

## NUMÉRIQUE ET SANTÉ

Les Politiques ont-ils pris  
la mesure de l'enjeu ?



Guy Lefrand

Geneviève Darrieussecq

Jean-Marie Le Guen



Frédéric Nihous

Marisol Touraine

Jean-Pierre Chevènement

Jean-Luc Vétret



- La FHP : entre optimisme et inquiétude...
- Les GCS e-Santé, nouveaux pilotes du déploiement des TIC de santé
- Le circuit du médicament : une affaire de management de la qualité

# APPORTS D'UN LOGICIEL D'AIDE À LA VALIDATION BIOLOGIQUE AU LBM

Le logiciel Valab fait son chemin depuis plus de 20 ans. Malgré une reconnaissance professionnelle des plus affirmées, certains biologistes ont encore du mal à lui réserver un bon accueil au sein de leur architecture informatique. Pourtant, le rôle de Valab, en tant que système expert d'aide à la validation biologique, apporte une valeur ajoutée dans le processus de validation. Jean-Baptiste Defaux, biologiste et référent informatique du laboratoire Biolam de Saint-Nazaire, nous dévoile sa toute récente approche de ce logiciel, pour sa part « bluffant ». Rencontre.



Jean-Baptiste Defaux

**DSIH : Pouvez-vous définir et différencier simplement la validation technique et la validation biologique dans le processus d'acquisition des résultats ?**

**Jean-Baptiste Defaux :** Dans un processus de validation, on peut

noter 3 types de validation. La validation technique, sous la responsabilité du technicien, comprend la vérification des conditions d'exécution de l'analyse (notamment la conformité des résultats obtenus avec les échantillons de contrôle), la vérification des critères de repasse et la concordance

des résultats avec les antécédents du patient. Cette validation réalisée au sein d'un Middleware permet de proposer un résultat. Aujourd'hui, les Middleware, tels que MPL de Roche implanté sur nos sites, offrent évidemment des possibilités assez puissantes et performantes dans cette première phase de validation. Mais cette validation ne suffit pas à la diffusion d'un résultat sécurisé. Une seconde phase permet quant à elle de contrôler la vraisemblance des résultats proposés par rapport à l'ensemble des résultats du bilan aux antécédents, aux données cliniques du patient, au prescripteur. C'est la validation biologique sous la responsabilité du biologiste. À Saint-Nazaire, nous avons même un troisième type de validation : biotechnique. Certains dossiers plus complexes (mesures de facteurs de la coagulation, identification agglutinine irrégulière, par exemple) nécessitent une analyse et une expertise coproduites par le technicien et le biologiste.

**DSIH : Au laboratoire Biolam de Saint-Nazaire, quelles solutions d'aide avez-vous mises en place pour ces étapes de validation ?**

**J.-B. D. :** Notre Middleware MPL réalise la validation technique et, grâce à

la puissance de ce système, nous pouvons libérer ou contrôler rapidement les résultats et standardiser les conclusions de certains paramètres. Cet outil a permis l'harmonisation de nos pratiques de validation au sein d'une même paillasse ou du laboratoire. La programmation du MPL est disponible aux administrateurs du système et pose donc un souci de sécurisation des processus de validation. La validation biologique est réalisée à l'aide du logiciel Valab implanté sur notre plateau technique, où est concentrée la plus grande partie de nos analyses. Cet outil permet ainsi d'aller beaucoup plus loin dans la phase de la validation. Valab réagit en tenant compte de l'ensemble des résultats du bilan du patient et de ses antécédents, de son âge et de son sexe, de l'origine et de la spécialité du prescripteur, des données cliniques du patient transmises par le SIL (dialyse, maternité...). C'est une validation multiparamétrique très développée. Ces informations d'expertise, liées à l'utilisation de Valab, vont également remonter dans le SIL et sont consultables dans le dossier biologique du patient. Après un mois et demi de mise en production au sein de notre laboratoire (phase de montée en charge), 40 % de nos dossiers (sur les 1 300 gérés par jour) ont déjà été validés automatiquement par Valab. Notre but est que Valab diffuse directement 50 à 60 % de nos dossiers. Cet investissement a eu pour conséquence de dégager du temps pour nous concentrer sur les dossiers les plus complexes et nous recentrer sur l'accompagnement des techniciens. Au quotidien, cela signifie aussi : une diminution du nombre de biologistes responsables de la validation.

**DSIH : Quelle est la valeur ajoutée apportée par l'utilisation du logiciel d'aide à la validation biologique Valab ?**

**J.-B. D. :** Au-delà de la capacité assez « bluffante » du logiciel à paramétrer de nombreux critères de validation, nous avons pris du recul sur notre méthode de travail et nos procédures de validation depuis l'installation de Valab. Nous nous sommes remis en cause pour mieux homogé-

néiser nos pratiques, *via* notamment tous les contrôles possibles par Valab. D'ailleurs, l'ensemble des biologistes ont participé à la phase de qualification du logiciel. Lors de cette phase, nous avons choisi de travailler en binôme sur des groupes d'analyse. Les biologistes devaient répondre à un certain nombre de questions. Comment validons-nous ? Le faisons-nous tous de la même façon ? Quels critères nous sont indispensables pour cette phase ? Sommes-nous en corrélation avec le résultat produit par le logiciel ? Ce travail a resserré les rangs dans notre pratique quotidienne et a surtout permis une harmonisation de nos pratiques de validation biologique.

De plus, nous sommes humains. L'opération de validation d'un très grand nombre de dossiers peut, il faut le reconnaître, être néfaste à la concentration dont nous devons faire preuve sur chacun d'entre eux. Le fait d'avoir un outil d'expertise est une aide indéniable dans la qualité de notre travail. L'aide à la validation a donc apporté une plus grande sérénité dans notre activité et a accru notre vigilance sur les dossiers plus compliqués, qui demandent plus de temps et une analyse plus poussée. Cela apporte une meilleure qualité et une plus grande sécurité dans les résultats que nous produisons. D'ailleurs, ce gain de temps est synonyme également d'une libération et d'une diffusion plus rapides de nos résultats pour nos partenaires et nos patients.

**DSIH : En tant que biologiste conscient des exigences de l'accréditation, pensez-vous qu'un logiciel d'aide à la validation technique pourrait avoir la même fonction ?**

**J.-B. D. :** Il est clair que le système ouvert d'un Middleware ne peut, à lui seul, assurer la sécurisation des processus de validation des examens ni la production et la diffusion de résultats. Il est difficile de retranscrire, *via* les règles d'expertise au niveau de MPL, des algorithmes décisionnels complexes multipaillasses et multiparamétriques que nous utilisons chaque jour en routine dans notre validation biologique. Dans une dé-

marche d'accréditation, il nous serait imposé de qualifier notre outil MPL comme logiciel de validation. La qualification et la sécurisation du logiciel Valab sont aussi des gages de sécurité dans les démarches d'accréditation du Cofrac.

**DSIH : Le fait de travailler en laboratoire multi-site a certainement eu des conséquences sur votre SIL et sur l'implémentation du logiciel Valab. Pouvez-vous revenir sur celui-ci ?**

**J.-B. D. :** Le choix d'opter pour ce logiciel n'a pas entraîné de coûts ni de moyens supplémentaires. Comme cela était préconisé par l'éditeur, nous avons seulement isolé le logiciel sur un PC. Nous avons installé celui-ci au cœur de notre réseau informatique au sein de notre plateau technique. L'accompagnement et les échanges avec les équipes Valab nous ont permis d'appréhender en douceur et progressivement la montée en charge du logiciel au sein de notre structure.

**DSIH : En quelques mots, pouvez-vous comparer votre activité avant et après la mise en place de l'outil Valab ?**

**J.-B. D. :** Bien sûr, l'efficacité est améliorée. Mais l'objectif premier de l'acquisition d'un tel outil n'est-il pas un gain sur sa production, aussi bien d'un point de vue quantitatif que qualitatif ? Plus insidieusement, il faut noter une petite révolution dans notre approche professionnelle. La mise en œuvre de Valab nous impose un questionnement, une recherche de pertinence et une réflexion sur nos pratiques. En effet, pour qualifier les analyses et les résultats produits par Valab, nous réalisons différents contrôles. L'outil nous permet d'éditer les résultats « types » ainsi que les traces sur l'enchaînement des opérations réalisées. Nous pouvons également vérifier l'interconnexion entre notre SIL et Valab. Cela sécurise à la fois nos pratiques mais aussi la confiance que nous pouvons avoir dans l'outil et dans sa maîtrise. Ces différents contrôles nous montrent que Valab est un outil extrêmement stable.

Propos recueillis par Guillaume Leduc