



Fondation
Mérieux



LabBook v3.6

Guide technique pour l'élaboration d'un dossier de validation LabBook

Mars 2023

Fondation **Mérieux**

Lutte contre les maladies infectieuses depuis 1967

www.fondation-merieux.org



Table des matières

Objet	0
Paramétrages.....	0
Sécurité d'accès.....	2
Organigramme	2
Accès au serveur LabBook.....	2
Suivi des utilisateurs.....	2
Délai de verrouillage d'inactivité.....	2
Sécurité des données.....	3
Sauvegarde	3
Restauration.....	4
Mise à jour.....	4
Gestion d'une panne serveur	4
Formation du personnel.....	5
Traçabilité du patient	5

Objet

Ce document est destiné aux laboratoires de biologie médicale utilisateurs du Système d'Information de Laboratoire (SIL) LabBook. Il constitue un guide pour mettre en place un dossier de validation du logiciel par le laboratoire selon la norme ISO15189. Ce guide fournit une approche permettant au laboratoire de qualifier l'utilisation de l'outil LabBook et d'en assurer l'appropriation en termes de contrôle, maintenance et suivi. Le laboratoire doit aussi disposer notamment d'une procédure d'utilisation du SIL, d'une procédure en mode dégradée et d'une procédure d'évaluation des compétences (qui couvre donc ici l'évaluation des compétences des équipes sur la gestion et l'utilisation du logiciel).

Il est recommandé de regarder cette vidéo de formation sur le site internet de l'Initiative Qualité :

<https://www.initiative-qualite.org/webcast/comment-valider-un-logiciel-de-laboratoire/>

Le laboratoire peut définir une cartographie des systèmes d'informations qui communique avec le logiciel LabBook. Cette cartographie permet de mettre en avant les interactions du logiciel LabBook avec d'autres logiciels du laboratoire (middleware, logiciel automate, logiciels externes au laboratoire...)

Enfin, la réalisation d'une analyse de risques est vivement conseillée en matière de sécurité.

Paramétrages

Rôles

Le laboratoire crée les comptes d'utilisateurs en attribuant un rôle dans le logiciel LabBook. Les droits d'accès dans le logiciel sont prédéfinis. LabBook propose 10 rôles différents et chacun dispose de droit spécifique : biologiste, technicien, technicien avancé, technicien qualitatif, secrétaire, secrétaire avancé, prescripteur, qualitatif et gestionnaire de stock. Le rôle d'administrateur (root) est lui dédié au responsable informatique.

Si le laboratoire fait appel à des prestataires informatiques pour la gestion du logiciel, ceux-ci sont considérés comme des fournisseurs critiques et doivent être soumis à une clause de confidentialité. Un contrat doit également être établi entre les 2 parties intéressées.

Référentiel des analyses

Le laboratoire doit contrôler le paramétrage des analyses et des dictionnaires avant la mise en service du LabBook. Seul l'administrateur et le biologiste peuvent réaliser ce travail au sein de LabBook.

Le paramétrage des analyses est une opération critique qu'il convient de vérifier et de valider avant mise en service du logiciel, en se concentrant sur les éléments suivants :

- Code
- Désignation
- Abréviation
- Famille d'analyse
- Type de prélèvement
- Export WHONET

- Libellé
- Type de valeur
- Valeurs usuelles
- Unité
- Formule si champ calculé

Tout paramétrage doit être validé avant mise en service. Cette validation doit être enregistrée dans le système documentaire du laboratoire avec les preuves des tests effectués (exemple : copies d'écrans).

Dictionnaires

En plus des analyses, la vérification des listes de choix est une tâche importante avant la mise en route du SIL. Le dictionnaire est une collection de données de référence nécessaire à la liaison des variables à leurs types de valeurs possibles. Plusieurs paramètres peuvent être liés à un même dictionnaire.

Modèles de comptes rendus

Les comptes rendus doivent comprendre, sans y être limité, les renseignements tels que spécifiés par la norme ISO15189. En cas de manquement, le laboratoire doit éditer le modèle et compléter les éléments manquants. Il peut se référer au référent LabBook.

Tests de validation

Les tests de validation doivent être réalisés avant la mise en production du logiciel et après toute modification au sein du référentiel, du dictionnaire et des modèles de comptes rendus, panne du logiciel ou mise à jour du logiciel.

Il est recommandé de faire des dossiers patients tests, cela permet de vérifier la transmission des données depuis l'enregistrement jusqu'à l'édition du compte rendu de résultat. Nous recommandons un dossier test par analyse effectivement réalisée par le laboratoire.

Dans cette phase de transmission des données, il est important de vérifier les chiffres arrondis, les valeurs de références et les unités.

Il est aussi important de valider en interne la fonction « annule et remplace » qui permet de vérifier l'ajout du libellé « annule et remplace » avec la date/heure de modification sur le compte rendu rectifié.

La bonne exécution des trois validations disponibles au sein de LabBook doit être contrôlée : Validation administrative, technique et biologique.

Il existe dans le logiciel LabBook la possibilité de fusionner des dossiers et de supprimer des dossiers. Ces deux fonctions doivent être validées en interne avant toute utilisation.

L'ensemble de ces tests réalisés doivent être enregistrés au sein du système de management de la qualité (SMQ) avec les preuves associées.

Sécurité d'accès

Le laboratoire doit sensibiliser ses utilisateurs à la sécurité informatique. La définition d'une charte utilisateur est recommandée. Dans les contrats de travail ou par l'intermédiaire d'une charte spécifique, chaque employé du laboratoire doit être tenu à la confidentialité lors de l'utilisation du logiciel. Le laboratoire doit également s'assurer d'empêcher tout accès frauduleux au logiciel.

Organigramme

Le laboratoire met en place des dispositions visant à organiser les responsabilités informatiques ainsi que les niveaux d'habilitation afin d'en assurer la maîtrise. Il nomme un responsable informatique et un suppléant. Ces nominations peuvent faire appel à des personnes internes et/ou externes par exemple le responsable informatique.

Les fonctions et responsabilités doivent être définies précisément :

- Gestion du référentiel des analyses ;
- Gestion des utilisateurs
- Installation des mises à jour
- Vérification des sauvegardes
- Gestion du matériel informatique (ordinateur, imprimante, onduleur, etc.)

Accès au serveur LabBook

Il est indispensable de conserver le serveur LabBook dans un endroit peu fréquenté. A défaut d'une salle climatisée, le serveur doit être placé dans une salle à température basse. Le serveur doit être connecté à un onduleur afin de contrôler son fonctionnement et qui permet d'avoir une autonomie minimum. Dans un environnement multiposte, il est conseillé de vérifier et de fixer l'adresse IP du serveur. Le redémarrage du routeur ou des modifications sur les équipements peuvent entraîner le changement de cette IP et rendre inaccessible le logiciel aux utilisateurs.

Suivi des utilisateurs

Un suivi périodique doit être défini en fonction de l'évolution du parc informatique et du mouvement du personnel. Une vérification périodique des utilisateurs du système doit être réalisée par le responsable. Les comptes d'utilisateurs inactifs doivent être désactivés du système. Un changement périodique des mots de passe doit être adopté par tous.

Délai de verrouillage d'inactivité

Afin de garantir l'imputabilité des actions aux utilisateurs, il est important de définir un délai de verrouillage ou déconnexion sur inactivité avec une redirection vers la page de connexion. Afin de protéger les données, de garantir la sécurité du système et de s'assurer de la traçabilité des actions ; le laboratoire indique dans sa politique de sécurité informatique les modalités de verrouillage :

- Au moment de quitter son poste de travail ;
- En fonction d'un temps prédéfini d'inactivité ;
- En cas de changement d'utilisateur.

Sécurité des données

Le laboratoire doit élaborer une procédure de maîtrise de l'intégrité des informations notamment la sauvegarde des données.

Des tests d'intégrité des données doivent être réalisées à intervalles définis, après modifications du logiciel et en cas de panne (avant remise en route). Ces tests doivent permettre au laboratoire de s'assurer que les données sont intègres c'est à dire : exactes, lisibles, originales, complètes, durables, cohérentes, disponibles et non corrompues. Les tests effectués ainsi que les preuves associées doivent être conservées dans le SMQ du laboratoire.

Sauvegarde

La sauvegarde permet d'éviter toute perte de données en cas d'accès non autorisé ou de panne. La personne responsable doit vérifier régulièrement à une heure indiquée la bonne exécution de la sauvegarde.

→ Type de sauvegarde

Il existe un seul type de sauvegarde avec LabBook : la sauvegarde totale. Elle considère bien les fichiers relatifs à la base de données et les fichiers téléchargés.

→ Support de sauvegarde

Les sauvegardes sont réalisées sur un média amovible connecté au serveur LabBook. Ce support permet de réaliser une restauration en cas de panne/destruction du serveur informatique. La sauvegarde est cryptée avec une clé GPG et sécurisée avec un mot de passe pour éviter tout risque d'accès aux données. Il faut penser à changer le support de sauvegarde lorsqu'il n'y a plus d'espace ou copier les sauvegardes sur un autre support et libérer l'espace. Il est recommandé de copier le contenu de support de sauvegarde dans un endroit distant du serveur (pas dans le même bâtiment), permettant ainsi la restauration des données même après un événement touchant à l'intégrité du laboratoire lui-même).

→ Fréquence de sauvegarde

Le système réalise régulièrement des sauvegardes automatiques à une heure indiquée. Le laboratoire définit l'heure à laquelle le système réalise la sauvegarde automatique. De préférence indiquée une heure durant laquelle le système est moins utilisée. Des sauvegardes manuelles peuvent être lancées à tout moment.

Restauration

La restauration des données permet de restaurer la base de données LabBook dans son état à une date et heure précise. Des tests de restauration doivent être réalisés afin de vérifier la qualité et l'efficacité de la sauvegarde. Le but ici est de contrôler qu'après la restauration, les données ne sont pas corrompues. Pour se faire, des comptes rendus avant et après restauration seront comparés. Ce test devra être documenté et joint au système qualité du laboratoire.

Voir le manuel de restauration de LabBook : <https://www.lab-book.org/ressources>

Mise à jour

Les nouveautés des mises à jour de LabBook sont publiées sur le site internet www.lab-book.org et annoncées dans la communauté LinkedIn : <https://www.linkedin.com/groups/9052040/>.

Le laboratoire vérifie régulièrement la disponibilité de nouvelles mises à jour et procède à l'installation. La version utilisée est mentionnée en bas des pages du logiciel.

Avant une mise à jour, le responsable doit vérifier la bonne exécution de la dernière sauvegarde. En cas de mise à jour avec évolution du logiciel, il faut vérifier l'absence de non-rétroactivité (en cas de réédition d'un résultat, les anciens comptes rendus ne doivent pas être modifiés par la nouvelle version de logiciel).

Après la mise à jour, il faut revalider le logiciel en réalisant des dossiers de test et en le documentant dans un rapport.

Gestion d'une panne serveur

Il est important à l'aide d'une analyse de risque d'anticiper les pannes possibles pour minimiser leur impact.

Avant une panne

- Ecrire et diffuser la procédure de fonctionnement en mode dégradé.
- Il est recommandé de disposer d'un ordinateur (secours) avec les spécifications techniques requises sur laquelle LabBook est installé.
- Vérifier le bon déroulement des sauvegardes à l'heure indiquée. Ce sont ces sauvegardes qui permettront de restaurer la base de données. Il est important d'avoir des sauvegardes régulières et fonctionnelles.
- Disposer d'une version à jour de LabBook.

Lors d'une panne

- Informer le personnel du laboratoire de l'incident et de la mise en application de la procédure dégradée.
- Lancer la restauration des données avec la dernière sauvegarde disponible.
- Vérifier le bon déroulement de la restauration (nombre de dossiers ; liste des utilisateurs ; l'affichage des résultats sur le compte rendu)

Après une panne

- Réaliser un test de validation sur cette nouvelle version du logiciel.
- Configurer la mise en réseau et vérifier l'accès du serveur (si installation multiposte).
- Vérifier la bonne exécution des sauvegardes sur ce nouvel ordinateur.

Formation du personnel

L'ensemble du personnel utilisant le logiciel LabBook doit-être formé à son fonctionnement et à son utilisation. En ce sens, lors de l'installation du logiciel, les futurs utilisateurs référents du système sont formés. Le terme utilisateur doit-être pris au sens large, tous les secrétaires, les techniciens, les biologistes et les membres du service informatique. A ce niveau le laboratoire doit prévoir d'intégrer des formations concernant LabBook dans son plan de formation du personnel. Une formation est bien entendu réalisée pour les nouveaux utilisateurs, mais aussi pour les anciens utilisateurs lors des mises à jour de version majeure du logiciel. La traçabilité de ces formations doit être conservée.

Traçabilité du patient

L'identifiant unique du patient est différent du numéro d'ordre dans le registre du laboratoire. Lors de l'enregistrement d'un nouveau patient, un identifiant unique est attribué à chaque patient par le système, l'utilisateur a aussi la possibilité de renseigner un code patient interne au laboratoire. Cela permet ultérieurement de relier les demandes d'analyses du patient, de rappeler les antécédents sur le compte rendu et de suivre facilement l'historique du patient au sein du laboratoire. L'utilisateur recherche d'abord le patient avant d'en créer un nouveau.



Fondation **Mérieux**

Lutte contre les maladies infectieuses depuis 1967

www.fondation-merieux.org

