

# Valab<sup>®</sup>, le logiciel expert de validation totalement paramétrable

L'augmentation incessante du nombre de dossiers traités chaque jour par les laboratoires de biologie médicale favorise le développement et l'utilisation de systèmes experts de validation. À Valenciennes, les différentes unités fonctionnelles biologiques du Centre Hospitalier se sont organisées autour du logiciel Valab<sup>®</sup>, qui au-delà de valider au quotidien plus de 60 % des examens de biologie, permet également de répondre aux exigences d'accréditation du Cofrac.

Situé au sein du centre hospitalier de Valenciennes, ce laboratoire traite environ 1 900 dossiers par jour, comprenant des examens de biologie médicale d'un panel diversifié de spécialités : allergie, auto-immunité, bactériologie, biochimie, biologie moléculaire, cytogénétique, hématologie, hémostase, hygiène, mycologie, parasitologie, pharmacologie toxicologie, sérologie infectieuse. Il assure également des examens de biologie médicale délocalisés. L'équipe regroupe 120 personnes dont 17 biologistes. Le laboratoire est accrédité sur l'ensemble des familles d'examens qu'il réalise, soit 46 % des examens de biologie médicale et plus de 80 % de l'activité en nombre d'actes.

## › Vous avez implanté le logiciel d'aide à la validation biologique Valab<sup>®</sup> au cœur du processus de validation, comment s'est déroulée cette mise en œuvre ?

Préalablement à l'installation de Valab<sup>®</sup> sur notre site en octobre 2006, les Dr Valérie Adjidé et Fabienne Le Baron, Responsables des UF de Biochimie – Pharmacologie – Toxicologie et d'Hématologie – Hémostase, ont complété un fichier fourni par la société VALAB comportant les paramètres de base (limites basses et hautes, délai d'antériorité pour chaque examen de biologie...). En juin 2007, avec l'aide sur site d'une équipe de VALAB, un groupe de biologistes du laboratoire a testé en mode « consultation » les résultats produits sur l'ensemble des dossiers qui auraient dû être validés par le logiciel. La société VALAB a souhaité que cette étape dure pendant une période probatoire suffisante. Dans le même temps, cinq personnes du



Au sein du centre hospitalier de Valenciennes, le laboratoire de biologie a fait le choix d'utiliser Valab<sup>®</sup> comme système expert de validation. Les échanges aisés avec la société et la simplicité d'utilisation du logiciel ont constitué les critères déterminants de ce choix.

laboratoire ont été formés à l'utilisation de l'outil pour constituer une équipe de référents : les Dr Valérie Adjidé et Fabienne Le Baron ; Annabelle Dupont-Prado, biologiste de l'UF d'hématologie hémostase ; Georges Lion, biologiste de l'UF de sérologie infectieuse ; Adrien San Miguel, ingénieur informatique et Laurent Beugnet, technicien informatique.

## › Qu'est-ce qui vous a poussé à faire le choix de Valab<sup>®</sup> ?

Les règles de validation appliquées par Valab<sup>®</sup> sont testées et adoptées par l'expérimentation. En cela, Valab<sup>®</sup> peut être classé comme un système expert de validation « adaptable » aux exigences de chaque laboratoire. En cas de rejet d'une validation automatique, des flags signalent le ou les

motifs de refus : antériorité, corrélation, bornes, critères d'exclusion...

De plus, la société reste disponible à nos différentes sollicitations pour d'éventuels améliorations et optimisations de paramétrages ou demandes d'accompagnement dans la mise en place des moyens de maîtrise (Cf. *Guide de Validation de Valab<sup>®</sup> par le Laboratoire*) tels que la demande de statistiques entre janvier et avril 2008, la mise en place de contrôles continus en 2010, etc. La formation sur site, les échanges aisés avec la société et l'expérience de terrain ont permis d'acquérir une assez bonne connaissance de cet outil. Actuellement, il existe toujours deux niveaux de référents au sein de notre organisation : un technicien informatique et un biologiste.

## « Valab<sup>®</sup>, le système expert de validation qui répond aux exigences du laboratoire et de l'accréditation. »

Dans notre pratique de routine, cette autonomie permet au technicien informatique d'intervenir facilement sur des alarmes ou des bornes d'examens tout en respectant l'expertise du biologiste, responsable légal du résultat produit.

### › Quels sont les atouts de l'outil et en quoi il peut vous aider à mener au mieux vos missions ?

La sécurisation de la validation est un prérequis indispensable à la validation biologique. Avec plusieurs centaines de dossiers à valider par jour, un tel outil est indispensable pour sélectionner les bilans biologiques nécessitant une attention maximum. Il permet ainsi de concentrer l'attention des biologistes sur les dossiers les plus complexes dont les critères de repérages ont été paramétrés au préalable en fonction de leurs souhaits. Il n'y a donc pas de « concurrence » entre les services apportés par l'outil et les fonctions ou responsabilités exercées par les biologistes. Ainsi, Valab<sup>®</sup> permet également d'alléger la validation de bilans « normalement anormaux » cohérents et non critiques. Cette validation automatique par l'outil informatique entraîne *de facto* une mise à disposition plus rapide des résultats des examens auprès des cliniciens. Bien que cela tombe sous le sens, le délai de rendu de résultats (TAT) est un critère fonctionnel proposé comme indicateur de qualité dans le guide technique d'accréditation en Biologie Médicale (SH GTA 01).

### › Quels étaient les gains escomptés en 2007 et quels résultats avez-vous pu mesurer aujourd'hui en mode libération ?

Lors de la mise en place du système, il était attendu qu'au maximum 70 % des dossiers soient validés par le logiciel. En pratique, l'objectif était de consolider

l'attention biologique des examens de biochimie, d'hématologie et d'hémostase. Actuellement, 90 % de ces examens sont soumis à Valab<sup>®</sup>. Il a permis une validation automatique de 60 % des dossiers en 2007, 63 % en 2011 et 66 % en 2013.

### › Quel a été l'intérêt du logiciel dans votre démarche d'accréditation auprès du Cofrac ?

La démarche d'accréditation demande de s'impliquer fortement dans l'utilisation de l'informatique du laboratoire. C'est ainsi que la norme 15 189 a été revue en décembre 2012 en intégrant les aspects informatiques au niveau de nouveaux paragraphes « Diffusion des résultats », sous paragraphe « Sélection et comptage automatique des résultats ». De plus, le Cofrac a publié en juillet 2013 un guide technique d'accréditation sur l'Évaluation des systèmes informatiques en Biologie médicale (SH GTA 02). Ce guide prévoit un item sur l'utilisation des systèmes d'aide à la validation biologique, donnant ainsi un cadre réglementaire à leur utilisation en mode « libération ». S'il en était besoin, ces textes normatifs illustrent l'importance des systèmes informatiques au sein d'un laboratoire. Dans notre pratique mise en place dans le cadre de l'accréditation, le bon fonctionnement de Valab<sup>®</sup> est vérifié mensuellement sur trois niveaux : le contrôle des statistiques d'activité (constitué du pourcentage de dossiers validés par Valab<sup>®</sup>) et le suivi des indicateurs d'alarmes pour chaque paramètre (indicateur de dérive) ; un échantillonnage de 20 dossiers réels réexaminés pour contrôler la pertinence des expertises rendues par l'outil (indicateur de pertinence) et un jeu-test de 10 dossiers fictifs pour contrôler la reproductibilité des expertises rendues par Valab<sup>®</sup> (indicateur de reproductibilité).

Le temps estimé pour ces contrôles est d'environ une demi-journée technique et de deux heures par biologiste et par mois. Actuellement, notre niveau de contrôle est réalisé à un rythme plus soutenu qu'au démarrage en 2007. Cette différence démontre l'importance que nous attachons au système d'aide à la validation biologique. Enfin, nous pouvons dire sans hésitation que l'outil nous donne entière satisfaction après un travail obligatoire d'appropriation des règles de validation. Son expertise s'adapte en fonction de l'activité et du type de dossier, comme par exemple patients hospitalisés *versus* patients en consultation, et/ou examens *versus* examens délocalisés. Son utilisation quotidienne permet notamment d'alléger la validation « manuelle » biologique et optimise le délai de rendu des résultats auprès des cliniciens. Les procédures de vérification (moyens de maîtrise) mises en place garantissent au quotidien un bon niveau de qualité et de sécurisation de nos procédures de travail conformément aux exigences du Cofrac pour l'accréditation.

Ont collaboré à cet article et à la mise en place de l'outil d'aide à la validation biologique :



Dr Adeline Maitte, biologiste, responsable de l'Unité fonctionnelle (UF) de Biochimie - Pharmacologie - Toxicologie depuis avril 2012,



Dr Céline Maitte, assistante spécialisée, contrôle la justesse des données dans l'UF y compris le contrôle mensuel du logiciel Valab<sup>®</sup>,



Dr Edith Mazars, responsable assurance qualité du laboratoire, biologiste de l'UF de microbiologie, elle coordonne le déroulement de l'accréditation et le suivi des aspects normatifs informatiques.

• Laurent Beugnet, technicien de biologie médicale et référent informatique ayant un temps dédié à l'informatique.

# VALAB

[www.valab.com](http://www.valab.com).

E-mail pour contact : [contact@valab.com](mailto:contact@valab.com).

Tél : +33 (0)5 61 36 06 06.

Adresse postale : VALAB - 13 chemin de la Madeleine - 31130 Flourens - France.

Septembre 2013