

## Fédérer la profession grâce au contrôle continu d'un logiciel expert de validation biologique : retour d'expérience

Delphine Mercier-Bataille<sup>1,\*</sup>, Emmanuelle Anglade<sup>2</sup>, Jean-Christophe Roig<sup>1</sup>, Éric Rogari<sup>3</sup>, Sandra Meyer<sup>1</sup>

**1** Laboratoire Cerballiance Provence, 6 boulevard Gueidon, 13013 Marseille, France.

**2** Laboratoire Cerballiance Provence, site Chutes Lavie, 34 avenue des Chutes-Lavie, 13004 Marseille, France.

**3** Société VALAB, 13 chemin de la Madeleine, 31130 Flourens, France.

\*Auteur correspondant : delphine.bataille@cerballiance.fr (D. Mercier-Bataille).

### Résumé

À l'heure du *big data* et de l'intelligence artificielle, la biologie médicale se restructure autour d'outils informatiques performants tels que Valab® : logiciel expert d'aide à la validation que le laboratoire de biologie médicale (LBM) Cerballiance Provence a choisi d'installer en 2017. L'enjeu de l'automatisation de la validation biologique dans un LBM multisite est d'obtenir un paramétrage unique conforme aux expertises des différents biologistes. Avec un groupe de six biologistes porteurs du projet et accompagnés par les spécialistes de la société Valab, une organisation centrée sur la communication et la confrontation des pratiques de validation des 55 biologistes lors d'un contrôle continu, le projet a abouti à un consensus biologique : en première intention, 0,56 % des dossiers expertisés par Valab n'étaient pas conformes à l'expertise du biologiste et ont nécessité une modification de paramétrage. La validation automatique par Valab® permet de libérer du temps biologique pour des missions à forte valeur ajoutée. De quoi ouvrir les esprits des biologistes à de futures pratiques de notre spécialité assistée de nouveaux outils informatiques.



© Gorodnikoff/istock

#### MOTS CLÉS

- contrôle interne
- informatique
- laboratoire de biologie médicale
- système expert
- validation biologique

#### KEYWORDS

- biological expert system
- biological validation
- computing
- continuous monitoring
- laboratory of medical biology

#### Abstract

### How to federate profession with a continuous control of an expert biological validation software : experience feedback from Cerballiance Provence

With the rise of big data and artificial intelligence, a new era has come for medical biology leading to new Information Technology (IT) tools. In 2017, the Medical Biology Laboratory of Cerballiance Provence has installed an innovative new expert IT tool called Valab®. Valab® is an IT software that validates automatically most of the biological tests. A group of six expert biologists were in charge of the design, installation and organization of this software in the Lab in which overall 55 biologists practice. Continuous monitoring improved communication and provide confrontation of expertise and finally lead to a biological consensus: 0,56 % of the tests needed to be redesigned. All biologists were rapidly convinced by Valab®, which was time saving. New IT devices and software are already taking place in our daily biology practices. They are time saving and improved quality of results.

## ► Introduction

Face aux contraintes réglementaires et financières pesant sur la biologie médicale française, les outils informatiques sont désormais incontournables pour exercer une biologie performante. Pourtant, en matière de validation biologique, l'informatisation rencontre encore des réticences. Comment utiliser l'intelligence artificielle au profit d'une biologie médicale de qualité, efficace et rapide? Comment susciter l'adhésion de tous pour ces nouvelles technologies? Le laboratoire Cerballiance Provence a déployé depuis 2017 un système de validation biologique par système expert (Valab®) et propose ici un retour d'expérience et des clés pour répondre à ces enjeux.

## ► Le laboratoire de biologie médicale Cerballiance Provence

Cerballiance Provence est un laboratoire de biologie médicale multisite du réseau international Cerba Health Care. Le LBM est composé de 52 sites pré post-analytiques et de cinq plateaux techniques. Trois plateaux sont en activité 24 heures sur 24. Plus de 4 000 dossiers par jour (25 % pour les établissements de soins) sont traités par 55 biologistes. Le LBM est accrédité depuis 2014.

Comment utiliser l'intelligence artificielle au profit d'une biologie médicale de qualité, efficace et rapide?

## ► Objectifs

L'objectif de l'installation de Valab® était d'une part de standardiser le processus de validation biologique et, d'autre part, de permettre la libération des résultats en flux continu et ainsi de recentrer la valeur ajoutée du biologiste dans ses missions de conseil. L'enjeu était de faire adhérer tous les biologistes à l'expertise rendue par Valab® avec un paramétrage unique pour une patientèle extrêmement hétérogène (chirurgie, réanimation, gériatrie, patients de ville...).

## ► Présentation du logiciel Valab® (Toulouse, France)

Valab® est un logiciel d'aide à la validation biologique capable d'analyser un dossier biologique dans sa globalité, comme le ferait un biologiste: en fonction des antérieurs et des bornes, du service d'origine

(ou de la spécialité du prescripteur) du patient, de son âge, de son sexe et des informations contextuelles éventuelles (traitements et pathologies). Grâce à ses algorithmes Valab® effectue une analyse interparamétrique, contextuelle et démographique. Un paramétrage affiné par les biologistes et les spécialistes Valab permet d'adapter l'expertise du logiciel aux contraintes locales. Le logiciel n'apprend pas seul car l'expertise finale résultera d'une collaboration biologiste-système expert.

## ► Méthodologie de paramétrage adaptée au LBM multisite Cerballiance Provence

Le projet de mise en place du logiciel a commencé l'été 2016 pour être opérationnel en mars 2017. Notre enjeu a été de trouver une stratégie de déploiement compatible avec le nombre et la diversité des sites pré-/post-analytiques. Pour cela, nous avons constitué un groupe de six biologistes référents du projet, chargés de faire le lien entre les 55 biologistes afin d'harmoniser les pratiques de validation puis d'affiner le paramétrage lors des réunions d'optimisation avec le fournisseur.

### Développement en trois étapes

- 1. Paramétrage initial par un groupe de biologistes pilote;
- 2. Déploiement en mode consultatif;
- 3. Amélioration du paramétrage avec le retour des biologistes valideurs.

### Étape 1

La première étape de la mise en place de Valab® était le paramétrage du logiciel avec les données du fournisseur et les valeurs de référence du LBM pour un homme de 25 ans pour chaque paramètre. Ce paramétrage initial est volontairement restrictif.

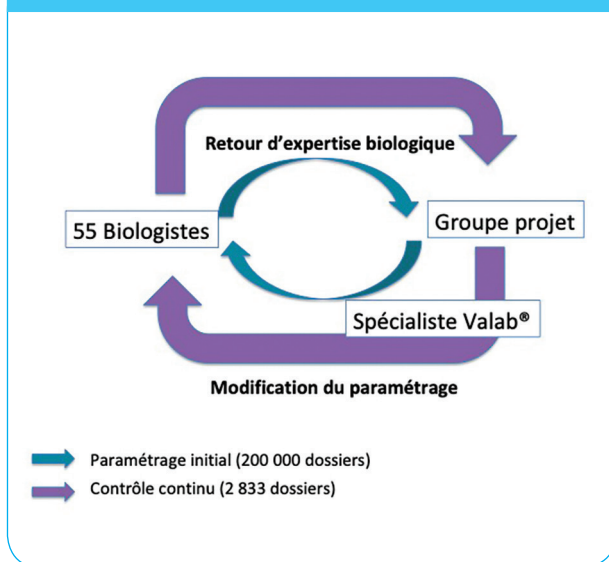
### Étape 2

Dans un deuxième temps, l'ensemble des 55 biologistes a été formé à la validation par Valab® par le groupe projet. La formation n'a porté que sur la validation par Valab® et non sur les aspects techniques ou de paramétrage du logiciel.

### Étape 3

Enfin, durant la phase de validation en mode consultatif (les résultats de l'expertise Valab® sont visibles en

Figure 1. Méthodologie de paramétrage et validation du système expert.



session de validation dans le système informatique de laboratoire (SIL) mais la validation biologique de chaque résultat reste nécessaire pour qu'ils soient consultables par les prescripteurs), chaque biologiste a comparé son expertise à celle de Valab® que le résultat soit validé par le système ou qu'il soit bloqué. Les paramètres pour lesquels la validation par Valab® n'est pas conforme selon le biologiste sont examinés par le groupe projet et peuvent donner lieu à une modification du paramétrage (figure 1).

Cette phase en mode consultatif initialement prévue pour durer trois semaines a duré trois mois et demi ! Le temps pris pour ce paramétrage a été selon nous une clé majeure pour la réussite du projet afin que tous les biologistes aient confiance en ayant suffisamment éprouvé le système dans des situations diverses.

## ► Méthodologie du contrôle continu

Pour consolider le paramétrage et en vérifier la reproductibilité et la justesse, une procédure de vérification mensuelle consiste à vérifier les statistiques, passer un panel de dossiers test (comme un contrôle interne de qualité) et examiner 315 dossiers par mois (soit cinq dossiers par biologiste) selon les mêmes modalités que pour la phase de validation en mode consultatif. Le groupe projet analyse ces retours et classe les dossiers expertisés en quatre groupes :

- 1. **Vrai négatif et vrai positif** : expertise conforme à celle du biologiste.

- 2. **Faux négatif sans impact** : validation par Valab® alors que le biologiste aurait voulu voir le dossier. Après discussions, le paramétrage a été conservé.
- 3. **Faux négatif avec impact** : validation par Valab® alors que le biologiste aurait voulu voir le dossier (pour communication ou ajout d'analyses essentiellement). La remarque a été approuvée par le groupe projet et a entraîné une modification du paramétrage.
- 4. **Faux positif non-validation par Valab®** : Valab® a refusé de valider alors que le biologiste aurait validé.

## ► Résultats

Sur l'année 2017, 2 833 dossiers expertisés par Valab® ont été réanalysés par l'ensemble des biologistes du groupe ; 92,30 % des dossiers (2 615) étaient conformes (vrais négatifs et vrais positifs) ; 6,21 % des dossiers (176) auraient été validés par le biologiste alors que Valab® ne les a pas validés (faux positifs) ; 0,92 % des dossiers (26) n'auraient pas été validés par le biologiste alors que Valab® les a validés mais le paramétrage n'a pas été modifié suite aux discussions avec le groupe projet (faux négatifs sans impact). Enfin, seuls 0,56 % des dossiers (16) n'auraient pas été validés par le biologiste mais ont été validés par Valab® ayant entraîné une modification du paramétrage (faux négatifs avec impact) (tableau 1).

Tableau 1. Résultats du contrôle continu (années 2017 et 2018)

	Pourcentage de dossiers analysés (nombre de dossiers)	
	2017	2018
VP/VN	92,30 % (2 615)	91,10 % (1 567)
FN sans impact	0,92 % (26)	1,80 (31)
FN avec impact	0,56 % (16)	0,12 % (2)
FP	6,21 % (176)	6,98 % (120)
TOTAL	2 833	1 720

**VP/VN** : vrai positif et vrai négatif : expertise conforme à celle du biologiste

**FN sans impact** : faux négatif sans impact : validation par Valab® alors que le biologiste aurait voulu voir le dossier. Après discussions, le paramétrage a été conservé.

**FN avec impact** : faux négatif avec impact : validation par Valab® alors que le biologiste aurait voulu voir le dossier. La remarque a été approuvée par le groupe projet et a entraîné une modification du paramétrage.

**FP** : faux positif non-validation par Valab® : Valab® a refusé de valider alors que le biologiste aurait validé.

Au cours de l'année 2018, au vu de ces résultats, une analyse d'impact a déterminé que le contrôle continu serait réalisé chaque mois sur 90 dossiers (vs 315 en 2017); 1 720 dossiers ont été analysés. On retrouvait 91,10 % de vrais négatifs et vrais positifs (1 567), 6,98 % de faux positifs (120), 1,80 % de faux négatifs sans impact (31) et 0,12 % de faux négatifs avec impact (2), soit une diminution sensible de ce nombre de dossiers validés par Valab<sup>®</sup> alors que l'ensemble des biologistes s'accordaient sur la nécessité d'arrêter ces dossiers (*tableau 1*).

### Exemples de dossiers considérés comme faux négatifs avec impact et d'ajustement de paramètres effectués:

▶ TSH à 15,68  $\mu\text{UI}/\text{mL}$  (valeur de référence: 0,55-4) validée sans antérieur chez une patiente de 45 ans, adressée par son médecin généraliste. Une borne d'expertise haute a été abaissée de 20 à 6 afin qu'aucune TSH sans antérieur au-delà de ce seuil ne soit validée par Valab<sup>®</sup>. Une borne critique au-delà de laquelle aucune TSH ne peut être validée quel que soit le contexte ou l'antériorité a été ajoutée à 20  $\mu\text{UI}/\text{mL}$ .

▶ INR à 2,1 (TP = 36) chez un patient sans traitement renseigné, avec antérieur à 1,4 (TP = 64) en service de chirurgie cardiaque. Valab<sup>®</sup> a validé INR et TP grâce au contexte (chirurgie cardiaque) et à l'antériorité.

Afin que les biologistes voient un premier bilan avec INR > 2, quel que soit le contexte, une analyse à seuil à 2 a été activée.

▶ Plaquettes à 165 G/L avec antérieur à 88 G/L le mois précédent, chez une patiente de 66 ans adressée par son médecin généraliste. Par ailleurs, l'hémoglobine à 9,3 g/dL et les globules blancs à 2,56 G/L ne sont pas validés. La durée de validité de l'antériorité a été augmentée de 30 jours à 45 jours.

## ► Apports de l'utilisation de Valab<sup>®</sup> et du contrôle continu après un an d'utilisation en mode validant

### Communication et confiance mutuelle des biologistes

Le projet a permis de faire émerger la discussion au sein du corps biologique du LBM. Le contrôle continu nous a obligés à confronter nos avis et a abouti à un consensus autour du paramétrage définitif (0,1 % de dossiers classés en faux négatifs dont un dossier pour une anomalie

de paramétrage du SIL non lié à Valab<sup>®</sup>). Cela a aussi mis en lumière les attentes spécifiques de chaque biologiste ou chaque site et a demandé un paramétrage restrictif pour l'ensemble du groupe afin qu'aucun biologiste n'ait de faux négatifs (validation par Valab<sup>®</sup> d'un dossier qui n'aurait pas dû l'être). L'adhésion au paramétrage ne peut se faire qu'à cette condition: chaque biologiste doit avoir confiance dans l'outil et savoir qu'aucun dossier qu'il aurait pu analyser ne lui échappera. Cela suppose un paramétrage prudent et donc accepter un pourcentage de dossiers entièrement validés par Valab<sup>®</sup> restreint au départ. Notre objectif est maintenant de travailler sur les 6,98 % de dossiers non validés Valab<sup>®</sup> (faux positifs) pour améliorer son efficacité.

### Gain de temps biologique

L'affinage du paramétrage de Valab<sup>®</sup> au cours du temps a permis la validation de 45 % des dossiers expertisés par Valab<sup>®</sup>. Restent à la charge du biologiste les seuls bilans non validés par Valab<sup>®</sup> qui nécessitent une intervention (complément de bilan, appel téléphonique...). Même si le gain de temps n'a pas pu être objectivé, le temps de rendu des résultats (TAT: *Turn Around Time*) a été amélioré (donnée non publiée). Le temps biologique a pu être redéployé pour des tâches à forte valeur ajoutée (communication, prestation de conseil, gestion des équipes, formations, analyses sur plateau, gestion de projet...) et la charge mentale du biologiste a été diminuée.

### Harmonisation des pratiques

Cette « automatisation » de la validation biologique a permis une totale adéquation avec les procédures d'alerte du LBM et une standardisation du processus de validation biologique. Au terme de quatre mois de validation initiale du système ayant mobilisé tous les biologistes et de deux ans de recul et de contrôle continu, l'ensemble des biologistes a adhéré au paramétrage (signature d'une attestation d'adhésion au paramétrage à chaque modification majeure). Les biologistes peuvent donc être plus mobiles et travailler en équipe sans que les habitudes des cliniciens et patients en soient modifiées.

### Connaissance améliorée de la population: intérêt épidémiologique

Les quatre réunions d'optimisation, qui ont porté sur un panel d'environ 50 000 dossiers chacune, ont mis en évidence une déviation des valeurs de référence

Permettre une totale adéquation avec les procédures d'alerte du LBM et une standardisation du processus de validation biologique



de la population de patients du LBM pour certains paramètres. L'hémoglobine est moins bien validée par Valab<sup>®</sup> que dans les statistiques nationales. On peut mettre en cause la fréquence élevée des hémoglobino-pathies dites méditerranéennes à Marseille. La lipase, et les enzymes hépatiques, ainsi que les gamma-GT et la glycémie semblent plus élevées chez nos patients. Ces constatations soulignent la difficulté d'avoir des valeurs de référence adaptées. Chaque année, 600 000 bilans sont analysés grâce aux algorithmes de Valab<sup>®</sup> au sein de Cerballiance Provence. Valab<sup>®</sup> peut produire des statistiques de taux de rejet de dossiers et la cause du rejet issue d'un paramétrage complexe prenant en compte des valeurs de référence mais aussi des données contextuelles et interparamétriques. Cette capacité en fait un outil de *big data* plus efficace que les SIL qui ne prennent que les données brutes par rapport à une valeur de référence fixe. En centralisant les données de plusieurs laboratoires ou groupes de laboratoires, Valab<sup>®</sup>, précurseur de l'intelligence artificielle, pourrait devenir un outil de *big data* pour l'établissement de ces valeurs propres à un bassin de population.

## ► Conclusion

L'installation de Valab<sup>®</sup>, et son contrôle continu dans notre LBM multisite, a été vecteur de communication au sein du corps biologique. Ce projet transversal a permis une meilleure connaissance des spécificités du laboratoire par le plus grand nombre de biologistes du groupe. Grâce à un paramétrage de trois mois et demi restrictif au départ, l'objectif d'un consensus biologique a été atteint. Le contrôle continu du système effectué chaque mois par tous les biologistes renforce la confiance de chacun vis-à-vis du logiciel et poursuit la dynamique de communication instaurée au paramétrage. Loin de remplacer le biologiste, Valab<sup>®</sup> nous aide au contraire à valoriser notre mission biologique de conseil et ouvre pour tous de nouvelles perspectives de pratique de la biologie médicale. ■■

Lien d'intérêts : Éric Rogari est directeur de la société Valab, les autres auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.