



faire équipe pour la santé

CNEH

9, rue Antoine Chantin
75014 PARIS

Tél Standard. 01.40.44.15.15

Tél. Assistante 01.40.44.15.03

Fax. 01.40.44.18.38

Serveur internet : <http://www.cneh.fr>

Rapport final



Evaluation du système VALAB®



Société EREMS

N/Réf. KV/98/334

I. SOMMAIRE

I. SOMMAIRE	2
II. INTRODUCTION.....	4
II.1. PRESENTATION DE L'ETUDE.....	4
II.1.a. Contexte.....	4
II.1.b. Historique.....	4
II.1.c. Moyens.....	4
II.2. PRESENTATION DU SYSTEME EXPERT VALAB®.....	5
II.2.a. Généralités sur les systèmes experts.....	5
II.2.b. Validation biologique et signature.....	5
II.2.c. Application VALAB®.....	6
II.3. RAPPEL DES ETAPES DE VALIDATION DU SYSTEME VALAB®.....	7
III. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE 1992	9
III.1. OBJECTIFS.....	9
III.2. DEROULEMENT DE L'ÉVALUATION.....	9
III.2.a. Calendrier.....	9
III.2.b. Sites.....	9
III.3. RESULTATS.....	10
III.3.a. Taux de validation.....	11
III.3.b. Critères épidémiologiques.....	12
III.3.c. Praticabilité du système.....	12
III.4. CONCLUSION.....	14
IV. VALIDATION PAR LES UTILISATEURS (1992-1999)	15
IV.1. COMMERCIALISATION ET CRITERES OPERATIONNELS.....	15
IV.2. VALIDATION DES UTILISATEURS.....	17
IV.3. LES DEVELOPPEMENTS JUSQU'À CE JOUR.....	17
IV.4. ENQUETE DE SATISFACTION.....	18
V. ETUDE MEDICO-ECONOMIQUE (1997-1999).....	19
V.1. OBJECTIFS.....	19
V.2. DEROULEMENT DE L'ÉVALUATION.....	20
V.2.a. Calendrier.....	20
V.2.b. Sites.....	20
V.2.c. Méthodologie.....	21
V.3. RESULTATS.....	22
V.3.a. Approche quantitative.....	22
V.3.b. Approche qualitative.....	35
V.4. CONCLUSION DE L'ÉTUDE MEDICO-ECONOMIQUE.....	39
VI. DEVELOPPEMENT COMMERCIAL DU SYSTEME	41
VI.1. VALIDATION DU PRODUIT.....	41
VI.2. ÉVOLUTION DU PRODUIT.....	41
VI.3. STRATEGIE COMMERCIALE.....	42
VII. SYNTHÈSE DES RESULTATS	43

VIII. ANNEXES	44
VIII.1. REFERENCES DES SOCIETES.....	44
VIII.2. LES REFERENCES INTERNATIONALES.....	44
VIII.3. BIBLIOGRAPHIE	45
VIII.4. ETUDE DE 1992.....	46
VIII.5. FICHES DE SYNTHESE PAR SITE.....	47
VIII.6. TAUX DE DEMANDE DES ANALYSES / PRESCRIPTION	53
VIII.7. TARIFICATION	56
VIII.8. GLOSSAIRE.....	57

II. INTRODUCTION

II.1. Présentation de l'étude

II.1.a. Contexte

Après plusieurs années de développement de son système expert (Annexe VIII.8) de validation biologique VALAB®, la société EREMS (Annexe VIII.1), qui a déjà collaboré avec l'ANVAR et le CNEH (Annexe VIII.1), a sollicité leur concours pour réaliser un protocole d'évaluation selon des critères médico-économiques.

L'enjeu de cette étude consiste à mesurer l'impact du système VALAB® sur le fonctionnement d'un laboratoire de biologie, privé ou public, en termes d'économie, d'organisation et de sécurité.

Des arguments objectifs concernant l'optimisation des coûts de la validation biologique, des flux d'information et des indicateurs de qualité, permettraient d'améliorer la diffusion du produit.

II.1.b. Historique

Le projet VALAB® a été initialisé, sous la forme d'un programme de recherche, au laboratoire de Biochimie du CHU Rangueil de Toulouse (Annexe VIII.1) dès 1986 pour aboutir, en 1988, à un prototype opérationnel sur 10 paramètres de Biochimie. Son objectif consistait à mettre en place, après l'étape de validation technique, un système de validation intelligent, par système expert, capable de reproduire le raisonnement du biologiste en situation de validation.

Cette première étape avait été financièrement soutenue par les Hôpitaux de Toulouse, le Ministère de la Recherche, le Conseil Régional Midi-Pyrénées et l'ANVAR (projet APIES).

En 1989, un accord de transfert de technologie est intervenu entre les Hôpitaux de Toulouse et la société EREMS pour industrialiser le procédé VALAB® et développer de nouvelles applications du produit dans le cadre d'un partenariat scientifique : Hématologie, Coagulation, Gazométrie...

Depuis lors, l'ANVAR a participé, à plusieurs reprises, au développement industriel du produit par la société EREMS en finançant différentes procédures : embauche chercheur en 1989, projet innovation en 1990, évaluation multicentrique TEP en 1992.

II.1.c. Moyens

La base de connaissance a été développée en collaboration avec les équipes hospitalo-universitaires des professeurs P. Valdiguié (Biochimie), J.X. Corberand (Hématologie) et B. Boneu (Coagulation) du CHU Rangueil de Toulouse.

La modélisation de l'expertise utilise un moteur d'inférence. Cet outil informatique permet de reproduire la logique, la complexité et la combinatoire du raisonnement humain, en pondérant chacune des informations prises en compte dans le raisonnement.

L'industrialisation est effectuée par la société EREMS, entreprise d'environ 40 personnes fondée en 1979 et spécialisée, à l'origine, dans l'étude et la réalisation d'expériences spatiales embarquées. Ses compétences recouvrent les métiers de l'électronique, de l'informatique, du médical et de la mécanique. EREMS est une société certifiée ISO 9001 (certificat N° 62568 du 11/11/99 par le BVQI, Bureau Veritas Quality International).

II.2. Présentation du système expert VALAB®

II.2.a. Généralités sur les systèmes experts

Les systèmes experts représentent une classe d'outil informatique qui utilise les techniques de l'intelligence artificielle. Cette approche est particulièrement adaptée pour modéliser et reproduire le raisonnement humain dans ses composantes rationnelles, expérimentales et même parfois comportementales. Les applications privilégiées concernent les domaines de la représentation symbolique, les phénomènes complexes et combinatoires ainsi que les données imprécises et incertaines.

Le principe de la modélisation par système expert consiste, à partir de méthodes d'observation et d'analyse, à décomposer le raisonnement global d'un expert en une multitude d'entités ou agents élémentaires. Ces quantum de connaissance identifiés sont ensuite traduits dans un formalisme logique propre aux systèmes experts : les règles, sorte de syllogismes (Si...Alors...).

Les système experts ont une architecture mixte au travers de deux composantes indépendantes. Une partie déclarative que l'on appelle base de connaissance et qui, représentée par l'ensemble des règles, constitue l'originalité de l'application. Une partie algorithmique, le moteur d'inférence, sorte de "moulinette" qui permet d'exploiter dynamiquement les règles pour construire le raisonnement.

Le principal intérêt de l'approche cognitive des systèmes experts par rapport à l'approche traditionnelle est une plus grande facilité pour la description et la résolution de problèmes complexes à forte combinatoire. En effet, au lieu d'être contraint à une définition procédurale et exhaustive d'un arbre de décision complexe, il suffit de déclarer dans un ordre quelconque l'ensemble des connaissances élémentaires (les règles) et le moteur d'inférence construit lui même la partie de l'arbre dont il a besoin pour répondre.

En contrepartie, le développement d'un système expert possède une méthodologie propre. Il nécessite l'intervention d'un ingénieur de la connaissance (cogniticien) ainsi que l'observation de méthodes que l'on regroupe sous le terme de génie cognitif, en référence au génie logiciel. En particulier, on identifie les phases d'acquisition, de modélisation et de validation.

II.2.b. Validation biologique et signature

Dans la chaîne de production des résultats d'analyses, la validation biologique représente l'étape ultime de contrôle avant la signature légale du rapport papier. Elle considère individuellement chaque dossier patient et consiste en une interprétation qualitative et multivariée de la cohérence globale concernant l'ensemble des informations d'un même

malade. Elle détermine l'acceptabilité d'un résultat pathologique en fonction du contexte. Le problème à résoudre n'est pas d'ordre diagnostique, il s'agit de déterminer si les anomalies observées dans un bilan appartiennent à un patient effectivement malade ou bien dépendent d'une erreur dans l'acquisition des résultats.

Dans le contexte émergeant de l'assurance qualité, de l'accréditation et de la réglementation, la validation biologique doit prendre en compte les exigences et les recommandations des référentiels applicables : le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) et le Guide de Bonne Utilisation de l'Informatique (GBUI).

Les techniques de l'intelligence artificielle, en général, et des systèmes experts, en particulier, permettent de modéliser, puis d'automatiser, un processus intellectuel aussi complexe que la validation biologique des résultats, conformément aux référentiels suscités. L'approche globale et contextuelle d'un système expert peut reproduire le raisonnement du biologiste avec une grande richesse : il existe ici une véritable stratégie d'expertise qui résulte de la combinaison des informations disponibles.

II.2.c. Application VALAB®

II.2.c.i) Généralités

VALAB® (marque déposée) est un système expert destiné aux laboratoires d'analyses médicales publics et privés. Dédié à la validation biologique des dossiers de patients, il s'intègre à l'architecture informatique du laboratoire et permet d'apporter, au travers de processus intelligents, une aide à la validation de 50 à 80% des résultats. L'objectif d'un tel système consiste, non pas à faire du diagnostic, mais à délivrer le plus rapidement possible des résultats justes en fonction des données inter-paramétriques, contextuelles, démographiques, médicales et techniques. Conformément aux données réglementaires du GBEA et aux recommandations du GBUI concernant la validation biologique, son intégration doit participer à l'assurance qualité du laboratoire et améliorer l'efficacité médicale en accélérant le flux des résultats des malades.

Le système VALAB® se décline aujourd'hui en quatre modules (Biochimie, Gazométrie, Hématimétrie, Coagulation) qui représentent 121 paramètres de la biologie courante. Il équipe en routine une centaine de laboratoires en France et plus de 30 dans d'autres pays européens où il a fait l'objet d'évaluations spécifiques : Belgique, Espagne, Hollande, Italie, Suisse (Annexe VIII 2). L'ensemble des sites opérationnels représente le traitement automatique de plusieurs millions de dossiers par an.

II.2.c.ii) Intégration dans l'organisation du laboratoire

Le système VALAB® se présente sous la forme d'un logiciel expert prêt à l'emploi. Opérant sur un ordinateur de type PC, il se connecte, en bidirectionnel, comme un analyseur, avec tout Système Informatique de Laboratoire (SIL) par liaison série asynchrone (RS232) ou liaison réseau Ethernet® (TCP/IP).

L'environnement utilisateur présente les caractéristiques de l'interface graphique Windows® (3.11, 95 ou NT) et permet d'accéder aux différentes sessions du logiciel : Validation (mode automatique ou simulation), Consultation (paramétrage des analyses, statistiques d'activité, configuration, dictionnaires), Paramétrage (unités, bornes, delta-check, délai, options d'expertise, alarmes statistiques) et Configuration (système, connexion, dictionnaires, langue).

Comme un automate de validation connecté au SIL, VALAB® s'intègre dans la chaîne de traitement des données biologiques entre la validation technique et la validation du biologiste. Dans cette organisation, la séquence de traitement de chaque dossier est la suivante :

- 1) le SIL, considéré comme le système hôte, prépare et adresse à VALAB® l'ensemble des données exploitables,
- 2) VALAB® réalise l'expertise "on line" et retourne immédiatement ses conclusions,
- 3) le SIL exploite les informations reçues pour, d'une part éditer les dossiers validés ("signature" automatique), d'autre part présenter au biologiste les dossiers refusés avec les résultats de l'expertise.

L'utilisation des informations retournées et affichées lors de la session de validation du SIL permet au biologiste de connaître avec précision la ou les raisons à l'origine du refus de la validation d'un dossier.

II.2.c.iii) Expertise : valeur ajoutée du système

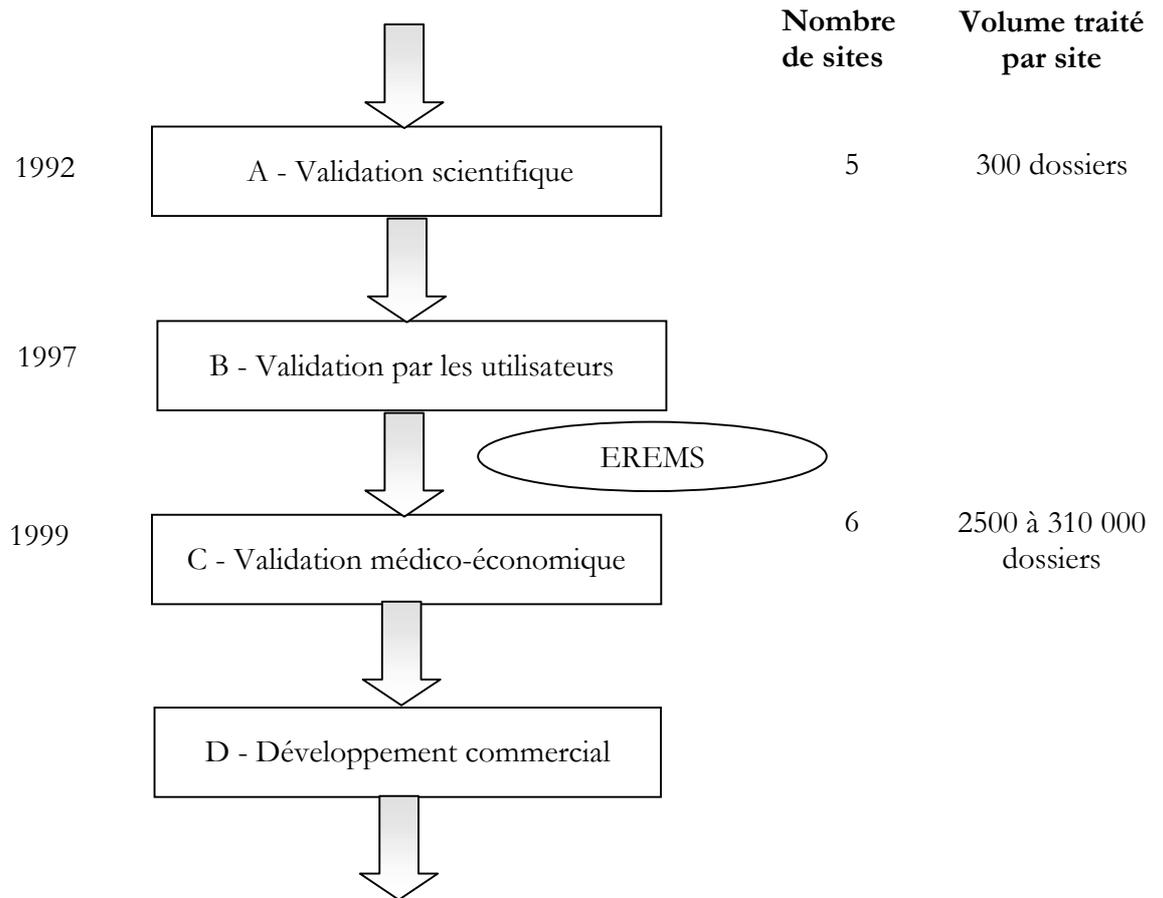
Le modèle "intelligent" à l'origine de VALAB® consiste à mettre en œuvre tous les processus en rapport avec l'interprétation d'un résultat selon une stratégie proche du raisonnement humain. L'acceptabilité d'un résultat dépend d'une véritable combinatoire et non d'une classification dans un modèle pathologique. Ce dernier point rend difficile une description exhaustive de l'expertise puisqu'en aucun cas le résultat ne dépend de l'application d'une règle exclusive mais au contraire de l'ensemble des règles applicables. Un exemple simple illustre cet aspect :

Soit un patient pour lequel il existe le renseignement clinique "hépatite" avec un résultat de ASAT très perturbé, à 800 UI 37° : ces informations sont compatibles et une simple règle permet de le modéliser. Par contre, à l'ajout d'un résultat de ALAT normal, 20 UI 37°, il est compréhensible que la prise en compte de cette nouvelle information doive rendre l'ensemble incohérent. Seule une approche "combinatoire" permet de décrire sur ce mode les modèles complexes.

Les différentes catégories d'informations exploitées par l'expertise, dans le cadre d'une stratégie globale du raisonnement lié à la validation, sont les suivantes : démographiques (âge, sexe), contextuelles (service, urgence, hospitalisation), médicales (renseignements cliniques et thérapeutiques), techniques (renseignements complémentaires d'observation) et inter-paramétriques (cohérence des résultats en fonction d'une part des corrélations entre les analyses, d'autre part de la variation dans le temps de l'ensemble des analyses (cinétique inter-paramétrique)).

II.3. Rappel des étapes de validation du système VALAB®

L'idée directrice de ce rapport est double. Elle consiste, dans une première partie, à rappeler un historique des différentes étapes d'évaluation du système VALAB® au cours de son cycle de vie : validation scientifique et validation par la pratique des usagers. La deuxième partie du rapport présente la contribution originale de l'étude : une évaluation médico-économique, aboutissement pour mesurer l'impact du produit.

➤ **Organigramme**

- A - VALAB® a bénéficié en 1992 d'une procédure TEP (ANVAR, CNEH) dont les conclusions ont démontré la qualité médicale de l'expertise, la sûreté de fonctionnement du système (grande sensibilité) ainsi que sa compatibilité avec les principaux SIL.
- B - Durant les cinq années suivantes, environ cinquante sites ont été installés et mis en production. Des publications nationales et internationales ont été réalisées par les utilisateurs (Annexe VIII 3). A la suite d'enquêtes de satisfaction, la compétence de l'expertise du système originel a été considérablement enrichie par des extensions et de nouveaux modules.
- C - Cinq ans plus tard, en 1997, après que le produit ait acquis une certaine notoriété auprès des professionnels sans avoir pu, pour autant, démontrer son impact économique, EREMS a sollicité l'ANVAR pour un complément d'évaluation médico-économique. Dans le contexte actuel de maîtrise des dépenses, il s'agit de démontrer que l'amélioration de la fiabilité et de la rapidité des résultats pourrait se mesurer en termes de bénéfice pour le malade et de réduction de coût pour le gestionnaire.

III. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE 1992

Un élément indispensable et préalable à l'acceptabilité « éthique » d'un procédé décisionnel de validation automatique tel que VALAB®, concernait sa fiabilité de fonctionnement.

L'objectif de cette évaluation scientifique était de démontrer la qualité de l'expertise, comparée à celle des biologistes, selon un protocole prospectif inspiré des méthodes d'évaluation épidémiologiques avec calcul de la sensibilité, de la spécificité et des valeurs prédictives. VALAB® était alors considéré comme un test de cohérence dans la chaîne d'acquisition des résultats.

Ce protocole a été utilisé pour la procédure de transfert et d'évaluation de prototypes (TEP) en génie biomédical dans le cadre d'une évaluation multicentrique et indépendante en situation réelle dans cinq laboratoires de Biochimie sur la validation de 22 paramètres de biochimie.

Les résultats de cette évaluation ont fait l'objet d'un rapport (Annexe VIII.4).

III.1. Objectifs

Les objectifs de l'évaluation étaient de vérifier l'efficacité et la qualité de la validation par VALAB®, l'axe de travail principal étant le suivant :

- Sur chaque site, validation de 300 dossiers par VALAB®, puis par 3 ou 5 biologistes en situation réelle : dossiers de patients, validation d'environ 50 dossiers dans l'heure. Les validations des biologistes sont comparées, les divergences discutées pour la recherche d'un consensus. La majorité obtenue pour la validation des biologistes, ou le consensus éventuel, sont pris en référence de validation.

III.2. Déroulement de l'évaluation

III.2.a. Calendrier

La procédure a débuté en Janvier 1992, et, s'est déroulée sur cinq mois. Au courant du mois de juin 1992, l'ensemble des résultats des différents sites ont pu être collectés pour être analysés dans le service de Biochimie du CH de Meaux.

III.2.b. Sites

Les cinq sites retenus pour l'évaluation sont indiqués ci-dessous, ainsi que les références du SIL utilisé dans le laboratoire :

- **Site N°1 :** **Hôpital d'Instruction des Armées (HIA) BEGIN,**
94 Saint Mandé,
Service de Biochimie (Pr JP Yvert),

Système informatique : Hexaflux,
Coordonnateur : M. le Pr JP Yvert.

- **Site N°2 :** **Centre Hospitalier de Meaux,**
77 Meaux,
Service de Biochimie (Pr A Truchaud),
Système informatique : Bayer,
Coordonnateur : M. Y Gourmelin.
- **Site N°3 :** **LABM des Carnes,**
31 Toulouse,
M. le Dr JP Lepargneur,
Système informatique : Mégabus,
Coordonnateur : M. le Dr JP Lepargneur.
- **Site N°4 :** **Centre Hospitalier Régional de Nantes,**
44 Nantes,
Service de Biochimie (Pr Madec),
Système informatique : Netlab (Bull),
Coordonnateur : M. le Dr JL Orsonneau.
- **Site N°5 :** **Hôpital E. Herriot, Hospices Civils de Lyon (HCL)**
69 Lyon,
Service de Biochimie (Pr C Collombel),
Système informatique : Bayer,
Coordonnateur : M. le Pr Gras et M. le Dr Trepo.
- **Coordinateur scientifique :** M. le Pr A Truchaud – CHU de Nantes.
- **Organisme opérateur :** M. Ch Bielle – CNEH.

Du fait de la diversité des sites d'évaluation, représentant différents modèles d'organisation de la biologie française, une étude statistique préliminaire a permis à chaque site d'introduire les modifications de paramétrage adaptées à son activité :

- **Site 1 HIA BEGIN :** laboratoire, qui en dehors des patients hospitalisés reçoit une grande proportion d'examens de consultants externes,
- **Site 2 CH MEAUX :** laboratoire de Centre Hospitalier Général effectuant essentiellement les analyses de patients hospitalisés, avec tous types de pathologies. Dans ce site, les examens de consultants externes ont représenté une très faible part des dossiers analysés (< 1%),
- **Site 3 LABM TOULOUSE :** laboratoire d'analyses de biologie médicale privé ne s'adressant qu'à des consultants externes,
- **Site 4 CHR NANTES :** laboratoire de Centre Hospitalier Universitaire, avec une grande variété de patients,
- **Site 5 HCL LYON :** laboratoire de Centre Hospitalier Universitaire de taille importante, traitant presque exclusivement des urgences sans antériorité de résultats, avec des pathologies souvent lourdes. Les limites extrêmes de ce site sont quelque peu différentes de celles des autres sites.

III.3. Résultats

Conformément au protocole, la fiabilité du système VALAB® a été étudiée à l'aide des paramètres suivants :

- Sensibilité : qualité de rejeter les dossiers incohérents.

- Spécificité : aptitude à valider les dossiers cohérents
- Valeur prédictive - : pourcentage de dossiers cohérents parmi les validés
- Valeur prédictive + : pourcentage de dossiers incohérents parmi les non-validés
- Erreur mineure : pourcentage des dossiers cohérents non validés parmi les cohérents
- Erreur majeure : pourcentage des dossiers incohérents validés parmi les incohérents

Ces critères sont des « critères épidémiologiques de dépistage » qui représentent les indicateurs objectifs de performance et de fiabilité pour les tests.

Modalités de calcul : Chaque biologiste étudie l'ensemble des dossiers qu'il valide ou non sans avoir connaissance des résultats des autres biologistes et de VALAB®. Les résultats sont ensuite portés sur des fiches indiquant la décision et les paramètres en cause en cas de non validation. L'ensemble des réponses est ensuite comparé.

Objectifs : démontrer que VALAB® dépiste les dossiers incohérents.

III.3.a. Taux de validation

Une première indication sur le fonctionnement de VALAB® et de son aptitude à valider des dossiers, est exposée dans le tableau suivant avec les pourcentages de validation respectifs, biologistes versus VALAB®.

	% de dossiers validés par les biologistes	% de dossiers validés par VALAB®
BEGIN	60	34
MEAUX	89	34
TOULOUSE	96.5	44
NANTES	79	42
LYON	65	5

Il apparaît qu'environ 38% des dossiers validés par les biologistes sont validés également par VALAB®, hormis le site de Lyon où les pathologies rencontrées sont telles que même l'élargissement des bornes extrêmes de validation n'a pas suffi à étendre la validation par VALAB® (lors des premiers essais à Lyon avec des bornes plus étroites, aucun dossier n'était validé par VALAB®).

Conclusion : Le fonctionnement de VALAB® s'avère performant puisqu'il permet de valider 38% de dossiers cohérents, soustrayant ainsi une large part de travail aux biologistes. Toutefois l'évaluation dans un laboratoire d'urgence (Lyon) montre que le système est moins adapté à cette pratique, d'autant qu'il n'existe aucune antériorité pour ces patients.

III.3.b. Critères épidémiologiques

Le tableau suivant montre les résultats, exprimés en pourcentage, concernant les paramètres de l'évaluation avec, pour chaque site, la moyenne des biologistes :

	Sensibilité	Spécificité	VP (-)	VP (+)	Er. Mineure	Er. Majeure
Bégin						
Biologistes	88,26	95,34	92,58	91,22	4,64	11,62
VALAB®	95,40	33,30	92,00	47,30	66,60	4,60
Meaux						
Biologistes	78,50	93,43	97,23	62,07	6,57	21,50
VALAB®	100,00	34,20	100,00	15,80	65,80	0,00
Toulouse						
Biologistes	66,63	97,37	98,77	48,67	8,63	33,30
VALAB®	100,00	44,20	100,00	6,10	55,70	0,00
Nantes						
Biologistes	90,33	95,10	97,40	84,10	4,47	9,67
VALAB®	97,30	42,00	98,30	.00	55,90	2,70
Lyon						
Biologistes	85,10	85,62	91,52	76,80	14,36	14,84
VALAB®	100,00	5,10	100,00	35,90	94,90	0,00
Moyenne						
Biologistes	82,80	92,80	94,76	75,30	8,10	17,20
VALAB®	98,10	31,00	97,30	27,20	68,00	1,90

➤ La Sensibilité (qualité de rejeter les dossiers incohérents) :

Elle est toujours supérieure ou égale avec VALAB® par rapport aux biologistes. Cela signifie qu'il y a moins de dossiers injustement validés (Faux Négatif) et démontre la grande sécurité du système.

➤ La spécificité (aptitude à valider les dossiers cohérents) :

Elle va de 5 à 44 % pour VALAB®. Elle est inférieure à l'ensemble des biologistes. Ceci est dû à la plus grande «sévérité» de VALAB®, qui ne possède pas autant d'informations sur les patients que les biologistes.

➤ Les valeurs prédictives :

VALAB® possède une valeur prédictive (-) importante (près de 100%) du fait de son aptitude à ne pas valider de dossiers incohérents (ou presque). Par contre, la valeur prédictive (+) est inférieure pour VALAB® (pourcentage de dossiers incohérents parmi les non validés), dans la mesure où celui-ci refuse un grand nombre de dossiers cohérents.

➤ Les erreurs mineures et majeures :

Dans le même ordre d'idée, les erreurs mineures sont importantes chez VALAB® (dossiers cohérents non validés) mais les erreurs majeures en nombre très faible (dossiers incohérents validés), notamment par rapport à la moyenne des biologistes.

III.3.c. Praticabilité du système

Malgré la diversité des systèmes informatiques de gestion de laboratoire utilisés dans les différents sites, l'installation de VALAB® n'a pas posé de problèmes techniques

particuliers. En utilisation de routine (hors évaluation), l'ergonomie du système est jugée conviviale.

Le tableau suivant regroupe les résultats d'évaluation de cette praticabilité sous forme d'une grille de notation, sur une échelle de 1 à 5, fournie à chaque site. Chaque caractéristique évoquée comporte la moyenne des "notes" obtenues ainsi que les valeurs extrêmes.

Correspondance des appréciations :

- 1 – Très mauvais,
- 2 – Mauvais,
- 3 – Moyen,
- 4 – Bon,
- 5 – Très bon.

Praticabilité	Appréciation	
	Moyenne	Mini-Maxi
FACILITE		
Installation	4	4-5
Apprentissage	5	4-5
Exploitation	4	3-5
EFFICACITE		
Performance	3	3-4
Interface communication	4	3-5
Interface opérateur	4	4-5
FIABILITE		
Opérationnelle	4	3-5
Maintenance	5	4-5
Décision	3	3-4
INFLUENCE		
Sécurité	4	3-5
Productivité	4	3-4
Confort	5	4-5
APPRECIATION		
Générale produit VALAB®	4	4-4
Générale concept VAO	4	4-5

La praticabilité du système, sa fiabilité et sa convivialité ont été jugées globalement bonne ou très bonne.

III.4. Conclusion

Dès 1992, cette évaluation a permis de mettre en situation réelle, dans des sites différents par leur conception ou leur fonctionnement, le système de Validation Assistée par Ordinateur (VAO) VALAB®. Celui-ci s'est avéré performant, puisqu'il a permis de valider près de 40% des dossiers cohérents, soustrayant ainsi une large part de travail aux biologistes. L'aptitude du système à bloquer, avec raison, les dossiers incohérents (sensibilité) a alors été considérée tout à fait satisfaisante tandis que le nombre de dossiers cohérents et refusés était jugé important (spécificité). Dans l'ensemble, le système privilégiait la sécurité.

L'évaluation dans le laboratoire d'urgences de Lyon a mis en évidence qu'à l'époque le système était moins adapté à cette pratique, d'autant qu'il n'existait aucune antériorité pour les patients.

Les évaluateurs, dans leur ensemble, s'étaient montrés satisfaits de la praticabilité de VALAB® et avaient trouvé un grand intérêt à la VAO. Ils soulignèrent toutefois que le nombre de paramètres proposés devrait être élargi pour mieux correspondre au fonctionnement d'un laboratoire hospitalier (gaz du sang, médicaments, marqueurs tumoraux, de la thyroïde...).

Enfin, les évaluateurs souhaitaient voir ce genre de système se développer.

IV. VALIDATION PAR LES UTILISATEURS (1992-1999)

IV.1. Commercialisation et critères opérationnels

Dans le tableau suivant est présentée, de manière chronologique, la liste des sites opérationnels, en France, à la date du 31 Décembre 1999.

Laboratoire	Version	SIL	Implantation	Dossiers/jour	VAO (%)
CHR Rangueil (Toulouse)	B	Bayer	11/88	500	43
HCL Lyon Sud (Lyon)	BG	Hexaflux - Galaxie	10/91	300	70
CHG Pamiers (Pamiers)	B	Bayer	01/92	350	40
CHR Rangueil (Toulouse)	H	Bayer	04/92	350	66
CHR Amiens (Amiens)	B (x2)	Bayer	09/92	800	65
LABM d'Ancenis (Ancenis)	BCH	Bayer	10/92	250	82
CHG Montauban (Montauban)	B	Hexaflux	12/92	150	66
CHG d'Arras (Arras)	BG	Bayer	06/93	300	61
CHG d'Arras (Arras)	CH	Bayer	06/93	300	67
LABM Mas (Marseille)	BCGH	Cabinet Richard	07/93	400	74
LABM Fabre (Narbonne)	BCH	Bayer	08/93	200	62
LABM MFOT (Cognac)	BH	Sotraig	11/93	300	55
LABM Centre-Labo (Chalon/Saone)	BH	Hexaflux	12/93	300	70
HCL Edouard Herriot (Lyon)	B	Bayer	12/93	500	70
CHG Beaune (Beaune)	BCGH	Hexaflux	12/93	150	60
HIA Sainte Anne (Toulon)	BG	Hexaflux	01/94	300	48
AP-HP Robert Debré (Paris)	BG	IBM-Cortex	05/94	400	57
HIA Begin (St Mandé)	BG	Hexaflux	10/94	350	50
CHG Dreux (Dreux)	BCGH	Hexaflux	10/94	200	52
HIA Begin (St Mandé)	CH	Hexaflux	12/94	120	58
CHR Rangueil (Toulouse)	C	Bayer	03/95	250	89
CHG Martigues (Martigues)	BCH	AG2S-Molis	05/95	200	62
CHR Gabriel Montpied (Clermont-Ferrand)	CH	Bayer	06/95	500	65
LABM Malaviolle (Alès)	BCGH	Aleph Zéro	09/95	150	60
CHR Vandoeuvre (Nancy)	BG	Sodigep-Chronos	10/95	1300	70
HCL Lyon Sud (Lyon)	H	Hexaflux-Galaxie	10/95	400	72
AP-HP Henri Mondor (Créteil)	B	Bayer	02/96	500	60
LABM Hubert-Lumbroso (Marseille)	BCGH	TGS	04/96	150	50
AP-HP Saint Louis (Paris)	B	Bayer	04/96	600	46
CHG Auxerre (Auxerre)	BCGH	Imicos-Molis	05/96	250	54
CHG Dourdan (Dourdan)	BCGH	Hexaflux	05/96	200	62
AP-HP Necker (Paris)	B	Hexaflux	05/96	500	65
CHG Rodez (Rodez)	BGH	Bayer	08/96	175	52
CHG Besançon (Besançon)	B	Bayer	08/96	400	70
CHU Brest (Brest)	BG	Bull-Saric	09/96	300	65
CHG Laval (Laval)	BH	Bull-Saric	09/96	175	71
HIA Percy (Clamart)	BG	Hexaflux	11/96	120	43
HIA Percy (Clamart)	CH	Hexaflux	11/96	200	49
CHG Meaux (Meaux)	BGH	Bayer	11/96	300	62
HIA Sainte Anne (Toulon)	CH	Hexaflux	12/96	250	66
CHG Pau (Pau)	BCGH	Bull-Saric	12/96	600	46
CHG Antibes (Antibes)	BCGH	TGS in Situ Cathilab'O	12/96	300	56
HIA Laveran (Marseille)	CH	Hexaflux	02/97	200	67
CHG Monaco (Monaco)	BCH	Cortex	03/97	250	61
HIA Laveran (Marseille)	BG	Hexaflux	05/97	200	62

Laboratoire	Version	SIL	Implantation	Dossiers/jour	VAO (%)
CHG St Quentin (St Quentin)	BCH	Cortex	06/97	300	68
CHG Roanne (Roanne)	BCGH	Bayer	09/97	250	57
AP-HP Bichat (Paris)	B	I2S Santé Alpha LCS	09/97	500	62
CHU Grenoble Biochimie C (Grenoble)	BG	Bayer	11/97	500	63
LABM Degaey (Avesnes sur Helpe)	BCGH	Bayer	01/98	500	64
SEL St Léonard / Couzeix / Aubusson	BH	Mégabus	02/98	450	62
LABM Chazalmartin (Le Creusot)	BCGH	Hexaflux	03/98	400	70
LABM Sebestyen (Le Havre)	BCH	QSP	03/98	800	63
SEL Vendée-Biologie (La Roche sur Yon / Luçon)	BH	Mégabus	03/98	350	59
AP-HP Lariboisière (Paris)	B	Bayer	03/98	500	57
CHG Briey (Briey)	BCGH	Système propre	04/98	225	42
CHG Dunkerque (Dunkerque)	BCGH	Bayer	04/98	400	57
AP-HP Bicêtre (Paris)	BG	Eurodim	04/98	600	41
AP-HP Necker (Paris)	CH	Eurodim	05/98	500	50
HCL Croix-Rousse (Lyon)	BG	Hexaflux	05/98	350	69
CHR Colmar (Colmar)	BCGH	TGS in Situ Cathilab'O	06/98	1000	62
CHG Mulhouse (Mulhouse)	BCGH	Bull-Saric	06/98	1000	52
CHG Castres (Castres)	BCGH	Hexaflux	07/98	200	68
AP-HP Créteil (Paris)	H	Hexaflux	07/98	900	66
SEL Saint Rémy / Luneville	BCH	Mégabus	07/98	350	74
CHT Nouméa (Nouméa)	BCG	TGS in Situ Cathilab'O	09/98	600	59
CHU Grenoble Biochimie A (Grenoble)	B	Bayer	09/98	300	61
CHU Grenoble Biochimie B (Grenoble)	B	Bayer	09/98	300	59
AP-HP Bicêtre (Paris)	CH	Eurodim	10/98	600	31
CHG Sens (Sens)	BCGH	Hexaflux	10/98	250	69
LABM Delaporte (Gien)	BCGH	SMS Idalab	03/99	350	57
CHG Foix (Foix)	CH	Bayer	03/99	200	47
CHR Saint André (Bordeaux)	B	Bayer	04/99	300	53
CHG Béthune (Béthune)	BCGH	I2S	05/99	600	52
LABM Angibeau (Saintes)	BCGH	QSP	07/99	500	60
CHR Pellegrin (Bordeaux)	BG	Bayer	07/99	600	57
CHG Luçon (Luçon)	BH	Hexaflux	08/99	100	85
CHR Dijon (Dijon)	BG	Cortex	09/99	1300	60
CHG Hirson (Hirson)	BCGH	Gespower	10/99	100	55
CHG Cayenne (Cayenne)	BCGH	Hexaflux	10/99	300	30
CHG Paimpol (Paimpol)	BH	Hexaflux	11/99	150	65
CHR Hôtel Dieu (Clermont-Ferrand)	BG	Bayer	11/99	350	59
CHG Armentières (Armentières)	BCH	Hexaflux	11/99	150	64
CHG Guinguamp (Guinguamp)	BCGH	Hexaflux	12/99	80	60
CHG Roubaix (Roubaix)	BCGH	Bayer	12/99	500	39
CHR Haut-Lévêque (Bordeaux)	BG	Bayer	12/99	500	52

* B = Biochimie, C = Coagulation, G = Gazométrie, H = Hématimétrie.

Les informations contenues dans cette liste permettent de constater que depuis la première évaluation scientifique de 1992, le système VALAB® s'est régulièrement développé jusqu'à équiper une centaine de laboratoires publics et privés. Son intégration est, à présent, assurée dans la plupart des SIL du marché.

La performance, en pourcentage de validation, s'est considérablement accrue sous l'effet conjugué de l'enrichissement de l'expertise initiale, de l'adjonction de nouveaux modules, de nouvelles possibilités de paramétrage et de la confiance des utilisateurs : d'une moyenne de 38 % de VAO en 1992, nous obtenons aujourd'hui plus de 60 %.

On peut également observer que si le panel des laboratoires équipés est large, représentant tous les types d'activités allant de cent à plus de mille dossiers par jour, l'effet de masse ne s'est pas encore produit sur une cible d'environ 1000 à 1500 concernés par le produit. De là, l'intérêt d'une évaluation médico-économique.

IV.2. Validation des utilisateurs

En complément des critères opérationnels précédemment décrits, l'intérêt pour le système s'exprime au travers de publications réalisées par les utilisateurs eux-mêmes (Annexe VIII.3).

IV.3. Les développements jusqu'à ce jour

Depuis l'évaluation scientifique de 1992 et au regard des remarques des utilisateurs, la compétence du système d'origine a été considérablement enrichie au cours des évolutions successives du produit (environ une nouvelle version chaque année) tant au niveau de l'expertise que des fonctionnalités.

➤ L'expertise :

- Au module de Biochimie d'origine, qui a lui-même été complété de 22 à 61 analyses, ont été ajoutés les modules d'Hématimétrie (25 analyses), de Coagulation (25 analyses) et de Gazométrie (10 analyses) pour un total de 121 paramètres biologiques en ligne, avec des liens entre les modules.
- En complément des données contextuelles (service, hospitalisation, urgence), de nouvelles catégories d'information ont été intégrées dans l'expertise avec la prise en compte de renseignements cliniques et thérapeutiques (RCT, 36 items tels que : HIV, infarctus, héparine, avant dialyse...) et de renseignements complémentaires d'observation (RCO, 22 items tels que : ictérique, opalescent, hémolysé...), lorsqu'ils sont disponibles.
- Une nouvelle possibilité a été ajoutée pour visualiser en mode "simulation" les données prises en compte dans l'expertise de chaque paramètre, ainsi que l'influence de celles-ci : facilitation (règles positives) ou restriction (règles négatives).
- La transparence de la base de connaissance a été améliorée : VALAB® n'est plus considéré comme une "boite noire".

➤ Les fonctionnalités :

- Un paramétrage supplémentaire a été introduit grâce aux coefficients de Sensibilité Corrélation et Sensibilité Antériorité qui permettent de moduler l'amplitude de raisonnement du système en fonction du recrutement et de l'activité du laboratoire : transplantation, urgence, routine, ambulatoire...
- La possibilité d'exploiter les données symboliques sur un mode multivalué a été ajoutée afin de prendre en compte simultanément, pour un même dossier, plusieurs prescripteurs, renseignements cliniques et thérapeutiques, renseignements complémentaires d'observation, critères de morphologie...
- L'exploitation d'un nouvel indicateur statistique, le NDPA (nombre de dossiers avec le paramètre sélectionné anormal) permet d'évaluer, pour chaque analyse, le pourcentage de résultats en dehors des valeurs de référence pondérées de l'âge et du sexe (i.e., portant le flag "*" après expertise).

- Une possibilité de choix existe pour la connexion par voie Série (RS232) ou en réseau Ethernet® (TCP/IP) et pour la gestion de deux connexions simultanées pour les laboratoires polyvalents sectorisés (Option MultiLabo). En mode réseau, il existe la possibilité d'ajouter un (ou plusieurs) poste secondaire (version "consultation à distance").
- Diverses fonctionnalités ont été ajoutées : fonctionnement de la connexion VALAB® en tâche de fond d'une autre application Windows®, présence d'un contrôle d'accès par mot de passe programmable (login / password), choix de la langue (Français / Anglais GB ou USA) par sélection d'une option dans un menu, alarmes dans les statistiques d'activité (contrôle d'une dérive), filtrage automatique des opérateurs logiques (>, <...), création d'un journal des modifications du paramétrage (GBEA).

IV.4. Enquête de satisfaction

Une fois par an, dans le cadre de la préparation d'une nouvelle version, un questionnaire est adressé à tous les utilisateurs, afin d'évaluer et de prendre en compte les besoins, exprimés par les biologistes, en entrée des spécifications de la version suivante. Décrite dans le système d'assurance qualité ISO 9001 d'EREMS, cette procédure est intégrée au cycle de vie du produit.

Les données recueillies lors de ces enquêtes permettent également d'évaluer un indice de satisfaction par une notation : moyenne obtenue 8.08 / 10 en 1999 pour 7.38 / 10 en 1998.

V. ETUDE MEDICO-ECONOMIQUE (1997-1999)

Si la notoriété de ce produit est, à ce jour, généralement admise par les professionnels, l'impact économique lié à l'intégration d'un tel système semble largement sous-évalué, pour ne pas dire méconnu, lors des choix prioritaires concernant les investissements.

C'est pourquoi, la réalisation d'une évaluation sur la base de critères économiques démontrant son influence sur la disponibilité et l'utilisation des résultats de laboratoire par les services cliniques, serait vraisemblablement de nature à favoriser sa diffusion.

Il est donc proposé dans cette phase médico-économique d'évaluer :

- L'efficacité du système VALAB® en termes économiques et cliniques, en intégrant son mode d'exploitation à la chaîne globale de soins et en particulier l'apport du système par rapport à un mode de validation traditionnel avec un SIL (bornes et delta-check : Cf. Annexe VIII.8).
- L'intérêt du système en ce qui concerne le délai de mise à disposition des résultats validés pour le clinicien.
- La répercussion de l'exploitation des indicateurs statistiques de VALAB® sur les modifications de prescription.

V.1. Objectifs

Il s'agit donc d'évaluer l'apport du système VALAB® selon un ensemble de critères quantitatifs et qualitatifs :

- L'approche quantitative étudiée :
 - L'impact économique direct sur le laboratoire en terme de gain de temps de biologiste consacré à la validation, par le cumul de deux critères : gain calculé à partir du pourcentage de dossiers automatiquement validés et gain lié à l'exploitation des indicateurs de VALAB® par le biologiste pour la validation manuelle des dossiers résiduels.
 - L'impact sur le service rendu en considérant le délai de livraison des résultats au clinicien par le laboratoire (turn around times : TAT), tenant compte de l'heure de validation.
 - L'influence sur les comportements de prescription liée aux conditions d'exploitation du système : caractère discriminant des examens prescrits en fonction de données statistiques (taux de demande par analyse), importance des renseignements cliniques et thérapeutiques sur la performance (taux de validation).
- L'approche qualitative étudiée :

La performance du système expert en exprimant, sous forme de références croisées, la divergence entre l'efficacité (pourcentage de validation automatique) et la sécurité

(nombre de faux négatifs) lorsqu'on compare une validation automatique par VALAB® avec une validation traditionnelle par système de bornes et delta check du SIL.

La performance du système est étudiée grâce à une comparaison des expertises du SIL et de VALAB® en soumettant simultanément toutes les analyses pouvant être expertisées par les deux systèmes et en comparant les résultats obtenus :

- Globalement au niveau des dossiers.
- Au niveau des analyses, sur des analyses sélectionnées.
- En pourcentage d'analyses validées par rapport au total.
- En sélectionnant des prescripteurs particuliers.

V.2. Déroulement de l'évaluation

V.2.a. Calendrier

L'évaluation médico-économique prévue initialement en 1997, n'a débuté qu'en décembre 1998 (en raison du retard dans l'attribution des crédits à l'ANVAR par les ministères de tutelle) et s'est déroulée sur une période d'environ 9 mois, jusqu'en septembre 1999.

V.2.b. Sites

Le choix des sites d'évaluation a permis de composer un panel de laboratoires représentatif de différents modes d'exercice de la biologie : privé et public, spécialisé et polyvalent, moyen et grand volume.

Les six sites participant à l'évaluation économique sont énumérés ci-dessous, ainsi que le système informatique de leur laboratoire et la date d'installation du système VALAB®.

- **Site N° 1 : CHU Nancy**
Laboratoire hospitalier de Biochimie-Gazométrie (M. Herbeuval).
Système informatique : SIL Cronos, 1200 dossiers / jour,
VALAB® : Octobre 95,
Coordonnateurs : Mme Otter, M. Herbeuval,
- **Site N° 2 : CHG Arras**
Laboratoire hospitalier de Biochimie-Gazométrie (Mme Gruson),
Système informatique : SIL Bayer, 300 dossiers / jour,
VALAB® : Juin 93,
Coordonnateur : Mme Baillet.
- **Site N° 3 : CHG Dourdan**
Laboratoire hospitalier polyvalent (Mme Pollet),
Système informatique : SIL Hexaflux, 200 dossiers, /jour,
VALAB® : Mai 96,
Coordonnateur : Mme Sarran.
- **Site N° 4 : LABM d'Avesnes sur Helpe**
Laboratoire privé polyvalent (membre d'une SEL) (M. Degaey),
Système informatique : SIL Bayer, 700 dossiers / jour,
VALAB® : Janvier 1998,
Coordonnateur : M. Merlen.

- **Site N° 5 : CHG Sens**
Laboratoire hospitalier polyvalent (M. Hervé),
Système informatique : SIL Hexaflux, 300 dossiers / jour,
VALAB® : Octobre 1998,
Coordonnateur : M. Hervé.
- **Site N° 6 : Laboratoire d'Ancenis**
Laboratoire privé polyvalent (M. Dry),
Système informatique : SIL Bayer, 300 dossiers / jour,
VALAB® : Octobre 1992,
Coordonnateur : M. Dry.
- **Industriel** : EREMS - M. Eric Rogari (Responsable Produit)
- **Organisme opérateur** : CNEH - Melle Karine Vacher (Consultant en biologie)
- **Coordinateur scientifique** : AP-HP - Mme Martine Guesnier (Directeur Qualité)

Le modèle d'organisation de chaque site est décrit dans les fiches de synthèse (Annexe VIII.5).

V.2.c. Méthodologie

En fonction du contexte opérationnel de chaque site (volume d'activité, organisation, SIL...), la répartition initialement prévue était la suivante :

- Approche quantitative : Ancenis, Avesnes sur Helpe, Dourdan et Sens.
- Approche qualitative : Nancy et Arras.

Suite à des contraintes fonctionnelles liées au SIL et rendant impossible la réalisation de l'étude qualitative, le site d'Arras sera finalement reclassé dans le versant quantitatif de l'évaluation.

L'ensemble des données de la partie quantitative de l'étude a été recueilli selon un mode de fonctionnement alterné : une semaine avec VALAB®, une semaine sans VALAB®.

- L'étude médico-économique a été réalisée de la façon suivante :
 - Adaptation du Logiciel dans chaque site.
 - Réunion préalable avec les sites d'évaluation permettant ainsi de correctement cadrer le champ d'étude pour chaque site.
 - Réalisation de l'évaluation sur sites (4 mois).
 - Réunion intermédiaire permettant d'étudier et de discuter les premiers résultats.
 - Suite de la réalisation de l'évaluation au regard des premiers résultats.
 - Réunion finale et analyse des données recueillies dans chaque site et dans leur globalité.
- L'étude vise à démontrer l'impact de VALAB® sur :
 - Le tri

L'implantation du système VALAB® doit sécuriser le fonctionnement du laboratoire. Par recherche de cohérence sur le dossier patient, le système VALAB® repère notamment des erreurs d'étiquetage.

- La validation analytique et le contrôle qualité

VALAB® doit mettre en évidence des erreurs en amont de la chaîne grâce à l'utilisation de statistiques par type d'analyse et par période afin d'identifier les dérives de contrôle de qualité du laboratoire.

- La validation biologique

La validation automatique des dossiers doit diminuer le nombre de dossiers à valider et permet de ne soumettre au biologiste que les seuls dossiers sur lesquels une intervention humaine est requise ; ceci grâce à la recherche de concordance dans les résultats, l'indication des causes de rejet (aide à la validation), l'alerte sur des dossiers validés par delta check.

La transmission des résultats par informatique (serveur de résultats) couplée avec le système VALAB® doit entraîner un gain de temps pour les services cliniques, pour les biologistes et une économie du coût de la validation biologique.

- La gestion de la prescription

L'utilisation de VALAB® doit permettre l'évolution des comportements des praticiens, liée au caractère discriminant des analyses demandées et au renseignement de la prescription (RCT), en fonction des taux de rejet de VALAB®.

V.3. Résultats

V.3.a. Approche quantitative

V.3.a.i) Impact économique

➤ **Objectifs poursuivis**

Lors de cette évaluation, il est prévu de mesurer le gain global en temps de biologiste, prenant en compte à la fois le pourcentage de dossiers automatiquement validés et l'exploitation des indicateurs de VALAB® par le biologiste pour la validation manuelle des dossiers non validés.

➤ **Méthode**

Les gains de temps seront ensuite valorisés en francs. Le bilan financier sera établi après déduction des coûts d'implantation (amortissement sur 5 ans) et de fonctionnement de VALAB® (Cf. tarification en Annexe VIII.7).

Le taux horaire de rémunération d'un biologiste dans un laboratoire privé est fixé à 400 FF sachant que celui-ci est calculé sur la base suivante : le salaire brut annuel, les charges annuelles et les frais de structure annuels divisés par le nombre d'heures payées dans l'année.

Le taux horaire de rémunération d'un biologiste dans un laboratoire hospitalier est fixé à 325 FF, sachant qu'il est basé sur le coût de création d'un poste de biologiste praticien hospitalier (Cf. grille de la fonction publique pour un praticien hospitalier en milieu de carrière : coût annuel entre 560 000 et 600 000 francs pour salaire, charges et fonctionnement).

➤ Site d'Avesnes sur Helpe :

	AVEC VALAB® (valeur / %)	SANS VALAB® (valeur / %)	ECART VALAB® / SIL (valeur / %)
Total de dossiers / jour	713 / -	655 / -	- / -
Dossiers expertisés / jour	290 / 40,7	0 / 0*	290 / 40,7
Dossiers validés / jour	176 / 24,7	0 / 0*	176 / 24,7
Dossiers validés / jour / expertisés	- / 60,7	- / 0*	- / 60,7
Temps de validation / dossier (sec.)	4 / -	8,6 / -	4,6 / -
Temps de validation / jour (mn)	48 / -	94 / -	46 / -
Temps de validation / an (heure)	250 / 51	490 / 100	240 / 49
Coût horaire d'un biologiste (FF)	400 / -	400 / -	- / -
Amortissement (5 ans) VALAB® / an	30 000 / -	0 / -	- / -
Coût de la validation / an (FF)	130 000 / 66	196 000 / 100	66 000 / 34
Total de dossiers / an	223 169 / -	223 169 / -	- / -
Coût de la validation / dossier (FF)	0,58 / 66	0,88 / 100	0,30 / 34
Coût de la validation / million de B	7 798 / 66	11 758 / 100	3 960 / 34

* Aucun dossier n'est validé par le SIL.

L'économie est de 240 heures de biologiste et 66.000 francs par an, soit respectivement 49 % du temps de validation et 34 % de son coût. Le gain par dossier est de 30 centimes.

Le temps gagné est réparti sur toute la journée avec un maximum lors du pic d'activité entre 14h00 et 15h00.

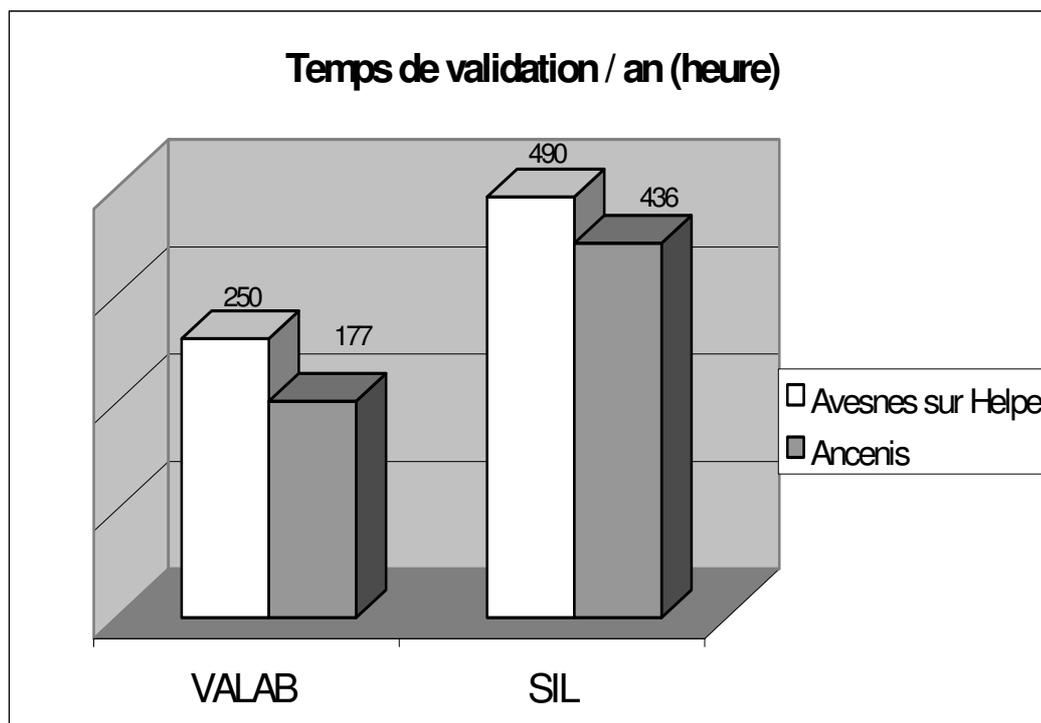
➤ Site d'Ancenis :

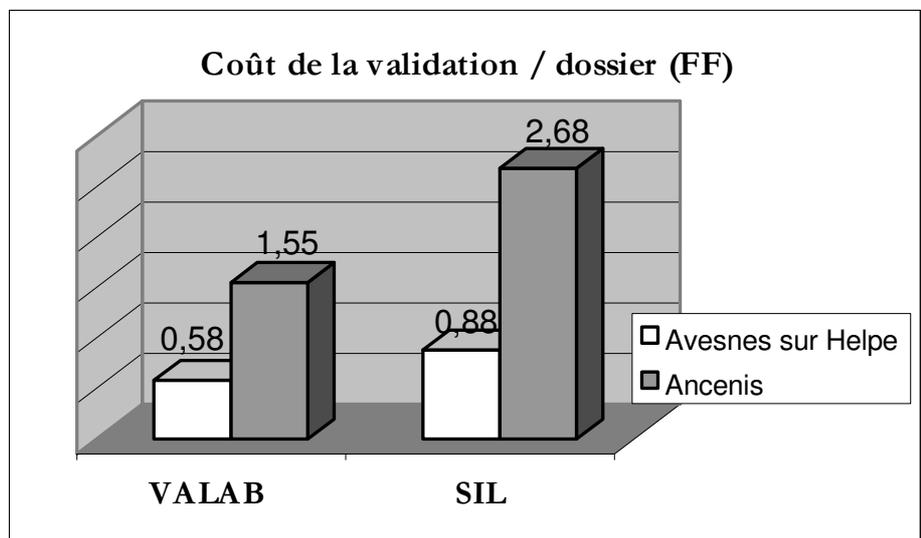
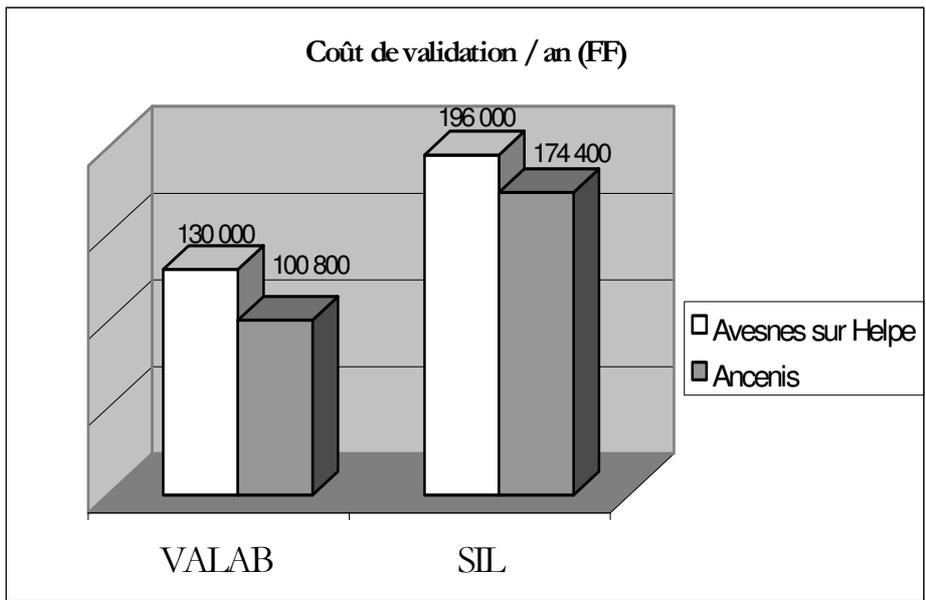
	AVEC VALAB® (valeur / %)	SANS VALAB® (valeur / %)	ECART VALAB® / SIL (valeur / %)
Total de dossiers / jour	248 / -	231 / -	- / -
Dossiers expertisés / jour	180 / 72,6	0 / 0*	180 / 72,6
Dossiers validés / jour	145 / 58,5	0 / 0*	145 / 58,5
Dossiers validés / jour / expertisés	- / 80,6	- / 0*	- / 80,6
Temps de validation / dossier (sec.)	8,6 / -	22,6 / -	14 / -
Temps de validation / jour (mn)	35 / -	87 / -	52 / -
Temps de validation / an (heure)	177 / 41	436 / 100	259 / 59
Coût horaire d'un biologiste (FF)	400 / -	400 / -	- / -
Amortissement (5 ans) VALAB® / an	30 000 / -	0 / -	- / -
Coût de la validation / an (FF)	100 800 / 58	174 400 / 100	73 600 / 42
Total de dossiers / an	65 000 / -	65 000 / -	- / -
Coût de la validation / dossier (FF)	1,55 / 58	2,68 / 100	1,13 / 42
Coût de la validation / million de B	14 400 / 58	24 914 / 100	10 514 / 42

* Aucun dossier n'est validé par le SIL.

L'économie est de 259 heures de biologiste et 73.600 francs par an, soit respectivement 59 % du temps de validation et 42 % de son coût. Le gain par dossier est de 1,13 franc.

⇒ **Résultats des deux laboratoires privés : les histogrammes suivants montrent les résultats obtenus d'une part avec VALAB®, d'autre part avec le SIL seul.**





➤ Site de Sens :

	AVEC VALAB® (valeur / %)	SANS VALAB® (valeur / %)	ECART VALAB® / SIL (valeur / %)
Total de dossiers / jour	260 / -	243 / -	- / -
Dossiers expertisés / jour	162 / 62,3	151 / 62,1*	11 / 0,2
Dossiers validés / jour	47 / 18,1	7 / 2,9*	40 / 15,2
Dossiers validés / jour / expertisés	- / 29	- / 4,6*	- / 24,4
Temps de validation / dossier (sec.)	13 / -	24 / -	11 / -
Temps de validation / jour (mn)	57 / -	97 / -	40 / -
Temps de validation / an (heure)	353 / 59	590 / 100	237 / 41
Coût horaire d'un biologiste (FF)	325 / -	325 / -	- / -
Amortissement (5 ans) VALAB® / an	30 000 / -	0 / -	- / -
Coût de la validation / an (FF)	144 725 / 75	191 750 / 100	47 025 / 25
Total de dossiers / an	90 000 / -	90 000 / -	- / -
Coût de la validation / dossier (FF)	1,60 / 75	2,13 / 100	0,53 / 25
Coût de la validation / million de B	11 578 / 75	15 340 / 100	3 762 / 25

*Le faible pourcentage apparent de dossiers validés par les deux systèmes est dû au fait que :

- Seuls les dossiers reçus et validés en totalité le jour même ont été pris en compte.
- Le pourcentage de dossiers au moins partiellement validés par VALAB® est en réalité de 69 % des dossiers expertisés.
- De nombreux dossiers comprenant de la Bactériologie (à J>0) n'ont pas été comptabilisés parmi les dossiers validés même s'ils avaient bénéficié d'une validation partielle pour les analyses de Biochimie, Gazométrie, Hématologie et Coagulation.

L'économie est de 237 heures de biologiste et 47 025 francs par an, soit respectivement 41 % du temps de validation et 25 % de son coût. Le gain par dossier est de 53 centimes.

➤ Site d'Arras :

	AVEC VALAB® (valeur / %)	SANS VALAB® (valeur / %)	ECART VALAB® / SIL (valeur / %)
Total de dossiers / jour	300 / -	300 / -	- / -
Dossiers expertisés / jour	300 / 100*	300 / 100*	0 / 0
Dossiers validés / jour	177 / 59*	57 / 19*	120 / 40
Dossiers validés / jour / expertisés	- / 59*	- / 19*	- / 40
Temps de validation / dossier (sec.)	7,8 / -	15,4 / -	7,6 / -
Temps de validation / jour (mn)	39 / -	77 / -	38 / -
Temps de validation / an (heure)	237 / 51	468 / 100	231 / 49
Coût horaire d'un biologiste (FF)	325 / -	325 / -	- / -
Amortissement (5 ans) VALAB® / an	25 000 / -	0 / -	- / -
Coût de la validation / an (FF)	102 025 / 67	152 100 / 100	50 075 / 33
Total de dossiers / an	90 300 / -	90 300 / -	- / -
Coût de la validation / dossier (FF)	1,13 / 67	1,68 / 100	0,55 / 33
Coût de la validation / million de B	12 753 / -	19 012 / -	6 259 / -

* L'activité du laboratoire étant sectorisée, tous les dossiers de ce secteur concernent VALAB®.

L'économie est de 231 heures de biologiste et 50 075 francs par an, soit respectivement 49 % du temps de validation et 33 % de son coût. Le gain par dossier est de 55 centimes.

➤ **Site de Dourdan :**

	AVEC VALAB® (valeur / %)	SANS VALAB® (valeur / %)	ECART VALAB® / SIL (valeur / %)
Total de dossiers / jour	184 / -	185 / -	- / -
Dossiers expertisés / jour	90 / 48,9	185 / 100*	-95 / -51,1
Dossiers validés / jour	12 / 6,5	0 / 0*	12 / 6,5
Dossiers validés / jour / expertisés	- / 13,3	- / 0*	- / 13,3
Temps de validation / dossier (sec.)	28,08 / -	28,74 / -	0,66 / -
Temps de validation / jour (mn)	126 / -	131 / -	5 / -
Temps de validation / an (heure)	546 / 96	568 / 100	22 / 4
Coût horaire d'un biologiste (FF)	325 / -	325 / -	- / -
Amortissement (5 ans) VALAB® / an	20 000 / -	0 / -	- / -
Coût de la validation / an (FF)	197 450 / 107	184 600 / 100	-12 850 / -7
Total de dossiers / an	67 500 / -	67 500 / -	- / -
Coût de la validation / dossier (FF)	2,92 / 107	2,73 / 100	-0,19 / -7
Coût de la validation / million de B	14 845 / 107	13 879 / 100	-966 / -7

* Le faible pourcentage apparent de dossiers validés est dû au fait que :

- Seuls les dossiers reçus et validés en totalité le jour même ont été pris en compte.
- Le pourcentage de dossiers au moins partiellement validés par VALAB® est en réalité de 62 % des dossiers expertisés.

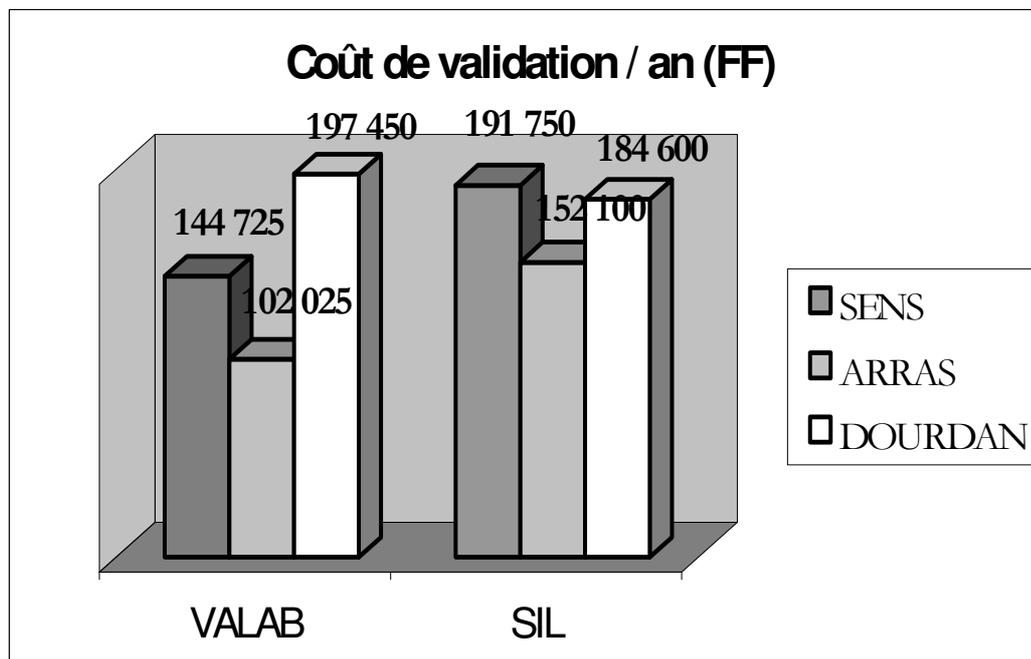
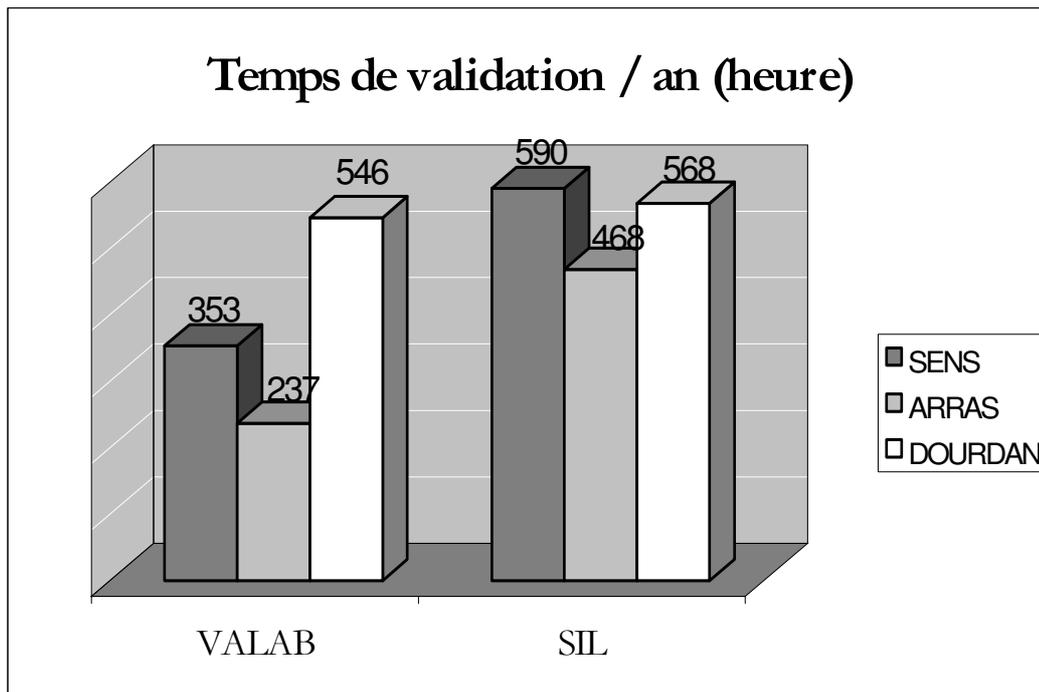
Dans ce laboratoire, une revalidation systématique de tous les dossiers est effectuée par un biologiste, même pour ceux qui ont été validés par VALAB®. L'organisation de la signature est horizontale (réalisée par une seule et même personne quelque soit la discipline) et sur papier : après une validation biologique des seuls résultats anormaux rejetés ou non par VALAB®, la signature est réalisée sur le résultat papier.

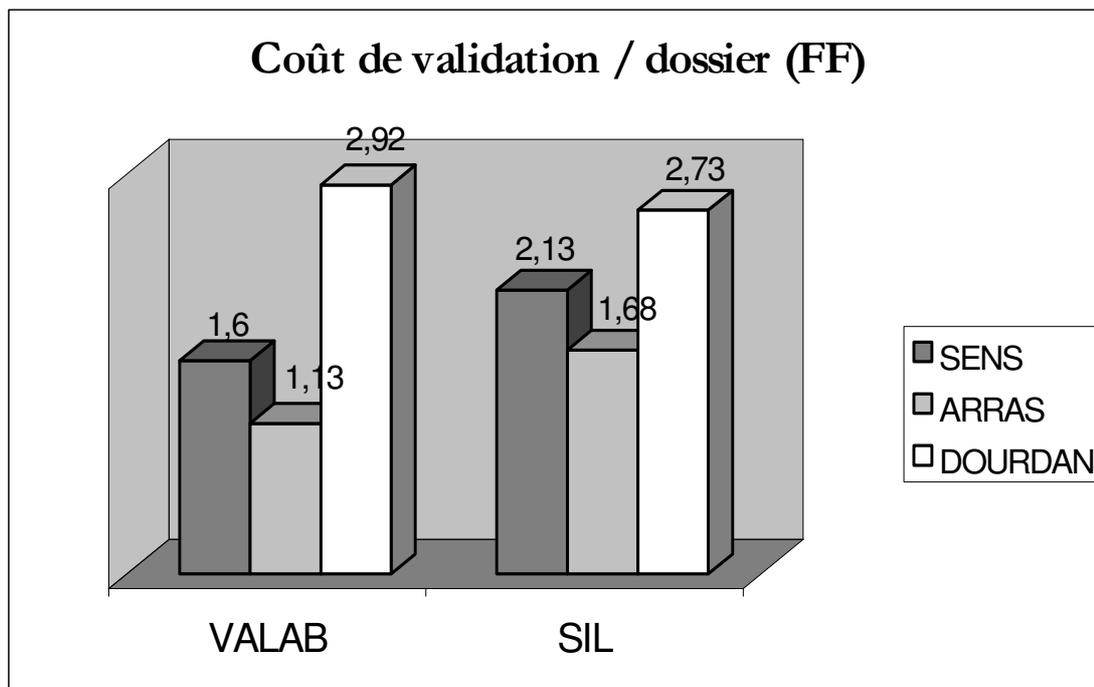
Au total, il existe une économie de 22 heures de biologiste mais un déficit 12 850 francs par an, soit respectivement un gain de 4 % du temps de validation et une perte de 7 % sur le coût. La perte par dossier est de 19 centimes.

Ce résultat constitue une exception dans le panel de l'étude. A noter également que nous constatons le coût de validation par dossier le plus élevé de l'étude (plus de 2,70 francs).

Par ailleurs, à l'analyse des résultats le laboratoire s'interroge sur une éventuelle modification de son modèle organisationnel : paramétrage, regroupement des secteurs (à chaque secteur peut correspondre une validation différente) pour une validation unique. Des problèmes techniques liés à l'intégration de la connexion (retard, blocage) ont certainement interféré et joué un rôle défavorable sur ce site.

⇒ Résultats des laboratoires hospitaliers : les histogrammes suivants montrent les résultats obtenus d'une part avec VALAB®, d'autre part avec le SIL seul.





➤ **Conclusion :**

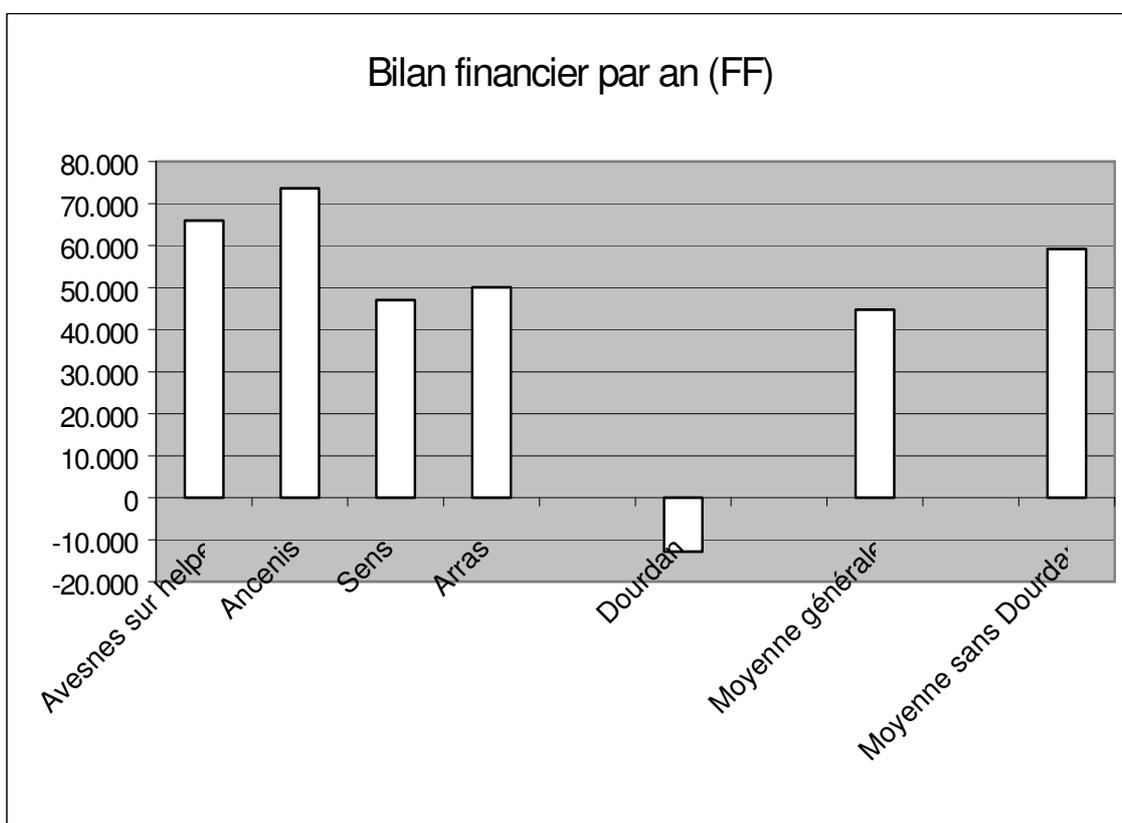
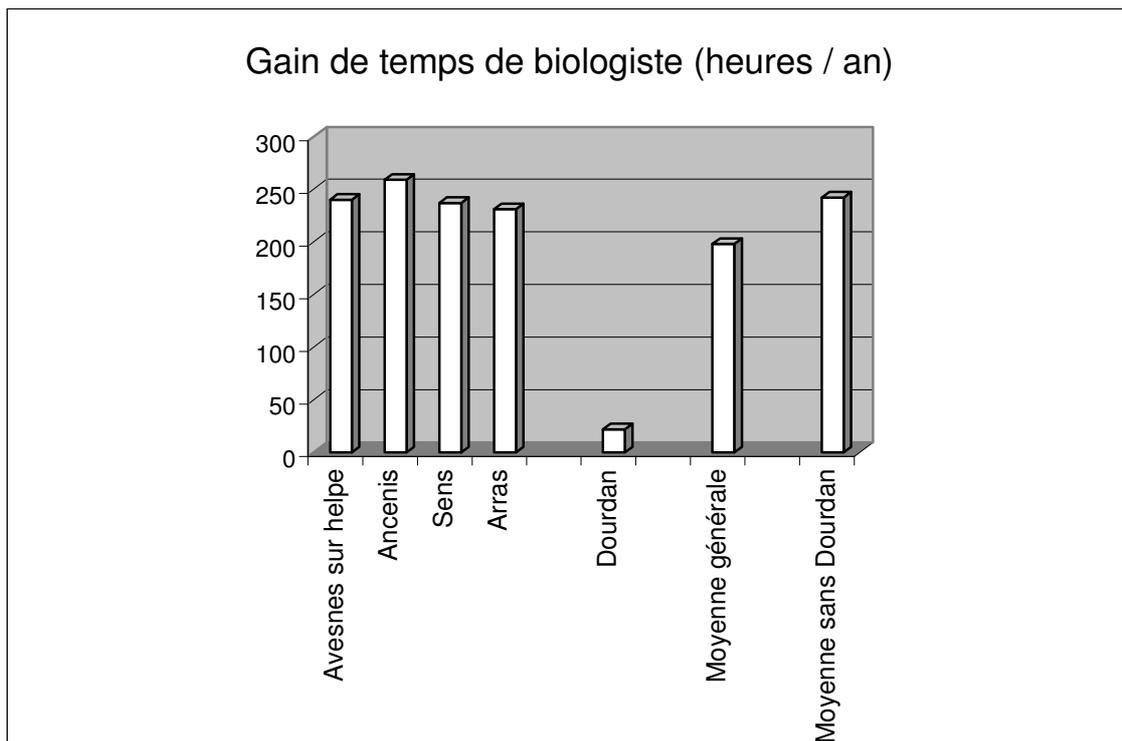
L'analyse de l'impact économique direct repose sur trois critères majeurs :

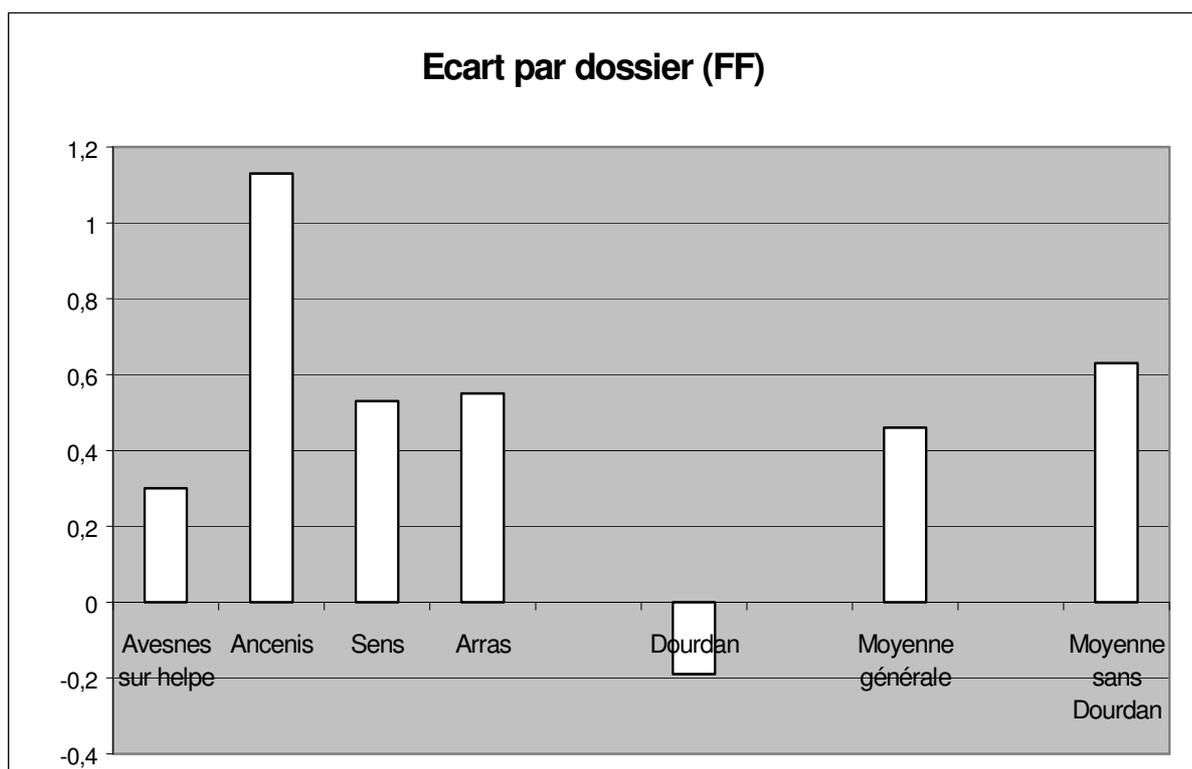
- Temps de biologiste par an,
- Bilan financier annuel d'exploitation,
- Coût unitaire de validation par dossier.

A l'exception du site de Dourdan dont les critères d'organisation ne semblent pas parfaitement adaptés à l'intégration d'un outil tel que VALAB®, les résultats obtenus avec les quatre autres sites, remarquablement homogènes, sont présentés dans le tableau de synthèse ci-après :

	Temps biologiste (Heures / %)	Bilan financier par an (FF / %)	Ecart par dossier (FF)
Avesnes sur helpe	240 / 49	66 000 / 34	0,30
Ancenis	259 / 59	73 600 / 42	1,13
Sens	237 / 41	47 025 / 25	0,53
Arras	231 / 49	50 075 / 33	0,55
<i>Dourdan</i>	<i>22 / 4</i>	<i>-12 850 / -7</i>	<i>-0,19</i>
Moyenne générale	198 / 40,4	44 770 / 25,4	0,46
Minimum	22 / 4	-12 850 / -7	-0,19
Maximum	259 / 59	73 600 / 42	1,13
Ecart Mini / Maxi	237 / 55	86 450 / 49	1,32
Moyenne sans Dourdan	242 / 49,5	59 175 / 33,5	0,63
Minimum	231 / 41	47 025 / 25	0,30
Maximum	259 / 59	73 600 / 42	1,13
Ecart Mini / Maxi	28 / 18	26 575 / 17	0,83

⇒ Les histogrammes suivants expriment les résultats obtenus par les 5 sites.





Ces résultats démontrent, à l'exclusion de Dourdan, la rentabilité du système par **un retour sur investissement inférieur à deux ans** (Cf. tarification en Annexe VIII.7). Seul le site d'Avesnes sur Helpe a un coût de validation par dossier très inférieur, lié à un volume d'activité plus important.

Le site de Sens a fait l'objet d'une inspection de la DRASS en date du 1^{er} juillet 1999 dont les conclusions sont tout à fait favorables à l'organisation du système informatique en général et à la chaîne de validation incluant le système expert VALAB®. Conclusion sur l'aspect réglementaire : *"le GBEA est appliqué, une attention particulière est donnée pour les validations après expertise..."*.

V.3.a.ii) Impact sur le service rendu

Dans cette évaluation il s'agissait d'étudier l'impact de VALAB® sur le "turn around times", c'est à dire sur le délai de prestation du laboratoire entre l'heure d'arrivée de la demande et l'heure de la validation biologique qui autorise la diffusion, au prescripteur, des résultats validés.

Deux catégories de critères ont été étudiées avec et sans VALAB® :

- Le nombre de dossiers validés par tranche horaire, avec pour indicateur l'écart entre les deux modes de fonctionnement.
- L'heure de fin de signature de la routine.

Le tableau suivant fait état, pour chaque tranche horaire, de l'écart, en pourcentage, du nombre de dossiers validés (à disposition des services prescripteurs) sur le nombre de dossiers total de la journée, avec et sans VALAB®. Exemple : 45 % des dossiers de la journée validés à 14 heures avec VALAB®, contre 40 % avec le SIL seul, représente un écart de 5 %.

	% Ecart / Dossiers Validés (10h / 12h / 14h / 16h / 18h)	Heure Fin Signature (Sans / Avec VALAB®)
Avesne	- / - / 8,1 / 14,2 / 13,5	18:30 / 17:20
Ancenis	-5,4 / -3 / -1,8 / -0,4 / 0,4	16:00 / 16:00
Sens	6 / 1 / 4 / 1 / 1	18:30 / 18:30
Arras	- / - / - / - / -	17:00 / 17:00
Dourdan	- / - / - / - / -	17:15 / 17:15

Concernant l'écart de dossiers validés par tranches horaires, on obtient des résultats partagés : 2 sites bénéficiaires (Avesnes sur Helpe, Sens), 1 site déficitaire (Ancenis), 2 sites sans résultat (Arras, Dourdan).

Pour l'heure de fin de la signature, seul le site d'Avesnes sur Helpe relève un impact tout à fait important avec un gain de 1 heure et 10 minutes.

Si ces résultats bruts sont peu significatifs, certains sites ont exprimé un ensemble de commentaires sur des bénéfices indirects. Les témoignages les plus caractéristiques sont :

A Avesnes, VALAB® permet :

- De faxer ou de télétransmettre, en temps réel, les résultats validés aux cliniques et praticiens connectés : VALAB® fait office de valideur à temps plein par rapport au biologiste qui valide par séquences.
- De gagner en efficacité pour le déroulement de la procédure des "résultats à téléphoner en urgence". Effectivement un résultat à téléphoner peut être traité par le secrétariat puisque VALAB® laisse à l'écran "sa signature". Ceci permet de s'affranchir de l'autorisation du biologiste à tout moment de la journée, diminue la sollicitation du biologiste et donne une plus grande autonomie au secrétariat.
- D'éviter les conséquences des pics d'activité (entre 14h00 et 16h00) par une validation plus fluide tout au long de la journée, ce qui permet le fonctionnement des imprimantes en flux continu et, par suite, une meilleure utilisation du secrétariat (publipostage...).

A Ancenis, VALAB® permet :

- D'éviter les retards de validation et l'accumulation des dossiers lorsque le biologiste est ponctuellement absent ou indisponible (RDV, repas...). Si l'intégration de VALAB® n'améliore pas les délais de diffusion des résultats, elle diminue considérablement les contraintes du biologiste et le libère pour d'autres tâches (GBEA, accréditation...).

A Sens, VALAB® permet :

- D'améliorer un peu les délais de diffusion des résultats mais surtout de diminuer les astreintes du biologiste en session de validation.

L'ensemble des données recueillies permet d'établir un tableau récapitulatif :

	Avesnes	Ancenis	Sens	Arras	Dourdan	Bilan**
Gain de temps / validation des dossiers résiduels	oui	oui	oui	oui	oui	5/5
Absence de retard / absence de biologistes	oui	oui	oui	oui		4/5
Absence de retard / afflux massifs	oui	oui	oui		oui	4/5
Sécurisation des résultats		oui	oui	oui	oui	4/5
Gain de temps sur le secrétariat	oui		oui	oui		3/5
Moins d'appels téléphoniques			oui	oui		2/5
Libération de temps / autres tâches (GBEA...)	oui	oui				2/5
Meilleure productivité / acteurs du laboratoire	oui		oui			2/5
Impact sur les différentes phases de la production	oui			oui		2/5
Heure de fin de signature plus tôt dans la journée	oui					1/5
Nombre d'arguments favorables / site	8/10	5/10	7/10	6/10	3/10	

* Les cases blanches correspondent à la négation et / ou à l'abstention.

** Il s'agit du nombre de réponses affirmatives sur le nombre de réponses totales.

Les résultats des sites varient avec leur modèle organisationnel. Il apparaît toutefois les tendances suivantes :

- Les résultats sont rendus en temps réel dans les services (important pour les urgences),
- Le biologiste peut se libérer plus facilement pour réaliser d'autres tâches,
- Les pics d'activités ne retardent pas la mise à disposition des résultats auprès des cliniciens,
- L'activité du secrétariat peut-être optimisée,
- La libération des résultats ne dépend pas de la disponibilité du biologiste.

➤ Synthèse des réponses des sites

	Résultats*
Gain de temps / validation des dossiers résiduels	+++++
Absence de retard / absence de biologistes	++++
Absence de retard / afflux massifs	++++
Sécurisation des résultats	++++
Gain de temps sur le secrétariat	+++
Moins d'appels téléphoniques	++
Libération de temps / autres tâches (GBEA...)	++
Meilleure productivité / acteurs du laboratoire	++
Impact sur les différentes phases de la production	++
Heure de fin de signature plus tôt dans la journée	+

* Le nombre de croix correspond au nombre de réponses affirmatives parmi les 5 sites.

Le classement dans le tableau est en mode décroissant faisant apparaître ainsi les 4 critères qui sont apparus les plus importants pour la majorité des sites.

L'amélioration qualitative globale de la prestation du laboratoire, par une mise à disposition plus rapide et continue des résultats, doit avoir un impact non négligeable sur la satisfaction du prescripteur.

V.3.a.iii) Influence sur les comportements de prescription➤ **Objectifs**

L'utilisation de la fonction «statistiques d'activité» du système permet de mettre en évidence les comportements de prescription des praticiens avec la possibilité de suivre l'évolution dans le temps en fonction d'un retour d'information du biologiste au clinicien.

L'étude du taux de refus de validation en fonction des différents indicateurs (corrélation, antériorité, anomalie et bornes) pour chaque analyse pourrait, à terme, améliorer la stratégie de prescription.

➤ **Méthode**

Deux sortes d'indicateurs avaient été envisagées dans cette partie de l'étude :

- L'influence des renseignements cliniques et thérapeutiques sur le taux et la rapidité de validation et donc sur la disponibilité des résultats.
- L'influence des critères statistiques générés par l'expertise sur la prescription. Les critères proposés concernent pour chaque analyse le taux de demande de l'analyse par rapport à l'activité globale du laboratoire (nombre total de dossiers), le taux de valeurs pathologiques de l'analyse (démographie corrigée en fonction de l'âge et du sexe par rapport au nombre total de demandes de l'analyse), le taux de rejet de l'analyse sur les différents critères de validation biologique par rapport au nombre total de demandes de l'analyse.

La réalisation de cette partie de l'étude nécessitait :

- L'adaptation d'une version spécifique de VALAB® qui gère l'ensemble des indicateurs,
- Mettre en place la version spécifique avec une réunion de démarrage sur site,
- Intégrer des prescripteurs dans le protocole comme sites « test »,
- Acquérir automatiquement les données sur une période significative de 3 mois,
- Dépouiller et analyser l'ensemble des données, mettre en place des éventuelles actions correctives,
- Relancer une nouvelle acquisition de données (3 mois),
- Faire une réunion de fin de procédure sur site avec les prescripteurs.

Malheureusement, peu de résultats sont ici interprétables par le fait de l'absence d'information ou de consensus.

➤ **Renseignements cliniques et thérapeutiques**

L'étude n'a pas permis de mettre en place auprès des cliniciens un protocole "obligatoire" de renseignement de la prescription. Seul un faible pourcentage de demandes a été renseigné (< 5 %), à l'exception du site de Sens, au gré de certaines habitudes ou de bonnes volontés. En tenant compte de la conjonction de ces deux facteurs, aucun impact n'a pu être quantifié même si les évaluateurs s'accordent à penser que l'exploitation de ces données devra devenir de plus en plus systématique au regard du GBEA.

➤ Prescription :

Beaucoup d'informations ont été recueillies sur la probabilité de trouver chaque analyse dans une prescription, pour chaque site. Les résultats complets (Annexe VIII.6), montrent une dispersion importante des résultats entre les sites avec des taux de demande très variables. Deux exemples volontairement excessifs pour :

- De 0,48 % (Ancenis) à 29,94 % (Nancy) des prescriptions contiennent du Phosphore, en passant par 0,93 %, 1,94 %, 3,69 % et 5,34 % dans les autres sites,
- De 2,99 % (Sens) à 42,03 % (Nancy) des prescriptions contiennent la TGO, en passant par 10,94 %, 16,38 %, 25,39 % et 31,05 % dans les autres sites.

L'explication de cette dispersion est certainement plurifactorielle, en fonction du recrutement (ambulatoire, hospitalisé), de l'activité (polyvalente, spécialisée), des habitudes de prescription (systématiques, sélectives). Si l'on considère la moyenne, par site, des taux de demande de chaque analyse, le résultat global, présenté dans le tableau suivant, est plus homogène :

	% Demandes
Avesnes sur Helpe	17,30
Ancenis	18,77
Sens	5,25
Arras	19,20
Nancy*	18,05
Dourdan	10,10

* Le site de Nancy a été intégré à cette partie quantitative de l'étude.

Aucune interprétation consensuelle n'a pu être dégagée de ces résultats par le groupe d'évaluation. Seulement peut-on supposer que le site de Sens est plus sélectif (ou prédictif) dans sa prescription puisque son taux moyen de demande d'une analyse par prescription est de 5,25%, soit 5 à 15 % plus bas que les autres sites.

V.3.b. Approche qualitative

L'objectif consiste à comparer la performance et la sécurité d'un système de validation traditionnel par le SIL avec une validation par VALAB®. Cette étude a été menée de manière rétrospective par le laboratoire de Biochimie-Gazométrie du CHU de Nancy sur 310.000 dossiers, représentant environ une année d'activité.

- Les critères permettant d'évaluer la performance et la sécurité d'un système de validation, sont :
 - Le pourcentage de dossiers validés par rapport au nombre de dossiers expertisés associé à une comparaison entre les deux systèmes.
 - L'étude (comparaison et différences) au niveau des analyses, sur des analyses sélectionnées, des résultats d'expertises des deux systèmes.

Trois niveaux de résultats peuvent être exprimés au point de vue de l'impact global, de l'influence du nombre d'analyses et de la spécialité du prescripteur.

➤ Impact global : performance du système expert en fonction d'un niveau attendu de sécurité

Il mesure le rapport entre l'efficacité (pourcentage de validation automatique) et la sécurité (nombre de faux négatifs) des deux systèmes. Alors que les niveaux de sécurité semblent satisfaisants aux utilisateurs dans les deux modes d'organisation, les résultats présentés dans le tableau ci-dessous montrent un avantage déterminant à la validation par un système expert avec un taux de 70 % contre 21,30 % au SIL, soit plus de trois fois plus.

Expertise de VALAB®	Expertise du SIL (CRONOS)		
	Validé	Non validé	Total
Validé	20,10 %	49,90 %	70,00 %
Non Validé	1,20 %	28,80 %	30,00 %
Total	21,30 %	78,70 %	48,90 %

Il existe tout de même 48,9 % des dossiers expertisés pour lesquels la décision de validation (positive ou négative) est identique pour VALAB® et CRONOS (SIL du laboratoire de Biochimie – Gazométrie du CHU de Nancy).

Sur le plan de la sécurité, aucun des 217.000 dossiers validés (70 % de 310.000) par VALAB® n'a fait l'objet d'un retour négatif de la part des cliniciens (résultat aberrant, plainte...), ce qui donne du crédit à la fiabilité du système. De même, l'expertise détaillée des 1,20 % (3 720) de dossiers validés par le SIL et bloqués par VALAB® n'a pas permis d'identifier de réel cas de faux négatifs (dossiers validés à tort) mais plutôt des différences de paramétrage ou de stratégie.

➤ Influence du nombre d'analyses :

Un élément important de cette étude comparée est d'avoir démontré la divergence de la performance des deux systèmes sous l'influence du nombre d'analyses contenues dans chaque dossier.

Contrairement au SIL (bornes et delta check) qui dégrade son taux de validation proportionnellement au nombre d'analyses demandées, le concept de validation intelligente par système expert prend en compte l'ensemble des informations disponibles dans le dossier pour enrichir son raisonnement.

Le tableau suivant montre que l'écart de performance augmente avec le nombre d'analyses pour dépasser 50 % au-delà de 10 paramètres.

N = Nombre d'analyses dans le dossier	% Dossiers validés		
	1<N<3	4<N<9	10<N<21*
% de dossiers validés par VALAB®	84,72	71,68	58,83
% de dossiers validés par Cronos	53,31	22,80	7,37
Ecart VALAB® / CRONOS	31,41	48,88	51,46

* Les dossiers à plus de 21 analyses n'ont pas été retenus par insuffisance de l'effectif. (<3771 dossiers).

➤ Influence du prescripteur

Ce point mesure l'influence de la spécialité médicale du prescripteur (le service), donc indirectement des pathologies, sur la validation par les deux systèmes.

- Ecart de performance entre VALAB® et CRONOS :

	Validé VALAB® et bloqué CRONOS (%)	Validé CRONOS et bloqué VALAB® (%)
Hématologie	40,96	1,33
Gérontologie	48,85	1,24
Hormonologie	46,85	1,53
Gastro-entérologie	48,36	1,01
Médecine interne	46,58	1,63
Pneumologie	42,54	1,42
Cardiologie	54,95	0,52
Réanimation	46,36	1
Maladies métaboliques	69,79	0,33
Néphrologie	52,1	1,27
Cancérologie	46,24	1,54
Urologie	49,59	0,89
Maladies infectieuses	47,37	1,17
Neuropsychiatrie	49,40	1,49
Pédiatrie	46,23	1,05
Ophthalmologie	53,85	1,4
Consultation médecine	54,85	1,3
Consultation chirurgie	36,49	0
Consultation anesthésie	49,10	0,85

- Etude de la concordance des deux systèmes :

	Validé par VALAB® (%)	Validé par CRONOS (%)	Accord VALAB® et CRONOS (%)
Hématologie	61,81	22,17	57,71
Gérontologie	70,87	23,27	49,91
Hormonologie	69,21	23,88	51,62
Gastro-entérologie	59,41	12,12	50,63
Médecine interne	66,70	21,75	51,79
Pneumologie	60,31	19,19	56,04
Cardiologie	77,26	22,82	44,54
Réanimation	63,13	17,77	52,64
Maladies métaboliques	78,11	8,66	29,88
Néphrologie	71,65	20,82	46,63
Cancérologie	68,97	24,28	52,22
Urologie	69,51	20,82	49,52
Maladies infectieuses	67,03	20,83	51,47
Neuropsychiatrie	70,68	22,76	49,11
Pédiatrie	72,46	27,27	52,71
Ophthalmologie	77,97	25,52	44,76
Consultation médecine	68,99	15,44	43,85
Consultation chirurgie	74,32	37,84	63,51
Consultation anesthésie	89,62	41,37	50,04

- Plus un service est spécialisé (maladies métaboliques), plus l'écart de performance entre les deux systèmes est important (1^{er} tableau) à l'avantage du système expert sur le SIL avec un taux de concordance plus faible (2^e tableau).
- Moins un service est spécialisé et prédictif d'une pathologie (consultation chirurgie), moins l'écart de performance entre les deux systèmes est important (1^{er} tableau), mais toujours à l'avantage du système expert sur le SIL, avec un taux de concordance plus important (2^e tableau).

L'origine du dossier est donc un facteur important dans l'expertise de VALAB®, surtout pour les disciplines cliniques générant de nombreux résultats normalement anormaux alors qu'un SIL, comme CRONOS, n'utilise pas cette notion.

V.4. Conclusion de l'étude médico-économique

Les objectifs initiaux de cette étude médico-économique proposaient l'évaluation des bénéfices liés à l'intégration du système expert VALAB® en termes d'impact économique, de prestation de service, de comportement de prescription et de sécurité des résultats. Un ensemble de critères a pu être défini.

➤ Impact économique

L'impact économique est réel et particulièrement homogène pour quatre des cinq sites concernés (Avesnes, Ancenis, Sens et Arras) avec une expression quantitative des résultats obtenus (moyennes).

Moyenne	Avec Dourdan	Sans Dourdan
Gain de temps biologiste (heures / an)	198	242
Economie annuelle (FF)	44 770	59 175
Economie par dossier (FF)	0,46	0,63

Le tableau suivant exprime les résultats extrêmes et leurs écarts.

	Minimum	Maximum	Ecart
Gain de temps biologiste (heures / an)	22	259	237
Economie annuelle (FF)	-12 850	73 600	86 450
Economie par dossier (FF)	-0,19	1,13	1,32

➤ Service rendu

L'amélioration globale de service rendu par le laboratoire apparaît au travers de critères organisationnels sur lesquels les évaluateurs ont positionné des indicateurs semi-quantitatifs (Cf. tableau § V.3.a.ii). L'appréciation majeure concerne la mise à disposition plus rapide et continue des résultats.

	Appréciations
Gain de temps	+++++
Sécurisation des résultats	++++
Absence de retard lors des pics d'activité	++++
Optimisation du secrétariat.	+++

➤ Comportement de prescription :

Cette partie de l'étude n'a pas fourni de résultats exploitables. D'une part, le pourcentage de demandes accompagnées de renseignements cliniques et thérapeutiques est trop faible. D'autre part, toute interprétation concernant les importantes différences sur le contenu des prescriptions, en termes d'analyses, est restée sans consensus. Ce chapitre représente un écart par rapport aux objectifs initiaux.

➤ Sécurité des résultats :

Le protocole réalisé à Nancy démontre la supériorité du système VALAB® sur le SIL en matière de sécurité en faisant plus que tripler le taux de validation sans faire apparaître d'anomalie. De plus, la validation reste performante lorsque augmente le nombre d'analyses.

➤ **Divers :**

En complément, l'inspection de la DRASS, sur le site de Sens, représente un point très positif en faveur du système expert VALAB®.

VI. DEVELOPPEMENT COMMERCIAL DU SYSTEME

VI.1. Validation du produit

La réussite industrielle et commerciale d'un projet aussi innovant, par sa fonction décisionnelle, que le système expert VALAB® repose sur trois éléments fondamentaux de la validation du produit :

- La qualité scientifique,
- La satisfaction des utilisateurs,
- La rentabilité économique.

Aujourd'hui, les deux premiers niveaux de validation, dont les résultats sont rappelés au début de cette étude, semblent généralement admis par les biologistes.

Aussi, pour améliorer sa stratégie commerciale, après dix ans de recherche et développement de son système expert VALAB®, la société EREMS a sollicité l'ANVAR et le CNEH afin de réaliser une évaluation médico-économique, sorte d'aboutissement dans le cycle de validation du produit.

Le bilan financier d'exploitation qui a été réalisé représente, pour un laboratoire, la possibilité de déterminer le retour sur investissement (généralement inférieur à deux ans). D'outil de confort et de qualité, VALAB® devient un outil de production dont on peut calculer la rentabilité et la durée d'amortissement, données particulièrement importantes pour un directeur économique...

Les autres résultats de l'étude renforcent, avec des éléments objectifs, l'opinion générale sur les apports du produit : amélioration de la prestation de service, sécurité des résultats. Cependant, les bénéfices en coûts indirects, liés à des indicateurs de non qualité (exemple : les erreurs évitées grâce à VALAB®), n'ont pu être ni évalués, ni démontrés.

Enfin, le fait qu'une inspection de la DRASS donne un avis favorable, dans le cadre d'une politique d'accréditation et d'application du GBEA, à un laboratoire équipé de VALAB®, est un point très positif.

L'ensemble de ces données permet de replacer l'intérêt du système VALAB® dans le cadre de l'élaboration d'un cahier des charges informatique...

VI.2. Evolution du produit

Un des éléments déterminant dans le succès d'un produit réside dans son aptitude à évoluer afin de coller, au plus près, aux besoins de la profession biologique et du marché.

La version de VALAB® évaluée dans cette étude est la sixième génération. De nombreuses caractéristiques ont été adaptées au fil des évolutions, en fonction :

- Des exigences des utilisateurs (renseignements, analyses à expertiser, fonctionnalités),
- Des évolutions techniques (interface Windows, connexion réseau...),
- Des contraintes réglementaires (assurance qualité, GBEA, accréditation).

Pour cela, le cycle de vie du produit, tel qu'il est défini dans le système d'assurance qualité (ISO 9001), intègre comme données d'entrée de la spécification d'une version ultérieure les informations recueillies à partir des questionnaires de satisfaction, adressés chaque année aux utilisateurs, et des fiches d'anomalie répertoriées.

L'avenir laisse penser qu'une évolution majeure du produit consistera à adjoindre un module complémentaire, qualifié "d'Auto-Expert", qui permette à l'utilisateur de développer simplement, sans connaissance informatique, sa propre expertise sur des analyses non expertisées dans le système d'origine, tout en utilisant ses concepts de modélisation intelligente. Le Club Utilisateurs pourrait alors jouer le rôle de coordinateur d'une bourse d'échange de l'expertise...

VI.3. Stratégie commerciale

Initialement développé en milieu hospitalier, le produit VALAB® a trouvé là un marché de démarrage naturel qui représente aujourd'hui environ 80 % des sites installés. L'ensemble de la diffusion, après dix ans, demeure assez modeste avec une centaine de sites en production pour le territoire national. Il existe également une trentaine de systèmes à l'étranger.

Les conclusions de cette étude doivent permettre à EREMS de développer un argumentaire qui élargisse son champ de prospection à l'ensemble des laboratoires publics et privés préoccupés par les contraintes d'une bonne gestion économique, mais aussi les conditions d'une politique orientée vers la sécurité, l'accréditation et la qualité du service.

L'objectif de diffusion peut être fixé, à cinq ans, à un millier de systèmes en activité dans le monde.

VII. SYNTHÈSE DES RESULTATS

Impact scientifique (étude de 1992)		
Taux de validation	38% des dossiers validés par les biologistes sont validés par VALAB®	Blocage des dossiers incohérents + Aptitude à valider les dossiers cohérents = Le système privilégie la sécurité
Sensibilité	VALAB® (98,10%) > Biologistes (82,10%)	
Spécificité	VALAB® (31%) < Biologistes (92,80%)	
Valeur prédictive (-)	VALAB® (97,30%) > Biologistes (94,76%)	
Valeur prédictive (+)	VALAB® (27,20%) < Biologistes (75,30%)	
Erreur mineure	VALAB® (68%) > Biologistes (8,10%)	
Erreur majeure	VALAB® (1,90%) < Biologistes (17,20%)	
Praticabilité du système	De 3 à 5 sur une échelle de 5	
Etude de 1997 à 1999		
Impact économique direct		
	<i>Avec DOURDAN</i>	<i>Sans DOURDAN</i>
Gain de temps biologiste / an	198 heures	242 heures
Economie par laboratoire / an	44 770 FF	59 175 FF
Réduction du coût / dossier	0,46 FF	0,63 FF
Impact organisationnel		
Optimisation du travail du biologiste et du secrétariat		
Fluidité et rapidité de mise à disposition des dossiers pour les services prescripteurs		
Impact sur la sécurité des résultats		
Taux de validation VALAB® = 70% contre 21,3 % pour le SIL		
La performance de VALAB® est pratiquement stable quel que soit le nombre d'analyses dans un dossier. Elle est supérieure à 50% au delà de 10 analyses par dossier pour VALAB® contre 7% pour le SIL		

VIII. ANNEXES

VIII.1. Références des sociétés

- EREMS (Etude, Réalisations Electroniques, Micro-Systèmes)
Chemin de la Madeleine – Zone Industrielle
31130 FOURENS
- CNEH (Centre National de l'Expertise Hospitalière)
9 rue Antoine Chantin
75014 Paris
- ANVAR
43, rue de Caumartin
75436 PARIS Cedex 09

VIII.2. Les références internationales

Laboratoires	Type	Versions	SIL	Pays
Anvers – AML	LABM	BCGH	Cortex - LAB400	B
Anvers – Middelheim	AZM	BCGH	Cortex - LAB400	B
Anvers – Stuivenberg	AZM	BCGH	Cortex - LAB400	B
Baudour – Clinique Louis Caty	Clinique	BCGH	Gespover	B
Bruxelles – AZ VUB	AZ VUB	BCGH	Système propre	B
Bruxelles – Brugmann	CHU	BCGH	Système propre	B
Edegem	UZA	BCGH	Imicos-Molis	B
Liège - Start Tilman	CHU	BCGH	Système propre	B
Ottignies – Clinique St Pierre	Clinique	BCGH	Système propre	B
Wilrijk – St Augustinus	CH	BCGH	Cortex - LAB400	B
Yvoir – Mont Godinne	UCL	BCGH	Gespover	B
Fribourg	HC	BCGH	Datamed	CH
Genève	HCU	B	Unilab	CH
Desio	OC		Système propre	I
Milano - San Raffaele	OC		Bull-Netlab	I
Padova	OC		Bayer Diagnostics	I
Perugia – Policlinico Monteluce	Policlinico		Digic Soft	I
Trieste	OM		Bull-Netlab	I
Esh sur Alzette – Hôpital de la ville	CH	BCGH	SMS	L
Almere - Flevo Ziekenhuis	CH	BCGH	Bayer Diagnostics	NL
Amsterdam – Slootervaart	CH	BCGH	Bayer Diagnostics	NL
Antonius Nieuwegein	CH	BCGH	Système propre	NL
Carolus Den Bosch	CH	BCGH	Philips-Labosys	NL
Deventer - Ziekenhuizen	CH	BCGH	Philips-Labosys	NL
Elkerliek - Helmond	CH	BCGH	Philips-Labosys	NL
Hilversum	CH	BCGH	Philips-Labosys	NL
Joseph Veghel	CH	BCGH	Philips-Labosys	NL
Roermond – Laurentius	CH	BCGH	Philips-Labosys	NL

Laboratoires	Type	Versions	SIL	Pays
Waterland - Ziekenhuis Purmerend	CH	BCGH	Philips-Labosys	NL
Zwolle – Weezenlanden	CH	BCGH	Philips-Labosys	NL
Barcelona – Principes de Espana	Hospital		Boehringer	SP
Granada – Motril	Hospital		Boehringer	SP
Salamanca - Virgen de la Vega	Hospital		Boehringer	SP
Santos Reyes Aranda	Hospital		Boehringer	SP

* B = Biochimie, C = Coagulation, G = Gazométrie, H = Hématimétrie.

VIII.3. Bibliographie

- GOURMELIN Y., Résultats de l'évaluation selon la procédure TEP du système VALAB®, **Option/Bio**, 91, 5 (1993)
- DRY J.F., VALAB®, système expert de validation, **Auto-Analyse**, 9, 13-15 (1994)
- ROGARI E., BERGOUNIOUX J.P., DRY J.F., LEPARGNEUR J.P., MICHAUD J., Introduction d'une validation assistée par ordinateur au laboratoire privé: l'expérience VALAB®, **Revue Française des Laboratoires**, 261, 23-29 (1994)
- CARTRON J.-C., Validation automatique dans HPX par le système VALAB® Expert, **Revue Française des Laboratoires**, 282, 173-178 (1996)
- MARCHAND M., GUIBOURDENCHE J., SAADA J., LE MEN H., PORQUET D., DEMELIER J.F., Real time validation of paediatric reports using the Valab-Biochem system, **Annals of Clinical Biochemistry**, 34, 389-395 (1997)
- FUENTES-ARDERIU X., CASTINEIRAS-LACAMBRA M.J., PANADERO-GARCIA M.T., Evaluation of the VALAB® Expert System, **Eur J Clin Chem Clin Biochem**, 35 (9), 711-714 (1997)
- WATINE J., L'intelligence artificielle au service du biologiste, **Immunoanal. Biol. Spéc.**, 14, 369-371 (1999)
- WATINE J., Are expert systems "more intelligent" than laboratory doctors?, **Clinical Biochemistry**, 32(6), 385-386 (1999)
- ROGARI E., PHILIPPE H., DE GRAEVE J., VALDIGUIE P., Validation Assistée par Ordinateur: V.A.O., **Le Nouveau Biologiste**, 113, 38-40 (1989)
- ROGARI E., PHILIPPE H., DE GRAEVE J., VALDIGUIE P., Le système expert "VALAB®" au laboratoire de Biochimie: Validation Assistée par Ordinateur: V.A.O., **Innov. Technol. Biol. Méd.**, 2 (1), 75-88 (1990)
- ROGARI E., PHILIPPE H., DE GRAEVE J., VALDIGUIE P., Système expert de validation assistée par ordinateur au laboratoire de Biochimie du CHU Rangueil-Toulouse, **Spectra Biologie**, Hors Série, 90 (1), 29-30 (1990)
- ROGARI E., VALDIGUIE P., Validation Assistée par Ordinateur, **Revue Française des Laboratoires**, 232, 37-40 (1992)
- VALDIGUIE P., ROGARI E., PHILIPPE H., VALAB®: an expert system for validation of biochemical data, **Clin. Chem.**, 36 (1), 83-87 (1992)
- CORBERAND J.X., ROGARI E., LAHARRAGUE P., FILLOLA G., VALDIGUIE P., Système de validation assistée par ordinateur appliqué à l'Hématologie: "VALAB®-Haemato", **Ann. Biol. Clin.**, 52, 447-450 (1994)

- CORBERAND J.X., Computer-assisted validation of hematologic reports, **LabMedica International**, July-August, 16-20 (1994)
- ROGARI E., VALDIGUIE P., CORBERAND J.X., BONEU B., Système Expert VALAB®: actualité et méthodologie, **Option:Bio**, 151, supplément, 1-12 (1995)
- VALDIGUIE P., ROGARI E., CORBERAND J.X., BONEU B., The performance of the Knowledge-based system VALAB® revisited: an evaluation after five years, **Eur J Clin Chem Clin Biochem**, 34, 371-376 (1996)
- CAMBUS J.P., DE GRAEVE J., ROGARI E., VALDIGUIE P., système d'aide à la décision et qualité, **Revue Française des Laboratoires**, 284, 68-70 (1996)
- VALDIGUIE P., Role and use of expert system within the clinical laboratory, **Clinica Chimica Acta**, 278, 193-202 (1998)

VIII.4. Etude de 1992

Le rapport concernant l'évaluation GBM-TEP du système VALAB® de la société EREMS est disponible sur simple demande auprès de Melle Karine VACHER –CNEH, 9 rue Antoine Chantin 75014 Paris

VIII.5. Fiches de synthèse par site

➤ LABM d'Avesnes sur Helpe :

LABM DEGAEY-MARTIN CHASSAING Route de Haut lieu 59440 AVESNELLES	
Téléphone : 03 27 56 12 37	
Type de laboratoire	Privé – Polyvalent
Nombre de techniciens	13
Nombre de biologistes	4
Nombre de qualitiens	2
Activité du laboratoire	16,7 Millions de B
Nombre de dossiers par jour	1 300
Nombre moyen de paramètres par dossier	5 à 6
Renseignements Techniques Cliniques	Techniques
Mode de signature	40% des dossiers sont saisis à la validation papier
Horaires · le jour · la nuit (présence d'un biologiste la nuit ?)	7h45/ 19h00 Opérationnel 24H/24
Type de S.I.L. · Nom du logiciel ou progiciel · Nombre de terminaux Possibilité pour connaître : · heure d'enregistrement · heure de validation · heure de consultation	LMX version 9 01 02 de la société BAYER OUI OUI OUI
Réseau informatique	8 LABM connectés par réseaux sur LMX
Mode de fonctionnement de VALAB® Après Bornes et Delta Check Sans Bornes et Delta Check (sans sélection amont)	NON OUI

➤ **LABM d'Ancenis :**

Laboratoire d'Ancenis, 371 Bd Montel, BP 189, 44 155 Ancenis cedex Téléphone : 02 40 83 05 18 Télécopie : 02 40 83 19 75	
Type de laboratoire	Privé Polyvalent
Activité du laboratoire	7 Millions de B dont 75% de privé et 25% de publique
Nombre de dossiers par jour	200 en moyenne
Mode de signature	Dossier validé par VALAB® ou manuellement par Biologiste
Horaires · le jour · la nuit (présence d'un biologiste la nuit ?)	8h00 à 19h00
Biologie déportée (exemple gaz du sang)	
Type de S.I.L. · Nom du logiciel ou progiciel · Nombre de terminaux · Nom d'imprimantes	LMX de la société BAYER 14 6
Mode de fonctionnement de VALAB® Après Bornes et Delta Check Sans Bornes et Delta Check (sans sélection amont)	NON OUI

➤ CHG de Sens :

CH de SENS – Service de Biologie 1 av Pierre de Coubertin 89 108 SENS	
Téléphone : 03 80 86 19 10	
Télécopie : 03 86 86 19 99	
Nombre de lits de l'établissement	350 lits de MCO
Activité de l'établissement en 1996	
• Nombre d'entrées directes de courts séjours	20 000
Type de laboratoire	Polyvalent
Nombre de techniciens	15,8 ETP
Nombre de biologistes	3
Nombre de secrétaires	3
Activité du laboratoire	12,5 millions de B
Nombre de dossiers par jour	300 en moyenne
Nombre moyen de paramètres par dossier	25
Support de prescription (joindre une photocopie)	Papier
Mode de signature	VALAB® ou Biologiste avec diffusion des résultats validés par imprimantes reliées au réseau HPRIM, par minitel ou par liaison HPRIM
Horaires	
· le jour	8 h 30- 20 h00
· la nuit (présence d'un biologiste la nuit ?)	1 Technicien sur place / Biologiste en astreinte
Biologie déportée (exemple gaz du sang)	oui (1 en USI)
Type de S.I.L.	Galaxie de la société HEXAFLUX relié au SIH
Mode de fonctionnement de VALAB®	
Après Bornes et Delta Check	NON
Sans Bornes et Delta Check (sans sélection amont)	OUI

➤ CHG d'Arras :

Laboratoire du C.H. ARRAS 57, avenue Winston Churchill 2022 ARRAS Cedex	
Téléphone : 03 21 24 45 28 Télécopie : 03 21 24 45 14	
Nombre de lits de l'établissement	
• Médecine	296
• Chirurgie	136
• Obstétrique	38
• Pédiatrie	38
Activité de l'établissement en 1996	
• Nombre d'entrées directes de courts séjours	35000
• Nombre de journées de courts séjours	160000
Type de laboratoire	Biochimie - Toxicologie immunologie - Hématologie Bactériologie
Activité du laboratoire	20 Millions de B (8 140 000 en Biochimie) ²
Nombre de dossiers par jour	300
Nombre moyen de paramètres par dossier	
Support de prescription	Documents marqués Projet : prescription connectée
Mode de signature	Transmission voie télématique
Horaires	
le jour	9 h- 13 h / 14h- 18 h
la nuit (présence d'un biologiste la nuit ?)	astreinte téléphonique
Biologie déportée (exemple gaz du sang)	
Type de S.I.L.	SIL
· Nom du logiciel ou progiciel	LMX société BAYER
· Nombre de terminaux	60
possibilité pour connaître :	
· heure d'enregistrement	
· heure de validation	OUI
· heure de consultation	OUI
	OUI
Réseau informatique	CIRUS
Mode de fonctionnement de VALAB®	
Après Bornes et Delta Check	NON
Sans Bornes et Delta Check (sans sélection amont)	OUI

➤ **CHU de Nancy :**

CHU Nancy -Labo Biochimie A - Rue du Morvan 54 511 VANDOEUVRE Cedex	
Téléphone : 03 83 15 39 30	
Télécopie : 03 83 15 36 29	
Nombre de lits de l'établissement	
• Médecine	1432
• Chirurgie	893
• Obstétrique	
• Pédiatrie	237
Activité de l'établissement en 1996	
• Nombre d'entrées directes de courts séjours	76 496
• Nombre de journées de courts séjours	616 676
Type de laboratoire	Spécialisé Biochimie d'urgence
Effectifs	
Nombre de techniciens	15 de jour + 9 de nuit (3 équipes)
Nombre de biologistes	2,3 équivalents temps plein
Activité du laboratoire	
• en B par an	29 082 461
• en actes par an	2 687 137
Nombre de dossiers par jour	moyenne 950 (de 300/dimanche à 1400/lundi et mardi)
Nombre moyen de paramètres par dossier	10
Support de prescription	
Renseignements Techniques	parfois (gaz du sang)
Cliniques	non
Mode de signature	Ecran
Horaires	
· le jour	8h30- 17h00
· la nuit (présence d'un biologiste la nuit ?)	17h00 - 8h30) (sans biologiste)
Biologie déportée (exemple gaz du sang)	NON
Type de S.I.L.	CRONOS (CHU Nancy - UCQIL)
Nom du logiciel ou progiciel	18
Nombre de terminaux	
possibilité pour connaître :	OUI
heure d'enregistrement	OUI
heure de validation	NON
heure de consultation	
Réseau informatique	CIRUS
Mode de fonctionnement de VALAB®	
Après Bornes et Delta Check	NON
Sans Bornes et Delta Check (sans sélection amont)	OUI

➤ CHG de Dourdan :

CHU de Dourdan - Service Biologie - 2 rue du Potelet B.P. 102 91415 DOURDAN Cedex	
Nombre de lits de l'établissement • Médecine • Chirurgie • Obstétrique • Pédiatrie	129 MCO+28MS+105LS 53+2HJ 47+2HJ 15 18+2HJ
Activité de l'établissement en 1996 • Nombre d'entrées directes de courts séjours • Nombre de journées de courts séjours	6300 (16000 passagers aux Urgences) 60 000 Consultants externes
Type de laboratoire	Polyvalent
Nombre de techniciens	12
Nombre de biologistes	3
Temps/jour biologistes pour validation	3h (y compris signature)
Activité du laboratoire	9 millions de B dont 50% en activité externe
Nombre de dossiers par jour	160 en moyenne
Nombre moyen de paramètres par dossier	25
Support de prescription	Document marqué
Mode de signature	écran pour 1 Biologiste papier pour 2 Biologistes
horaires · le jour · la nuit (présence d'un biologiste la nuit ?)	8 h 30- 17 h Nuit :17h- 9h 1 Technicienne sur place / Bio en astreinte
Biologie déportée (exemple gaz du sang)	OUI (1 en USI)
Type de S.I.L. · Nom du logiciel ou progiciel · Nombre de terminaux · Possibilité pour connaître : · Heure d'enregistrement · Heure de validation · Heure de consultation	Galaxie société HEXAFLUX 9 OUI OUI OUI
Réseau informatique Présence d'un serveur de résultats	Minitel
Mode de fonctionnement de VALAB® Après Bornes et Delta Check Sans Bornes et Delta Check (sans sélection amont)	NON OUI

VIII.6. Taux de demande des analyses / prescription

	Avesne	Ancenis	Sens	Arras	Nancy	Dourdan
Sodium	27,83	22,89	24,08	73,02	75,45	14,66
Potassium	33,04	24,46	24,23	73,95	78,23	15,24
Chlorures	26,69	22,89	24,05	73,02	74,89	14,19
Bicarbonates	0,45	9,14	24,02	73,02	7,09	14,14
Protéines	8,87	11,32	22,93	72,55	74,89	14,25
Balance ion.	0,39	9,05	22,90	71,43	6,25	14,14
Delta Na-Cl	26,30	13,83	1,15	1,59	68,63	0,006
Osmolarité/lité	*			72,74		
Urée	31,41	16,39	24,02	72,92	75,12	13,32
Créatinine	45,69	26,72	25,38	73,58	75,28	16,35
Glucose	46,62	39,39	24,11	72,83	78,72	14,37
Acide Urique	19,72	7,83	3,33	9,43	30,43	6,40
Cholestérol	31,38	26,70	0,67	11,76	31,86	5,99
HDL chol	10,20	4,24	0,88		3,94	3,37
LDL chol	1,59	3,47	1		3,48	1,51
APO A1	1,14	5,44	0,24	3,27		1,11
APO B	6,79	6,55		3,36		1,11
Triglycérides	30,07	22,12	0,67	11,76	31,88	5,64
Calcium	8,42	4,61	22,90	73,30	45,79	8,67
Phosphore	3,69	0,48	1,94	6,91	29,94	0,93
Mg.Plasmatique	0,43		1,97	0,19		0,23
Mg.Erythrocytaire	0,02	0,47				
Pré-Albumine			1,21			
Albumine	2,34	0,6	3,39	1,03		0,41
A1 Globulines	2,34	0,6	3,39	1,03		0,41
A.2 Globulines	2,34	0,6	3,39	1,03		0,41
B. Globulines	2,34	0,6	3,39	1,03		0,41
G. Globulines	2,34	0,6	3,39	1,03		2,62
Hb.glyquée	4,68	3,86	0,73			1,63
Fructosamine			0,30			
Fer	5,80	1,39	0,60	2,99	29,68	5,24
Ferritine	4,75	6,98	2,90			4,77
Transferrine	0,79	0,39	0,21	2,89		
Coef.Saturation	1,60	0,35	0,03		1,85	
Phopha-Alcaline	6,89	5,82	1,48	19,33	33,09	3,49
GGT	17,49	14,11	1,60	23,34	7,02	7,85
Amylase	2,45	2,84	0,60	9,90	10,54	4,19
Lipase	0,98	0,65	0,30	2,05		0,52
Bilirubine totale	4,17	3,11	1,63		34,95	3,84
Bilirubine directe	0,95	2,76	1,51	2,43	10,68	0,29
Bilirubine indirecte	0,95	2,76	1,51	2,43		0,29
TGP	31,08	16,38	2,72	31,65	34,29	10,88
TGO	31,05	16,38	2,99	31,65	42,03	10,94
LDH	1,78	0,65	1,30	15,59	0,02	1,28
CK	3,33	1,96	1,21	22,22	8,43	1,57
CKMB	1,56	1,31		3,92	2,68	
CKMB massique			0,85			
Troponine			0,33			1,75

	Avesne	Ancenis	Sens	Arras	Nancy	Dourdan
Myoglobine	0,07	0,63				
Lactate			2,81	1,26		0,12
CRP	25,29	14,55	3,57			5,29
Orosomucoïde	0,29	1,09	0,21			0
Haptoglobine	0,1	0,67	0,24			
Ig G		0,09	0,48			0,52
Ig A		0,11	0,51			0,52
Ig M		0,09	0,48			0,52
C3		0,01	0,21			
C4		0,01	0,12			
T3L	1,02	0,07				0,35
T4L	3,27	0,17	0,82			4,94
TSH US	9,06	4,17	1,88			!Paramètre de caractère non conforme 5,82
PH	0,45		4,27	14,01	1,37	1,11
PO2	0,45		4,27	12,79	1,37	1,11
PCO2	0,45		4,27	12,79	1,37	1,11
HCO3			4,27	12,79	1,37	
Bicarbona Std			4,27			
CO2 total			4,27	12,79		1,11
Excès de bases	0,30		4,27	12,79		1,11
Saturat° en O2	0,44		4,27	6,44	1,37	1,11
Hémoglo (Gaz)			4,27	6,07	1,37	
Contenu O2			4,27		1,37	
Hémoglobine	68,32	46,10	12,19			39,91
VGM	68,53	46,10	12,19			39,91
TGMHb	68,32	46,10	12,19			39,91
CGMHb	68,32	46,10	12,19			39,91
Hématies	68,35	46,16	12,19			39,91
Hématocrite	68,32	46,10	12,19			39,91
Réticulocytes	1,60	0,31	0,52			0,52
Morpho-GR						
Plaquettes	69,97	55,62	17,19			34,50
Leucocytes	68,30	46,10	12,19			39,91
P.N. Neutro	68,30	46,08	9,12			39,67
P.N. Eosino	68,30	46,08	9,12			39,67
P.N. Baso	68,30	46,08	9,12			39,67
Lymphocytes	67,24	46,08	9,12			39,67
Monocytes	68,30	46,08	9,12			39,67
Myélémie			1,21			0,12
Promyélocytes						
Myélocytes			1,00			
Métamyélocyte			0,24			0,12
Plasmocytes			0,18			
C.M.Hyperbaso.						

	Avesne	Ancenis	Sens	Arras	Nancy	Dourdan
Erythroblastes	0,18		0,61			
Leucoblastes	0,07		0,03			
Lym.anormaux			0,03			
Vit.de.Sed.1h	44,12	15,01	6,46			7,33
TQ						
TP	18,27	24,02	12,25			10,94
INR	18,27	24,02	12,25			4,01
F V	0,01	0,07	0,03			
F VII + X						
F II	0,01					
Fibinogène	0,82	0,64	1,30			2,50
Héparine std	0,01	0,01	0,12			0,29
Anti Xa	0,11	0,03	0,18			
TCA	5,89	11,71	8,77			7,10
TT	0,01					
TTP						
TR						
F VIII	0,01					
F IX						
F XI						
F XII						
AT III	0,19	0,16				0,23
Protéine C	0,08					
Protéine S	0,03					
D-dimères	0,26		0,94			0,35
T.S.			0,3			
Ethanol						
ACC						
RPCa						
MOYENNE	17,30	18,77	5,25	19,20	18,05	10,10

* Case blanche : analyse non effectuée.

VIII.7. Tarification

- Les licences :

	Niveau 0 < à 100 Dossiers / j	Niveau 1 < à 200 Dossiers / j	Niveau 2 < à 400 Dossiers / j	Niveau 3 < à 800 Dossiers / j	Niveau 4 < à 1600 (*) Dossiers / j
Licence de base	!Paramètre de caractère non conforme	!Paramètre de caractère non conforme	!Paramètre de caractère non conforme	40.000 F	!Paramètre de caractère non conforme
Module de Biochimie	!Paramètre de caractère non conforme	!Paramètre de caractère non conforme	!Paramètre de caractère non conforme	20.000 F	!Paramètre de caractère non conforme
Module d'Hématimétrie	!Paramètre de caractère non conforme	!Paramètre de caractère non conforme	!Paramètre de caractère non conforme	20.000 F	!Paramètre de caractère non conforme
Module de Gazométrie	!Paramètre de caractère non conforme	!Paramètre de caractère non conforme	!Paramètre de caractère non conforme	10.000 F	!Paramètre de caractère non conforme
Module de Coagulation	!Paramètre de caractère non conforme	!Paramètre de caractère non conforme	!Paramètre de caractère non conforme	15.000 F	!Paramètre de caractère non conforme
Forfait 2 jours : Installation, Formation, Paramétrage	15.000 F	15.000 F	15.000 F	15.000 F	15.000 F
<u>Total Hors Taxes</u>	!Paramètre de caractère non conforme	!Paramètre de caractère non conforme	!Paramètre de caractère non conforme	!Paramètre de caractère non conforme	!Paramètre de caractère non conforme

- Options complémentaires :

- VALAB « Démo – Consultation à distance »le premier 6.000 F H.T.
..... les suivants 3.000 F H.T.
- Sectorisation MultiLabo 15.000 F H.T.

- Assistance et mise à jour annuelle :

Gratuite la première année, puis contrat optionnel :

- Mise à jour de la version installée : 5 % du tarif de base,
- Assistance téléphonique : 5 % du tarif de base,
- Une journée sur site : 6.000 F H.T.

- Le matériel (non fourni) :

	P.C.	Mémoire vive	Disque dur	Résolution écran	Windows	Imprimante
Minimale (**)	386 / 33Mhz	8 Mo	10 Mo libres	480 * 640	3.11	Non
Conseillée	Pentium 166 Mhz	16 Mo	100 Mo libres	600 * 800	95 / 98 / NT	Noir & blanc

- La connexion :

VALAB Automate : Tarif selon le fournisseur de SIL.

VIII.8. Glossaire

- ANVAR : Agence Nationale pour la Valorisation et l'Aide à la Recherche.
- CH : Centre Hospitalier.
- CHG : Centre Hospitalier Général.
- CHR : Centre Hospitalier Régional.
- CHU : Centre Hospitalier Universitaire.
- CNEH : Centre National de l'Expertise Hospitalière.
- DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales.
- GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses.
- GBUI : Guide de Bonne Utilisation de l'Informatique.
- HCL : Hospices Civils de Lyon.
- HIA : Hôpital d'Instruction des Armées.
- LABM : Laboratoire d'Analyses Biologiques et Médicales.
- RCO : Renseignement Complémentaire d'Observation.
- RCT : Renseignement Clinique et Thérapeutique.
- RMO : Références Médicales Opposables.
- SIL : Système Informatique de Laboratoire.
- TAT : Turn Around Times.
- TEP : Transfert Evaluation Prototype.
- VALAB® : Validation Assistée au Laboratoire d'Analyses Biologiques.
- VAO : Validation Assistée par Ordinateur.
- Base de connaissance : ensemble des règles qui constitue l'expertise et détermine les caractéristiques de l'application.
- Cogniticien : interface entre l'expert d'un domaine et la représentation informatique de ses connaissances, il met en œuvre la méthodologie propre à la modélisation de celles-ci. C'est l'ingénieur de la connaissance.
- Delta-check : variation entre un résultat actuel et un résultat précédent, exprimée en pourcentage.
- Intelligence artificielle : ensemble de techniques informatiques qui privilégie dans son principe de résolution une approche conceptuelle à une approche algorithmique.
- Méthode épidémiologique : méthode quantitative d'évaluation des tests dont les résultats sont exprimés en termes de sensibilité, spécificité et valeurs prédictives.
- Moteur d'inférence : algorithme qui permet d'exploiter les règles de la base de connaissance afin de reproduire le raisonnement.
- Règle : sorte de syllogisme (Si... Alors...), utilisé pour modéliser un raisonnement élémentaire dans un formalisme logique propre aux systèmes experts
- Systèmes experts : classe d'outil de l'intelligence artificielle, adaptée à la modélisation et à la reproduction du raisonnement humain.

