

Guide de Conformité ISO 15189 pour les Utilisateurs de HeelonGed

Adapté aux laboratoires de biologie médicale

Introduction

Ce guide a pour objectif d'aider les **laboratoires de biologie médicale** à utiliser **HeelonGed** en conformité avec la **norme ISO 15189:2022**, qui définit les exigences pour la qualité et la compétence des laboratoires cliniques.

HeelonGed, en tant que **Gestion Électronique de Documents (GED)**, doit répondre aux exigences suivantes de la norme :

- **Section 4** : Exigences générales (management de la qualité).
- **Section 5** : Exigences structurelles (ressources, compétences).
- **Section 6** : Exigences de processus (gestion des documents, traçabilité, validation).
- **Section 7** : Exigences de management (amélioration continue, gestion des risques).

1. Exigences Générales (ISO 15189 - Section 4)

4.1 Système de Management de la Qualité (SMQ)

Exigence ISO 15189 :

Le laboratoire doit mettre en place un **SMQ documenté**, incluant une politique qualité, des objectifs, et des processus validés.

Bonnes Pratiques avec HeelonGed :

- **Documenter le SMQ** :
Stockez tous les documents du SMQ (manuels qualité, procédures, modes opératoires) dans HeelonGed.

- **Structure recommandée** :

```
/SMQ/  
├─ Manuel_Qualité_vX.pdf  
├─ Procédures/  
│   ├─ P01_Gestion_Documents.pdf  
│   ├─ P02_Contrôle_Accès.pdf  
│   └─ ...
```

```

└─ Enregistrements/
    └─ Audit_2026-05-05.pdf
        └─ ...

```

- **Utilisez des métadonnées** pour classer les documents par type (SMQ, Procédure, Enregistrement).
- **Politique et objectifs qualité :**
 - Créez un document `Politique_Qualité.pdf` dans HeelonGed, accessible à tous les utilisateurs.
 - Associez des **tags** comme `#SMQ`, `#Politique` pour faciliter la recherche.
- **Validation des processus :**
 - HeelonGed doit être **validé** comme outil informatique critique (voir [Section 6.2](#)).
 - Documentez la validation dans `/SMQ/Validation_HeelonGed_v1.0.pdf`.

4.2 Gestion des Risques

Exigence ISO 15189 :

Identifier et maîtriser les risques liés aux processus, y compris ceux liés aux **systèmes informatiques**.

Bonnes Pratiques avec HeelonGed :

- **Analyse des risques :**
 - Créez un document `Analyse_Risques_HeelonGed.md` dans HeelonGed, listant :
 - Risques identifiés (ex: perte de données, accès non autorisé).
 - Mesures de mitigation (ex: sauvegardes automatiques, chiffrement, audit).

- **Exemple de structure :**

Risque	Impact	Mesure de Mitigation	Responsable
Perte de données	Critique	Sauvegardes quotidiennes + rollback	Admin IT
Accès non autorisé	Majeur	Clés API sécurisées + 2FA	Admin GED

- **Plan de continuité d'activité (PCA) :**
 - Stockez le PCA dans `/SMQ/PCA_HeelonGed.pdf`, incluant :
 - Procédure de **restauration des sauvegardes**.

- Contacts en cas d'urgence (ex: administrateur HeelonGed).

2. Exigences Structurelles (ISO 15189 - Section 5)

5.1 Ressources Humaines

Exigence ISO 15189 :

Le personnel doit être **compétent** et formé à l'utilisation des systèmes informatiques, dont la GED.

Bonnes Pratiques avec HeelonGed :

- **Formation des utilisateurs :**
 - Créez un **guide utilisateur** (/Formations/Guide_Utilisateur_HeelonGed.pdf) avec :
 - Procédures de base (upload, recherche, versionnage).
 - Règles de nommage et d'organisation des documents.
 - Exemples de commandes API pour les utilisateurs techniques.
 - **Enregistrements de formation :**
Stockez les **attestations de formation** dans /SMQ/Enregistrements/Formations/.
Exemple : 2026-05-05_Formation_HeelonGed_UtilisateurX.pdf.
- **Gestion des accès :**
 - Appliquez le **principe du moindre privilège** :
 - **Rôles** : Administrateur (accès complet), Éditeur (modification), Lecteur (consultation).
 - **Clés API** : Limitez leur usage aux **applications autorisées** (ex: LIMS, logiciels de paie).
 - **Audit des accès** :
Vérifiez régulièrement les droits via :

```
podman exec -it heelonged-backend sh -c "sqlite3 /app/data/db/ged.db 'SELECT user_id, role, last_login FROM users;'"
```

5.2 Locaux et Équipements

Exigence ISO 15189 :

Les équipements informatiques doivent être **sécurisés** et maintenus.

Bonnes Pratiques avec HeelonGed :

- **Sécurité physique :**

- Le serveur HeelonGed doit ON-PREM ou être hébergé dans un **datacenter sécurisé** et souverain (ex: OVH, Scaleway,...) conforme aux réglementations.

- **Sauvegardes :**

- Automatisez les sauvegardes de `/srv/heelonged-backend/db/` et `/srv/heelonged-backend/files/` vers un **stockage externe** (ex: AWS S3, NAS local).

- Exemple de script de sauvegarde :

```
#!/bin/bash
BACKUP_DIR="/srv/backups/heelonged"
DATE=$(date +%Y%m%d)
podman exec heelonged-backend sh -c "sqlite3
/app/data/db/ged.db '.backup
/srv/heelonged-backend/backups/ged.db.$DATE'"
cp -r /srv/heelonged-backend/files $BACKUP_DIR/files_$DATE
```

- **Maintenance :**

- Planifiez des **misés à jour régulières** de HeelonGed (via GitHub Actions).
- Documentez les interventions dans `/SMQ/Enregistrements/Maintenance_HeelonGed.log`.

3. Exigences de Processus (ISO 15189 - Section 6)

6.1 Gestion des Documents

Exigence ISO 15189 :

Tous les documents (procédures, enregistrements, résultats) doivent être :

- **Approuvés** avant utilisation.
- **Accessibles** aux personnes autorisées.
- **Traçables** (qui a fait quoi, quand).
- **Archivés** selon une durée définie.

Bonnes Pratiques avec HeelonGed :

- **Approbation des documents :**

- Utilisez un **workflow d'approbation** (ex: via des métadonnées status: draft|approved|archived).

- Exemple de métadonnées pour un document :

```
{  
  "title": "Procédure_Analyse_Sanguine_v2",  
  "status": "approved",  
  "approved_by": "Dr. Dupont",  
  "approved_at": "2026-05-01",  
  "review_date": "2027-05-01"  
}
```

- **Automatisation :**

Ajoutez un **hook** dans HeelonGed pour notifier les approbateurs (ex: email via API).

- **Traçabilité :**

- HeelonGed enregistre automatiquement les actions dans `audit_logs`. Exploitez ces logs pour :

- **Suivre les modifications :**

```
podman exec -it heelonged-backend sh -c "sqlite3  
/app/data/db/ged.db 'SELECT * FROM audit_logs WHERE  
document_id = \"DOC123\" ORDER BY created_at DESC;'"
```

- **Générer des rapports d'audit :**

Exportez les logs vers un fichier CSV pour analyse :

```
podman exec -it heelonged-backend sh -c "sqlite3 -csv  
/app/data/db/ged.db 'SELECT * FROM audit_logs;' >  
audit_report_$(date +%Y%m%d).csv"
```

- **Archivage :**

- Définissez des **règles d'archivage** dans HeelonGed :

- Documents obsolètes : tag `archived` + déplacement vers `/Archives/`.
- Durée de conservation : 10 ans pour les **enregistrements médicaux** (exigence légale en France).

- **Suppression :**

- Utilisez la commande de suppression **uniquement pour les documents non critiques** (ex: brouillons).
- Pour les documents sensibles, **archivez** plutôt que de supprimer.

6.2 Validation des Systèmes Informatiques

Exigence ISO 15189 :

Tout système informatique utilisé pour des **activités critiques** (ex: gestion de résultats de laboratoire) doit être **validé**.

Bonnes Pratiques avec HeelonGed :

- **Validation initiale :**
 - Rédigez un **protocole de validation** (/SMQ/Validation/Protocole_Validation_HeelonGed.pdf) incluant :
 1. **Spécifications** : Fonctionnalités requises (ex: versionnage, audit, RGPD).
 2. **Tests** :
 - Test de **montée en charge** (ex: upload de 100 fichiers simultanés).
 - Test de **sécurité** (ex: tentative d'accès non autorisé).
 - Test de **restauration** (ex: rollback d'une version).
 3. **Rapport de validation** :

Documentez les résultats dans
/SMQ/Validation/Rapport_Validation_HeelonGed_v1.0.pdf.
- **Maintenance de la validation :**
 - **Revalidez HeelonGed** après toute mise à jour majeure (ex: changement de version de l'API).
 - **Enregistrements** :

Stockez les preuves de validation dans /SMQ/Validation/Preuves/.

6.3 Gestion des Enregistrements

Exigence ISO 15189 :

Les enregistrements (ex: résultats de tests, logs d'audit) doivent être :

- **Intègres** (non modifiables après création).
- **Lisibles** (format standard, ex: PDF/A pour l'archivage).
- **Conservés** selon les exigences légales (ex: 20 ans pour les résultats de biologie médicale en France).

Bonnes Pratiques avec HeelonGed :

- **Intégrité des enregistrements** :

- Activez le **chiffrement** des fichiers sensibles (ex: résultats patients).
- Utilisez des **hashs** (SHA-256) pour vérifier l'intégrité des fichiers :

```
sha256sum /srv/heelonged-backend/files/resultat_patient_123.pdf
```
- Stockez les hashes dans une table dédiée (ex: `file_integrity`).
- **Format des enregistrements :**
 - Convertissez les documents critiques en **PDF/A** (format d'archivage à long terme) avant upload.
 - Utilisez des outils comme LibreOffice ou Ghostscript pour la conversion :

```
libreoffice --headless --convert-to pdfa document.odt
```
- **Conservation :**
 - Configurez des **règles de rétention** dans HeelonGed :
 - Exemple : Les résultats de laboratoire sont **conservés 20 ans** (article R. 1111-2 du Code de la santé publique).
 - Automatisez l'archivage vers un **stockage froid** (ex: AWS Glacier) après 5 ans.

6.4 Traçabilité et Audit

Exigence ISO 15189 :

Tous les accès et modifications doivent être **traçables**.

Bonnes Pratiques avec HeelonGed :

- **Logs d'audit :**
 - HeelonGed enregistre les actions dans `audit_logs`. **Exploitez ces logs** pour :
 - **Détecter les anomalies** (ex: accès inhabituels).
 - **Répondre aux audits** (ex: inspection COFRAC).
 - Exemple de requête pour extraire les logs d'un utilisateur :

```
podman exec -it heelonged-backend sh -c "sqlite3 /app/data/db/ged.db 'SELECT * FROM audit_logs WHERE actor = \"utilisateurX\" ORDER BY created_at DESC;'"
```
- **Alertes :**
 - Configurez des **alertes automatiques** pour les événements critiques (ex: suppression de document, échec de login).
 - Exemple : Envoyez un email si un document est supprimé :

```
# À intégrer dans un script de monitoring
```

```

if [ $(podman exec heelonged-backend sh -c "sqlite3
/app/data/db/ged.db 'SELECT COUNT(*) FROM audit_logs WHERE action =
\"DOCUMENT_DELETED\" AND created_at > datetime(\"now\", \"-1
hour\");') -gt 0 ]; then
    echo "Alerte : Document supprimé" | mail -s "Alerte HeelonGed"
admin@labo.fr
fi

```

4. Exigences de Management (ISO 15189 - Section 7)

7.1 Amélioration Continue

Exigence ISO 15189 :

Le laboratoire doit **surveiller** et **améliorer** en continu ses processus.

Bonnes Pratiques avec HeelonGed :

- **Retours utilisateurs :**

- Créez un **formulaire de feedback** (ex: via Google Forms ou un document partagé dans HeelonGed) pour recueillir les suggestions.
- Stockez les retours dans /SMQ/Amélioration/Retours_Utilisateurs/.

- **Indicateurs de performance :**

- Mesurez l'utilisation de HeelonGed avec des **métriques** :
 - Nombre de documents uploadés/mois.
 - Temps moyen de recherche d'un document.
 - Nombre d'erreurs (ex: échecs d'upload).
- Exemple de requête pour extraire des métriques :

```

podman exec -it heelonged-backend sh -c "sqlite3 /app/data/db/ged.db
'SELECT COUNT(*) as total_docs, strftime(\"%Y-%m\", created_at) as
month FROM documents GROUP BY month;"

```

- **Revue de direction :**

- Présentez les **métriques HeelonGed** lors des revues de direction (ex: /SMQ/Enregistrements/Revue_Direction_2026-05-05.pdf).

7.2 Gestion des Non-Conformités

Exigence ISO 15189 :

Les non-conformités (ex: document mal classé, accès non autorisé) doivent être **identifiées, documentées et traitées**.

Bonnes Pratiques avec HeelonGed :

- **Signalement :**
 - Créez un **processus de signalement** des non-conformités via HeelonGed :
 - Exemple : Un document
/SMQ/Non-Conformités/Signalement_NC_2026-05-05.md
avec :
 - Description de la non-conformité.
 - Cause racine.
 - Action corrective.
 - Responsable et échéance.
- **Actions correctives :**
 - Documentez les actions dans
/SMQ/Non-Conformités/Actions_Correctives/.

- Exemple :

NC	Action	Responsable	Échéance	Statut
Document non approuvé	Revoir le workflow d'approbation	Admin GED	2026-05-20	En cours

5. Checklist de Conformité ISO 15189 pour HeelonGed

Utilisez cette checklist pour vérifier la conformité de votre utilisation de HeelonGed.

Exigence ISO 15189	HeelonGed	Statut	Preuve	Responsable
SMQ documenté	/SMQ/Manuel_Qualité.pdf	/	Lien vers le document	Admin Qualité
Validation du système	/SMQ/Validation/Rapport_Validation.pdf	/	Rapport de validation	Admin IT
Gestion des accès	Rôles + clés API configurés	/	Logs d'accès (audit_logs)	Admin GED
Traçabilité des documents	Audit logs activés	/	Exemple de log (SELECT * FROM audit_logs)	Admin GED
Archivage	Règles de rétention définies	/	Script de sauvegarde	Admin IT

conforme

Formation des utilisateurs	Attestations dans /SMQ/Formations/	/	Liste des attestations	RH
Gestion des non-conformités	Processus documenté	/	/SMQ/Non-Conformités/	Admin Qualité
Sauvegardes automatiques	Script de backup quotidien	/	Logs de sauvegarde	Admin IT

6. Annexes

A. Exemples de Commandes HeelonGed pour la Conformité

1. Extraire les logs d'audit des 7 derniers jours :

```
podman exec -it heelonged-backend sh -c "sqlite3 /app/data/db/ged.db 'SELECT * FROM audit_logs WHERE created_at > datetime(\"now\", \"-7 days\");'"
```

2. Vérifier l'intégrité d'un fichier :

```
sha256sum /srv/heelonged-backend/files/resultat_patient_123.pdf
```

3. Sauvegarder la base de données :

```
podman exec heelonged-backend sh -c "sqlite3 /app/data/db/ged.db '.backup /srv/heelonged-backend/backups/ged.db.$(date +%Y%m%d)'"
```

4. Lister les documents non approuvés :

```
podman exec -it heelonged-backend sh -c "sqlite3 /app/data/db/ged.db 'SELECT * FROM documents WHERE status != \"approved\";'"
```

B. Modèle de Procédure pour HeelonGed

Procédure : [Nom de la Procédure]

Référence : PXX_HeelonGed_[Nom]

Version : v1.0

Date : 2026-05-05

Approuvé par : [Nom]

Révision : 2027-05-05

1. Objet

[Décrire l'objectif de la procédure.]

2. Champ d'Application

[Préciser à qui/quoi s'applique la procédure.]

3. Responsabilités

Rôle	**Responsabilités**	
-----	-----	
Administrateur GED	Gérer les accès et les sauvegardes.	
Utilisateur	Respecter les règles de nommage et d'archivage.	

4. Procédure

4.1 [Étape 1]

[Description détaillée.]

4.2 [Étape 2]

[Description détaillée.]

5. Enregistrements

- [Liste des documents/enregistrements générés.]

6. Annexes

- [Liens vers des documents associés.]

C. Glossaire

Terme	Définition
SMQ	Système de Management de la Qualité.
GED	Gestion Électronique de Documents.
Audit Logs	Journaux enregistrant toutes les actions sur les documents (création, modification, suppression).
PDF/A	Format PDF spécialisé pour l'archivage à long terme.
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données (applicable en Europe).
COFRAC	Comité Français d'Accréditation (organisme d'accréditation des laboratoires en France).

7. Conclusion

Ce guide vous permet d'utiliser **HeelonGed en conformité avec l'ISO 15189**, en couvrant :

La gestion des documents et enregistrements (traçabilité, intégrité, archivage).

La validation et la maintenance du système.

La sécurité et la gestion des accès.

L'amélioration continue via des indicateurs et des revues.

Prochaines étapes :

1. **Valider HeelonGed** selon le protocole décrit en [Section 6.2](#).
2. **Former les utilisateurs** aux bonnes pratiques de ce guide.
3. **Automatiser les sauvegardes et les audits** pour garantir la conformité permanente.