



## Objectifs



À l'issue de ce module, les stagiaires seront capables de :

- définir la criticité de leurs équipements informatiques
- de valider leur système à l'installation et après chaque nouvelle version
- d'apporter en toute sécurité, les modifications de paramétrage nécessaire à leur utilisation
- de gérer leur parc de matériels
- de garantir leurs données informatiques

## Prérequis

Connaissance de la norme ISO 15189  
Utilisateur d'informatique dans un laboratoire

## Public

Technicien, Cadre, Biologiste,  
Réfèrent informatique

## Programme

### Introduction

Les systèmes d'information  
Contexte règlementaire et normatif

### Classification des équipements informatiques

Les différentes applications : SIL, logiciel qualité, gestion des CIQ, Système expert associé à un automate, Manuel de prélèvement, gestion des RH, tableur ....

Les cartographies des systèmes informatiques : matériels, fonctionnelles

Définition de la criticité d'un équipement

### Installation et validation initiale

Point à risque : analyse de risque d'un SI  
Protocole de validation  
Rôle du fournisseur et du laboratoire  
Gestion des connexions

### La Gestion des mises à jour et des évolutions logiciels

### Maîtrise du paramétrage

Définition  
Maîtrise des connexions  
Vérification continue des systèmes

### Confidentialité et Sécurité des données

La politique de gestion des accès  
Sécurité des locaux  
Cas particulier : la diffusion des résultats biologiques : signature électronique, convention de preuve

### Maîtrise des sauvegardes et de l'archivage

Définitions  
Procédures applicables

### Le règlement général de la protection des données (RGPD)

Présentation des textes en vigueur  
Application au laboratoire

### Conclusions

Réf.: AQ.SIL

### Durée

2 jours 13 h

### Coût (net)

980 €

### Intervenants

Mme F. MERIQUE  
et collaborateurs

### Session

Du 10 au 11/06/21

### Lieu

BIOFORMATION  
75015 PARIS

### Pédagogie

Théorie 60% - TD 40%

### Notes

Remise d'un document de synthèse.  
Outils pédagogiques : Vidéoprojection.  
Validation des acquis par test QCM/QROC.  
Durée journalière habituelle de formation : 7 h.

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

Heure de fin dernier jour : 16h30