

ENREGISTREMENTS TECHNIQUES

Introduction

L'utilisation croissante des ordinateurs et des systèmes informatiques dans les laboratoires a entraîné une augmentation du nombre d'enregistrements électroniques. Les enregistrements électroniques présentent de nombreux avantages, par exemple: pas besoin d'un espace physique pour une archive, des possibilités étendues pour rechercher des enregistrements, etc. La plupart des laboratoires ont des enregistrements électroniques, même si de nombreux enregistrements physiques sont conservés. Cependant, de nombreux laboratoires ne savent pas exactement comment gérer les enregistrements électroniques. La norme ISO / IEC 17025 : 2017 impose certaines exigences quant à la manière dont un laboratoire doit gérer la conservation des enregistrements. Bien entendu, ces exigences s'appliquent également aux enregistrements électroniques.

Procédure pour les documents électroniques

Le chapitre 7.5 de l'ISO / CEI 17025: 2017 couvre tous les types d'enregistrements techniques liés à chaque activité de laboratoire. Les enregistrements sont donc non seulement liés à une valeur analytique, mais également à toutes les informations et paramètres pouvant affecter les résultats et / ou la répétition de l'activité. Cela pourrait inclure:

- Conditions environnementales
- Nom du personnel
- Date et heure de l'activité
- Informations sur les instruments / outils utilisés
- Réactifs et matériels
- Etalonnages
- Détails de la mise en place
- Conditions de l'échantillon d'essai
- Conditions d'échantillonnage
- Données brutes
- ...

Les exigences ISO / IEC 17025: 2017 s'appliquent aux enregistrements manuscrits et électroniques.

Pour les enregistrements manuscrits, il est nécessaire de conserver un ensemble de documents clairs et appropriés que le laboratoire décide de mettre en œuvre dans son système de management (journal de bord, note de projet,...). Ce type de documentation papier est généralement stocké dans un dossier de projet avec tous les autres documents de projet (devis, contrat, rapport,...).

En plus des données brutes ou des résultats de mesure, tout type d'accord / modification écrit à la main dans un document pour un projet particulier peut être considéré comme une "donnée technique".

Pour les enregistrements électroniques, l'exigence est satisfaite en documentant dans le système de management le nom des fichiers, le lieu de classement et de stockage des enregistrements (serveur, réseaux, dossiers électroniques, etc.) et le personnel ayant accès aux emplacements de stockage physiquement et électroniquement.

Les enregistrements électroniques sont également des messages électroniques contenant des informations, des accords, des décisions ou tout autre type d'informations liées à l'activité du laboratoire.

Dans les circonstances susmentionnées, un «système de management de laboratoire» doit être compris comme l'ensemble de règles que le laboratoire définit et applique pour la gestion des informations et des données techniques; «Système de management de laboratoire» ne doit pas être compris comme un programme ou une application informatique.

Afin de garder les enregistrements sous contrôle, un laboratoire doit développer un ensemble de modèles pour les enregistrements électroniques qu'il produira et les modèles doivent être protégés contre les modifications non intentionnelles par le personnel. Un modèle défini, tel qu'une check-list ou un tableau avec des champs fixes (protégés), est généralement un bon moyen pour enregistrer toutes les informations nécessaires et minimiser la possibilité que le personnel commette des erreurs.

Stockage de documents électroniques

Les enregistrements techniques doivent être conservés pendant un certain temps, conformément à la législation nationale, aux règles d'accréditation et aux accords contractuels ; c'est généralement une période à long terme allant de 5 à plus de 10 ans.

Il est donc impératif de mettre en œuvre des mesures spécifiques afin de stocker les données en toute sécurité et d'empêcher toute perte de données.

Les enregistrements papier ne sont généralement pas influencés par le temps de conservation à long terme, à condition que les conditions environnementales dans la zone de stockage soient adéquates; la température et l'humidité de la zone de stockage peuvent être évaluées et vérifiées périodiquement.

L'impression thermique (papier chimique) a une durée de vie limitée allant de quelques jours à quelques semaines, dépendant principalement de la température ambiante ou du contact avec un solvant chimique (colle, ruban adhésif, etc.). Ce type de support ne peut pas être stocké «tel quel» et doit être transféré sur un autre type de support physique (copie ou numérisation) pour une conservation à long terme.

Les dispositifs électroniques (par exemple, des clés USB, des disques durs, des CD) pour le stockage de données ont une durée de vie limitée. Lors de l'utilisation du stockage en nuage (cloud), des accords spécifiques avec le prestataire externe (par exemple, durée de vie, accès, sécurité des données, transfert et intégrité, confidentialité) sont suggérés. L'utilisation de ce type de support électronique uniquement pour le stockage à court terme, ou le transfert de données en fournissant un moyen dédié est mise en œuvre afin de garantir l'intégrité / la lisibilité des données après le transfert des données vers un autre type de support.

Les formats de données exclusifs, généralement identifiés par une extension propriétaire de fichiers, pose également problème si le logiciel / l'application / l'instrument d'origine est supprimé pendant la période de conservation et qu'aucun autre «lecteur de données» ou «convertisseur de données» n'est disponible.

Les données stockées sur un «serveur de données» sont généralement sécurisées, à condition de respecter certains principes informatiques de base:

- le serveur utilisé pour le stockage est placé dans une installation avec un accès physique et électronique limité (salle verrouillée, cloison pare-feu et mot de passe),
- le climat est contrôlé,
- les exigences relatives à la prévention des dommages ou de la détérioration et à la prévention des pertes sont satisfaites,
- Les sauvegardes sont effectuées régulièrement sur un support distant différent (peut être un serveur distant, une bande stockée dans un bâtiment différent, un serveur cloud,...).

Ceci devrait bien sûr être décrit dans une documentation du système de management. De plus, des dispositions de préventions, relatives à la protection incendie et aux cambriolages, devraient être prises en compte.

Si le laboratoire utilise des appareils mobiles pour l'enregistrement de données, il est recommandé de déplacer régulièrement les données vers des serveurs.

Temps de rétention des enregistrements électroniques

Un autre problème important est le format utilisé pour stocker les informations. En raison du développement technique très rapide du secteur informatique, le risque que les données stockées dans un format spécifique, par exemple: un format spécial associé à un programme de mesure, soient impossibles à lire même avant l'expiration du délai de conservation. Le meilleur moyen d'éviter de tels problèmes est de stocker les enregistrements dans un format qui est susceptible de survivre pendant longtemps, par exemple en format texte ou pour les données enregistrées en formats commerciaux. Ces formats survivront longtemps et s'ils disparaissent, des solutions commerciales au «problème de récupération» seront connues à l'avance et disponibles. Le laboratoire pourrait inclure les dispositions de choix de format dans le système de management. Le système de management pourrait également établir un délai de conservation raisonnable (conformément à la législation nationale, aux accords contractuels, aux règles d'accréditation, etc.) et indiquer si et comment les enregistrements doivent être supprimés / éliminés ou ce qui devrait être fait si le délai de conservation a expiré.

Données brutes

Les données brutes manuscrites peuvent être stockées dans le dossier de projet spécifique, en tenant compte des dispositions susmentionnées.

Pour le laboratoire utilisant des enregistrements électroniques, cette exigence est remplie en stockant les observations originales (données extraites des instruments d'analyse) et / ou les données dérivées au format numérique. Un enregistrement électronique peut également être une photo ou un film, dans ce cas, les «métadonnées» numériques peuvent être sauvegardées avec le fichier, si elles sont disponibles, ou intégrées par d'autres moyens, de telle sorte que l'enregistrement puisse être relié à l'activité spécifique. Un bon moyen de stocker les enregistrements liés à un projet consiste à les placer dans un dossier électronique.

Il n'est pas nécessaire de conserver les informations dans leur format d'origine tant que vous pouvez y accéder pendant la durée de conservation et en garantir l'intégrité.

Les certificats d'étalonnage des équipements utilisés et les dossiers du personnel ne sont généralement pas stockés dans le même dossier électronique que le reste des informations concernant la mission.

Il est donc important de mentionner l'équipement utilisé et le personnel qui a effectué la mission, de préférence dans le rapport d'essai ou le certificat d'étalonnage.

La durée pendant laquelle les enregistrements doivent être conservés dépend de divers aspects. Les autorités peuvent être tenues de conserver des archives pendant 30 ans ou pour l'éternité. Mais dans le cas normal, le temps de rétention devrait être décidé par le laboratoire lui-même. Le temps de rétention est normalement d'au moins 5 ans et dans la plupart des cas de 10 ans.

Identification des données

Le paragraphe 7.5.1 exige que «Les enregistrements techniques doivent consigner la date et l'identité du personnel responsable de chaque activité de laboratoire et du contrôle des données et des résultats. Les observations, données et calculs d'origine doivent être enregistrés au moment où ils sont effectués et doivent pouvoir être reliés à l'opération concernée». Comme dit auparavant, l'identification de la mission/de la tâche répond à cette exigence

Modification des enregistrements techniques

Bien que les modifications manuscrites apportées aux enregistrements soient simplement barrées dans le texte original, en écrivant le nouveau texte avec la signature (par le personnel autorisé) et la date, les mêmes modifications peuvent être difficiles à gérer pour certains types d'enregistrements électroniques. Pour les documents complets, l'option «révision», disponible pour de nombreux éditeurs de texte ou feuilles de calcul, constitue une opportunité, à condition que le fichier d'origine soit conservé et que les deux fichiers possèdent l'index de révision approprié.

En règle générale, ces types de fichiers sont stockés avec un ensemble de données relatives à l'utilisateur et au dernier enregistrement ou modification; ces données sont généralement visibles sous la commande «Propriété du fichier».

Dans ce cas, les «informations publiques» (index et date de révision) et les «informations privées» (propriétés du fichier) sont disponibles pour retrouver les informations d'origine.

Certains logiciels, tels que les applications LIMS ou Mainframes, gardent une trace de tout ce qui change, quand et qui, mais ce type d'applications n'est généralement pas utilisé pour les données brutes.

Les sorties d'instruments numériques / automatisés ou de systèmes de mesure ne nécessitent généralement aucune modification. Si une configuration ou un paramètre était incorrect pendant l'exécution de l'essai, l'essai est répété. Dans ce cas, il peut être utile de prendre note de l'erreur et de sauvegarder les deux fichiers; cela pourrait être une indication d'une action préventive.

Le problème principal est lié aux valeurs analytiques saisies par l'opérateur dans un fichier (tableur ou éditeur de texte). Dans ce cas, il n'est pas possible d'écrire simplement la valeur correcte et de sauvegarder à nouveau le fichier. Les données d'origine sont complètement perdues pour toujours !!!

Une des options est de:

- copier et renommer le fichier d'origine de manière à identifier clairement le mauvais fichier,

- ouvrir la copie du mauvais fichier (la copie originale est donc empêchée par une commande erronée de «sauvegarde»),
- barrer le texte d'origine, conformément aux données manuscrites, écrire le nouveau texte et sauvegarder le fichier,
- dans la plupart des cas, vous pouvez disposer de nombreuses options pour identifier les données modifiées et l'auteur de l'amendement: remarques sur les fichiers texte, mise en surbrillance, texte coloré, notes,...mais, bien sûr, d'autres procédures peuvent également satisfaire à cette exigence.

Références

[1] ISO/IEC 17025: 2017 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

*Ce document est la traduction française des Cook Book du TCQA Eurolab aisbl
(traduction assurée par le GTMQ d'EUROLAB France)*