

# Amélioration de la maîtrise des systèmes d'information dans l'Unité d'Activité Biologique d'Hématologie Biologique de l'HUPSSD

LEFEBVRE Valérie  
Technicienne de laboratoire  
DU Assurance Qualité 2014

# Contexte

- HUPSSD : 3 sites dont 2 avec laboratoires
- 1<sup>ère</sup> visite du COFRAC : 9-11 septembre 2014
- 3 UAB concernées sur les 2 sites
- Procédures sur les systèmes d'information non abouties
- Conséquences :
  - Défaut d'harmonisation dans les portées présentées
  - Rien n'est fait dans les autres UAB

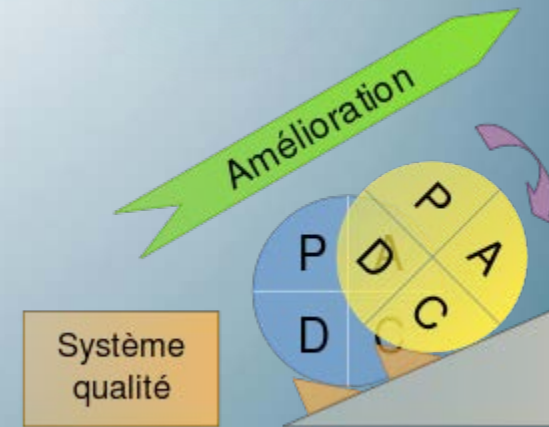
# Objectifs

- Uniformisation des pratiques et des documents
- Répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 version 2007
- Commencer à répondre à celles de la version 2012

# Outils qualité

➤ Roue de Deming avec 4 étapes :

- Planification : groupe de travail
- Réalisation : chaque UAB
- Evaluation : UAB d'Hématologie Biologique
  - ✓ Atteinte des deux 1ers objectifs ?
  - ✓ Maîtrise? analyse de risque - diagramme d'Ishikawa
- Ajustement : UAB d'Hématologie Biologique



# Déroulement

- Formation d'un groupe de travail informatique :
  - Référents informatiques biologistes et techniciens + 1 cadre
  - Toutes les UAB des deux sites
  
- 2 réunions de travail :
  - 04 Avril 2014
  - 06 Juin 2014

# Mise en place

- Les plans d'actions sont définis selon :
  - Norme NF ISO EN 15189 version 2012
  - SH REF 02 révision 04 (2012)
  - SH GTA 02
- Répartition des tâches pour optimiser le rendement

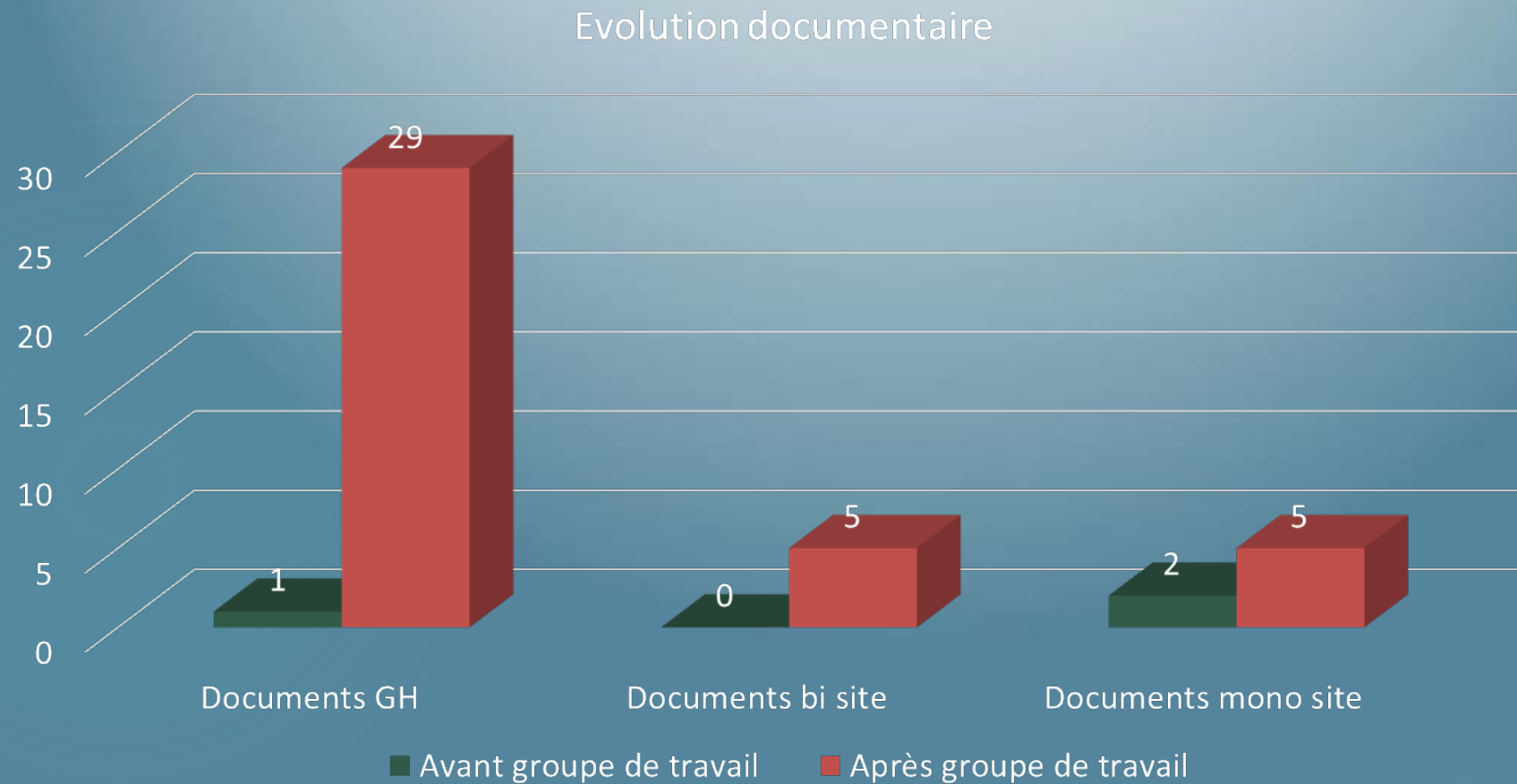
# Applications des exigences

- Parallèle entre exigences / état des lieux / plans d'actions








Version 2007 Norme NF EN ISO 15189	Version 2012 Norme NF EN ISO 15189	SH GTA 02 (recommandations)
Habilitation et responsabilités	Sauvegarde des données	Cartographie des systèmes d'information
Documentation interne et externe (Procédure dégradée en cas de panne)	Procédure dégradée en cas de panne	Charte informatique
Sécurité informatique (droit d'accès, protection des données)	Maîtrise du paramétrage	
Qualification périodique	Qualification initiale	

# Harmonisation des pratiques







- A travers les documents en commun



# Exigences version 2007 respectées

Exigences	Moyens	UAB hématologie	Autres UAB
Habilitation/ responsabilité	<ul style="list-style-type: none"><li>- Fiche de poste</li><li>- Matrice des compétences</li><li>- Fiche de tutorat</li><li>- Questionnaire</li><li>- Charte informatique</li></ul>		1ères portées :  Autres : 
Maîtrise documentaire	<ul style="list-style-type: none"><li>- Documents internes</li><li>- Documents externes</li><li>- Revue périodique</li></ul>		
Sécurité informatique	<ul style="list-style-type: none"><li>- Déconnexion automatique / manuelle</li><li>- Changement mot de passe</li><li>- Accès restreint</li><li>- Contrat pour télémaintenance</li><li>- Charte informatique</li></ul>		

# Exigences version 2007 respectées

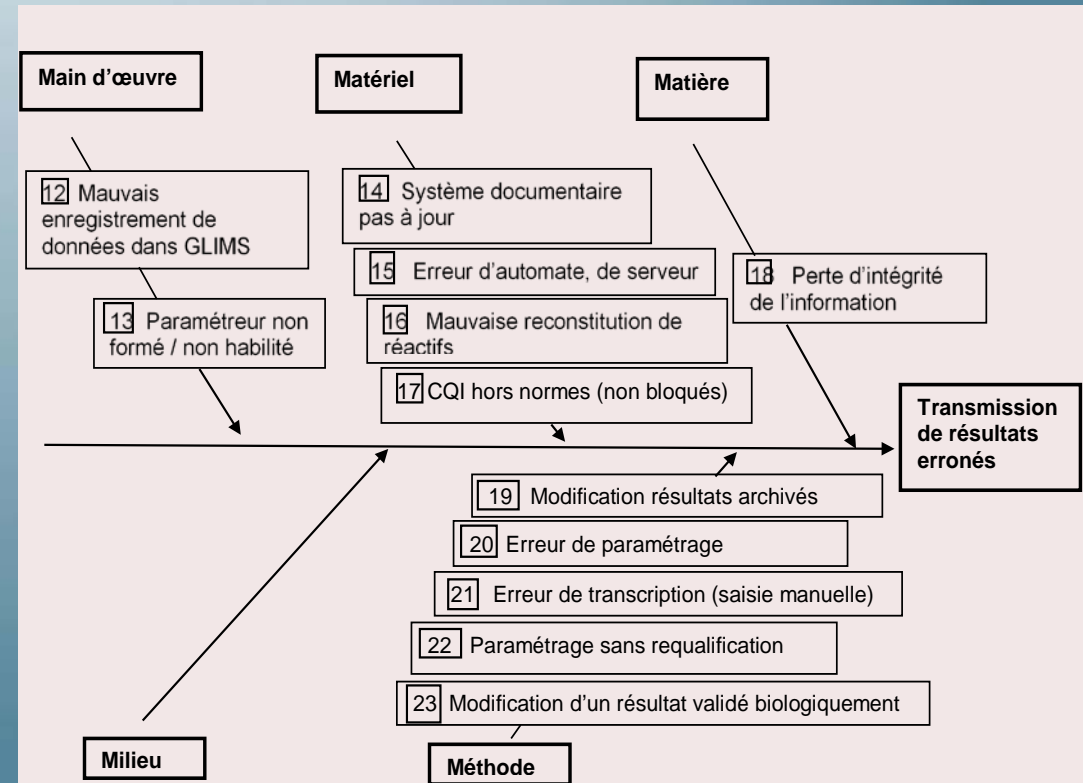
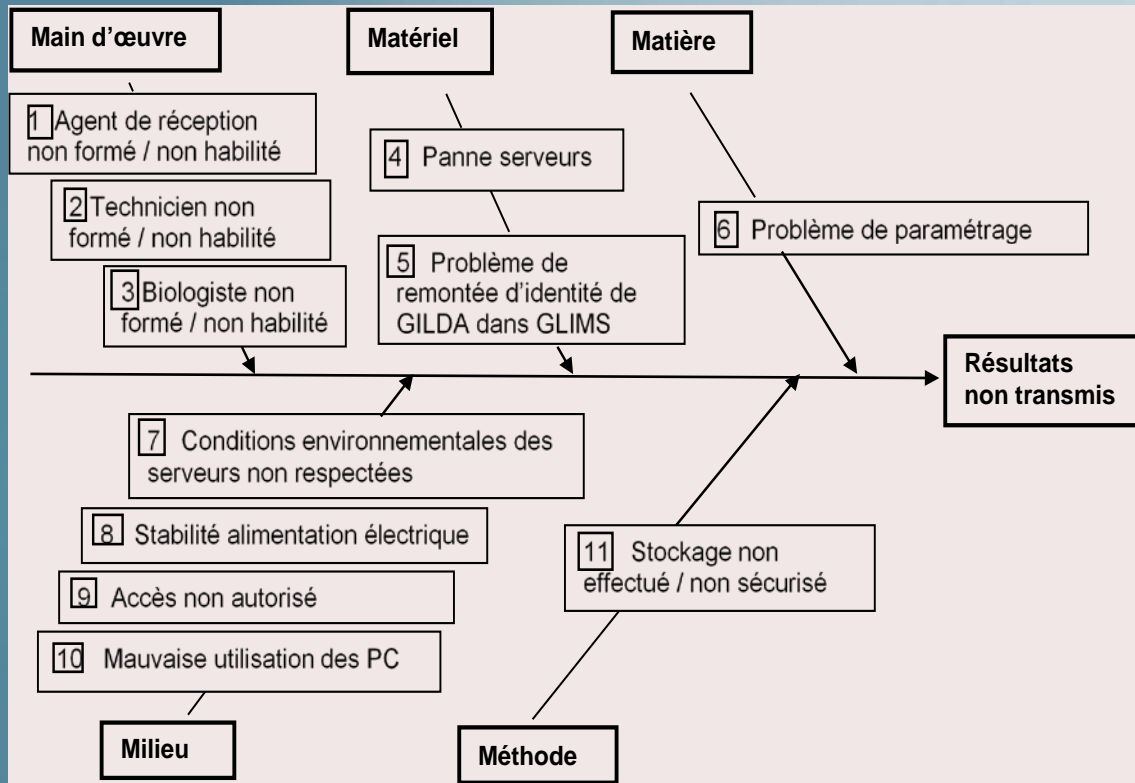
Exigences	Moyens	UAB hématologie	Autres UAB
Traçabilité	<ul style="list-style-type: none"><li>- Mot de passe</li><li>- Formulaire</li></ul>		
Qualification périodique	<ul style="list-style-type: none"><li>- Test de vérification des connexions</li><li>- Test de pérennité des archives</li></ul>	 Portée : 	 Portée : 



Atteinte des deux premiers objectifs

# Evaluation de la maîtrise : diagramme d'Ishikawa

➤ 2 effets évalués. Parallèle entre Risques / Moyens



➤ Bonne maîtrise avec des points à améliorer

# Difficultés et limites

## ➤ Difficultés :

- Exigences informatiques version 2007 : disséminées
- Informatique : processus complexe

## ➤ Limites :

- Auto-évaluations : problème d'objectivité, données oubliées?
- Analyses de risque : groupe restreint, risques oubliés?

# Conclusion

- Amélioration importante de la maîtrise des systèmes d'information
- Uniformisation des pratiques
- 1<sup>ère</sup> visite du COFRAC : - Preuves apportées pour chaque question  
- Aucun écart sur l'informatique
- Maintien des prestations dans le temps
- Nombreux points à améliorer et à aborder