	<p>Description du processus associé aux étapes de validation, vérification et qualification des connexions informatiques dans un LBM</p>	<p>Charte des Fournisseurs Connexion Informatique des Systèmes de DIV</p> <p>Version 1.0 13 Oct. 2015</p> <p>Page 1/3</p>
--	--	--

DESCRIPTION DU PROCESSUS ASSOCIE A UNE CONNEXION INFORMATIQUE

Terminologie utilisée

- **LBM** : Laboratoires de Biologie Médicale ou assimilés.
- **S.I** : Fournisseurs de système d'information. Terme générique utilisé pour les SIL et les Middleware (MW).
- **DIV** : Fournisseurs d'instruments.
- **SIL** : Fournisseurs de systèmes informatiques de Gestion de LBM.
- **MW** : Fournisseurs de Middleware. Systèmes informatiques usuellement utilisés entre le SIL et les automates.

Objectif de ce document

Définir la chronologie optimale des actions à réaliser afin de s'assurer que la mise en place d'une connexion DIV sur le S.I du LBM réponde aux exigences de sécurité, d'efficacité, et de réglementation. Cette même chronologie est utilisée pour la mise en place de connexions de S.I entre eux (SIL-SIL ; SIL-MW ; MW-MW).

Chronologie :


1. **Validation** de la connexion.
2. **Vérification** de la connexion.
3. **Qualification** de la connexion.

1. Validation de la connexion

- Cette étape se situe à la fin du développement logiciel.
- Cette étape a généralement lieu dans un LBM qui doit être informé que la connexion mise en place coïncide avec cette étape de validation, et qu'il s'agit donc d'une « première ».
- Cette étape consiste à valider sur site, en fonction du protocole de communication et des échanges ayant eu lieu entre les signataires de la charte, que le développement logiciel effectué permet l'échange des informations prévues.
- L'objectif de cette étape n'est pas de tester l'intégralité du panel de tests des automates. Le choix des tests devrait donc se faire en fonction d'une étude de risque émanant du fournisseur DIV.

→ Élément de sortie

La validation d'une connexion fait l'objet de la rédaction et la signature d'un document cosigné : FICHE DE VALIDATION D'UNE CONNEXION.

	Description du processus associé aux étapes de validation, vérification et qualification des connexions informatiques dans un LBM	Charte des Fournisseurs Connexion Informatique des Systèmes de DIV
		Version 1.0 13 Oct. 2015
		Page 2/3

→ Responsabilité

La responsabilité de cette validation est partagée entre les sociétés de DIV et de S.I dans le cadre de la **Charte des Fournisseurs : Connexions Informatiques des automates de diagnostic in vitro** de la SFIL et du SIDIV.

Remarques

- Pour un même protocole de communication, cette étape de validation peut se faire en plusieurs phases. Il est en effet parfois impossible, dans un même LBM, de valider l'intégralité du type d'informations échangées.
- Les informations et ressources adéquates doivent être mises à disposition par les différents intervenants afin d'en assurer le meilleur déroulement.
- Il n'est pas possible de reprendre l'ensemble des connexions existantes afin de rédiger, *a posteriori*, une fiche de validation. Cette fiche est donc nécessaire *a minima* pour les nouvelles connexions.

2. Vérification de la connexion. Etape obligatoire

- Cette étape se situe lors de la mise en place d'une connexion dans un LBM. Cette connexion a déjà été réalisée dans le même périmètre (intervenants, versions) sur un autre site. Il ne s'agit donc pas d'une « première ».
- Cette étape consiste à vérifier sur le site du LBM que la mise en place de la connexion permet l'échange des informations prévues.
- L'objectif de cette étape n'est pas de tester l'intégralité du panel de tests des automates. Le choix des tests devrait donc se faire en fonction d'une étude de risque émanant du fournisseur DIV

→ Élément de sortie


La vérification d'une connexion fait l'objet de la rédaction et la signature d'un document cosigné : FICHE DE VERIFICATION DE FONCTIONNEMENT D'UNE CONNEXION.

→ Responsabilité

La responsabilité de la vérification est tripartite LBM + S.I + DIV dans le cas d'une connexion DIV et LBM + S.I dans le cas de connexions entre fournisseurs S.I.

Remarques

- Tripartisme : pour les sociétés et LBM qui souhaitent s'appuyer sur la **Charte**, le tripartisme (LBM, S.I, DIV) ne doit pas être envisagé comme une exception mais plutôt comme un objectif important pour assurer une vérification de qualité.
- Le LBM se doit d'informer les différents intervenants. A défaut, il prend la responsabilité d'un éventuel dysfonctionnement.
- Il existe des situations qui imposent une vérification pour laquelle le fournisseur S.I n'est pas contacté (cas d'un changement d'automate à périmètre fonctionnel équivalent ou d'un changement de version sur l'automate). Il appartient au fournisseur DIV de fournir la liste des modifications au LBM et au fournisseur S.I. Le LBM réalise l'analyse de risque correspondante.
- De même, un changement de version S.I peut avoir un impact sur la connexion DIV. Il appartient alors au fournisseur S.I de fournir la liste des modifications au LBM et au fournisseur DIV, le LBM réalise l'analyse de risque correspondante.

	Description du processus associé aux étapes de validation, vérification et qualification des connexions informatiques dans un LBM	<p style="text-align: center;">Charte des Fournisseurs Connexion Informatique des Systèmes de DIV</p> <hr/> <p style="text-align: right;">Version 1.0 13 Oct. 2015</p> <hr/> <p style="text-align: right;">Page 3/3</p>
--	--	--

3. Qualification de la connexion

- La qualification s'entend dans le cadre de l'accréditation des LBM et de la mise en application de la norme NF EN ISO 15189 : 2012.
- Cette étape consiste à s'assurer de la cohérence des rendus des résultats depuis l'analyseur jusqu'à l'intégration des résultats dans les S.I, et ce pour l'ensemble des examens réalisés.
- Cette qualification s'effectuera selon la procédure interne du LBM. Cette procédure pourra s'appuyer sur les items décrits dans la fiche de vérification.

→ **Elément de sortie**

Il est de la responsabilité du LBM de garder les enregistrements correspondants dans un dossier de preuve accessible (dossier de qualification).

→ **Responsabilité**

La qualification est de la responsabilité du LBM.