

UNE APPROCHE PRAGMATIQUE POUR MAÎTRISER VOS SYSTÈMES INFORMATISÉS

A l'ère de la « data integrity », la capacité d'une entreprise à collecter, classifier, traiter, stocker, gérer et diffuser ses données conformément aux exigences légales et normatives en vigueur, constitue un véritable enjeu.

Dans le cadre de l'accréditation et des BPx, les laboratoires se doivent de garantir l'intégrité des données liées à leurs essais, étalonnages. C'est d'ailleurs l'objet du guide technique GEN GTA 02 du COFRAC « Systèmes d'information dématérialisés ».

LA SOLUTION ?

METTRE EN PLACE UN PROCESSUS STRUCTURÉ DE GESTION DE SON SYSTÈME D'INFORMATION (SI)

Fort de plus de 30 ans d'expérience dans les domaines de l'accréditation, des BPx et de la gestion des Systèmes d'Information, **Qualilab** propose, à travers son offre **Qual.e.SI**, d'accompagner les laboratoires accrédités et installations d'essais dans la mise en œuvre, la validation et le pilotage de leur SI.

Il est important de noter que les 7 étapes composant la méthode **Qual.e.SI** peuvent être réalisées indépendamment les unes des autres.

UN PROCESSUS D'AMÉLIORATION CONTINUE EN 7 ÉTAPES

MAINTENIR EN CONDITIONS OPÉRATIONNELLES

- Contrôler et mesurer l'efficacité de son SI et des processus associés, tout au long du cycle de vie des logiciels
- Enjeux :
 - Garantir la performance de son SI dans le temps
 - Pérenniser l'activité et l'intégrité des données
 - Anticiper les besoins d'évolution des SI en place

DOCUMENTER

- Structurer, documenter et maîtriser la gestion de son SI
- Enjeux :
 - Répondre aux exigences normatives
 - Formaliser et harmoniser les pratiques
 - Tracer les actions au quotidien

CARTOGRAPHIER

- Connaître les différents éléments constitutifs de son SI et comprendre comment ils s'articulent les uns avec les autres et interagissent avec l'extérieur
- Enjeux :
 - Maîtriser son SI et anticiper les évolutions de demain
 - Protéger et défendre son SI en identifiant les systèmes les plus critiques et/ou exposés aux cyber-attaques
 - Garantir la disponibilité des activités clés à tout moment (notion de Plan de Continuité d'Activité, PCA et de Plan de Reprise d'Activités, PRA)

GOUVERNER

- Définir, mettre en œuvre et piloter une stratégie de gestion du SI suivant une approche d'amélioration continue
- Enjeux :
 - Identifier les axes de travail prioritaires à travers un plan directeur pluriannuel
 - Allouer et piloter les ressources internes et externes nécessaires au bon fonctionnement de son SI
 - Définir les rôles et responsabilités de chacun
 - Mesurer l'efficacité des actions prises

VALIDER

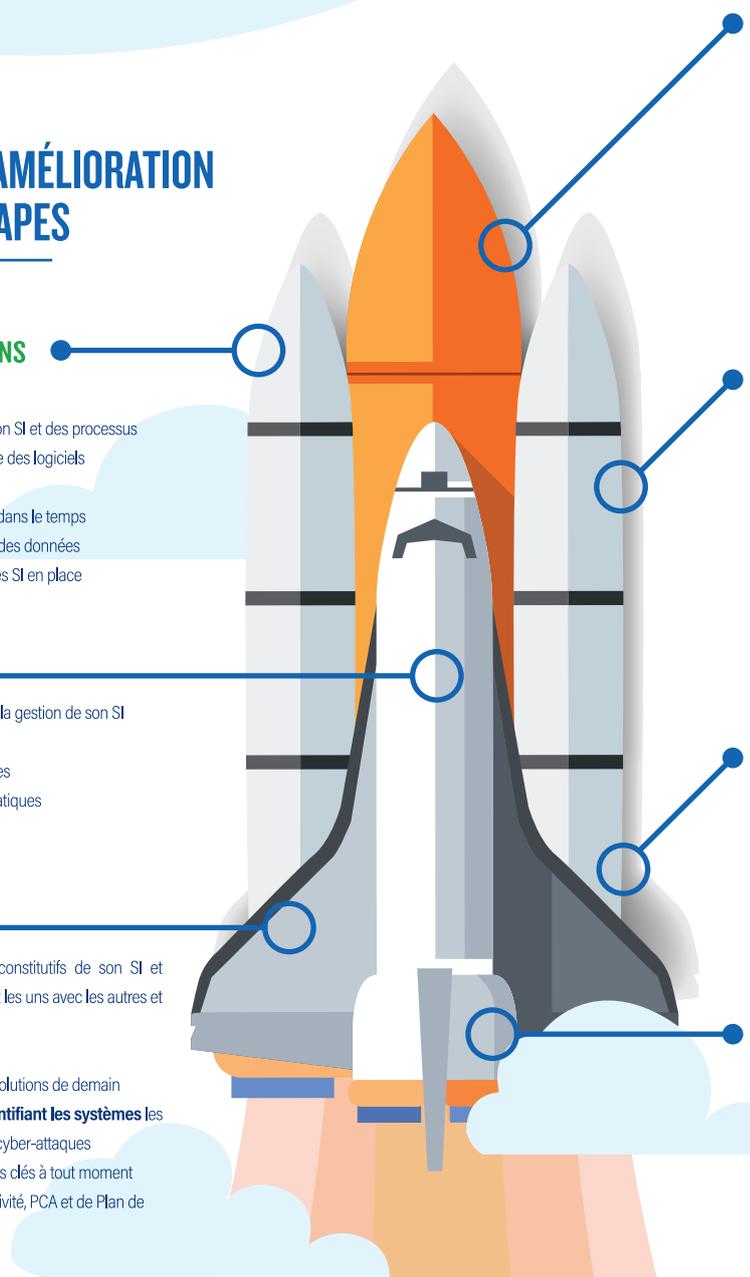
- Etablir les dossiers de validation des logiciels critiques c'est-à-dire vérifier et documenter que le SI répond aux exigences spécifiées en termes de fonctionnalité, de performance, de maintien de l'intégrité des données
- Enjeux :
 - Garantir l'intégrité des données gérées par le SI et ainsi satisfaire utilisateurs et autorités
 - Limiter les risques d'arrêt d'une activité pour cause de défaillance
 - Limiter le risque de perte ou d'altération de données

ANALYSER LES RISQUES

- Identifier les risques de perte ou d'altération d'information et mettre en place des actions préventives pertinentes
- Enjeux :
 - Garantir l'intégrité et l'accès aux données à tout moment
 - Assurer la performance du SI
 - Mesurer l'efficacité des processus en place

MAÎTRISER SES PRESTATAIRES

- Assurer que les prestataires, sous-traitants informatiques comme éditeurs de logiciels ou hébergeurs de données, répondent aux besoins identifiés
- Enjeux :
 - Clarifier et formaliser les obligations de chacun
 - Évaluer, via les audits, le respect des obligations ainsi que la performance des prestations fournies





NOTRE OFFRE DE SERVICE

Notre offre Qual.e.SI se décline en 5 axes indépendants les uns des autres

1 FORMATION

Comme tout domaine d'activité, la gestion du SI a son propre jargon, ses propres référentiels et ses propres processus.

Quels sont les référentiels à suivre ? Comment établir la cartographie de mon SI ? Quels éléments mentionner dans le cahier des charges de mon prestataire informatique ? Comment valider un LIMS ? Comment être sûr de ne rien oublier dans une analyse de risque SI ? Comment coter les risques identifiés ?

Nos formateurs, experts à la fois dans les domaines de l'accréditation, des BPx et du SI, pourront définir, en fonction de vos besoins, un programme de formation sur mesure qui saura répondre à vos interrogations et vous permettre une montée en compétences pour gagner en autonomie dans la gestion de votre SI.

2 MISE EN PLACE D'UN PROCESSUS DE GESTION DU SI

Qualilab vous accompagne à chaque étape, de la cartographie de votre SI à son maintien en conditions opérationnelles en passant par les étapes intermédiaires de :

- Définition et mise en œuvre d'une gouvernance
- Structuration et formalisation de vos processus SI, notamment de pilotage au quotidien
- Analyse de risques et mise en place d'un plan d'actions pouvant inclure la rédaction d'un protocole de Plan de Continuité d'Activité et/ou de Reprise d'Activité (PCA / PRA)
- Validation de vos logiciels incluant les étapes clés de Qualification (Installation, Opérationnelle, Performance)
- Formalisation de grilles d'audit fournisseurs et de contrats types de prestations informatiques.

3 AUDIT DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DU SI

Dans toute démarche d'amélioration continue, il est essentiel de contrôler régulièrement la performance des processus en place. Les processus liés à la gestion du SI se doivent donc, au même titre que tout autre processus, de faire l'objet d'une évaluation de performance pour garantir leur pertinence et adéquation avec les besoins du laboratoire et de ses parties prenantes.

Qualilab vous accompagne dans vos démarches d'audits internes comme externes en vous apportant un regard expert sur les pratiques en place au regard des exigences normatives en vigueur.

4 VALIDATION DES SYSTÈMES INFORMATISÉS (VSI)

Au cœur de nos expertises historiques, la VSI est une étape clé pour réduire les risques inhérents aux diverses solutions logicielles utilisées au sein du laboratoire. Qu'il s'agisse d'un fichier Excel, d'un LIMS, d'une GED ou d'un pilote d'équipement analytique, tout logiciel se doit d'être validé en accord avec les normes ISO 17025 et ISO 15189 ou les référentiels BPx.

S'appuyant sur la méthodologie GAMP 5, nos équipes peuvent vous accompagner ou réaliser pour vous cette étape critique de vérification documentée allant de la définition d'un Plan Directeur de Validation ou Validation Master Plan à la rédaction des rapports de validation en passant bien sûr par la rédaction et exécution des fiches de tests des étapes de QI (Qualification d'Installation), QO (Qualification Opérationnelle) et QP (Qualification de Performance).

A noter que Qualilab a à cœur d'assurer la montée en compétences des équipes en place pour leur permettre de soutenir les dossiers de validation lors d'audits ou inspections mais aussi, si vous le souhaitez, d'assurer le maintien du statut validé de votre SI suite à des évolutions mineures en toute autonomie.

5 PRÉPARATION ET RÉPONSES AUX ÉVALUATIONS / INSPECTIONS

Les évaluations et inspections font parties intégrantes du processus d'amélioration continue. Nos équipes vous accompagnent pour préparer au mieux cette étape souvent vécue comme stressante. Pour ce faire, nous réalisons avec vous un état des lieux de vos pratiques au regard des exigences normatives en vigueur afin de dresser, le cas échéant, un plan d'actions adapté.

Nous pouvons également intervenir post évaluation pour vous épauler dans la formalisation de vos réponses aux écarts ou remarques formulées, en vous aidant à structurer une stratégie de réponse mais aussi à identifier et rassembler les preuves documentaires d'intérêt.