



S.I vs 15189 : aspects pratiques

Copyright Didier CHAMARD
LBM ISIBIO (01)



PLAN DU CHAPITRE

A. Identification points sensibles & analyse de risque

B. Zoom sur quelques points choisis :

- Changement de SIL
 - Vérifications paramétrages
 - Qualification & maintien des compétences
 - Plan continuité informatique (PCI)
 - Informatique embarquée dans les analyseurs
 - Changements de versions
 - Conservation des données
 - Objets connectés
 - Indicateurs
 - S.I et évaluation COFRAC (ex. d'écarts)
- **Conclusion**

A/ Identification des points sensibles

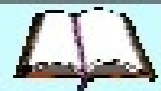
&

Analyse de risques



Comment identifier les points sensibles d'un process ? ...

<=> analyses des risques : SH REF 02



4.14.6 – Gestion des **risques**

Erreur de traduction : il convient de lire « le laboratoire doit évaluer l'impact des processus de travail et défaillances potentielles sur les résultats d'examens de façon à limiter le **risque** pour la sécurité des patients [...] ».

❖ RECUEIL DES EXIGENCES SPECIFIQUES POUR L'ACCREDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE
SELON LA NORME NF EN ISO 15189 : 2012

Au regard de son organisation générale, le laboratoire identifiera les phases critiques des processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques pour la fiabilité de ses résultats et la permanence de son activité. Pour le processus analytique, cette démarche relève de la gestion de portée flexible. Le laboratoire pourra s'appuyer sur la spécification technique ISO/TS 22367 « Laboratoires médicaux – réduction d'erreurs par gestion du **risque** et amélioration continue ».

Comment identifier les points sensibles d'un process ? ...

<=> analyses des risques : SH REF 02

4.15 Revue de direction

4.15.1 Généralités

La direction du laboratoire doit, à intervalles planifiés, revoir le système de management de la qualité pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace et qu'il concourt aux soins prodigués aux patients.

4.15.2 Éléments d'entrée de la revue

Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent comporter au minimum les informations des résultats des évaluations suivantes:

- a) revue périodique des prescriptions, pertinences des procédures et exigences concernant les échantillons (voir 4.14.2);
- b) évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs (voir 4.14.3);
- c) suggestions du personnel (voir 4.14.4);
- d) audits internes (voir 4.14.5);
- e) gestion des risques (voir 4.14.6)

9.12 Annexe 12 : Analyse de **risques** appliquée aux systèmes informatiques des LBM

L'analyse de **risques** tel que décrite ci-après est un processus que l'on met en œuvre lors de l'organisation ou la réorganisation d'un service informatique. Dans la pratique courante, la conduite du changement ne fait intervenir que certains des outils proposés, de façon plus ou moins allégés en fonction des situations (les interventions sur le SI n'ont pas les mêmes impacts lors d'une maintenance régulière ou lors d'une mise à jour « importante » du système)

1) Définir le périmètre de l'analyse de **risques**

Il s'agit d'identifier les activités métier, les intervenants, les éléments technologiques et d'infrastructure du LBM et éventuellement les patients, qui doivent être prises en compte. Cette étape initiale définit aussi les biens essentiels à protéger, par exemple les données patients, les traitements ayant une influence directe sur la qualité du service rendu par le LBM à ses patients et à ses prescripteurs, les données de production, de paramétrage, ...

La cartographie est un point de départ essentiel à l'identification de « failles potentielles » du système :

- matérielles (locaux, serveurs ou terminaux critiques, réseau, ...)
- logicielles (BDD, hébergement, protections, redondances, interfaces, réseau, sécurité, ...)
- humaines (opérateurs, utilisateurs, gestionnaires, protection, hiérarchisation accès, ...)
- organisationnelles.

2) Identifier les risques

Les données de l'étape précédente sont analysées et associées à des écueils : pannes, mésusages, ou toute autre « menace possible ».

La décomposition en processus/sous-processus et la méthode des 5M (matières, matériel, milieu, main d'œuvre, méthodes) sont des moyens efficaces.

Le niveau de détail des sous-processus détermine le temps consacré à cette analyse et doit donc être dimensionné en fonction de la criticité du processus que l'on souhaite étudier.

Exemple 2 :

Lors d'un changement de logiciel sur un automate connecté à la chaîne d'information SIL \Leftrightarrow MW \Leftrightarrow AUTOMATE les investigations se focaliseront sur les modifications nécessairement annoncées par le fournisseur. Si le LBM délègue cette tâche à un prestataire, une traçabilité des actions réalisées est à assurer.

3) Estimer la probabilité de la réalisation d'un risque et son niveau d'impact

Il est d'usage d'affecter une cotation à chacun des critères identifiés précédemment afin de les combiner avec un indicateur facilitant la prise de décision. Même s'il existe dans la littérature des seuils décisionnels pour ce type d'indicateur, ils sont spécifiques à la méthode employée. En pratique ils sont le plus souvent fixés empiriquement par le LBM.

4) Consolider les éléments de l'analyse et élaborer le plan d'actions

Une vue synoptique des éléments collectés lors des phases 1, 2 et 3 ci-dessus est obtenue en construisant un tableau du type « matrice risque/criticité » (Cf. tableaux ci-dessous).

Le plan d'action résulte finalement d'un arbitrage entre les coûts potentiels et le bénéfice attendu en matière de maîtrise des risques. Cet arbitrage est du ressort de la direction qui en garde la trace.

Le plan de continuité d'activité résulte de l'analyse de risques ou intègre celle-ci.

L'évaluation des risques

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité

La méthode AMDEC est une application de l'évaluation et de la maîtrise du risque

Le risque lié à la défaillance est défini par la conjugaison de 3 facteurs :

1- **L'occurrence**, c'est-à-dire la fréquence à laquelle le dysfonctionnement peut être constaté

2- La **gravité**, c'est-à-dire l'impact de la défaillance pour le client utilisateur

3- La **détection**, c'est-à-dire la probabilité de détecter la défaillance avant qu'elle ne se manifeste auprès du client (patient, médecin, ...)

Pour chacun des 3 facteurs on définit une échelle d'intensité le plus grand nombre représentant le « pire ». La multiplication des 3 facteurs permet de quantifier le risque global généralement appelé « criticité » ou « **indice de criticité relative** ».

L'approche quantitative sur les facteurs d'occurrence, de gravité et de détection permet de hiérarchiser les actions de maîtrise du risque et de prioriser les ICR $>$ à un seuil défini

- AMDEC fondé sur l'expérience du groupe de travail
- Groupe ? \Leftrightarrow multi-compétences (informatique, qualité, utilisateur lambda)
- Brainstorming
- AMDEC : 2 types « à priori » et « en suivi »
- Echelle de cotation déterminée par le groupe de travail

Lorsque les 3 critères ont été évalués dans une ligne de la synthèse AMDEC, on fait le produit des 3 notes obtenues pour calculer la criticité.

$$\begin{array}{ccccccc} \mathbf{C} & = & \mathbf{G} & * & \mathbf{F} & * & \mathbf{N} \\ \nearrow & & \uparrow & & \uparrow & & \nwarrow \\ \text{criticité} & & \text{gravité} & & \text{fréquence} & & \text{non-détection} \end{array}$$

Le groupe de travail doit alors décider d'un seuil de criticité.

Au delà de ce seuil, l'effet de la défaillance n'est pas supportable. Une action est nécessaire.

AMDEC spécial informatique : MARION

- **MARION = Méthode d'Analyse de Risques Informatiques Orientée par Niveau**

📌 Guide Technique d'Accréditation – Evaluation systèmes informatiques Biologie Médicale

Processus concerné	Cause potentielle de défaillance	Effet indésirable de la défaillance	Mode de défaillance - M -	Fréquence d'occurrence - F -	DéTECTABILITÉ - D -	Gravité / Criticité de l'impact - C -	Criticité globale de la défaillance - R -	Moyen de maîtrise envisagé	Efficacité / commentaires
Chaque ligne du tableau reprend un sous processus issu de la cartographie	Description des éventuelles causes pouvant entraîner une défaillance	Description du type d'impact attendu concernant le sous processus envisagé	<div style="border: 2px solid red; padding: 2px;"> Défaillance permettant de fonctionner en mode dégradé => cotation 2 Défaillance Bloquante => cotation 4 </div>	Inexistant = 1 Rare = 2 Fréquent = 3 Systématique = 4	Toujours = 1 Facilement = 2 Difficile = 3 IndéTECTABLE = 4	Absence = 1 Faible = 2 Moyenne = 3 Elevée = 4	Combinaison des colonnes précédentes $R=M \cdot F \cdot D \cdot C$ donc compris entre 2 et 256	Permet de n'avoir qu'un seul document	Idem

- **MARION = Méthode d'Analyse de Risques Informatiques Orientée par Niveau**

🕒 Guide Technique d'Accréditation – Evaluation systèmes informatiques Biologie Médicale

Exemple de mise en œuvre dans le cadre de la structuration du « système de gestion des SI »

Processus concerné	Cause potentielle de défaillance	Effet indésirable de la défaillance	Mode de défaillance - M -	Fréquence d'occurrence - F -	DéTECTABILITÉ - D -	Gravité / Criticité de l'impact - C -	Criticité globale de la défaillance - R -	Moyen de maîtrise envisagé	Efficacité / commentaires
Gestion fichiers sensibles ou dictionnaires critiques	Panne du SI ou du réseau	Arrêt « Prod »	4	2	1	4	32	Redondances (serveurs, VPN, ...)	/
			4	1	1	4	16		Action OK
	Accidents / Malveillance physique	Indisponibilité matériel / logiciel	4	1	2	4	32	Sécurisation locaux	/
			4	1	1	1	4		Action OK
	Erreur d'exploitation / saisies param. (Accès ouvert)	Invalidation paramétrage	2	2	3	4	48	Log / MDP	/
			2	1	1	4	8		Action OK
	Carence de personnel / de prestataire (Incompétence)	Mauvais paramétrage	2	4	3	4	96	Formation RI	/
			2	1	1	4	8		Action OK
Vice caché	NA								
Etc...									

Analyse basée sur la méthode MARION

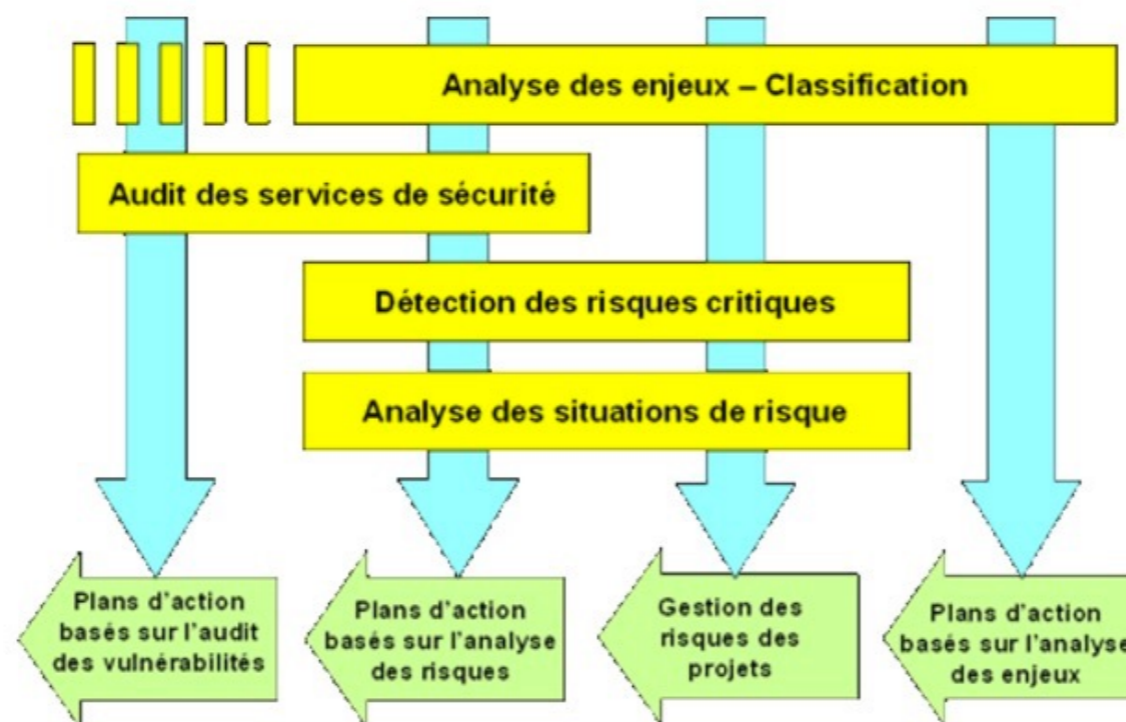
Processus « organisation de l'informatique », sous processus « maîtrises des paramètres », voire « gestion des fichiers sensibles » avec un « cut off » choisi à 24 par le LBM => un plan d'action est mis en place au-dessus de 24, et il est considéré que les actions sont efficaces si l'estimation repasse en dessous du « cut off ». Le LBM s'attachera à hiérarchiser les différents processus et sous-processus en fonction des modes de défaillances envisagés et inversement.

Ex. de matrice avec échelle de 1 à 5

Description défaillance	Cause potentielle défaillance	Mode défaillance (cotation 2 ou 5)	Fq	Gr	Dé	Crit
SIL non accessible	panne serveur	5	1	5	1	25
Serveur résultat HS	panne internet	2	2	2	1	8

Mehari fournit un cadre méthodologique, des outils et des bases de connaissance pour :

- analyser les enjeux majeurs,
- étudier les vulnérabilités,
- réduire la gravité des risques,
- piloter la sécurité de l'information.



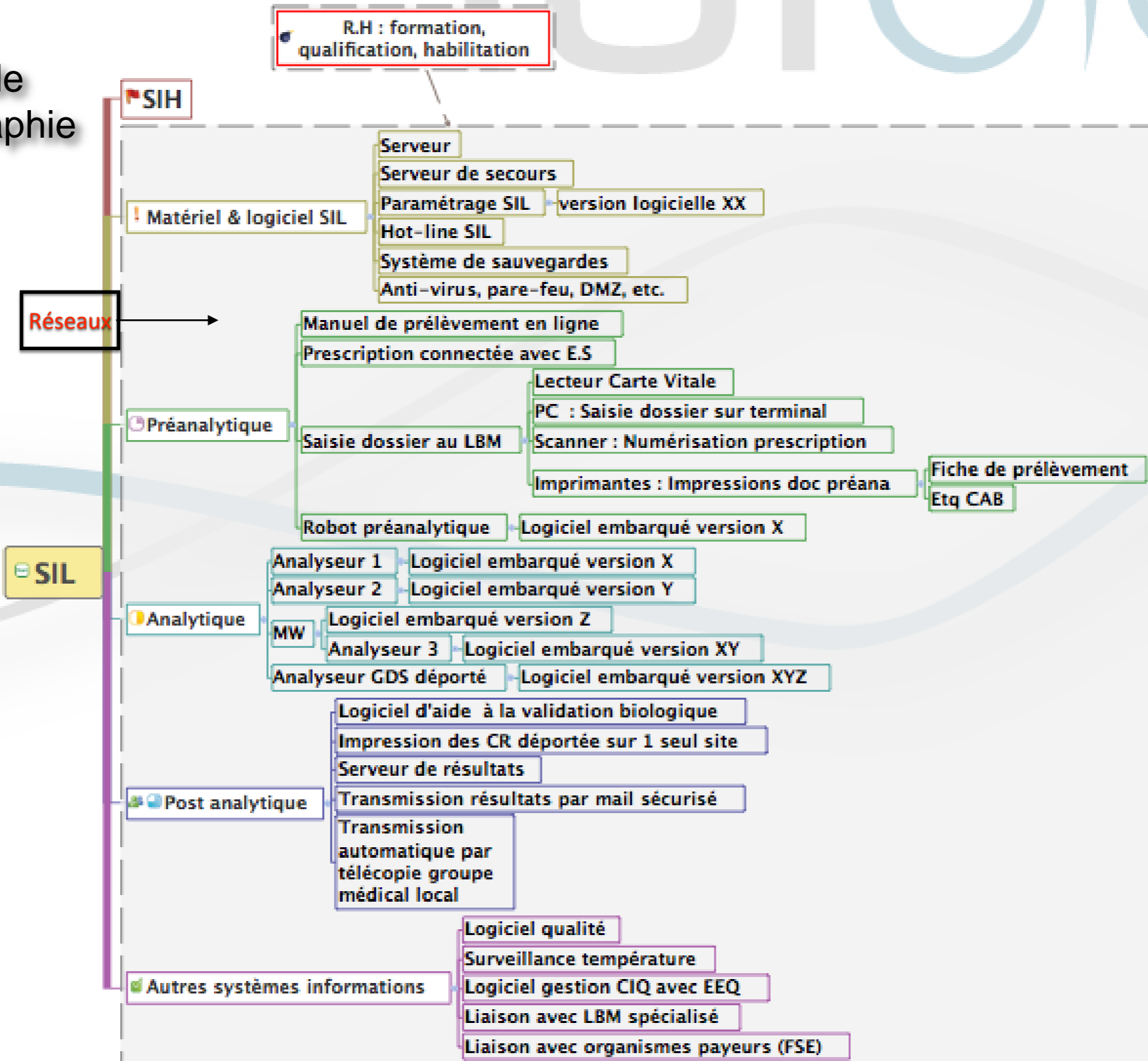
Points sensibles => analyses de risques de type 5 M

- Utilité de la cartographie : XMIND !



Laboratoire TopLabo

Ex. de cartographie



Lak
biolog

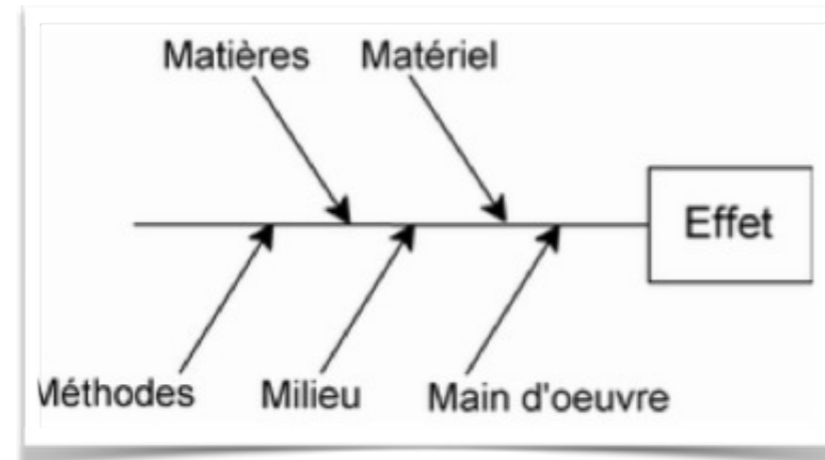
Exercice

Réaliser matrice MARION de votre LBM sur les points suivants :

- Serveur principal
- MW
- Paramétrage analyse SIL
- Serveur de résultats

Items de réflexion

- *Etape du process* (ex : diffusion CR)
- *5 M*
- *Défaillance* (ex : Internet)
- *Expression défaillance* (HPrimNet KO)



- Mode de défaillance (2)

- F

- G

- D

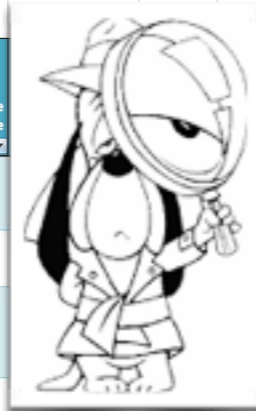
- Criticité (seuil 25)

- *Moyen maîtrise propose*

Occurrence = F	Gravité = G	Détection = D
1 = Exceptionnel < 1/an	1= Mineur, pas d' impact	1= Immanquable
2= Rare < 1/trimestre	2= Modéré, impact sur le fonctionnement du laboratoire	2= Facile, moyen de détection simple et systématique
3= Occasionnel < 1/mois	3= Significatif, impact sur le résultat mais pas sur la prise en charge du patient	3= Aléatoire, moyen de détection simple mais marginal
4 = Fréquent < 1/semaine	4 = Important, impact sur le résultat mais sans conséquence grave pour le patient	4 = Difficile, moyen de détection peu maîtrisable et marginal
5 = Très fréquent < 1/jour	5 = Majeur, impact sur la prise en charge du patient	5= Indétectable

Items de réflexion

MARION 2016																
Processus	Sous processus	Etape	5 M	Site concerné	Défaillance	Expression de la défaillance	Mode de défaillance Facteur 2 si solution alternative Facteur 4 si blocage total	Défectabilité = D (facilité de découverte du dysfonctionnement)	Criticité : M*F*G*D	Criticité année -1	Analyse de Tendance	Seuil de criticité (par défaut 25)	Risque acceptable ?	Moyen maîtrise actuel	Moyen vérification efficacité	Remarques N° action éventuelle corrective ou préventive associée
P4	INFORMATIQUE	SIL	Matériel	TOUS	Transmission dématérialisées données via Bioserveur	Résultats erronés	2	2	20	80	Risque diminué ou stable	25	OUI	Changement code	IQ56	FNC ayant fait l'objet d'une alerte ANSM 2015 (Bioserveur)
P4	INFORMATIQUE	SIL	Main œuvre	TOUS	Paramétrage analyses, CX, ...	Résultats erronés	2	3	90	60	Risque augmenté	25	NON	1) Respect procédure paramétrage 2) Qualif paramétrage	IQ56	13 FNC => 2017 : modifi PG informatique + création de formulaires de suivis paramétrage & CX - Pas impact sur rés.
P4	INFORMATIQUE	MP en ligne	Matériel	TOUS	Site web ISIBIO	Manuel Pvt non accessible	2	2	40	4	Risque augmenté	25	NON	Version papier diffusée aux préleveurs	FNC	Piratage site WEB...



MARION 2016											
Processus	Sous processus	Etape	5 M	Site concerné	Défaillance	Expression de la défaillance	Mode de défaillance Facteur 2 si solution alternative Facteur 4 si blocage total	Occurrence = F (fréquence survenue dysfonctionnement)	Gravité = G	Défectabilité = D (facilité de découverte du dysfonctionnement)	Criticité : M*F*G*D
P4	INFORMATIQUE	SIL	Matériel	TOUS	Transmission dématérialisées données via Bioserveur	Résultats erronés	2	1	5	2	20
P4	INFORMATIQUE	SIL	Main œuvre	TOUS	Paramétrage analyses, CX, ...	Résultats erronés	2	3	5	3	90
P4	INFORMATIQUE	MP en ligne	Matériel	TOUS	Site web ISIBIO	Manuel Pvt non accessible	2	5	2	2	40

Criticité année -1	Analyse de Tendance	Seuil de criticité (par défaut 25)	Risque acceptable ?	Moyen maîtrise actuel	Moyen vérification efficacité	Remarques N° action éventuelle corrective ou préventive associée
80	Risque diminué ou stable	25	OUI	Changement code	IQ56	FNC ayant fait l'objet d'une alerte ANSM 2015 (Bioserveur)
60	Risque augmenté	25	NON	1) Respect procédure paramétrage 2) Qualif paramétrage	IQ56	13 FNC => 2017 : modifi PG informatique + création de formulaires de suivis paramétrage & CX - Pas impact sur rés.
4	Risque augmenté	25	NON	Version papier diffusée aux préleveurs	FNC	Piratage site WEB...

Principaux messages

- « Soigner » l'analyse de risques :
 - Compte rendu revue direction
 - \$H FORM 43
- Quantification pertinente et fonction des besoins du LBM

PLAN DU CHAPITRE

A. Identification points sensibles & analyse de risque

B. Zoom sur quelques points choisis :

- **Changement de SIL**
 - Vérifications paramétrages
 - Qualification & maintien des compétences
 - Plan continuité informatique (PCI)
 - Conservation des données
 - Informatique embarquée dans les analyseurs
 - Changement de versions
 - Objets connectés
 - Indicateurs
 - S.I et évaluation COFRAC (ex. d'écarts)
- **Conclusion**



Changer son SIL ?

Les questions à se poser - points importants...

- Pérennité entreprise ?
- Quel SIL est installé chez mon ~~concurrent~~, confrère le plus proche (association à terme ?)
- Voir les fonctionnalités de traçabilité du SIL : qui a fait quoi ? n° lots réactifs, qui a validé, etc. (test de traçabilité COFRAC)
- Coût après-vente : bon indicateur = coût d'une connexion
- Lien avec logiciel qualité ou intégration complète
- Fonctionnalités FSE (ex : recyclage uniquement partie RC)
- « Validation » SIL (sera vu plus loin)



Choisir son SIL (& logiciel qualité)

- L'informatique c'est comme la métrologie, il faut faire le bon choix \Leftrightarrow bien **définir ses besoins AVANT** de signer le bon de commande ! \Leftrightarrow cahier des charges (SFIL,...), logiciels certifiés NF-AFNOR



PLAN DU CHAPITRE

A. Identification points sensibles & analyse de risque

B. Zoom sur quelques points choisis :

- Changement de SIL
 - **Vérifications paramétrages**
 - Qualification & maintien des compétences
 - Plan continuité informatique (PCI)
 - Conservation des données
 - Informatique embarquée dans les analyseurs
 - Changement de versions
 - Objets connectés
 - Indicateurs
 - S.I et évaluation COFRAC (ex. d'écarts)
- **Conclusion**

Zoom vérifications paramétrage analyses et textes codés

- Création d'une analyse/TC = critique ++++ :
 - ▶ Définir besoin : demande au service informatique (formulaire enregistrement ?)
 - ▶ Création analyse / TC (*certaines sont plus critiques que d'autres ! ex : groupes sanguins*)
 - ▶ Création connexion MW ou «directe»
 - ▶ Vérifications paramétrage et connexion : dossiers «patients tests»
 - ▶ Mise en production après validation du paramétrage par une personne différente de celle qui a effectué le paramétrage

Que vérifier et valider ?

- Données biologiques : intervalles de réf., facteur de conversion S.I (*traçabilité métrologique*)=> unité conventionnelle, etc., pertinence arrondissement.
- Calculs intra ou inter analyses
- Règles de facturation
- Impressions étiquettes CAB, feuilles de travail etc.
- Attention aux fiches de travail de type SCANBAC...

NB : Nouvelle version trousse réactif = "nouveau code" si non commutable et/ou intervalles de réf. différents !

(cf. dossier de vérification des méthodes)

Formulaire de demande pour la création/duplication d'un code-analyse ou d'une modification du paramétrage informatique

Identification du demandeur : **Date :**

Logiciel concerné : Kalisil/Kalilab MPL Autre :

Création d'une analyse **Duplication d'une analyse** Code analyse souhaité :

Code NABM : Lettre clé : Incompatibilité :

Chapitre: Automate : Nb d'étiquettes souhaité :

Synchronisation multisite : oui non Quels sites ?

Commentaires à la saisie : oui non

Unités : Nb de chiffres après virgule : Technique :

Conversion autre unité : oui non Laquelle : F. conversion:

Valeurs de référence :

Bornes de val tech Bornes de val bio :

Conditions particulières de validation

Modification d'une **analyse existante** **sous-analyse**

Code analyse/sous-analyse à modifier :

Nature de la modification :

Modifications diverses du système informatique

Commentaires divers sur la demande :

Responsable informatique : Demande acceptée oui non Date :

Commentaires :

Check-list de vérification du paramétrage informatique

Analyse concernée : Demandée par :

Onglet Analyse :	Vérif.OK	S/O
Création du libellé de l'analyse et code d'appel SIL (affichage à la saisie?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Codage NABM / lettre clé / tarification de la prise de sang	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Indexation du chapitre / délai de réalisation technique et rendu résultats	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Incompatibilité avec d'autres analyses / sexe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Type de tubes à prélever et synchronisation avec les sites concernés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onglet Technique :		
Paramétrage de l'automate principal et secondaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Code de connexion aller + retour	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onglet Renseignement : gestion de l'accréditation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onglet commentaire : rajout de commentaires à la saisie ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onglet étiquette : paramétrage de l'étiquette	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onglet détail, sous-analyse, sous-onglet détail :		
Paramétrage du code liquide lié à la nature du tube prélevé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Type de résultat, unité, nombre de chiffres après virgule, fac. de conversion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si résultat alpha-numérique : création du dictionnaire et vérification	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Libellé de la technique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Appellation de l'analyse sur le CR et présence de l'* pour le logo COFRAC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Paramétrage des bornes de validation technique et biologique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Au besoin sous-onglet avancé : bornes bio/tech/delta-check/2 ^{ème} repasse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sous-onglet conditions : paramétrage des alertes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sous-onglet produits liés : paramétrage des Rfs/calibrants/CQ associés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onglet outils et impression : mise en page du CR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vérification de l'édition de la fiche d'accueil et planche étiquettes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vérification de l'édition du CR (libellé tech, VN, commentaires etc...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Test Fax / Hprim / Bioserveur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vérification feuille de soin et note d'honoraire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vérification globale des connexions (SIL / Middleware / Automate)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

N° dossier test:

Visa du vérificateur : Date :

Les preuves... Ex : création CKD-EPI

Analyse **CKDEPI** Technique (0) Renseignements (0) Commentaires (0) Etiquettes (0) **Détail (2)** Outils & Impr Comptabilité

Ajouter [1] DFG estimé (CKD-EPI):

Modification enregistrée - Dévalidation de l'analyse CKDEPI

Général Avancé (0) Commentaires (0) Conditions (1) Produits liés (0) Renseignements (0)

Code	CKDEPI[1]	Nom	DFG estimé (CKD-EPI):
Nomenclature (Cotation SA)			
Clef		Coefficient	0.00
Code liquide		Nombre d'étiquettes	0
Type de résultat	Formule de calcul	Masquer en validation	<input type="checkbox"/> Oui
Référence du résultat	<pre>[((([M]) == 1) && (CR_Cobas[1] <= 80)) ? (141 * pow(0.993, [[age]]) * pow(0.0126 * CR_Cobas[1], -0.411)) : (0)) + (((([M]) == 1) && (CR_Cobas[1] > 80)) ? (141 * pow(0.993, [[age]]) * pow(0.0126 * CR_Cobas[1], -1.209)) : (0)) + (((([F]) == 1) && (CR_Cobas[1] <= 62)) ? (144 * pow(0.993, [[age]]) * pow(0.0161 * CR_Cobas[1], -0.329)) : (0)) + (((([F]) == 1) &&</pre>		
Unité / Précision	ml/min/1 / 0	Groupe sanguin	<input type="checkbox"/> Oui
Facteur de conversion	0	Cartes de groupes	<input type="checkbox"/> Oui
Unité convertie / Précision	/ 0	Validation valeur vide	Oui, manuellement
HPRIM: Nom / Conversion	/		
Technique utilisée	<input type="checkbox"/>		

Bornes par défaut

Techniques	↓ 60 ↑	Biologiques	↓ 60 ↑	Aberrantes	↓ ↑
Moyenne mobile	Aucune				

Modifier Archiver Dupliquer

1/ Visu val bio

Val Tech+Bio-Scans-FQ | Visu et Val bio CR Pdf | / Infos demande / | Séroth-Colisage-Hist.-Prdts | Impr-Envois-Connex-Conseils | Valbio rapide

M. ESSAI Cobas Ce 42 ans Né(e) le 01-01-1971 - Sexe : M Prélèvement: reçu Dr DC Dossier du site LABORATOIRE DE MEXIMIEUX

Entretiens

Analyses

✓ Demande validée biologiquement
par CHAMARD Didier le 17-05-2013 à 09:32:39

Analyses	Résultats	T	B
BIOCHIMIE SANGUINE			
CR_Cobas[1] : CREATININE	120 µmol/l (59-104) ↑	DC	DC -
MDRD_Cobas[1] : Clairance 4v - MDRD * (C)	58 ml/mn/1.73m² (>60) ↓	KA	DC -
MDRD_Cobas[2] : => *	70 ml/mn/1.73m²	KA	DC -
CKDEPI[1] : DFG estimé (CKD-EPI) : *	64 ml/min/1,73m2	KA	DC -
CKDEPI[2] : DFG estimé (CKD-EPI, afro-américain*) : *	74 ml/min/1,73m2	KA	DC -

M. ESSAI Cobas Ce 42 ans Né(e) le 01-01-1971

II/ Visu compte-rendu

Examen de : **M. ESSAI COBAS CE** **M. ESSAI COBAS CE**
 Nom de naissance :
 Né(e) le : **01-01-1971 - 42 ans**
 01800 MEXIMIEUX
 Dossier N° : **A130517-083** du **17-05-2013** **01800 MEXIMIEUX**
 Prescripteur : Dr DC - N°
 Copie(s) à :
 Dossier enregistré le: 17-05-2013 09:28
 Prélèvement : externe du 00-00-0000
 Réceptionné le :
 Imprimé le 20-10-2013 à 15:22:06

Transmis par :

	Valeurs de référence	Antériorités
<u>BIOCHIMIE SANGUINE</u>		
CREATININE (Technique enzymatique IDMS)	120 µmol/l (59-104) 13,6 mg/l (6,7-11,8)	
Clairance 4v - MDRD (Clairance créatinine estimée : << équation 175 >> - patient type Caucasien)	58 ml/mn/1.73m²	
NB: clairance estimée pour un patient de type NON caucasien: =>	70 ml/mn/1.73m²	
Intervalles de références: - 60 < DFG < 90 ml/mn : F.R à évaluer en fonction de l'âge du patient. - 30 < DFG < 60ml/mn : I.R modérée - 15 < DFG < 30ml/mn : IR sévère - DFG < 15ml/mn : IR terminale		
Débit de filtration glomérulaire estimé selon la formule CKD-EPI (d'après Lesley A et coll.)		
DFG estimé (CKD-EPI) :	64 ml/min/1,73m2	
DFG estimé (CKD-EPI, afro-américain*) :	74 ml/min/1,73m2	

*** FIN DU COMPTE RENDU ***

III/ Commentaire = traçabilité

CHAMARD Didier (DC)
LABORATOIRE DE MEXIM (A)

Visualisation des traces

Critères de recherche :
 Type de trace : Gestion des analyses
 Référence : DFG estimé (CKD-EPI) / [Détail](#)

Enr. 1 à 25 sur 25
[Commenter une trace](#)

Date	Personnel	Description
17-10-2013 11:38:24	FOUGEROUZE Yves	Ordre : 54 ▶ 54
07-08-2013 15:30:02	CHAMARD Didier	Dévalidation suite à la modification de l'analyse
07-08-2013 15:30:02	CHAMARD Didier	Afficher à la saisie : non ▶ oui
08-06-2013 12:28:54	CHAMARD Didier	Ordre : 54 ▶ 54
08-06-2013 12:28:05	CHAMARD Didier	Ordre : 50 ▶ 50
24-05-2013 08:56:39	CHAMARD Didier	Ordre : 50 ▶ 50
24-05-2013 08:56:17	CHAMARD Didier	Ordre : 50 ▶ 50
17-05-2013 10:31:36	CHAMARD Didier	Validation de l'analyse
Commentaire par / le : CHAMARD Didier / 17-05-2013 10:32:40		2 dossiers tests faits ce jour avec vérif par le calculateur de la société française de néphro (H et F)
17-05-2013 10:31:34	CHAMARD Didier	Afficher à la saisie : oui ▶ non
17-05-2013 09:34:07	CHAMARD Didier	Chapitre : BIOCHIMIE SANGUINE ▶ BIOCHIMIE SANGUINE

FNC pb paramétrage SCANBAC

Genre	Non conformité				
Nature	Divers				
Type	Système informatique				
Description Brève	IQ56 : Défaut création / vérification paramétrage SIL (analyses) ✖ 📄				
N° dossier et/ou client concerné	E150224-075 E150224-075 - SIMIAN				
Origine	<input checked="" type="radio"/> Technique <input type="radio"/> Organisationnel				
Description	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> SCANBAC envoi au SIL : "très nombreuses colonies de SATM " (au lieu de Salmonella Typhi Murium) et "Flore normale, absence de salmonella, etc." </div>				
Service(s) concerné(s)	[E0]Tous 📄				
Pièces jointes	Ajouter des fichiers joints 📄 VB28022015151303.pdf [1009.59 Ko]				
Documents joints	Ajouter des documents joints				
Impression de cette fiche sur le compte rendu : Patient <input type="checkbox"/> Oui, Médecin <input type="checkbox"/> Oui, Correspondant <input type="checkbox"/> Oui 📄 Lier des demandes ✖ Supprimer toutes les liaisons ✖ E150224-075 - SIMIAN Valentin					
Ajout d'actions curatives					
<div style="border: 1px solid #ccc; height: 30px; width: 100%;"></div> <input type="checkbox"/> Réaliser l'action		<div style="border: 1px solid #ccc; height: 30px; width: 100%;"></div> <input type="checkbox"/> Réaliser l'action			
Id.	Description	Resp.	Visu.	Réal.	Suppr.
13133	Modification du paramétrage de la paillasse interdisant la coche en culture J+3 de la nature de selle (molle, moulée, liquide) si flore pathologique	BUREL Corinne	🔍	●	
13134	Modification du texte de la coche Salmonella ThypiM rendant le texte SATM	BUREL Corinne	🔍	●	
13136	Modifier (en urgence STP) le paramétrage SCANBAC	FOUGEROUZE Yves	🔍	●	✖
13137	Action sensibilisation techniciennes E	CHAMARD Didier	🔍	●	
<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; display: inline-block;"> 📄 Enregistrer </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; display: inline-block; margin-left: 10px;"> ➔ + </div>					
Envoyé le 28-02-2015 par BUREL Corinne à ... 1 destinataire(s) ... Veuillez consulter cette fiche qualité pour déterminer les mesures à prendre, réaliser une action curative, le suivi des mesures prises. Référence : E-02-15-790 (Voir la fiche) du site LABORATOIRE DE LAGNIEU Commentaire :					
Envoyé le Aujourd'hui par CHAMARD Didier à ... 2 destinataire(s) ... Veuillez consulter cette fiche qualité pour information, application. Référence : E-02-15-790 (Voir la fiche) du site LABORATOIRE DE LAGNIEU Commentaire :					
Dans l'attente de la correction du bug SCANBAC, attention aux saisies des salmonella...<=> modif manuelle					

Vérifications connexions analyseurs : directes ou via MW

- Procédure complète :
 - Que vérifier ? : arrondis, formats, alarmes transmises par analyseur, transmissions inter-sites ou en cas de biologie délocalisée, etc.
 - Choix format étiquette CAB : cf. fournisseur \Leftrightarrow maîtrise documentation externe
 - Nombre de dossiers patients tests avant mise en production \Leftrightarrow maîtrise documentation interne
 - ...
- Traçabilité des vérifications



**FICHE DE VERIFICATION
D'UNE CONNEXION**



4. TESTS EFFECTUES							
Légende							
Tr : Transmis / NA : Non applicable / T : Testé / OK : Test OK / NOK : Test non OK							
4.1. Informations patients (SGL/MW XXX Instrument)							
	Réf. Dossier test	Tr	NA	T	OK	NOK	Commentaires
IPP		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nom usuel		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Prénom		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nom de naissance		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Civilité		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Date de naissance		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sexe		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Renseignements permanents		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Traitement patient		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Vérifier le renvoi vers l'instrument des informations modifiées.		Noter les particularités :					
4.2. Informations liées à la demande (SGL/MW XXX DIV)							
	Réf. Dossier test	Tr	NA	T	OK	NOK	Commentaires
N° échantillon		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Analyse/test		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Antériorités analyse/test		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Transmission d'un résultat		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Urgence		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Urgence Vitale		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Horodatage prélèvement		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Préleveur		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Renseignements liés à la demande		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Médecin prescripteur		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Service		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Correspondant(s)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Date d'hospitalisation		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Vérification connexion <=> SIL vs résultat rendu

II/ Visu compte-rendu 1/ Visu fichier brut analyseur

Fichier : 350_20121126100908

Actualiser Re-traiter

Traces de traitement Fichier

Fichier de traces / Réception de résultats / Demande : A121126-053

```
[0.1ms] [ Traitement du fichier 350_20121126100908_50b331b47f01c.400 le 26-11-2012 à 10:09:09 ]
[0.2ms] RECEPTION RESULTAT KaliSil RS232 (idFichier=1770201)
[0.3ms] Connexion : - instrumentId : Array() - Tube : 010521126053
[0.6ms] Matériel trouvé (instrumentId du fichier) : STA-R Evolution series (id=350)
[1.7ms] Tube trouvé : 1256893 - Lien : 1475543
[2.4ms] [323469] Patient trouvé : Connexion ESSAI / A20071023-077
[2.4ms] [323469] Demande trouvée : A121126-053
[6.4ms] [323469] Analyse trouvée (avec tube) : 5 => FIBRI[1]
[8.5ms] [323469] Traitement du résultat (nombre) FIBRI[1] : 2.95
[21.5ms] [323469] Commentaire non trouvé : A
[22.3ms] [323469] Commentaire non trouvé : C
[47.1ms] [323469] Fichier au status : traite
[60.4ms] [ Fichier traité en 60.3 ms ]
[60.4ms]
```

Examen de : **M. ESSAI Connexion** **M. ESSAI Connexion**
Nom de naissance : LCF
Né(e) le : **17-12-1986 - 26 ans**
LCF 01800 MEXIMIEUX **01800 MEXIMIEUX**
Dossier N° : **A121126-053** du **26-11-2012**
Prescripteur : - N°
Copie(s) à :
Transmis par :
Dossier enregistré le: 26-11-2012 09:02
Prélèvement : externe du 26-11-2012
Réceptionné le :
Imprimé le 20-10-2013 à 15:27:58

	Valeurs de référence	Antériorités
HEMOSTASE SANGUINE		
FIBRINOGENE (STA-R Von Clauss)	2,95 g/l	(2,00-4,50)

NB : Changement d'automate à partir du 23.5.2012 : méthode non comparable avec la précédente <=> antériorités non conservées.

*** FIN DU COMPTE RENDU ***

Vérification cohérence SIL - codes alarmes transmis par un analyseur

Correspondance des codes alarmes : XN 2000 L RET - KallSII RS232

Code alarme automate	Texte de remplacement	Imp.	Alarme Tech	Bloquer Val T	
				S-Analyse	Tube
PLT_Clumps?	PLT_Clumps?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
@	linéarité dépassée	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abn_Lympho?	Abn_Lympho?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anemia	Anemie	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Atypical_Lympho	Atypical_Lympho	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

[196.1ms] [349885] Traitement du résultat (nombre) NF[7] : 34.0
 [204.6ms] [349885] Alarme trouvée : Positive_Morph => Positive_Morph
 [205.4ms] [349885] Blocage de la validation technique de la sous-analyse détectée sur alarme Positive_Morph
 [205.6ms] [349885] Alerte sur demande déjà présente pour cette alarme
 [205.7ms] [349885] Alarme trouvée : Atypical_Lympho? => Atypical_Lympho?
 [206.1ms] [349885] Blocage de la validation technique de la sous-analyse détectée sur alarme Atypical_Lympho?

Correspondance des codes alarmes : XN 2000 L RET - KallSII RS232

Code alarme automate	Texte de remplacement	Imp.	Alarme Tech	Bloquer Val T		Repasse	Impression CR			
				S-Analyse	Tube		P	M	C	
PLT_Clumps?	PLT_Clumps?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
@	linéarité dépassée	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Analyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Abn_Lympho?	Abn_Lympho?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Anemia	Anemie	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Atypical_Lympho?	Atypical_Lympho?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Basophilia	Basophilia	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Blasts	Blasts	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Non	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

... mais aussi :

- Respecter exigences fournisseurs (locaux, maintenance, etc.)
- Connexions inter-labo
- Règles « expertise » type VALAB
- Dématérialisations données (fax, Hprim, FSE, serveurs de résultats, mail *sécurisé* ...)
- **Garder les preuves (dossiers patient-tests)**
- ...
- Mot-clé process = traçabilité




Processus doit aboutir à la validation du SIL

Ajouter [Ajouter] Logiciel (LOG) [A0-LOG-0003] Kalisil Afficher

Etalonnage Maintenance

Fiche signalétique Fournisseur Identification Données d'achat Caractéristiques techniques Informations spécifiques au type

 Désignation Kalisil

Service affecté Numéro d'inventaire [A0-LOG-0003]

Localisation(s) Type Logiciel (LOG)

Site(s) utilisateur(s) Multi-services (S)

LABM Chamard et Fougerouze Service(s) concerné(s)

Automates et techniques concernés

Référence Kalisil

Marque NETIKA

Numéro de série NEUF

Date de réception 09-07-2007

Etat à la réception (neuf, occasion, prêt, ...)

Date de mise en service 22-10-2007

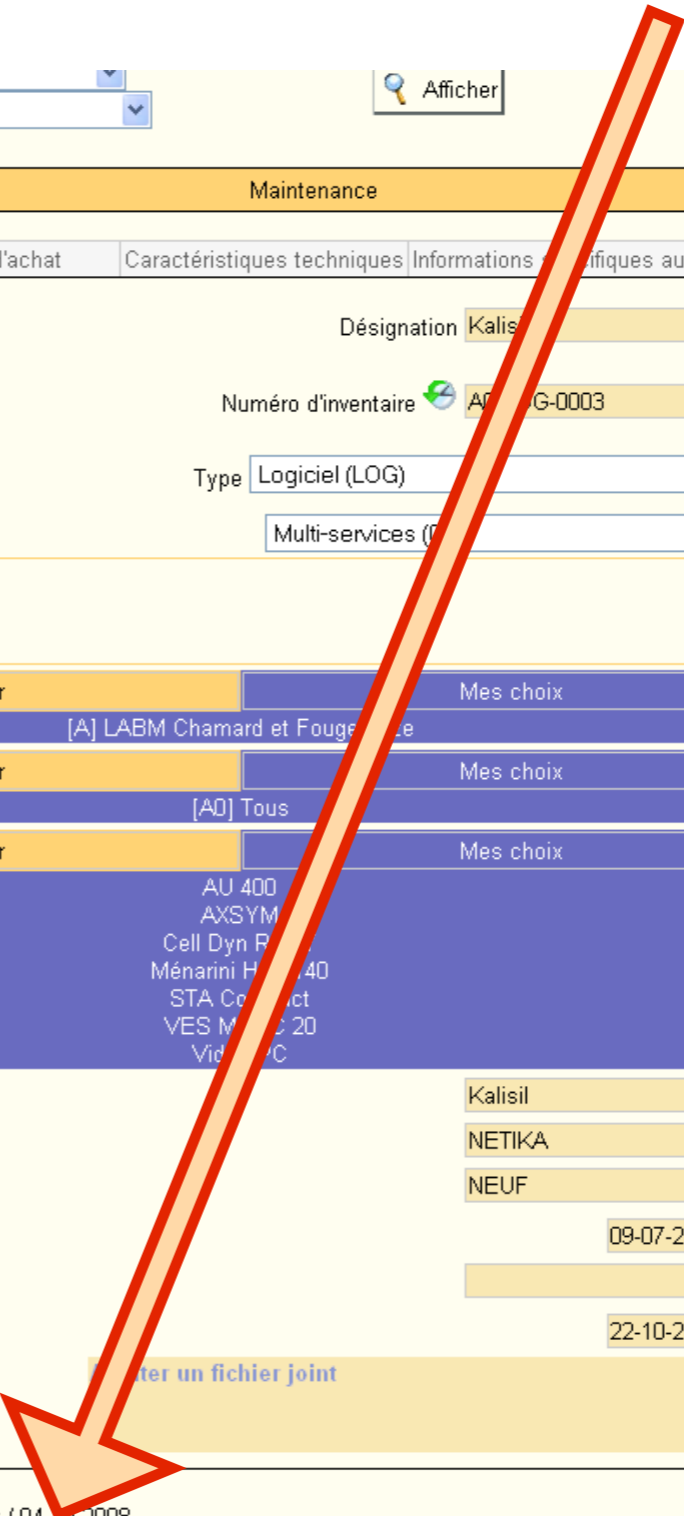
Fichiers joints

Ajouter une localisation
* [A] Informatique (4)

Choisir	Mes choix
[A] LABM Chamard et Fougerouze	
Choisir	Mes choix
[A0] Tous	
Choisir	Mes choix
AU 400	
AXSYM	
Cell Dyn P	
Ménarini H 40	
STA Contact	
VES M 20	
Vid 100	

Modifier Réformer Dupliquer Traces

Validé par/le : CHAMARD Didier / 04-10-2008



FICHE DE VALIDATION SIL

Nom du logiciel : KALISIL



Synthèse des résultats

Le SIL a été installé en juillet 2007.

Jusqu'au 20 octobre 2007, les biologistes ont paramétré le logiciel en faisant pour chaque analyse des tests :

- Création des bases de données (médecins, correspondants, ...)
- Vérif factures
- Détermination des intervalles de références
- Détermination du mode de calcul du delta check
- Création et vérifications des étiquettes CAB
- Création et vérification des fiches de travail
- Vérif impression CR
- Vérif des envois fax, Hprim, Bioserveur.

Les preuves de ces vérifications sont disponibles sur papier ou dans l'informatique.

Le samedi 21 octobre 2007 à la fermeture du laboratoire a installé les programmes de connexion d'automates.

Le dimanche 22 octobre, les connexions ont été réalisées à l'exception de l'AU400.

L'AU 400 a été connecté le mardi 24/10/07 en fin d'après midi.

Toutes les connexions ont fait l'objet de tests conformément au document INFPG001

Le démarrage effectif a eu lieu le lundi 22/10/07 à 7h30

Les premiers envois de FSE ont été faits le lundi 29/10/2007

Validation pour la mise en service de la Méthode ou du système analytique

Conclusion : SIL répondant a nos attentes et à nos objectifs de qualité. Validation à l'issue des envois de FSE le 29/10/07

Responsable de la validation : Didier CHAMARD

Didier CHAMARD

Principaux messages

- **Dossiers tests**
- **Dossiers tests**
- **Dossiers tests**
- Dossiers tests
- Dossiers tests

PLAN DU CHAPITRE

A. Identification points sensibles & analyse de risque






B. Zoom sur quelques points choisis :

- Changement de SIL
 - Vérifications paramétrages
 - **Qualification & maintien des compétences**
 - Plan continuité informatique (PCI)
 - Conservation des données
 - Informatique embarquée dans les analyseurs
 - Changement de versions
 - Objets connectés
 - Indicateurs
 - S.I et évaluation COFRAC (ex. d'écarts)
- **Conclusion**

Qualifications en relation avec le S.I

- Responsable informatique = fonction clé
- Définir qualifications : responsable informatique, correspondants de site, paramétrage, opérations particulières sur la base de données,...
- Critères objectifs
- Ne pas oublier le maintien des compétences

Administration des qualifications

-  Ajouter une qualification
-  Appliquer un filtre
-  Calendrier
-  Liste des ré-évaluations
-  Recapitulatif

HEMATOBM - TECH : VS MATIC CUBE mise en route et routine
HEMATOBM - TECH : XN 2000 mise en route et routine
HEMATOBM : Lecture frottis sanguin TOUS SITES
IMMUNOHEMATOBM - TECH : RAI urgence site A
INFO Paramétrage Kalisil & maîtrise S.I TOUS SITES
INFO Responsable informatique TOUS SITES
INFO : Fusion de patients TOUS SITES
INFO : maîtrise du logiciel MPL site A
INFO : paramétrage SCANBAC
ISEROBM - TECH : TREPONEMA séro manuelle (sérologie TPHA-VDRL)
METRO : Correspondant métrologie ISIBIO
METRO : Lecture sonde TESTO (transport) TOUS SITES
METRO : Responsable métrologie ISIBIO (fonction clé)
METRO : Utilisation centrale Vigitemp version 10
PARASITOMYCO : MYCO (lecture)

Ex QCM [paramétrage](#)

c. Problème de la fusion de patients dans le SIL ou le SIH : opération critique +++++

- [evalqcm](#) (nombre restreint d'opérateurs)
- Vérifier les critères qui alertent ou bloquent une fusion (groupes sanguins...)

d. Problème de la [gestion des doublons](#)

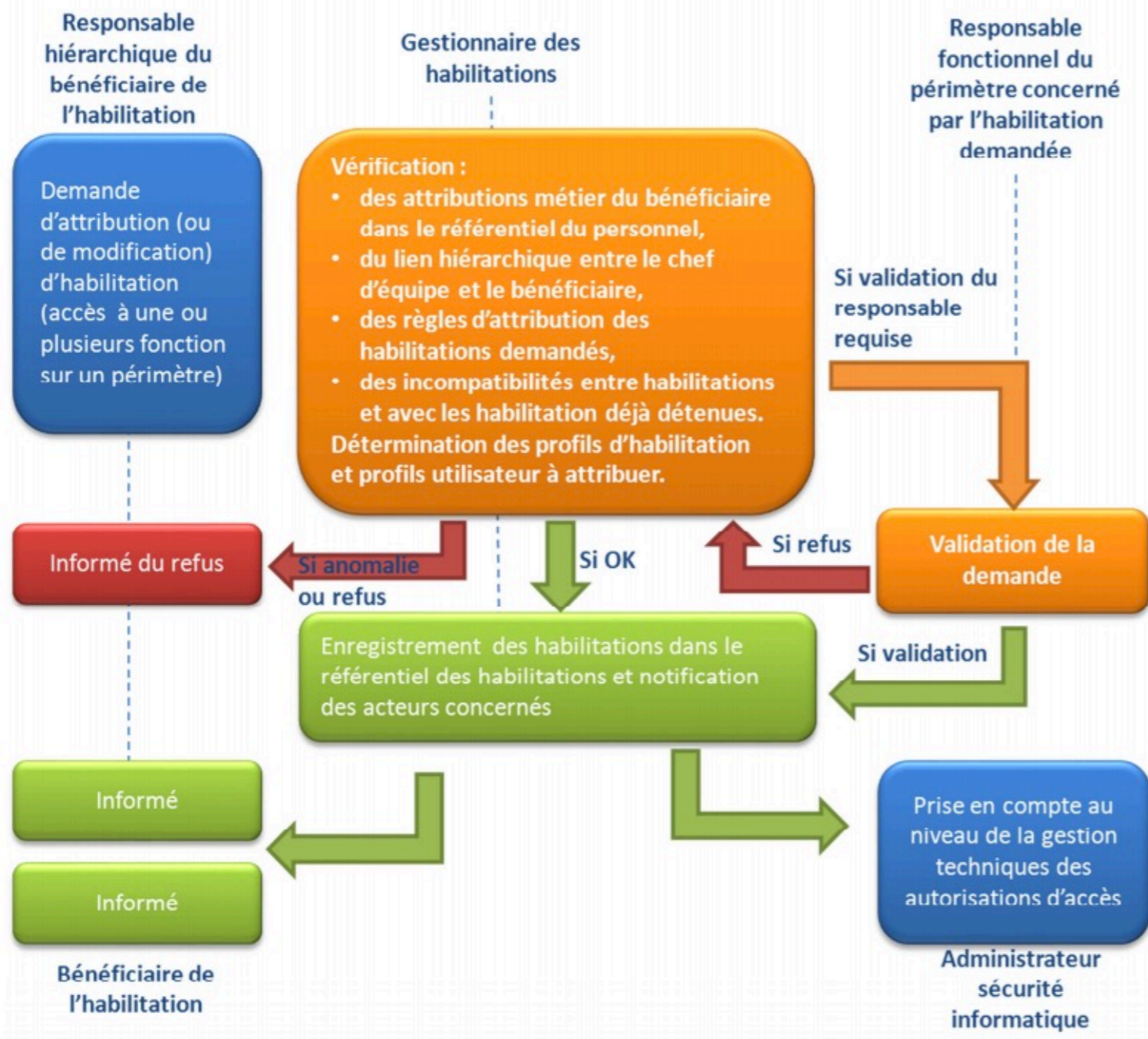
IMPORTANTANCE +++ du 5.1 !

De manière générale, différentes habilitations peuvent correspondre à différents périmètres d'accès successifs, selon le principe illustré par le schéma ci-dessous : *accès global au SI (droit d'ouverture de session sur poste de travail, de connexion au réseau local...), lancement d'une application en particulier, utilisation de fonctions spécifiques ou d'accès à certaines données seulement dans cette application...*



Figure 2 : Tableau récapitulatif des recommandations en fonction du contexte

Processus général d'attribution ou modification des habilitations



2.2 Gestion des habilitations dans le temps

Afin d'éviter l'accumulation d'habilitations qui ne seraient pas strictement nécessaires aux utilisateurs, il est important que le principe de moindre privilège soit toujours respecté, tout en laissant la possibilité d'attribution d'accès exceptionnels et encadrés, pour une durée limitée.

Des revues régulières des habilitations doivent être menées afin de vérifier que les habilitations attribuées sont toujours justifiées, que les fins d'accès exceptionnels et les retraits d'habilitation liés aux départs ou aux changements de fonction du personnel ont bien été pris en compte, et d'activer le cas échéant les mesures correctives nécessaires.

PLAN DU CHAPITRE

A. Identification points sensibles & analyse de risque

B. Zoom sur quelques points choisis :

- Changement de SIL
 - Vérifications paramétrages
 - Qualification & maintien des compétences
 - **Plan continuité informatique (PCI)**
 - Conservation des données
 - Informatique embarquée dans les analyseurs
 - Changement de versions
 - Objets connectés
 - Indicateurs
 - S.I et évaluation COFRAC (ex. d'écarts)
- **Conclusion**

Plan de Continuité Informatique

Guide pratique
Plan de Continuité Informatique
Principes de base

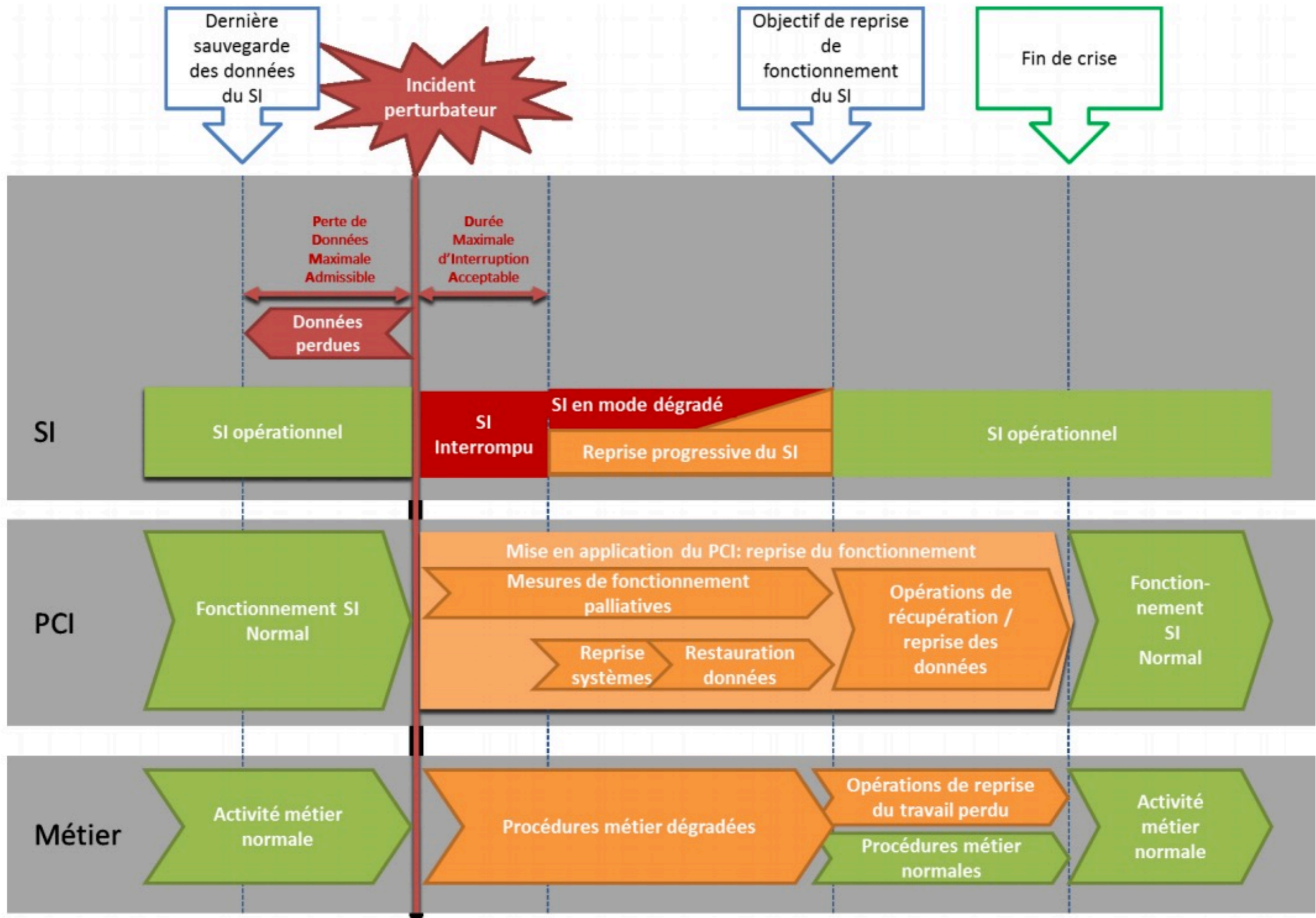
Politique générale de sécurité des systèmes
d'information de santé (PGSSI-S) - Janvier 2016 - V1.0

PCI est un
« module » du Plan
Continuité Activité



MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ
ET DES DROITS DES FEMMES





Traitement d'un incident qui impacte la continuité de fonctionnement du SI

Réalisation du PCI

- Importance **cartographies** des processus & réseau <=> identification des points potentiellement impactés par la panne (enregistrement dossiers, connexions, ...)
- Définir la **Durée Maximale d'Interruption Acceptable (DMIA)** et l'**Objectif Minimum de Continuité d'Activité (OMCIA)**
- Définir mesures :
 - **de prévention,**
 - **palliatives,**
 - **de secours.**
- A auditer et à mettre à jour périodiquement...

Mesures de prévention

Type de mesure	Exemples
techniques	<ul style="list-style-type: none">• mesures de sécurité contre les malveillances (verrouillage des locaux techniques, antivirus...) ou contre les incidents physiques (prévention et détection des incendie, des fuites d'eau dans les locaux informatiques...);• double adduction réseau, onduleur, générateur électrique...;• systèmes de disques durs en miroir ou en RAID 5, salle complète en redondance, « load balancing ».
logiques	<ul style="list-style-type: none">• maintenance préventive du matériel et des logiciels (dont les mises à jour de sécurité).
humaines	<ul style="list-style-type: none">• formation du personnel qui exploite le SI afin d'éviter les erreurs de manipulation.

Mesures palliatives

- Objectif : travail en mode dégradé fonction de la panne en respectant l'OMCA et le DMIA - ex :
 - Mise en service des onduleurs si panne EDF
 - Clés web si panne internet (et VPN)
 - Enregistrement dossiers a posteriori avec prélèvements et revue de contrat tracées sur fiches papiers (fiches IDE en libéral)
 - Saisie des analyses à effectuer directement sur l'analyseur
 - Transmission des résultats papier ou fax si serveur HS
 - ...
- Ne pas oublier la vérification des saisies manuelles...

Mesures de secours : « dépannage »

- Après avoir défini les intervenants : « service informatique » de l'E.S, S.I.I (*cf. en infra*), administrateur réseau, etc. =>
- Importance de bien définir les contrats (+revue)
- Utilisation des sauvegardes ? => vérifications post-restauration indispensable



PLAN DU CHAPITRE

A. Identification points sensibles & analyse de risque

B. Zoom sur quelques points choisis :

- Changement de SIL
 - Vérifications paramétrages
 - Qualification & maintien des compétences
 - Plan continuité informatique (PCI)
 - **Conservation des données**
 - Informatique embarquée dans les analyseurs
 - Changement de versions
 - Objets connectés
 - Indicateurs
 - S.I et évaluation COFRAC (ex. d'écarts)
- **Conclusion**

Conservation des données



Sauvegarde - Réplication -
Archivage

Sauvegarder c'est la santé ...!!!

a) Sauvegardes



Pourquoi sauvegarder ?

- Panne du matériel informatique (serveur SIL, MW...)
- Attaque virale
- Panne de courant en plein travail
- Plantage du logiciel
- Mauvaise manipulation de l'utilisateur
- Vol
- Incendie
- ...

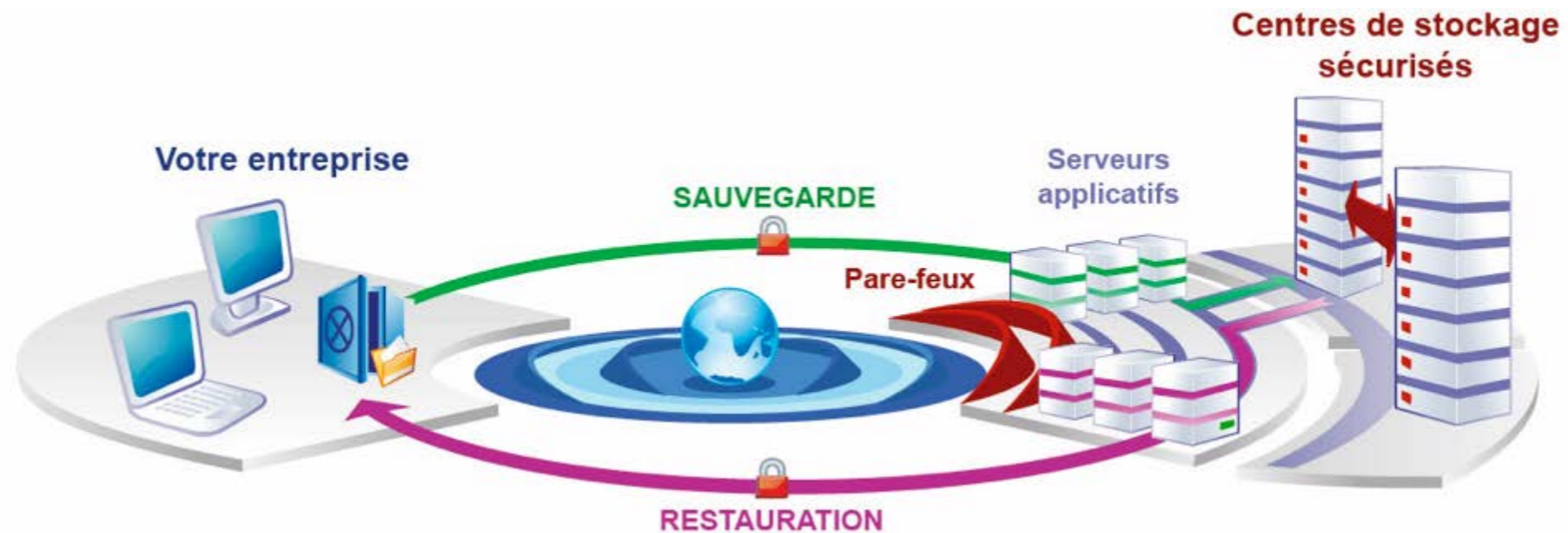
Sauvegarde = survie du laboratoire !

Supports sauvegardes

- Partition disque dur : si souci matériel la sauvegarde ne sert à rien ...
- 2ème disque dur dans serveur : problème si par ex. surtension électrique, orage etc.
- Disque dur externe : plus fiable que les solutions précédentes
- Sur disque réseau interne LBM : voie très intéressante (« sur le papier ») si le serveur cible possède un logiciel de virtualisation <=> pouvoir continuer à travailler en cas de crash SIL
- Supports magnétiques ? : bandes, DVD, ...: problème durée de conservation des données et compatibilité future en cas de changement de matériel ...
- Serveurs NAS (Network Attached Storage)



- Sauvegarde déportée via internet: très sûre (vérifier le cryptage des données \Leftrightarrow confidentialité)



- La meilleure des solutions (?) : **1 sauvegarde en interne + 1 déportée** (possibilité de synchroniser les données entre plusieurs ordinateurs) \Leftrightarrow **après prise en compte du problème de l'agrément des hébergeurs de données de santé...**

NB : Disques « RAID » ne dispensent pas de faire des sauvegardes

Que sauvegarder ?

- 100 % données SIL & logiciel qualité (traçabilité)
- Données de «l'ordinateur qualité» : fichiers Excel, Word, PP, etc.
- Données des analyseurs, MW (systèmes et patients)
- Hors accréditation : comptabilité, carnets d'adresses, règles de messages, ...
- Vérification sauvegarde vs restauration...

b) Réplication des données



- But : résilience de l'accès aux données \Leftrightarrow continuer à travailler en cas de panne - Ex RAID 1 (« Mirroring ») \Leftrightarrow 2 disques en miroir
- Logique de continuité d'activité

c) Archivage



Archivage :

- permet l'exploitation et l'accessibilité dans le temps de données soit à titre de preuve (obligations médico-légales, litiges) soit à titre informatif
- double support (loi sur les archives de 1979) : 1 pour consultation, 1 en réserve...

NB : contenu archivé est considéré comme figé et ne doit pas pouvoir être modifié (npc avec sauvegarde)

Récapitulatif

Sauvegarde	Réplication	Archivage
Duplication des données sur un autre support : permet la reprise d'activité après restauration	Duplication des données sur des stockages différents	Déplacement des données vers un autre stockage
100 % des dossiers terminés ou non	100 % des dossiers terminés ou non	Dossiers terminés (figés et « marqués ») <=> consultation et impression uniquement.
Mise en sécurité des données	Logique de continuité d'activité	Organisation des données
Historisation des données	Si suppression, écrasement des données : impossible à retrouver car idem sur les 2 disques	
Supports réutilisables - pas de délai de conservation précis		Respect délais légaux

PLAN DU CHAPITRE

A. Identification points sensibles & analyse de risque

B. Zoom sur quelques points choisis :

- Changement de SIL
 - Vérifications paramétrages
 - Qualification & maintien des compétences
 - Plan continuité informatique (PCI)
 - Conservation des données
 - **Informatique embarquée dans les analyseurs**
 - Changement de versions
 - Objets connectés
 - Indicateurs
 - S.I et évaluation COFRAC (ex. d'écarts)
- **Conclusion**

Vérfications informatique embarquée dans les analyseurs & « applications maisons »

- Définition des droits d'accès
- Procédures de vérifications des saisies manuelles (valeurs calibrants, CQ, facteurs, etc.) - *Ex : changement applications COBAS 2015...<=> plan action indispensable !*
- Certificat non régression...
- Suivi et traçabilité des versions logicielles installées : cf SIL

Exemple de fichier de traçabilité des logiciels

Version du logiciel STA-R à l'installation : V				Note
N° Version de la mise à jour	Date d'installation	Nom de l'installateur	N° Revue (enregistrée dans Kalilab suite à la modif.)	
« 03.03.05	10/05/2012	M.Vernot	Installation analyseur avant dossier vermet	<p>STAGO : Compte-Rendu d'Intervention Application du mercredi 16 octobre 2013 sur votre STA-R Evolution Expert Series n° 4650</p> <p>Motif : Mise à jour référencée "MS 210" de la base embarquée des méthodologies Stago Cette mise à jour a pour but : - d'intégrer les méthodologies des réactifs prochainement commercialisés (fibrinogène liquide, d-dimères de 2nde génération, déficients VIII et IX de 2nde génération) - de proposer la méthodologie pour le dosage de l'activité anti-Xa du rivaroxaban via le réactif STA-Liquid Anti-Xa - de supprimer les méthodologies des réactifs non commercialisés en France - d'apporter les modifications des méthodologies pour les dosages de la protéine S et de la protéine C</p> <p>Cette mise à jour n'ayant affecté aucune partie du système analytique de votre analyseur, aucun processus de contrôle/vérification n'a été réalisé.</p> <p>Motif : Modification du seuil de détection/quantification du dosage des D-Dimères La performance intrinsèque de notre réactif STA-Liatest D-Di demeure inchangée.</p> <p>En revanche, dans le cadre de notre vigilance par rapport aux recommandations internationales et suite aux modifications du guide CLSI EP 17-A sur lequel nous sommes basés, les ré-évaluations ci-dessous ont dû être effectuées : - ré-évaluation du seuil de détection/quantification : elle est désormais de 0,27 ug/ml ; ce nouveau seuil est désormais intégré dans votre analyseur - ré-évaluation de la limite d'interférence de l'hémoglobine plasmatique : elle est désormais portée à 2g/l.</p> <p>Veillez à intégrer éventuellement cette modification sur vos postes de validation technique et/ou biologique.</p>
3.04	10/10/2013	M. Vernot	Pas de modification nécessaire <=> pas de revue	
MS 210 et modif seuil détection DDIM	16/10/2013	E. Samlaï	1) Cette mise à jour n'ayant affecté aucune partie du système analytique de votre analyseur, aucun processus de contrôle/vérification n'a été réalisé. 2) Mise à jour seuil DDIM dans paramétrage Kalisil avec vérif : OK	

Sysmex France S.A.S.
22, avenue des Nations
Paris Nord 2 – CS 51414 Villepinte
95944 Roissy CDG Cedex
 N° Indigo 01 75 07 977
Fax +33 (0)1 48 63 23 50
info@sysmex.fr

Certificat de non régression

































Le présent certificat atteste que la mise à jour logicielle n°15, devant être installée sur les unités informatiques Sysmex (IPU) de votre analyseur d'hématologie XN, a été testée afin de vérifier :

- 1- Que la correction des erreurs n'a pas affecté les parties déjà testées.
- 2- Qu'il n'y a pas eu de dégradation des fonctions par rapport à la version précédente.
- 3- Que les améliorations n'ont pas généré de dysfonctionnement dans les fonctionnalités existantes.




Fait le 7 novembre 2013 à Villepinte.

Justine HORNAIN
Chef de Produit

OUI, mais...

Nature		Divers																			
Type	Evaluation des fournisseurs																				
Info. Générales	Description Brève	 IQ47 :Pb sur la qualité d'un produit ou d'une prestation (réactif, CQ, consc	 																		
	N° dossier et/ou client concerné	E150203-051  E150203-051 - ROY																			
	Origine	<input checked="" type="radio"/> Technique <input type="radio"/> Organisationnel																			
	Description	 720 % d'érythroblastes et absence d'alarme XN et absence d'info sur la paillasse 																			
	Service(s) concerné(s)	[A11] Hématologie - hémostase																			
	Pièces jointes	 Ajouter des fichiers joints																			
	Documents joints	 Ajouter des documents joints																			
Impression de cette fiche sur le compte rendu : Patient <input type="checkbox"/> Oui, Médecin <input type="checkbox"/> Oui, Correspondant <input type="checkbox"/> Oui																					
Causes		Depuis maintenance du 29/01 plusieurs éléments d'affichage ont disparu du moniteur XN																			
		Le SUIT n'envoyait plus toutes les données mais celà serait indépendant du changement de version. => ??																			
Info. type	Fournisseur																				
	SYSMEX (GESLAB-cpr)																				
Actions curatives	Ajout d'actions curatives																				
		<input type="checkbox"/> Réaliser l'action	 																		
		<input type="checkbox"/> Réaliser l'action	 																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Id.</th> <th>Description</th> <th>Resp.</th> <th>Visu.</th> <th>Réal.</th> <th>Suppr.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12886</td> <td>Allo <input type="checkbox"/> pour rétablir les paramètres</td> <td>LASSARA Claire</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>12887</td> <td>Envisager modif de la procédure (contrôles après maintenance)</td> <td>LASSARA Claire</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Id.	Description	Resp.	Visu.	Réal.	Suppr.	12886	Allo <input type="checkbox"/> pour rétablir les paramètres	LASSARA Claire				12887	Envisager modif de la procédure (contrôles après maintenance)	LASSARA Claire					
Id.	Description	Resp.	Visu.	Réal.	Suppr.																
12886	Allo <input type="checkbox"/> pour rétablir les paramètres	LASSARA Claire																			
12887	Envisager modif de la procédure (contrôles après maintenance)	LASSARA Claire																			

Ex : classeur Excel détermination des Incertitudes de mesures

 LABM Chamard et Fougrouze 6 rue Genève BP 77 01800 Meximieux		Calcul des Incertitudes de Mesures au LCF METDE005		Ref : MÉTDE00501 Version : 01	
Dernière révision	-	Prochaine révision	25-03-2009		
Date d'application	25-03-2007	Date de diffusion	21-03-2007 (CHAMARD Didier)		
Rédaction CHAMARD Didier 15-03-2007		Vérification ACCARDO Aurélie 20-03-2007		Approbation CHAMARD Didier 21-03-2007	
Description du document					
Site concerné	LABM Chamard et Fougrouze (A)				
Service concerné	Métrologie (15)(15)				
Destinataires pour diffusion	Fonctions Biologiste, Gestion de la Métrologie				
Dernière modification	Création				
Mots clés	INCERTITUDE MESURE COFRAC LAB GTA14 CALCUL METDE005				
Fonctions	Gestion matériel - Gestion contrôle qualité				
Documents associés (référence et interface)	<ul style="list-style-type: none"> BIODX02001 Biodatabase de Carmen RICOS BIODX020 MÉTDE00601 Liste récapitulative des Incertitudes de Mesures au LCF METDE006 MÉTPG00202 Approche des Incertitudes de Mesures des analyses au LCF METPG002 				
Fichiers joints	Vérif calculs METDE005.xls [20.00Ko]				
 Serveur Kalilab			 Serveur Local		
Ouvrir le document (en lecture seule)			Ouvrir le document dans Internet Explorer		
Visualisation des commentaires					
Écrit par/le : CHAMARD Didier / 21-03-2007 18:14:04		Modifié par/le : CHAMARD Didier / 21-03-2007 18:22:20			
Vérification du tableur en PJ: modèle = exemple guide COFRAC LAB GTA 14					


Certificat vérification VALIDISO

Vérification des calculs effectués par l'application ValidISO 4

Les calculs comparatifs effectués ci-après ont permis de valider les résultats des différents calculs effectués dans ValidISO 4

02/12/15

Olivier DAVID



Excel spreadsheet interface showing tabs: Feuil1, Répétabilité, Contamination inter-échantillon, Contamination inter-réactifs, Fid.

REPETABILITE		ACE 06/02/2006								
Niv 1				Niv 2				Niv 3		
2,42		19,2		36,15						
2,29		19,22		36,69						
2,12		19,5		34,39						
2,23		19,35		34,61						
2,26		19,47		34,27						
2,61		19,12		35,5						
2,43		18,96		33,77						
2,38		18,76		34,86						
2,4		19,5		35,62						
2,27		19,2		34,69						
2,18		19,86		35,88						
2,17		19,47		34,45						
2,43		20,05		36,79						
2,37		18,72		33,56						
2,4		19,34		34,96						
2,34		19,43		35,47						
2,33		18,65		33,82						
2,05		19,14		33,17						
2,4		19,46		34,55						
2,18		19,14		35,16						
MOY	EXCEL	VALIDISO		MOY	EXCEL	VALIDISO		MOY	EXCEL	VALIDISO
	2,313	2,313			19,277	19,277			34,918	34,918
ET	0,13235121	0,13235121		ET	0,3498887	0,3498887		ET	0,99764776	0,99764776
CV	5,72205825	5,72205825		CV	1,81505786	1,81505786		CV	2,85711599	2,85711599

PLAN DU CHAPITRE

A. Identification points sensibles & analyse de risque

B. Zoom sur quelques points choisis :

- Changement de SIL
 - Vérifications paramétrages
 - Qualification & maintien des compétences
 - Plan continuité informatique (PCI)
 - Conservation des données
 - Informatique embarquée dans les analyseurs
 - **Changement de versions**
 - Objets connectés
 - Indicateurs
 - S.I et évaluation COFRAC (ex. d'écarts)
- **Conclusion**

Intervention SII - Changement de version SIL



- **Contrat d'intervention** \Leftrightarrow conditions accès serveur, engagement de confidentialité

- **Changement version SIL :**

- A planifier (lundi au jeudi ?)
- Choix de l'heure
- Se renseigner sur l'étendue de la maj prévue => **étude d'impact** indispensable - Par ex. connexions analyseurs concernées ?
- Certificat de non-régression fonctionnelle
- Prévoir et réaliser des tests avant remise en service SIL : dossiers patients tests, tests d'archives (échantillonnage), ...



Traçabilité versions SIL

Mise à jour : 08/04/2016

Version du logiciel KALISIL à l'installation : V1.0

N° Version de la mise à jour	Date d'installation	Nom de l'installateur	Etude d'impact suite à la mise à jour (Enregistrement d'une Revue dans Kalilab si besoin)

KaliSil	
N° Licence	1006200212001
Détenteur(s)	ISIBIO
Date d'attribution	2002-12-16
Version actuelle	2.10.09 (12-12-2014 12:00:00)

 Rechercher les mises à jour
  Mise à jour manuelle de la documentation

Mises à jour disponibles

Date	Version	Commentaire
Aucune mise à jour n'est disponible. Vous pouvez vérifier la liste des mises à jour en cliquant sur le bouton "Rechercher les mises à jour".		

Mises à jour effectuées

Date	Version	Commentaire
08-07-2015	2.10.09	KaliSil V02.10.09 - Mise à jour associée KaliLab V13.00
18-06-2014	2.00.08	KaliSil V02.00.08 - Mise à jour associée KaliLab V12.01
22-01-2014	2.00.07	KaliSil V02.00.07 - Mise à jour associée KaliLab V12.00
22-01-2014	2.00.06	KaliSil V02.00.05 - Mise à jour associée KaliLab V11.01 - V11.02
22-01-2014	2.00.05	KaliSil V02.00.05 - Mise à jour associée KaliLab V11.00
22-01-2014	2.00.04	KaliSil V02.00.04
14-11-2012	2.00.03	KaliSil V02.00.03 - Mise à jour associée KaliLab V10.02
14-11-2012	2.00.02	KaliSil V02.00.02

Ex. changement version SIL

Jeu 23 Jan 2014 - 08:33
HAMARD Didier (DC) TOUS
LABORATOIRE DE MEXIM

Liste du matériel Fiches qualité Recherche Administration Gestion Tâches Admin générale Admin. SIL Personnel Matériel Produits stock Qualité Admin avancée

KaliSil

La version 2.04 a été installée le 22-01-2014. Cliquez ici pour voir le descriptif.
La version 2.05 a été installée le 22-01-2014. Cliquez ici pour voir le descriptif.
La version 2.06 a été installée le 22-01-2014. Cliquez ici pour voir le descriptif.
La version 2.07 a été installée le 22-01-2014. Cliquez ici pour voir le descriptif.

Demandes en cours	
▶ Nombre de dossiers urgents en cours	9
▶ Nombre de dossiers en cours	171
▶ Nombre de dossiers en cours (du jour)	55
▶ Nombre de dossiers validés (du jour)	0
▶ Nombre total de dossiers du jour	55

Document	
▶ Document en attente	
Rédaction : • LABORATOIRE DE MEXIMEUX (A) (7)	
Vérification : • LABORATOIRE DE MEXIMEUX (A) (3)	
Approbation : • LABORATOIRE DE MEXIMEUX (A) (4)	
▶ Revue de document à faire	
• TOUS-PG-MU-006-03 • QUA-PG-MU-015-03 • QUA-I	
▶ Revue de document en cours	

Dossiers de la journée Résultats de la journée

Traçabilité versions SIL

KaliSil V02.00.05 - Mise à jour associée KaliLab V11.01 -
V11.02 du 23-09-2013 12:00:00



Récupérer les notes de version

Installée par KaliSil le 22-01-2014

- Ajout de nouvelles fonctionnalités :

- #19198 **[Global]** Ajout d'une option de groupement pour afficher ou non les sites extérieurs au groupement de connexion
- #15138 **[Global]** Ajout de traces sur l'ouverture des fichiers joints dans toutes les fonctionnalités du logiciel
- #10342 **[Global]** Ajouter les traces sur la suppression de fichiers joints dans le logiciel.
- #07954 **[Global]** Archivage des services
- #18978 **[Global]** Gestion des mots de passe V11 et V2 : corriger "Lors d'un changement, il doit être différent du dernier "utilité"" par "utilisé"
- #20159 **[Global]** Modification de l'adresse d'expédition des messages SAV par l'adresse flux du serveur.
- #17454 **[Global]** Possibilité de changer l'ordre des onglets du menu
- #12599 **[[F01] Gérer le système documentaire]** Ajout d'une option permettant aux intervenants du cycle de vie du document de modifier le paramétrage du do
- #20527 **[[F01] Gérer le système documentaire]** Améliorer le temps de chargement de la page de suivi des attestations.
- #17633 **[[F01] Gérer le système documentaire]** Gestion multiple des formats de références documentaires
- #19330 **[[F01] Gérer le système documentaire]** Indiquer la référence et le titre du document en nom de fichier à l'ouverture d'un document sur le serveur KaliL
- #21242 **[[F01] Gérer le système documentaire]** Intégration de LABELIX dans les thèmes de documents.
- #19970 **[[F01] Gérer le système documentaire]** Lorsqu'un document est diffusé, synchronisation systématique du serveur local en cas d'absence ou de différe
- #13526 **[[F01] Gérer le système documentaire]** Onglet objet lié : amélioration de l'affichage dans le cas d'un document multisite.
- #12874 **[[F01] Gérer le système documentaire]** Pouvoir afficher la colonne 'date d'application' dans le moteur de recherche des documents
- #09459 **[[F01] Gérer le système documentaire]** Rappeler la référence du document sur la page "Gestion de la diffusion Papier"
- #13428 **[[F01] Gérer le système documentaire]** Recharger automatiquement la liste des attestations de lecture à faire à chaque attestation effectuée
- #18041 **[[F01] Gérer le système documentaire]** Rechercher également dans les références Bioqualité à partir du champ 'Titre ou référence' du moteur de rec
- #20439 **[[F01] Gérer le système documentaire]** Revue de l'autorisation de modifications des références des documents
- #21257 **[[F01] Gérer le système documentaire]** Supprimer la notion "BioQualité"
- #08126 **[[F02.1] Gérer les fournisseurs (évaluation)]** Pouvoir imprimer le récapitulatif des évaluations fournisseurs
- #08485 **[[F02.2] Gérer les produits]** Affecter une localisation et/ou un matériel à une série de produit.
- #09053 **[[F02.3] Appros ,commandes]** Valider en masse les commandes pour être envoyées en une seule fois sur Magh2
- #07567 **[[F02.5] Utilisation des stocks (traçabilité ...)]** Ajouter un filtre sur les types de produits en déstockage, en plus du fournisseur et du nom de produit
- #10462 **[[F02.5] Utilisation des stocks (traçabilité ...)]** En suivi des transferts pouvoir trier par site puis par produits au lieu de "Grouper par produits et par sit

Ex : d'action préventive

Fiche d'action préventive / corrective N° 10-13-1356 - Informations d'en-tête		
Fiche enregistrée Par CHAMARD Didier Le 05-10-2013		Fiche validée Par CHAMARD Didier Le 10-10-2013
Genre	Origine	Informations de l'origine
Action préventive	Autre	Information NETIKA de mise à disposition de la version 2.04 de KALISIL
Informations générales		
Titre Détermination des tests à effectu		
Pièces jointes	Documents joints	
Ajouter des fichiers joints Notes de version KaliSil.pdf [769,34 Ko]	Ajouter des documents joints	
Service(s) concerné(s)	Site(s) concerné(s)	
[A5] Direction [A4] Informatique [B24] Direction [B26] Informatique [C40] Direction [C42] Informatique 8 de plus...	[A] LABORATOIRE DE MEXIMIEUX [B] CENTRE DE BIOLOGIE MEDICALE [C] LABORATOIRE DE LA TOUR [D] LABORATOIRE GEISS [E] LABORATOIRE DE LAGNIEU 2 de plus...	
Description de la situation potentielle 'à risque'	Causes identifiées	
Anticiper les points potentiels sensibles de la maj Kalisil 2.07 (et non pas 2.04 comme prévu initialement) Installation nouvelle version le 22	Cette version apportera de nombreux changements yant des impacts sur le fonctionnement de kalisil. Des tests seront à faire après la maj	
Responsable(s)		
[A] : CHAMARD Didier		
[B] : Labrunie Franck		

Analyse du risque

Important car nombreuses modifications impactant les données patients et certaines connexions analyseurs
Indice criticité (Marion) : 4 x 1 X 4 x 2 = 32

Ajouter une :

Action identifiée

Actions identifiées :

Id.	Description	Visu.	Réalisé	Suppr.
2259	Formation personnel site B sur validation des GS (nouvelle procédure) : formation à tracer			
2260	Site A Faire : 1/ test de consultation de demande archivée (pas de consult d'un dossier de moins de 1 an) 2/ Dossier test complet avec utilisation carte Vitale, scan, saisie rés, vérif CR, etc.			
2261	Site B Faire : 1/ test de consultation de demande archivée (pas de consult d'un dossier de moins de 1 an) 2/ Dossier test complet avec utilisation carte Vitale, scan, saisie rés, vérif CR, etc.			
2262	Site C - Faire : 1/ test de consultation de demande archivée (pas de consult d'un dossier de moins de 1 an) 2/ Dossier test complet avec utilisation carte Vitale, scan, saisie rés, vérif CR, etc.			
2263	Site D Faire : 1/ test de consultation de demande archivée (pas de consult d'un dossier de moins de 1 an) 2/ Dossier test complet avec utilisation carte Vitale, scan, saisie rés, vérif CR, etc.			
2264	Site E Faire : 1/ test de consultation de demande archivée (pas de consult d'un dossier de moins de 1 an) 2/ Dossier test complet avec utilisation carte Vitale, scan, saisie rés, vérif CR, etc.			
2265	Site F Faire : 1/ test de consultation de demande archivée (pas de consult d'un dossier de moins de 1 an) 2/ Dossier test complet avec utilisation carte Vitale, scan, saisie rés, vérif CR, etc.			
2266	Site G Faire : 1/ test de consultation de demande archivée (pas de consult d'un dossier de moins de 1 an) 2/ Dossier test complet avec utilisation carte Vitale, scan, saisie rés, vérif CR, etc.			
2376	Faire test connexion VS CUBE après maj			
2271	Transmettre les notes de version aux utilisateurs			
2272	Modif du protocole de connexion Vidas : faire tests <=> comparaison fichiers de cnx vs données écran => mettre commentaire dans traces des dossiers tests (traçabilité)			
2273	OMR : modif prévues (cf p 21 de la note de version) => vérifier les 1ères impressions impressions <=> vérif à tracer dans traces de 5 dossiers			
2274	Vérifier la maj du certificat HPRIM NET ERA de production (p 21 notes de version)			
2275	Faire test de connexion Cobas après la maj			
2276	Faire test connexions XN, Liaison après la maj			
2280	Faire test de connexion IH 1000 (à tracer dans demandes : ajout commentaires)			
2279	Faire tests connexions RSA et STAR après maj			
2281	Faire test de connexion Phoresis : à tracer par ajout de commentaire dans dossier test			
2282	Faire tests de connexions Vitek et Scanbac (site E) : traçabilité par ajout de commentaires dans traces dossiers tests			
2283	Inscription à la formation sur nouvelle version Kalisil : prévoir 2 participants pour Isibio			

Suivi

Date d'évaluation prévue

31-01-2014

Critère d'évaluation

Destinataires

1/Vérifier 1ère journée post maj : OK (après correction pb scan le 22/1 19h)
Vérifier absence de bug après maj (T + 7j). Dans l'affirmative, prévenir FL

ACCARDO Aurélie
CHAMARD Didier
CHOMETON Sylvia
COURTIN Virginie
FOUGEROUZE Yves

Suivi

Date d'évaluation prévue

31-01-2014

Critère d'évaluation

Destinataires

1/Vérifier 1ère journée post maj : OK (après correction pb scan le 22/1 19h)
Vérifier absence de bug après maj (T + 7j). Dans l'affirmative, prévenir FL

ACCARDO Aurélie
CHAMARD Didier
CHOMETON Sylvia
COURTIN Virginie
FOUGEROUZE Yves

Conclusion / évaluation de leur efficacité

2266 : test archive G20120619082 : OK
2260 : tests archives A20120103-176 A20120130-085 A20120103-175 et 176 A121220-181: OK
2264 : tests archives E121203-093 E2012061911 : OK

PLAN DU CHAPITRE

A. Identification points sensibles & analyse de risque

B. Zoom sur quelques points choisis :

- Changement de SIL
 - Vérifications paramétrages
 - Qualification & maintien des compétences
 - Plan continuité informatique (PCI)
 - Conservation des données
 - Informatique embarquée dans les analyseurs
 - Changement de versions
 - **Objets connectés**
 - Indicateurs
 - S.I et évaluation COFRAC (ex. d'écarts)
- **Conclusion**

Objets connectés...

Décret 2016-46 du 26/01/16 \Leftrightarrow vérification des
DMDIV par LBM
(ex : glucomètre)

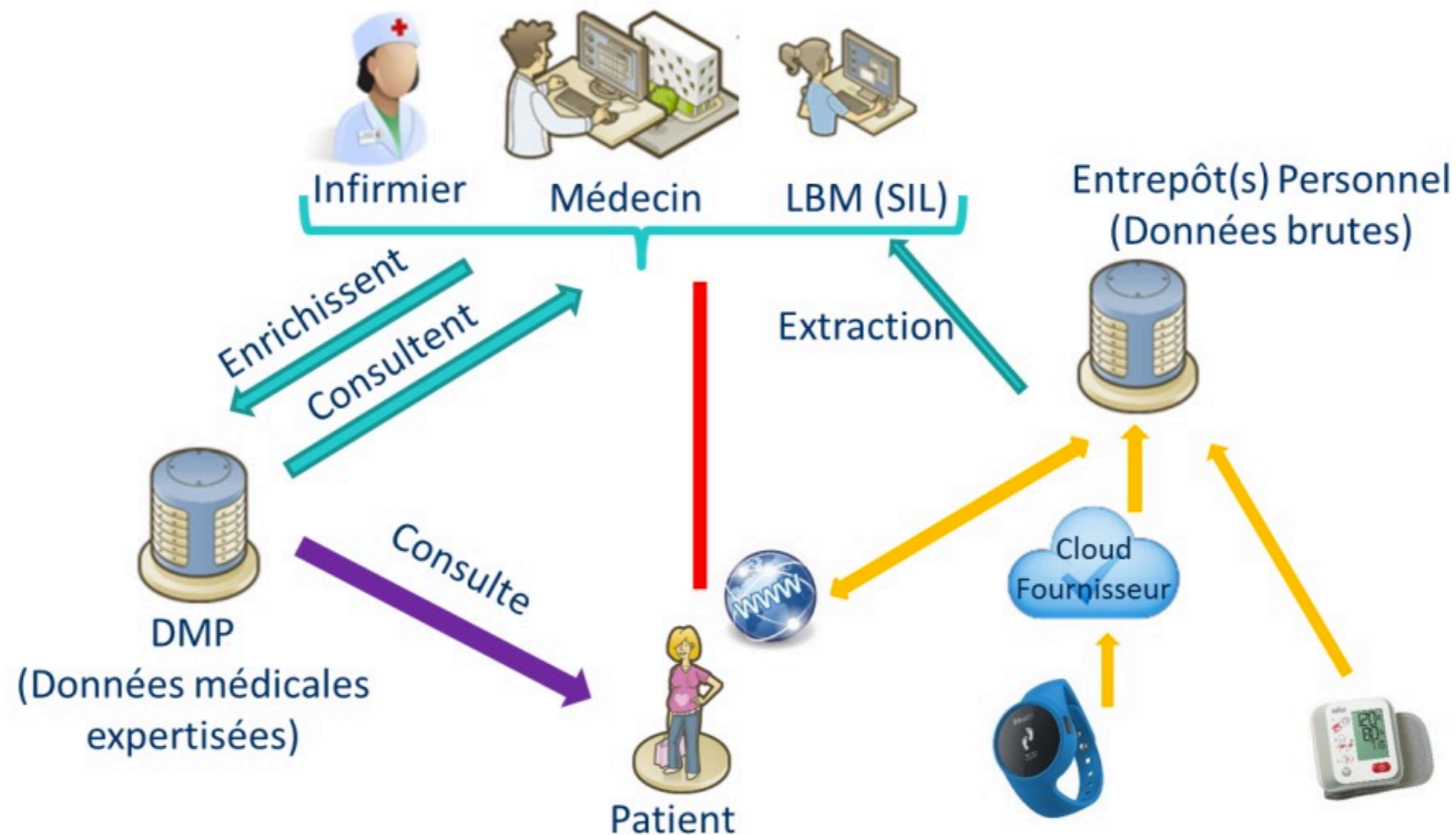
Le Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 donne un rôle de vérification de fonctionnement des DMDIV du patient au biologiste médical. Cette partie du décret est critiquée par les biologistes concernant leur responsabilité sur le fonctionnement du DMDIV, mais les membres du groupe de travail acceptent volontiers un rôle de vérification ponctuelle du fonctionnement des DMDIV. Pour autant cette vérification ne pourrait, dans le cadre actuel, engendrer une quelconque responsabilité médico-légale.

Procédure de vérification annuelle des glucomètres :

- Les patients diabétiques sont identifiés aujourd'hui dans les SIL,
- Les SIL ont la possibilité d'envoyer automatiquement une lettre de relance annuelle de vérification de leurs glucomètres aux patients concernés,
- Il est possible de réaliser une prise de sang et de manière concomitante de faire une lecture d'une mesure ponctuelle sur le glucomètre. Cette mesure est intégrée dans le dossier du patient pour contrôle de cohérence (connexion ou double saisie manuelle).
- Le SIL peut réaliser ce contrôle des mesures avec des règles pré-paramétrées. La question de la limite de cohérence a été abordée, mais n'est pas dans les prérogatives de la SFIL. Néanmoins, le groupe de travail a identifié que certains pays, comme le Canada, ont défini la limite de cohérence à +/- 20% entre le résultat du test en LBM et le résultat du glucomètre.

Pour le groupe de travail, la solution conceptuelle idéale repose sur deux entrepôts de données distincts, l'un alimenté par le patient qui a un accès en consultation directe à ses données provenant des objets connectés, l'autre étant plutôt de type « DMP », c'est-à-dire alimenté uniquement à partir des analyses et des données expertisées par les professionnels de santé qui sont les seuls habilités à publier des documents dans cet espace. L'accès du patient se limite à la consultation de ses données dans cet entrepôt médical. Cela ne veut pas dire qu'il ne peut pas disposer d'un outil lui permettant d'accéder en même temps aux deux types de données, mais cette interface permet de mettre en évidence la différence de valeur médicale de ces deux types de données.

De leur côté, les professionnels de santé ne prennent des décisions médicales qu'à partir des données expertisées, même s'ils peuvent consulter les données brutes. Les résultats d'analyse biologique ne sont pas dirigés dans l'espace de données brutes, mais uniquement dans l'espace des documents expertisés.



PLAN DU CHAPITRE

A. Identification points sensibles & analyse de risque

B. Zoom sur quelques points choisis :

- Changement de SIL
 - Vérifications paramétrages
 - Qualification & maintien des compétences
 - Plan continuité informatique (PCI)
 - Conservation des données
 - Informatique embarquée dans les analyseurs
 - Changement de versions
 - Objets connectés
 - **Indicateurs**
 - S.I et évaluation COFRAC (ex. d'écarts)
- **Conclusion**

Exemples d'indicateurs...

- Nombre total d'incidents durant la période X
- Temps moyen être 2 pannes MTBF
- Temps moyen SIL indisponible
- Nombre d'incidents causés par une défaillance de sécurité
- Nombre de FNC en rapport avec un problème d'identito-vigilance
- Nombre de doublons
- Nombre de fusions
- Nombre de FNC en rapport avec les connexions
- Nombre de défaillance dans la vérification du paramétrage d'une analyse

Principaux messages

- Identitovigilance : point critique dans un LBM
- Fusion dossier par personne habilitée
- Procédure gestion des doublons
- Logiciel d'aide à la validation : OUI mais
- Importance « conventions de preuves »
- Traçabilité des prestations de conseils
- Solutions dégradées toujours évaluées en audit COFRAC « plan de contingence »
- Traçabilité des versions logicielles embarquées dans les analyseurs
- Changements de version = analyse d'impact fondamentale

PLAN DU CHAPITRE

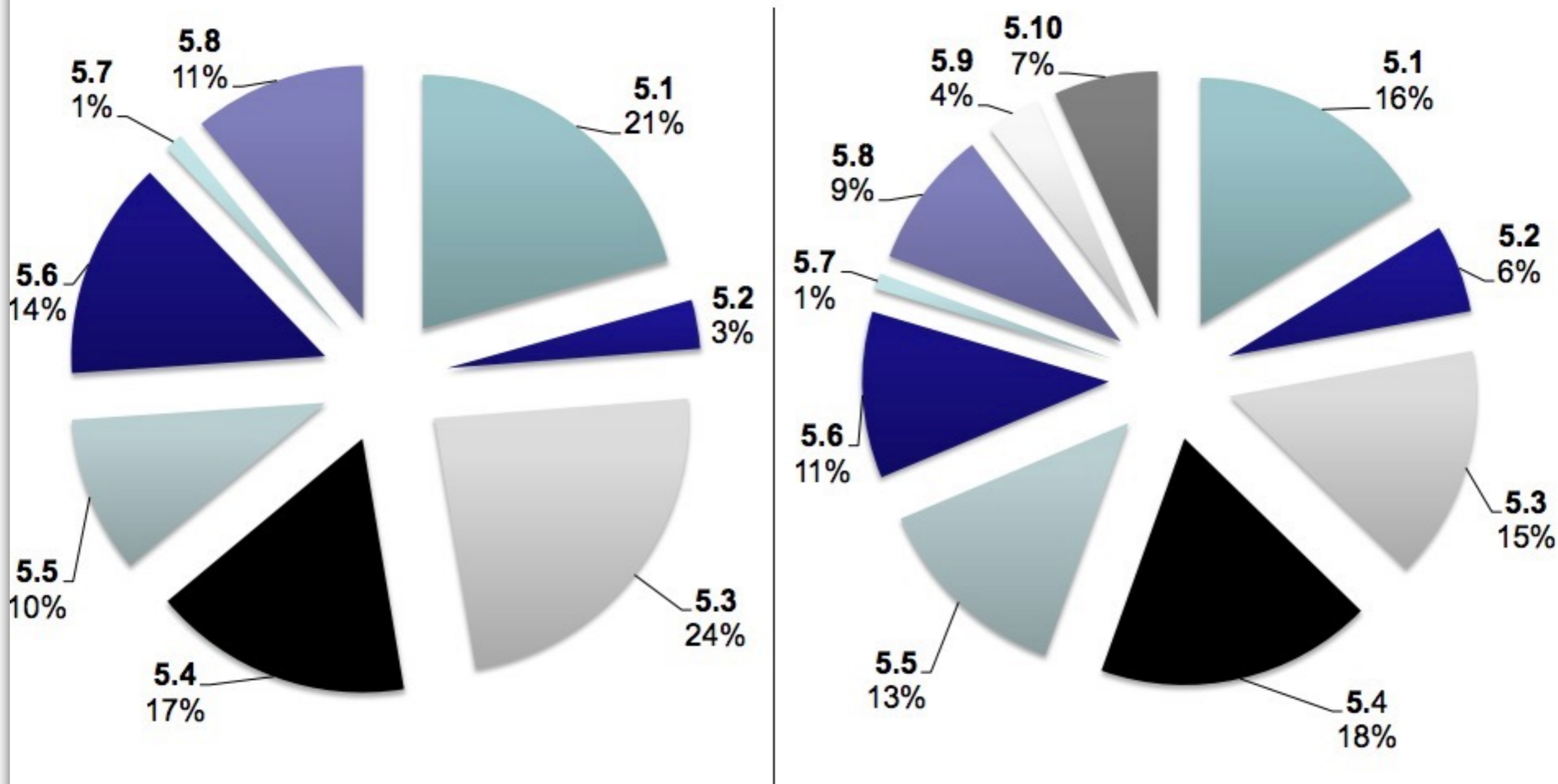
A. Identification points sensibles & analyse de risque

B. Zoom sur quelques points choisis :

- Changement de SIL
 - Vérifications paramétrages
 - Qualification & maintien des compétences
 - Plan continuité informatique (PCI)
 - Conservation des données
 - Informatique embarquée dans les analyseurs
 - Changement de versions
 - Objets connectés
 - Indicateurs
 - **S.I et évaluation COFRAC (ex. d'écarts)**
- **Conclusion**



Écarts : Exigences techniques v 2007 vs V2012



Stabilité de la répartition des écarts, ex: **5.3** → **5.3 / 5.10**



Bilan statistique

Etude réalisée pour les 7105 écarts en **2014** relevés sur 545 évaluations réalisées selon les normes NF EN ISO 15189 v 2007 & v 2012 et les SH REF 02

	Taux d'écarts	Dont critique
Qualité	36 %	4%
Technique	63%	12%

Relevés des écarts en audits (en vrac)

- Absence vérification des saisies manuelles de résultats dans le sil
- Accès au SIL ou logiciel de gestion des CQ non sécurisé
- Pas de contrat de maintenance du SIL
- Pas de vérification des connexions d'automate
- Absence procédure informatique, vérification/validation paramétrages critiques du SIL ou logiciels spécialisés (Qualité, CQ, stock ...)
- Absence de procédure de formalisation des sauvegardes (périodes non définies, contenu des sauvegardes ignoré)

- Identification non-positive des patients
- Absence procédure traitement doublons & fusions dossiers
- Absence vérif. des feuilles de calculs (tableurs type Excel)
- Feuilles de calculs non protégées
- Déficit de traçabilité des saisies manuelles
- Perte de traçabilité après processus d'archivage du SIL
- SIL non «nomenclaturé» et non validé
- TLM non sécurisée

- Accréditation = qualité prouvée : des tests, encore des tests, toujours des tests effectués AVANT la mise ou reprise de la production
- Soigner l'analyse de risque
- Vérifier les S.I est aussi important que vérifier ses méthodes
- Fournisseur informatique = fournisseur critique
- Importance de la veille : la législation bouge quasiment « tous les jours » \Leftrightarrow transmission des résultats...
- Toute « bidouille » est à proscrire...



Situation 1

00:00

Lors de la transmission des résultats d'examens par télécopie, le LBM n'a pas mis en place de contrat préalable appelé « convention de preuve » définissant les garanties apportées à ce mode de transmission : confidentialité et intégrité des données.

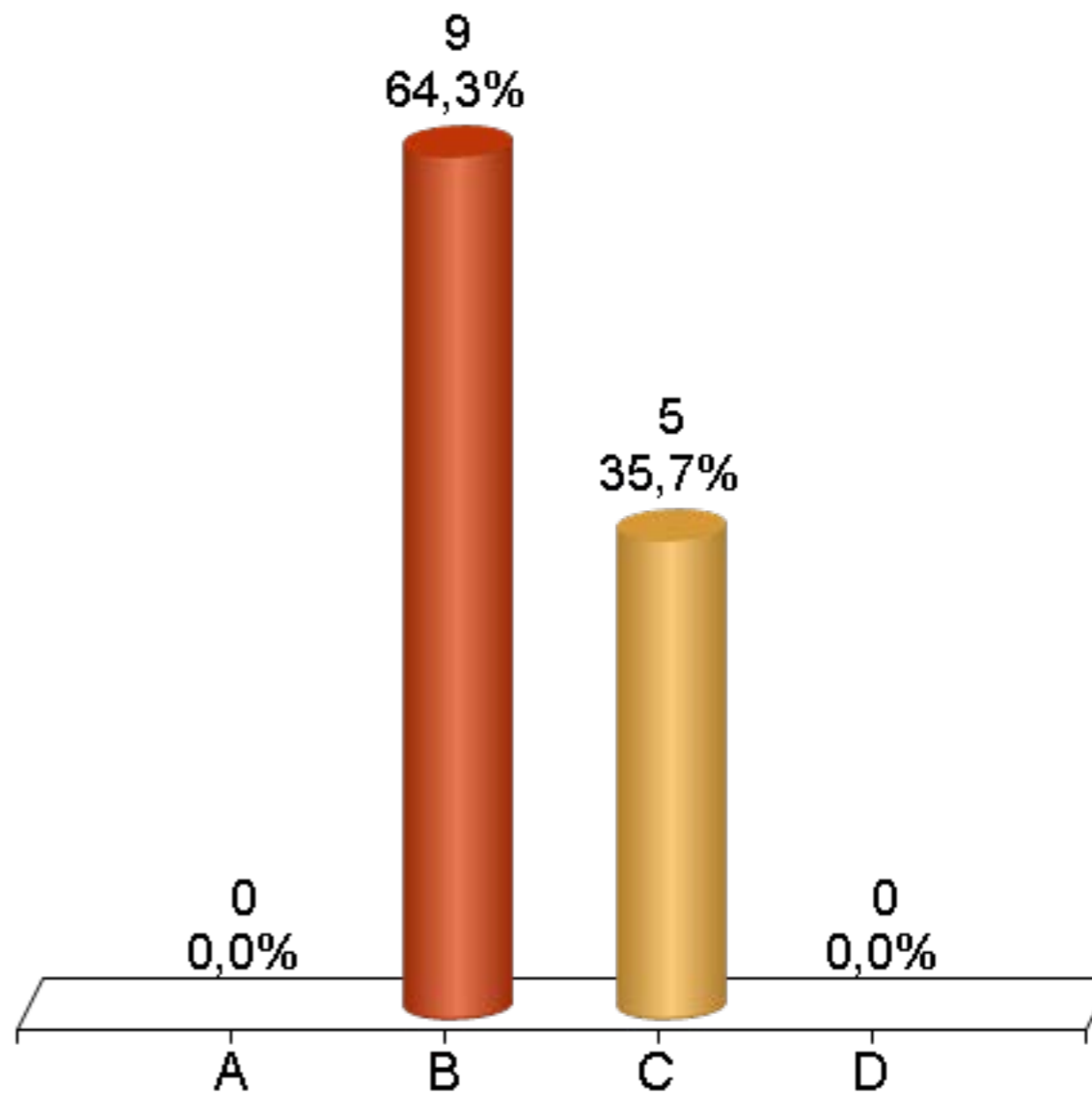
Les comptes rendus d'examens disponibles sur le serveur de résultats n'indiquent pas le nom du biologiste ayant validé le dossier

A- Pas d'écart

B- Ecart non critique

C- Ecart critique

D- Dépend du contexte



Droits de vote enregistrés:100

Reçus :14 (14,0%)

Situation 2

00:00

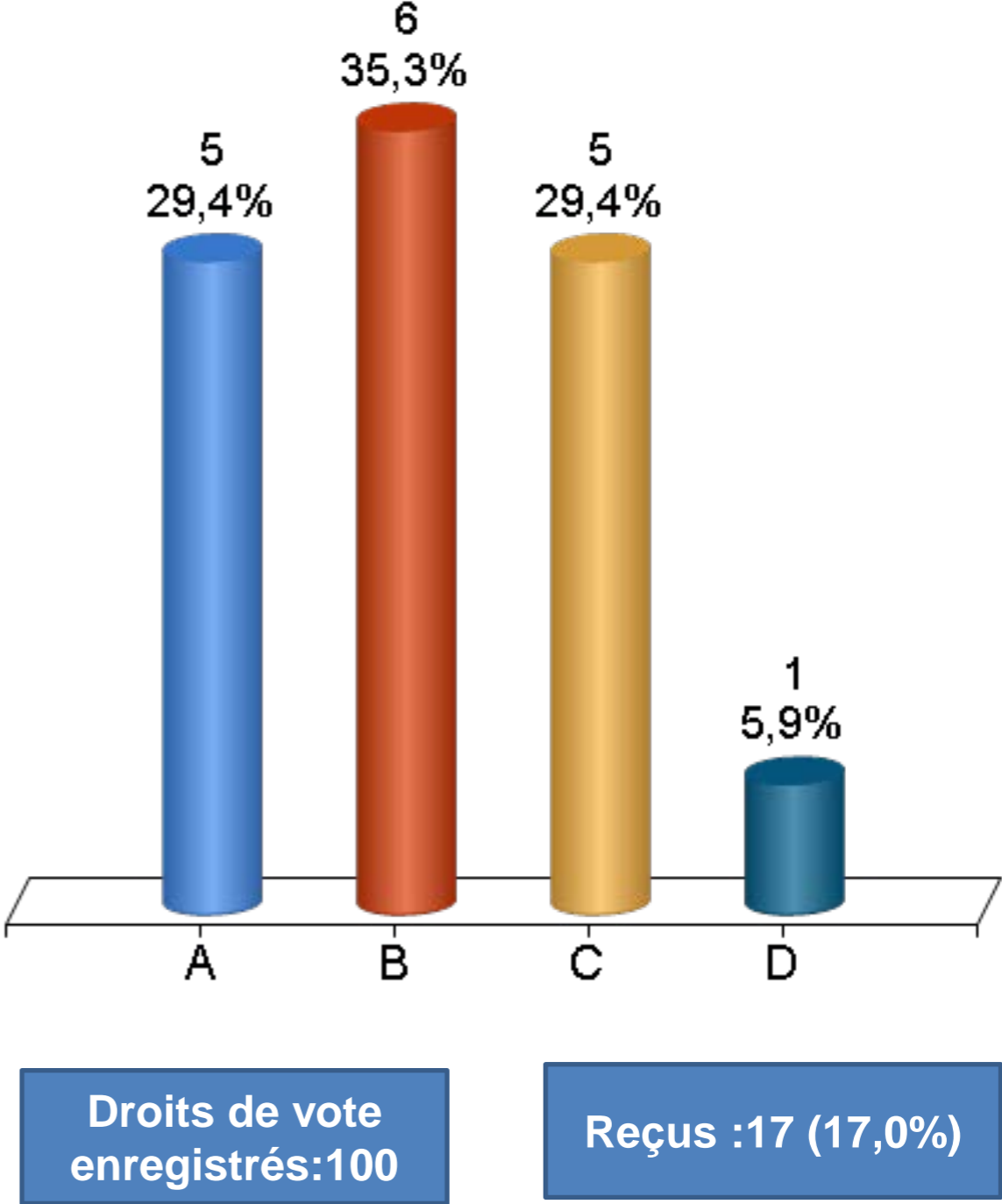
Le LBM ne met pas en œuvre une vérification des saisies manuelles des données informatisées (saisie des résultats)
En cas de modification de paramétrage d'une analyse, cette modification est reportée sur tous les comptes rendus y compris ceux antérieurs à cette modification

A- Pas d'écart

B- Ecart non critique

C- Ecart critique

D- Dépend du contexte



Situation 3

00:00

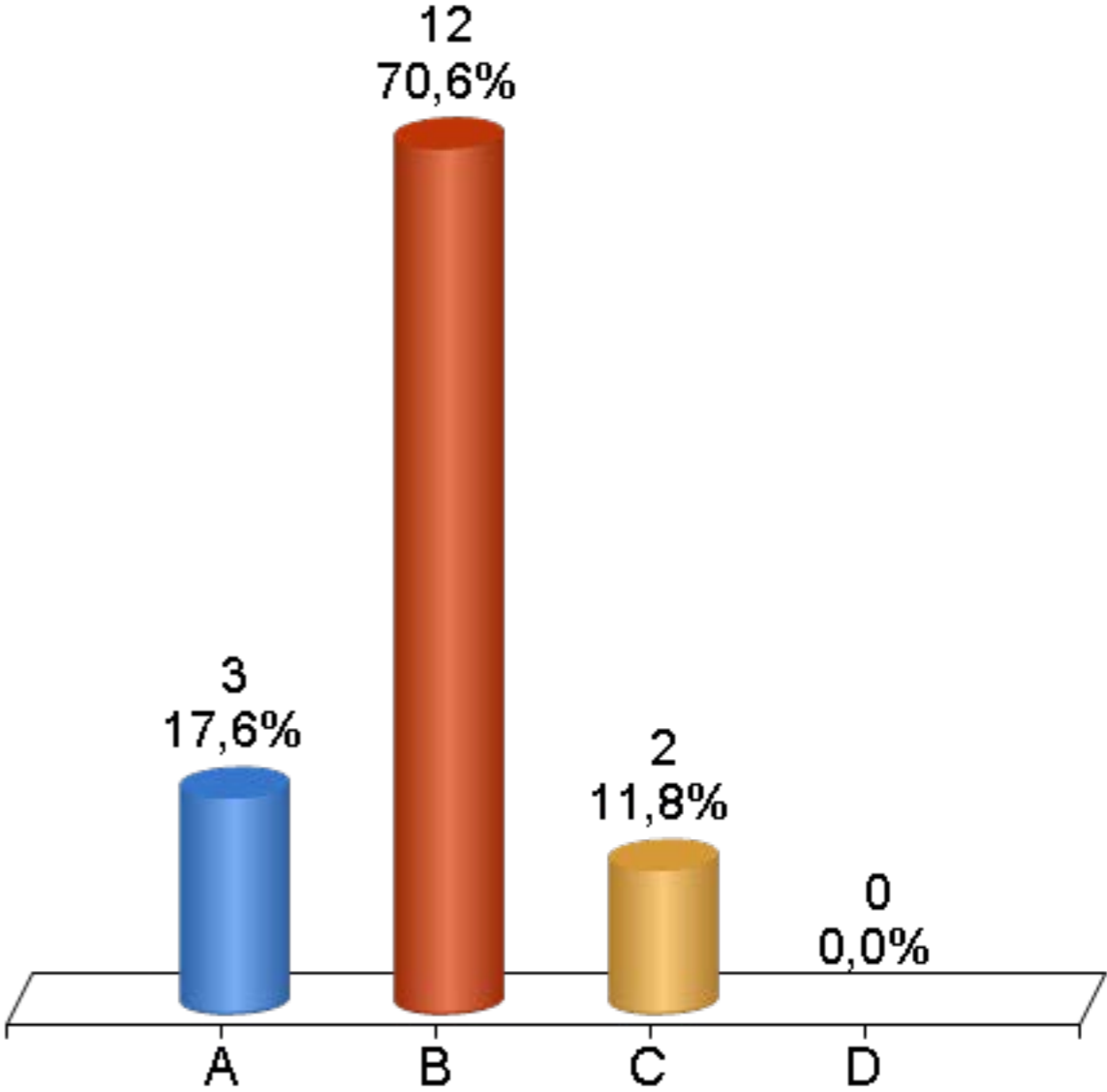
La fonction responsable informatique n'a pas été définie comme étant une fonction clé. Le laboratoire dans sa procédure INFO-PG-MU 001 -04 a prévu de vérifier les connexions entre les analyseurs et le SIL tous les 4 mois. Cette fréquence est insuffisante compte tenu de l'activité du plateau technique (1500 dossiers jours)

A- Pas d'écart

B- Ecart non critique

C- Ecart critique

D- Dépend du contexte



Droits de vote enregistrés:100

Reçus :17 (17,0%)

Situation 4

00:00

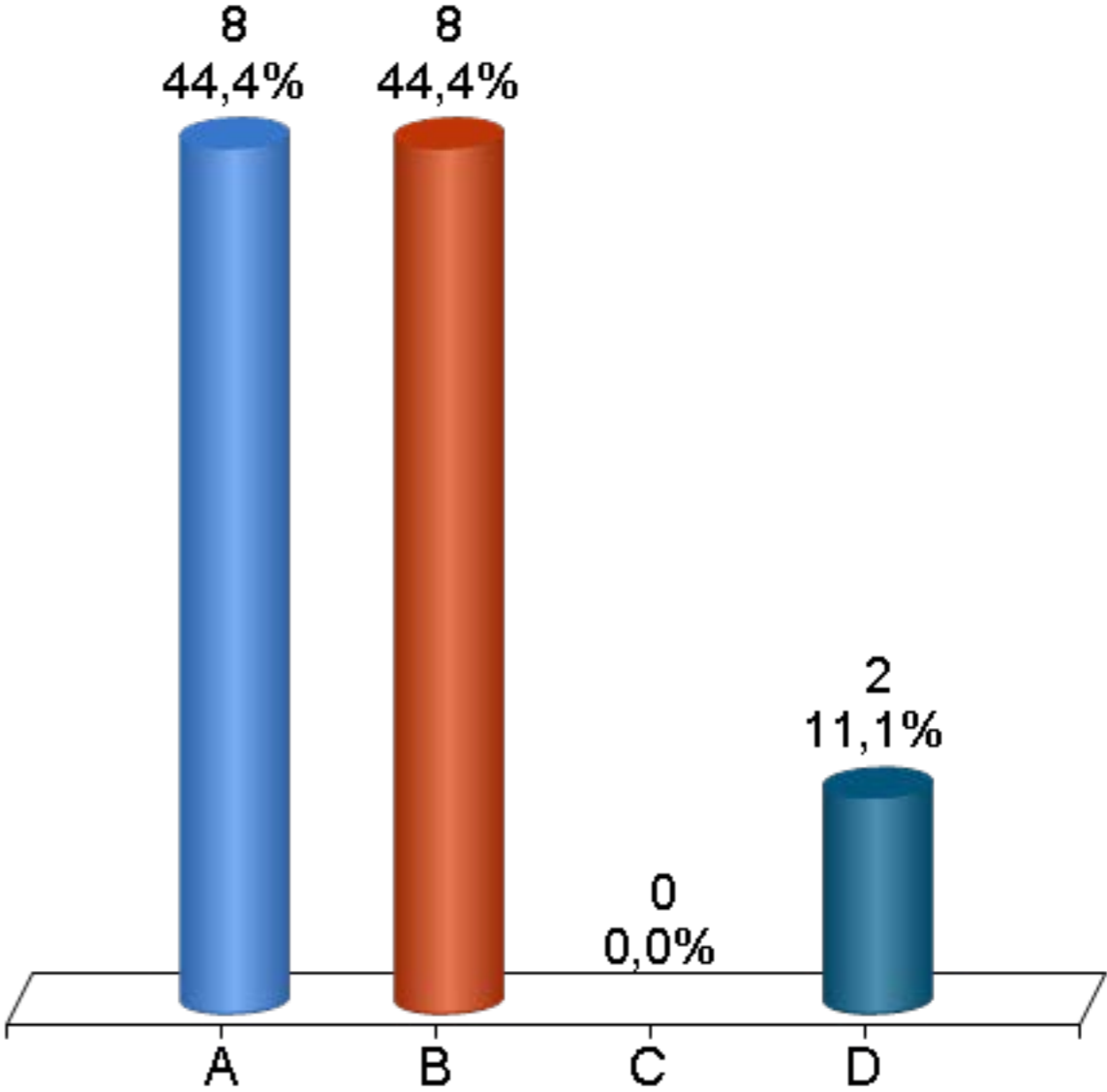
Dans la procédure Validation et vérification du système informatique IPG-LBM-I1-IN-009 le laboratoire a bien prévu de faire des dossiers tests après création d'une nouvelle analyse. Cela étant, la vérification du paramétrage est assurée par la même personne ayant créé l'analyse

A- Pas d'écart

B- Ecart non critique

C- Ecart critique

D- Dépend du contexte



Droits de vote enregistrés:100

Reçus :18 (18,0%)

Situation 5

00:00

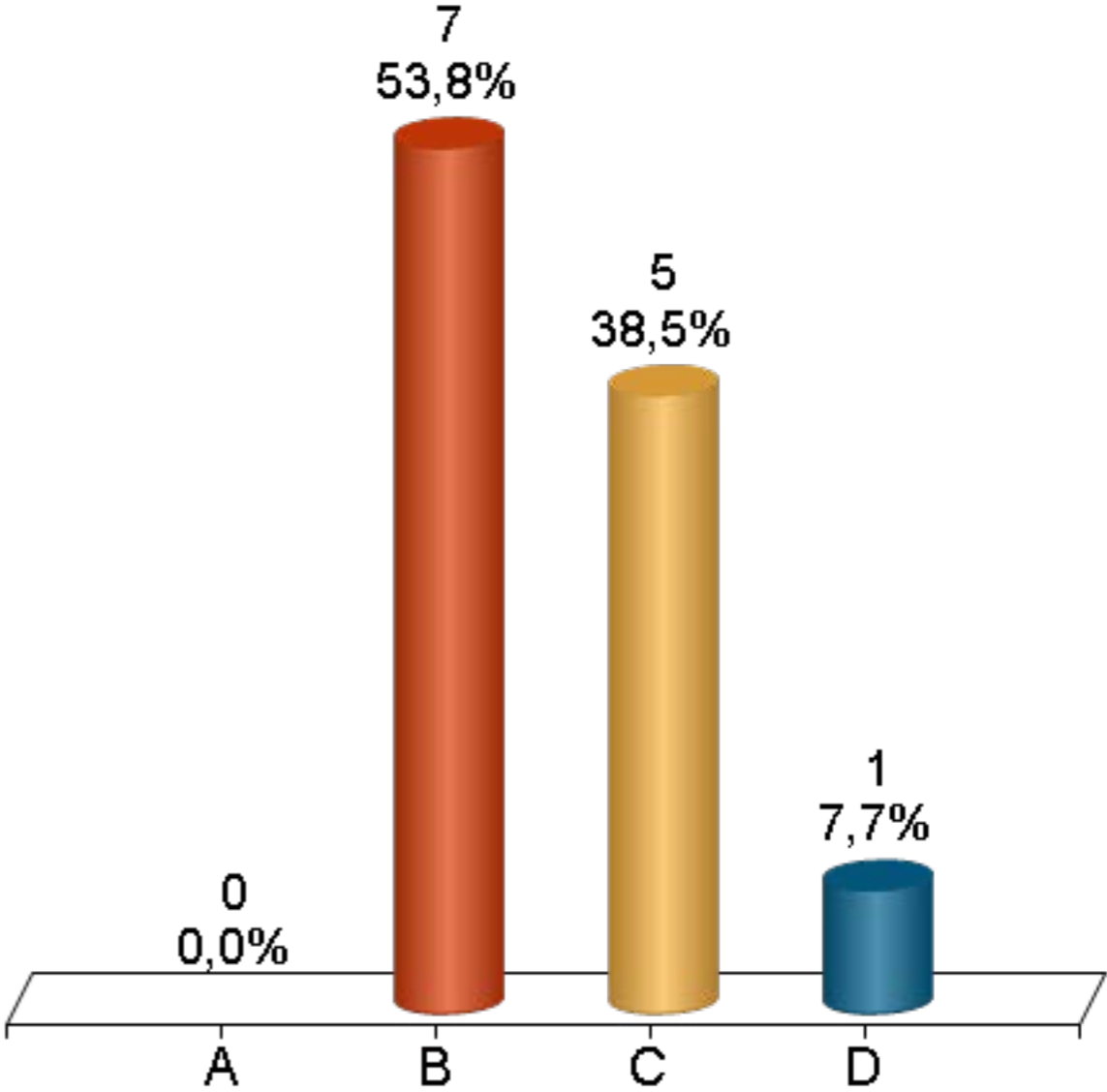
Sur les comptes rendus :
les unités en enzymologie sont exprimés en UI/l
les résultats de créatininémie sont rendus en unités SI et unités conventionnelles sans chiffre après la virgule (ex : 87 micromole/l & 10 mg/l)
Absence de disposition prévue pour prévenir l'ANSM en cas de dysfonctionnement majeur du SIL

A- Pas d'écart

B- Ecart non critique

C- Ecart critique

D- Dépend du contexte



Droits de vote enregistrés:100

Reçus :13 (13,0%)

Situation 6

00:00

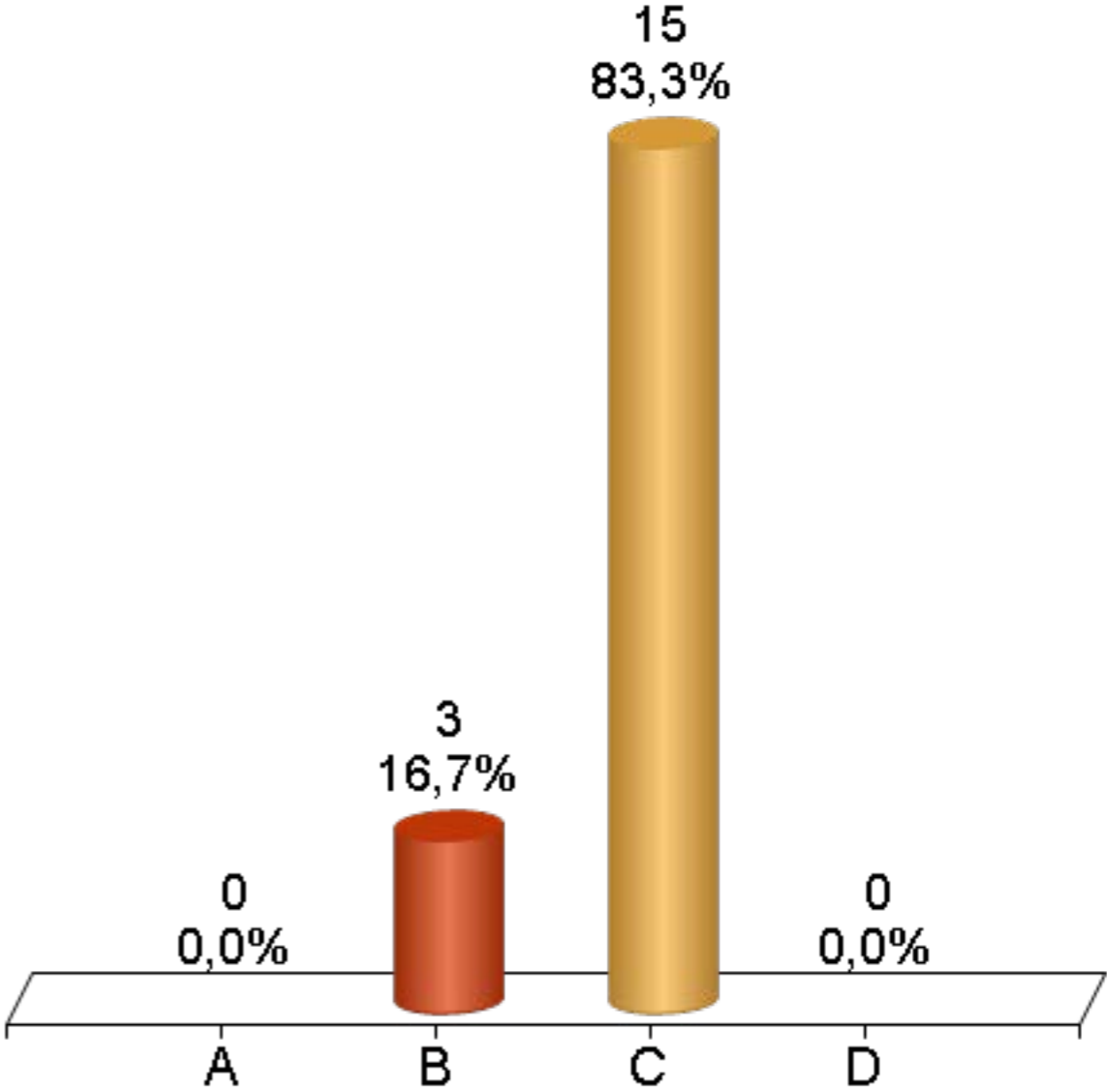
Le LBM utilise un ilot préanalytique qui prépare également les aliquotes de sérothèque. Cet ilot est piloté par le middleware du laboratoire. La connexion n'a pas été validée lors de l'installation et n'est pas vérifiée périodiquement

A- Pas d'écart

B- Ecart non critique

C- Ecart critique

D- Dépend du contexte



Droits de vote enregistrés:100

Reçus :18 (18,0%)

Situation 7

00:00

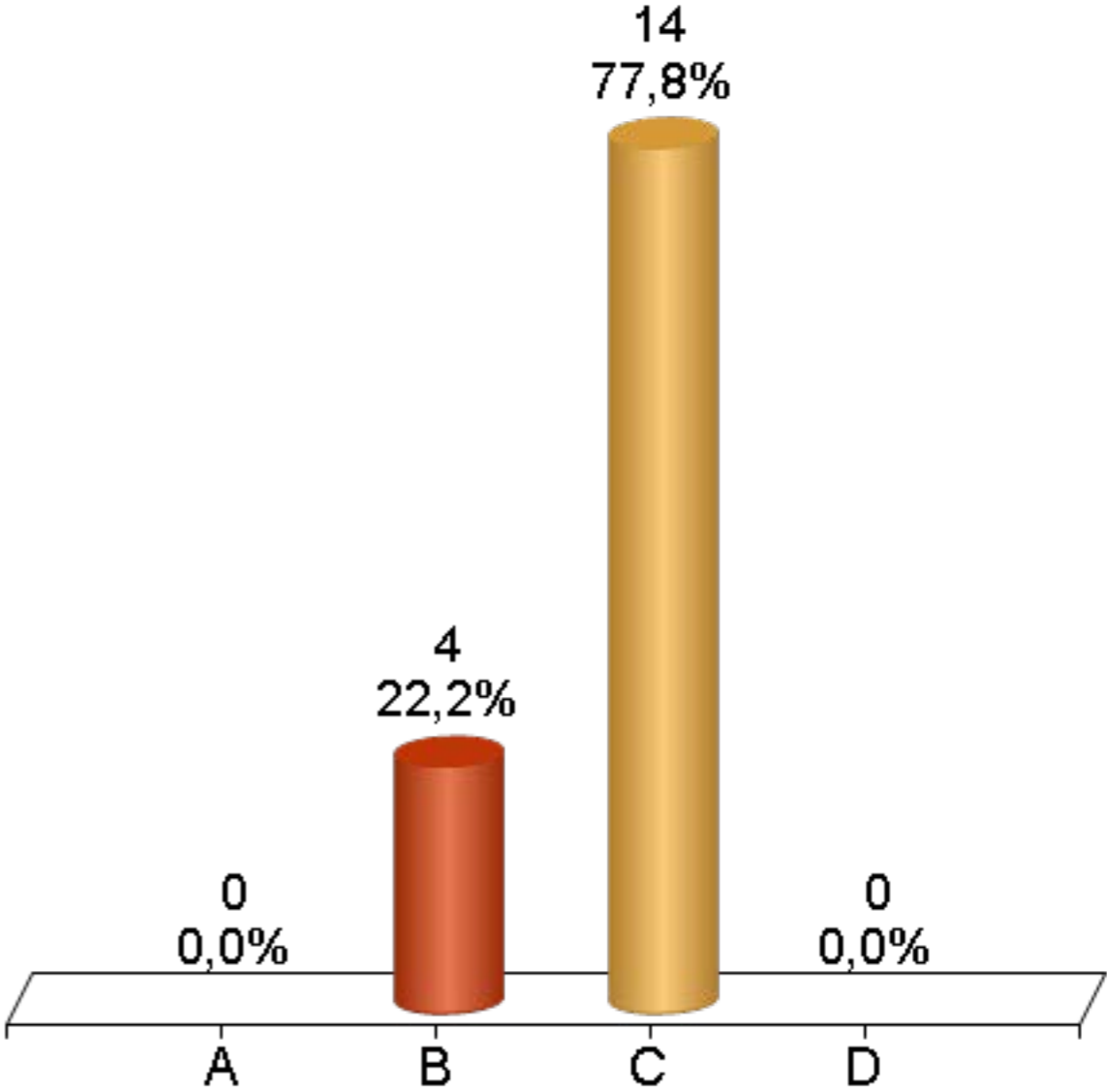
Lors du changement de code de l'analyse GLY des dossiers patients tests ont été effectués. Cependant, 3 semaines après la mise en production du code analyse le laboratoire s'est aperçu en examinant un résultat d'EEQ que le facteur de conversion était erroné (0,15 au lieu de 0,18). Bien que le facteur de correction ait été corrigé, aucune fiche de non-conformité n'a été ouverte.

A- Pas d'écart

B- Ecart non critique

C- Ecart critique

D- Dépend du contexte



Droits de vote enregistrés:100

Reçus :18 (18,0%)

Situation 8

00:00

Sur Cobas, lors du changement de réactif de BILTS pour BILT3, le laboratoire n'a pas évalué tous les impacts, notamment ceux touchant aux paramétrages informatiques.

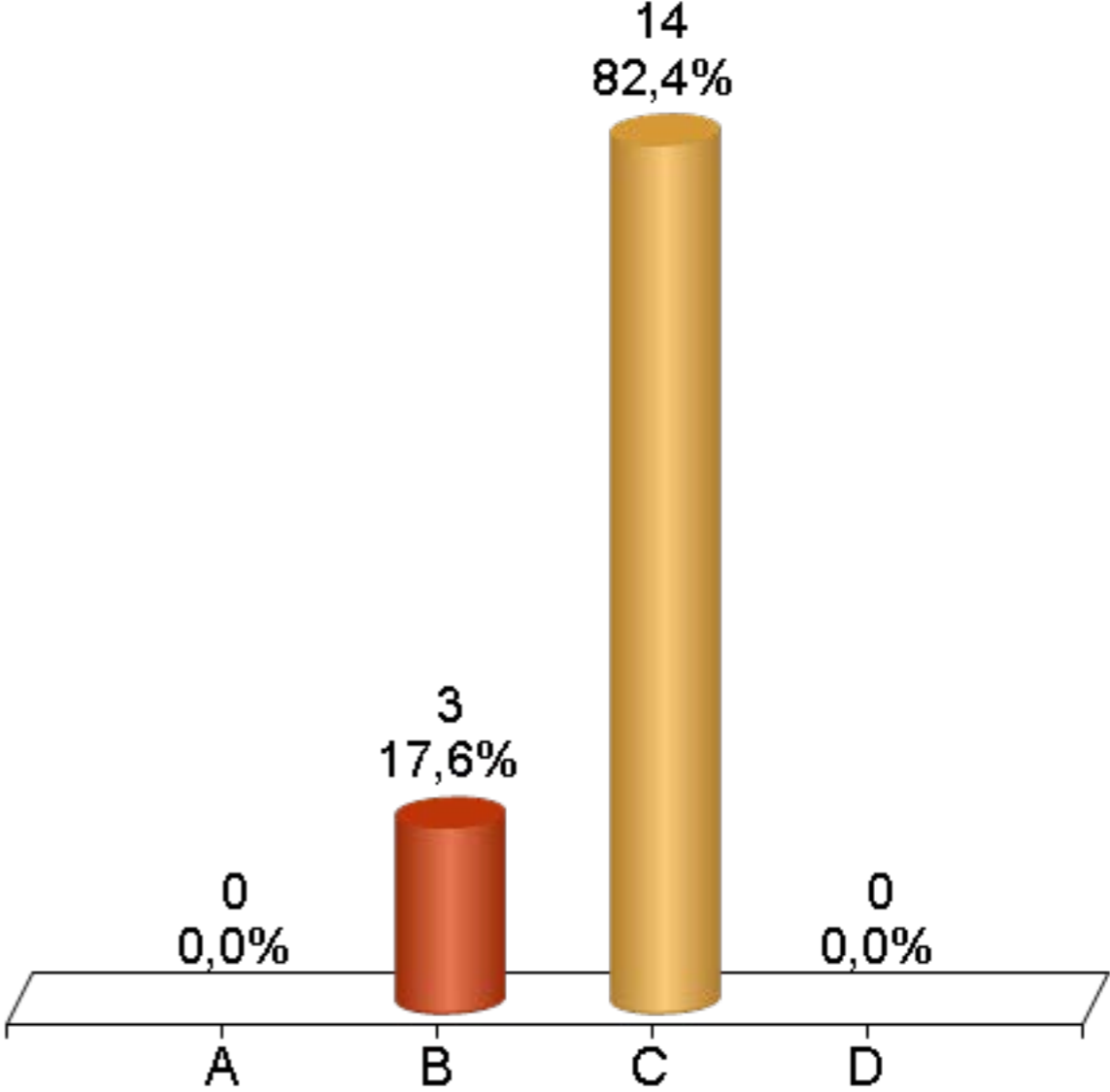
Pour exemple, des règles d'expertise interprètent les valeurs des indices sériques. Hors, les seuils d'interprétation ont été modifiés entre BILTS et BILT3 mais pas les règles d'expertise MPL

A- Pas d'écart

B- Ecart non critique

C- Ecart critique

D- Dépend du contexte



Droits de vote enregistrés:100

Reçus :17 (17,0%)

Situation 9

00:00

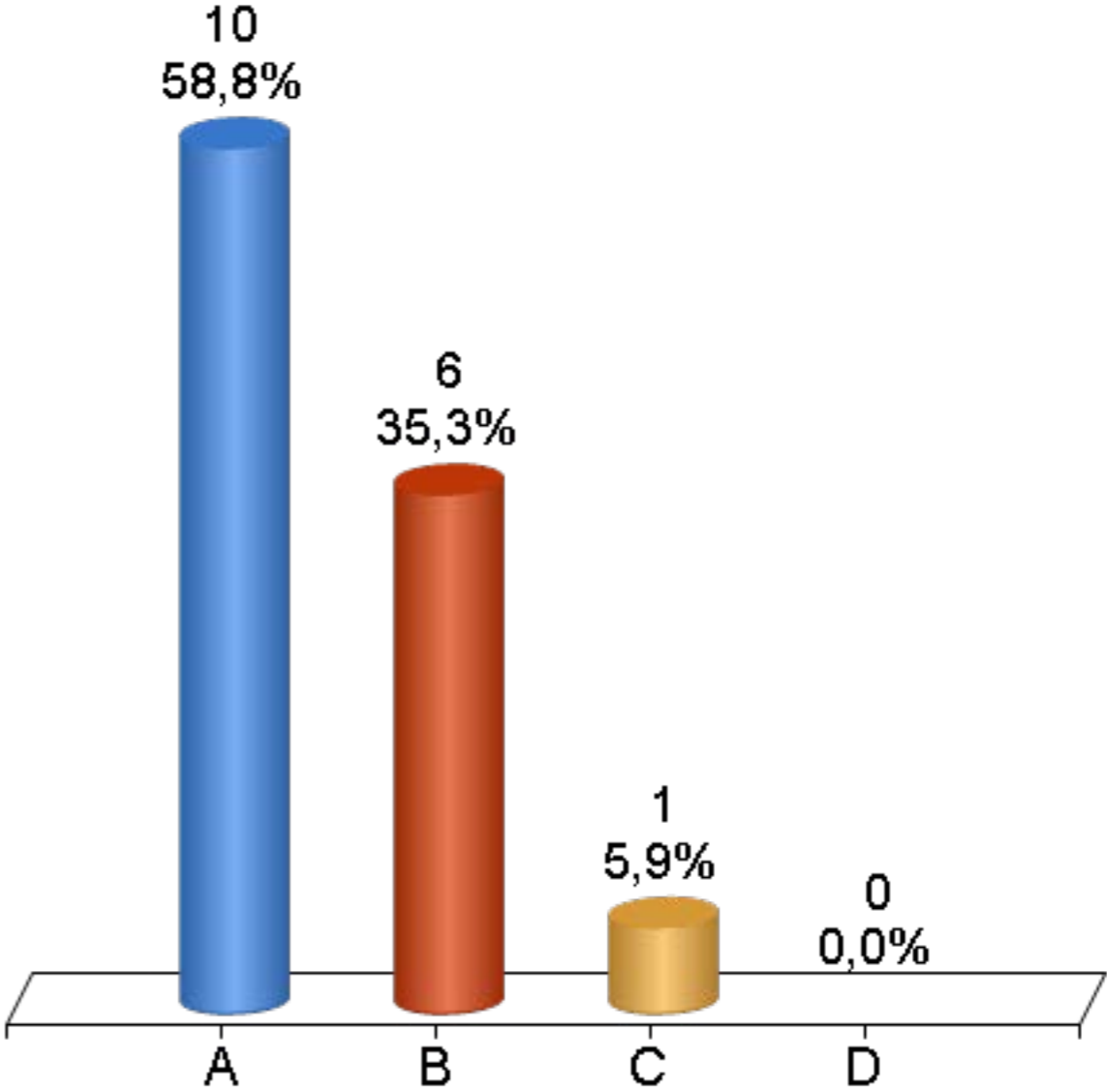
L'accès au SIL est possible en multisites au sein du LBM. Le SIL étant partagé entre plusieurs LBM, il est possible d'avoir accès à l'ensemble des sites des différents laboratoires (LBM) du groupe.

A- Pas d'écart

B- Ecart non critique

C- Ecart critique

D- Dépend du contexte



Droits de vote enregistrés:100

Reçus :17 (17,0%)

Situation 10

00:00

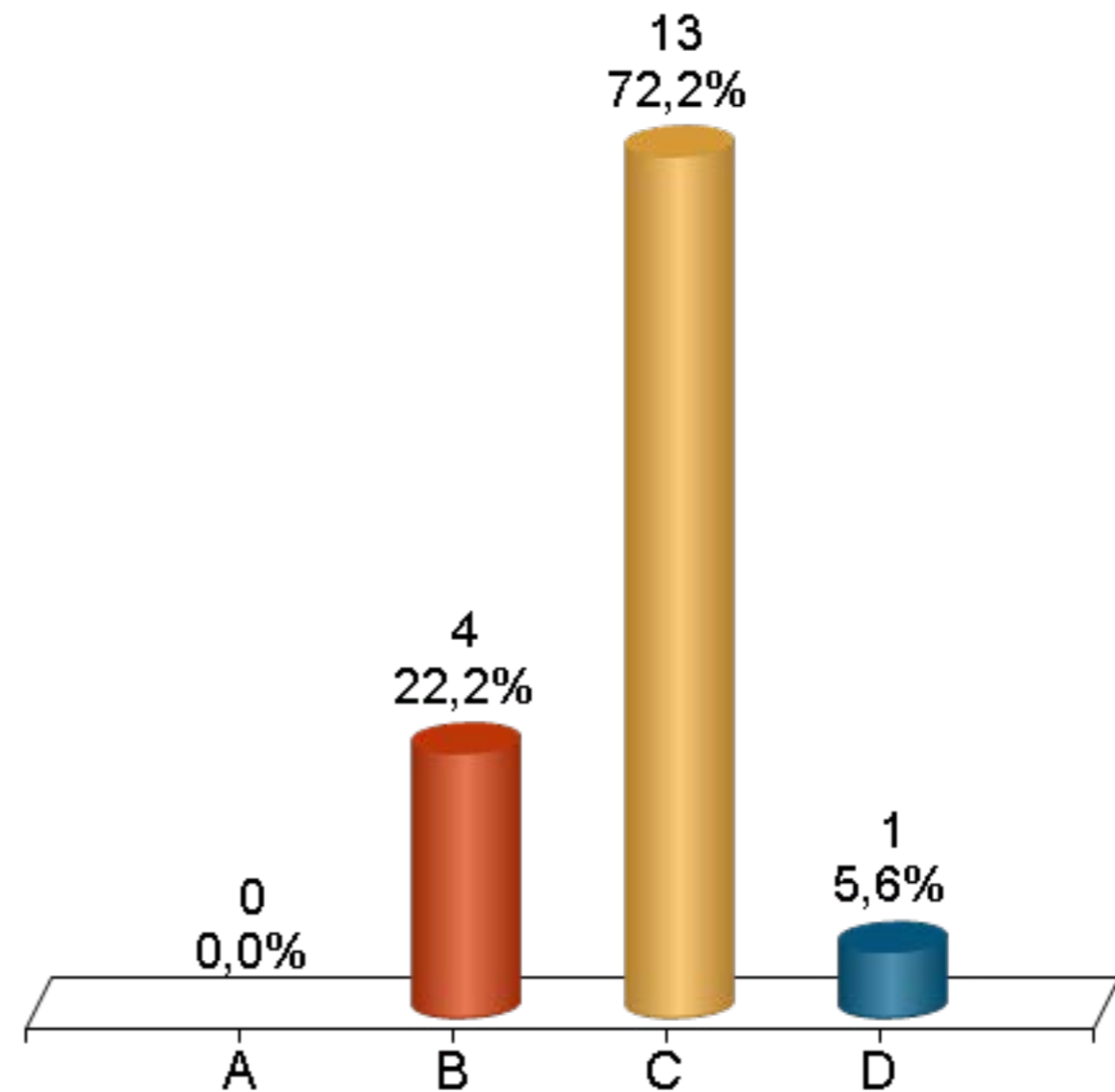
Les lames d'hématocytologie sont lues par des biologistes dûment habilités. En cas de discordance automate – lecture microscopique notable, la formule lue par le biologiste est saisie manuellement dans le SIL : cette saisie est vérifiée par le même biologiste : absence de double saisie

A- Pas d'écart

B- Ecart non critique

C- Ecart critique

D- Dépend du contexte



Droits de vote
enregistrés:100

Reçus :18 (18,0%)

Merci de votre attention