

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^{er} jour : 9h

Heure de fin dernier jour : 17h

INTERVENANTS

Mme Florence MERIQUE

ADAPTABLE SELON VOS BESOINS
INTER OU INTRA
PRÉSENTIEL OU DISTANCIEL



**Bio Médical
Formation**

Tél : 02 38 46 94 39

Mail : 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 20/11/25	DISTANCIEL	435 €