

Les systèmes informatiques et la norme 15189

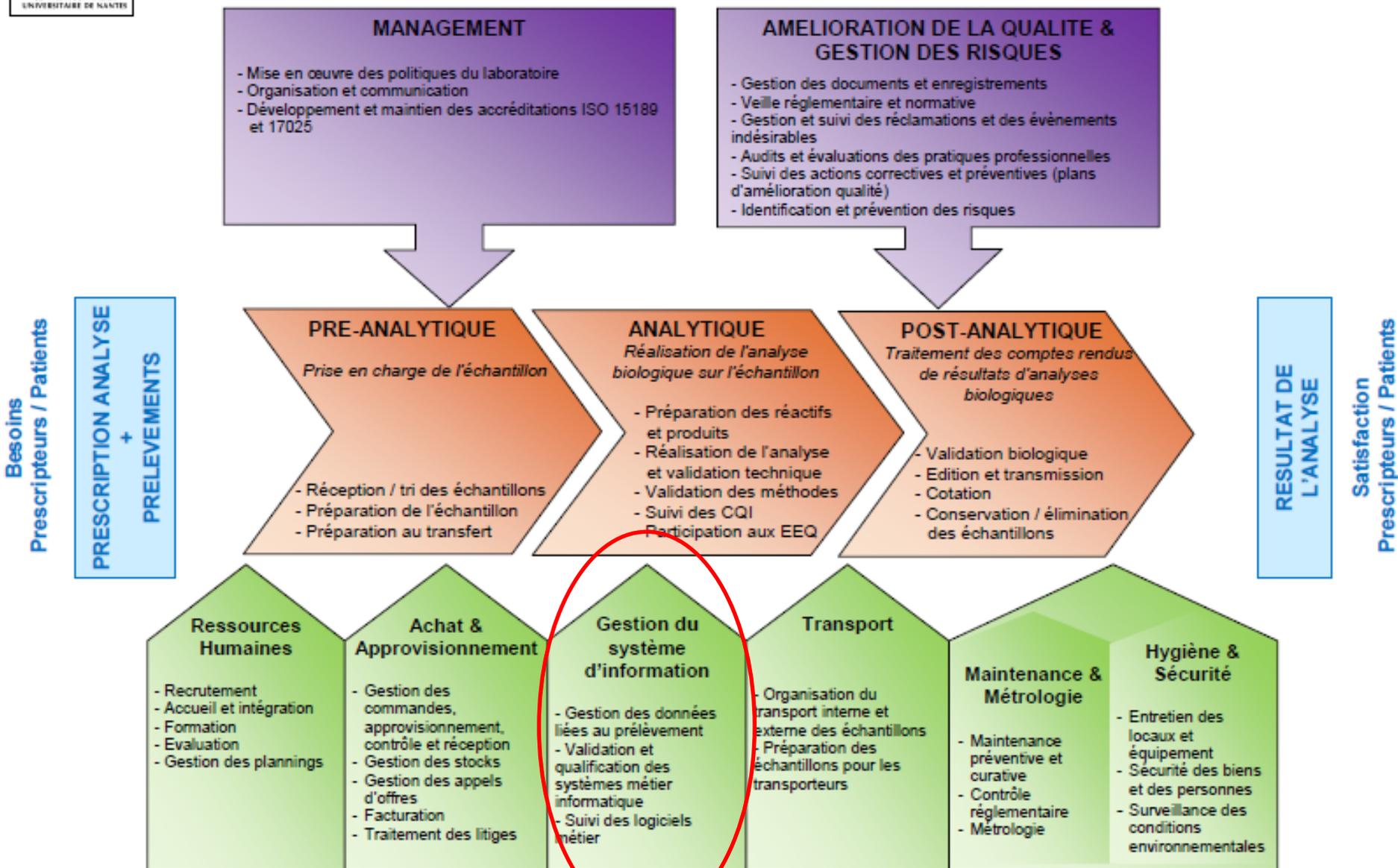


CHU de Nantes

NORME 15189

- Spécifique à la biologie médicale
- Composée de 2 chapitres importants : 1 sur les exigences liées au Management de la Qualité (ISO 9001), 1 sur les exigences techniques
- Un chapitre spécifique sur La gestion des informations du laboratoire (5.10)

Cartographie des processus du pôle BIOLOGIE



CHU de Nantes

NORME 15189

- **5.10.1 Généralités**

Le laboratoire doit avoir accès aux données et informations nécessaires pour fournir un service qui répond aux besoins et exigences de l'utilisateur.

Le laboratoire doit disposer de **procédures documentées** pour garantir la **confidentialité permanente des informations des patients**.

NOTE : Dans la présente Norme internationale, les «systèmes d'information» comprennent la gestion des données et informations contenues dans les systèmes informatiques et non informatisés. Certaines exigences peuvent être davantage applicables aux systèmes informatiques qu'aux systèmes non informatisés. Les systèmes informatisés peuvent comprendre ceux qui sont intégrés au fonctionnement du matériel de laboratoire et des systèmes autonomes à l'aide de logiciels génériques (par exemple applications de traitement de texte, de **feuille de calcul** et de base de données qui génèrent, assemblent, communiquent et archivent les informations des patients et les comptes rendus).

- **S'applique également aux systèmes informatiques autres que logiciels métier : gestion documentaire, gestion du matériel, suivi des dysfonctionnements, suivi de la température,...**

- **S'applique également aux fichiers « excel »**

CHU de Nantes

NORME 15189

- **5.10.2 Autorités et responsabilités**

Le laboratoire doit garantir que les **autorités et responsabilités** concernant la gestion du système d'information sont définies, y compris la maintenance et la modification des systèmes d'information qui peuvent affecter les soins délivrés aux patients.

Le laboratoire doit définir les autorités et responsabilités de l'ensemble du personnel qui utilise le système, en particulier ceux qui

- a) ont accès aux données et informations de patients,
- b) saisissent les données des patients et les résultats,
- c) modifient les données des patients ou les résultats, et
- d) autorisent la diffusion des résultats et comptes rendus.

- ➔ **Contractualisation avec le service informatique (interne, externe)**
- ➔ **Gestion des droits d'accès, gestion des profils utilisateurs : droits définis en adéquation avec les compétences (habilitation)**
- ➔ **Groupe informatique du laboratoire - GIL, avec les paramétreurs du SIL**

CHU de Nantes

NORME 15189

- **5.10.3 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 et informations 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'administration des patients hospitaliers et des systèmes de soins primaires).

→ **Qualification des systèmes avant la mise en production : tests de vérification selon des scénarii, GO/NO GO prononcé par les utilisateurs suite à ces tests**

→ [7180-DI-107](#) : Organisation du système informatique (page 3)

→ [7180-MO-026](#) : Validation d'un fichier excel

→ **Vérification en cours d'utilisation**

→ [7180-MO-065](#) : Vérification du SIL : dossiers test

→ [7180-DI-114](#) : Plan de qualification VALAB

→ [7180-MO-005](#) : Vérification des logiciels embarqués

CHU de Nantes

NORME 15189

- **5.10.3 Gestion du système d'information ...**

- b) documentés, et la documentation (y compris celle pour le fonctionnement au jour le jour du système) facilement accessible aux utilisateurs autorisés,
- c) protégés contre tout accès non autorisé,
- d) sauvegardés en cas d'accès non autorisés ou de perte,
- e) utilisés dans un environnement conforme aux spécifications du fournisseur ou, dans le cas de systèmes non informatisés, offre des conditions protégeant l'exactitude de l'enregistrement manuel et de la transcription,

✍ Le laboratoire met en œuvre une vérification des saisies manuelles des données électroniques/informatisées (saisie des demandes d'examens, données liées aux patients, données brutes (résultats), paramétrage des CIQ, des valeurs des étalons, ...) réalisée systématiquement ou à fréquence définie, selon une analyse bénéfique/risque, en fonction des types d'opérations

➔ *Gestion documentaire, y compris documents des fournisseurs sur les versions des logiciels*

➔ *Point particuliers sur l'accès des hotlines, intervention à distance*

➔ *Tests de sauvegarde, de restauration : traçabilité ?*

➔ *Prise en compte du risque de retranscription : quelles mesures prises par le laboratoire ?*

CHU de Nantes

NORME 15189

- **5.10.3 Gestion du système d'information ...**

f) conservés de manière à garantir l'intégrité des données et informations et comprennent l'enregistrement des défaillances du système et des actions immédiates et correctives appropriées, et

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.

Le laboratoire doit disposer de **plans de contingence** documentés pour maintenir les prestations en cas de défaillances ou de panne des systèmes d'information qui affectent la capacité du laboratoire à fournir une prestation.

Si le ou les systèmes d'information sont gérés et entretenus hors site ou sous-traités à un autre fournisseur, la direction du laboratoire doit être chargée de s'assurer que le fournisseur ou l'opérateur du système satisfait à toutes les exigences applicables de la présente Norme internationale.

→ Procédures dégradées écrites, diffusées et testées

→ [7180-PR-031](#) : *SIL – procédure dégradée*

→ [Les 10 commandements sécurité informatique](#)

→ *RGPD, communication des résultats*

Analyse de risque du SI

PRE ANA														
Mode de défaillance	Effet	Cause	Détection	Avééré	Moyen de maîtrise existant	F*	G*	D*	R	Action corrective ou préventive proposée	F'	G'	D'	R'
Panne d'une ou plusieurs imprimantes des étiquettes	Tubes non étiquetés	Usure simultanée du matériel	Pas de préventif possible mais panne visible	oui plusieurs fois mais tjs une imprimante fonctionnelle	Plusieurs imprimantes sur le pôle	5	5	2	50	voir pour planifier un investissement				
Indisponibilité des serveurs (citrix)	DXLAB non accessible	Changement de versions		oui	dedoublement des infrastructures test fonctionnels, test techniques, respect des procédures de changements par la DSN Teresa	2	7	2	28					
Indisponibilité du réseau	réseau HS	Attaque virale			Protections antivirales Rappel de sensibilisation des bonnes pratiques (clés USB)	2	7	2	28					
Anomalie logiciels (lenteur)	Lenteur du système	bug logiciel		oui (janvier 2018)	aucun	5	5	5	125	attente réponse Medasys : action corrective ?				
Indisponibilité du MPL	Arrêt du pilotage des automates	Switchs			procédure dégradée	2	7	2	28					

ANA														
Mode de défaillance	Effet	Cause	Détection	Avééré	Moyen de maîtrise existant	F*	G*	D*	R	Action corrective ou préventive proposée	F'	G'	D'	R'
Erreur de paramétrage sur le SIL	Multiple	Personnel non formé ou mal formé		oui	les modifications ne sont pas effectuées le vendredi,mais pendant les heures ouvrées, recommandées le matin - dossier test réalisé après modif	5	10	5	250	Ecrire des bonnes pratiques sur paramétrage				
Absence d'accès à distance des fournisseurs (hotline)	Le fournisseur ne peut pas intervenir à distance	Système d'accès non compatible ou non validé			Travail avec le fournisseur pour accès distant au moment de l'appel d'offre	2	5	1	10					
Perte de données patient et du paramétrage (hors engagement DSN)		sauvegarde non réalisée crash machine sauvegarde inutilisable		oui	Procédurer les sauvegardes Vérification des sauvegardes (demande aux fournisseurs, test de restauration)	5	10	5	250	Dematerialiser ce qui est dematerialisable				

POST ANA														
Mode de défaillance	Effet	Cause	Détection	Avééré	Moyen de maîtrise existant	F*	G*	D*	R	Action corrective ou préventive proposée	F'	G'	D'	R'
Pb de connexion entre DXLAB et millenium	Pas de remontée des résultats dans le dossier patient	multiple	appel des services	oui	Indicateurs de supervision a la DSN Procédure dégradée	5	5	1	25					
Panne de Valab	Validation automatique des résultats impossible	problème serveur	à la validation biologique	non	Validation de tous les résultats par un biologiste	1	5	1	5					
Pannes des scanners	pas de scan des demandes mis a dispo des labos	usure des scanners	documents s'accumulent sur le scan	oui	trois scanners disponibles	5	5	2	50	prescription connectée (long terme) inclure des scanners dans les investissements				
Usure des scanners	un scan sur deux	utilisation très fréquente	reclamation des labo (qualité des scans)	oui	maintenance préventive (fréquence ?)	5	5	2	50					
Pb edition des comptes rendus		bug informatique défaut des imprimantes	CRTE, labo ou services de soins (imprimantes déportées)	oui	supervision des éditions (CRTE) impression déviée	5	5	2	50					

Exemples d'écarts

Sur l'appareil d'hémostase du laboratoire, l'ensemble du personnel se connecte avec le même identifiant.

Aucune hiérarchie dans les droits d'accès n'est définie.

Les login et mot de passe figurent en toutes lettres sur le document d'utilisation simplifiée, présent à la paillasse.

Chaque membre du laboratoire doit utiliser ses login et mot de passe personnel

Le laboratoire doit avoir défini ses profils de connexions

- Le serveur est installé dans une salle de prélèvement, non protégé
- Les tableurs excel utilisés pour le calcul des moyennes cibles lors de la mise en œuvre des périodes probatoires (changement de lots de CIQ) coexistent sous deux formats distincts dont aucun n'est répertorié dans le logiciel de gestion documentaire et dont les formules de calcul ne sont pas verrouillées

- Lors du changement de version de logiciel de l'IPU v0.15 à 0.18 en avril 2015 le laboratoire n'a pas effectué les vérifications complètes de ce changement. Il n'a pas pris connaissance des modifications apportées au logiciel ni effectué de tests de non régression
- Le logiciel embarqué sur les cytomètres BD FACS DIVA Software 6.0 n'est pas géré : les montées de version et leurs éventuelles impacts ne sont pas tracés.
- La procédure 7180-DI-107, V2 Organisation du système informatique précise que les tests de diffusion des résultats sont réalisés par chaque secteur régulièrement. Certains secteurs les réalisent une fois par an (Biochimie, Pharmacologie-Toxicologie), d'autres plus fréquemment (Virologie). Le nombre de vérifications n'est également pas homogène selon les secteurs. De plus, l'un des secteurs (Biochimie) a réalisé le dernier test en janvier 2016 alors que ses dispositions internes prévoient un test annuel.

CHU de Nantes

Rôle du technicien

- Partie prenante du processus informatique, et plus généralement de la démarche qualité
- Respecter les règles de sécurité informatique du laboratoire
- Force de proposition d'actions d'amélioration

- Norme ISO 15189 – version 2012
- SH GTA 02 : Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en Biologie Médicale (site COFRAC)

Sites

- <http://www.sfil.asso.fr/>
- <http://esante.gouv.fr/> (asip)

Merci de votre attention