

# DSiH

N°1 Octobre 2010



Pierre Traineau,  
Directeur Général CATEL



Guillaume Deraedt,  
RSSI, CHRU Lille



Éric Potaux,  
DSI CHU Poitiers

## Annie Podeur

DGOS : pour une approche globale de l'offre de soins.  
SÉCURISATION : dématérialisation des données de santé.  
HÉBERGEMENT DES SI : infrastructures et services à la demande.

TERRITOIRE | DMP | PRESCRIPTION MÉDICALE  
BIOLOGIE MÉDICALE | TÉLÉSANTÉ



# LOGICIEL D'AIDE À LA VALIDATION

## VALAB : FREIN OU AIDE À L'ACCRÉDITATION ?

DANS LE CONTEXTE BRULANT DE LA RÉFORME QUI TOUCHE LA BIOLOGIE MÉDICALE, DSIH A INTERROGÉ TROIS BIOLOGISTES RÉFÉRENTS DE LA SOLUTION VALAB AU SEIN DE LABORATOIRES PRIVÉS.

M. Garnier, pharmacien-biologiste, est directeur co-gérant du laboratoire Biomedilam dont le plateau technique est situé à Chateaubriand en Loire-Atlantique. Réparti sur 3 sites avec une moyenne de 350 dossiers/jour, le laboratoire remplit une activité hospitalière et de clinique 7 jours sur 7, 24 heures sur 24 avec, à ce jour, 80% des paramètres accrédités. Installé en avril 2009, Valab a été mis en production en août de la même année.

### DSIH : Comment s'est déroulée la mise en place des procédures ?

**M. Garnier :** Le point fort de Valab est de fournir des éléments précis de validation et des procédures spécifiques. Nous avons commencé par valider la connexion par le biais de dossiers tests en vérifiant que l'ensemble des données est transféré et que, globalement, l'impression du dossier se fait de manière adaptée. Cette mise en place initiale représente environ 5 ou 6 dossiers test regroupant l'ensemble des paramètres susceptibles d'être interprétés par Valab. La deuxième étape est l'expertise de la pertinence du logiciel. Selon la recommandation du fournisseur, nous avons utilisé le logiciel en mode consultatif pendant 3 ou 4 mois. Cela nous a permis d'avancer pas à pas, de perfectionner le paramétrage et de vérifier la cohérence entre nos interprétations et celles réalisées par le système.

### DSIH : Quels atouts de Valab souhaiteriez-vous mettre en avant ?

**M. G. :** Un point important est la formation des utilisateurs, celle de

l'ensemble des biologistes et celle du référent et de son suppléant. En ma qualité de référent, j'ai acquis des notions de maintenance et de gestion du système.

### DSIH : A ce jour, maîtrisez-vous l'outil Valab dans l'organisation qualité ?

**M. G. :** Nous nous sommes fixés des contrôles mensuels pendant une période de 18 mois sur un groupe de 5 dossiers. Nous vérifions que la pertinence est toujours la même par rapport à notre expertise. Le biologiste consacre une journée ou une demi-journée à valider des dossiers lorsque Valab est débrayé. Nous effectuons ensuite une séance de débrayage du système où nous revenons en validation par le biologiste avec un mode consultatif par Valab. Une fiche mentionne l'ensemble des dossiers qui posent problème et sont susceptibles d'être améliorés ou corrigés. Le mode opératoire intègre la notion de contrôle et de maintenance, leur fréquence, la notion de sauvegarde avec sa procédure spécifique sur le PC Valab avec duplication quotidienne des données sur notre serveur. Nous disposons de fiches de suivi de validation par le système expert à partir d'un échantillonnage de dossiers patients. Ces fiches sont dédiées au suivi des validations par le système expert lorsque celui-ci est en mode consultatif.

### DSIH : Etes-vous capables de mesurer l'amélioration du fonctionnement grâce à l'outil Valab ?

**M. G. :** Valab nous permet vraiment

de nous améliorer quant à la production d'analyses simples telles que les ionogrammes, la chimie, l'hémostase et de libérer les résultats plus rapidement à l'endroit des urgences en secteur hospitalier. Pour nos patients externes, le système nous permet de valider très rapidement les résultats. En pratique, cela nous permet de mettre le TP au courrier le jour même et d'offrir une meilleure qualité de service à nos patients dans un cadre réellement sécurisé. Un atout particulier est l'aide à la validation au moyen de flags qui apparaissent en face de certains résultats.

### DSIH : Adhérez-vous totalement à la solution Valab ?

**M. G. :** Des indicateurs statistiques sont intégrés pour permettre à la société Valab d'optimiser le système. En ce qui me concerne, je les utilise peu car je ne tiens pas à être en optimisation totale. Mon objectif est de valider des bilans simples. Je ne pense pas que Valab puisse se substituer complètement au biologiste.

MADAME DOMINIQUE LUNTE DIRIGE LE LABORATOIRE MAYMAT À MOULINS-SUR-ALLIER EN AUVERGNE QUI REGROUPE UN ENSEMBLE DE 6 SITES POUR UN TOTAL DE 850 DOSSIERS/JOUR.

## **DSIH : Pourquoi avoir choisi Valab ?**

**Dominique Lunte :** Nous avons choisi Valab en 2001 suite à notre premier audit COFRAC au cours duquel nous a été posée la question de la reproductibilité de la validation analytique et biologique. Nous avons eu un peu de mal à garantir que tous les techniciens et tous les biologistes validaient de la même façon. Nous avons donc recherché un produit qui pourrait nous permettre de standardiser cette étape. Nous étions surtout intéressés par la reproductibilité de la validation analytique. Il s'est avéré assez difficile de trouver un outil qui permette de répondre à cette question. Au départ, Valab est un outil de validation biologique mais notre particularité et que nous nous en sommes servis comme d'un outil de validation «*bio-technique*».

## **DSIH : Comment s'est déroulé la mise en place de Valab ?**

**D. L. :** Nous avons connecté Valab à notre système informatique central Progimed. Chaque fois que les résultats d'hématologie, de chimie ou de coagulation sont terminés, ils font un aller-retour instantané sur le logiciel et ressortent validés ou non. Après cette validation par automate, le technicien intervient uniquement sur les dossiers qui n'ont pas été validés par Valab. Pour ces dossiers, nous disposons d'une grille, paramètre par paramètre, pour contrôler le résultat ainsi que le tube pour éviter toute erreur d'identification. Ces contrôles sont effectués aussi bien en amont qu'en aval. Au moment de l'accréditation, s'est

posée la question de la validation du logiciel. Au début, les techniciens étaient un peu déçus de ne plus voir tous les résultats mais grâce au tri très efficace des résultats pathologiques, ils ont vite compris l'intérêt de l'outil de ce point de vue.

## **DSIH : A ce jour, maîtrisez-vous l'outil Valab dans l'organisation qualité ?**

**D. L. :** Nous ne maîtrisons pas toutes les règles de Valab mais nous avons procédé à un contretest avec la validation des biologistes du laboratoire. Sur une période de 3 semaines environ, nous avons validé tous les dossiers, à la fois par les biologistes et par Valab, et nous avons cherché à rendre le logiciel un peu plus permissif afin que les résultats correspondent aux validations que les biologistes auraient fait seuls. Dans un second temps, nous avons voulu suivre le contrôle qualité de Valab. Nous avons donc mis en place deux systèmes de contrôle qualité de Valab avec un panel de dossiers tests variés : avec ou sans antécédents, avec ou sans pathologie, femmes, hommes... Tous les matins nous avons repassé ces contrôles qualité pour vérifier si le système les validait toujours de la même façon. Nous avons cessé au bout de trois ans car nous avons 100% de réponses reproductibles. Ou bien Valab fonctionne très bien ou il ne fonctionne pas du tout mais il fonctionne toujours de la même façon, cela est garanti. Nous avons également suivi le pourcentage de dossiers validés. Là aussi, pendant plusieurs

années, nous avons vérifié chaque soir le nombre de dossiers que Valab validait selon les différents critères. Notre clientèle ne bougeant pas, il n'y avait aucune raison pour que les chiffres bougent et, effectivement, ils ne bougeaient pas. A chaque changement de version de Valab nous repassons ces dossiers test et nous surveillons les pourcentages durant quelques temps.

## **DSIH : Vos biologistes se fient-ils à Valab à 100% ?**

**D. L. :** Non. Nous ne laissons sortir aucun résultat qui ne soit validé que par Valab. Il est important de souligner que Valab valide biologiquement les résultats à partir du moment où ils sont cohérents. Il ne dit pas si le dossier est à transmettre rapidement, par fax ou par téléphone, en cas de risque particulier. En outre, nous n'utilisons que les règles incluses dans le logiciel. Certains laboratoires mettent en place ce que l'on appelle des « auto-règles » mais nous ne les utilisons pas.

## **DSIH : En conclusion, diriez-vous de Valab qu'il est une aide ou un frein à l'accréditation ?**

**D. L. :** C'est sans aucun doute une aide qui apporte de la productivité, de la reproductibilité, ces deux facteurs engendrant davantage de qualité.

M. BLACHIER EST CO-DIRECTEUR DU LABORATOIRE CLINILAB BELLEDONNE REGROUPANT 5 SITES DANS LA RÉGION DE GRENOBLE. LES OUTILS INFORMATIQUES, DONT VALAB, SONT MUTUALISÉS ENTRE UNE VINGTAINÉ DE LABORATOIRES TOTALISANT 2200 DOSSIERS PATIENTS/JOUR.



**DSIH : Votre laboratoire a déjà été audité par la COFRAC. Comment se sont déroulés les audits ?**

**M. Blachier :** Le laboratoire dont j'assure la direction est accrédité depuis 10 ans ce qui signifie que nous avons déjà été confrontés à un certain nombre d'audits ! Cela nous rend un peu plus sereins face à cette démarche que nous maîtrisons mieux que par le passé. Au fil du temps, les points faibles ont pu être corrigés. Toutefois, il est vrai que les questions informatiques, peu abordées par le passé, sont aujourd'hui au centre des audits qui passent davantage au crible des solutions annexes telles que Valab.

**DSIH : Comment s'est déroulé la mise en place des procédures ?**

**M. B. :** Nous avons fait l'acquisition de Valab en 2005. Si nous devions l'installer aujourd'hui, les procédures seraient probablement différentes. Nous avons donc été amenés à les faire évoluer au fil du temps et des directives de la COFRAC. Nous sommes également amenés à faire évoluer nos procédures au quotidien pour ajouter de nouvelles analyses dans le menu Valab, pour remédier à certains dysfonctionnements et faire vivre le logiciel.

**DSIH : Pour faire vivre la solution Valab au quotidien, diriez-vous que la société Valab vous apporte l'aide dont vous avez besoin ?**

**M. B. :** Tout à fait. Valab nous offre un service support assez réactif. Il est présent pour répondre à nos questions et nous visite régulièrement pour vérifier que le système fonctionne de manière cohérente. Un éditeur d'erreurs permet notamment d'améliorer son fonctionnement. Cette surveillance est réalisée chaque année dans le cadre du contrat de maintenance. Nous disposons également d'un support pour le paramétrage et l'analyse. Valab nous propose en effet 2 types d'analyses : celles qui sont vendues avec expertises appelées « analyses fossiles » et les analyses auto-expertes. Dans ce cas, c'est le biologiste qui, dans son laboratoire, crée le système d'expertise. Là aussi Valab intervient pour nous aider à créer ces analyses.

**DSIH : Êtes-vous capables de mesurer l'amélioration du fonctionnement grâce à l'outil Valab ?**

**M. B. :** En termes de productivité, sans Valab, le tri ne serait pas effectué et le biologiste se retrouverait avec de très nombreux dossiers à analyser. En termes de qualité, Valab permet de mieux standardiser le processus de validation biologique et nous amène à nous interroger sur ce qui peut être validé ou pas.

**DSIH : A ce jour, maîtrisez-vous l'outil Valab dans l'organisation qualité ?**

**M. B. :** Avant sa mise en service, nous nous assurons que le logiciel répond bien à ce que l'on en attend. Des tests recommandés par Valab nous permettent de vérifier, sur une période donnée, la cohérence de l'expertise de Valab avec celle du biologiste. L'expertise est ensuite mise en production pour faire le travail du biologiste. Nous procédons ensuite à un contrôle mensuel de reproductibilité à travers lequel nous nous assurons que le paramétrage fournit régulièrement la même expertise. Nous réalisons également un contrôle expert à partir d'un échantillonnage de dossiers pris au hasard. Ces dossiers sont soumis à un panel de 3 biologistes référents. Les résultats obtenus sont comparés à l'expertise du logiciel pour s'assurer qu'aucune anomalie n'apparaît dans le fonctionnement de ce dernier. Nous effectuons également un contrôle des statistiques de validation pour vérifier que le système présente toujours le même taux de rejet de dossiers.

M.B.