



Comment le LIMS permet la conformité à la norme ISO 17025

Garantir des tests et des résultats fiables et de haute qualité



Introduction

Les besoins complexes de la société exigent la prise rapide de décisions en matière de sûreté, de santé et de sécurité dans une variété de contextes. Les clients ont besoin d'informations fiables sur lesquelles ils peuvent s'appuyer, qu'il s'agisse des résultats de tests de diagnostic, de l'assurance qualité, de contrôles des contaminants environnementaux, des spécifications des produits, etc. Chacun a des exigences différentes, mais tous s'accordent à dire que les résultats doivent être précis et, idéalement, fournis le plus rapidement possible.

Les laboratoires d'essais doivent répondre aux besoins des personnes et des industries qu'ils servent en s'assurant qu'ils fournissent des essais cohérents et fiables depuis la collecte des échantillons jusqu'à l'établissement des rapports. Les processus analytiques doivent être reproductibles et suivis avec diligence pour donner des résultats précis et incontestables.

L'Organisation internationale de normalisation (ISO)¹ est un organisme indépendant et non gouvernemental qui réunit des experts du monde entier pour élaborer et partager des Normes internationales. La norme ISO/CEI 17025², *exigences générales concernant la compétence*

des laboratoires d'étalonnage et d'essais, a été élaborée par des experts en laboratoire pour toute organisation qui effectue des essais, des échantillonnages ou des étalonnages et qui souhaite démontrer son aptitude à fournir des résultats fiables. En 2017, la norme a été mise à jour pour fournir une approche plus axée sur les risques et met davantage l'accent sur les technologies de l'information, principalement dans l'utilisation des systèmes, la fourniture de résultats d'essais électroniques et la fourniture d'enregistrements électroniques.

Les laboratoires d'essais qui doivent se conformer à la norme ISO 17025 doivent mettre en place des systèmes et des processus qui favoriseront et permettront la conformité à la norme. Un système de gestion des informations de laboratoire (LIMS) peut être utilisé pour gérer et contrôler les processus de laboratoire, pour favoriser les tests de qualité et pour atteindre et maintenir la conformité.

Cet eBook explique comment le logiciel SampleManager™ LIMS de Thermo Scientific™ peut être appliqué pour obtenir l'accréditation ISO 17025 des laboratoires d'essais généraux.

1. Organisation internationale de normalisation. Disponible en ligne : <https://www.iso.org/what-we-do.html> [Accessed May 2020]

2. ISO/CEI 17025. Disponible en ligne : <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100424.pdf> [Accessed May 2020]



Comprendre la norme ISO 17025

L'ISO fournit les normes mondiales les plus utilisées aujourd'hui dans le secteur de la fabrication. Les normes fournissent des informations sur les processus recommandés, facilitent la cohérence des pratiques et donnent confiance aux clients dans la qualité des produits. La norme ISO 17025 est la référence internationale pour les laboratoires d'étalonnage et d'essais. Il est utilisé par les organisations pour démontrer qu'elles appliquent un système de gestion de la qualité et qu'elles sont techniquement compétentes pour effectuer le travail qu'elles font.

La norme ISO/IEC 17025:2017 annule et remplace la version de 2005 pour s'adapter aux normes plus récentes telles que l'ISO 9001 (gestion de la qualité), l'ISO 15189 (qualité des laboratoires médicaux) et l'ISO/IEC 17021-1 (exigences pour les organismes d'audit et de certification).

Les laboratoires modernes s'orientant vers l'utilisation des technologies de l'information et de la communication, la norme reconnaît et intègre désormais l'utilisation de ces systèmes et des enregistrements électroniques pour faciliter la production de résultats et de rapports électroniques. La norme actualisée comprend également un chapitre sur la réflexion fondée sur le risque qui décrit les points communs avec la dernière version de l'ISO 9001:2015, *Systèmes de gestion de la qualité – Exigences*. Le concept du cycle Planifier-Faire-Vérifier-Agir est également repris dans la norme ISO 17025, garantissant des tests réguliers des outils et des processus et une surveillance pour confirmer le bon fonctionnement. Si des problèmes sont constatés, des processus sont nécessaires pour les corriger et un suivi continu confirmera le succès de ces ajustements. Cela constitue la base de l'amélioration continue de l'organisation.

Dans un grand nombre de normes axées sur les processus, l'ISO suit une structure cohérente ; (1) la définition et le contexte, (2) l'organisation et le leadership, (3) le soutien, (4) les opérations, et (5) le suivi et l'amélioration des performances et ses conseils sont axés sur :

Qualification et contrôle des ressources (personnel, instruments, laboratoires tiers)

- Méthodes validées d'échantillonnage et d'essai
- Précision des résultats, notamment l'incertitude de mesure
- Traçabilité des résultats
- Incidents, déviations - notamment les plaintes des clients

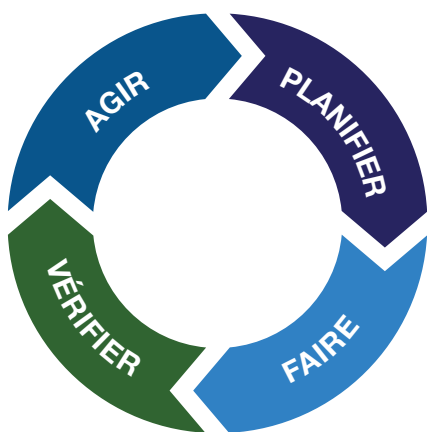


Figure 1. Le cycle Planifier-Faire-Vérifier-Agir. Ce cycle peut être appliqué pour favoriser l'amélioration continue dans tout environnement de test.

- Évaluation des performances
- Axes d'amélioration

Une approche systématique et axée sur les logiciels peut atténuer les enjeux de gestion des laboratoires, des processus et des données, permettant aux laboratoires d'optimiser leur flux de travail, d'accroître la conformité et d'améliorer la productivité en intégrant les instruments et les équipements de laboratoire à l'intérieur et à l'extérieur du laboratoire. Le logiciel SampleManager LIMS offre une interface utilisateur unique qui permet la généralisation et facilite la conformité entre plusieurs laboratoires.

Voyons comment un LIMS, tel que le logiciel SampleManager LIMS, peut être utilisé pour atteindre et maintenir la conformité à la norme ISO 17025.

Les exigences en matière de tests analytiques et de contrôle de la qualité peuvent être mises en place pour être conformes à la norme ISO 17025 grâce au logiciel SampleManager LIMS. La solution offre une pratique et un contrôle cohérents grâce à ses flux de travail préconfigurés. La visualisation des données et l'établissement de rapports permettent de partager rapidement et facilement les résultats avec les parties prenantes ou les clients externes. Les tableaux de bord peuvent également permettre à la direction de voir les performances du laboratoire en temps réel. Les indicateurs clés de performance tels que les stocks et les fournitures, l'utilisation des instruments et la charge de travail des analystes peuvent être affichés. Le recours aux incidents est largement utilisé pour gérer les déviations et favoriser l'amélioration continue.

Lorsque les normes fournissent des indications sur les procédures d'essai, les méthodes d'analyse peuvent être configurées dans le logiciel SampleManager LIMS pour être conformes à diverses normes réglementaires, notamment ASTM et ISO. Les informations relatives à

l'exécution, la pratique cohérente et le contrôle peuvent être assurés grâce au système d'exécution de laboratoire (LES) du logiciel SampleManager LIMS.

Les processus ISO 17025 du laboratoire correspondent directement aux capacités du logiciel SampleManager LIMS.

Méthodes de test et exécution du laboratoire

Une fois reçus au laboratoire, les échantillons sont préparés pour être testés. Les méthodes de préparation et de test sont configurées à l'aide d'analyses dans le logiciel SampleManager LIMS, et la méthode complète peut être exécutée grâce au système d'exécution de laboratoire (LES) pour favoriser l'intégrité du processus. Le système d'exécution de laboratoire (LES) permet de guider les analystes à travers chaque étape d'une méthode pour garantir la conformité aux procédures opératoires normalisées (SOPs) et de recueillir l'historique complet du processus (figure 2). Des méthodes sont créées dans le LES pour correspondre aux modes opératoires normalisés (SOPs) des laboratoires (figure 3).

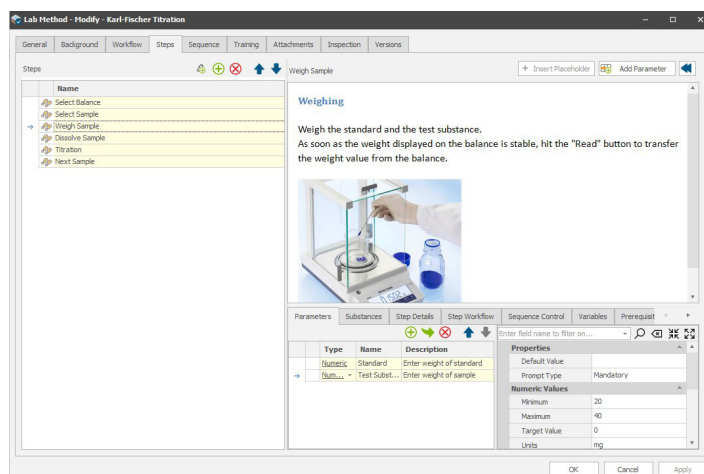


Figure 3. Le LES guide les utilisateurs à travers les procédures opératoires normalisées (SOPs) à l'aide d'images et d'instructions détaillées.



Figure 2. Les avantages du système d'exécution de laboratoire (LES) dans le logiciel SampleManager LIMS.



Tableau 1. Une liste des capacités logicielles disponibles dans le logiciel SampleManager LIMS et la section ISO 17025 à laquelle chacune d'elles se rapporte.

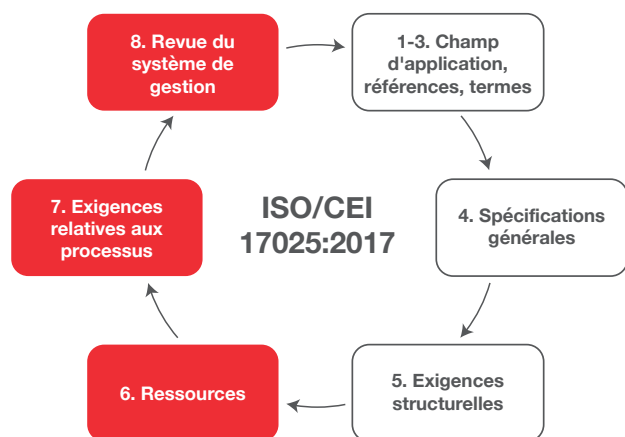


Figure 4. Les huit sections de la norme ISO 17025. Les zones surlignées montrent que le LIMS est un élément essentiel des sections 6 à 8.

Processus préconfigurés dans le logiciel SampleManager LIMS

Le logiciel SampleManager LIMS est doté de fonctionnalités conçues pour les laboratoires d'essais et de diagnostic généraux. Ces fonctionnalités sont développées dans le cadre d'un système de qualité conforme à la norme ISO 9001:2017 (tableau 1). Les clients peuvent exploiter les tests effectués pendant le processus de lancement du produit dans le cadre de leur évaluation fondée sur les risques.

Capacités du logiciel SampleManager LIMS	ISO 17025 Référence
Conformité des ressources	6.2
Utilisation et disponibilité des équipements	6.4
Étalonnage de l'appareil	6.4
Réactifs et stocks	6.4
Traçabilité métrologique	6.5
Produits et services fournis par l'extérieur	6.6
Méthodes d'essai	7.2
Dispositions relatives aux prélèvements	7.3
Manipulation d'articles étalonnés	7.4
Dossiers techniques	7.5
Évaluation de l'incertitude de mesure	7.6
Garantir des résultats validés	7.7
Communication des résultats	7.8
Plantes	7.9
Travaux non-conformes	7.10
Contrôle des données	7.11

Le logiciel SampleManager LIMS utilise des flux de travail pour gérer les tests. Cette capacité unique permet aux utilisateurs de construire rapidement des flux de travail qui correspondent aux processus réels du laboratoire, en automatisant les décisions et les actions et en réduisant le besoin d'intervention de l'utilisateur. Les laboratoires

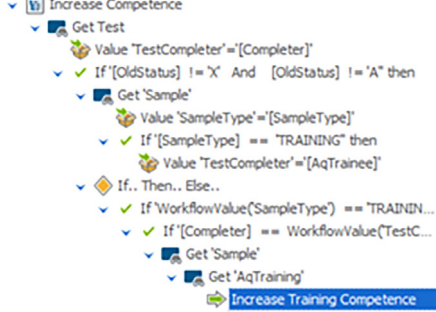


Figure 5. Les utilisateurs peuvent créer rapidement des flux de travail correspondant aux processus réels du laboratoire

peuvent facilement s'adapter aux nouvelles méthodes et aux évolutions de processus tout en simplifiant la configuration initiale du système, son déploiement et sa maintenance continue.

Les processus complets du laboratoire sont cartographiés lors de la mise en œuvre du logiciel SampleManager LIMS. Chaque processus peut être décomposé en éléments réutilisables qui peuvent être appliqués à travers les flux de tests et de processus (figure 5). Le logiciel SampleManager LIMS est largement utilisé dans les laboratoires d'essais et de diagnostic. En utilisant les fonctionnalités préconfigurées du LIMS conçues pour faciliter le processus de test, les organisations peuvent réduire le risque lié au projet et accélérer la mise en œuvre et la validation, ce qui se traduit par un délai de rentabilisation plus rapide.

Section 6.2 - Personnel

La compétence des ressources peut être simplifiée par le LIMS en gérant les dossiers de formation, les rôles et l'approbation des opérateurs comme indiqué ci-dessous.

En gérant les dossiers de formation directement dans le LIMS, le laboratoire peut s'assurer que les tests sont effectués par des analystes correctement qualifiés (figure 6).

Figure 6. Les dossiers de formation décrivent les procédures opératoires normalisées, les instruments et les équipements qu'un analyste est autorisé à utiliser.

Section 6.4 - Équipements

L'utilisation des équipements est surveillée par les enregistrements d'instruments du logiciel SampleManager LIMS (figure 7), de sorte que seuls les instruments dont il est vérifié qu'ils sont en service et étalonnés peuvent être utilisés.

Name	Identity	Description	Status	Location id	Instrument template
AP-DMA-1 Titrator	814_1		Available	Physical Lab	Titrator
AP-DMA-1S	AP_DMA35		Retired	Laboratory 2	Density Meter
Arkometer 001	ARAKOMETER1		Available	Laboratory 2	Hydrometer
Balance 01	BALANCE_01	Mettler AL204 Analytical Balance	Unavailable	Laboratory 2	Balances and Microbalances
Balance 02	BALANCE_02	Mettler BBA425-150M Balance	Available	Laboratory 2	Balances and Microbalances
Balance 03	BALANCE03		Available	Physical Lab	Balances and Microbalances
Centrifuge 01	CENTRIF_01		Available	Physical Lab	Centrifuge
Centrifuge 02	CENTRIF_02		Available	Physical Lab	Centrifuge
Colorimeter_01	COLOR_01	Automatic Colorimeter PFX195	Available	Physical Lab	Colorimeter
Cytomat 01	CC_01	Thermo Cytomat 44 HC-S Clinical Cabinet	Available	Physical Lab	Cytomat
Dionex ICS5000 + #1	ICS5000-1		Available	Physical Lab	Ion Chromatograph
DMA 4500M	DMA_4500M		Available	Physical Lab	DMA
DMA 48	DMA_48		Available	Physical Lab	DMA
Eppendorf 5055 #1	EPP-5055-1		Available	Physical Lab	Atomic Emission Spectrometer
Eppendorf 5055 #2	EPP-5055-2		Available	Physical Lab	Atomic Emission Spectrometer
Eppendorf E3	EP_E3		Available	Physical Lab	Pipette
Eppendorf E3x	EP_E3x		Available	Physical Lab	Pipette
Eppendorf Explorer	EP_EXPL		Available	Physical Lab	Pipette

Figure 7. Les enregistrements des instruments permettent à l'utilisateur de voir si l'utilisation des instruments est autorisée.

Section 7.3 - Échantillonnage

Les échantillons peuvent être chargés dans le logiciel SampleManager LIMS de manière ponctuelle ou automatique, à l'aide du planificateur d'échantillons. Le planificateur d'échantillons permet aux utilisateurs de programmer des ajouts réguliers d'échantillons au système pour les tests. Des règles peuvent être mises en place pour déterminer le jour/la date et la régularité de l'ajout, ainsi que le type d'échantillon et le(s) test(s) à ajouter.

Pour garantir un processus d'échantillonnage uniforme et reproductible, il est important que les personnes qui prélèvent les échantillons suivent la procédure opératoire normalisée pertinente, à l'aide des outils et des équipements appropriés. Le système d'exécution de laboratoire est accessible à distance, partout où il y a une connexion Internet, ce qui permet à l'opérateur de suivre le processus et d'enregistrer les informations cruciales en même temps.

Que sont les plans types ?

Des plans d'échantillonnage sont établis et le cycle de vie de l'échantillon commence lorsqu'il est prélevé et envoyé au laboratoire pour analyse.

Les plans de connexion et les tests dans le logiciel SampleManager LIMS contrôlent l'entrée des échantillons à l'aide de modèles. Cela permet à l'échantillon d'être identifié de manière unique, d'être étiqueté et de se voir attribuer des tests spécifiques basés sur des règles. L'étape suivante du cycle de vie consiste à recevoir l'échantillon dans le laboratoire pour le tester.

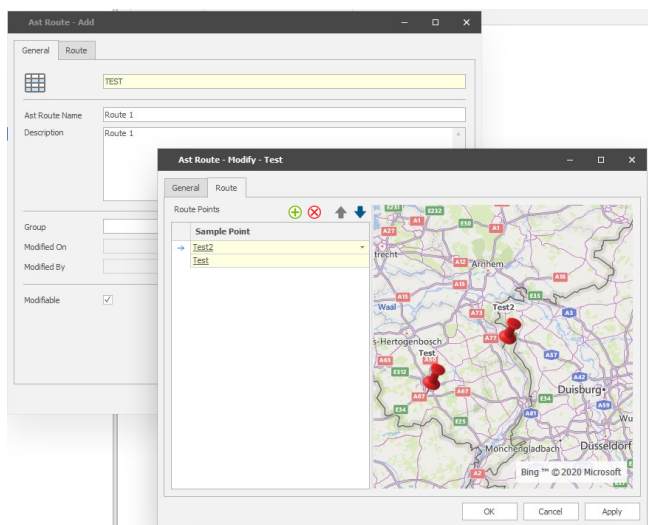


Figure 8. Les outils de visualisation du LIMS peuvent indiquer les lieux géographiques d'échantillonnage.

Grâce à la configuration des géolocalisations, le logiciel SampleManager LIMS peut localiser les lieux spécifiques où les échantillons doivent être prélevés pour en informer l'utilisateur (figure 8).

Le système enregistrera qui prélève l'échantillon, à quelle heure et à quelle date il est prélevé et tout équipement spécifique utilisé. L'opérateur peut également enregistrer toute observation ou condition pertinente pour l'échantillon prélevé.

Section 7.4 – Manipulation des articles testés ou étalonnés

Les plans d'inspection peuvent être configurés dans le logiciel SampleManager LIMS pour gérer les calendriers d'étalonnage des instruments et des équipements (figure 9). En cas d'échec de l'étalonnage, un incident peut être signalé afin de s'assurer que le problème est résolu de manière satisfaisante.

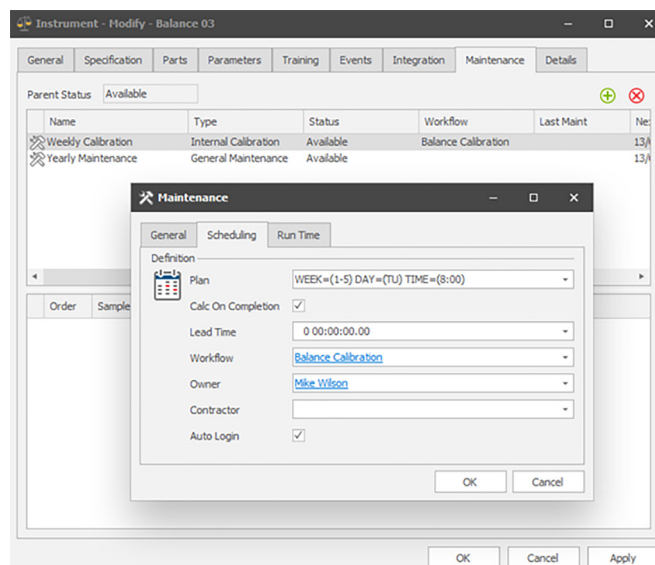


Figure 9. Les programmes d'étalonnage des instruments et des équipements.

Section 7.5 - Dossiers techniques

Le logiciel SampleManager LIMS permet d'établir et de conserver des dossiers selon les principes de l'ALCOA+, en préservant l'intégrité des données tout au long des processus de laboratoire. Souvent utilisé dans l'industrie pharmaceutique, ALCOA+ peut être appliqué dans d'autres environnements pour assurer la traçabilité des données depuis la réception des échantillons jusqu'à la communication des résultats. Les données sont examinées et l'ensemble des modifications apportées sont entièrement enregistrées par le biais du contrôle de version et sont traçables dans l'historique d'audit.

Section 7.6 - Évaluation de l'incertitude des mesures

Les facteurs d'incertitude des mesures peuvent être évalués pour chaque analyse et les mises à jour des procédures opératoires normalisées qui en résultent sont effectuées dans le système d'exécution de laboratoire (LES) afin d'améliorer le contrôle des essais. Le module de contrôle statistique de la qualité (SQC) du logiciel SampleManager LIMS permet de surveiller les processus quotidiens dans le temps et de s'assurer qu'ils sont conformes aux mesures de contrôle statistique (figure 10).

Les règles de Shewhart, utilisées pour distinguer entre les variations dues à des causes sporadiques ou inhérentes aux processus, sont appliquées pour créer des graphiques avec de multiples options disponibles pour répondre aux besoins des entreprises.

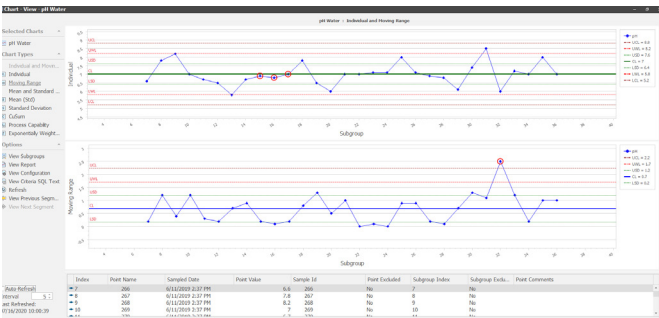


Figure 10. Le module de contrôle statistique de la qualité (SQC).

L'outil d'analyse des tendances permet à l'utilisateur de définir des tendances sur la base de certains critères pour les utiliser dans l'ensemble des tableaux de contrôle qualité. Dans SQC, l'éditeur de tendances permet à l'utilisateur de construire ses propres analyses de tendances sur la base d'une série de règles. Les règles de tendance peuvent ensuite être liées dans les flux de travail du logiciel SampleManager LIMS pour déclencher des actions basées sur les résultats statistiques, par exemple si un processus semble sortir du contrôle statistique, une alerte peut être automatiquement envoyée à un responsable du processus ou des opérations.

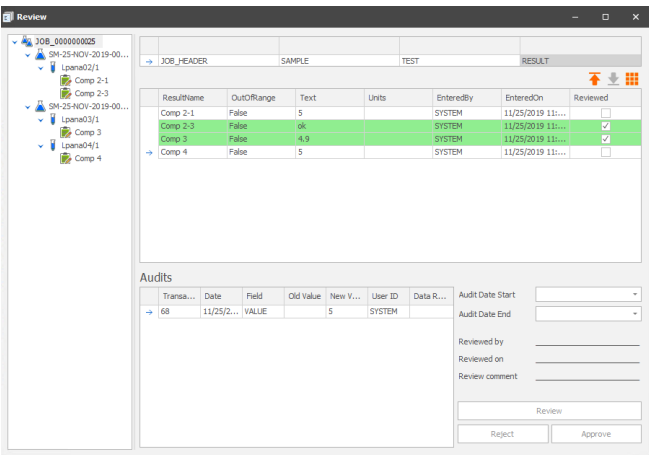


Figure 11. Le module de revue et d'approbation du logiciel SampleManager LIMS.

Section 7.7 - Garantir la validité des résultats

Si les tableaux de contrôle indiquent qu'un processus n'est plus maîtrisé, des incidents peuvent être signalés dans le logiciel SampleManager LIMS afin d'examiner et de résoudre le problème. Les incidents permettent de définir et d'orienter

toute action corrective nécessaire. Les indicateurs clés de performance liés aux incidents peuvent être suivis dans le LIMS pour démontrer les performances des tests.

Section 7.8 – Communication des résultats

Le module de revue et d'approbation du logiciel SampleManager LIMS est préconfiguré et couvre la revue par les pairs au niveau des résultats, la revue des tests par le superviseur puis la revue des échantillons CQ, tout en facilitant simultanément la revue des méta-données (figure 11).

Les certificats d'analyse (CoAs) sont une prestation essentielle pour les laboratoires d'essais (figure 12). Le LIMS permet de générer facilement des CoAs. L'ensemble des détails stockés dans le LIMS peuvent être inclus. Les modifications sont soumises à un contrôle de version et font l'objet d'un suivi complet dans le suivi d'audit. Les déclarations de conformité ou d'opinion peuvent être incluses de manière spécifique aux résultats auxquels elles s'appliquent. Les détails de l'étalonnage, notamment ceux relatifs à l'incertitude des mesures, aux conditions et aux réparations ou ajustements pertinents, peuvent être ajoutés aux certificats , le cas échéant.



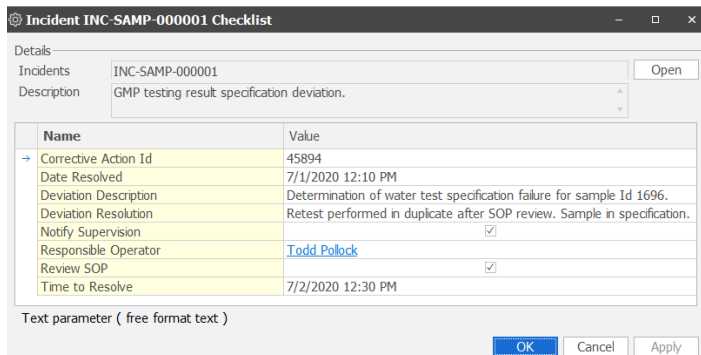
Figure 12. Le certificat d'analyse créé à l'aide du logiciel SampleManager LIMS.

Section 7.9 - Plaintes

Les plaintes des clients peuvent être traitées dans le logiciel SampleManager LIMS à l'aide des incidents pour gérer chaque cas. Les données entourant la plainte peuvent être analysées et enregistrées dans le dossier d'incident, qui peut être utilisé pour créer et fournir un rapport complet.

Section 7.10 - Travaux non conformes

Tout incident de travaux non conformes est géré à l'aide de la fonctionnalité d'incidents du logiciel SampleManager LIMS (figure 13). Les données relatives à la non-conformité sont enregistrées, ainsi que toute décision relative à une action corrective pour résoudre le problème.



Name	Value
Corrective Action Id	45894
Date Resolved	7/1/2020 12:10 PM
Deviation Description	Determination of water test specification failure for sample Id 1696.
Deviation Resolution	Retest performed in duplicate after SOP review. Sample in specification.
Notify Supervision	☒
Responsible Operator	Todd Pollock
Review SOP	☒
Time to Resolve	7/2/2020 12:30 PM

Figure 13. Les incidents sont utilisés pour gérer les non-conformités.

Section 7.11 - Contrôle des données et gestion de l'information

Le logiciel SampleManager LIMS fournit aux analystes l'ensemble des données et informations nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches. Le déploiement comprend la validation pour confirmer que le système fonctionne comme spécifié et que l'ensemble des calculs, transferts de données et interfaces sont tous opérationnellement qualifiés.

Le système est protégé contre l'accès non autorisé, la falsification ou la perte. L'intégrité des données et des informations est assurée tout au long du processus. Le support externe du logiciel SampleManager LIMS est conforme à la norme ISO 17025, et les manuels d'instruction et les guides sont fournis au format électronique.

Section 8 - Exigences du système de gestion

Les enregistrements de nombreuses actions du système de gestion ci-dessous sont conservés et suivis dans le logiciel SampleManager LIMS, LES et SDMS.

Les données et les analyses statistiques peuvent être effectuées pour évaluer :

1. Performances des ressources
2. Formation
3. Non-conformité par catégorie
4. Plantes
5. Utilisation du processus

L'ensemble des processus réalisés à l'aide du LES fourniront des analyses statistiques telles que la fréquence d'utilisation, le temps moyen d'exécution, etc. Ces informations peuvent être utilisées avec l'ensemble des données relatives aux non-conformités pour indiquer l'efficacité du processus et aider à identifier les possibilités d'amélioration du processus.

Récapitulatif

La norme ISO 17025 définit des pratiques pour le fonctionnement des laboratoires afin de garantir des essais fiables et des résultats de qualité. Le logiciel SampleManager LIMS peut être configuré pour atteindre et maintenir la conformité à la norme ISO 17025. De nombreux organismes d'essais et de diagnostic s'appuient sur les flux de travail préconfigurés et normalisés du LIMS pour améliorer l'efficacité, la qualité et la productivité de leurs processus. En outre, le logiciel SampleManager LIMS est configuré pour prendre en charge d'emblée la conformité à la norme 21 CFR Part 11, garantissant ainsi un contrôle totalement conforme des enregistrements, des documents et des signatures électroniques.

Annexe

Mise en conformité avec la norme FDA 21 CFR Part 11

La FDA dispose d'une réglementation spécifique pour les enregistrements et les signatures électroniques, appelée FDA 21 CFR Part 11, qui est essentielle pour les laboratoires accrédités qui souhaitent utiliser des enregistrements et des signatures électroniques dans le cadre de leur flux de travail. Le logiciel SampleManager LIMS est d'emblée conforme à la norme 21 CFR Part 11, en ce qui concerne les points suivants :

1. Contrôle des comptes opérateurs et utilisateurs
2. Rôles des utilisateurs
3. Groupes de sécurité
4. Contrôle des mots de passe avec date d'expiration
5. Suivi d'audit
6. Signatures électroniques
7. Journal d'accès
8. Délai d'attente du système

Le processus de validation

Le logiciel SampleManager LIMS doit être validé pour démontrer sa conformité à la norme ISO 17025 et au règlement 21 CFR Part 11, ce qui nécessite trois processus :

La qualification d'installation (IQ) confirme que le logiciel – tel qu'il est spécifié dans la spécification de configuration – a été correctement installé.

La qualification opérationnelle (OQ) confirme que la fonctionnalité du logiciel fonctionne comme prévu, notamment l'ensemble des configurations et interfaces pour confirmer le bon fonctionnement et le transfert des données.

La qualification des performances (PQ) exige de tester la spécification de l'utilisateur par le biais de processus opérationnels pour confirmer que le système répond aux exigences de la spécification et que les utilisateurs sont compétents pour le faire fonctionner.

La documentation suivante est nécessaire comme preuve de la conformité du système à la norme ISO 17025 et au 21 CFR Part 11 :

1. Spécification des besoins des utilisateurs (URS)
2. Matrice de traçage des exigences (RTM) basée sur l'URS
3. Spécification fonctionnelle en réponse à la URS
4. Spécification des données
5. Spécification de la configuration
6. Plan et journal de construction des données de référence
7. PONs du LIMS
8. Rapport de l'IQ
9. Rapport de l'OQ
10. Rapport du PQ
11. Journal de la validation
12. Procédure de gestion des évolutions

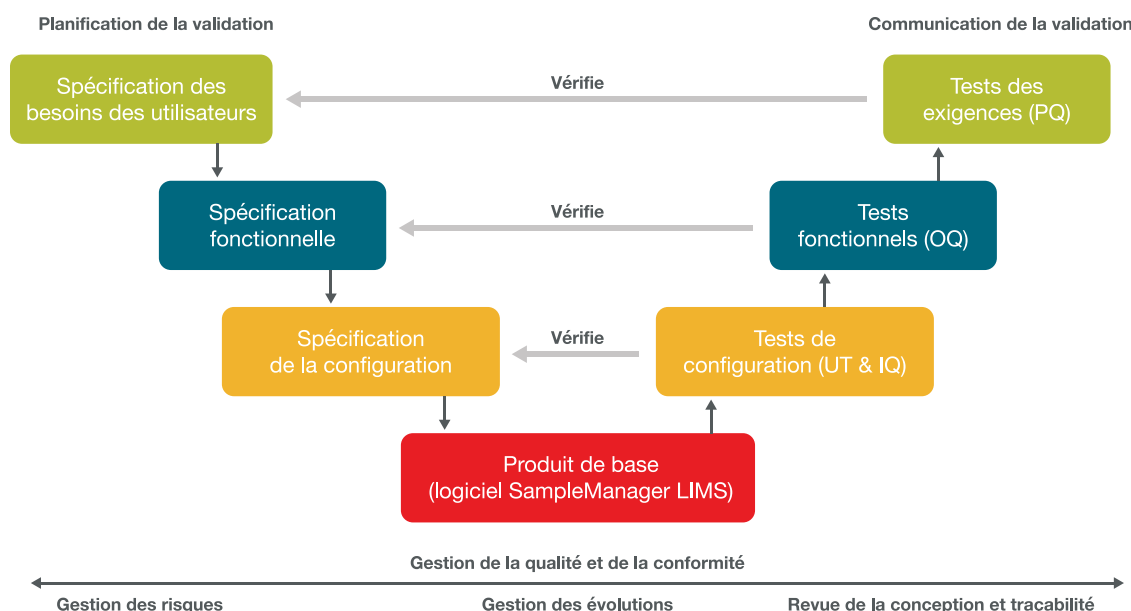


Figure 14 : Planification de la validation et établissement de rapports pour le logiciel SampleManager LIMS.

Intégrité des données

L'intégrité des données est un problème réglementaire mondial qui va au-delà des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et concerne l'ensemble des aspects de la science. Dans les laboratoires, 95 % des problèmes d'intégrité des données sont dus à une mauvaise gestion des données et à de mauvaises pratiques. Il est essentiel que les informations utilisées dans la prise de décision quotidienne soient complètes, exhaustives et fiables. Les données sur lesquelles reposent ces décisions doivent donc être Attribuables, Lisibles, Contemporaines, Originales et Exactes, ainsi que Complètes, Cohérentes et Pérennes. L'ensemble de ces principes de base est communément appelé ALCOA+.

Les données statiques doivent être chargées sur le système par le biais d'un plan de construction des données de base. La source des données, leur évaluation

des risques, le mode de saisie et de vérification doivent également être enregistrés.

Les points de données dynamiques critiques doivent être identifiés dans la spécification des données afin de s'assurer qu'ils sont soumis à une revue continue. Il convient de noter que l'intégrité des données comprend également l'ensemble des caractéristiques de la norme 21 CFR 11 mentionnées précédemment.

Conformité des fournisseurs

Le LIMS lui-même fait partie intégrante du système de qualité du laboratoire. En tant que fournisseur d'informatique de laboratoire, Thermo Fisher Scientific développe, conçoit et prend en charge ses solutions dans un environnement ISO 9001. Cela garantit une pratique cohérente pour fournir à leurs clients des solutions logicielles de la meilleure qualité.

ALCOA+

Attributable	Qui a fait quoi et quand est enregistré grâce à un accès sécurisé et des signatures électroniques pour consigner l'ensemble des actions.
Lisible	L'ensemble des données, dont les métadonnées associées, sont récupérables et lisibles pendant tout le cycle de vie, après une conversion XML à l'épreuve du temps.
Contemporain	Les actions sont enregistrées au moment où elles sont effectuées à l'aide de l'application mobile SampleManager LIMS et du LES pour suivre les processus.
Original	Le suivi d'audit montre les données d'origine et l'ensemble des modifications apportées avec des horodatages.
Précis	Toute modification des données, dont les calculs, est documentée dans un suivi d'audit. L'intégration des instruments élimine les erreurs de transcription.
+ Complet + Cohérent + Pérenne + Disponible	Les données ne peuvent pas être perdues et/ou effacées ; les métadonnées sont également disponibles. Les processus de données sont enregistrés chronologiquement avec des horodatages. Archivage des données XML à l'épreuve du temps et conforme aux normes. Données facilement accessibles directement à partir du dossier de l'échantillon.

Figure 15. Le modèle ALCOA+. Ce modèle permet de garantir l'intégrité des données dans les laboratoires.