

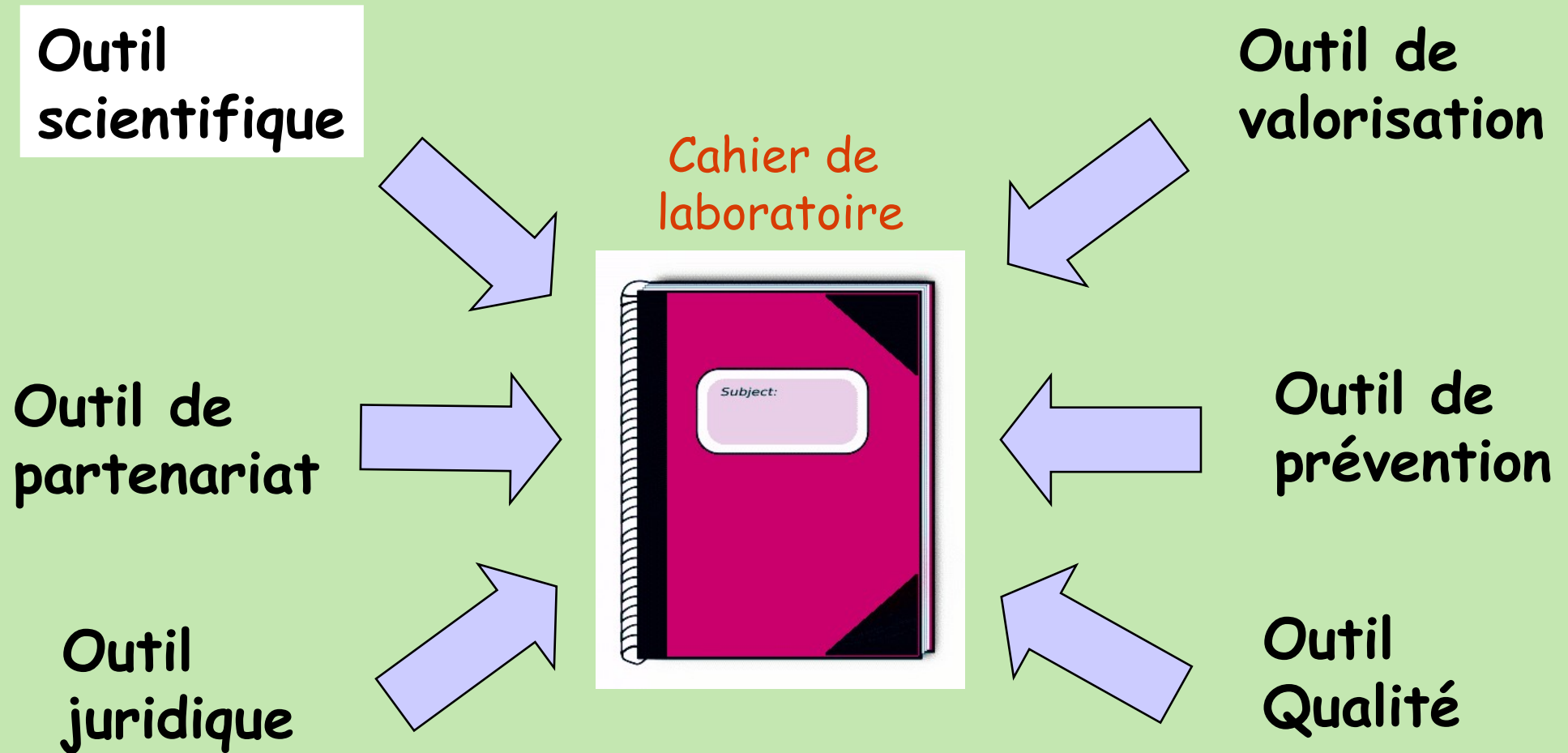
LE CAHIER DE LABORATOIRE ELECTRONIQUE

Éléments du cahier des charges de ce que
devrait être un cahier de laboratoire
électronique

Patrick Zaborski

Service Qualité de la Mission
Ressources et Compétences
Technologiques (MRCT) du CNRS

Le cahier de laboratoire papier = Outil polyvalent de la recherche



Le cahier de laboratoire papier : Objectifs et enjeux scientifiques

- **Garantir la traçabilité des recherches**
 - ... *pouvoir démontrer l'origine d'une idée*
- **Transmettre les connaissances, en interne et à un tiers**
- **Servir de témoin en cas de litige**
 - pour une publication scientifique
 - dans le cadre d'un contrat
 - pour un dépôt de brevet
 - pour un procès
- **Professionaliser les doctorants**
- **Répondre à un standard international pour les pratiques de recherche**
- **Éviter les pertes d'informations liées au départ de personnel, aux feuilles volantes...**
- **Faciliter la vie du chercheur en lui faisant gagner du temps pour**
 - rechercher une information
 - rédiger des publications, thèses, ...
 - servir de preuve légale de l'antériorité d'un résultat
 - reprendre le travail de recherche d'un collègue
 - ne pas répéter un travail déjà fait

→ **Ne perdre aucune information, idée ou savoir-faire**

Le passage du « papier » à l'« électronique »

- La gestion informatisée d'un laboratoire fait appel à un certain nombre de solutions qu'il ne faut pas confondre entre elles:
 - Gestion électronique de documents (GED)
 - Système de management de l'information d'un laboratoire (LIMS = Laboratory Information Management System)
 - Signature électronique
 - Horodatage électronique
 - Archivage électronique...
 - **Cahier de laboratoire électronique (CLE)**
- Le CLE doit avoir les mêmes objectifs et enjeux scientifiques que ceux du cahier de laboratoire papier (CL)

Mais quels sont les principaux avantages et inconvénients des deux formules ?

Comparaison CL / CLE - Avantages

- **Cahier papier**

- Facile à mettre en œuvre
- Facile à exploiter par tous

- **Cahier électronique**

- Intégralité du CLE est recensée dans une base de données
- Une expérience est associée à tous ses fichiers d'analyse
- La recherche d'information est aisée
- La mise en réseau de tous les CLE d'un labo constitue une BD
- Le CLE fait partie d'un système de management de données
- L'archivage vers un serveur peut être automatisé

Comparaison CL / CLE - Inconvénients

- **Cahier papier**

- L'archivage fait par l'utilisateur n'est pas fiable
- Le collage de certaines données d'analyses rend l'authentification parfois délicate

- **Cahier électronique**

- La mise en œuvre nécessite souvent une formation
- La plupart des bases actualisées ne gèrent que les résultats finaux
- Les processus intermédiaires sont très souvent invisibles
- Les solutions commerciales sont très souvent onéreuses et nécessitent des adaptations
- La pérennité des données peut être mise en péril avec l'évolution des systèmes d'exploitation

Le CLE: son usage

- Il est principalement utilisé dans l'industrie chimique et pharmaceutique
- Il doit répondre aux exigences suivantes :
 - rendre compte de la progression du travail, de la réalisation, du cheminement scientifique
 - démontrer que les données ne peuvent pas être falsifiées
 - Dater de façon certaine les données (signature électronique, horodatage, notariat électronique, loi du 13 mars 2000, conformité avec « 21 CFR* part 11 » de la FDA US)

*: Code of Federal Regulations


Le CLE dans une situation hybride

- La solution hybride « papier + électronique » s'appuie sur le(les) système(s) informatique(s) existant(s) et met en jeu:
 - L'association du « cahier papier » et d'un LIMS (Laboratory information management system) ou d'un SDMS (Scientific data management system)
 - Le certificat électronique (tiers horodateur, art. 1316-2 Code Civil, loi du 13 mars 2000) à la demande
 - Le « cahier papier » en relation avec un LIMS par l'intermédiaire d'une lecture optique de codes à barres, solution indispensable dans les laboratoires basant leur expérimentation sur des échantillons par exemple

5

CNRS

Début des expérimentations.


1236547896541236

Suite page:

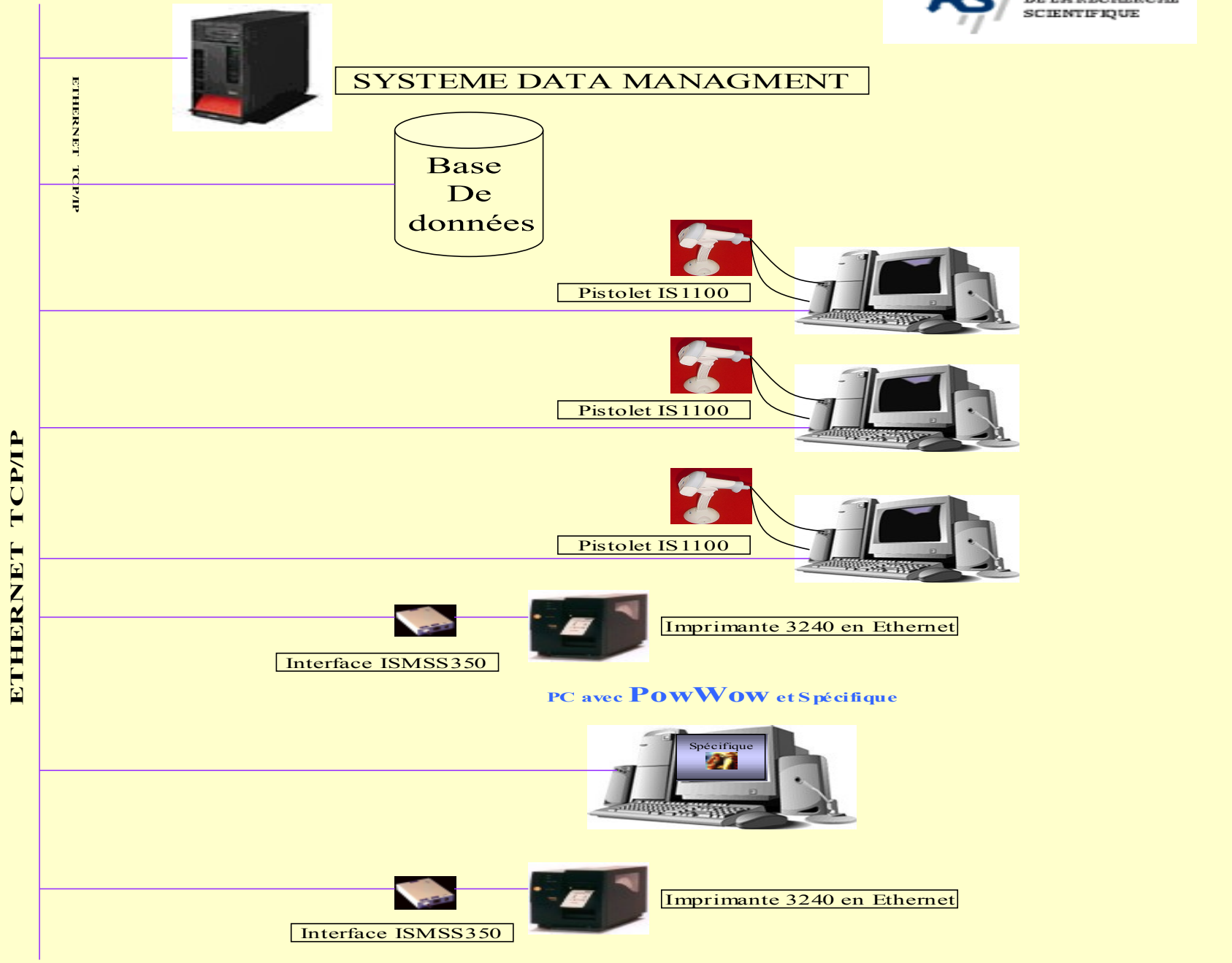
<p>UTILISATEUR : Nom: Prénom: Date: Signature:</p>	<p>TÉMOIN : Nom: Prénom: Date: Signature:</p>
---	--

CONFIDENTIEL

Traçabilité et accessibilité

- Traçabilité par code à barres qui renvoie vers:
- des ressources biologiques
 - des résultats expérimentaux
 - des données
 - des bases de données
 - etc...

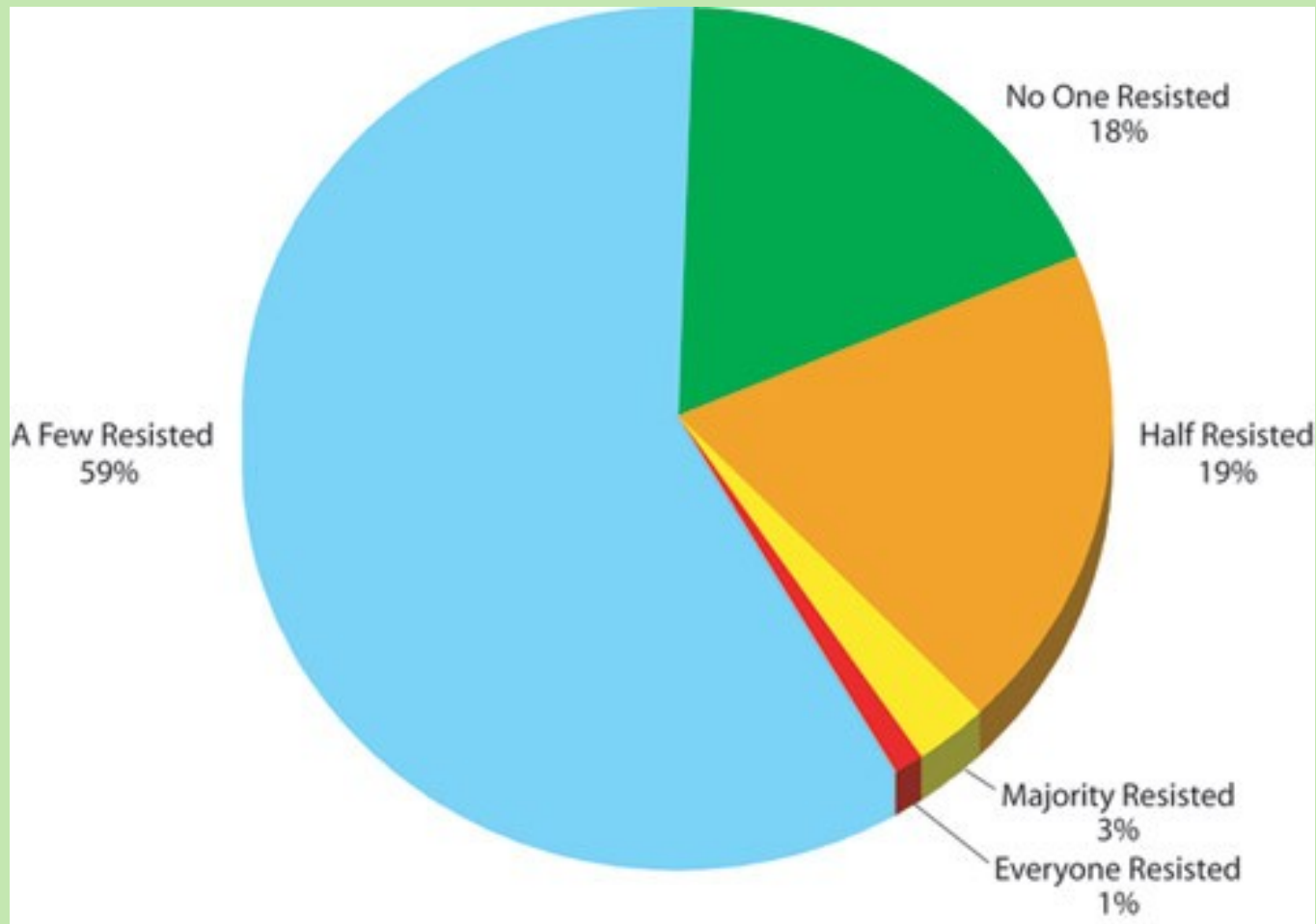
6 SCHEMA D'ARCHITECTURE PHYSIQUE MATERIEL ET LOGICIEL



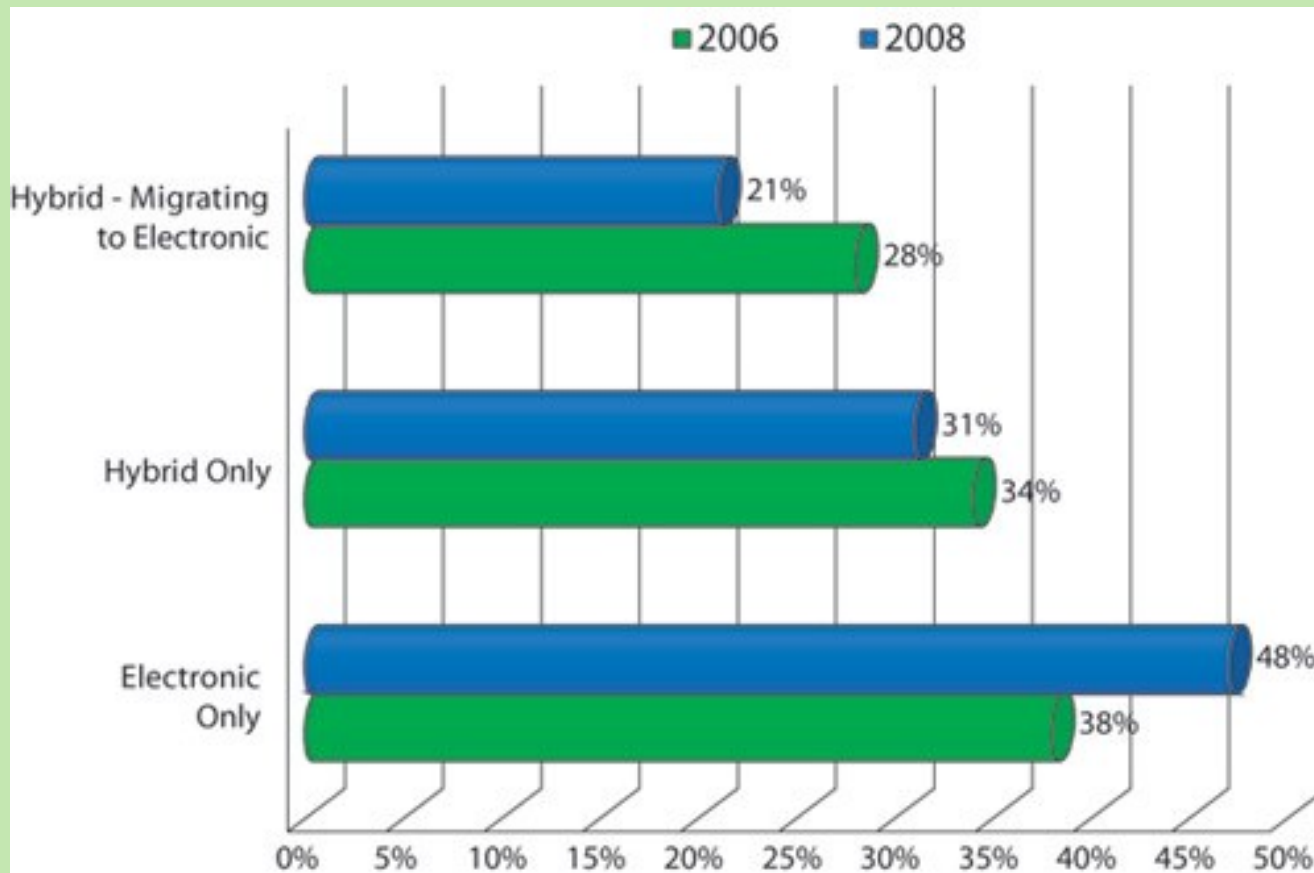
Et les barrières culturelles ?

En cas de frein majeur dans un laboratoire donné, le passage au CLE nécessite une analyse des besoins réels et une définition concrète des intérêts.

Indicateurs de résistance à l'utilisation du CLE dans les organismes aux USA



Evolution dans l'utilisation du CLE aux USA entre 2006 et 2008



Les principaux composants d'un CLE

- ❖ Une GED
- ❖ « Un peu » de LIMS
- ❖ La signature électronique
- ❖ L'horodatage (date+sign.) électronique
- ❖ L'archivage électronique

La gestion informatisée du laboratoire : LIMS versus CLE

Les dimensions actuelles:

- LIMS
 - 300 à 400 solutions électroniques (progiciels)
- CLE
 - 30 à 40 entreprises dont les 5 premières occupent 60% du marché

Ne pas confondre LIMS et CLE !

- Un LIMS n'est pas conçu pour stocker et annoter des données brutes mais pour stocker des données élaborées les plus opérationnelles et gérer des flux opératoires.
- Le CLE est dédié au stockage des données expérimentales et de toutes les informations relatives aux conditions expérimentales d'obtention de ces données. C'est l'outil de gestion des processus de recherche.
- LIMS et CLE peuvent se compléter: le plus souvent le laboratoire de recherche fondamentale n'aura besoin que d'un CLE, mais il pourra être complété par un LIMS dans le cas de projets à forte activités itératives, de routines ou d'étapes standardisées.

La gestion électronique de documents (GED)

Sur la base d'un logiciel de GED qui permet de **dématérialiser**, classer, gérer les documents générés dans le cadre d'un système de management de la qualité, à des fins éventuelles de certification ou d'accréditation.

Une GED:

- Aide à l'élaboration, la création et la rédaction de documents
- Organise le système documentaire
- Assure et sécurise le cycle documentaire
- Gère la circulation et la diffusion des documents
- Archive les documents
- Facilite leur recherche

Une GED est **la mémoire sécurisée** d'une entité adapté au contexte de **la légalisation du document électronique**

La législation du document électronique

Loi n°2000-230 du 13 mars 2000 (J.O. du 14/03/2000) portant adaptation du droit de la preuve aux technologies de l'information et relative à **la signature électronique**

Art. 1316-1. – L'écrit sous forme électronique est admis en preuve au même titre que l'écrit sur support papier, sous réserve que puisse être dûment identifiée la personne dont il émane et qu'il soit établi et conservé dans des conditions de nature à en garantir l'intégrité.

Art. 1316-3. – L'écrit sous forme électronique a la même force probante que l'écrit sous forme papier.

Cette loi consacre la validité juridique de la **signature électronique** et instaure une **présomption de fiabilité** au bénéfice des procédés de signature qui répondront à des exigences fixées en Conseil d'Etat.

La législation du document électronique

Décret n°2001-272 du 30 mars 2001 (J.O. du 31/03/2001) pris pour l'application de l'article 1316-4 du code civil et relatif à **la signature électronique**

Signature électronique

Décret du 30 mars 2001

Sur la base de la directive européenne du 13 décembre 1999 relative à une présomption de fiabilité de la signature électronique

Le décret dresse les conditions dans lesquelles la signature électronique pourra faire office de preuve

On y trouve la liste des dispositifs sécurisés à mettre en place pour la création d'une signature électronique et pour la vérification de celle-ci

Il faut faire appel à un **organisme d'autorité** qui entre dans le processus de certification de la signature et qui est censé garantir la fiabilité de la signature

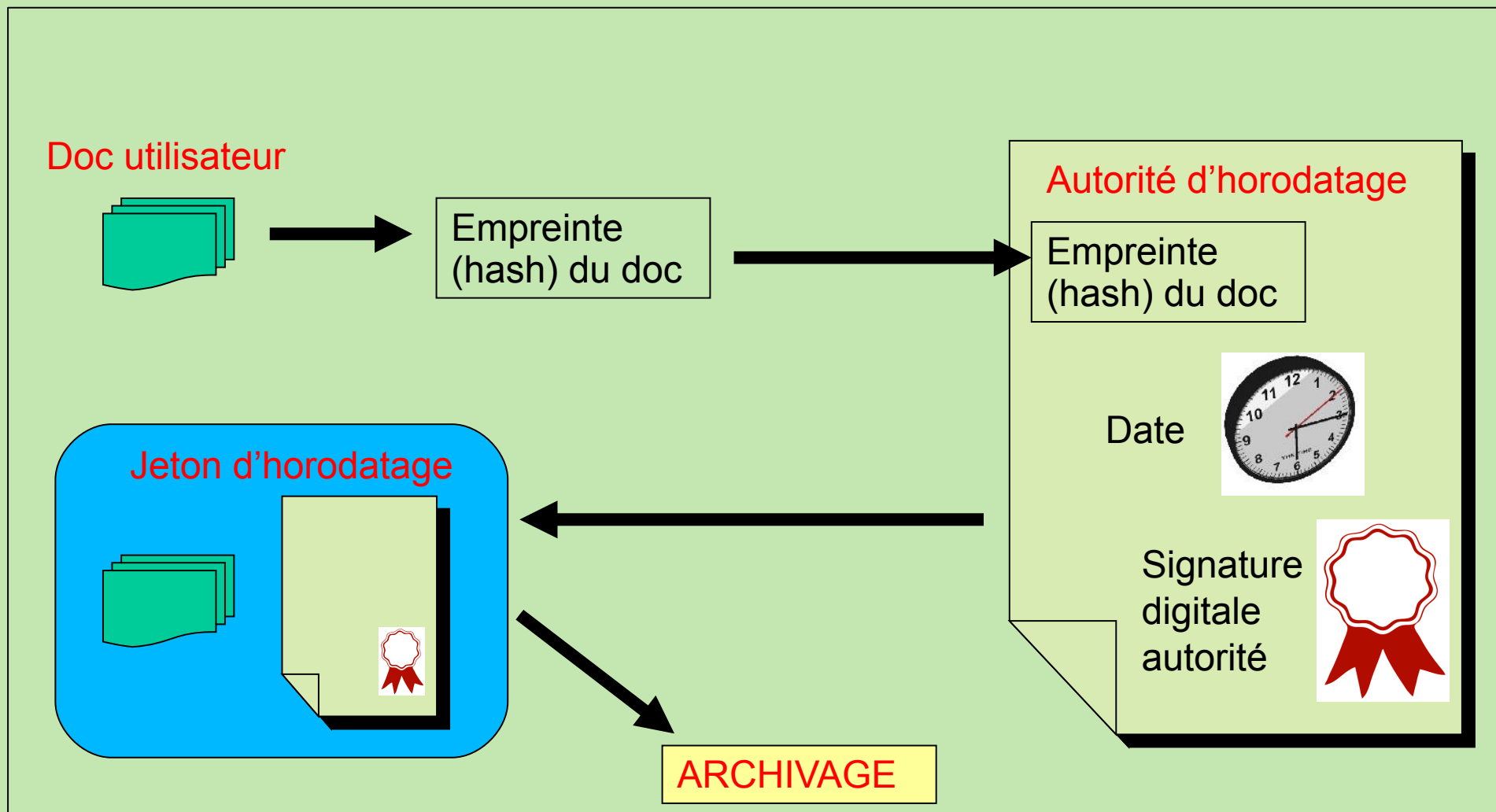
Pour que la signature électronique soit fiable, la personne qui souhaite signer un document de façon légale devra faire appel à un **tiers certificateur** (appelé prestataire de services de certification électronique)

Le tiers certificateur doit lui-même se voir délivrer une autorisation

Horodatage électronique

- L'horodatage sécurisé nécessite:
 - Un jeton d'horodatage sécurisé par une signature digitale
 - Une horloge fiable qui atteste d'une heure
- Réalisation d'un jeton d'horodatage:
 - Les interlocuteurs:
 - L'utilisateur qui fait une requête d'horodatage
 - Le service qui réalise l'horodatage
 - L'entité qui vérifie l'horodatage
 - Le processus d'horodatage comporte deux phases:
 - Réalisation de l'horodatage avec génération d'un jeton d'horodatage
 - Vérification de l'horodatage avec validation du jeton d'horodatage

Réalisation d'un jeton d'horodatage



Archivage électronique : La norme

NF Z42-013 Mars 2009

Archivage électronique - Spécifications
relatives à la **conception** et à **l'exploitation** de
systèmes informatiques en vue **d'assurer la**
conservation et **l'intégrité** des documents
stockés dans ces systèmes

Archivage électronique

- **Sommaire de NF Z42-013 Mars 2009**
 - Introduction
 - 1 Domaine d'application
 - 2 Références normatives
 - 3 Termes et définitions
 - 4 Principes et niveaux d'exigences
 - 5 Spécifications générales du système d'archivage
 - 6 Supports d'archivage
 - 7 Systèmes basés sur des supports amovibles
 - 8 Systèmes basés sur des supports WORM logiques
 - 9 Systèmes basés sur des supports réinscriptibles
 - **10 Processus de capture des archives**
 - 11 Exploitation des archives
 - 12 Audits du système d'archivage
 - **13 Tiers archiveur**
 - 14 Prestataires de services
 - Annexe A (informative) Politique d'archivage
 - Annexe B (informative) Déclaration des pratiques d'archivage
 - Annexe C (informative) Conditions générales de service
 - Bibliographie

Norme d'e-archivage **NF Z42-013**

Chapitre 10

10 - Processus de capture des archives

10.1 Documents numériques

10.1.1 Procédure d'enregistrement des archives dans le système (dépôt)

10.1.2 Documents à contenu balisé

10.1.3 Documents en format de présentation

10.1.4 Cas des formats de documents numériques non conformes aux prérequis

10.1.5 Cas des flux d'impression

10.1.6 Contrôle des documents

10.1.7 Prise en compte des métadonnées

10.1.8 Indexation et recherche des documents

10.2 Documents sous forme papier ou microforme

10.2.1 Dispositifs de numérisation des documents

10.2.2 Dispositifs de traitement des images

10.2.3 Prise en charge des documents sur support papier ou film

10.2.4 Journalisation des événements

10.3 Documents audiovisuels analogiques sous forme de bandes magnétiques

10.3.1 Préparation des documents sur bande magnétique

10.3.2 Dispositifs de numérisation des documents sonores et audiovisuels

10.3.3 Dispositifs de traitement des informations sonores et audiovisuelles

10.3.4 Journalisation des événements

10.4 Techniques de compression des images et des informations sonores et audiovisuelles

10.4.1 Cas des documents sous forme papier ou microforme

10.4.2 Cas des documents sous forme d'enregistrement audio ou audiovisuel

10.5 Conversion de formats

Norme d'e-archivage **NF Z42-013**

Chapitre 13

13 - Tiers archiveur

13.1 Activités du tiers archiveur

13.2 Contrat de service type

13.2.1 Clause de durée de service

13.2.2 Clause de durée de conservation

13.2.3 Clause de qualité de service

13.2.4 Clause de sécurité et de protection des données

13.2.5 Clause d'information et de conseil

13.2.6 Clause de reprise et de continuité

13.2.7 Clause de réversibilité

13.2.8 Clause de restitution

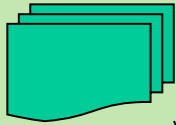
13.2.9 Clause de confidentialité

13.2.10 Clause d'assurance professionnelle

13.2.11 Clause de sous-traitance

13.2.12 Clause d'audit

Archivage électronique sécurisé



A

Entité



Tiers archiveur



Clé : Entité



B

Clef



Tiers archiveur



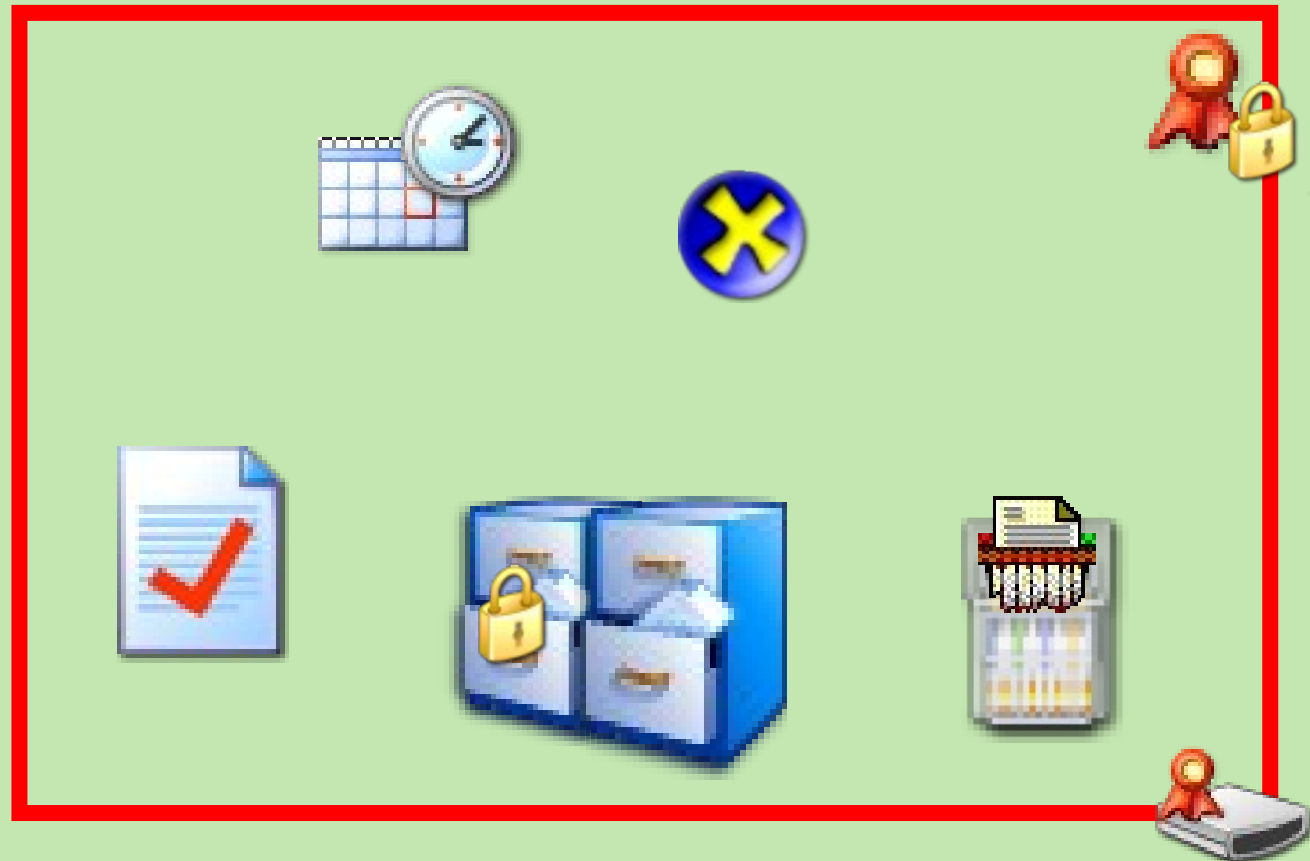
Clef de **Clef**

La notion de coffre-fort électronique

*(Exemple emprunté à la société LEXBOX
aujourd'hui disparue)*

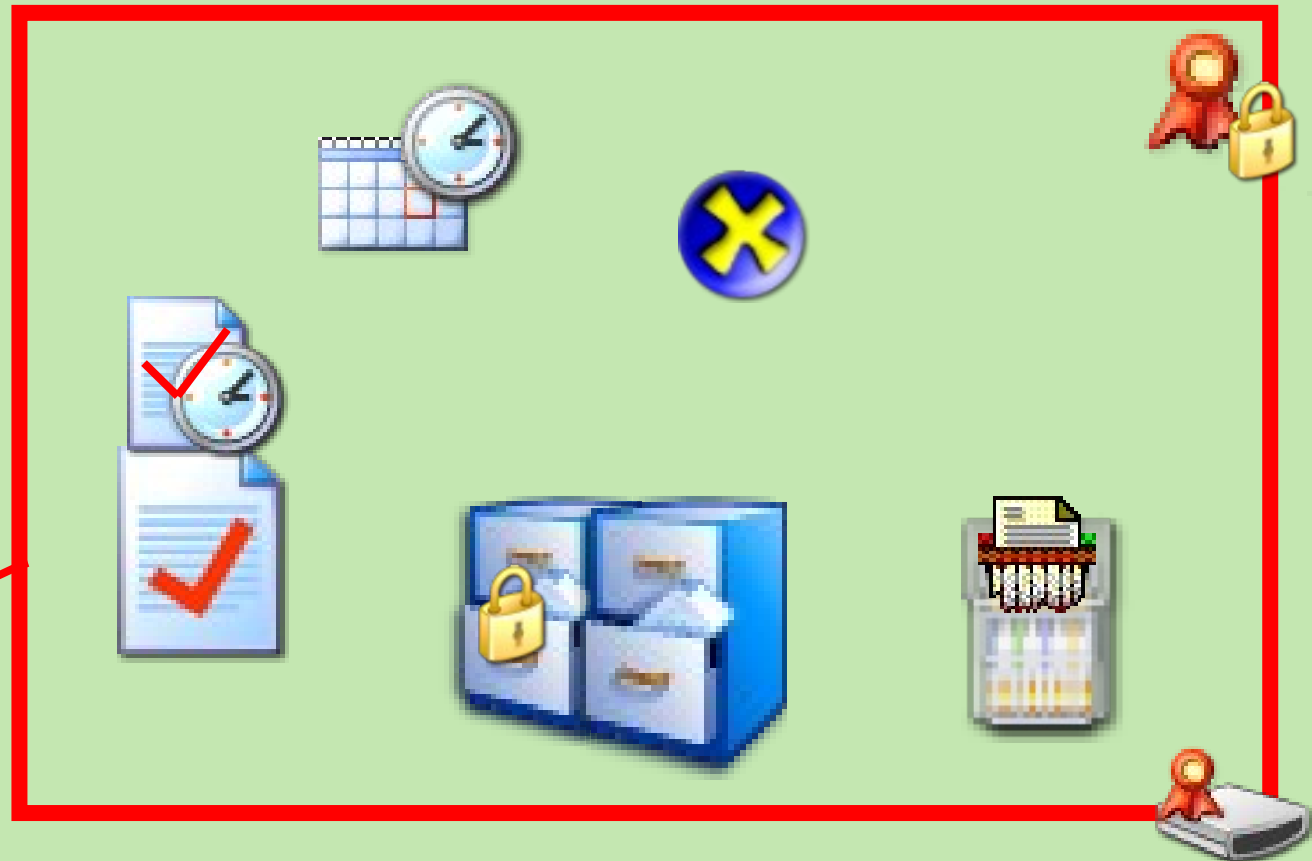
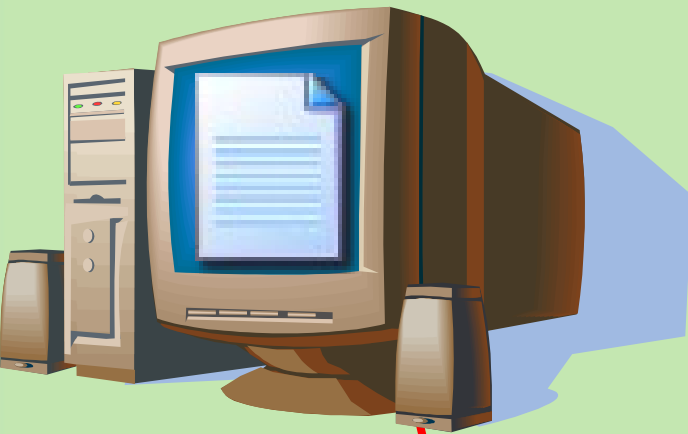
Les composants du coffre-fort électronique

- Un boîtier scellé avec un identifiant interne unique
- Une sécurité périmétrique active associée à l'identifiant unique du boîtier
- Un système de gestion de calendrier
 - Un système de protection des données
 - Un système de destruction de données
- Une horloge temps réel
- Un organe de stockage
 - Une zone accessible en lecture
 - Une zone protégée en lecture
- Un système de rafraîchissement des données
- Un système d'audit



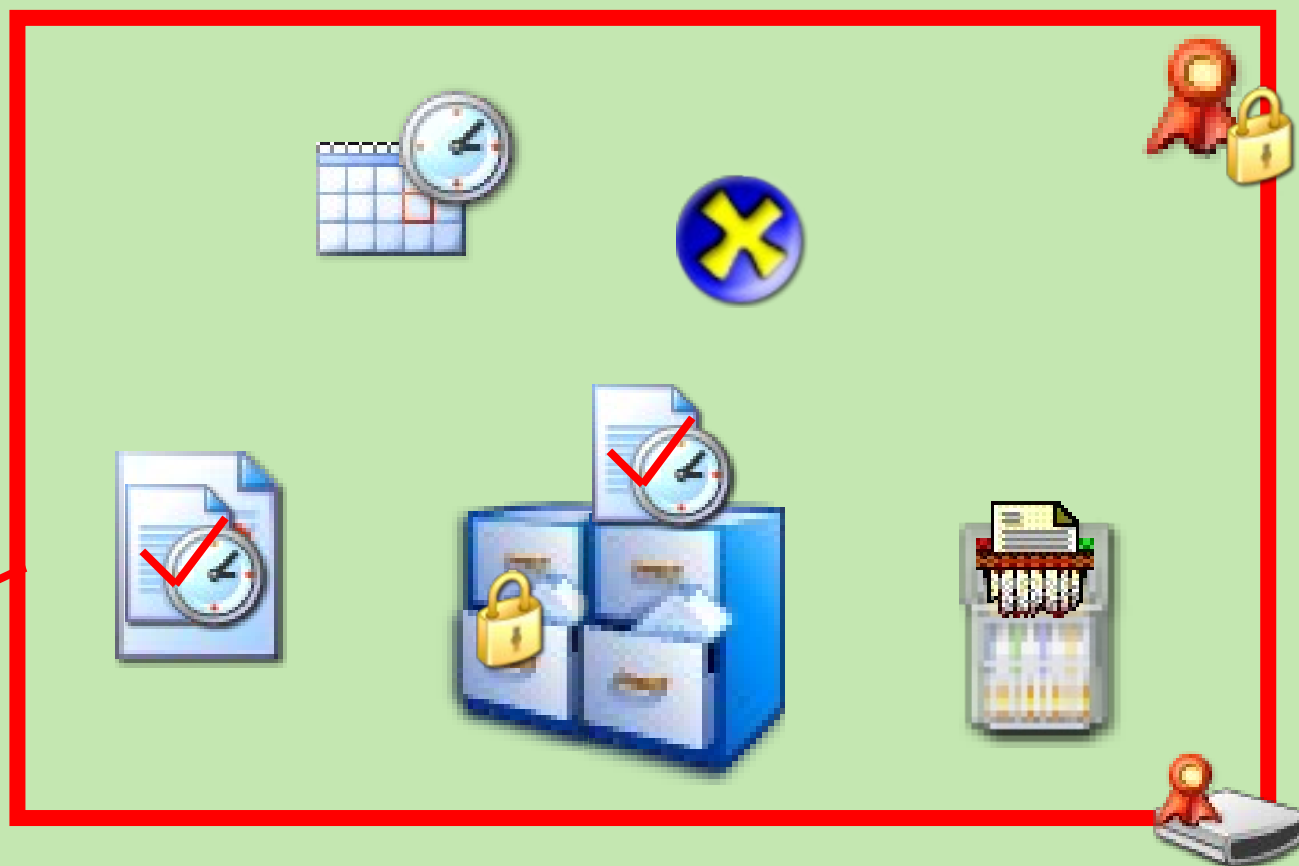
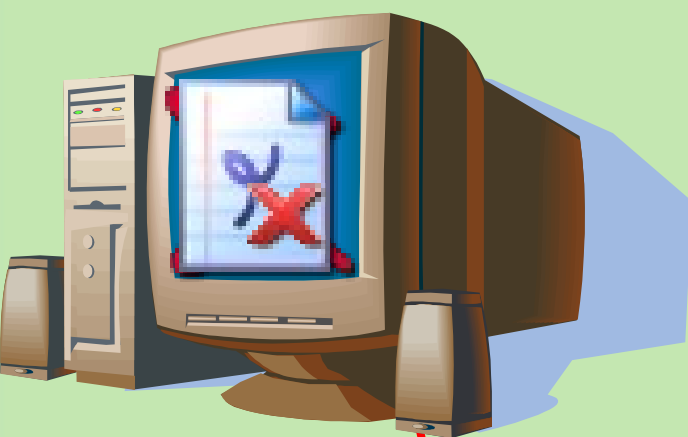
L'enregistrement des données

- Raccordement au système hôte
- Création d'un document
- Enregistrement du document
- Protection du document
- Horodatage du document
- Archivage du document au choix :
 - En zone accessible en lecture
 - En zone protégée en lecture



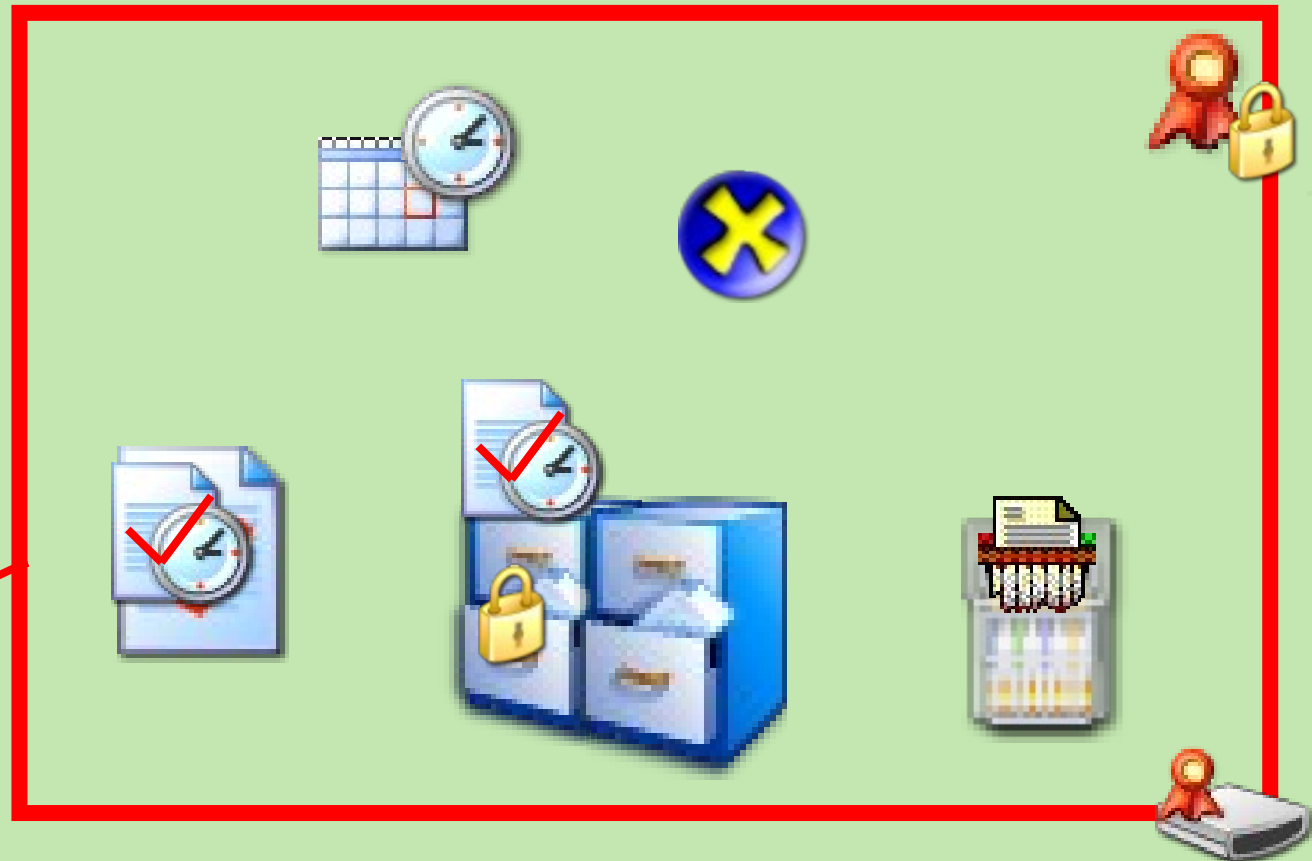
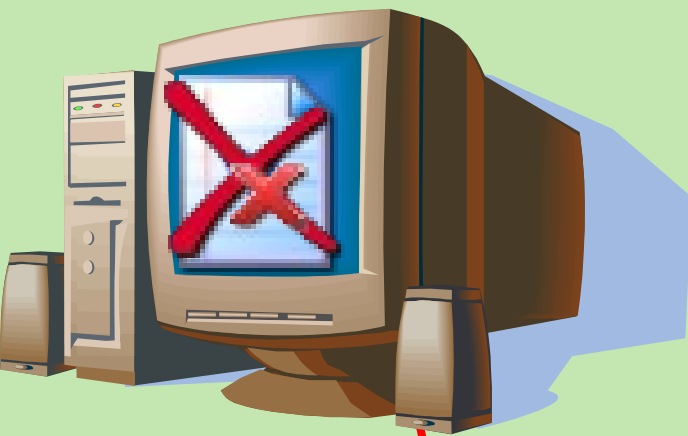
La consultation des données

- Seuls les documents en **zone accessible** peuvent être lus
- Ils ne peuvent être supprimés ou effacés
- Ils ne peuvent être modifiés
- L'horodatage est inaccessible



La consultation des données

- L'accès en **zone protégée** en lecture se fait par l'introduction d'une clef (carte à puce)
- Les données ne peuvent être supprimés ou effacés
- Les données ne peuvent être modifiés
- L'horodatage est inaccessible



L'ultime question...

→ Une ultime question concerne la longévité de l'information numérique et par conséquent les limites de l'archivage numérique.

→ De très nombreuses études sont en cours : champ de recherche très actif ne permettant pas actuellement de donner des directives fiables.

Merci

patrick.zaborski@cnrs-dir.fr