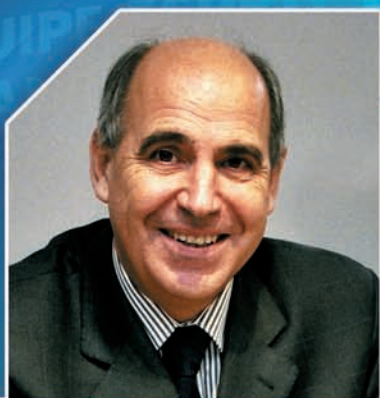


DSiH

N°3 Avril 2011



ACTEURS : ILS CONSTRUISENT LE SYSTÈME DE SANTÉ DE DEMAIN

SI Urgences : un outil stratégique

Dossier informatisé « Mère-Enfant »

Contrôles externes T2A : entre vices et vertus

DMP : Hébergement des données de santé : les hôpitaux aussi !

Informatiser le circuit « Prescription, dispensation, administration »

TERRITOIRE | AMBULATOIRE | MUTUALISATION | MANAGEMENT | HAD
SÉCURISATION | TÉLÉRADIOLOGIE | TÉLÉMÉDECINE | BIOLOGIE MÉDICALE

VALAB

VALIDER DANS UNE DÉMARCHE QUALITÉ

Au-delà d'être un logiciel d'aide à la validation efficace, Valab s'inscrit dans une démarche d'accompagnement auprès des laboratoires qui mènent le projet de l'accréditation ISO 15189 (Cofrac). Aide au paramétrage, suivi d'implantation du logiciel, recueil méthodologique en vue de l'accréditation, de nombreuses démarches sont mises en place pour accompagner les laboratoires. À l'AP-HM, deux biologistes aux expériences différentes sur cet outil nous livrent leurs sentiments. Témoignages.



*Delphine Mercier-Bataille,
biologiste en hématologie à l'hôpital nord de
l'AP-HM.*

« Le laboratoire mène une démarche initiale d'accréditation pour mai 2012. »

DSIH : Le dernier texte paru sur les exigences du Cofrac peut susciter des inquiétudes de la part des biologistes envers les logiciels d'aide à la validation, tels que Valab. Qu'en pensez-vous ?

Delphine Mercier : Je le vois tout à fait à l'inverse. Nous travaillons actuellement sur le SH REF 02 du Cofrac, qui décline les nouvelles exigences et la réglementation en matière d'accréditation et nous n'avons eu aucune crainte quant à l'utilisation de Valab par rapport à celles-ci. En fait, il faut une continuité de l'expertise biologique dans les laboratoires et l'outil Valab permet justement, sur une très grande partie des dossiers et

selon les recommandations du Cofrac, de valider ceux-ci et, donc, d'assurer ces exigences.

DSIH : Quelles sont les modalités, les fonctionnalités intéressantes de l'outil Valab dans votre processus d'accréditation ?

D. M. : Dans l'optique du futur audit d'accréditation, nous devons réaliser une validation assez importante de l'outil afin d'assurer notre maîtrise du logiciel, et pas seulement dans son utilisation. Nous devons mettre en place toute une batterie de contrôles de l'outil pour garantir la qualité et l'excellence des validations produites par Valab.

« Nous avons démarré il y a un mois avec le logiciel Valab. Le laboratoire est accrédité depuis 5 ans. Nous venons d'être renouvelés très récemment, au mois de février 2011. Le laboratoire enregistre en moyenne entre 600 et 900 bilans par jour. La moitié concerne des bilans normaux. »

Premièrement, nous nous assurons des bonnes transmissions entre nos logiciels, Valab et l'édition et de la concordance de l'analyse Valab avec notre interprétation de biologistes. Ensuite, nous contrôlons la reproductibilité de l'expertise, c'est-à-dire qu'un dossier avec les mêmes facteurs soit validé à chaque fois de la même façon ou nous mette en alerte si ce n'est pas le cas. Enfin, nous éditons les statistiques du système, qui doivent être sensiblement identiques d'un mois sur l'autre si aucun changement majeur n'est intervenu tant dans le paramétrage que dans l'activité globale du service.

Corinne Frère : Dans le cadre de notre laboratoire et de l'organisation des établissements de l'AP-HM, nous ne choisissons pas nos logiciels. Ils nous sont fournis

par la Direction des systèmes d'information. Dans notre laboratoire, nous travaillions précédemment avec un vieux logiciel de type « Minitel ». Nous sommes passés à Synergie et, comme il existe des interfaces entre les deux systèmes, nous avons également intégré l'outil Valab.

La souplesse de Valab au niveau du paramétrage est très appréciable. Au début, tous les critères propres à son laboratoire sont paramétrés. Des bornes de normalité, des bornes d'alerte, des variations sont déterminées avec les résultats antérieurs, acceptables ou pas. Dans notre pratique quotidienne, cela nous permet de nous concentrer sur les bilans plus spécifiques, plus complexes. On y gagne donc en temps et en qualité.

DSIH : Mise à part la production de validation des examens dits « normaux », quels sont les autres avantages de l'outil ?

D. M. : En fait, tout dépend du paramétrage que les biologistes décident de mettre en place. D'ailleurs, nous ne sommes pas obligés de décider que Valab ne valide uniquement que les résultats normaux. Dans notre laboratoire, nous avons paramétré l'outil pour qu'il valide aussi certains résultats pathologiques. Valab n'est pas seulement construit de bornes de normalité, ce sont aussi des résultats antérieurs, des références au traitement du patient qui vont lui permettre d'analyser et d'orienter son résultat. Ce n'est donc pas seulement un outil d'aide à la validation des résultats normaux, il sait analyser et peut produire

des validations sur des dossiers plus complexes. Mais c'est bien le biologiste qui décide quelle valeur ne sera pas validée, à partir de quelle valeur l'outil doit nous mettre en alerte sur un dossier, etc. Selon les cas, nous pouvons ainsi décider d'être plus restrictifs ou plus souples, en fonction de certains facteurs ou mesures.

C. F. : Nous validons à l'écran alors qu'auparavant, nous validions à l'édition. Ce qui est plus rapide. Tous nos automates sont connectés à l'informatique. Dès qu'un résultat est transmis, Valab l'expertise. S'il est normal (selon les normes que nous avons définies pour notre laboratoire), Valab le valide ; s'il est pathologique, il le renvoie immédiatement en validation biologique. C'est alors à nous de décider de le valider ou non, en fonction des éléments connus pour le patient. Cette méthode nous permet d'être plus réactifs pour certains bilans. Et en milieu hospitalier, c'est très important. Les critères de validation de Valab sont adaptables pour chaque laboratoire.

DSIH : La société VALAB vous a-t-elle accompagnés dans votre démarche et dans l'acquisition fonctionnelle du logiciel ?

D. M. : Le Cofrac apporte l'idée que le biologiste est responsable de l'ensemble de l'analyse, du prélèvement à la transmission du résultat. La norme nous demande de maîtriser l'ensemble du processus, que ce soit pour la réalisation du prélèvement, sa validation, son archivage et la diffusion des résultats. De plus, dans la partie accréditation, on doit également prouver que l'on

maîtrise le système. La société VALAB nous accompagne dans cette démarche et, notamment, tout ce qui concerne le paramétrage du produit.

C. F. : Nous n'avons qu'un court recul sur les échanges avec les équipes de VALAB. Ce que je peux dire, c'est qu'ils sont très disponibles et très au point techniquement. Concrètement, lorsque le produit est installé, un formateur Valab se déplace au laboratoire. À cette occasion, un petit support méthodologique recensant toutes les étapes de validation du produit Valab, selon les exigences auxquelles nous devons répondre, nous est remis. Suite à l'implantation du logiciel Valab, les équipes techniques de la société prennent également

contact avec nous afin de nous guider dans notre démarche de paramétrage et d'adapter ceux-ci aux caractéristiques, aux spécificités de notre laboratoire. C'est évidemment très appréciable.

DSIH : Dans votre expérience de biologiste, vous avez certainement eu l'occasion de travailler sans Valab, pouvez-vous comparer les deux pratiques ?

D. M. : Aujourd'hui, tout doit être validé biologiquement. D'ailleurs, cette exigence fait partie du SH REF 02 du Cofrac. Il n'existe donc plus de résultats transmis au patient ou aux médecins prescripteurs sans la validation, sans l'expertise d'un biologiste du laboratoire. Cela signifie que,

sans un outil comme Valab, tous les bilans devraient être validés et expertisés manuellement par les biologistes avec l'apposition d'une signature. Vous imaginez bien qu'entre valider 500 bilans ou seulement la moitié, il y a une différence et un risque d'erreurs beaucoup moins important.

D'ailleurs, lorsque nous avons choisi notre système informatique, une des conditions que nous avons avancées est que Valab soit compatible avec cet outil. Tous les biologistes des laboratoires de l'AP-HM sont unanimes. Nous ne pourrions travailler convenablement sans Valab. Cela représenterait trop de sources d'erreurs.

Propos recueillis par Guillaume Leduc



Valab®: un filtre intelligent
La seule solution complémentaire du SIL qui optimise le travail du biologiste en phase de validation

www.valab.com



Domaines d'application :

- Biochimie - Gazométrie
- Hématologie - Coagulation
- Marqueurs - Hormones
- Sérologie - Virologie
- Urines - Toxiques
- Médicaments - Immunologie ...



www.valab.com

20 ans d'expertise :

- 400 laboratoires utilisent nos solutions en France et en Europe
- Plus de 100 000 dossiers patients traités par jour



Nos services :

- Des moyens de maîtrise en adéquation avec les normes actuelles

Adapté à toutes les configurations de laboratoires et de plateaux

Société VALAB
Tél : +33 (0)5 61 36 06 06 - Fax : +33 (0)5 61 83 99 45
contact@valab.com