



Vérification de la sauvegarde du SIL

Christian Hervé

Octobre 2018

DU « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale »



Service de biologie du CH de Sens

- Laboratoire polyvalent
- Visite d'accréditation initiale en décembre 2015
- Accréditation obtenue en juillet 2016 (visite S1 en mars 2017)
BIOCHBM ISEROBM HEMATOBM
- Visite S2 et extension en mars 2018
COAGBM BACTH PARASITOMYCO
- Responsable de service et informatique depuis 1996



Equipement informatique

- SIL : Glims (Mips)
- Serveur de résultats intranet : Cyberlab (Mips)
- SIH : C-Page
- VAO : Valab (Erems)
- GED et gestion de stock : Armure (Gestock/Gesqual – DL Santé)
- DPI : Sillage (Sib)

Situation du problème : 2015 - 2017

FICHE D'ECART N°		32	<input type="checkbox"/> CRITIQUE		<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE	
N° d'accréditation ou de projet : 8-3727						
C O F R A C	DOMAINE(S) : Tous			LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites)		
	ECART AUX EXIGENCES DE (1) : NF EN ISO 15189 :2012 <small>(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>			PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.10.3.D		
	CONCERNE :	LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>		
	Constats : Pas de disposition ni de document d'enregistrement de relecture des données des sauvegardes effectuées par le service informatique.					
	Conséquence avérée : qualité des sauvegardes non démontrée.					
	Risque induit : perte de données en cas de sauvegarde inefficace. Risque non avéré pendant l'évaluation.					
EVALUATEUR : NICOLA ALAIN			DATE : 18/12/2015	SIGNATURE * : ORIGINAL SIGNE		
O E C	ACCORD DE L'ORGANISME			OUI <input type="checkbox"/>		NON <input type="checkbox"/>
	COMMENTAIRES EVENTUELS :					
REPRESENTANT DE L'ORGANISME :			DATE :	SIGNATURE * : ORIGINAL SIGNE :		

FICHE D'ECART N°		TC03	<input type="checkbox"/> CRITIQUE		<input checked="" type="checkbox"/> NON CRITIQUE	
N° d'accréditation ou de projet : 8-3727						
C O F R A C	DOMAINE(S) : TOUS			LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : CH SENS		
	ECART AUX EXIGENCES DE (1) : NF EN ISO 15189 :2012 SH REF 02 v5 <small>(1) Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>			PARAGRAPHE(S) DU REFERENTIEL : 5.10.3.A)		
	CONCERNE :	LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE :	L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>		
	Constats : Reconstitution de l'écart N°32 SH-15-0551 Le contrôle de fonctionnement des supports de sauvegarde, en termes de capacité à restauration, n'est pas opérationnel. Le plan prévu dans l'écart 32 a été retardé du fait d'un changement de RSI pour l'ETS et d'un changement de fournisseur pour ce type de prestations (Avamar)					
	Conséquence avérée : aucune observée au cours de l'audit					
	Risque induit : non détection d'une impossibilité à restaurer après panne Glms. Risque réduit par une double sauvegarde en deux lieux distincts.					
EVALUATEUR : THIERRY COTE			DATE : 07.03.17	SIGNATURE * :		

Situation du problème : mars 2018

RAPPORT D'EVALUATION N° 17-0859

Page ... / ...

FICHE D'ECART N° CRITIQUE NON CRITIQUE

N° d'accréditation ou de projet : 8-3727

CONSTAT D'ECART

ACTIVITE(S) CONCERNEE(S) : COAGBM

LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) :

ECART AUX EXIGENCES DE : Norme 15189 - SH REF02

PARAGRAPHE(S) : 5.10.3

CONCERNE LES DISPOSITIONS L'APPLICATION CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION

FAIT SUITE A UN ECART PRECEDENT NON SOLDÉ , N° RAPPORT / FICHE : N°32 SH-15-0551

Constat (dont les éventuelles conséquences avérées) : Reconstitution de l'écart N°TC03 SH 16-1041

Il n'y a pas de test de bonne exécution de la restauration de la sauvegarde du SIL sur une base test.

La procédure de la DSI existe (PRC-01-003-DSI) et prévoyait une réalisation des tests bisannuelle : juin et décembre qui n'ont dans les faits pas été réalisés.

Pas de conséquence avérée observée au cours de l'audit.

Risque induit :

Le risque est de ne pas pouvoir détecter une impossibilité à restaurer la base après panne du SIL. Le risque est faible car la probabilité que les 2 salles de serveur situés à 2 lieux distincts soient hors service.

EVALUATEUR : CELINE DELASSASSEIGNE

DATE : 07.03.2018

SIGNATURE * : ORIGINAL SIGNE

ACCORD DE L'ORGANISME

OUI

NON

COMMENTAIRES EVENTUELS :

Salle serveur (1/2)





Moyens mis en œuvre

- **Documentation et matériel**
 - Transfert d'une sauvegarde du SIL sur une base test
 - Définition de critères de comparaison de la base test *versus* base de production
 - Création d'une instruction « Vérification des sauvegardes informatiques du SIL » (INS-06-0001-LAB-GENE)
- **Audit - enregistrement**
 - Création d'un formulaire d'enregistrement « Tableau de vérification des sauvegardes informatiques du SIL » (ENR-06-0002-LAB-GENE)



Question initiale

- **Sécurisation informatique**
 - 2 salles en miroir dans des bâtiments distincts et distants
 - Virtualisation de tous les applicatifs dont notre SIL
 - Plan de Continuité d'Activité (PCA)
 - Plan de Reprise d'Activité (PRA) avec possible restauration des sauvegardes et machines virtuelles sur 7 serveurs
 - Sauvegarde du SIL quotidienne sous plusieurs formats (DUMP, RMAN)
- **Que contient la sauvegarde du SIL ? Selon notre DSI et notre éditeur :**
 - Paramétrage
 - Toutes les données entrées (patient, CQ...)



Contenu de la sauvegarde

- **Situation**
 - Transfert de la sauvegarde sur base test le 4 avril 2018
 - Base test : isolement sur le réseau (pas de connexion au SIH, automates, Cyberlab, imprimantes...)
 - Dictionnaire de paramétrage riche : 5712 analyses, 2466 codes nomenclature, 1433 règles de nomenclature, 2666 fonctions configurables par mispl, 1679 textes codés...)
- **Comment évaluer le contenu de la sauvegarde restaurée sur la base test ?**
 - Choix d'éléments pertinents
 - Tests fonctionnels
 - Analyse de contenu de tables



Processus de l'examen biologique

Ordonnance

Ouverture de la
base
Authentification

Création de la
demande

Saisie du
résultat

Confirmation
du résultat
(patient, CIQ,
EEQ...)

Validation et
interprétation

Diffusion

Exploitation



Analyse de la sauvegarde sur base test

- **Ouverture de la base test - authentification (annexe 11)**
 - Licences
 - Tables utilisateurs
- **Création de la demande (annexe 12)**
 - Liste des UF
 - Liste des analyses
 - Accueil de 2 dossiers tests (planification)
- **Saisie du résultat (annexe 13)**
 - Liste des analyseurs
 - Liste des textes codés
 - Liste des recherches de mycobactéries en cours depuis mars 2018



Analyse de la sauvegarde sur base test

- **Confirmation du résultat (annexe 14)**
 - Liste des CQ
 - Résultats pour le CIQ LAM 1/45771 pour le sodium plasmatique
- **Validation et interprétation (annexe 15)**
 - Liste des analyses transmises à Valab pour expertise
 - Liste des fonctions configurables
- **Diffusion (annexe 16)**
 - Comptes rendus : Cyberlab / base de production / base test
 - Dossier 1409080001 (premier dossier produit en exploitation)
 - 10 dossiers proches de la restauration



Analyse de la sauvegarde sur base test

- **Exploitation (annexe 17)**
 - Liste des commandes (taches planifiées diverses)
 - Statistiques de production sur gaz du sang
 - Facturation de dossier
 - Journal de traces
- **Conclusion**
 - La sauvegarde quotidienne comprend bien toutes les informations initiales
 - Le processus de restauration de la base de production sur la base test est opérationnel



Vérification périodique

- **Instruction « Vérification des sauvegardes informatiques du SIL »**
 - Indicateurs de réussite de la restauration de la sauvegarde sur la base test : 3 étapes, périodicité semestrielle
 - *Ouverture de la base test*
 - *Création d'un dossier test*
 - *Vérification des comptes rendus*
- **Formulaire d'enregistrement « Tableau de vérification des sauvegardes informatiques du SIL »**
 - Date de restauration de la sauvegarde
 - Numéro du dossier test et des dossiers comparés

Instruction

H SENS	Laboratoire de biologie médicale	Page 1 sur 2 0 annexe
	Vérification des sauvegardes informatiques du SIL	 INS-06-0001-LAB-GENE

1 OBJECTIFS ET DOMAINES D'APPLICATION

De par la procédure PRC-01-0003-DSI, la DSI s'engage à procéder à la vérification des sauvegardes informatiques du CH de Sens. Concernant le SIL Glims, les sauvegardes de la base de production sont réalisées quotidiennement par la DSI et 2 fois par an, en juin et en décembre, une restauration de la dernière sauvegarde de la base de production est réalisée sur la base test afin de vérifier les capacités de restauration de la sauvegarde.

Il appartient au service de biologie de vérifier que la restauration de la base est correcte sur la base test.

2 PROFESSIONNELS CONCERNES

Les référents informatiques sont responsables de l'application et du suivi de cette instruction.

3 DOCUMENTS DE REFERENCE ET ASSOCIES

Référence	Document
PRC-01-0003-DSI	Vérification des sauvegardes informatiques du CH de Sens (origine DSI)
ENR-01-0183-LAB-GENE	Norme NF EN ISO 15189
ENR-06-0002-LAB-GENE	Tableau de vérification des sauvegardes du SIL

4 DEFINITIONS

DSI	Direction des Systèmes Informatiques
SIL	Système Informatique du Laboratoire

5 VALIDATIONS

Version : 1

Validation : Raynal Jérémie 2018-06-28	Approbation : Hervé Christian 2018-06-28	Application : 2018-06-28	Édité le : 28 juin 2018
--	--	-----------------------------	-------------------------

H SENS	Laboratoire de biologie médicale	Page 2 sur 2 0 annexe
	Vérification des sauvegardes informatiques du SIL	 INS-06-0001-LAB-GENE

6 DESCRIPTION

Description du processus

L'ensemble de cette vérification doit être réalisée avec une périodicité qui saurait être inférieure à 1 fois par an, avec proposition à la fin de chaque semestre, soit juin et décembre, avec une tolérance de plus ou moins 2 mois. Le service de biologie est prévenu par la DSI de la date de réalisation de la restauration de la sauvegarde.

Etape n° 1 : ouverture de la base test

- Depuis un PC du service, se connecter au serveur par les commandes suivantes : Menu Démarrer / Connexion Bureau à Distance / test-glims ;
- Ouvrir le Portail des Applications du CH de Sens ;
- Cliquer sur l'icône « Glims ».

La base test s'ouvre.

Etape n° 2 : création d'un dossier test

- Créer un dossier test pour un patient test « GLIMS » et saisir une analyse du catalogue, par exemple une NFP et/ou un ionogramme ;
- Le premier dossier test porte le numéro 1 du jour, soit AAMJJ0001
- Vérifier que la planification du dossier est correctement réalisée en affichant le « PLAN » du dossier.

Etape n° 3 : vérification des comptes rendus

- Choisir parmi des dossiers complets et créés à une date très proche de la restauration et comportant au moins une analyse de biochimie (par exemple ionogramme), d'hématologie - hémostase (par exemple NFP, TP, TCA), et de microbiologie (par exemple un ECBU) ;
- Le nombre de dossiers doit être suffisant pour porter au moins une fois les analyses sus mentionnées ;
- Pour le ou les dossiers sélectionnés, imprimer sur cette base et sur la base de production les comptes rendus en cliquant sur le bouton « Visual. Compte-rendu ».

Les exemplaires issus de la base test et de la base production doivent être rigoureusement identiques, à l'exception bien évidemment de l'heure d'édition et éventuellement date d'édition si les comptes rendus ne sont pas édités le même jour.

Etape n° 4 : enregistrement des résultats

- Se munir d'un exemplaire du formulaire d'enregistrement prévu à cet effet (ENR-06-0002-LAB-GENE) ;
- Renseigner le formulaire ;
- Transmettre le document au responsable qualité avec les comptes rendus imprimés depuis la base test et la base production.

En cas de non-conformité de l'une des 3 premières étapes, alerter la DSI.

7 CLASSEMENT ET ARCHIVAGE

Tous les documents peuvent être retrouvés en archive dans le logiciel réservé à cet effet. Les règles de classement et d'archivage sont décrites dans la procédure « Gestion des enregistrements et archivages ».

Version : 1

Validation : Raynal Jérémie 2018-06-28	Approbation : Hervé Christian 2018-06-28	Application : 2018-06-28	Édité le : 28 juin 2018
--	--	-----------------------------	-------------------------

Enregistrement

CH SENS	Laboratoire de biologie médicale	Page 1 sur 1 0 annexe
	Tableau de verification des sauvegardes informatiques du SIL	 ENR-06-0002-LAB-GENE

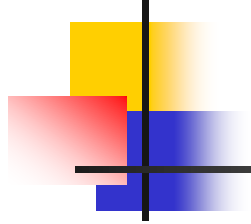
Ce formulaire est à remplir en référence à la procédure - Vérification des sauvegardes informatiques du SIL - (INS-06-0001-LAB-GENE)

Date de restauration de la sauvegarde	4 avril 2018
Numéro du dossier test - Glms - créé sur la base test	1804040001 1804040002
Numéro des dossiers dont les comptes rendus ont été imprimés depuis la base test et la base production	1409080001 1804010127 1804010128 1804010132 1804010134 1804010136 1804010137 1804010138 1804010139 1804010140 1804010142
Identité de l'opérateur ayant réalisé ces tests avec date de réalisation et visa	Christian HERVE Le 5 juillet 2018

SEULE LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Version : 1

Validation : Raynal Jérémie 2018-06-28	Approbation : Hervé Christian 2018-06-28	Application : 2018-06-28	Edité-le : 28 juin 2018
--	--	-----------------------------	-------------------------



**Avec tous mes
remerciements pour
votre attention**