

Description du processus « validation, vérification, qualification »

Cyril Verhille

Président



Une vraie collaboration

- ❑ Un groupe de travail très actif
- ❑ Point de départ
 - Partage des expériences
 - Partage des supports documentaires utilisés



Un objectif clair

- ❑ 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).
- ❑ Définir les documents associés afin qu'ils soient utilisables par tous (LBM, DIV, S.I)



Validation [\(lien\)](#)

- A la fin du développement logiciel (« les premières »)
- Valider sur site que le développement effectué permet les échanges de données prévues
- Pas de validation de l'ensemble du panel de l'instrument : étude de risque émanant DIV

Responsabilité

- Partagée entre DIV et SI
- Fiche de validation

Vérification [\(lien\)](#)

- Lors de la mise en place d'une connexion dans un LBM
- Vérifier sur site que la mise en place de la connexion permet les échanges de données prévues
- Pas de vérification de l'ensemble du panel de l'instrument : étude de risque émanant DIV

Responsabilité

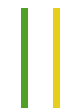
- Partagée entre LBM, DIV et SI
- Fiche de vérification

Qualification

- Dans la cadre de l'accréditation des LBM et de la mise en application de la norme NF EN ISO 15189 : 2012
- 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
- Selon la procédure interne du LBM

Responsabilité

- LBM
- Dossier de preuve





MERCI
MERCI

