

Les petits déjeuner du **CTM**

***Réunion n°4 du Club de Laboratoires
Accrédités***

Dématérialisation des données

***Partage d'expériences, Evolutions dans le
domaine de l'accréditation, échanges d'auditeurs
internes***

Vendredi 14 juin 2013

PROGRAMME

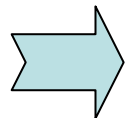
- **Dématérialisation des données**
- Discussion autour d'écarts d'audits Cofrac
- Programme d'échanges d'auditeurs internes
- Visite des laboratoires de métrologie et de Chimie de l'APAVE

DEMATERIALISATION DES DONNEES

CTM

le partenaire à votre mesure

Plan



- 1 – Les différentes phases de la dématérialisation des données dans un laboratoire
- 2 – Exigences concernant la dématérialisation des données dans le cadre de la génération des rapports
- 3 – Approbation des rapports : quelles sont les solutions possibles ?
- 4 – Transmission des rapports : quelles sont les solutions possibles ?
- 5 – Quelles précautions prendre lors de la revue de contrat ?
- 6 – Exemple d'écarts fréquemment rencontrés lors des audits COFRAC

1. Les différentes phases de la dématérialisation des données

Pour un laboratoire accrédité, la dématérialisation des données peut intervenir à différents niveaux :

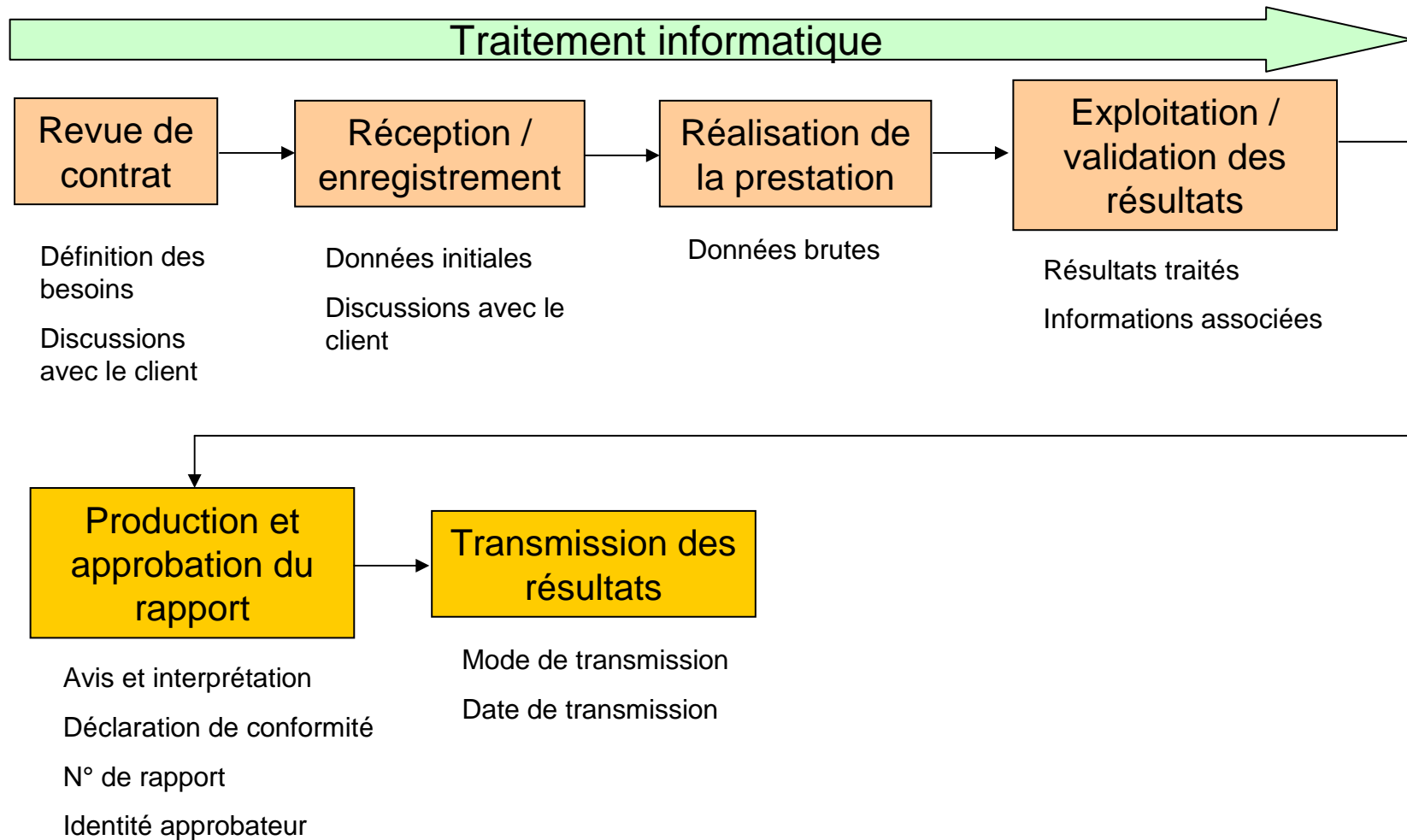
- Conservation des documents du SMQ
- Conservation des données brutes des essais et traitement informatique
- Production du rapport
- Approbation du rapport
- Transmission du rapport
- Archivage du rapport

Les exigences du COFRAC relatives à la dématérialisation des données sont définies et précisées dans le LAB GTA 09 (Guide Technique d'Accréditation – dématérialisation des données dans les laboratoires)



1. Les différentes phases de la dématérialisation des données

Processus de production des rapports



1. Les différentes phases de la dématérialisation des données

Processus de production des rapports

Le traitement informatique des données permet :

- De transformer des données afin d'y ajouter de la valeur (exploitation statistique, automatisation des calculs, ...)
- De stocker et restituer des données (archivage facilité, gain de place)

Les moyens informatiques utilisés peuvent être :

- système de gestion des informations type LIMS
- des fichiers créées à l'aide d'outils bureautique (Word, Excel, ...)

Plan

- 1 – Les différentes phases de la dématérialisation des données dans un laboratoire
- ➔ ● 2 – Exigences concernant la dématérialisation des données dans le cadre de la génération des rapports
- 3 – Approbation des rapports : quelles sont les solutions possibles ?
- 4 – Transmission des rapports : quelles sont les solutions possibles ?
- 5 – Quelles précautions prendre lors de la revue de contrat ?
- 6 – Exemple d'écarts fréquemment rencontrés lors des audits COFRAC

2. Exigences concernant la dématérialisation des données dans le cadre de la génération des rapports

La gestion dématérialisée des rapports et leur transmission doivent suivre les mêmes exigences que les rapports papier, à savoir :

- intégrité des données
- identification de l'approbateur
- confidentialité des données

2. Exigences concernant la dématérialisation des données dans le cadre de la génération des rapports

Intégrité des données

Mise en place de procédures et de vérifications systématiques concernant le traitement des données (§ 5.4.7 de l'ISO 17025) :

- Validation du logiciel ou du fichier Excel (à partir d'un jeu de données)
- Protection des formules de calcul des fichiers Excel afin d'assurer l'intégrité des données
- Mise en place d'un système ne permettant pas la modification des données brutes (accès restreint, données en lecture seule, ...)

Mise en place de procédures pour la gestion et la correction des erreurs (§ 4.13.2.3) :

- En cas d'erreur sur un enregistrement électronique, définir les modalités de conservation de la donnée initiale

2. Exigences concernant la dématérialisation des données dans le cadre de la génération des rapports

Identification de l'approbateur

Des collaborateurs précis doivent être autorisés à délivrer des rapports d'essai et des certificats d'étalonnage et à émettre des avis et interprétations (§ 5.2.5 de l'ISO 17025) :

- Identification de l'auteur de l'acte
- Le signataire engage sa responsabilité pour un périmètre donné

2. Exigences concernant la dématérialisation des données dans le cadre de la génération des rapports

Confidentialité des données

Le système mis en place doit préserver la confidentialité des données figurant dans les rapports sur les résultats (§ 4.1.5 c de l'ISO 17025)

- lors de la transmission des rapports
- dans le cadre du stockage électronique des résultats

2. Exigences concernant la dématérialisation des données dans le cadre de la génération des rapports

LAB REF 02 § 9.6.4

Lors de la visite d'évaluation du laboratoire, s'appuyant sur les recommandations données dans le guide LAB GTA 09, l'équipe d'évaluation réalise notamment les opérations suivantes:

- elle s'assure que le laboratoire s'est interrogé, **en accord avec ses clients et les éventuels tiers** concernés (autorités réglementaires, autres utilisateurs,...), **sur la criticité de ses rapports sur les résultats et les risques encourus** en cas de falsification, de prise de connaissance par un tiers non autorisé et d'usurpation d'identité, et ce afin de pouvoir ensuite définir les **outils les mieux adaptés à ses besoins** ;
- elle **décrit dans le rapport le ou les types de dispositifs de transmission** des rapports mis en œuvre par le laboratoire ;

2. Exigences concernant la dématérialisation des données dans le cadre de la génération des rapports

LAB REF 02 § 9.6.4

- dans le cas du recours à la **signature électronique présumée fiable**, elle vérifie la présence du certificat qualifié délivré par le prestataire de service de certification électronique (PSCE) certifié par un organisme de certification accrédité par le Cofrac ;
- dans le cas du recours à un moyen autre qu'une signature électronique présumée fiable, elle vérifie **l'existence des conventions de preuve**.

Plan

- 1 – Les différentes phases de la dématérialisation des données dans un laboratoire
- 2 – Exigences concernant la dématérialisation des données dans le cadre de la génération des rapports
- ➔ ● 3 – Approbation des rapports : quelles sont les solutions possibles ?
- 4 – Transmission des rapports : quelles sont les solutions possibles ?
- 5 – Quelles précautions prendre lors de la revue de contrat ?
- 6 – Exemple d'écarts fréquemment rencontrés lors des audits COFRAC

3. Approbation des rapports : quelles solutions possibles ?

Différents moyens d'approbation électronique des rapports peuvent être mise en œuvre :

- Signature électronique présumée fiable
- LIMS où la signature est apposée par reconnaissance par le système d'un couple identifiant / mot de passe
- Numérisation du document papier
- Apposition d'un fichier « image » dans un document de type « word » avant conversion au format pdf

3. Approbation des rapports : quelles solutions possibles ?

Signature électronique présumée fiable

Jusqu'à il y a encore peu de temps, la législation française ne reconnaissait qu'au seul écrit papier la valeur de preuve.

Depuis 2000, la signature électronique « fiable » a la même valeur que la signature manuscrite.

Elle a les caractéristiques suivantes :

- Être propre au signataire
- Être créé par des moyens que le signataire puisse garder sous son contrôle exclusif
- Garantir avec l'acte auquel elle s'attache, un lien tel que tout modification ultérieure de l'acte soit détectable.
- Etablie grâce à un dispositif sécurisé de création de signature
- Vérifiée par un certificat électronique qualifié (émis par des prestataires qualifiés)



3. Approbation des rapports : quelles solutions possibles ?

Signature électronique présumée fiable

Pour signer électroniquement un document, il faut :

- un certificat électronique (sur clé usb par exemple)
- un outil de signature (par exemple: pdf creator)

Attention :

- Un document papier avec une signature manuscrite qui a été scanné
- Un document électronique avec une signature électronique qui a été imprimé

N'ont pas de valeur légale.

C'est au laboratoire de choisir le niveau de fiabilité en fonction :

- Du risque qu'il souhaite prendre
- de la probabilité d'avoir à prouver soi-même l'authenticité du signataire



3. Approbation des rapports : quelles solutions possibles ?

Signature électronique présumée fiable

Moyen d'approbation :

- encore rare dans les laboratoires
- le plus « fiable »



3. Approbation des rapports : quelles solutions possibles ?

LIMS

L'utilisation d'un LIMS pour l'approbation des rapport nécessite une gestion stricte des mots de passe puisque l'authentification du signataire se fait via la connexion au système.

3. Approbation des rapports : quelles solutions possibles ?

Numérisation du document papier

La signature scannée n'est pas une signature électronique.

→ Elle n'a pas de valeur légale.

Si le laboratoire souhaite utiliser cette solution, il doit évaluer les risques associés à l'intégrité de l'authentification (un document scanné peut parfaitement avoir été modifié).

→ Il est conseillé de conserver la traçabilité du signataire du document.

3. Approbation des rapports : quelles solutions possibles ?

Apposition de la signature scannée sur un document « Word »

Ce moyen de signature nécessite une gestion rigoureuse du fichier « image » contenant la signature.

→ Seul l'auteur de la signature doit pouvoir apposer sa signature sur le rapport (il est facile de scanner la signature de quelqu'un pour l'apposer sur un document).

→ Il est conseillé de conserver la traçabilité du signataire du document

Plan

- 1 – Les différentes phases de la dématérialisation des données dans un laboratoire
- 2 – Exigences concernant la dématérialisation des données dans le cadre de la génération des rapports
- 3 – Approbation des rapports : quelles sont les solutions possibles ?
- ➔ 4 – Transmission des rapports : quelles sont les solutions possibles ?
- 5 – Quelles précautions prendre lors de la revue de contrat ?
- 6 – Exemple d'écarts fréquemment rencontrés lors des audits COFRAC

4. Transmission des rapports : quelles solutions possibles ?

La transmission des rapports peut être réalisé :

- par courriel
- sur support (clé USB, CD, DVD, ...)
- par mise à disposition sur un site dédié
- par liaison informatique dédiée

Quelle que soit la solution envisagée, le laboratoire doit s'assurer :

- de l'identité du destinataire
- de l'intégrité du document (format du document non modifiable)

4. Transmission des rapports : quelles solutions possibles ?

Cas de l'envoi par email

Les précautions à prendre sont :

- l'adresse électronique doit, dans la mesure du possible, être nominative.
- l'intégrité du fichier joint n'est assurée qu'en utilisant des formats de fichiers protégés autorisant uniquement la lecture et l'impression (pas la modification, ni la copie)
- les accusés de réception présentent un intérêt pratique mais ne présentent pas toutes les garanties attendues en matière de fiabilité des informations (date de réception, lecture, ...)

4. Transmission des rapports : quelles solutions possibles ?

Cas des supports numériques

Les précautions à prendre sont :

- le support doit être non réinscriptible afin d'assurer l'authenticité de l'émetteur + apposition du logo du laboratoire ou signature.

4. Transmission des rapports : quelles solutions possibles ?

Cas de l'extranet

Les précautions à prendre sont :

- politique de gestion des profils utilisateurs à mettre en place
- sauvegarde et accessibilité du site doivent être assurés (disponibilité du service)
- garder la trace des accès des utilisateurs
- Intégrité des données assurée par l'existence des originaux contenu dans l'extranet.

Plan

- 1 – Les différentes phases de la dématérialisation des données dans un laboratoire
- 2 – Exigences concernant la dématérialisation des données dans le cadre de la génération des rapports
- 3 – Approbation des rapports : quelles sont les solutions possibles ?
- 4 – Transmission des rapports : quelles sont les solutions possibles ?
- 5 – Quelles précautions prendre lors de la revue de contrat ?
- 6 – Exemple d'écarts fréquemment rencontrés lors des audits COFRAC



5. Quelles précautions à prendre lors de la revue de contrat

L'émission d'un document autre qu'un document signé manuscritement et envoyé par courrier nécessite l'établissement d'**une convention de preuve.**

Cette convention de preuve permet de définir les modalités :

- d'établissement (document papier / numérique)
- de signature (électronique, via LIMS, ...),
- de transmission (mails, extranet, support numérique, ...)
- d'archivage des documents (format et durée)

-.

Plan

- 1 – Les différentes phases de la dématérialisation des données dans un laboratoire
- 2 – Exigences concernant la dématérialisation des données dans le cadre de la génération des rapports
- 3 – Approbation des rapports : quelles sont les solutions possibles ?
- 4 – Transmission des rapports : quelles sont les solutions possibles ?
- 5 – Quelles précautions prendre lors de la revue de contrat ?
- 6 – Exemple d'écarts fréquemment rencontrés lors des audits COFRAC



6. Exemples d'écarts fréquemment rencontrés lors des audits COFRAC

Ecart 1 :

L'approbation du rapport est réalisée par apposition d'un fichier image de la signature manuscrite sur le rapport au format Word, lequel est converti au format PDF. Le fichier image est accessible à tous ne permettant pas d'établir l'identité du signataire.

Ecart 2 :

Dans le LIMS, le mot de passe employé par les personnels pour accéder et approuver les rapports est identique pour tous.

6. Exemples d'écarts fréquemment rencontrés lors des audits COFRAC

Ecart 3 :

Les comptes rendus mis en ligne à disposition des clients au format PDF sont protégés par mot de passe pour l'ouverture du fichier, mais pas pour les fonctions « copie » ou de modifications avancées.

Ecart 4 :

Le laboratoire transmet les résultats au format électronique au client et il n'a pas été établi de convention de preuve entre le laboratoire et ses clients pour cette modalité de transmission des résultats.

PROGRAMME

- Dématérialisation des données
- **Discussion autour d'écart d'audits Cofrac**
- **Programme d'échanges d'auditeurs internes**
- Visite des laboratoires de métrologie et de Chimie de l'APAVE



CTM

Petit déjeuner du 2 décembre