

# VERIFICATION DES PARAMETRAGES ET DES CONNEXIONS INFORMATIQUES

EXAMENS EFFECTUES SUR COBAS 6000

---

Françoise GOETZ

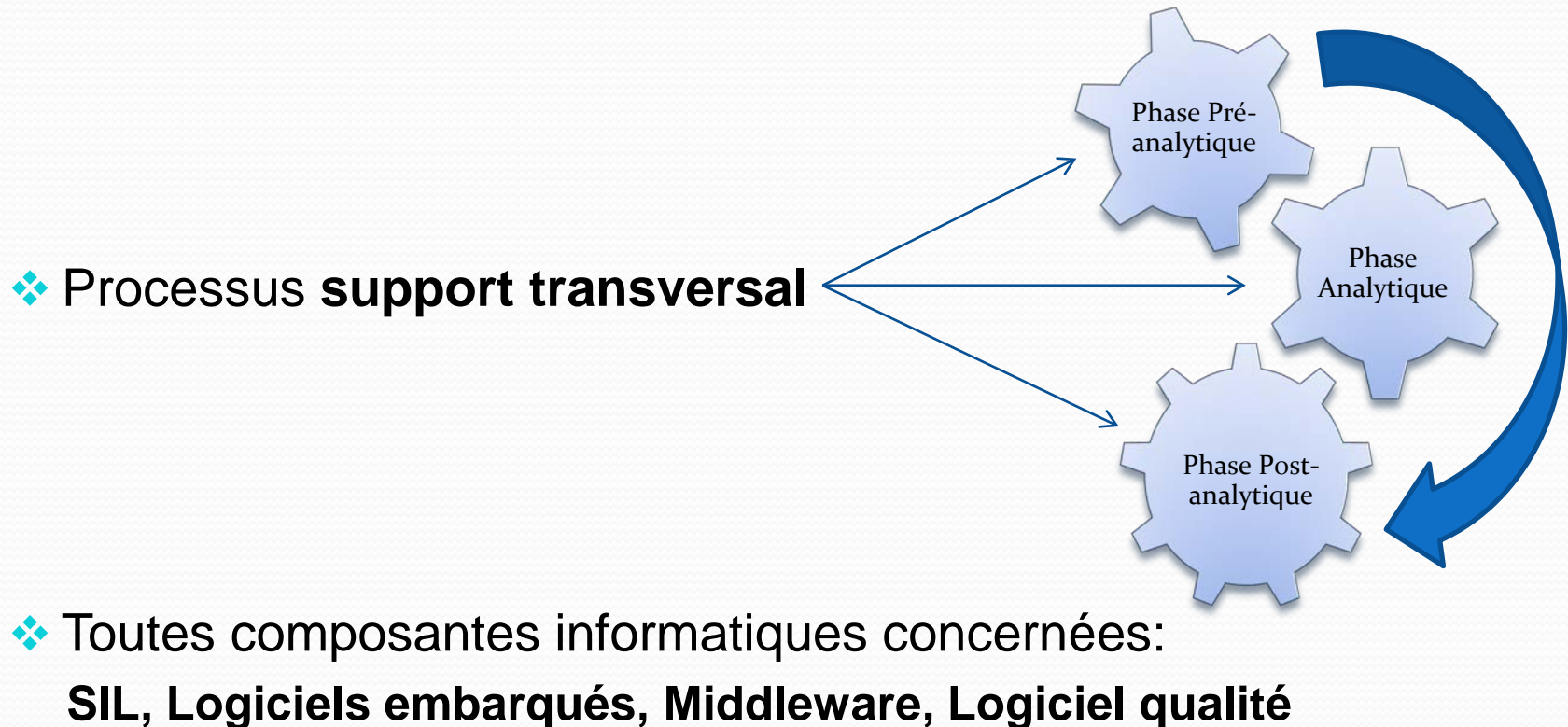
Octobre 2014

# Plan de la présentation

1. Choix du sujet
2. Démarche utilisée
3. Synthèse du mémoire
4. Difficultés et limites
5. Conclusion

# Le système d'information

## Outil majeur du LBM



# Intérêts et objectifs

## Intérêts

- ❖ **Maitriser** les processus liés aux systèmes d'information.
- ❖ Assurer la **pérennité des informations**

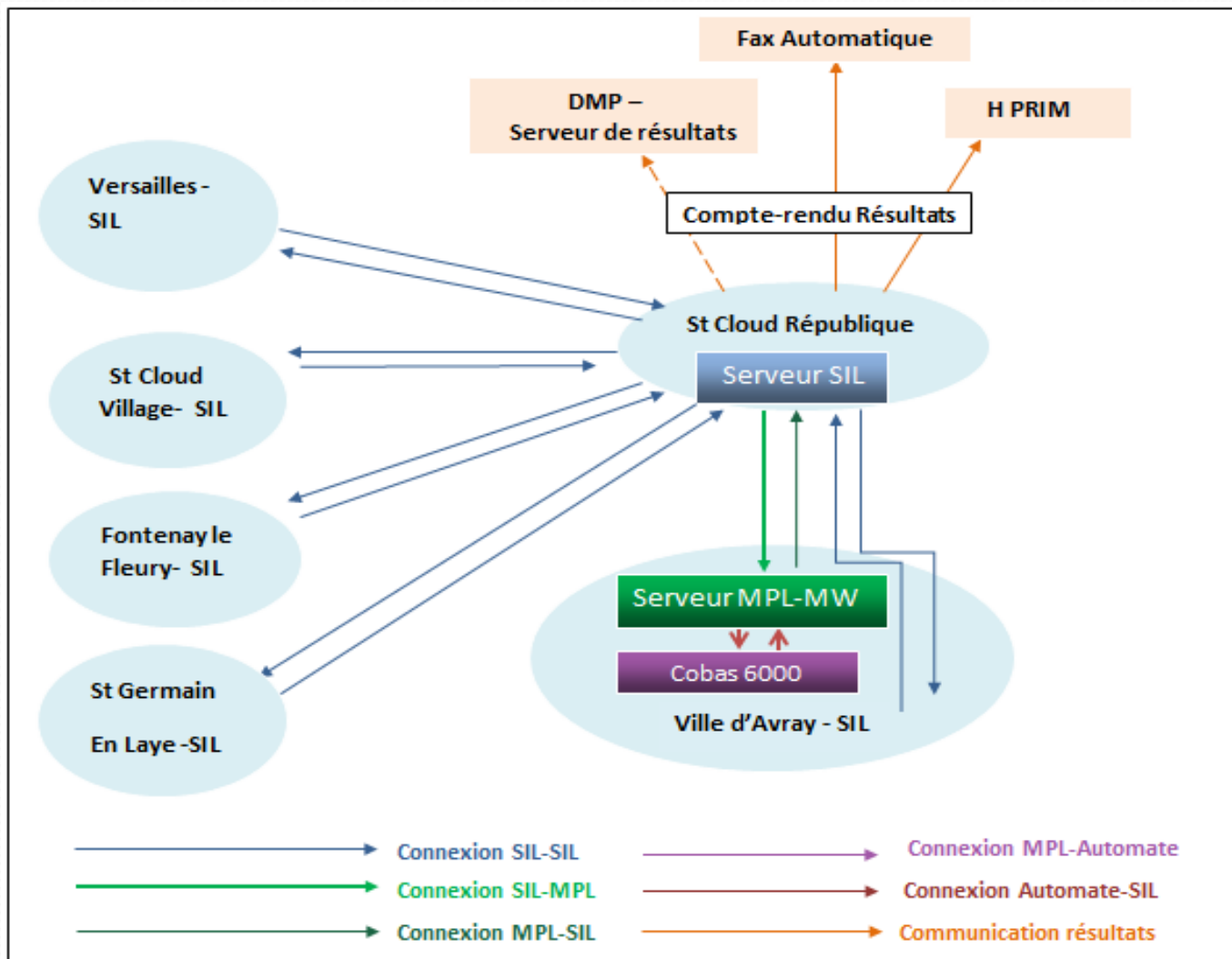
## Objectifs

- ❖ Vérifier la transmission de l'**intégrité** des données
- ❖ Créer une instruction de vérification formalisée
- ❖ Appliquer à l'ensemble du LBM

# Exigences réglementaires et normatives

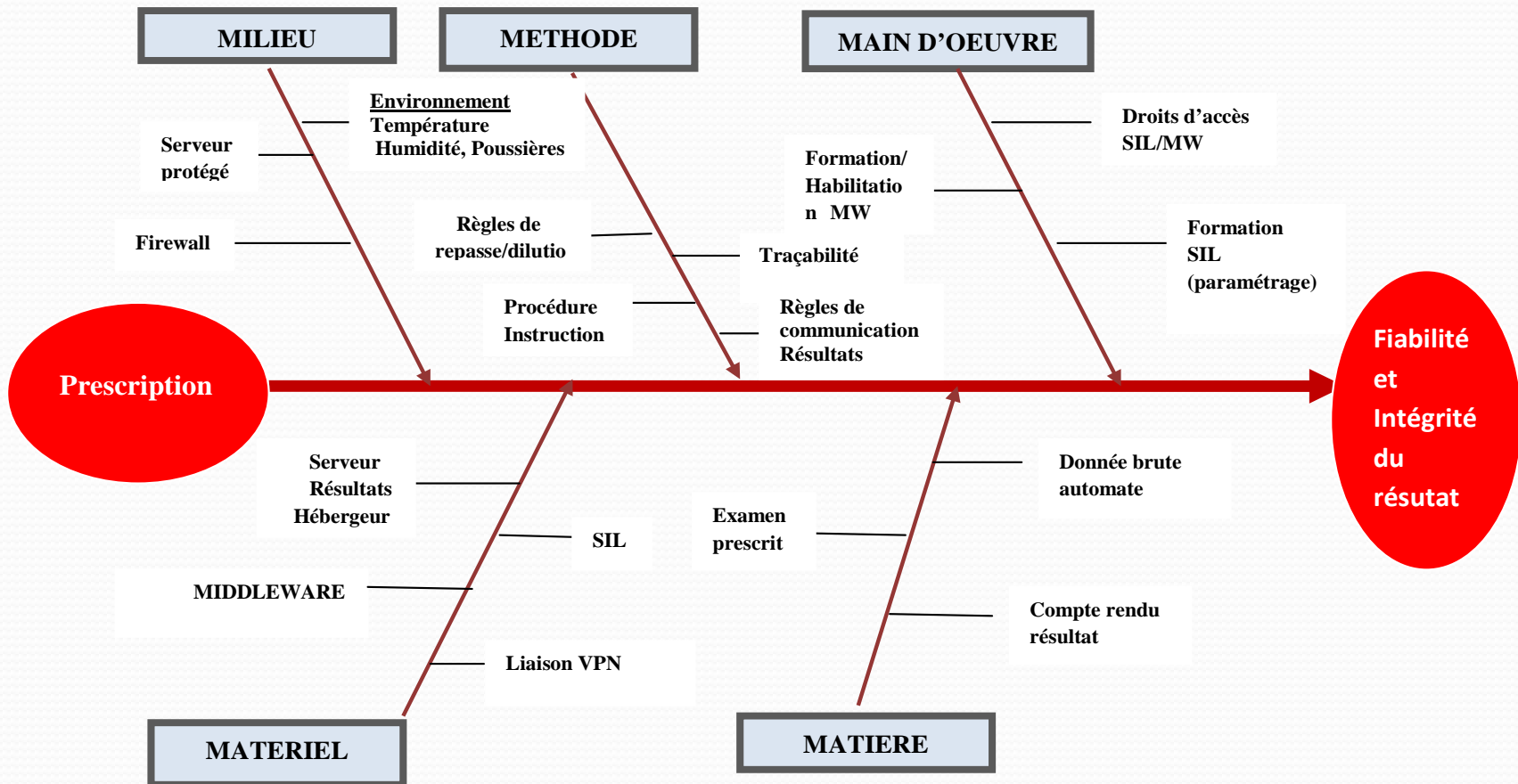
- ❖ **Norme NF EN ISO 15189 version 2012**
- ❖ **SH REF 02:** Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des LBM
- ❖ **SH GTA 02:** Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques

# Cartographie Informatique



# Méthodologie: les 5M

## Analyse des risques

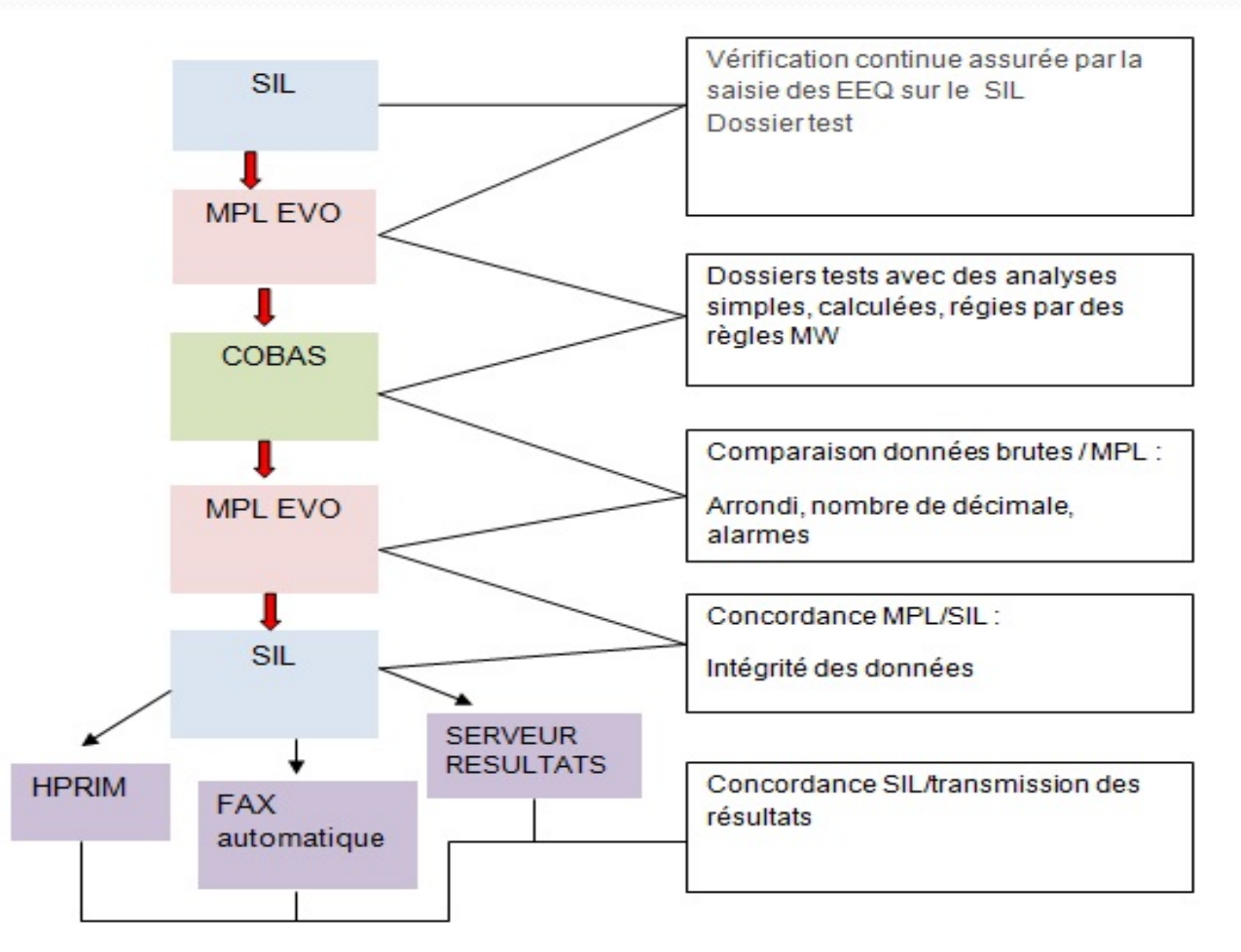


# Tableau des défaillances 5M

<b>Catégorie 5M</b>	<b>Défaillance</b>	<b>Cause</b>	<b>Effet</b>	<b>Modalités de maitrise</b>
<b>M</b> ilieu	Panne informatique	Acte de malveillance	Indisponibilité logiciel	Serveur dans armoire ventilée Température contrôlée
<b>M</b> atériel	Liaison VPN	Inexistante	Absence de connexion	Contrat de maintenance
<b>M</b> ain d'Œuvre	Mauvais paramétrage examen	Mauvaise connaissance logicielle	Absence de connexion, décimale inadaptée	Formation /Habilitation Sur les logiciels
<b>M</b> atière	Examen	Calcul, Arrondi	Format de résultat inadapté	Test de paramétrage continu (ex : EEQ)
<b>M</b> éthodes	Règles Dilution/Repasse	Non adapté	Résultat erroné /incomplet	Paramétrage MW Habilitation

# Application aux examens réalisés sur l'automate COBAS 6000

Cartographie



# Moyens de maitrise (1/2)

## Dossiers du personnel

- ❖ Formation / Habilitation SIL: MEGABUS
- ❖ Formation / Habilitation MW: MPL ROCHE
- ❖ Formation / Habilitation Automate: Cobas ROCHE
- ❖ Droits d'accès aux systèmes

## Dossiers de vérification

- ❖ EEQ, traités comme des patients
- ❖ Dossiers-Tests

# Moyens de maitrise (2/2)

## Traçabilités des vérifications

### ❖ Tracer les créations/Modifications d'examens

Document BO-INF-ENR-002: « Traçabilité Analyses Megabus (Création/Modification) »

### ❖ Tracer les vérifications effectuées

- Copies d'écran
- Edition des transmissions

## Création d'instruction

# Indicateurs de maitrise

- ❖ % non-conformités portant sur les dossiers-tests
- ❖ Analyser les réclamations des transmissions de compte-rendu
- ❖ Audits internes

# Vérification des transmissions

## Compte-rendu papier

**BIOOPTIMA**  
 Laboratoire de Biologie Médicale  
 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 du 27/08/14 Monsieur TEST INFORMATION Page: 2 / 4

**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 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  
 27/08/14 3,30

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...)

Dossier validé par : Françoise GOETZ

## Impression HPRIM

0000165726  
 TEST INFORMATION

01/05/1950  
 0000000000000  
 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 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 du PSA total se situant entre 4 et 10 ng/ml :  
 Probabilité de détection de CP par biopsie en fonction de

# Vérification des transmissions

**LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE**  
**BIOOPTIMA**

Sabina TONKOT  
 Biologiste  
 Avenue Charles de Gaulle - 78000 Versailles  
 115 Biologie, Microbiologie, Immunologie  
 Parasitologie, Pathologie médicale

Françoise GOETS  
 Biologiste  
 Avenue Charles de Gaulle - 78000 Versailles  
 115 Biologie, Microbiologie, Immunologie  
 Parasitologie, Microbiologie, Pathologie clinique

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

**BIOOPTIMA SITES**

Page: 3 / 4

Édition complète Prélèvement du: 27/08/14 à

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

P.S.A libre..... 0,45 mg/ml

Rapport psa libre / psa total : 40,8 %

Interprétation: Pour une valeur de PSA total de 1,10 mg/l  
 à 10 ng/ml :

Probabilité de détection de CP par biopsie en fonction de  
 l'âge et du % de PSA libre :

%	60-69 ans	70-79 ans	80 ans et +
0-10	49,0	37,5	24,5
11-20	56,9	43,9	30,1
21-30	64,8	50,3	35,7
31-40	71,7	56,8	41,2
41-50	78,6	63,3	46,7
51-60	85,5	69,8	52,2
61-70	92,4	76,3	57,7
71-80	99,3	82,8	63,2
81-90	100,0	89,3	68,7

BETA 2 MICROGLOBULINE sérique: 2,20 mg/l N: 0,80 à 2,20  
 Méthode Immunoturbidimétrie (BIAH 6000 K00804)

Dossier validé par : Françoise GOETS *FG*

SERLOGIE DE L'HEPATITE VIRALE B

ANTIGENE HBs..... NEGATIF

ANTICORPS ANTI HBs..... 141 mUI/ml

INDEL RECHERCHÉ : en cas d'une hépatite B ancienne, le taux protecteur sérique par l'OMS est >10 mUI/ml (recommandations HAS de 2014)

P.S.A TOTAL ultra-sensible..... 0,45 mg/ml

Rapport psa libre / psa total : 40,8 %

Source: MAILAS par : Françoise GOETS *FG*

Impression fax automatique

# Difficultés/Limites

- ❖ Chronophage
- ❖ Garder un esprit critique
- ❖ Règles rédigées en langage informatique
- ❖ Prévoir une extension aux autres données
  - Identitovigilance
  - Tests avec sujets d'âge et sexe différents

# Conclusion

- ❖ Complexité des vérifications
- ❖ Importance de la formation et de l'implication du personnel
- ❖ Harmoniser les vérifications
- ❖ Identifier des indicateurs de maîtrise à analyser lors des revues qualité