



Eric ROGARI*

Un logiciel spécialisé face à l'accréditation

Dans le paysage des SIL, middleware, logiciel de gestion de la qualité... le logiciel Valab® fait son chemin depuis plus de 20 ans. Distribué par la société éponyme, il a su se faire une place dans les architectures informatiques des laboratoires en tant que système expert d'aide à la validation biologique. Une place particulière donc, parfois mal connue, et retracée ici avec l'aide de son concepteur originel, le Dr Eric Rogari, directeur adjoint de la société VALAB.

Spectra Biologie : Pouvez-vous décrire votre solution en quelques lignes ?

Eric Rogari : Le logiciel Valab est un outil qui participe à l'amélioration de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale (LBM). Il consiste en un système expert d'aide à la validation biologique de résultats d'analyses médicales qui fournit une assistance au biologiste pour procéder à la revue systématique des résultats des analyses, à leur évaluation conformément aux informations cliniques disponibles concernant le patient et autoriser leur diffusion. Il agit comme un filtre qui met en évidence les dossiers incohérents et / ou critiques, en tenant compte du plus grand nombre possible de paramètres. Or, de multiples critères entrent en jeu lors de la validation de résultats d'analyses médicales. Un système expert comme Valab est conçu pour gérer une telle complexité. Après la validation technique, le SIL envoie chaque dossier à Valab pour expertise biologique juste avant l'étape de validation biologique à l'écran. Le logiciel expert évalue la cohérence et/ou l'acceptabilité de chaque résultat du dossier en fonction des paramètres démographiques et contextuels (renseignements cliniques, thérapeutiques et techniques) du résultat lui-même, mais également en fonction de l'influence des autres résultats dans le dossier (expertise inter-paramétrique) et de leur éventuelle antériorité et cinétique. Valab retourne ensuite au SIL les résultats de son expertise et une indication sur la validité du dossier, en différenciant les dossiers considérés comme validés, de ceux requérant plus d'attention avant d'être validés.

La version standard supporte quatre spécialités : biochimie, hématologie, coagulation et gazométrie, puis des analyses supplémentaires peuvent être rajoutées à la carte (marqueurs, hormones, sérologie, médicaments, toxiques, urines...), voire même créées par le laboratoire.

Dans tous les cas, il est important de rappeler que tous les résultats d'analyses diffusés par le LBM le sont sous la responsabilité du biologiste médical, y compris ceux revus à l'aide du logiciel d'aide à la validation Valab®.

Spectra Biologie : Comment est né le concept du logiciel Valab ?

Eric Rogari : À l'origine, Valab est le fruit d'un projet de recherche mené au CHU de Toulouse, lors de ma thèse de médecine, démarrée en 1986. Cette thèse portait sur l'intelligence artificielle, ou comment modéliser la connaissance pour reproduire le raisonnement humain. J'ai ensuite intégré la société Eremis, une société spécialisée dans l'électronique et l'informatique spatiale et aéronautique, qui m'a permis d'évoluer dans

une vraie culture de la qualité, d'où notre certification rapide selon la norme ISO 9001. Puis cette activité médicale a été externalisée en une société indépendante, appelée VALAB. L'industrialisation du process a débuté en 1991, avec le soutien de l'Anvar, l'actuel Oséo. Vingt ans après, nous en sommes à la version 11, et le logiciel a été diversifié dans toutes les disciplines de la biologie. Il couvre jusqu'à 300 analyses dans le laboratoire, voire plus. La société VALAB représente une dizaine de salariés et deux consultants externes afin de gérer la totalité du processus : étude, développement, commercialisation et SAV (installation, formation...).

Spectra Biologie : Quelle couverture possède actuellement votre produit ?

Eric Rogari : Aujourd'hui, nous comptabilisons environ 400 laboratoires utilisateurs. Une centaine de systèmes ont été installés à l'étranger, dont 70 au Benelux, des pays très en avance sur l'accréditation. D'ailleurs la moitié de nos utilisateurs là-bas sont accrédités selon la norme ISO 15189.

En France, nous équipons environ 300 laboratoires, répartis à 75 % en hospitalier, et 25 % en privé. Cela représente un taux de pénétration en milieu hospitalier non négligeable, d'environ 20-25 %, dont de grands CHU. Ce ratio public/privé s'explique par la culture hospitalière qui présidait dans les premières années de commercialisation du produit, suite à son histoire. Dorénavant, nous équipons également de grands laboratoires privés. Face à la difficulté d'interprétation des textes et au manque de recul, un doute s'est récemment installé chez certains sur la compatibilité de notre système avec l'accréditation.

Spectra Biologie : Comment expliquer ces doutes ?

Eric Rogari : Ils viennent surtout d'une méconnaissance du fonctionnement de notre solution et des moyens de maîtrise à mettre en œuvre. Utilisé à bon escient, le logiciel Valab améliorera au contraire la qualité dans le fonctionnement du laboratoire. Divers « modes » permettent au biologiste d'exploiter le système selon les limites qu'il choisit, reste ensuite la responsabilité de l'utilisateur.

En mode « productif », Valab effectue un tri entre des dossiers validés et d'autres non validés sur lesquels le biologiste est appelé à revenir. Ce mode impose au LBM de définir au préalable les modalités strictes d'autorisation de diffusion des résultats (garde, nuit, dossiers de routine...), ainsi que d'éventuelles modalités d'exclusion par exception (analyse « à voir systématiquement », tout dossier de malade HIV ou issu de tel service hospitalier, tous les dossiers incluant une

* VALAB – ZI – 13, chemin de la Madeleine – 31130 Flourens – Tél. : +33 (0)5 61 36 06 06 – Fax : +33 (0)5 61 83 99 45 – E-mail : valab@valab.com – www.valab.com

Validation

mesure de potassium à 6...). C'est cette utilisation historique du logiciel qui a pu induire des inquiétudes.

Le mode « consultatif » est peut-être le plus approprié à la dernière version des exigences du Cofrac. Ici, le logiciel ne fera qu'émettre un avis sur le dossier, et fera un premier screening départageant les dossiers qu'il suffira de vérifier, de ceux à reconsidérer. Là aussi, un travail s'impose en amont pour régler, à la carte, les paramètres du screening et ainsi définir le domaine de compétence du logiciel. Le logiciel conserve ainsi son expertise, puisqu'il stipulera tout de même s'il aurait validé le dossier. Cet avis supplémentaire fait de Valab un outil de conseil et de collégialité, d'où une plus grande efficacité et une sécurité accrue des résultats.

Quel que soit le mode choisi, le point le plus important pour le LBM est de démontrer qu'il utilise son outil d'aide à la validation de façon parfaitement maîtrisée. En ce sens, un « Guide de validation de Valab® par le LBM » permet au LBM de mettre en œuvre l'ensemble des procédures nécessaires à la maîtrise de l'outil. Les recommandations concernent notamment la personnalisation du paramétrage, la qualification initiale, la re-qualification après modification, le contrôle continu, la conservation des enregistrements et l'impact sur la documentation du SMQ du LBM.

A ce jour et à notre connaissance, les LBM récemment audités, y compris en post-analytique, ont obtenu leur accréditation sans écart sur l'utilisation de Valab à la condition expresse d'avoir mis en place les moyens de maîtrise que nous recommandons.

Spectra Biologie : Quels sont les retours des laboratoires équipés ?

Eric Rogari : Les participants à la dernière enquête de satisfaction menée et portant sur l'intérêt du logiciel Valab dans l'amélioration

de la qualité dans le cadre de l'accréditation, ont jugé à 60 % cet intérêt favorable et à 20 % cet intérêt indispensable. D'ailleurs les évaluations prospectives, mises en place par notre société ou par des utilisateurs et effectuées sur des pools de dossiers soumis en aveugle ont montré moins de faux négatifs parmi les dossiers validés par Valab, que parmi les dossiers validés par les biologistes.

En effet, nonobstant le mode d'utilisation, ce logiciel a comme avantage majeur d'apporter de la reproductibilité dans la validation biologique, soit de l'harmonisation dans le processus de cette validation. C'est un atout appréciable notamment dans les structures regroupées en grand laboratoire multisites. Ainsi, Valab va être fédérateur d'une méthode de validation biologique et permettra d'ailleurs de démontrer cette convergence.

Ensuite, l'outil qu'est Valab ainsi que les moyens de contrôle proposés dans notre guide de validation vont amener le laboratoire à faire une évaluation de la pratique de la validation biologique, ce qui n'est que très rarement effectué, malgré les variations interpersonnelles inéluctables ! Le comité de pilotage d'un laboratoire multisites peut alors réaliser un échantillonnage de dossiers réels, et ainsi discuter collégialement des décisions prises. Par là même, la qualité s'en trouve immédiatement améliorée puisque cela introduit une méthode de travail d'évaluation de la pratique.

Enfin, Valab permet également la recherche de l'efficacité dans la qualité : son utilisation va permettre de réduire le turn around time, puisqu'il va pré-traiter un certain nombre de dossier. Le biologiste aura plus de temps à consacrer aux dossiers plus complexes sur lesquels son intervention représente une véritable valeur ajoutée biologique et/ou médicale, notamment dans le cadre de la médicalisation de la profession.

L'avis d'un expert indépendant

Le Dr Avellan, qui exerce au laboratoire de Marignane, en périphérie marseillaise (13) au sein de la SELAS ANALYS, structure multi-site dont le plateau technique est accrédité au delà des 70%, nous éclaire sur les spécificités du logiciel Valab face à l'accréditation. Lui dont la structure atteindra dès 2013 l'objectif imposé en 2016 participe en effet en tant qu'évaluateur technique pour le Cofrac à l'expertise des laboratoires et connaît bien le sujet. Témoignage.

Spectra Biologie : De part sa spécificité, le logiciel Valab peut-il être utilisé par un LBM voulant obtenir l'accréditation selon la norme ISO 15189 ?

Thierry Avellan : Oui, bien sûr. Valab étant un système expert d'aide à la validation (« screening » des dossiers avant validation biologique), il existe à ce jour plusieurs laboratoires accrédités équipés de ce logiciel. Sous réserve d'une validation adéquate et d'une utilisation conforme à sa vocation (screening), l'utilisation de Valab ne gêne aucunement le maintien ou l'obtention de l'accréditation. Ce système expert d'aide à la validation permet de vérifier les résultats d'examen délivrés par les automates selon les règles de cohérence pré-paramétrées et/ou choisies par le biologiste. De nombreux algorithmes sont en effet paramétrables dans ce logiciel afin de permettre un premier screening différenciant les dossiers considérés comme « standards » des autres dossiers requérant plus d'attention lors de la validation biologique. Ainsi, cet outil peut aider la structure à mieux gérer les volumes d'analyse, c'est d'ailleurs pourquoi nous le retrouvons souvent dans des structures relativement importantes en nombre de dossiers jours.

Spectra Biologie : Certaines idées reçues persistent pourtant sur sa compatibilité avec l'ISO 15189.

Thierry Avellan : Le logiciel souffre en effet des habitudes historiques prises avec cette solution, car il a longtemps pu être utilisé comme un « biologiste informatique ». Selon l'option choisie par l'utilisateur, le logiciel peut en effet valider seul la plupart des dossiers, et cela jusqu'à l'insert de la signature ! Or, conformément à l'article 5.7.1 traitant des procédures post-analytiques, tous les dossiers doivent être vus par une personne habilitée à cet effet. Aucun logiciel ne peut se substituer au biologiste médical !

Par ailleurs, les exigences réglementaires d'interprétation contextuelle des examens lors de la validation biologique imposent au biologiste de prendre en compte les données cliniques pertinentes pour la validation. Dans l'hypothèse

d'une intégration de ces renseignements dans les algorithmes décisionnels, il faudrait là encore effectuer une validation exhaustive de « son comportement » dans les différents cas. Donc même en période de permanence des soins (gardes) l'interprétation contextuelle des examens doit actuellement être réalisée par un biologiste.

Spectra Biologie : Comment déterminez-vous que le biologiste est effectivement intervenu lors de la procédure de validation finale ?

Thierry Avellan : Ce point découle en effet du premier. Pour éviter l'écart critique, le laboratoire doit pouvoir prouver qu'une personne habilitée à cet effet a validé les résultats. Le système de traçabilité du laboratoire doit permettre de savoir a posteriori qui est intervenu à chaque étape de la validation. Ce « qui fait quoi » permettra aux auditeurs de vérifier la bonne utilisation du logiciel. Tout dépend donc de l'utilisation qui en est faite !

Spectra Biologie : D'autres critères de l'audit concernent-ils spécifiquement ce logiciel ?

Thierry Avellan : Comme tout équipement lié à l'analyse médicale, une validation exhaustive du logiciel est impérative.

Or, le nombre d'algorithmes paramétrables dans ce logiciel est tel que cela rend quasi impossible de tester toutes les configurations des dossiers possibles ! Pour valider le paramétrage et le « comportement » de Valab, il faut donc passer par un nombre significatif et représentatif de dossiers tests. Soit des dossiers fictifs, soit une double validation systématique des résultats en aveugle : par le biologiste et par le logiciel durant une période suffisamment longue. Il s'agit d'un travail important, dont le dossier équivalra à celui d'une validation de méthode. Ensuite, si un recul de 2 à 3 mois montre une cohérence suffisante entre les résultats de ces deux procédures, le logiciel pourra être utilisé en screening. Enfin, comme tout logiciel, chaque mise à jour ou modification de paramétrage (de Valab ou de l'une de ses interfaces), imposera d'en vérifier l'impact, voire de revalider une partie des algorithmes.

En résumé, la validation finale par le biologiste, la traçabilité des événements et la validation du logiciel permettront au biologiste utilisateur de la solution Valab de répondre à toute question lors de l'audit et de se diriger sereinement vers l'obtention de son accréditation.