

UNIVERSITE PIERRE ET MARIE CURIE
SORBONNE UNIVERSITES

MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MÉDICALE »

VERIFICATION DES PARAMETRAGES
ET
DES CONNEXIONS INFORMATIQUES
EXAMENS EFFECTUES SUR COBAS 6000

Françoise GOETZ 2013-2014

Note au lecteur

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné.

Françoise GOETZ

Biologiste médical

Laboratoire BIOOPTIMA

Site de Versailles

Responsable de site et Directeur Assurance Qualité

Remerciements

Je souhaite remercier les intervenants du DU Assurance qualité en particulier Mr Pascal Pernet, Mme F. GERRIER et Mme Anne VASSAULT pour la qualité de leurs interventions et leur disponibilité.

Je remercie les biologistes de BIOOPTIMA de m'avoir offert l'opportunité de suivre ce DU et de leur aide et implication au quotidien dans la démarche qualité du laboratoire. Je remercie aussi la cellule qualité et les techniciens référents du Cobas pour leur aide.

Je remercie ma famille et mes amis pour leur soutien.

SOMMAIRE

I. <u>INTRODUCTION</u>	8
I.1 Intérêts et objectifs	9
I.2 Limites de l'étude	10
II. <u>METHODOLOGIE</u>	11
II.1 Exigences règlementaires et normatives	11
✚ Norme NF EN ISO 15189; 2012	11
✚ SH REF 02 Révision 04	12
✚ SH GTA 02 Révision 00	12
II.2 Outils qualité	13
✚ Cartographie informatique	13
✚ Analyse de risques : 5M	14
✚ Moyens et indicateurs de maîtrise	15
III. <u>RESULTATS</u>	17
III.1 Application aux examens effectués sur le Cobas	17
III.2 Dossiers-tests	18
III.3 Résultats/ Interprétation	19
IV. <u>CONCLUSION</u>	21
BIBLIOGRAPHIE	22
Table des ANNEXES	22
RESUME	30

Glossaire

Définitions :

Analyse : correspond à la phase analytique de l'examen de biologie médicale.

Analyseur : Automate permettant de déterminer la nature et/ou la concentration d'un ou plusieurs constituants d'un spécimen selon un mode opératoire défini.

Automate : Dispositif réalisant une ou des opérations de façon automatique.

En biologie, un automate réalise des opérations sur un spécimen (échantillon biologique). Ce peut être un appareil robotique réalisant des opérations pré ou post analytiques ou un analyseur ;

Demande d'examens : Enregistrement informatique traduisant dans le SIL une prescription d'examens de biologie médicale. L'exécution d'une demande d'examens produit un compte rendu d'examens qui rassemble, commente et interprète l'ensemble des résultats obtenus pour cette demande.

Dossier patient : Ensemble des données se rapportant à un même patient, enregistré dans un système informatique.

Examen : Un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention , au dépistage , au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques , à la décision et à la prise en charge thérapeutiques ,à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain. (Comprend l'ensemble des phases pré-analytiques, analytiques et post-analytiques au sens des normes NF EN ISO 15189).

Dossier-test : ensemble d'exemples de données entrant dans la procédure de qualification/vérification informatique.

Prélèvement : Action de recueil d'un spécimen (ou échantillon biologique) par un préleveur.

Repasse : Réexécution d'une analyses sur un spécimen, déclenchée pour contrôle du résultat produit par la(ou les) exécution(s) précédente(s) de cette même analyse sur le même spécimen.

Serveur de résultats : Concentrateur des résultats et/ou des comptes rendus d'examens sous forme électronique et offrant des interfaces de diffusion et/ou de consultation.

Site : Unité géographique et fonctionnelle du LBM.

Spécimen (d'après NF EN ISO 15189): Echantillon biologique.

Abréviations :

- **AFNOR** : Agence Française de normalisation.
- **CIQ** : Contrôle Interne de Qualité
- **CSP** : Code de la santé publique
- **DU** : Diplôme universitaire
- **EEQ** : Evaluation Externe de la Qualité.
- **EN** : Norme Européenne. L'organisme de diffusion de ces normes en France est l'AFNOR.
- **InVS**: Institut National de veille Sanitaire.
- **InVS**: Institut National de veille Sanitaire.
- **ISO** : Organisation Internationale de normalisation.
- **LBM** : Laboratoire de Biologie Médicale.
- **MW(Middleware)** : C'est un système de gestion de plateau technique.
- **MPL** : Moniteur de processus du laboratoire
- **SAV** : Service Après-Vente d'un fournisseur du LBM ;
- **SAVB** : Système d'aide à la Validation Biologique.
- **SFBC** : Société Française de Biologie Clinique.
- **SFIL** : Société Française d'Informatique de Laboratoire
- **SIL**: Système Informatique de gestion du Laboratoire
- **SISP**: Système d'information de santé Partagé entre le LBM et des organisations ou professionnels de santé.
- **SMQ**: Système de Management de la Qualité.
- **VPN**: Le Réseau privé virtuel (Virtual Private Network) est vu comme une extension des réseaux locaux et préserve la sécurité logique que l'on peut avoir à l'intérieur d'un réseau local. Il correspond à une interconnexion de réseaux locaux via une technique de « tunnel » avec cryptage des données de bout en bout.

I. Introduction

L'informatique est un outil majeur utilisé au laboratoire de biologie Médicale. Sa gestion est un processus support transversal qui intervient au niveau de l'ensemble des processus métiers du laboratoire (pré analytique, Analytique et post analytique).

Toutes les composantes informatiques sont concernées : SIL, logiciels embarqués sur les automates, logiciels de qualité et des logiciels de communication (Middleware).

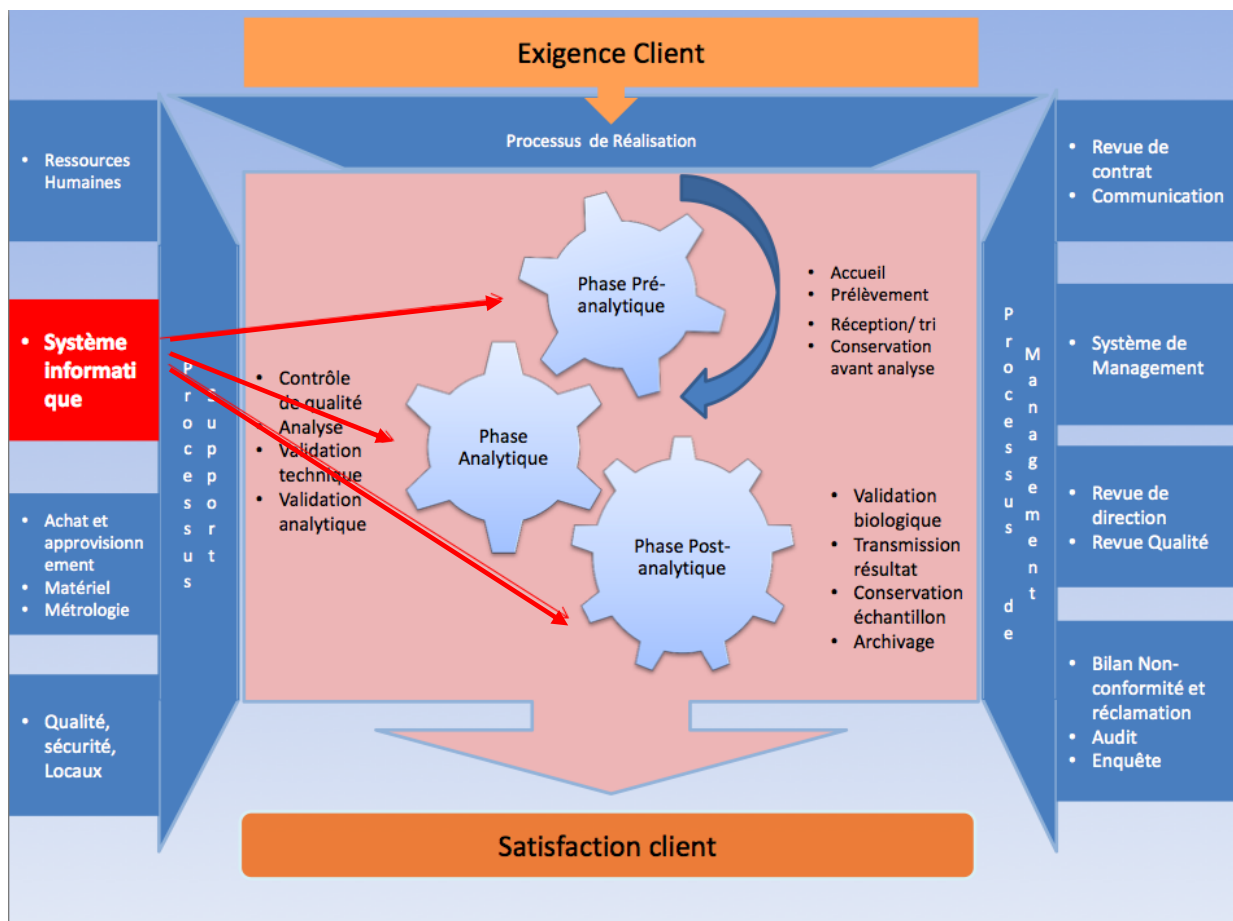


Figure 1 : Place de l'informatique dans la cartographie des processus

La norme NF EN ISO 15189 Version 2012 comporte un chapitre spécifique, Chapitre 5.10, consacré aux exigences demandées pour la gestion des informations du laboratoire. Le biologiste doit vérifier le bon fonctionnement des moyens d'information et s'assurer de la pérennité des informations et de leur bonne transmission aux différentes étapes du laboratoire.

I.1 Intérêts et objectifs :

Le laboratoire BIOOPTIMA est un laboratoire privé unique multi sites (6 sites situés sur deux départements : Yvelines et Hauts de Seine) .L'équipement informatique est harmonisé pour l'ensemble des sites reliés par liaison VPN.

Dans le cadre de l'accréditation et de la conformité vis-à-vis de la norme 15189, l'informatique est à considérer comme un équipement d'analyses (identification, validation/ vérification, habilitation, traçabilité). Pour assurer la maîtrise du système d'information, le laboratoire peut aussi s'appuyer, en complément de la norme et du SH REF 02, sur le guide d'accréditation d'évaluation des systèmes informatiques en Biologie Médicale SH GTA 02.

Des informations sur les actions ou recommandations sont aussi disponibles sur le site Internet de la Société française d'Informatique de Laboratoire (S.F.I.L.) .Il s'agit d'une société regroupant des biologistes privés , hospitaliers et des industriels qui a pour but de promouvoir le développement et l'évolution des logiciels de laboratoires de biologie médicale.

L'intérêt de ce mémoire est de déterminer quelles sont les vérifications à effectuer par le laboratoire pour s'assurer de la maîtrise de processus liés aux systèmes d'information.

En effet, lors de l'installation des automates au laboratoire BIOOPTIMA, une validation des connexions et du paramétrage a été réalisée en collaboration avec les fournisseurs ; la vérification régulière de la transmission des informations et de leur intégrité n'a pas été formalisée et est faite ponctuellement sans instruction précise référencée.

L'objectif du mémoire est donc de formaliser la démarche de vérification des données informatiques dans notre laboratoire après avoir effectué une analyse de risques du processus informatique. Il s'agit d'une vérification, sous la responsabilité du biologiste, du bon fonctionnement des applications utilisées par le laboratoire. Celle-ci est effectuée dans l'environnement du laboratoire contrairement à la validation qui est sous la responsabilité du fournisseur (conformité de conception et de fonctionnement du produit). Cette vérification concerne notre automate de

biochimie. L'objectif est de pouvoir se servir de cette expérience pour l'étendre aux autres automates du laboratoire.

I.2 Limites de l'étude

Ce sujet étant très vaste, ce mémoire est limité à la vérification des informations des examens effectués sur le Cobas 6000 (Examens de Biochimie Générale et d'Immunologie) et ne sont concernées que les données biologiques issues de l'automate.

De plus cette étude a été faite en tenant compte de la structure et de la cartographie de notre laboratoire, ce qui exclut la vérification d'un logiciel d'aide à la validation biologique (ex : Valab) que nous ne possédons pas ; la vérification de la connexion au serveur de résultat n'est que partielle, la mise en place ayant été retardée.

NB : La maîtrise des données concernant l'identitovigilance (Etat civil : Date de naissance, noms, prénoms) fait aussi partie du périmètre exigé par la norme et sera à intégrer au dossier de vérification.

Après avoir fait un rappel du contexte réglementaire et normatif, puis présenté la cartographie du système d'information du laboratoire, une étude de risques sera effectuée sur le sous-processus « Gestion du paramétrage et des connexions ».

Cet outil qualité servira à déterminer les moyens de maîtrise de ces risques et les indicateurs de maîtrise.

Nous appliquerons la méthodologie aux examens de l'automate Cobas 6000 Roche, analyserons les résultats obtenus et conclurons l'étude.

II Méthodologie

II.1 Exigences réglementaires et normatives

Norme NF EN ISO 15189 version 2012

Le chapitre 5.10 de la norme fixe les exigences concernant la gestion des informations de laboratoire.

Dans la note de ce point 5.10, il est précisé la nature des systèmes d'informations concernés qui ne se limitent pas au SIL mais sont étendus **aux systèmes informatisés intégrés au fonctionnement du matériel de laboratoire et des systèmes autonomes à l'aide de logiciels génériques** (traitement de texte, base de calcul et bases de données qui génèrent, communiquent et archivent les informations des patients et les comptes rendus).

1.10.3 Gestion du système d'information

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

- a) *Validés par le fournisseur et vérifiés en termes de fonctionnement par le laboratoire avant application, avec les changements apportés au système autorisés, documentés et vérifiés avant mise en œuvre.*

NOTE La validation et la vérification comprennent si applicable, le bon fonctionnement des interfaces entre le système d'information du laboratoire et les autres systèmes (par exemple avec l'instrumentation du laboratoire, les systèmes d'information des patients hospitaliers et des systèmes de soin primaires)

....

- g) *sont en conformité avec les exigences nationales ou internationales concernant la protection des données*

Le laboratoire doit vérifier que les résultats des examens, les informations associées et les commentaires sont reproduits avec précision, au format électronique et papier si pertinent, par les systèmes d'information externes au laboratoire destinés à recevoir directement les informations (par exemple systèmes informatiques, télécopieurs, courriel, site internet, équipements WEB personnels. Lorsqu'un nouvel examen ou des commentaires automatisés sont mis en œuvre, le laboratoire doit vérifier que les modifications sont reproduites avec précision par les systèmes d'information externes au laboratoire destinés à recevoir directement les informations du laboratoire.

La vérification inclut donc la transmission des résultats aux clients du laboratoire.

✚ **SH REF 02 Révision 04 :Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de Biologie Médicale selon la norme NF EN ISO 15189 :2012**

Ce document apporte des précisions concernant la déclaration d'incidents à l'ANSM.

On note aussi des recommandations concernant :

- Le point 5.3 sur les exigences liées aux matériels informatiques et logiciels.
- Le point 5.10.3 sur la vérification des saisies manuelles

✚ **SH GTA 02 Révision 00 Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale**

Ce guide précise les conditions de maîtrise des moyens informatisés au sein des LBM. En particulier, les **chapitres 7 et 8** précisent la maîtrise informatique des phases pré analytiques, analytiques et post-analytiques ainsi que les recommandations concernant les conditions de validation et vérification des systèmes informatiques.

Les vérifications du paramétrage des examens sont abordées en **8.2** et précisent les points à vérifier :

- Examens ;
- Commentaires codés ;
- Connexions ;
- Règles de gestion des examens ;
- Alarme des analyseurs ;
- Rendu des résultats ;
- Calculs (ex : calcémie corrigée, clairance de créatinine).

Les modalités et la périodicité de vérification sont abordées dans les chapitres : **8.3, 8.4**. Le laboratoire doit faire des vérifications :

- A l'installation d'un nouveau logiciel.
- A l'installation d'une nouvelle version d'un logiciel existant.
- A l'installation de nouvelles applications ou modifications d'applications existantes.
- Lors de nouveau paramétrage ou modification de paramétrage existant

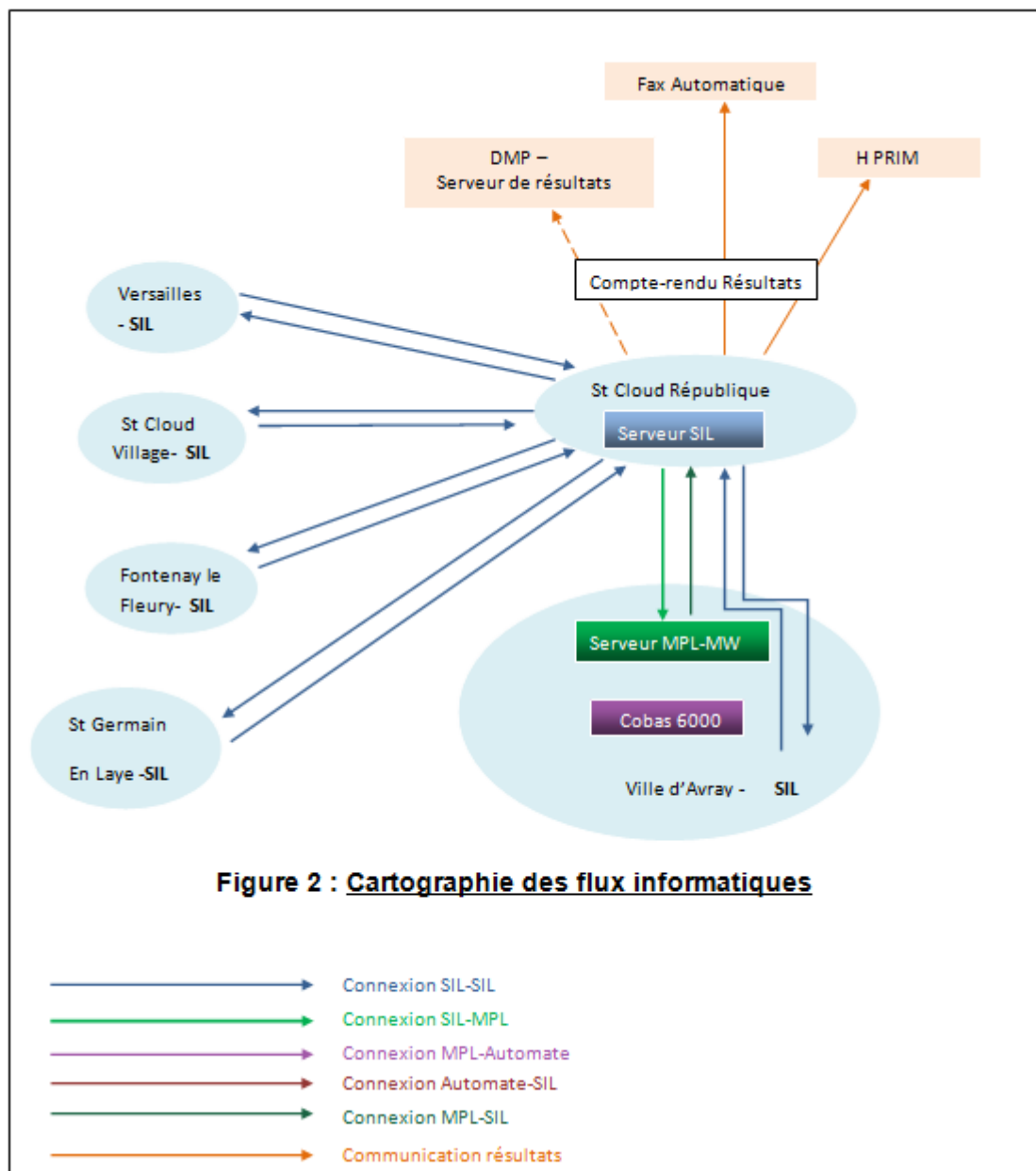
- A l'installation d'un nouveau matériel, de nouvelles connexions, de nouveau réseau.

En dehors de ces cas, la vérification doit être continue (**point 8.5**).

II.2 Outils qualité

Cartographie informatique

Le laboratoire BIOOPTIMA est un laboratoire privé de 6 sites ayant un SIL : MEGABUS commun relié par liaison VPN.



✚ Analyse des risques : 5M

Pour notre étude, nous avons étudié le sous processus « Gestion des paramétrages et des connexions » défini dans une Fiche processus (cf. Annexe I).

Nous avons appliqué la méthode d'analyse des risques selon Ishikawa (méthode des 5 M) lors d'une réunion en présence du directeur informatique, du RAQ, de la cellule qualité et de la technicienne référente du Cobas.

Le diagramme d'Ishikawa, classiquement dit en arête de poisson, permet d'identifier les causes d'un défaut de qualité et de les classer en 5 catégories : les 5 M

- Milieu
- Matière
- Méthode
- Matériel
- Main d'œuvre

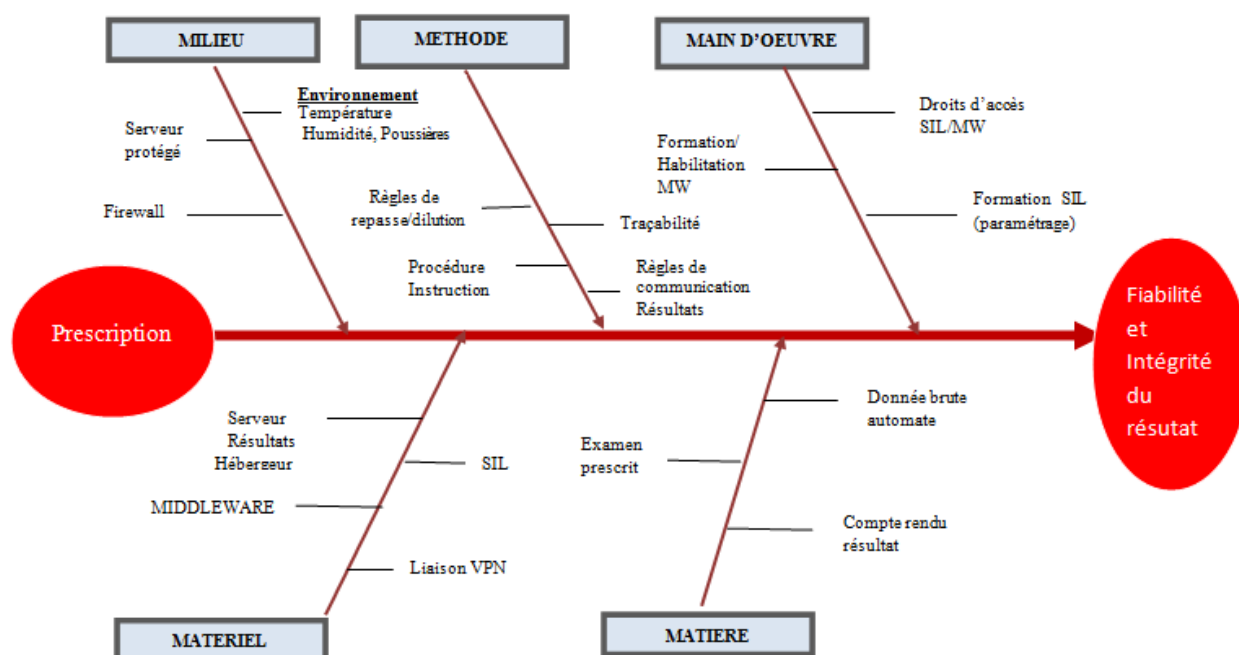


Figure 2 : Analyse de risques – Connexion /Paramétrage COBAS

Moyens et indicateurs de maitrise

Une fois le diagramme rempli, le risque identifié sera analysé selon un tableau

Catégorie 5M	Défaillance	Cause	Effet	Modalités de maitrise
Milieu	Panne informatique	Environnement non adéquat	Indisponibilité logiciel	Serveur dans armoire ventilée Température contrôlée
		Acte de malveillance		Accès contrôlé pour le serveur
				Procédure dégradée Firewall déporté
Matériel	SIL	Non adapté	Fonctionnalités insuffisantes	Cahier des charges
	MW	Panne		Vérification à la livraison
	Hébergeur serveur résultats			Contrat de maintenance
	Liaison VPN	Inexistante	Absence de connexion	
Main d'Œuvre	Mauvais paramétrage examen	Mauvaise connaissance logicielle	Absence de connexion, décimale inadaptée	Formation /Habilitation Sur les logiciels
				Centralisation du paramétrage sur la compétence
	Personnel non compétent	Mauvaise connaissance logicielle	Non-conformité sur l'examen	Droits d'accès identifiés pour les logiciels
				Fiche de qualification
Matière	Donnée brute automate	Perte des données	Absence de vérification possible	Sauvegarde
	Examen	Paramétrage	Absent de la liste de travail	Formation
		Calcul, Arrondi	Format de résultat inadapté	Test de paramétrage continu (ex : EEQ)
	Compte rendu résultats	Modification logiciel/paramétrage	Non conforme à l'édition originale	Vérification connexion (instruction)
Méthodes	Règles Dilution/Repasse	Non adapté	Résultat erroné /incomplet	Paramétrage MW
	Communication Résultats	Anomalie Compatibilité /paramétrage connexion	Compte rendu non conforme	Dossiers tests
	Traçabilité	Pas de données sources	Pas de vérification	Dossiers tests
	Instruction	Non formalisée	Personnel non informé	Création d'instruction de vérification informatique

Tableau 1 AMDE de maîtrise des risques

Ce tableau, dit des défaillances, peut être complété en ajoutant un indice de criticité pour chaque défaillance évalué selon des critères de fréquence, gravité et de détection (AMDEC).

Moyens de maitrise du paramétrage et des connexions :

+ Maitrise de la phase pré-analytique :

- Formation/ habilitation pour la création/ Modification d'examen et le paramétrage des connexions (étiquettes code-barres) ;
- Formation/ habilitation des secrétaires pour la création des dossiers et la saisie des codes examens ;
- Traçabilité des analyses SIL (Création/ Modification) (cf. Annexe II)
- Traçabilité des formations.

+ Maitrise de la phase analytique :

- Formation/ habilitation des techniciens sur le MPL et automates ;
- Création de dossiers-tests ;
- Vérification des résultats (intégrité des données brutes, arrondissement, règles de dilution/ repasse, alarme des automates) ;
- Traçabilité assurée par des copies d'écran.

+ Maitrise de la phase post-analytique :

- Vérification de calculs effectués sur le SIL ;
- Conversion d'unités ;
- Intégrité des commentaires codés ;
- Vérification de l'intégrité des données analytiques (arrondissements, valeurs inférieures, supérieures, dilutions) ;
- Vérification de la conformité des comptes-rendus par fax automatisé, liaison HPRIM ou serveur de résultat par rapport à l'original ;
- Traçabilité assurée par des copies d'écran ;
- Traçabilité assurée par le compte rendu ;
- Traçabilité assurée par l'édition des transmissions.

Indicateurs de maitrise :

3 Indicateurs ont été choisis pour le suivi de l'amélioration continue :

- ✚ % non-conformités portant sur les dossiers-tests.
- ✚ Analyse des réclamations sur les transmissions de compte-rendu.
- ✚ Audits internes.

III Résultats

III.1 Application aux examens réalisés sur l'automate COBAS

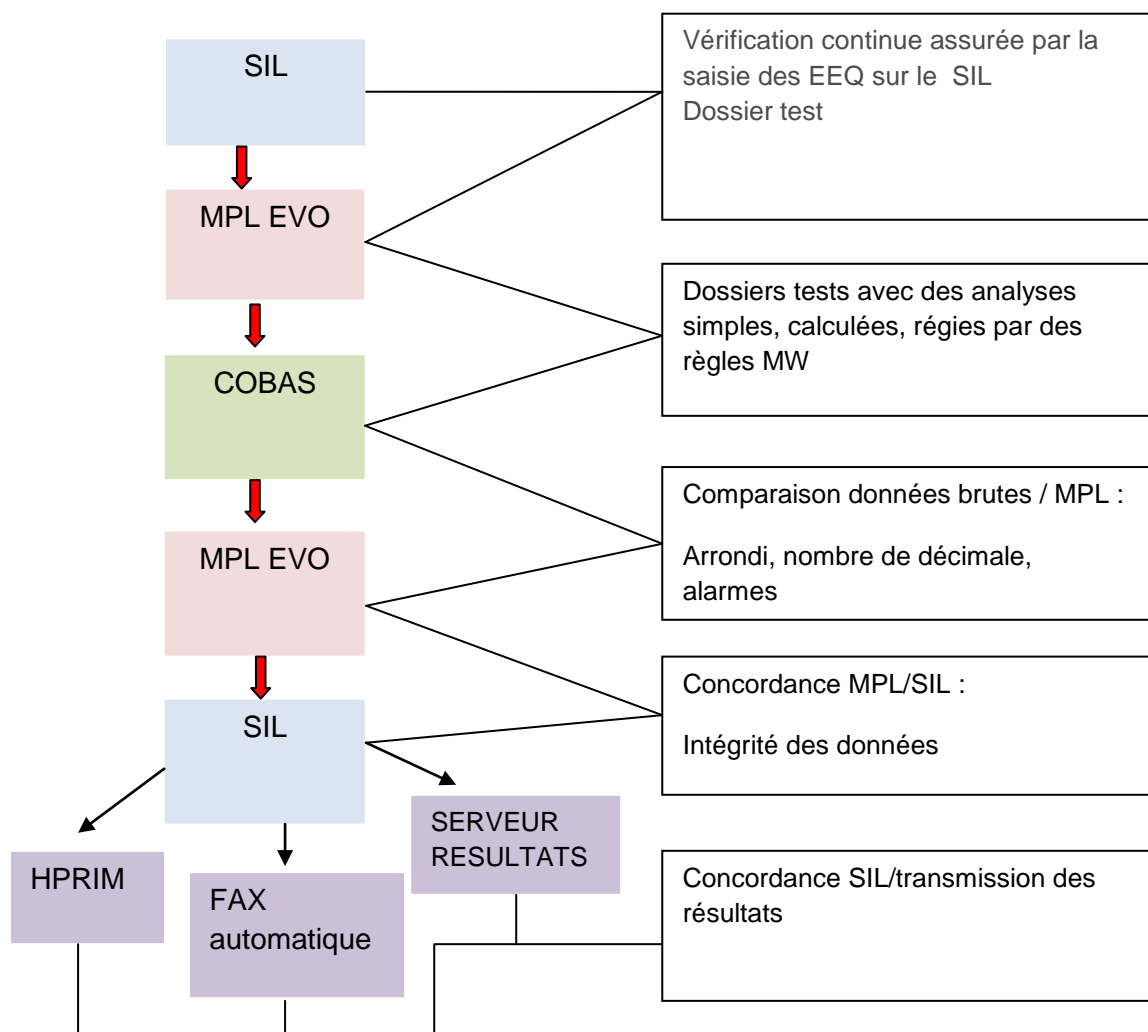


Figure 3 : Sous-Processus COBAS

III.2 Dossiers Tests

✚ **La saisie des EEQ sur le SIL** et la traçabilité du retour des données assure une vérification continue de la saisie de l'examen, du paramétrage de connexion et des calculs de conversion d'unités.

✚ **Choix des dossiers tests.**

Pour déterminer le panel de tests à mettre dans les dossiers tests, l'ensemble des examens effectués sur le COBAS a été enregistré sur des dossiers SIL qui ont suivi le processus complet du laboratoire.

Les examens peuvent être classés en 4 catégories :

- Pas de conversion d'unités à vérifier.
Exemple : protides, Potassium
- Conversion d'unités à vérifier
Exemple : glycémie, Calcémie.
- Calculées : vérification des calculs (paramétrage, éléments de calcul)
Paramètres concernés : cholestérol LDL, calcémie corrigée, clairance de la créatinine (MDRD, Cockcroft, CKD-EPI), Bilirubine libre, Ratio PSA libre/Total
- Régies par des règles sur le MPL : transformation de ratio en résultat qualitatif

Exemple : Sérologies (Antigène HBs, HIV...)

✚ **Connexions**

Les Données vérifiées entre le **SIL / MPL/ SIL** sont les suivantes :

- Critères d'arrondissement ;
- Nombre de décimales ;
- Résultat cohérent ;
- Règles d'expertise du MPL ;
- Critères de repasse/ dilution ;
- Transmission des alarmes (hémolyse) ;
- Calculs sur le SIL (formules).

Transmission

Le compte-rendu papier a été comparé aux transmissions par Fax automatique ou liaison HPRIM.

III.3 Résultats/ Interprétation

Résultats

- Le paramétrage de la **transmission SIL/ Analyseur via MPL** ne présente aucune anomalie.
- La comparaison des **données brutes/ données MPL** valide les paramétrages des règles utilisées (cf. Annexe III)

Toutefois, **des points critiques** sont à vérifier plus particulièrement :

- Le nombre de décimales après arrondissement qui doit être cohérent avec celui du SIL (Anomalie observée sur les CMV IGG). (cf. Annexe IV)
- Les règles établies sur le MPL. (cf. Annexe V)
- Les valeurs transmises et la prise en compte des signes < et >.
- Le paramétrage et la cohérence d'une même analyse avec 2 codes informatiques différents (exemple : toxoplasmose 1^{ère} et 2^{ème} détermination)
- L'analyse des transmissions ne montre pas d'anomalie (Unités, format, conclusion codée) (cf. Annexe VI et Annexe VII)

Interprétation

L'ensemble du paramétrage COBAS et des connexions entre les différents composants informatique du laboratoire est satisfaisant.

L'analyse des résultats a permis de formaliser les règles de vérification continue en dehors des vérifications ponctuelles suite à une modification au niveau du système informatique.

- Fréquence de vérification décidée : une fois par an ;
- Dossier tests :
 - Examens calculés et examens utilisés comme éléments de calculs ;
 - Examens de Sérologie.

- Le traitement des EEQ (plusieurs programmes par an sur l'ensemble des paramètres) traité comme un échantillon patient permet une vérification continue du système.
- Traçabilité :
 - o Copies d'écran ;
 - o Traçabilité des utilisateurs ;
 - o Traçabilité des modifications.

La maîtrise de l'informatique passe aussi par une gestion des profils informatiques sur le SIL et le MPL (Droits d'accès, modules autorisés) Les règles d'autorisation d'application ont été définies dans une instruction générale de sécurité informatique.

L'ensemble des données sera reprise dans l'instruction de vérification des connexions /paramétrages et complétée par des données d'identitovigilance avant mise en place dans notre système documentaire.

IV CONCLUSION

L'étude réalisée pour ce mémoire m'a montré la complexité des vérifications du système d'information pour être en conformité avec la norme 15189.

Il a permis :

- d'établir une méthodologie pour effectuer les vérifications ;
- de comprendre l'importance de la formation et de l'implication du personnel et des différents intervenants pour obtenir la maîtrise de l'informatique ;
- de comprendre que tous les cas ne peuvent être prévus lors de l'étude des dossiers tests et qu'il faut garder un esprit critique pour détecter des cas particuliers (incompatibilité entre 2 examens par exemple) ;
- de prévoir une extension aux autres données en particulier la vérification de l'identitovigilance ;
- d'étendre la méthodologie aux autres systèmes d'information des automates du laboratoire.
- d'identifier des indicateurs de maîtrise à analyser lors des revues qualité sur la base de l'approche processus.

Bibliographie

Norme ISO EN NF 15189:2012 : Exigences concernant la qualité et la compétence

SH REF 02 #04 : Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de Biologie Médicale selon la norme NF EN ISO 15189 :2012

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

M.OTTER, « Validation du système informatique d'un laboratoire de biologie médicale », Feuilles de Biologie, Mai 2013, VOL LIV N° 312 p. 53-57


Rose-Marie Leblanc, « Les enjeux des systèmes d'information (1) » OptionBio, Mardi 29 Avril 2014, N° 507, p.13-22

Annexes

Annexe I	Fiche Processus Gestion des informations de laboratoire	p.23
Annexe II	Enregistrement Traçabilité Analyses SIL	p.24
Annexe III	Vérification connexion Automate/ MPL	p.25
Annexe IV	Vérification des règles d'arrondissement	p.26
Annexe V	Vérification règle d'expertise et critère de validation MPL	p.27
Annexe VI	Vérification de la transmission de compte-rendu	p.28
Annexe VII	Vérification de la transmission d'examens (calculs et conclusions)	p.29

Annexe I


Fiche Processus Gestion des informations de laboratoire

	Fiche Processus Gestion des Informations de Laboratoire	Page 1 sur 1
		Application : 14/08/2014 Laboratoire
Référence : BO-INF-PR-002	Version : 1	
Rédacteur : LMV		Date : 30/07/2014
Valideur : AN		Date : 31/07/2014
Approbateur : FG		Date : 31/07/2014

PROCESSUS
Gestion des informations de laboratoire
Sous-processus
1. Choix des logiciels
2. Validation des logiciels
3. Conditions d'accès logiciels/Sécurité
4. Gestion du paramétrage et des connexions
5. Utilisation des logiciels
6. Sauvegarde des données

Annexe II

Enregistrement Traçabilité Analyses SIL

	Traçabilité analyses MEGABUS (creation / modification)	Page 1 sur 1
		Application : Laboratoires
Référence : BO-INF-ENR-002	Version : 1	
Rédacteur : AN		Date : 2013-06-24
Valideur: BM		Date : 2013-06-24
Approbateur : GF		Date : 2013-06-25

Traçabilité analyses MEGABUS (Création/ Modification)					
Date	Code informatique	Nature (Création/Modification) Motif	Documents joints Vérification interne (compte rendu, connexion...)	Opérateur	Date de vérification

Annexe III

Vérification connexion Automate/ MPL

Donnée MPL

Patient : **INFORMATION TEST**
 Né le 01/05/1950
 n° 10046288
 Edité le 25/07/2014 à 14:06

Examen n° 1105026009
 du 25/07/2014
 à 11:43

Prescripteur : **TONNOT GOETZ**

Page 1

Plasma/Sec

Prélevé le 25/07/2014 à 11:43

	Résultat		Normales	Résultats antérieurs
Glucose	0.72 g/l		.7 - 1.04	
Créatinine	6.4 mg/l	↓	7 - 12	
Calcium	89 mg/l		88 - 104	
Bilirubine Totale	2.0 mg/l		1.2 - 9.9	
Bilirubine Directe	1.0 mg/l		0 - 3.5	
Cholestérol	2.13 g/l		1.55 - 2.52	
Triglycérides	2.13 g/l	↑	.35 - 1.44	
Cholestérol HDL	0.74 g/l	↑	.5 - .7	
Albumine Serum	36 g/l	↓	40 - 49	
Indice d'hémolyse	NH			
Indice d'ictère	1			
Indice de lactescence	18			
Aspect du plasma	OPA			
Ac HBC	NEGATIF			
index Ac HBC	1.79			
Rubéole IgG	109			
Toxoplasmose IgG	<0.130		1 - 50	
Toxoplasmose IgM	NEGATIF			
index Toxo IgM	0.28			
IHIVCP	0.17			
HIVCPT	NEGATIF			

Donnée COBAS

```

*****
* HITACHI AUTOMATIC ANALYZER *
*****
1105026009 DATE 25/07/14 13:05:31
NO.S N 00279-2 ID UT. VB
TYPE E Ser/Pl NOM TEST
AGE 64 Y
SEXE M
DATE PREL 25/07/14
HRE PREL. 13:55
TESTDILUE RATIO COI/MES RESULT. UNT. MODULE VAL. ATTENDUE ALRM.
GLUCOSE 0.72 g/L C ( -18020- 180200)
CREATININE 6.4 mg/dL C ( -99999- 999999)
CHOLESTEROL 2.13 g/L C ( -38660- 386600)
HDL 0.74 g/L C ( -38660- 386600)
ALBUMINE SER 36.4 g/L C ( -99999- 999999)
TRIGLYCERIDE 2.13 g/L C ( -88499- 884999)
BILIRUBINE D 0.98 mg/L C ( -58499- 584999)
CA2 88.59 mg/dL C ( -99999- 999999)
BILIRUBINE T 1.97 mg/L C ( -58499- 584999)
L 18 C
H 3 C
I 1 C
AHBC 1.79 n-reac. COI E1-2 ( -99999- 999999)
RUBIGG 108.9 IU/mL E1-2 ( -99999- 999999)
TOXIGG 0.130 IU/mL E1-1 ( -99999- 999999) <Test
TOXIGM 0.283 n-reac. COI E1-2 ( -99999- 999999)
HIVCOMP 0.167 n-reac. COI E1-1 ( -99999- 999999)
    
```

Annexe IV

Vérification des règles d'arrondissement

Exemple de discordance avec le format SIL (une décimale).

The screenshot shows the 'Audit des tubes' window in the MPL evo 1.14 software. The left pane displays a tree view of test results for patient 1105026358. The right pane shows the details for the selected result: 'Résultat brut: 0.429' and 'Résultat: 0'. The 'Résultat brut' value is circled in red.

Code-barre	Numéro de travail

Patient
Nom: _____
Prénom: _____
D.Naissance: _____ Sexe: _____
N° permanent: 00087337

Prescription
N° de travail: 1105026358
Statut: Présent dans la base du jour

Détail de l'audit sélectionné
Date: 28/07/14 16:54:57
Événement: Résultat E11
Utilisateur: MPL auto
Analyseur: E11

Informations complémentaires
Résultat brut: 0.429
Résultat: 0

The screenshot shows the 'Audit des tubes' window in the MPL evo 1.14 software. The left pane displays a tree view of test results for patient 1105025505. The right pane shows the details for the selected result: 'Résultat brut: 139.5' and 'Résultat: 140'. The 'Résultat brut' value is circled in red.

Code-barre	Numéro de travail
1105025505	

Patient
Nom: _____
Prénom: _____
D.Naissance: _____ Sexe: _____
N° permanent: 10006939

Prescription
N° de travail: 1105025505
Statut: Présent dans la base du jour

Détail de l'audit sélectionné
Date: 24/07/14 14:08:58
Événement: Résultat E11
Utilisateur: MPL auto
Analyseur: E11

Informations complémentaires
Résultat brut: 139.5
Résultat: 140

Annexe V

Vérification règle d'expertise et critère de validation MPL

MPL evo 1.14 - ROCHE Diagnostics France 10.2.221 Rachel Vittet 0 52 0 727

Règles d'expertise Copier Appliquer Annuler Rafraîchir Utilisation 22 élément(s)

Filter Nature Plasma Analyse Expression (contient) Action (contient)

Analyse	N°	Inactive	Expression	Actions	Terminale	Gpe Val	Prescripteur	Déclencher
AcHBC	1	<input type="checkbox"/>	{[AcHBC]="POSITIF"}{[AcHBC]="DOUTEUX"}	R[AcHBC];R[IndAcHBC]	<input type="checkbox"/>			Analyseur
AcHBS	1	<input type="checkbox"/>	{AcHBS}<2.00*	V[AcHBS];E[AcHBS]	<input type="checkbox"/>			Analyseur
AcHBS	2	<input type="checkbox"/>	{AcHBS}>1000*	V[AcHBS];E[AcHBS]	<input type="checkbox"/>			Analyseur
AgHBS	1	<input type="checkbox"/>	{[AgHBS]="POSITIF"}{[AgHBS]="DOUTEUX"}	R[AgHBS];R[IndAgHBS]	<input type="checkbox"/>			Analyseur
Aspect	1	<input type="checkbox"/>	{Lactesc}>30	[Aspect]=LAC	<input checked="" type="checkbox"/>			Analyseur
Aspect	5	<input type="checkbox"/>	{Lactesc}>15	[Aspect]=OPA	<input checked="" type="checkbox"/>			Analyseur
Aspect	7	<input type="checkbox"/>	{Lactesc}<15	[Aspect]=LIMPIDE	<input type="checkbox"/>			Analyseur
CMVG	1	<input type="checkbox"/>	{[CMVG]>0.5}&{[CMVG]<1}	R[CMVG];[ICMVG]=1	<input type="checkbox"/>			Analyseur
HCG+	1	<input type="checkbox"/>	{[HCG+]=<0.100*}{[HCG+}<20}	R[HCG+]	<input type="checkbox"/>			Analyseur
HCV	1	<input type="checkbox"/>	{[HCV]="POSITIF"}{[HCV]="DOUTEUX"}	R[HCV];R[IndHCV]	<input type="checkbox"/>			Analyseur
Hemolyse	1	<input type="checkbox"/>	{Hemolyse}>200	[Hemolyse]=H+++	<input checked="" type="checkbox"/>			Analyseur
Hemolyse	2	<input type="checkbox"/>	{Hemolyse}>70	[Hemolyse]=H++	<input checked="" type="checkbox"/>			Analyseur
Hemolyse	3	<input type="checkbox"/>	{Hemolyse}>40	[Hemolyse]=H+	<input checked="" type="checkbox"/>			Analyseur
Hemolyse	4	<input type="checkbox"/>	{Hemolyse}<40	[Hemolyse]=NH	<input type="checkbox"/>			Analyseur
HIV_P24	1	<input type="checkbox"/>	{[HIV_P24]="POSITIF"}{[HIV_P24]="DOUTEUX"}	R[HIV_P24];R[IndHIV_P24]	<input type="checkbox"/>			Analyseur
HIVCPT	1	<input type="checkbox"/>	{[HIVCPT]="POSITIF"}{[HIVCPT]="DOUTEUX"}	R[HIVCPT];R[IndHIVCPT]	<input type="checkbox"/>			Analyseur
IHAVT	1	<input type="checkbox"/>	{[IHAVT]<20}{[IHAVT]=<-3.00*}	[HAVT]=NEGATIF	<input type="checkbox"/>			Analyseur

Analyse HCV Etat d'exécution Active En test Inactive Prescripteur Groupe Validation

N° de règle 1 Non audité Etendre à la prescription Info Patient Déclenchement Analyseur

Expression {[HCV]="POSITIF"}{[HCV]="DOUTEUX"}

Actions R[HCV];R[IndHCV]

Terminale Exécution uniquement à la prescription Dernière utilisation le: 09/03/2012 15:57:07

Commentaire

MPL evo 1.14 - ROCHE Diagnostics France 10.2.221 Françoise Goetz 0 66 24 4 2314

Paramètres de validation Copier 244 élément(s)

Filter Nature Plasma Groupe Validation GG Analyse

Analyse	Catégorie	Sex	Age debut	Age fin	Usuelle-	Usuelle+	Alarme-	Alarme+	Repass-	Repass+	Delta %	Delta abs.	D bloc	AutoV
CO2	00				22	29	20	32			0	5	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CORT	00				70	250	70	250					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CREAT	00				7	12	3	15			20	2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CREAT	01	2			8	11	3	15			20	2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CREAT	02		0000000	0040000	2	4	2	15			20	2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CREAT	03		0040000	0050000	4	7	4	15			20	2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CREAT	04		0050000	0090000	5	8	4	15			20	2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CREAT	05	1	0090000	0140000	7	11	4	15			20	2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CREAT	06	2	0090000	0140000	6	10	4	15			20	2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CRP	00				0	10	0	30					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIGO	00				0.9	2	0.9	2					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E2	00						0	500	0	500			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FER	00				50.2	160	30	160			40	27.9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FER	01	2			33.5	160	30	160			40	27.9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FERRI	00				30	350	30	500					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FERRI	01	2			15	150	15	400					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FOLATE	00				0.6	20	0.6	20					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Analyse: E2 Usuelle basse: haute: Alarme basse: haute: Repasse basse: haute: Seuil repassage en %:

Catégorie de Patient Sexe: Inconnu Agé de: à: Contrôle des antécédents Delta %: Delta absolu: Seuil jours: Delta bloquant Auto validation Unité: pg/ml Conversion: Commentaire pour édition:

Annexe VI Vérification de la transmission de compte-rendu

Compte-rendu papier

Impression HPRIM

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE BIOOPTIMA

Sabine TONNOT Biologiste
Ancien interne des Hôpitaux de Paris
CIB Biochimie, Hépatologie, Immunologie, Parasitologie, Pathologie médicale

Françoise GOETZ Biologiste
Ancien interne des Hôpitaux de Paris
CIB Biochimie, Hépatologie, Immunologie, Parasitologie, Bactériologie, Virologie clinique

3 rue Saint Honoré - 78000 VERSAILLES
Tél. : 01 39 51 45 33 - Fax : 01 39 50 82 38 - Site : biooptima-labm.fr

Édité le 28/08/14 à 11h57
Référence : 1031390 du 27/08/14
Monsieur TEST INFORMATION
Né(e) le 01/05/1950

Ordonnance du 27/08/14
Par le BIOOPTIMA SITES

BIOOPTIMA SITES

Page: 1 / 4

Edition complète Prélèvement du: 27/08/14 à

BIOCHIMIE
Biochimie sanguine

SODIUM..... 142 mmol/l N: 136 - 145
Potentiométrie indirecte COBAS 6000 ROCHE (4)

POTASSIUM..... 4,6 mmol/l N: 3,5 - 5,1
Potentiométrie indirecte COBAS 6000 ROCHE(4)
Remarque : examen effectué sur sérum et non sur plasma
Répertorié : valeurs de référence différentes.

FERRITINE..... 199 ng/ml
Technique électrochimiluminescence COBAS 6000 ROCHE (4)
Valeurs de référence - Femmes : 13 à 150 ng/ml
- Hommes : 30 à 400
- Enfants -nv né : 80 à 500
-3mois/15ans: 20 à 200

CPK..... 74 UI/l N: 20 - 200
Méthode enzymatique IFCC COBAS 6000 ROCHE(4)

AMYLASE..... 78 U/l N: 24 - 100
Méthode colorimétrique enzymatique IFCC COBAS 6000 ROCHE(4)

Dossier validé par : Françoise GOETZ

0000165726
TEST
INFORMATION

01/05/1950
000000000000
1031390
27/08/2014
L Labm de Versailles
BIO6 SITES.BIOOPTIMA
Dossier valide par : FRANCOISE GOETZ

BIOCHIMIE
Biochimie sanguine

SODIUM.....: 142 mmol/l N: 136 - 145
Potentiométrie indirecte COBAS 6000 ROCHE (4)
POTASSIUM.....: 4,6 mmol/l N: 3,5 - 5,1
Potentiométrie indirecte COBAS 6000 ROCHE(4)
Remarque : examen effectué sur sérum et non sur plasma
heparine , valeurs de référence différentes.
FERRITINE.....: 199 ng/ml
Technique électrochimiluminescence COBAS 6000 ROCHE (4)
Valeurs de référence - Femmes : 13 à 150 ng/ml
- Hommes : 30 à 400
- Enfants -nv né : 80 à 500
-3mois/15ans: 20 à 200

CPK.....: 74 UI/l N: 20 - 200
Méthode enzymatique IFCC COBAS 6000 ROCHE(4)
AMYLASE.....: 78 U/l N: 24 - 100
Méthode colorimétrique enzymatique IFCC COBAS 6000 ROCHE(4)

LABORATOIRE BIOOPTIMA
Monsieur TEST INFORMATION

Envoyé le 08/09/14 à 17h14
Référence : 1031390 du 27/08/14
Monsieur TEST INFORMATION
Né(e) le 01/05/1950

Ordonnance du 27/08/14
Par le BIOOPTIMA SITES
Prélèvement du : 27/08/14 à

Page: 1 / 0

Cette référence adressée à ce numéro imprimé sur ordinateur ou manuscrit à la demande du prescripteur ou du patient, constitue une illustration de l'état des lieux de la réglementation en vigueur, sans garantie de l'exactitude des renseignements et des données relatives, ainsi qu'il est précisé en annexe des présentes sous la responsabilité du patient.

BIOCHIMIE
Biochimie sanguine

SODIUM..... 142 mmol/l N: 136 - 145
Potentiométrie indirecte COBAS 6000 ROCHE (4)

POTASSIUM..... 4,6 mmol/l N: 3,5 - 5,1
Potentiométrie indirecte COBAS 6000 ROCHE(4)
Remarque : examen effectué sur sérum et non sur plasma
Répertorié : valeurs de référence différentes.

FERRITINE..... 199 ng/ml
Technique électrochimiluminescence COBAS 6000 ROCHE (4)
Valeurs de référence - Femmes : 13 à 150 ng/ml
- Hommes : 30 à 400
- Enfants -nv né : 80 à 500
-3mois/15ans: 20 à 200

CPK..... 74 UI/l N: 20 - 200
Méthode enzymatique IFCC COBAS 6000 ROCHE(4)

AMYLASE..... 78 U/l N: 24 - 100
Méthode colorimétrique enzymatique IFCC COBAS 6000 ROCHE(4)

Dossier validé par : Françoise GOETZ

Exemple de vérification :

Potassium : Les différents formats de transmission sont conformes (Unités, décimales, valeurs, remarque, valeurs de référence)

Impression fax automatique

Annexe VII Vérification de la transmission d'examens (calculs et conclusions)

Compte-rendu papier

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE BIOOPTIMA
 Sabine TONNOY Françoise GOETZ
 3 rue Saint Honoré - 78000 VERSAILLES
 Tél. : 01 39 51 45 33 - Fax : 01 39 50 82 38 - Site : biooptima-labm.fr

Dossier N° 1031390 suite du 27/08/14 Monsieur TEST INFORMATION Page: 2 / 4

IMMUNOLOGIE

SEROLOGIE DE L'HEPATITE VIRALE B :

ANTIGENE HBs.....: NEGATIF
 Electrochimiluminescence COBAS 6000 ROCHE (4)

ANTICORPS ANTI HBs.....: 561 mUI/ml
 Electrochimiluminescence COBAS 6000 ROCHE (4)
 Interpretation : < 10 mUI/ml NEGATIF
 > 10 mUI/ml POSITIF

Sujet vacciné (ou guéri d'une hépatite B ancienne) , le taux protecteur défini par l'OMS est : >10 mUI/ml (recommandations HAS de mars 2011)

P.S.A TOTAL ultra-sensible.....: 1,20 ng/ml
 Technique Electrochimiluminescence COBAS 6000 ROCHE (4)
 Valeurs de référence en ng/ml :
 - < 40 ans : 0 à 1,4 -de 40 à 49 ans : 0 à 2,0 -de 50 à 59 ans : 0 à 3,1 -de > 60 à 69 ans : 0 à 4,4
 NB: le prélèvement doit être effectué à distance (>8jours) de toute manipulation prostatique (toucher rectal...)

Dossier validé par : Françoise GOETZ

Impression HPRIM

0000165726
 TEST INFORMATION

01/05/1950
 00000000000
 1031390
 27/08/2014
 L Labm de Versailles
 BIO6 SITES.BIOOPTIMA
 Dossier valide par : FRANCOISE GOETZ

IMMUNOLOGIE
 Immunologie sanguine

SEROLOGIE DE L'HEPATITE VIRALE B :

ANTIGENE HBs.....: NEGATIF
 Electrochimiluminescence COBAS 6000 ROCHE (4)
 ANTICORPS ANTI HBs.....: 561 mUI/ml

Electrochimiluminescence COBAS 6000 ROCHE (4)
 Interpretation : < 10 mUI/ml NEGATIF
 > 10 mUI/ml POSITIF

Sujet vaccine (ou gueri d'une hepatitis B ancienne) , le taux protecteur defini par l'OMS est : >10 mUI/ml (recommandations HAS de mars 2011)

P.S.A TOTAL ultra-sensible.....: 1,20 ng/ml

Technique Electrochimiluminescence COBAS 6000 ROCHE (4)

Valeurs de reference en ng/ml :
 - < 40 ans : 0 à 1,4
 -de 40 à 49 ans : 0 à 2,0 -de 60 à 69 ans : 0 à 4,1
 -de 50 à 59 ans : 0 à 3,1 -de > 70 ans : 0 à 4,4
 NB:le prélèvement doit être effectuée à distance(>8jours) de toute manipulation prostatique (toucher rectal...)

P.S.A libre.....: 0,49 ng/ml
 Rapport psa libre / psa total : 40,8 %
 Interpretation: Pour une valeur de PSA total se situant entre 4 et 10 ng/ml :
 Probabilité de détection de CP par biopsie en fonction de

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE BIOOPTIMA
 Sabine TONNOY Françoise GOETZ
 3 rue Saint Honoré - 78000 VERSAILLES
 Tél. : 01 39 51 45 33 - Fax : 01 39 50 82 38 - Site : biooptima-labm.fr

BIOOPTIMA SITES

Edité le 28/08/14 à 11h57
 Référence: 1031390 du 27/08/14
 Monsieur TEST INFORMATION
 Né(e) le 01/05/1950

Ordonnance du 27/08/14
 Par le BIOOPTIMA SITES

Edition complète Prélèvement du: 27/08/14 à Page: 3 / 4

P.S.A libre.....: 0,49 ng/ml
 Rapport psa libre / psa total : 40,8 %
 Interpretation: Pour une valeur de PSA total se situant entre 4 et 10 ng/ml :
 Probabilité de détection de CP par biopsie en fonction de l'âge et du % de PSA libre :

	50-59 ans	60-69 ans	70 ans et +
< 30%	49,0	37,0	44,0
11 à 19	26,9	33,9	40,8
19 à 26	14,3	21,9	29,0
> 26	7,1	10,2	15,0

BETA 2 MICROGLOBULINE sérique: 2,20 mg/l N: 0,80 à 2,20
 Méthode Immunoturbidimétrique COBAS 6000 ROCHE(4)

Dossier validé par : Françoise GOETZ

SEROLOGIE DE L'HEPATITE VIRALE B :

ANTIGENE HBs.....: NEGATIF
 Electrochimiluminescence COBAS 6000 ROCHE (4)

ANTICORPS ANTI HBs.....: 561 mUI/ml
 Electrochimiluminescence COBAS 6000 ROCHE (4)
 Interpretation : < 10 mUI/ml NEGATIF
 > 10 mUI/ml POSITIF

Sujet vacciné (ou guéri d'une hépatite B ancienne) , le taux protecteur défini par l'OMS est : >10 mUI/ml (recommandations HAS de mars 2011)

P.S.A TOTAL ultra-sensible.....: 1,20 ng/ml
 Technique Electrochimiluminescence COBAS 6000 ROCHE (4)
 Valeurs de référence en ng/ml :
 - < 40 ans : 0 à 1,4 -de 40 à 49 ans : 0 à 2,0 -de 60 à 69 ans : 0 à 4,1
 -de 50 à 59 ans : 0 à 3,1 -de > 70 ans : 0 à 4,4
 NB: le prélèvement doit être effectué à distance (>8jours) de toute manipulation prostatique (toucher rectal...)

P.S.A libre.....: 0,49 ng/ml
 Rapport psa libre / psa total : 40,8 %
 Interpretation: Pour une valeur de PSA total se situant entre 4 et 10 ng/ml :
 Probabilité de détection de CP par biopsie en fonction de l'âge et du % de PSA libre :

	50-59 ans	60-69 ans	70 ans et +
< 30%	49,0	37,0	44,0
11 à 19	26,9	33,9	40,8
19 à 26	14,3	21,9	29,0
> 26	7,1	10,2	15,0

Dossier validé par : Françoise GOETZ

Exemple de vérification :

- Rapport PSA libre/ Total : Les différents formats de transmission sont identiques.
- Conclusion sérologie : Identique sur les formats de transmission.

Impression fax automatique

Résumé

La maîtrise des informations au laboratoire est une exigence de la norme 15189. La version 2012 y consacre le chapitre 5.10.

Le laboratoire BIOOPTIMA disposait de procédures et d'instructions concernant la gestion informatique, la maîtrise de la sécurité informatique (droit d'accès, liaisons sécurisées). Dorénavant, l'informatique doit être considérée comme un automate à part entière et l'ensemble des moyens informatiques sont concernés.

Cette étude a permis de formaliser la cartographie de nos flux informatiques, d'identifier les risques liés au processus et plus particulièrement au sous-processus Gestion du paramétrage et des connexions.

L'application à notre automate de Biochimie et Immunologie Cobas 6000 nous a permis de trouver des moyens de maîtrise (Dossiers tests, traçabilité). Le suivi sera assuré par des indicateurs comme le % de non conformités des dossiers tests.

Ce projet servira de base à l'extension de la maîtrise de l'information pour l'ensemble des systèmes informatisés des automates du laboratoire.