

# Le SMQ et l'informatique au Laboratoire



Référence : AQ.INF

GESTION ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ



## Objectifs

À l'issue de la formation, les stagiaires seront capables de compléter et de mettre en œuvre leur SMQ concernant le processus informatique (SIL et autres applications).



## Programme

### Introduction :

Les systèmes d'information

Contexte réglementaire, normatif

Les référentiels applicables : ISO 15189 - SH REF 02 - SH GTA 20

### Classification des équipements informatiques

Les différentes applications

Cartographies des systèmes informatiques (Exemples)

Identifier les échanges de données entre applications (en interne et externe)

Définition de la criticité d'un équipement (Exemples)

### Installation et validation initiale

Point à risque : analyse de risque d'un SI

Protocole de validation (Exemple)

Maîtrise des données pré-analytiques, analytiques, post-analytiques

Gestion des connexions

La Gestion des mises à jour et des évolutions logiciels

Sécurité du système, droits d'accès et maîtrise des interventions

La politique de gestion des accès

Cas particulier : la diffusion des résultats biologiques : signature électronique, convention de preuve

Fonctionnement en mode dégradé

Maîtrise du paramétrage :

Définition

Vérification continue des systèmes (Exemple)

Maîtrise des sauvegardes et de l'archivage :

Définitions

Procédures applicables

## Public

Biologiste, RAQ, Cadre, Technicien-ne, Référent-e Informatique, Référent-e Qualité

## Prérequis

Être utilisateur de l'informatique au laboratoire

## Pédagogie

Théorie 70 % - TP 30 %

## Modalités pédagogiques

Questionnaire préalable.

Remise d'un support de cours.

Alternance de cours théoriques et pratiques (TP, TD, étude de cas, mises en situation)

Validation des acquis par test QCM/QROC.

Étude de satisfaction en fin de session.

## Modalités pratiques

Durée journalière habituelle de formation : 7 h

Heure de début 1<sup>er</sup> jour : 9h

Heure de fin dernier jour : 17h

## INTERVENANTS

Mme Florence MERIQUE

ADAPTABLE SELON VOS BESOINS  
INTER OU INTRA



**Bio Médical  
Formation**

Tél : 02 38 46 94 39

Mail : [contact@biomedicalformation.fr](mailto:contact@biomedicalformation.fr)

Organisme de formation N° 24 45 03852 45

« Ne vaut pas agrément de l'Etat »

SIRET 897 747 754 00017 - APE 8559A

**DURÉE : 7 heures**

**Distanciel** : 1 jour

### SESSIONS PROPOSÉES

Dates	Lieu	Coût (Net de taxe)
Le 21/11/24	DISTANCIEL	435 €