



NF EN ISO 15189, NF EN ISO CEI 17025 et GEN GTA 02 Gestion des Systèmes Informatisés

Webinar 1

VSI au sein des laboratoires accrédités

Jean-François Hückel & Pauline Macé, consultants

Eglantine Baudrillart, Responsable Business Development



PROGRAMME

- 1 Qualilab : qui sommes nous ?
- 2 Les exigences de l'accréditation
- 3 Focus sur la validation logicielle selon GAMP 5
- 4 Exemple d'un test
- 5 Notre offre Qual.e.SI

QUALILAB EN QUELQUES MOTS

Présent auprès de nos clients depuis plus de 30 ans, notre expertise est connue et reconnue.

Nous intervenons auprès des laboratoires et organismes d'essais pour leur fournir :

- un soutien dans le domaine qualité
- une assistance dans la validation de leurs systèmes informatisés
- des services analytiques (validation, transfert de méthodes, traitement statistique)
- des formations adaptées à leurs besoins

Nos interventions se présentent sous la forme d'études et implémentation de système ; de formation et sourcing de personnel ; d'assistance et support aux équipes en place ; d'audits internes / externes, ...

NOS VALEURS FONDATRICES



L'ÉCOUTE

Condition sine qua non pour répondre à votre demande. Nos intervenants possèdent un relationnel confirmé.



LE PRAGMATISME

Nos différentes expériences du terrain nous conduisent à vous proposer la « juste » solution.



LA RÉACTIVITÉ

C'est dans notre ADN. Nous nous adaptons à vos contraintes techniques et organisationnelles.



L'ANTICIPATION

A l'affût des changements et des nouvelles exigences, nous sommes force de proposition.

Qualilab – qui sommes-nous ?

Nos secteurs d'activité



Industrie Pharmaceutique



Santé



Industrie Cosmétique



Laboratoires Accrédités



Biotechnologies



Chimie et Phytosanitaire

Nos services



Assurance qualité



Système d'Information



Support Analytique



Support Statistique

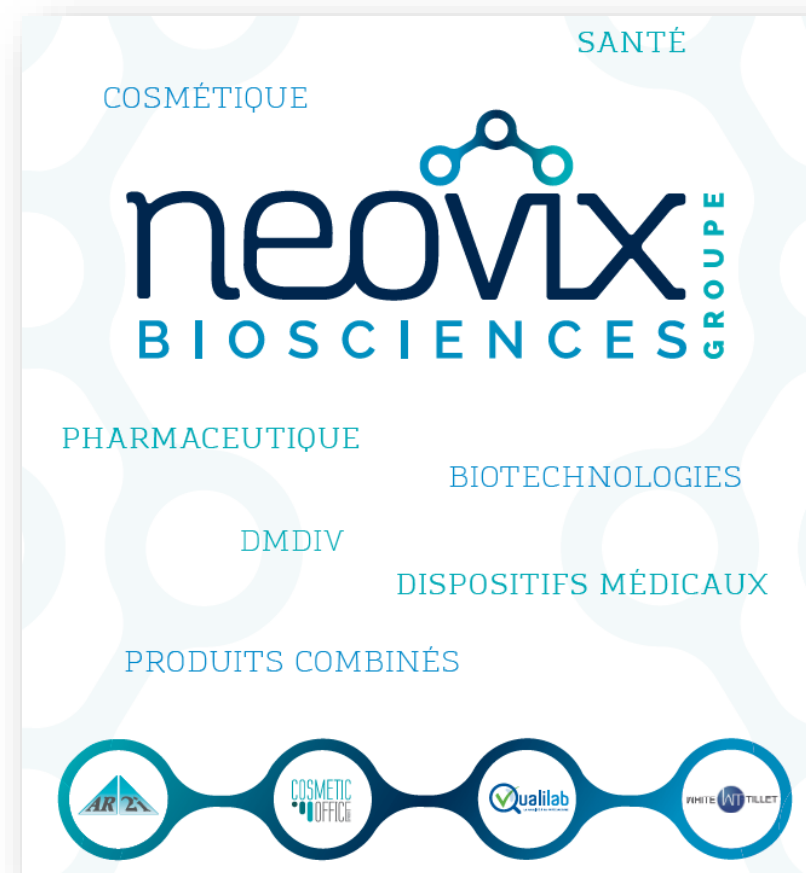


Formations



Solutions logicielles

Qualilab – qui sommes-nous ?



PROGRAMME

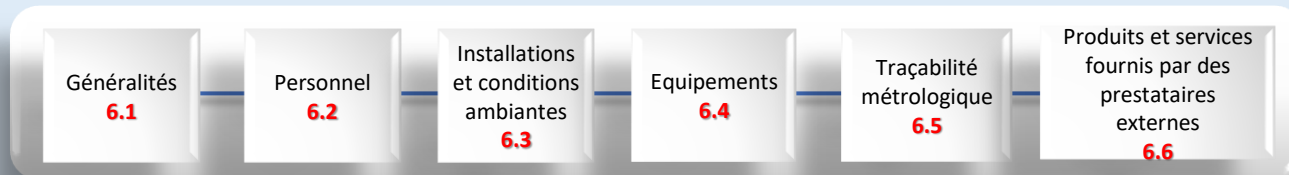
- 1 Qualilab : qui sommes nous ?
- 2 **Les exigences de l'accréditation**
- 3 Focus sur la validation logicielle selon GAMP 5
- 4 Exemple d'un test
- 5 Notre offre Qual.e.SI

LA NORME NF EN ISO CEI 17025

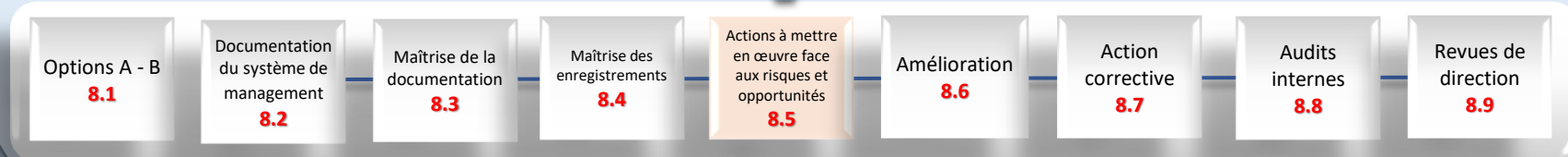
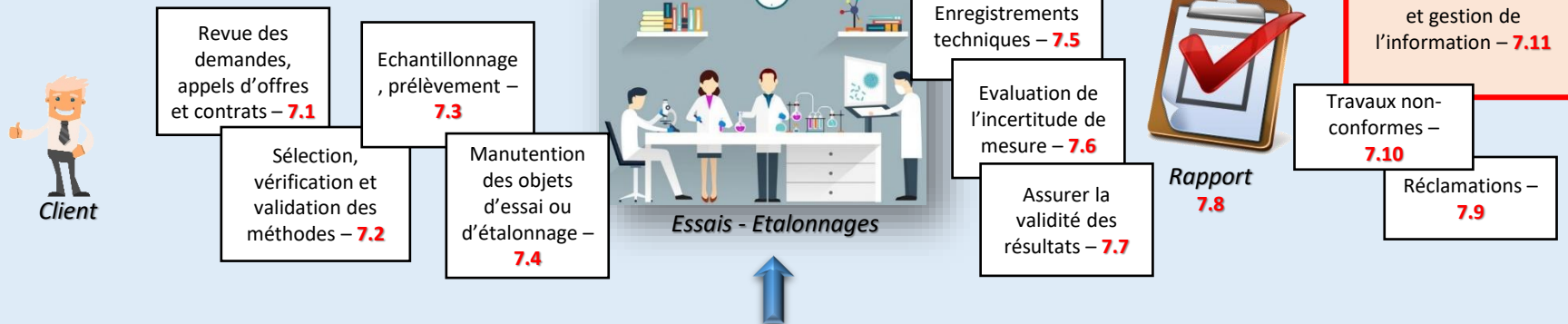
Organisme Exigences générales – chapitre 4 : Impartialité (4.1) et Confidentialité (4.2)

Laboratoire Exigences structurelles – chapitre 5

Exigences relatives aux Ressources



Exigences relatives aux processus



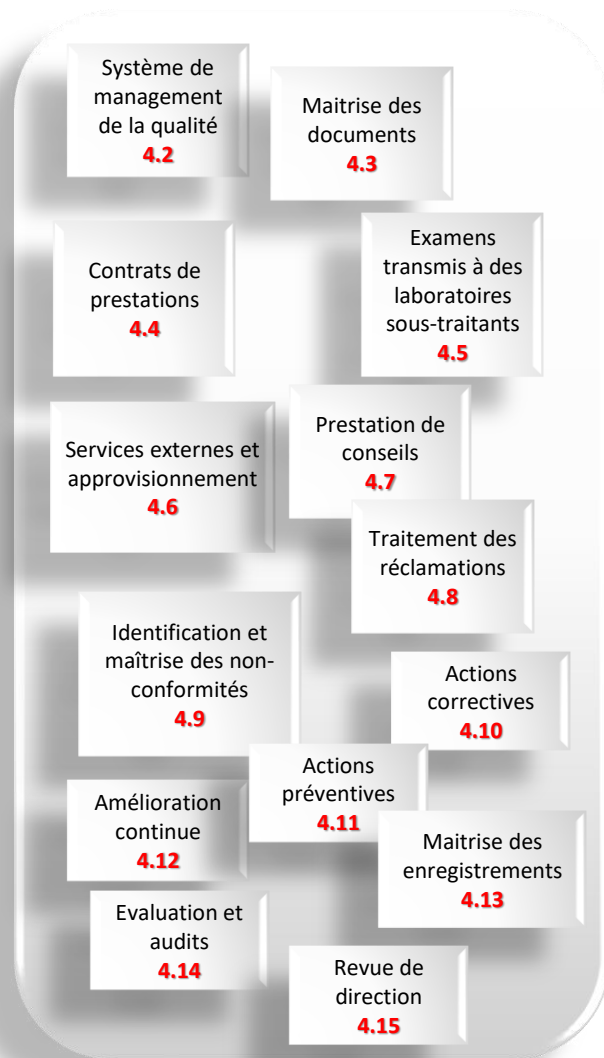
Exigences relatives au système de management

LA NORME NF EN ISO CEI 17025

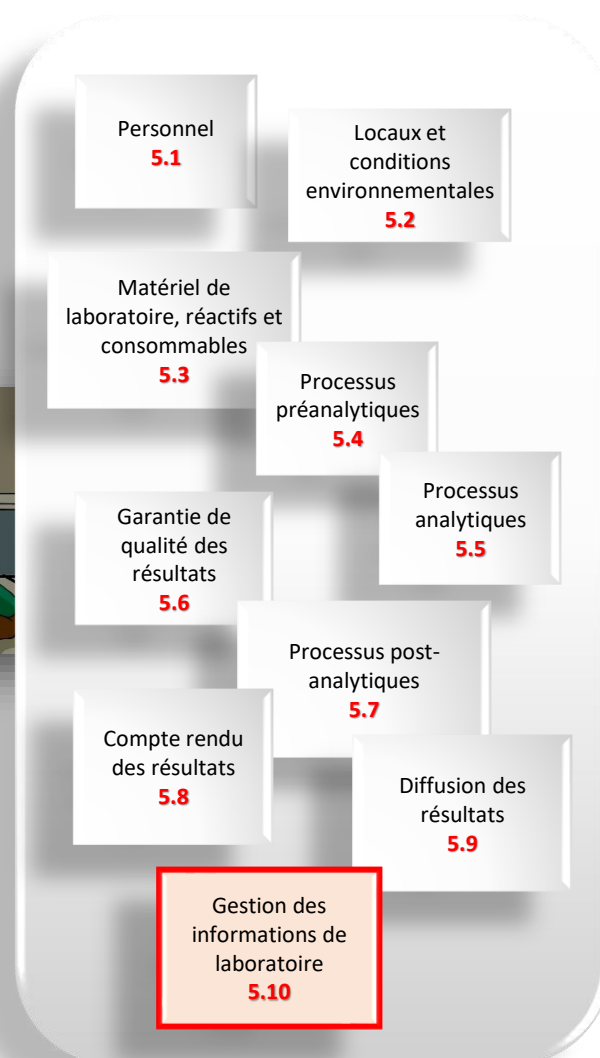
- ✓ **Validation fonctionnelle** des outils informatiques et des interfaces **avant mise en production** (collecte, traitement, enregistrement, transmission, stockage, récupération, saisie manuelle)
- ✓ **Validation** des **modifications/évolutions** des outils informatiques avant mise en production
- ✓ Garantir **l'intégrité des données** du Système d'Information (accès, falsification, perte, environnement, conservation, traitement des défaillances, exactitude de l'enregistrement manuel)
- ✓ S'assurer de la conformité des **prestataires** (SSII, éditeurs, hébergeurs, TMA...)
- ✓ **Documenter** le Système d'Information
- ✓ **Vérifier** systématiquement les **calculs** et **transferts** de données

☞ *Validation des fichiers Excel*

LA NORME NF EN ISO 15189



**Exigences relatives au management
chapitre 4**



**Exigences techniques
chapitre 5**

LA NORME NF EN ISO 15189

- ✓ **Accès aux informations nécessaires** pour répondre aux besoins de l'utilisateur
- ✓ Procédures garantissant la **confidentialité des informations des patients**
- ✓ Définir les **autorités et responsabilités** liées au Système d'Information (accès au SI, saisie et modification des données et résultats, diffusion des résultats et comptes rendus)
- ✓ **Validation/vérification fonctionnelle avant mise en production** (collecte, traitement, enregistrement, compte-rendu, stockage, récupération des données)
- ✓ **Validation/vérification** des **modifications/évolutions** des outils informatiques avant mise en production

👉 *Validation des fichiers Excel*

LA NORME NF EN ISO 15189

- ✓ **Documenter** le Système d'Information
- ✓ Garantir **l'intégrité des données** du Système d'Information (protection contre tout accès non autorisé, conservation des données, enregistrement des défaillances et actions menées)
- ✓ **Sauvegarder** le SI (en cas d'accès non autorisés, de perte)
- ✓ **Environnement conforme** aux spécifications fournisseurs
- ✓ **Conformité** avec la **réglementation** concernant la **protection des données** (par exemple, RGPD : Règlement Général pour la Protection des Données).

AUTRES TEXTES

Guide Technique d'Accréditation – Evaluation systèmes informatiques Biologie Médicale

GUIDE TECHNIQUE D'ACCREDITATION POUR L'EVALUATION DES SYSTEMES INFORMATIQUES EN BIOLOGIE MEDICALE

SH GTA 02
Révision 00



Guide Technique d'Accréditation –
Systèmes d'information dématérialisés

GEN GTA 02 - Révision 00



Organisation for Economic Co-operation and Development

ENV/CBC/MONO(2021)26

Unclassified

English - Or. English

20 September 2021

ENVIRONMENT DIRECTORATE
CHEMICALS AND BIOTECHNOLOGY COMMITTEE

OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE
MONITORING

Number 22

Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice on GLP Data Integrity



Exigences pour l'accréditation des laboratoires
selon la norme NF EN ISO/IEC 17025:2017

LAB REF 02 - Révision 13

CMMI
pour le développement
3^e édition

Traduction
française
approuvée
par le SEI
«International French
Language edition-CMMI»

Guide des bonnes pratiques
pour l'amélioration des processus



GAMP 5

Une approche de la conformité
des systèmes informatisés BPx
basée sur les risques

Unclassified

ENV/JM/MONO(2016)13

Organisation de Coopération et de Développement Économiques
Organisation for Economic Co-operation and Development

22-Apr-2016

English - Or. English

ENVIRONMENT DIRECTORATE
JOINT MEETING OF THE CHEMICALS COMMITTEE AND
THE WORKING PARTY ON CHEMICALS, PESTICIDES AND BIOTECHNOLOGY

ENV/JM/MONO(2016)13
Unclassified

OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE
MONITORING
Number 17

Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice

Application of GLP Principles to Computerised Systems



PROGRAMME

- 1 Qualilab : qui sommes nous ?
- 2 Les exigences de l'accréditation
- 3 **Focus sur la validation logicielle selon GAMP 5**
- 4 Exemple d'un test
- 5 Notre offre Qual.e.SI

Validation logicielle selon le GAMP 5 – définition de la validation

Preuve documentée démontrant avec une **forte assurance** que **le système** fonctionne et fonctionnera **invariablement** selon **les spécifications** pré-établies dans **son environnement**

(FDA - Glossary of computerized system and software development terminology)

Que signifie :

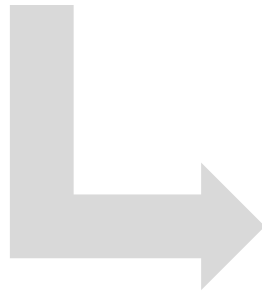


- **forte assurance ?**
- **le système ?**
- **invariablement ?**
- **les spécifications ?**
- **son environnement ?**

Validation logicielle selon le GAMP 5 – définition de la validation

Preuve documentée démontrant avec une **forte assurance** que le système fonctionne et fonctionnera invariablement selon les spécifications pré-établies dans son environnement.

VALIDER -> REALISER DES TESTS QUI COUVRENT DES FONCTIONS



- 🔍 *Est-ce que les tests sont adaptés ?*
- 🔍 *Est-ce que les tests sont suffisants ?*
- 🔍 *Est-ce que les tests sont conformes ? ...*

DONNER L'ASSURANCE ...

C'EST DECIDER QUE L'ENSEMBLE DES RESULTATS DES TESTS PERMET DE JUGER QUE LE SYSTEME INFORMATISE EST CONFORME

Validation logicielle selon le GAMP 5 – définition de la validation

Preuve documentée démontrant avec une forte assurance que le **système fonctionne** et fonctionnera invariablement selon les **spécifications pré-établies** dans son environnement.

LE CAHIER DES CHARGES / CARNET DE SPRINT

Point d'ancrage de la validation

- 🔍 *Fonctionnalités du système*
- 🔍 *Performances du système*
- 🔍 *Exigences des utilisateurs*
- 🔍 *Exigences des clients*
- 🔍 *Exigences réglementaires*
- 🔍 *Exigences de sécurité*
- 🔍 *Aspects qualité*
- 🔍 *Ergonomie (IHM)*
- 🔍 ...

Validation logicielle selon le GAMP 5 – définition de la validation

Preuve documentée démontrant avec une forte assurance que le système fonctionne et fonctionnera **invariablement** selon les spécifications pré-établies dans son environnement.

INVARIABLEMENT = TOUT AU LONG DU
CYCLE DE VIE

➔ PROCESSUS DYNAMIQUE

Gestion des modifications

Demandes d'évolution

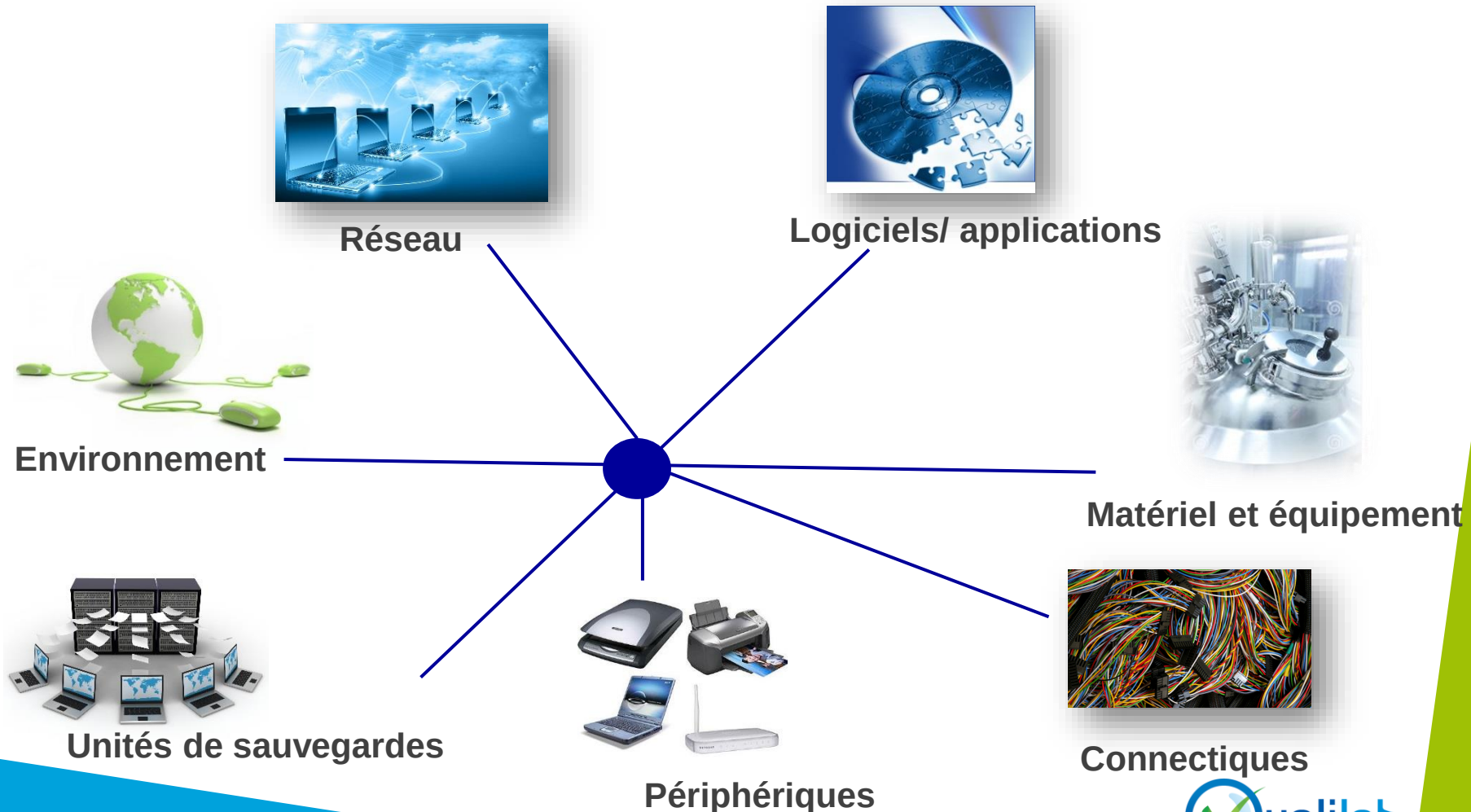
Ajouts d'interface

Changement de version ...

PRENDRE LES DISPOSITIONS NÉCESSAIRES POUR MAINTENIR LA
CONFORMITÉ TOUT AU LONG DU CYCLE DE VIE

Validation logicielle selon le GAMP 5 – définition de la validation

Preuve documentée démontrant avec une forte assurance que le système fonctionne et fonctionnera invariablement selon les spécifications pré-établies dans son **environnement**.



Valider oui ! Mais...

Quels logiciels valider ?

Comment les valider ?

Comment justifier la non-exhaustivité des tests réalisés ?

Etablir sa stratégie de validation

Nature du SI concerné ?

Catégoriser les logiciels

Catégorie 1 : logiciel d'infrastructure. Les éléments d'infrastructure comprennent les logiciels en couche et les logiciels support. Les logiciels en couche sont typiquement les logiciels d'exploitation (Linux, Windows®), les bases de données, les langages de programmation ou les tableurs. On retrouve également dans cette catégorie les logiciels supports tels que les antivirus ou les logiciels de sécurité.

Catégorie 3 : logiciel non configurable. Comprend les logiciels commerciaux standards (COTS) et les logiciels d'analyse statistique, d'instrument de laboratoire. Ce sont des produits disponibles en l'état et commercialisés dans un but opérationnel direct. Ces logiciels ne peuvent pas être configurés spécifiquement, et répondent directement aux besoins des utilisateurs.

Nature du SI concerné ?

Catégoriser les logiciels

Catégorie 4 : logiciel standard configurable (LIMS, ERP...). Ces systèmes possèdent souvent plusieurs couches logicielles et différents modules, et sont entièrement configurables pour s'adapter aux besoins propres de l'utilisateur. Selon leur niveau de configuration, ils peuvent être considérés comme appartenant à la catégorie 5.

Catégorie 5 : logiciel sur mesure ou personnalisé. Ces applications sont généralement développées en interne avec un fort niveau de personnalisation afin de répondre aux exigences de l'utilisateur. Ce type de logiciels est celui ayant un risque d'utilisation en environnement réglementé le plus élevé. En effet, aucune donnée concernant sa fiabilité et aucune information sur l'expérience d'utilisation ne sont disponibles. En considérant le niveau de risque BPx, les caractéristiques du fournisseur, leur taille et leur complexité, la stratégie de validation sera basée sur tout le cycle de vie de ces logiciels (QC, QI, QO, QP). Ces applications sont typiquement des solutions développées spécifiquement ou des macros (logiciels utilisant des tableurs).

Les logiciels entrant dans les catégories 4 ou 5 peuvent être assimilés à des **logiciels complexes**, ceux entrant dans les catégories 1 ou 3 à des **logiciels simples**.

Nature du SI concerné ?

Notre méthode

🔍 Evaluer le niveau de risque du logiciel :

Critique : non respect des exigences de l'accréditation avec un impact direct sur le résultat.

Majeur : non respect des exigences de l'accréditation sans impact direct sur le résultat.

Mineur : respect des exigences de l'accréditation sans impact sur le résultat.

🔍 Définir le niveau de validation

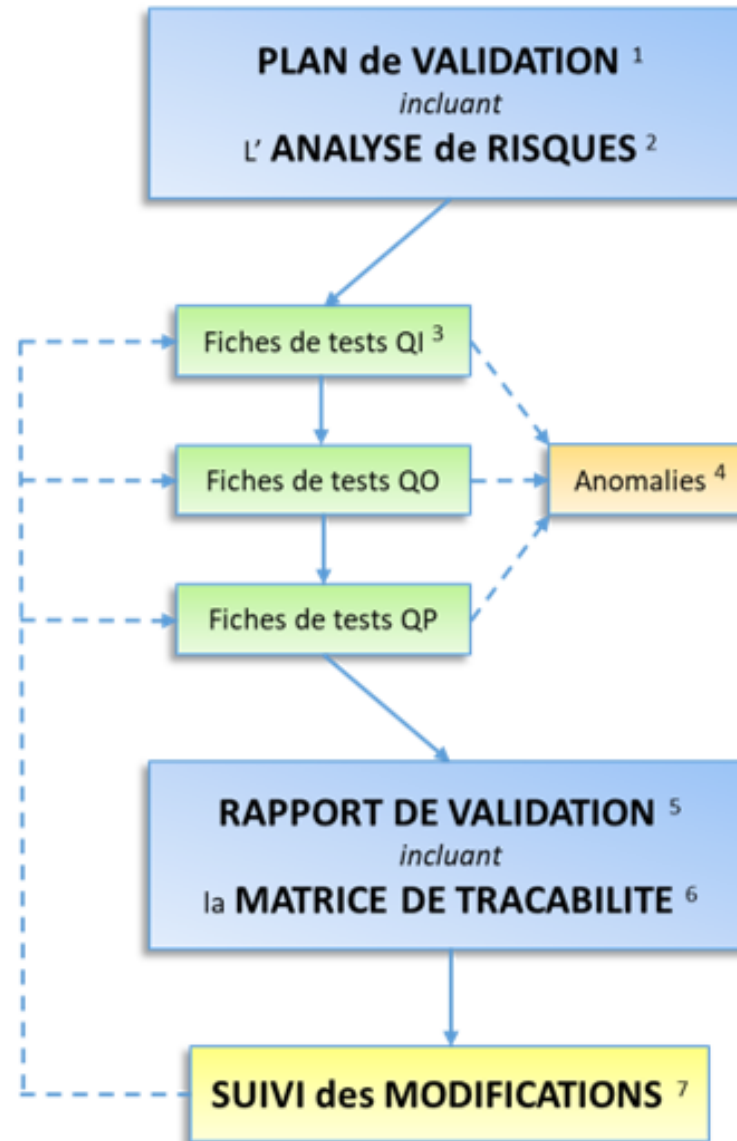
		Complexité	
		Complexe (catégories 4 ou 5)	Simple (catégories 1 ou 3)
Criticité	Critique	???	???
	Majeur	???	???
	Mineur	???	???

Plan de validation / QI / QO / QP / Fiches de tests

De quoi parle-t-on ?

Validation logicielle selon le GAMP 5 – stratégie de validation

Validation « classique »



¹ Le **Plan de Validation** décrit la démarche mise en place pour la validation du système

² L'**Analyse de Risques** permet d'identifier, d'analyser et de quantifier les risques liés au système à valider

³ Exécution partielle ou en intégralité des **Fiches de tests** (QI, QO et QP)

⁴ La gestion des **Anomalies** rencontrées au cours de la validation du système doit être formellement définie

⁵ Le **Rapport de Validation** permet de statuer sur l'autorisation d'utiliser le système dans son environnement

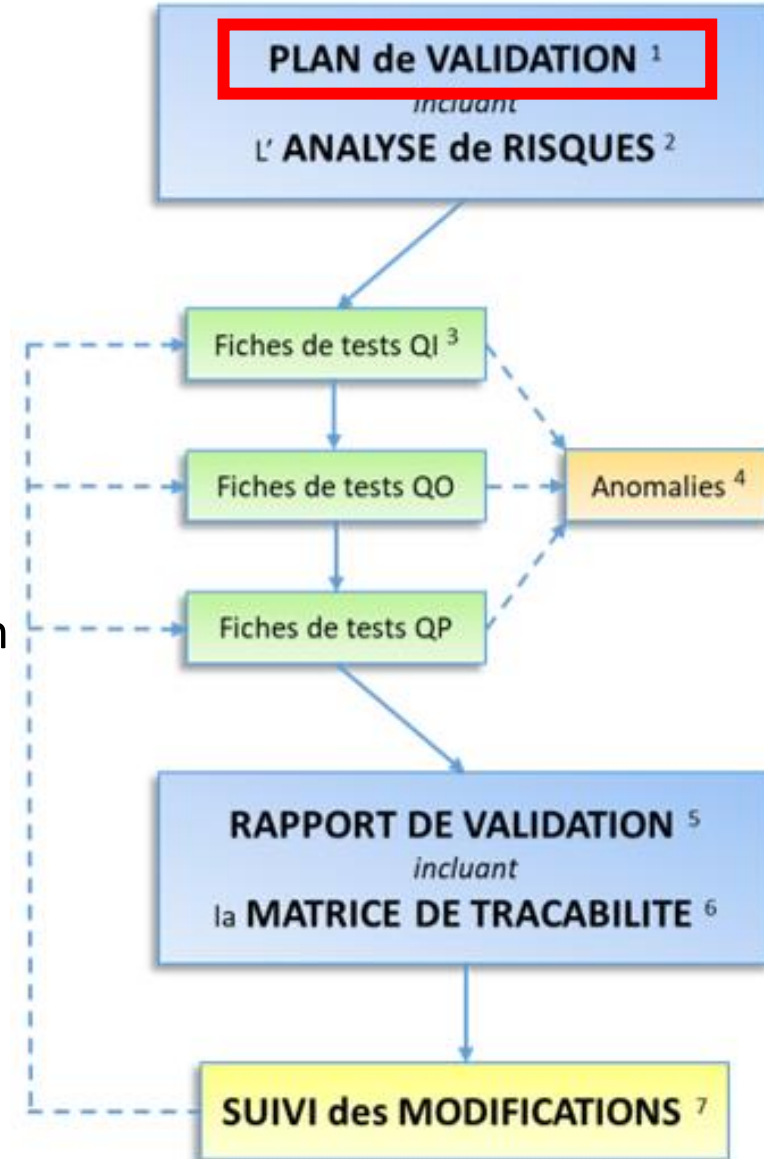
⁶ La **Matrice de Traçabilité** permet de démontrer que les risques identifiés au cours de l'analyse de risques sont bien couverts par les tests

⁷ Le **Suivi des Modifications** permet d'évaluer les impacts que peuvent avoir les évolutions ou modifications sur le système

Validation logicielle selon le GAMP 5 – fonctionnalités à tester

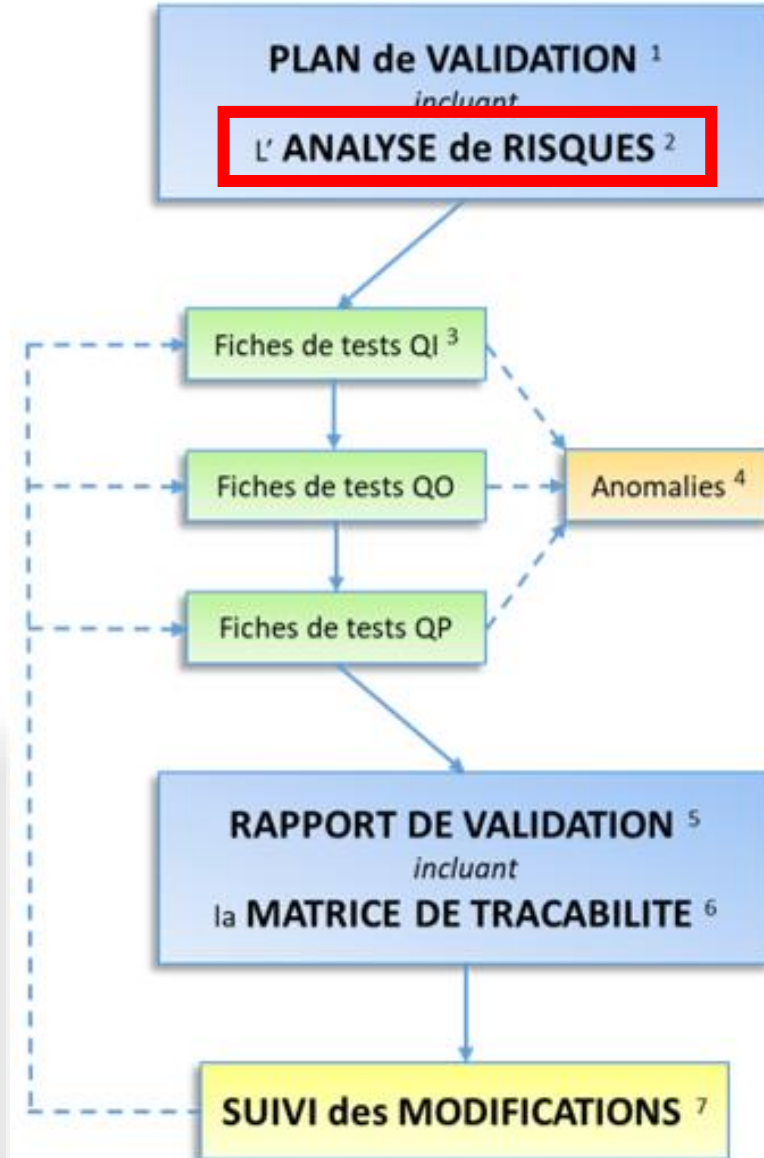
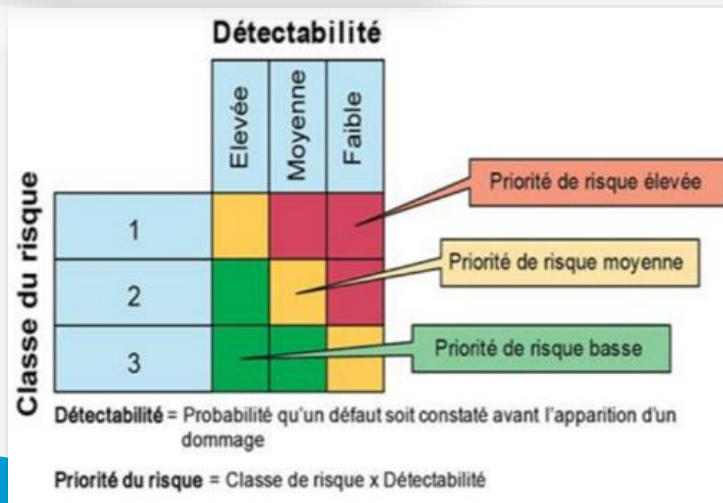
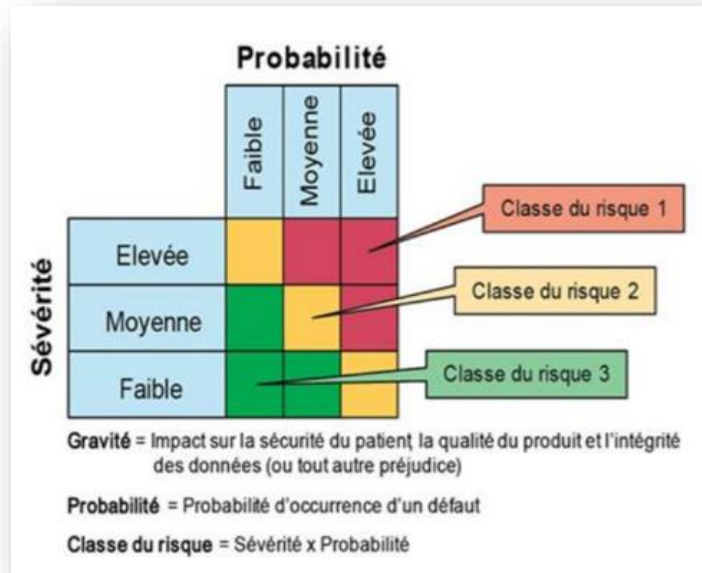
• Plan de validation

- Liste des documents de référence
- Description de l'environnement
- Définition des rôles et responsabilités
- Méthodologie de validation
- Planification prévisionnelle du projet de validation
- En annexe, l'Analyse de Risques



Validation logicielle selon le GAMP 5 – fonctionnalités à tester

- Evaluer la criticité du risque des fonctionnalités via une AMDEC



Validation logicielle selon le GAMP 5 – fonctionnalités à tester

- Evaluer la criticité du risque des fonctionnalités via une AMDEC
 - Identifier les risques nécessitant la mise en œuvre de tests :

Description du risque	Réf. risque	Conséquence de la défaillance	Fréquence	Gravité	F x G	Classe du Risque Faible (1-2) Moyen (3-4) Élevé (6-9)	Déteclabilité Immédiat (1) Retardé (2) Jamais (3)	Criticité	
			Peu utilisé (1) Périodique (2) En routine (3)	Perte de temps (1) Perte de traçabilité (2) Perte de données (3)					
Accès au logiciel par des utilisateurs non ou peu formés, non autorisés	2,4	Pas de restriction d'accès au logiciel Accès à des fonctions critiques du logiciel	2	3	6	élevé	2	12	moyen

Criticité		Action(s) mise(s) en place	Test à réaliser lors de la validation	Réf. test
12	moyen	Création comptes utilisateur avec restrictions/droits selon l'utilisateur	Reservations effectives	9

Ne pas viser l'exhaustivité

Validation logicielle selon le GAMP 5 – fonctionnalités à tester

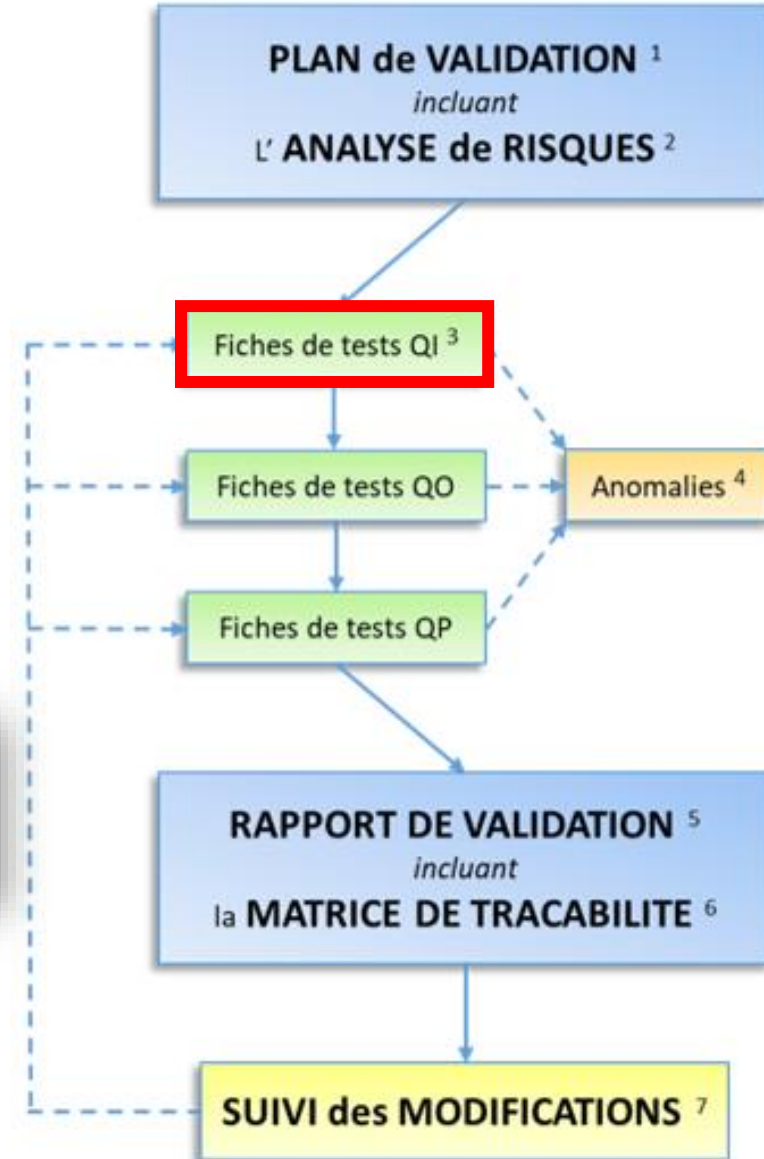
- Etablir et réaliser les fiches de tests

Méthodes GAMP, BPL (OCDE)

QI : Qualification de l'Installation = s'assurer que chacun des éléments du système est installé conformément au cahier des charges, aux recommandations du fournisseur et aux réglementations en vigueur.

« Vérification de l'installation ou de la configuration du logiciel et du matériel »

- Tests de la configuration
- Tests d'intégration
- Tests unitaires



Validation logicielle selon le GAMP 5 – fonctionnalités à tester

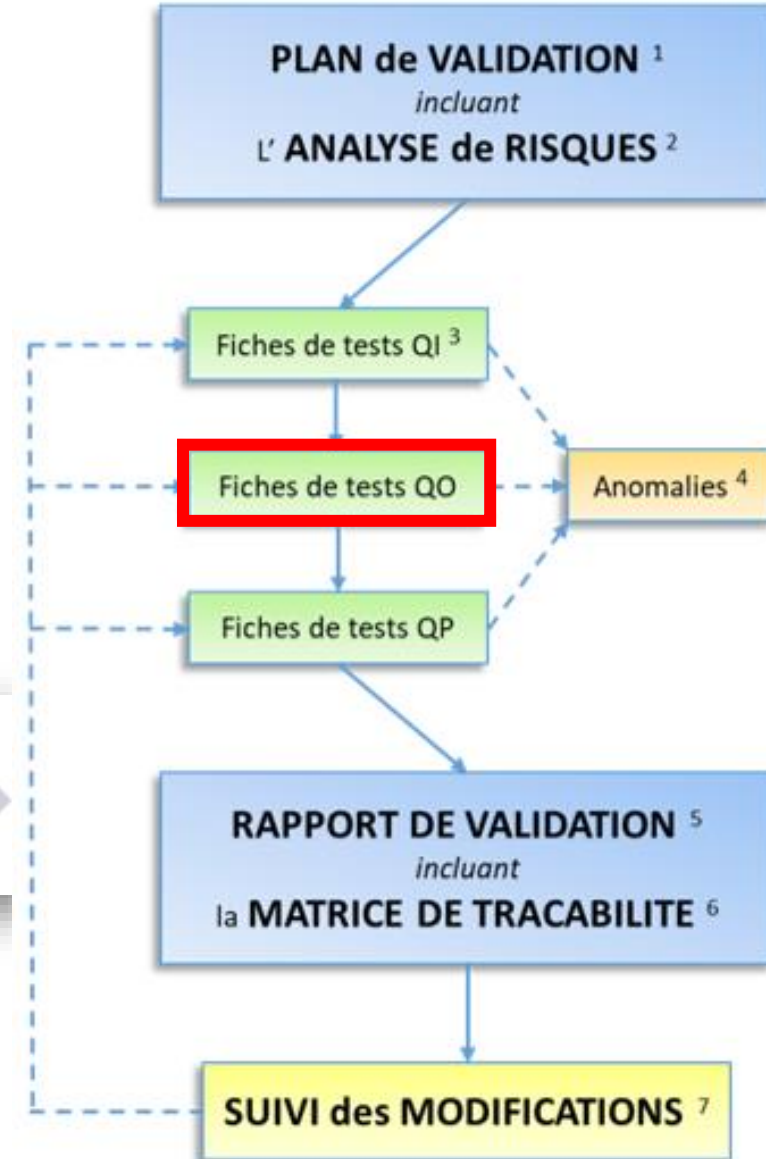
- Etablir et réaliser les fiches de tests

Méthodes GAMP, BPL (OCDE)

QO : Qualification Opérationnelle = s'assurer que le système est capable de fonctionnements conformes répétés dans les limites déterminées par le cahier des charges et les spécifications. Elle permet de vérifier la conformité de toute fonctionnalité critique du système, prise séparément.

« Vérification des fonctionnalités du système dans le cadre du processus opérationnel »

- Tests fonctionnels



Validation logicielle selon le GAMP 5 – fonctionnalités à tester

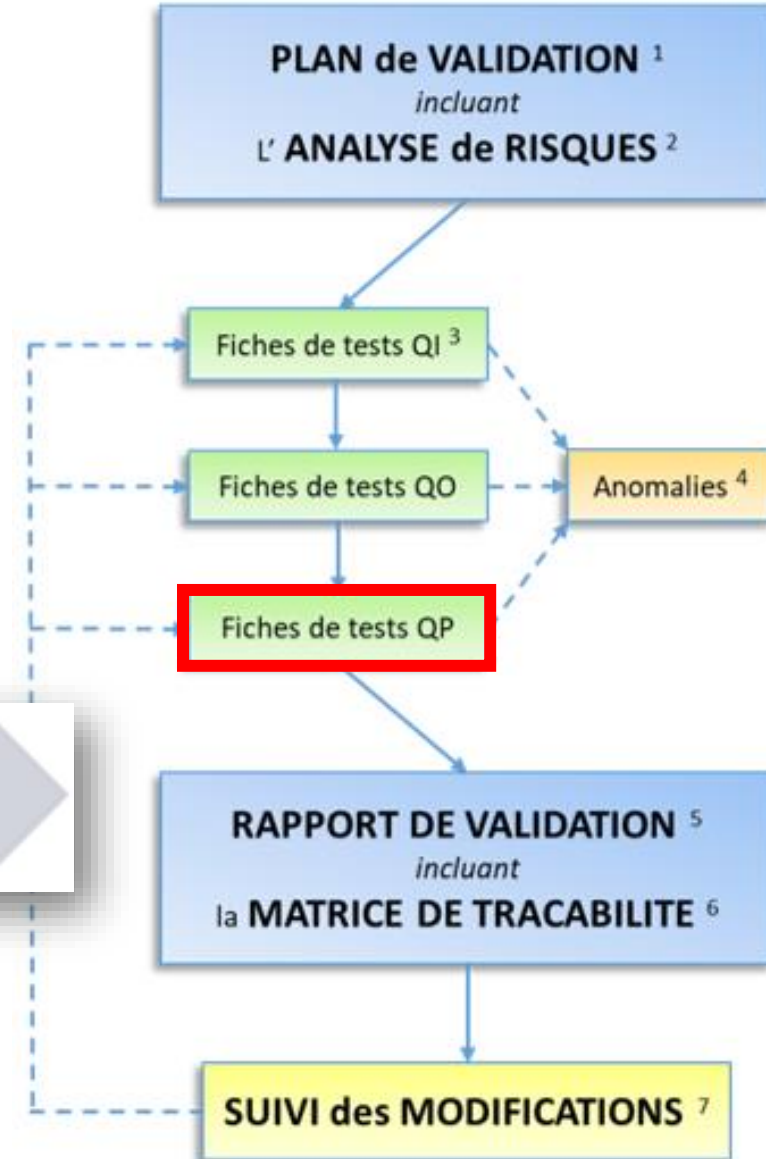
- Etablir et réaliser les fiches de tests

Méthodes GAMP, BPL (OCDE)

QP : Qualification de Performance = s'assurer que le système fonctionne correctement dans des conditions réelles d'utilisation, conformément au cahier des charges et que tous les éléments nécessaires à l'utilisation en production du système sont disponibles.

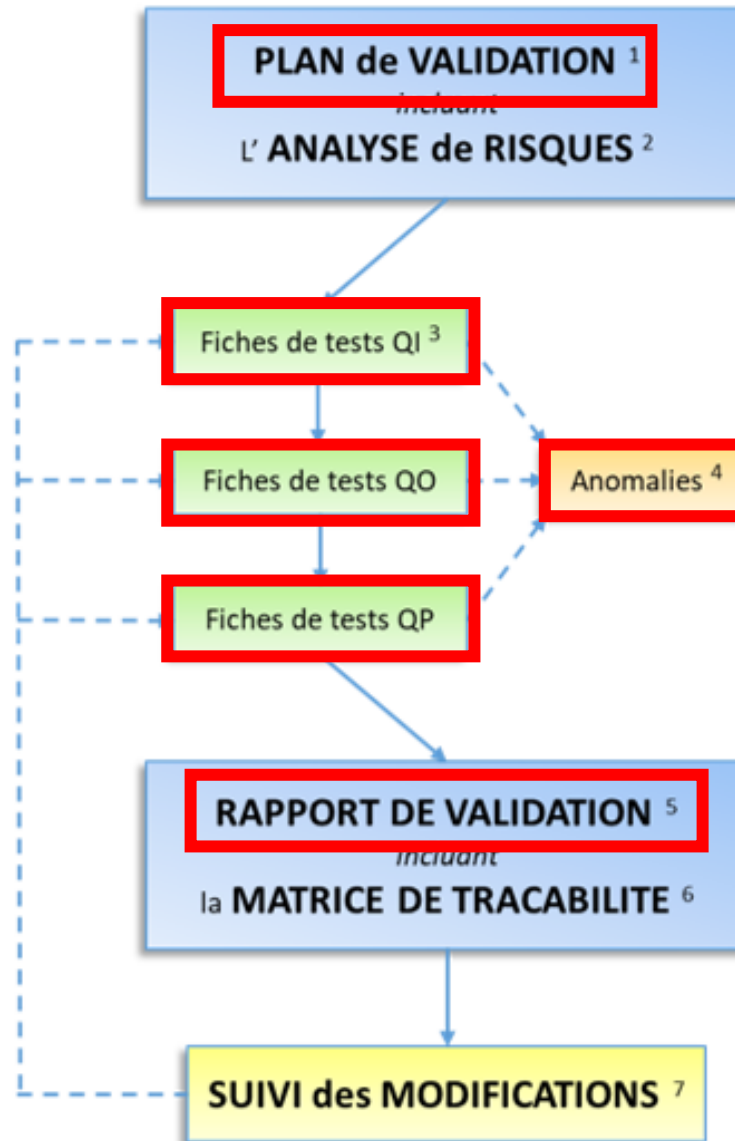
« Vérification de l'adéquation du système avec l'utilisation prévue »

- Test des exigences



Validation logicielle selon le GAMP 5 – stratégie de validation

🔍 Documentation associée



¹ Le **Plan de Validation** décrit la démarche mise en place pour la validation du système

² L'**Analyse de Risques** permet d'identifier, d'analyser et de quantifier les risques liés au système à valider

³ Exécution partielle ou en intégralité des **Fiches de tests** (QI, QO et QP)

⁴ La gestion des **Anomalies** rencontrées au cours de la validation du système doit être formellement définie

⁵ Le **Rapport de Validation** permet de statuer sur l'autorisation d'utiliser le système dans son environnement

⁶ La **Matrice de Traçabilité** permet de démontrer que les risques identifiés au cours de l'analyse de risques sont bien couverts par les tests

⁷ Le **Suivi des Modifications** permet d'évaluer les impacts que peuvent avoir les évolutions ou modifications sur le système

PROGRAMME

- 1 Qualilab : qui sommes nous ?
- 2 Les exigences de l'accréditation
- 3 Focus sur la validation logicielle selon GAMP 5
- 4 **Exemple d'un test**
- 5 Notre offre Qual.e.SI

Validation logicielle selon le GAMP 5 – exemple d'un test

Fiches de tests xxxxx DESIGO_FQO		
Référence du protocole de qualification : xxxxx DESIGO_PV_v1.0	Titre : Test Q0	Page : 17/59

Scénario de test		Test n° 16	
1. Lancer DESIGO ™ INSIGHT en se connectant sous le profil administrateur. 2. Modifier le paramétrage d'une alarme (par exemple, seuil de déclenchement d'une alarme).  Faire deux copies d'écran (avant modification du paramétrage et après modification du paramétrage). 3. Lancer le programme Log Viewer. 4. S'assurer que les modifications du paramétrage sont bien tracées  (messages correspondant en faisant apparaître la date). 5. Reconfigurer l'alarme modifiée avec les bons paramètres.		Résultats attendus La traçabilité des modifications de paramétrage d'une alarme est assurée.	N Conformité
réf. anomalie Fiche anomalie 7		Commentaire / Résultats obtenus / Conditions opératoires : Test réalisé sur la chambre climatique Y012. Modification du seuil d'alarme basse (15°C à 15,5°C à 15h25) – (Annexe 13). La vision des modifications apportées au paramétrage via le Log Viewer dépend du profil de connexion. Ainsi, les modifications apportées par Monsieur xxx sur le paramétrage de la chambre climatique Y012 le 8 juillet 2020 à 11h13 ne sont pas visibles via la session de Monsieur yyy (Annexe 14) → Fiche anomalie 7.	

Validation logicielle selon le GAMP 5 – exemple d'un test

Fiches de tests xxxx DESIGO_FQO		
Référence du protocole de qualification : xxxxx DESIGO_PV_v1.0	Titre : Test Q0	Page : 34/59

 APPLICATION : DESIGO™ INSIGHT	FICHE ANOMALIE N° DESIGO™ INSIGHT 07
--	---

Poste informatique : machine virtuelle – machine s-cd-gtc21		
Environnement : ☐ Test ☐ Validation ☒ Production		
Réf. Plan de Validation : xxxx DESIGO_PV_v1.0	Réf. Fiche de tests : xxxx DESIGO_FQO	N° instruction: Test 16

Criticité: ☐ Bloquante ☐ Majeure ☒ Mineure		
Description de l'anomalie : La vision des modifications apportées au paramétrage via le Log Viewer dépend du profil de connexion. Ainsi, les modifications apportées par Monsieur xxxx sur le paramétrage de la chambre climatique Y012 le 8 juillet 2020 à 11h13 ne sont pas visibles via la session de Monsieur yyyy.		
Autres Références (autres fiches de tests, preuves...) : Annexe 14.		
Date : 7 et 8 juillet 2020	Nom : Jean-François HUCKEL	Visa :

Validation logicielle selon le GAMP 5 – exemple d'un test

Fiches de tests

XXXX DESIGO_FQO

Référence du protocole de qualification :

XXXX DESIGO_PV_v1.0

Titre : Test QO

Page :

51/59

Annexe 13 – test 16 – modification du seuil d'alarme basse de la chambre climatique Y012 (15h25)

Log viewer - 1000 premières entrées							
Groupes d'événement	Date/heure	Priorité	Événement	Description technique	Message	Valeur	Utilisateur
Utilisateur	08/07/2020 15:25:06	Priorité 5	Modification de valeur	CTBA PX IP&Y - Armoire Y014CTA Chambre Climatique Y012Consigne		15.5 °C	Moignot
Utilisateur	08/07/2020 15:25:01	Priorité 5	Modification de valeur	CTBA PX IP&Y - Armoire Y014CTA Chambre Climatique Y012Consigne		15.0 °C	Moignot
Utilisateur	08/07/2020 15:21:56	Priorité 4	Démarrage de l'application		System Configurator		Moignot
Utilisateur	08/07/2020 15:20:54	Maintenanc	Acquittement	SITE1 BATIMENT R/U/V AS1000/AlarmsSB.T.CTA-2 .Trunk2.RS12			Hadj
Utilisateur	08/07/2020 15:20:43	Maintenanc	Acquittement	SITE1 BATIMENT R/U/V AS1000/AlarmsSB.T.CTA-2 .Trunk2.RS12			Hadj
Utilisateur	08/07/2020 15:20:43	Maintenanc	Acquittement	PIERROTON Bâtiment principalDiversLocalLocal RepiquageP. DIFF. N°			Hadj
Utilisateur	08/07/2020 15:20:43	Maintenanc	Acquittement	PIERROTON Bâtiment principalDiversLocalLocal RepiquageP. DIFF. N°			Hadj
Utilisateur	08/07/2020 15:20:43	Maintenanc	Acquittement	CTBA PX IP&Y Bâtiment U'Défauts diversLocal U003DEFAULT C			Hadj
Utilisateur	08/07/2020 15:20:43	Maintenanc	Acquittement	PIERROTON Bâtiment principalRégulateurs terminauxRiz de chausséeRD			Hadj
Utilisateur	08/07/2020 15:20:16	Maintenanc	Effacement	SITE1 BATIMENT R/U/V AS1000/AlarmsFLS.CTA3 .Trunk1.RS3			Hadj
Utilisateur	08/07/2020 15:20:15	Maintenanc	Effacement	SITE1 BATIMENT R/U/V AS1000/AlarmsAL TH V008 .Trunk2.RS5			Hadj
Utilisateur	08/07/2020 15:17:32	Priorité 4	Démarrage de l'application		Log Viewer		Moignot
Utilisateur	08/07/2020 15:13:31	Priorité 3	Arrêt de l'application		Log Viewer		Moignot
Utilisateur	08/07/2020 15:10:57	Priorité 3	Arrêt de l'application		Reaction Job Viewer		Moignot
Utilisateur	08/07/2020 15:10:50	Priorité 3	Arrêt de l'application		Object Viewer		Moignot
Utilisateur	08/07/2020 15:07:36	Priorité 4	Démarrage de l'application		Log Viewer		Moignot
Utilisateur	08/07/2020 15:07:34	Priorité 4	Démarrage de l'application		Object Viewer		Moignot
Utilisateur	08/07/2020 15:06:07	Priorité 3	Arrêt de l'application		System Configurator		Moignot
Utilisateur	08/07/2020 15:04:21	Priorité 4	Démarrage de l'application		System Configurator		Moignot
Utilisateur	08/07/2020 15:03:04	Priorité 5	Retour en Automatique	CTBA PX IP&Y Armoire CVC R3 G1CTA Chambre Climatique R316Humidif			Hadj
Utilisateur	08/07/2020 15:01:35	Priorité 5	Retour en Automatique	CTBA PX IP&Y Armoire CVC R3 G1CTA Chambre Climatique R316Ventilateur			Hadj
Utilisateur	08/07/2020 15:01:31	Priorité 5	Modification de valeur	CTBA PX IP&Y Armoire CVC R3 G1CTA Chambre Climatique R316Ventilateur		Marche	Hadj
Utilisateur	08/07/2020 15:01:30	Priorité 5	Retour en Automatique	CTBA PX IP&Y Armoire CVC R3 G1CTA Chambre Climatique R316Ventilateur			Hadj
Utilisateur	08/07/2020 15:01:30	Priorité 5	Modification de valeur	CTBA PX IP&Y Armoire CVC R3 G1CTA Chambre Climatique R316Ventilateur		Marche	Hadj
Utilisateur	08/07/2020 15:00:51	Priorité 5	Modification de valeur	CTBA PX IP&Y Armoire CVC R3 G1CTA Chambre Climatique R316Interrup		Marche	Hadj
Utilisateur	08/07/2020 14:48:19	Priorité 3	Arrêt de l'application		System Configurator		Moignot
Utilisateur	08/07/2020 09:12:59	Maintenanc	Effacement	SITE1 BATIMENT W 'Blocs alarme/Alarms de seuilMCI.BT-Y P.007			Hadj
Utilisateur	08/07/2020 09:12:59	Maintenanc	Effacement	SITE1 C03 ALARMES N2 Blocs alarme/AlarmsMCI TH N2 Y013			Hadj
Utilisateur	08/07/2020 09:12:59	Maintenanc	Effacement	SITE1 BATIMENT R/U/V AS1000/AlarmsDA RP.CTA1 .Trunk2.RS3			Hadj
Utilisateur	08/07/2020 09:12:59	Maintenanc	Effacement	SITE1 BATIMENT R/U/V 'Blocs alarme/AlarmsPA.SH.T' CH.005			Hadj
Utilisateur	08/07/2020 09:12:59	Maintenanc	Effacement	SITE1 BATIMENT R/U/V 'Blocs alarme/Alarms de seuilMCI.BT-R P.306			Hadj
Utilisateur	08/07/2020 09:12:59	Maintenanc	Effacement	SITE1 BATIMENT R/U/V 'Blocs alarme/AlarmsPA.SB.Hi.CH.329			Hadj
Utilisateur	08/07/2020 09:12:59	Maintenanc	Effacement	SITE1 BATIMENT W 'Blocs alarme/Alarms de seuilMCI.BT-Y P.013			Hadj

Tab Filter = Utilisateur

1000 entrées filtrées sur 284357

15:28 08/07/2020

PROGRAMME

1

Qualilab : qui sommes nous ?

2

Les exigences de l'accréditation

3

Focus sur la validation logicielle selon GAMP 5

4

Exemple d'un test

5

Notre offre Qual.e.SI



L'offre Qual.e.SI

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
 - **Limitier 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

Les prochains webinars Qual.e.SI

- 🔍 VSI au sein d'un laboratoire accrédité : **10/01/2022**
- 🔍 Maintien en Conditions Opérationnelles : **10/01 et 21/01/2022**
- 🔍 Gestion des risques du SI : **dates à définir**
- 🔍 La gouvernance du SI : **dates à définir**

Les prochaines formations *(En distanciel – ½ journée)*

- 🔍 VSI au sein d'un laboratoire accrédité :
 - ✓ **21 janvier 2022 après-midi**
- 🔍 Maintien en Conditions Opérationnelles :
 - ✓ **11 février 2022 matin**
 - ✓ **28 février 2022 après-midi**
- 🔍 Sécurité du SI : date à définir

LA QUALITE À SA JUSTE MESURE
est notre moteur !

- 🔍 Eglantine Baudrillart : baudrillart@neovix-biosciences.fr
- 🔍 Pauline Macé : p.mace@qualilab.com
- 🔍 Jean-François Hückel : jf.huckel@qualilab.com

