

Validation d'un logiciel de traçabilité

Jonathan Roussel



Journée de formation SSSH
07 Février 2022

Validation des logiciels : introduction

Exigences ISO 13485 :

«L'organisme doit documenter des procédures pour la validation des applications logicielles :

- utilisées dans le **système de management de la qualité** (§4.1.6)
- **utilisées en production et dans le cadre des prestations de service.**
(§7.5.6)
- utilisées pour la **surveillance et la mesure des exigences.** (§7.6)

Ces applications logicielles doivent être **validées avant leur première utilisation** et, lorsque approprié, après **la modification de ce logiciel** ou de son application.

L'approche spécifique et les activités associées à la validation et la revalidation du logiciel doivent **être proportionnées au risque associé à son utilisation.**

Les enregistrements de ces activités doivent être conservés.»

Validation des logiciels : introduction

Recommandation BPR 2022 (page 45)

Les logiciels utilisés pour la gestion des enregistrements **liés au système qualité ou utilisés dans le cadre de la réalisation du produit devraient être validés**, conformément aux exigences de la norme SN EN ISO 13485.

***Exemples** : logiciels de traçabilité du processus de retraitement, logiciels de supervision des données des équipements, logiciels de sauvegarde des informations.*

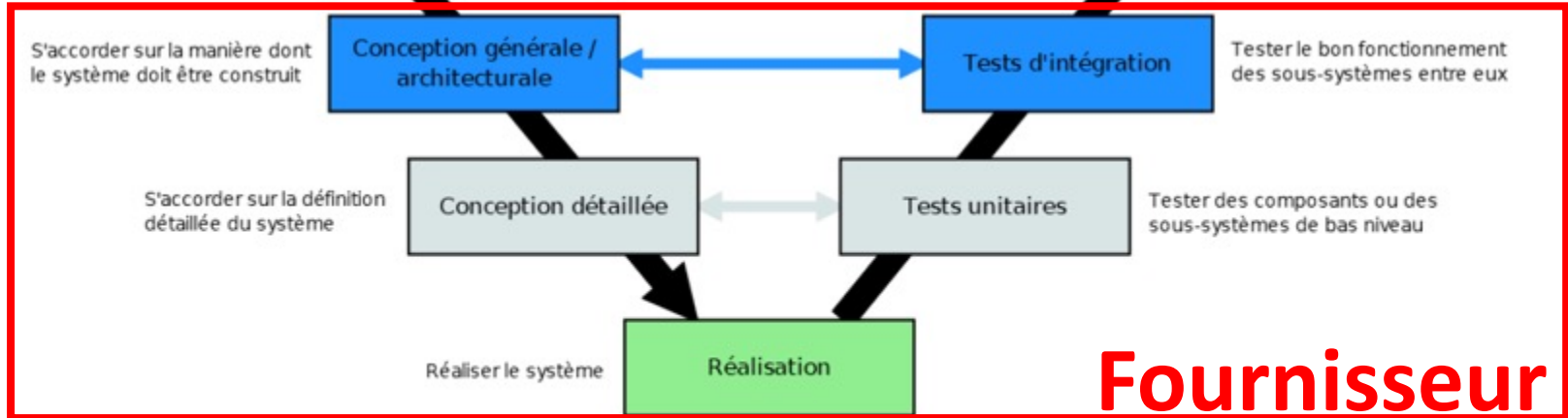
L'établissement établit la liste des logiciels concernés : nom du logiciel et utilisation prévue.

Introduction : documents de référence

- SN EN ISO 13485
- BPR 2022
- ISO / TR 80002-2 : Logiciels de dispositifs médicaux - Partie 2: Validation des logiciels pour les systèmes de qualité des dispositifs médicaux
- Le 21 CFR part 11 et EU Annexe 11
- La norme IEC 62304 Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel (*Logiciel = DMx*)
- GAMP 5 (bonnes pratiques de fabrication automatisées)

Cycle de vie du logiciel

Utilisateur = vous



Détails

Fournisseur

Temps

Exigences utilisateurs

- Elles décrivent le **besoin de l'utilisateur**
- C'est la base de la validation
- Elles doivent être :

S : spécifiques

M : mesurables

A : atteignables

R : réalistes

T : traçables

Exigences utilisateurs

Quelques recommandations :

- Précises et sans ambiguïté
- Testables ! Critère d'acceptation ? Critère mesurable ?
- Référencées pour faciliter leur identification et la traçabilité avec les tests
- Peuvent évoluer au cours d'un projet (n° de version!)
- Associées à une criticité (ex : indispensable / important / optionnel). **Risque patient ?**
- Impliquer plusieurs acteurs : responsable opérationnel, technique, qualité...

Exigences utilisateur pour un logiciel de traçabilité

Exemples de thèmes à aborder pour les exigences utilisateurs :

- Exigences générales
- **Sécurité** : *qui peut installer le logiciel ? Modifier les données ? Durée de conservation des données ?*
- **Gestion des accès** : *administrateur, cadres, utilisateurs... et droits associés*
- **Paramétrages** : *utilisateurs, compositions, équipements, clients...*
- **Fonctions principales du logiciel** :
 - Enregistrement du lavage, conditionnement, stérilisation et distribution
 - Etiquette de traçabilité : *quelles informations ? Code-barres ?*
- **Recherches** : *indispensable pour consulter les données de traçabilité*
- **Statistiques**
- **Interfaces** : *connexion avec les équipements ? D'autres logiciels ?*
- **Performance**
- Etc.

Quelques exemples d'exigences utilisateur

Lavage :

- « Le logiciel doit permettre d'enregistrer les étapes de chargement et déchargement dans un LD et éditer un rapport pour chacune de ces étapes »
- « Le logiciel doit permettre d'enregistrer l'opérateur, la date et l'heure du chargement et du déchargement, les DMx lavés, le programme utilisé, l'équipement utilisé et le n° de cycle... »
- « Le logiciel doit permettre la correction par l'utilisateur des données enregistrées, en cas d'erreur »
- « Le logiciel doit permettre d'enregistrer les paramètres du cycle de lavage »

Etiquette de traçabilité :

- « Le logiciel doit permettre d'éditer des étiquettes de traçabilité avec le nom de la composition et la date de péremption »

Exigence liée au paramétrage :

- «Le logiciel doit permettre le paramétrage par l'utilisateur des compositions, des collaborateurs, des équipements, des clients...»

Quelques exemples d'exigences utilisateur

Stérilisation

- « Le logiciel doit permettre d'enregistrer les étapes de chargement et déchargement dans un stérilisateur »
- « Le logiciel doit empêcher le chargement de DMx dans un mauvais mode de stérilisation (V.E → VH2O2) »

Distribution

- « Le logiciel doit empêcher la distribution d'un DM non stérile »

Recherche

- « Le logiciel doit permettre de retrouver les données de retraitement d'une composition au moyen des champs *Date* et *Code composition* »
- « Le logiciel doit permettre de vérifier le statut d'un DMx »

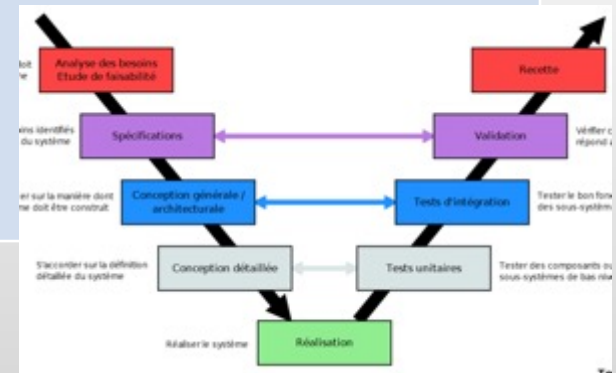
Statistiques

- « Le logiciel doit permettre d'extraire les données de traçabilité sous format Excel »

Exigences utilisateurs → spécifications

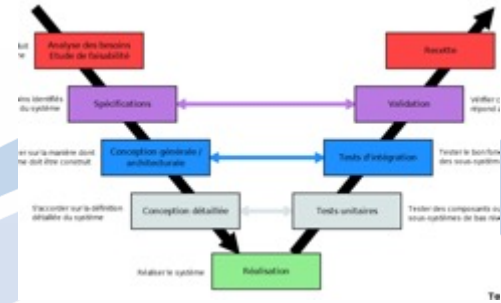
La réponse du fournisseur au besoin utilisateur

| Exigence utilisateurs | Spécifications fonctionnelles (fournisseur) | Spécifications techniques (fournisseur) |
|---|---|---|
| <p>« Le logiciel doit empêcher le chargement de DMx dans un mauvais mode de stérilisation »</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Le logiciel associe un mode de stérilisation à chaque composition - Le logiciel associe un mode de stérilisation à chaque stérilisateur - Le logiciel doit avertir l'utilisateur lors du chargement lorsque la composition ne correspond pas au mode de stérilisation - Etc. | <p>Spécifications de la base de données Spécifications de l'architecture Etc.</p> |



Exigences ↔ Test

La tâche de l'utilisateur : rédaction du plan de test → basé sur ses exigences... en tenant compte des risques !



| Exigence utilisateurs | Test possible | Résultat attendu |
|--|---|---|
| « Le logiciel doit permettre d'enregistrer les étapes de chargement et déchargement dans un LD et éditer un rapport pour chacune de ces étapes » | <ol style="list-style-type: none"> 1. Charger une composition dans un LD 2. Libérer la charge | <ol style="list-style-type: none"> 1. Le logiciel enregistre le nom du collaborateur, la composition chargée, le n° du LD, le programme, le n° de cycle LD, la date et l'heure. Edition d'un rapport 2. Idem que 1 + résultats des contrôles de libération Edition d'un rapport |
| « Le logiciel doit empêcher le chargement de DMx dans un mauvais mode de stérilisation » | Charger une composition BT dans un autoclave cycle 134°C | Le logiciel doit bloquer le chargement |

Exemple protocole de test

(Basé sur un doc fournisseur)

TITRE: PROTOCOLE DE TESTS SPM4 – FAMILLE CONTENEURS STERILES

Fiche

Indice de classement : Surveillance F04-09ad

| Code protocole | Test | Résultat attendu / Statut console | Résultat observé | Validation OK / KO /NA | Commentaires – preuves nécessaires Préciser le doc source (étiquette, code barre conteneur, rapport) |
|---|---|---|------------------|------------------------|--|
| 5.2 Scénario Lavage classique | | | | | |
| A3 | Charger Laveur LD1 avec DM1 & 2 (doucher le S _Q), cycle instrument. Noter le n° de cycle. | Statut Chargé laveur pour DM1 et DM2 Rapport de chargement complet et exact | | | N° de cycle : |
| A4 | Décharger le Laveur LD1 – valider la charge | Statut propre Rapport de déchargement complet et exact | | | |
| 5.3 Scénario Lavage partiellement refusé | | | | | |
| A3 | Charger Laveur LD1 avec DM1 & 2, cycle instrument. Noter le n° de cycle. | (Pas nécessaire) | | | N° de cycle : |
| A4 | Déchargement Laveur : accepter DM1, refuser DM2. | Statut propre pour DM1 Statut Refusé, à laver pour DM2 Rapport de déchargement complet et exact | | | |
| 5.4 Scénario Lavage entièrement refusé | | | | | |
| A3 | Charger Laveur LD1 avec DM1 & 2, cycle instrument. Noter le n° de cycle. | (Pas nécessaire) | | | N° de cycle : |
| A4 | Déchargement Laveur : refuser toute la charge. A la question : "Voulez-vous laver de nouveau le contenu de cette charge" | Statut Refusé, à laver pour les 2 DMx Rapport de déchargement complet et exact | | | |

Exemple protocole de test



Stérilisation centrale















TITRE: PROTOCOLE DE TESTS SPM4 – FAMILLE CONTENEURS STÉRILES

Fiche

Indice de classement : Surveillance F04-09ad

Codes-barres à doucher pour faire les tests

Exemples de DMx représentatifs de la production

| | Code conteneur : code définitif \$F | Code "panier boîte" \$Q | |
|--|---|---|---|
| DMx utilisés pour les tests <i>Statut en début de test</i> | DM1 : [7211130] <u>Laparotomie n°13</u> Statut : |  F5289 |  Q70570 |
| | DM2 : [7212007] <u>Cesarienne N°02</u> Statut : |  F5315 |  Q30013 |
| | DM3 : [500011] <u>HEL - Base N°01</u> Statut : |  F4678 |  Q50014 |
| | DM4 : [7211285] <u>CEC I N°08</u> Statut : |  F4013 |  Q70148 |
| | DM5 : [762573] <u>Prelevement organe Mini set preparation foie N°01</u> Statut : |  F1443 |  Q71004 |
| | DM6 : [7215313] <u>Matériel en pret N°35</u> Statut : |  F2900 |  Q70649 |
| | DM7 : [72167498] <u>Microchirurgie Corpataux new N°01</u> Statut : |  F4872 |  Q70747 |

Plan de validation

- Objectifs et activités requises pour la validation, Ressources, Livrables.

Exemple CHUV :

- **Responsabilités** : Service, responsable du logiciel, Responsable de la validation et des tests, responsable informatique, ...
- **Identification du logiciel** : Désignation, Raison de l'utilisation, Fournisseur, N° de version, Serveur de production
- **Raison de la validation et objectifs** : Raison de la validation (Validation initiale/revalidation), Description du changement, Analyse de risque, Stratégie de test
- **Planning de validation** : date d'installation serveur CHUV, Date réalisation QI (DSI) (si applicable), Date(s) prévue(s) des tests utilisateurs, Date revue des résultats et rapport (prévue) , date prévue mise en production
- **Environnement de test** : Serveur de test, HOS poste de test, Autre matériel (si applicable)
- **Tests à effectuer et spécifications** : Description des tests (ou référence du/des document(s) utilisé(s)), Critères d'acceptation
- **Documentation et archivage**, Norme(s) applicable(s), Documents de référence, Délivrables , Archivage
- Approbation du plan de validation

Validation - étapes

«QI» :

- Vérification de l'installation et/ou de la configuration du logiciel
- Exigences d'installation liées à l'environnement (Windows, Mac) (manuel d'installation du fournisseur)
- Généralement effectué par le département informatique de l'institution, sur un environnement spécifique

«QO» :

- Vérification des fonctionnalités du logiciel dans le cadre du processus opérationnel
- Exigences liées aux fonctionnalités
- Généralement effectué par le département informatique et/ ou l'utilisateur, sur un environnement spécifique

«QP» :

- Vérification de l'adéquation du logiciel avec l'utilisation prévue
- Effectué par l'utilisateur, dans un **environnement similaire à la production**

Validation – tests

- Plan de test avec résultats attendus (approuvés avant les activités de vérification!)
- Le ou les testeurs doivent connaître le logiciel
- Les tests doivent être enregistrés :
 - Identité du / des testeurs et date des tests
 - Directement sur le protocole...
 - ...Ou séparément : attention à référencer les enregistrements !
 - Preuves de tests : rapports, impressions d'écran, étiquettes de traçabilité...

Gestion des non-conformités

Test échoué : quelle décision prendre ?

- Remonter jusqu'à l'exigence (Traçabilité !)
- Criticité de l'exigence
- Risque : impact patient ? Probabilité d'occurrence?
- Si on accepte la déviation : justification dans le rapport de validation
- Sinon, le fournisseur doit corriger la déviation → test du correctif

Rapport de validation

Résumé des activités de validation.

- activités de vérification/test effectuées
- livrables, avec si nécessaire la liste des enregistrements
- Non-conformités, et actions correctives le cas échéant
- adéquation du système avec l'utilisation prévue ;

Eventuellement

- Procédures créés ou modifiés pour le système
- Formations des utilisateurs

→ Il faut statuer : logiciel validé ✓ (ou non)

En résumé

Ressources !

Risques

**la validation ça peut être beaucoup de boulot ...
mais les normes ne disent pas jusqu'où il faut aller !**



Plan de validation (exemple)

Plan de validation d'un logiciel

1. Responsabilités

| | |
|---|---|
| Service | SDL – Stérilisation et Désinfection Centrale, Département de la Logistique Hospitalière (DLOH) |
| Collaborateur responsable du logiciel <i>(Nom, fonction et coordonnées)</i> | Fátima Fernandes, Responsable clientèle & ordonnancement +41 (0)79 556 12 17 maria-de-fatima.fernandes-mendes@chuv.ch |
| Responsable de la validation et des tests <i>(Nom, fonction et coordonnées)</i> | Fátima Fernandes |
| Chef de Produit DSI <i>(Nom, fonction et coordonnées)</i> | José Diaz, applications informatiques T. +41 (0)21 314 5495 jose.diaz@chuv.ch |
| Approbateur <i>(Nom, fonction et coordonnées)</i> | Grégoire Jaquet, Responsable Production +41 (0)79 556 5497 gregoire.jaquet@chuv.ch |

2. Identification du logiciel

| | |
|--------------------------------|--|
| Désignation | SPM |
| Raison de l'utilisation | Traçabilité du retraitement des Dispositifs Médicaux (DMx) |
| Fournisseur / fabricant | Nexus-Optim Batiment Allizés, 32 rue des Berges 38000 Grenoble, France Tel : +33 (0)4 76 95 79 00 |
| N° de version | 4.22.2 |
| Serveur de production | Serveur applicatif : stertracsrv Serveur base de données : STERTRAC-DB |

3. Raison de la validation et objectifs

| | |
|----------------------------------|---|
| Raison de la validation | <input type="checkbox"/> Validation initiale <input checked="" type="checkbox"/> Revalidation (changement) <input type="checkbox"/> Revalidation périodique |
| Description du changement | <p>Suite à de nombreuses non-conformités (inversions plateaux-conteneurs), une action corrective a été initiée en 2019 (CAPA 2019/002), afin de modifier le protocole de conditionnement B1 dans SPM4. Le but est de rendre obligatoire le scan de la plaquette plateau (\$Q) avant de scanner le code conteneur (\$F) pour pouvoir éditer l'étiquette.</p> <p>Pour ce faire, le développement spécifique ci-dessous a été commandé auprès d'Optim en Novembre 2019 (devis DE190899) :</p> <p>« En fonction d'un paramètre sur la famille de composition (case à cocher), rendre obligatoire l'identification par la lecture du code \$Q du plateau à l'étape 2 du protocole B1 puis, avant de le fermer imposer la lecture du code \$F du conteneur afin de valider l'action de recomposition et d'éditer l'étiquette. Pré requis : 1 seul code \$Q par code \$F possible pour ces familles de compositions. »</p> <p>Ce développement a été ajouté à la version 4.22.2 déjà développée par Optim.</p> <p>La version 4.20.3 actuellement utilisée à la SDL sera donc remplacée par la version « 4.22.2x ».</p> |

| | |
|------------------------------------|---|
| Analyse de risque | <p>La revue de la « Release note SPM - From 4.20.0 To 4.22.2 – FR » d'Optim n'a pas montré de changements majeurs pouvant impacter significativement les fonctionnalités actuellement utilisées à la SDL.</p> <p>La demande de développement spécifique concerne uniquement la famille « Conteneur stériles ». Il existe donc un risque que le nouveau paramétrage ait des conséquences sur les différents protocoles utilisés pour cette famille → tester l'ensemble des scénarios sur cette famille (protocole F04-09ad)</p> <p>Par ailleurs, le changement de version 4.20.3 → 4.22.2 concerne l'ensemble des compositions retraitées par la SDL ; il existe donc un risque que les protocoles utilisés en particulier pour la famille « Cornet E » (emballage à la pièce) soient impactés.</p> <p>Afin de limiter ce risque, un cycle complet de retraitement d'un DM de cette famille sera testé (protocole F04-09ae).</p> |
| Stratégie de test | <p>Les tests auront 2 objectifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> Vérifier que la commande spécifique auprès d'Optim a été réalisée conformément à nos attentes → partie 1 du plan de test Vérifier que la nouvelle version développée par Optim ne comporte pas de défaut posant problème en production → partie 2 du plan de test : réaliser la totalité des scénarios du protocole F04-09ad et les scénarios « classiques » du protocole F04-09ae. |
| Validation par le fabricant | <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non Référentiel de validation : N/A |

4. Planning de validation

| | |
|---|--|
| Date d'installation serveur CHUV | 04.03.2020 (Récupération de l'application envoyée par Optim) |
| Date réalisation QI (DSI) <i>(si applicable)</i> | 06.03.2020 : tests en serveur DEV avec la base de données → échec 10.03.2020 : réinstallation et réussite des tests Date copie en serveur VAL : 12.03.2020 |
| Date(s) des tests <i>(prévue)</i> | 12.05.2020 |
| Date revue des résultats et rapport <i>(prévue)</i> | 18.05.2020 |
| Date mise en production <i>(prévue)</i> | Date à définir selon les capacités de la DSI et les contraintes de la Production SDL Au plus tard 1 mois après validation |

5. Environnement de test

| | |
|---|---|
| Serveur de test | Serveur applicatif : stertrac-val Serveur base de données : CSTERTRACDB-val |
| HOS poste de test | HOS 60840 |
| Autre matériel <i>(si applicable)</i> | Imprimante Monarch HOS 36800 Douchette laser Gryphon , DataLogic Scanning Inc. |

6. Tests à effectuer et spécifications

| | |
|---|---|
| Description des tests <i>(ou référence d'un document(s) utilisé(s))</i> | Voir document SDL - Tests SPM4 à effectuer le 12.05.2020 en annexe |
| Critères d'acceptation | Les critères d'acceptation sont définis dans le document « SDL - Tests SPM4 à effectuer le 12.05.2020 » ainsi que dans les protocoles de test F04-09ad et F04-09ae. |

Plan de validation (exemple)



7. Documentation et archivage

| | |
|-------------------------------|---|
| Norme(s) applicable(s) | ISO 13485:2016 |
| Documents de référence | F04-09ad <i>SPM4 Protocole de tests standardisé - famille Conteneurs Stériles</i> F04-09ae <i>SPM4 Protocole de tests standardisé - famille Cornet E</i> |
| Délivrables | Protocoles de tests complétés (papier) Rapports SPM4 (PDF) Plan et rapports de validation approuvés |
| Archivage | 12 ans selon IT02-00c <i>Conservation et archivage des documents</i> |

8. Approbation du plan de validation

| | | |
|----------------------------|--------------------------------|--|
| Date et signature : | Responsable de la validation : | Chef de service / Responsable Production : |
|----------------------------|--------------------------------|--|

Annexes (si applicable) :

- **Optim** : Release note SPM - From 4.20.0 To 4.22.2 – FR (19 pages)
- **SDL** - Tests SPM4 à effectuer le 12.05.2020 (4 pages)

Rapport de validation (exemple)

Rapport de validation d'un logiciel

1. Responsabilités

| | |
|---|---|
| Service | SDL – Stérilisation et Désinfection Centrale, Département de la Logistique Hospitalière (DLOH) |
| Collaborateur responsable du logiciel <i>(Nom, fonction et coordonnées)</i> | Fátima Fernandes, Responsable clientèle & ordonnancement +41 (0)79 596 12 17 maria-de-fatima.fernandes-mendes@chuv.ch |
| Responsable de la validation et des tests <i>(Nom, fonction et coordonnées)</i> | Fátima Fernandes |
| Chef de Produit DSI <i>(Nom, fonction et coordonnées)</i> | José Diaz, applications informatiques T. +41 (0)21 314 5495 jose.diaz@chuv.ch |

2. Identification du logiciel

| | |
|--------------------------------|---|
| Désignation | SPM |
| Raison de l'utilisation | Traçabilité du retraitement des Dispositifs Médicaux (DMx) |
| Fournisseur / fabricant | Nexus-Optim Bâtiment Alizés, 32 rue des Berges 38000 Grenoble, France Tel : +33 (0)4 76 95 79 00 |
| N° de version | 4.22.2 |
| Serveur de production | Serveur applicatif : stertracary Serveur base de données : STERTRAC-DB |

3. Raison de la validation et objectifs

| | |
|---|--|
| Raison de la validation | <input type="checkbox"/> Validation initiale <input checked="" type="checkbox"/> Revalidation (changement) <input type="checkbox"/> Revalidation périodique |
| Description du changement | Suite à de nombreuses non-conformités (inversions plateaux-conteneurs), une action corrective a été initiée en 2019 (CAPA 2019/002), afin de modifier le protocole de conditionnement B1 dans SPM4. Le but est de rendre obligatoire le scan de la plaquette plateau (\$Q) avant de scanner le code conteneur (\$F) pour pouvoir éditer l'étiquette. Pour ce faire, le développement spécifique ci-dessous a été commandé auprès d'Optim en Novembre 2019 (devis DE190899) : « En fonction d'un paramètre sur la famille de composition (case à cocher), rendre obligatoire l'identification par la lecture du code \$Q du plateau à l'étape 2 du protocole B1 puis, avant de le fermer imposer la lecture du code \$F du conteneur afin de valider l'action de recomposition et d'éditer l'étiquette. Pré requis : 1 seul code \$Q par code \$F possible pour ces familles de compositions. » Ce développement a été ajouté à la version 4.22.2 déjà développée par Optim. La version 4.20.3 actuellement utilisée à la SDL sera donc remplacée par la version « 4.22.2x ». » |
| Plan de validation approuvé le : | 12.05.2020 |

4. Résultats des tests


| | |
|--------------------------|--------------------------|
| Date(s) des tests | 12.05.2020 et 03.06.2020 |
|--------------------------|--------------------------|

| | |
|--|--|
| Tests effectués <i>(lister les tests ou les références des documents utilisés)</i> | Les tests définis dans le plan de test ont été réalisés : <ul style="list-style-type: none"> - Partie 1 : vérification du paramétrage commandé à Optim - Partie 2 : totalité du protocole de test F04-09ad « Conteneurs stériles » + scénarios classiques du protocole F04-09ae « Cornet E » Par ailleurs, il a été décidé le 12.05 en accord avec le Chef de Produit DSI de rajouter un test de charge (scénario 5.2 du protocole F04-09af SPM4 protocole de tests-autres familles), non prévu dans le plan de validation. Ce test de charge ayant échoué, un correctif fourni par Optim a été installé le 29.05, et testé le 03.06. Pour ce faire, le test de charge a été répété, et un cycle complet avec un plateau a été testé (scénarios classiques du protocole de test F04-09ad « Conteneurs stériles »). |
| Résultats <i>(résumer les résultats des tests)</i> | Tous les tests effectués le 12.05 ont donné des résultats conformes aux attentes, sauf pour le test de charge (échec du conditionnement pour une série supérieure à 50 compositions) . Le correctif fourni par Optim a été testé le 03.06.2020 (voir « test effectués », ci-dessus) ; tous les tests ont donné des résultats conformes aux attentes . Par ailleurs, indépendamment des tests, des erreurs inhérentes aux protocoles de test ont été observées et nécessitent donc une correction des protocoles F04-09ad et F04-09ae : Protocole F04-09ad : <ul style="list-style-type: none"> - Page 12 Suite des tests : scénario 6.2 au lieu de 7.2 - Rapport de chargement (au lieu de stérilisation) attendu dans le protocole C3 du scénario 7.5 - Scénario 7.8 : le DM6 ne peut pas être dans le cycle m → remplacé par DM5 ; corriger également le scénario 8.3 Protocole F04-09ae : <ul style="list-style-type: none"> - Le code-barres du DM1 page 7 est erroné, il manque le « \$ » dans le code NB ; les scénarios 7.5 et 7.6 ont été omis pendant la série de tests effectués le 12.05 au matin, ils ont donc été réalisés l'après-midi. |
| Anomalies constatées <i>(si applicable)</i> | Aucune anomalie constatée sur le fonctionnement de la nouvelle version. Remarque 1 : il est possible de dupliquer une étiquette en douchant le code \$Q (code panier) ; c'est un fonctionnement normal de l'application, mais ce n'est pas logique car ce code est à l'intérieur du plateau donc non accessible pour rééditer l'étiquette une fois le plateau fermé. Remarque 2 : le duplicata d'étiquette du DM7 ne permet pas de lire la totalité du nom de la composition. |
| Statut des anomalies <i>(si applicable)</i> | <input type="checkbox"/> Anomalie(s) acceptée(s) : N/A <input checked="" type="checkbox"/> Anomalie(s) corrigée(s) : conditionnement grandes séries, correctif accepté le 03.06.2020 |
| Remarques | Corriger les protocoles de tests mi Juin 2020 au plus tard. |

5. Documents en annexe

| | |
|----------------------------------|--|
| Script de tests complétés | F04-09ad SPM4 Protocole de tests - famille Conteneurs Stériles (12.05.20) F04-09ae SPM4 Protocole de tests - famille Cornet E (12.05.20) F04-09af SPM4 Protocole de tests - autres familles (12.05.20) F04-09ad SPM4 Protocole de tests - famille Conteneurs Stériles (03.06.20) F04-09af SPM4 Protocole de tests - autres familles (03.06.2020) |
| Rapports | Tous les rapports sont joints aux scripts de test complétés |

Rapport de validation (exemple)

| | | |
|--|--|--|
|  Logistique hospitalière Stérilisation et désinfection | Technique-Validation | Formulaire F04-09ab |
| Autres | N/A | |
| 6. Utilisation du logiciel à la Stérilisation Centrale | | |
| Conformité du logiciel aux spécifications | <input checked="" type="checkbox"/> Conforme <input type="checkbox"/> Non Conforme | |
| | Date et signature du responsable de la validation : | Date et signature du responsable du logiciel : |
| Approbation pour utilisation à la Stérilisation Centrale | Date et signature du Chef de Service : | |

Merci de votre attention!

