

SOCIETE FRANCAISE D'INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

Groupe de travail : "Archives"

Compte-rendu de la réunion du 9 septembre 2004

Participants :	Henri ALEXANDRE	LAM Miribel
	François AJINCA	Pitié-Salpêtrière - AP-HP
	Christine BERLIE	CH Alençon
	Jean-Louis FERRY	Caen
	Franck GUERIN	FG Conseil
	Christian HERVE	CH Sens
	Martine OTTER	CHU de Nancy
	Olivier SLAMA	Labo Online
	Jean-Jacques TARIS	Codes Conseils Associés
	Eric TOURNEBIZE	Kernel Networks
	Bruno ZANIN	ClarisysInformatique
Excusés :	René DEGAEY	Paris
	Gérard DOMAS	EuropMedica
	Martine MARCHAND	Robert Debré - AP-HP

Secrétaire de séance : Jean Louis Ferry

Introduction de Martine OTTER qui précise que

- Chaque participant, quelle que soit sa contribution, est le bienvenu.
- Une révision rapide des textes met en évidence une dualité entre les secteurs public et privé.
- La position du biologiste par rapport au dossier patient doit être définie.
- Le cadre médico-légal permet une approche différente des besoins.
- L'obsolescence des logiciels doit nécessairement être prise en compte lors du traitement de cette question.

Elle fixe les objectifs du groupe

- « Alimenter » le GBUI et le CCN
- Réaliser des fiches type décrivant les obligations du laboratoire en matière d'archives. En l'état, ces fiches dépendent du type de laboratoire.
- Préparer un article, base pour une présentation à VITTEL

Un échange de points de vue s'en suit au cours duquel les points suivants sont abordés (ordre de la discussion) :

- Quelle est la responsabilité du biologiste ?
- Comment tracer les événements dans un laboratoire ?
- Quel standard retenir en matière d'archivage ? (Aujourd'hui, sa définition est prise en charge par le Ministère de la Culture)
- Quel format utiliser ? Comment le rendre pérenne ?
- Comment apporter la preuve de la sincérité de l'archive ?
- Le délai a un impact sur le format et sur le vocabulaire, comment interpréter un résultat 20 ans après ?
- Comment se protéger de fraudes ?
- Comment prendre en charge les serveurs de résultats ?
- Ne faut-il pas assurer une certaine indépendance entre le SGL et les archives ?
- Comment associer les archives avec l'engagement du biologiste qui porte sur le document signé ?
- Comment prendre en compte l'évolution de la médecine ?
- Doit-on se satisfaire de la « photo » de la situation du laboratoire à un instant donné ?

- Que faut-il prendre en compte pour archiver le résultat ? Contient-il toutes les informations nécessaires ?
- Faut-il conserver, par exemple, le délai de remise du résultat qui peut être demandé ?
- Que se passe-t-il si le prélèvement n'est pas arrivé ?
- L'important est-il ce qui est utile au patient ou l'aspect médico-légal ?
- Faut-il prendre en compte le dossier médical ? Le biologiste permet un diagnostic, sa responsabilité est donc engagée.
- N'est-il pas essentiel d'avoir des archives exploitables ?
- Quelles données devraient être reprises ?
- Faut-il distinguer archives et antériorité ?
- Comment avoir une identité fiable ? Faut-il mettre en place un processus d'authentification ?
- Que faire en matière de transfusion sanguine ?
- Ne peut-on pas conserver d'anciens matériels pour supporter les archives ? Le support est-il alors pérenne ?
- S'il existe des archives pour les titres de recettes, ne devrait-on pas avoir une forme équivalente pour la production d'un laboratoire ?
- Il existe des normes de l'AFNOR, notamment pour les CD (conservation supérieure à 17 ans). Sont-elles respectées ?
- Comment vendre la solution d'archive puisqu'elle existe ?
- Comment prendre en compte la dématérialisation des résultats ? La signature électronique est-elle une solution ?
- Faut-il mettre en place des processus de certification par un tiers de confiance ?
- Comment prendre en compte les règles d'accès au dossier biologique ?
- Faut-il archiver les résultats si le patient en est propriétaire ?
- Comment prendre en compte les changements d'identité dans un dossier « archive » ?

Le groupe définit son cadre de travail de la façon suivante :

- Un premier état des lieux peut être réalisé avec les recommandations du GBEA. Il faudra peut-être chercher les fondements de ces règles.
- Le premier élément à prendre en compte est le résultat, principalement le résultat transmis (compte-rendu).
- Etude des différents éléments qui doivent composer le résultat en matière d'archive, notamment :
 - Le résultat proprement dit
 - Les bornes de validité
 - La technique utilisée
 - La date d'édition du compte-rendu ...

Répartition des tâches :

- Martine OTTER prend en charge la relecture du GBEA.
- Le groupe réfléchit au contenu du compte-rendu de résultat.
- Le groupe doit lister ce qui est nécessaire pour que le processus de production du résultat soit identifié (notion de traçabilité)
- Peut-on envisager une homogénéisation des règles entre les secteurs public et privé ?

La prochaine réunion est prévue le :
Judi 21 octobre 2005 de 14h à 16h30
Centre d'affaires "le 30" - 30 Boulevard Pasteur - PARIS 15ème