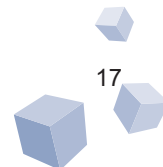


# Informatique et exigences d'accréditation



Réf. 09

## → le contexte

Les fonctions d'organisation, de gestion de ressources (consommables, matériel...) ou de réalisation des essais ou analyses sont de plus en plus informatisées et automatisées dans les laboratoires. Ceux-ci doivent pouvoir démontrer la conformité de leurs logiciels et systèmes automatisés aux exigences d'assurance qualité, en particulier leur aptitude à la fonction, à la sécurité et à la protection des données enregistrées.

C'est notamment le cas des laboratoires accrédités ou candidats à une accréditation devant appliquer le GTA 09 du COFRAC "Dématérialisation des données dans les laboratoires"

## → les objectifs

Comprendre les exigences d'assurance qualité applicables aux systèmes informatiques.

Maîtriser les principes et la méthodologie de validation des logiciels.

Prévoir lors de l'acquisition d'un logiciel les fonctionnalités essentielles pour répondre aux exigences d'assurance qualité.

Définir le rôle de chacun et assurer la traçabilité des données.

Connaître les précautions à prendre concernant la sécurité des données.

Définir l'organisation et les procédures pour l'exploitation et les fonctionnements des systèmes informatiques.

### ▣ la documentation

Documents relatifs à la prise en compte des exigences d'assurance qualité associées à l'informatique.

Qualité du logiciel.

Mise en place d'un système d'assurance qualité prenant en compte la fonction informatique.

Exemple de chapitre de manuel qualité « maîtrise des moyens informatisés ».

### ▣ l'animation

Consultant spécialisé en qualité informatique.

### ▣ le pré-requis conseillé

Aucun.

### ▣ le public

Responsables et techniciens de laboratoire ayant en charge des questions d'informatisation et d'automatisation. Responsable qualité concerné par les systèmes informatiques.

## le programme

→ *L'informatique au laboratoire.*

→ *Informatique et exigences d'assurance qualité.*

→ *Sécurité et confidentialité des données.*

→ *La qualité des logiciels.*

→ *Organisation, procédures et documentation pour l'exploitation et le fonctionnement des systèmes informatiques.*

### Exercices

#### Travaux pratiques

→ *Audits qualité de fonctions informatisées. Les stagiaires, répartis en groupes, procèdent à l'audit qualité de fonctions automatisées ou informatisées qui contribuent à des processus d'essais ou d'analyses. Les stagiaires disposent de moyens informatisés.*

→ *Audit qualité de l'organisation et des procédures pour l'exploitation des systèmes informatiques : les stagiaires procèdent à l'audit d'un chapitre de manuel qualité au regard des exigences du document COFRAC GTA 09.*