...) - Les renseignements devant figurer sur le compte-rendu
5.9 Diffusion des résultats		
5.9.1 Généralités	5.9.1 Généralités	- Les dispositions relatives à la diffusion des résultats (versement CR-Bio dans Mon espace santé et communication via MSSanté, autres modes), incluant les comptes rendus partiels
5.9.2 Sélection et compte-rendu automatiques des résultats		- L'intervention éventuelle avec un logiciel d'aide à la validation
5.9.3 Comptes rendus révisés		- Les dispositions relatives aux comptes rendus révisés, notamment la traçabilité des données et l'information des utilisateurs



Transformation numérique dans le domaine de la santé, en lien avec le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) :

Quels impacts sur le système de management de la qualité des LBM et des structures d'ACP ?



Exigences de la norme NF EN ISO 15189 :2012	Exigences du document SH REF 02 révision 07	Quels sont les impacts de la transformation numérique ? Sur ... :
5.10 Gestion des informations de laboratoire		
5.10.1 Généralités 5.10.2 Autorités et responsabilités		<ul style="list-style-type: none">- La maîtrise de la confidentialité des données- La définition des autorités et responsabilités du personnel qui utilise le système d'information, incluant les modalités d'authentification des professionnels de santé (ProSantéConnect)
5.10.3 Gestion du système d'information		<ul style="list-style-type: none">- La vérification du système utilisé pour le compte-rendu d'exams de biologie médicale (accès RPPS, génération CR-Bio, versement dans Mon espace santé et communication via MSSanté et/ou transmission DPI)- Le paramétrage des analyses en biologie médicale (transcodage LOINC selon le jeu de valeurs « circuit de biologie de BIOLOINC ») et les dispositions de maintien- La requalification du système d'information (étendue de la qualification, jeux de tests...)- La documentation interne relative à l'utilisation et la gestion du système d'information- L'environnement de stockage et d'archivage des données et informations- Les plans de contingence en cas de panne du système d'information- les contrats avec les fournisseurs (gestion du système d'information, hébergement)

Références

Concernant l'identité nationale de santé (INS) :

<https://esante.gouv.fr/produits-services/referentiel-ins>

<https://esante.gouv.fr/offres-services/referentiel-ins/laboratoire-de-biologie-medicale>

<https://esante.gouv.fr/offres-services/referentiel-ins/etablissement-de-sante>

Concernant le Ségur du numérique en santé, couloirs « biologie médicale » et « hôpital » (CR-BIO, transcodage LOINC, Mon espace santé, ...) :

<https://esante.gouv.fr/segur>

<https://esante.gouv.fr/segur/biologie-medicale>

<https://esante.gouv.fr/segur/hopital>



Annexe 1 : Qualification de l'identité numérique d'un patient (Cf. RNIV)

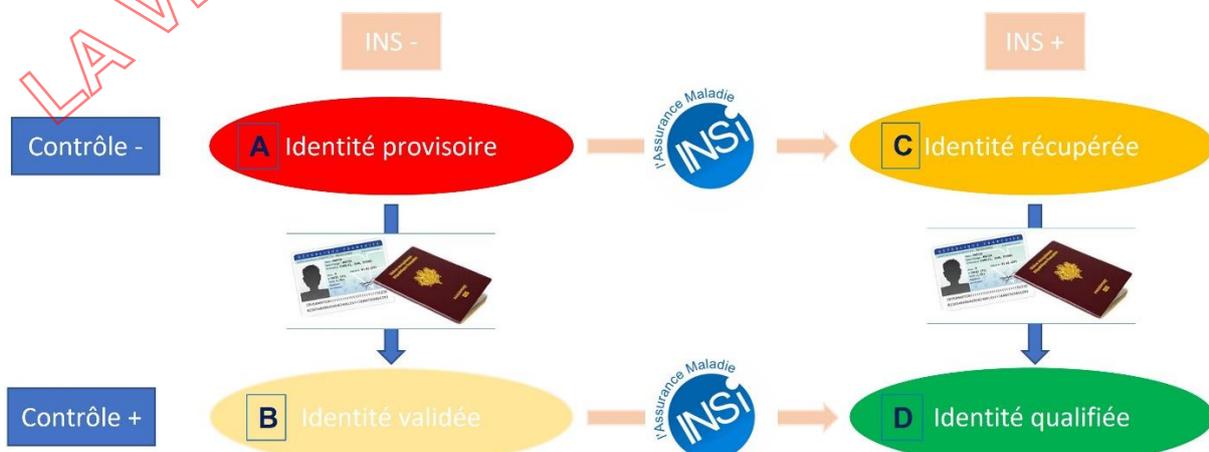
La confiance dans l'identité numérique d'un patient repose sur 2 critères :

- la **récupération** ou la **vérification** de l'identité INS (traits stricts officiels) par appel au téléservice INSi ;
- la **validation** des traits stricts lors d'un contrôle de cohérence avec l'identité du patient réalisé à partir d'un dispositif d'identification à haut niveau de confiance (carte d'identité, passeport, livret de famille, extrait d'acte de naissance).

NB : Traits stricts => ce sont les traits qui définissent l'identité officielle d'un usager de la santé. Ils comportent 5 traits obligatoires pour créer une identité : nom de naissance, premier prénom de naissance, date de naissance, sexe, code INSEE du lieu de naissance ; ils doivent être complétés dès que possible par la liste des prénoms de naissance et le matricule INS, pour les usagers qui en ont un. L'individualisation du premier prénom de naissance est nécessaire pour des raisons de compatibilité avec de nombreux logiciels de santé qui ne sont pas encore adaptés aux nouvelles règles d'identitovigilance.

Il existe 4 statuts de confiance de l'identité numérique d'un patient en fonction de la conformité à ces 2 critères qui sont par ailleurs cumulatifs :

- le statut **Identité provisoire (A)** est attribué à toute identité numérique créée sans utilisation du téléservice INSi et sans contrôle de cohérence des traits par l'intermédiaire d'un dispositif d'identification à haut niveau de confiance ;
- le statut **Identité validée (B)** est attribué après contrôle de cohérence des traits enregistrés en *identité provisoire* avec ceux portés par un dispositif d'identification à haut niveau de confiance ;
- le statut **Identité récupérée (C)** correspond à l'identité INS enregistrée (ou vérifiée) après interrogation du téléservice INSi, sans contrôle de cohérence des traits par l'intermédiaire d'un dispositif d'identification à haut niveau de confiance ;
- le statut **Identité qualifiée (D)** associe la récupération de l'identité INS (ou sa vérification) à partir du téléservice INSi et le contrôle de cohérence des traits enregistrés avec ceux portés par un dispositif d'identification à haut niveau de confiance.





Annexe 2 : Focus pour les laboratoires de biologie médicale

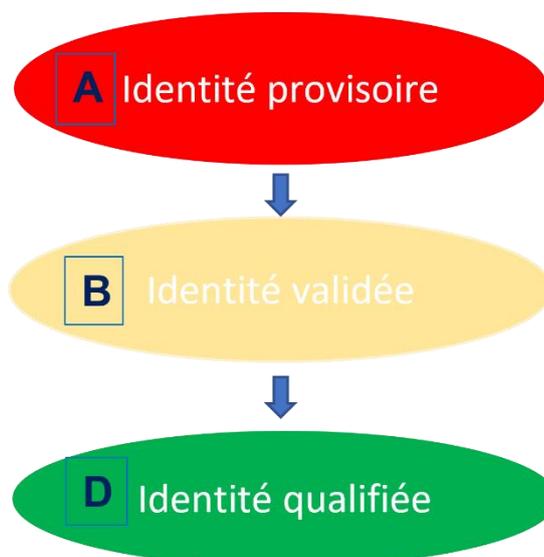
L'objectif de l'homogénéisation de l'identification est de diminuer les erreurs et de faciliter la communication entre les professionnels et vers les patients.

Quel que soit le statut de l'identité du patient, le LBM peut communiquer un compte-rendu d'exams de biologie médicale. Toutefois, seul le statut « qualifié » permet de constituer un compte-rendu structuré authentifié destiné au versement dans Mon espace santé et à la communication via une messagerie sécurisée de santé (MSSanté professionnelle et MSSanté citoyenne).

Par défaut, le LBM qualifie l'identité du patient selon le schéma suivant :



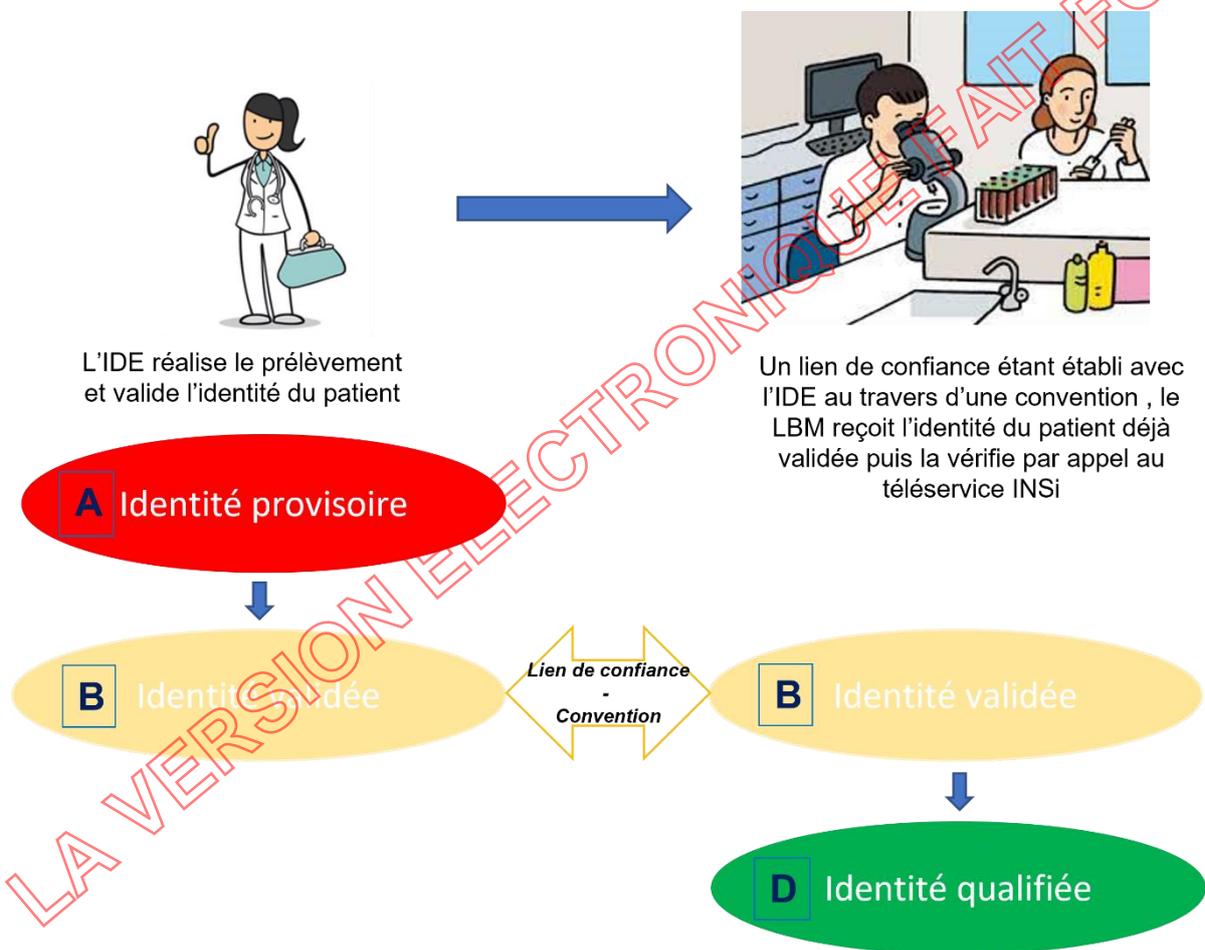
Par défaut l'identité du patient arrive au statut "provisoire" au LBM, qui doit la valider par un contrôle de cohérence avec un dispositif d'identification à haut niveau de confiance (carte d'identité, ...) et la vérifier par appel au téléservice INSi.





Exemples de parcours de soins et de la conformité des statuts de l'identité numérique du patient

1) Exemple d'un patient dont le prélèvement a été réalisé par une Infirmière Libérale (IDE)





2) Exemple d'un patient qui se présente dans un Etablissement de Santé (ES)



Accueil du patient par l'ES avec qualification de l'identité du patient



Le LBM, qui appartient à l'ES, reçoit l'identité du patient déjà qualifiée

