

COMPLETE

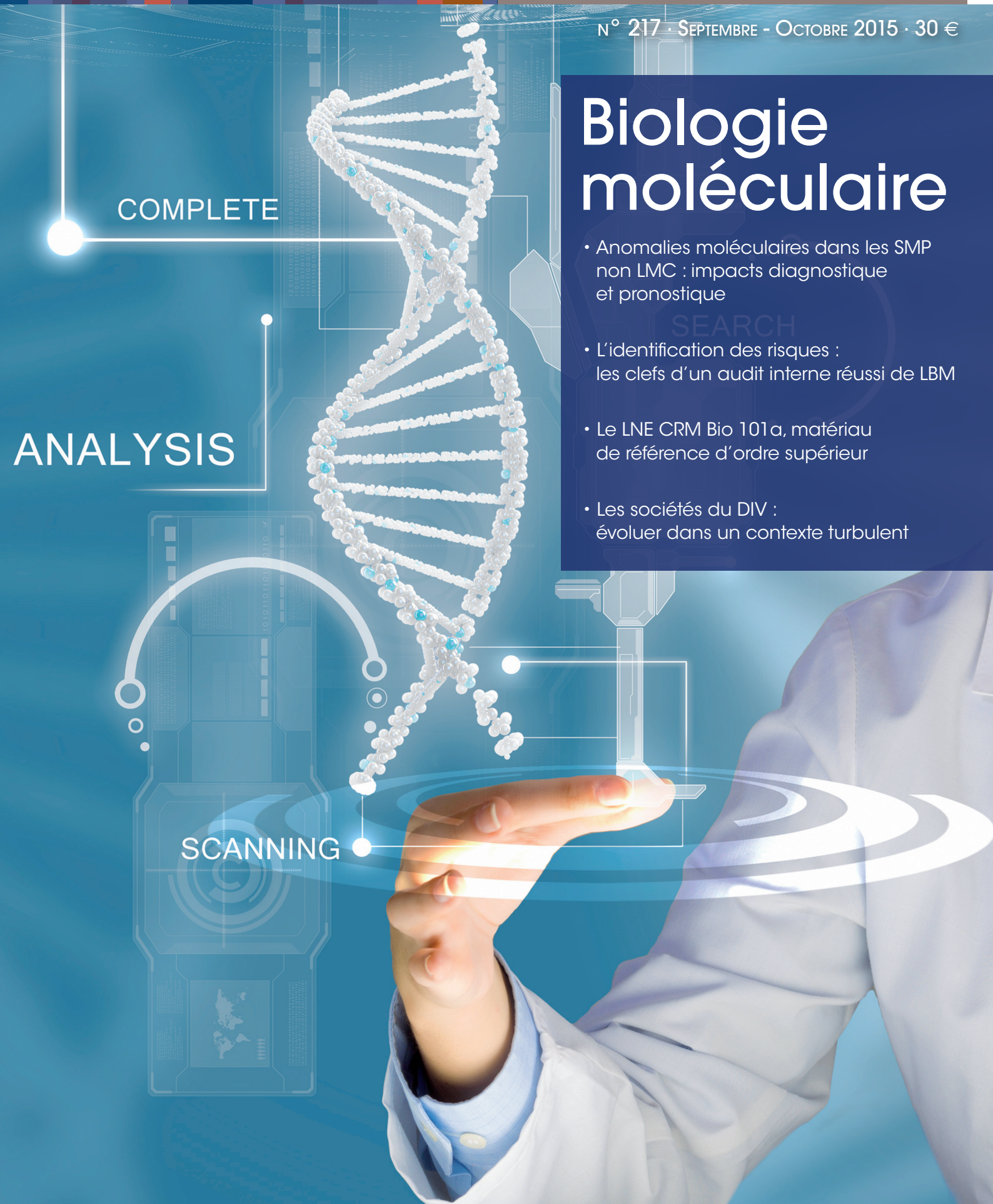
Biologie moléculaire

- Anomalies moléculaires dans les SMP non LMC : impacts diagnostique et pronostique
- L'identification des risques : les clés d'un audit interne réussi de LBM
- Le LNE CRM Bio 101a, matériau de référence d'ordre supérieur
- Les sociétés du DIV : évoluer dans un contexte turbulent

SEARCH

ANALYSIS

SCANNING





Valab® : la solution d'aide à la validation biologique qui améliore la productivité et les prestations du laboratoire

Le Laboratoire BIOPATH à Dunkerque s'est équipé de la solution Valab® pour faire face à l'importante charge de travail liée à la validation biologique et consacrer tout le temps nécessaire à la prestation de conseil pour les résultats d'examens qui le justifie. Monsieur Olivier NEDELEC, biologiste médical responsable nous fait part de son expérience.

Spectra Biologie : Monsieur NEDELEC, vous êtes biologiste médical responsable du laboratoire BIOPATH. Pouvez-vous nous présenter votre laboratoire ?

Olivier NEDELEC : L'origine de notre groupe date de l'année 1995. Cinq laboratoires ont alors mis leurs moyens analytiques en commun en créant un plateau technique à Coquelles dans la zone industrielle du tunnel sous la Manche. Toutes les techniques automatisées de routine ont été regroupées sur le plateau : biochimie générale, hématologie,

immunologie et sérologie infectieuse. En 2000, le plateau technique est accrédité selon la norme 17025 par le COFRAC, garante de l'organisation mise en place et de la qualité des résultats rendus. Des SEL ont été constituées entre 2002 et 2005 et elles ont ensuite obtenu une certification ISO 9001 sur les phases pré et post analytiques. De nouveaux laboratoires nous ont rejoints entre 2007 et 2009. En 2010, l'ensemble des laboratoires travaillant avec le plateau technique ont fusionné en une seule structure. Aujourd'hui, notre LBM dispose de 24 sites, 31 biologistes médicaux, plus



de 300 collaborateurs. Nous traitons 3600 patients par jour. Nous sommes répartis géographiquement sur 4 pôles dans les départements du Nord et du Pas de Calais : Métropole Dunkerquoise et autour de Calais, Boulogne s/Mer, Saint Omer et le pôle Artois avec Carvin et Oignies près de Lens. Nous avons aussi un plateau d'urgence par pôle pour tenir compte des contraintes de distances entre nos sites. Nous gérons notre propre service logistique composé de 14 véhicules pour gérer nos tournées de prélèvements et de collectes. Tous nos équipements analytiques sont uniformisés et nous utilisons un système d'information commun composé du middleware MPL de Roche et de la solution Alysé de DL Santé.

Spectra Biologie : Où en êtes-vous dans votre démarche d'accréditation ?

Olivier NEDELEC : En 2010, nous étions proches d'un renouvellement de notre accréditation selon la norme 17025. Nous avons alors demandé notre changement de référentiel en incluant tous les sites périphériques. Nous avons eu 3 semaines d'audit de la part du COFRAC en mars 2012. Fin 2013, nous avons eu un audit de surveillance. En septembre 2014, nous avons eu un audit de renouvellement sur la base de la version 2012 de la norme 15189. Nous sommes aujourd'hui accrédités sur 70 % de notre activité. Il nous reste à accréditer les familles d'immuno-hématologie, de bactériologie, de parasito-mycologie et de la PMA.

Spectra Biologie : Pourquoi avez-vous décidé de faire l'acquisition de la solution Valab® ?

Olivier NEDELEC : Notre réflexion a commencé suite à notre audit de surveillance en 2013. Nous avons pris notre temps puisque VALAB n'est opérationnel que depuis janvier 2015. Deux événements ont motivé notre prise de décision. D'une part, dans l'un de nos laboratoires travaillant avec une clinique, les résultats étaient directement consultables par les services avant validation biologique. Nous avons dû mettre en place une validation systématique et nos biologistes passaient leur temps à valider des résultats partiels tous les quarts d'heure. D'autre part, nous sommes organisés pour valider par pôle. Cela implique que cinq à six biologistes valident en permanence. Ces postes sont très lourds. Nous ne voulions pas retirer l'ensemble des résultats de la validation biologique mais uniquement les résultats les moins pathologiques. Il n'a jamais non plus été question de réduire le nombre de biologistes affectés à la validation bio-

logique. Notre objectif est de mettre à leur attention uniquement les dossiers intéressants, nécessitant leur expertise, en libérant le temps nécessaire à la prestation de conseil pour les cas qui le justifient

Spectra Biologie : Quels choix alternatifs aviez-vous pour optimiser votre organisation ?

Olivier NEDELEC : Une polémique existait en 2013 sur l'autorisation ou non par le COFRAC d'utiliser un système d'aide à la validation biologique. Nous avons décidé de nous orienter vers la solution la plus utilisée sur le marché et qui a fait ses preuves, à savoir Valab®.

Spectra Biologie : Comment avez-vous procédé pour implémenter Valab® ?

Olivier NEDELEC : Nous avons tout d'abord fait un appel à candidature à l'ensemble des biologistes pour savoir qui serait intéressé à animer ce projet. Un collège composé de quatre biologistes a été mis en place pour réaliser un travail de qualification et de vérification des règles d'expertises initialement fournies par la société VALAB. Nous avons commencé par les paramètres les plus courants : l'hématologie, l'hémostase et la biochimie générale. Nous avons intégré dans Valab® tout le dictionnaire de nos prescripteurs avec leur spécialité renseignée. Durant un an, nous avons fait tourner la solution en affinant les règles d'expertise en collaboration avec les concepteurs de la solution. Notre mode d'exercice libéral fait que nous avons une forte majorité de dossiers « normaux ». Notre approche a donc été beaucoup plus restrictive que ce qui nous était proposé.

Spectra Biologie : Comment maîtrisez-vous la solution Valab® dans votre laboratoire ?

Olivier NEDELEC : La solution Valab® fournit des statistiques que nous contrôlons afin de suivre les taux de dossiers libérés ou non. L'exploitation de ces données en collaboration avec le fournisseur permet une juste appréciation du niveau d'adaptation du paramétrage de la solution. Dans tous les cas, nous conservons la maîtrise totale du paramétrage des règles d'expertise appliquées dans notre laboratoire. La modification des règles est réservée aux quatre biologistes responsables de la solution depuis l'origine du projet. Nous avons mis en place un système de réclamation interne afin d'apporter à tous les biologistes utilisateurs une réponse rapide aux questions posées.

Spectra Biologie : Comment s'intègre Valab® dans votre démarche d'accréditation ?

Olivier NEDELEC : Nous respectons les directives du COFRAC en la matière. La solution est qualifiée dans notre organisation. Les biologistes responsables de sites sont signataires des comptes rendus sans qu'aucune mention de la solution Valab® n'apparaisse. Nous avons bien sûr mis en place un contrôle continu sur Valab® dont je suis personnellement responsable. J'ai d'abord fait une analyse des risques de la solution avec la méthode 5M et une maîtrise des risques à partir de laquelle j'ai défini les tâches mensuelles à réaliser. Cette démarche m'a conduit à aller plus loin que les recommandations faites par le fournisseur. Voici un exemple : par rapport au panel initial, nous avons maintenant mis en place la sérologie virale. Valab® ne doit jamais libérer de résultat HIV positif. Je dois donc vérifier que des modifications de paramétrage ou des erreurs de connexions avec le SIL n'ont pas généré un comportement inadéquat de la solution. Parmi mes tâches mensuelles, je dois retrouver les résultats HIV+, vérifier les traces pour confirmer que Valab® n'a jamais libéré ce type de résultat. Les dispositions que nous avons mises en place concernant Valab® seront évaluées lors du prochain audit de surveillance.

Spectra Biologie : Quels sont les principaux bénéfices de la solution Valab® pour votre laboratoire ?

Olivier NEDELEC : Du point de vue de notre accréditation tout d'abord, certainement une amélioration de la qualité de notre processus post-analytique. Notre solution informatique Alysé en mode graphique intègre les informations transmises par Valab®. La présence des indicateurs visuels correspondants sur les écrans de validation biologique améliore l'attention portée aux dossiers pathologiques. Le travail de paramétrage que nous avons réalisé pour implémenter Valab® a aussi déclenché une première approche d'harmonisation de nos pratiques d'expertise biologique. Tout en nous permettant de consacrer plus de temps aux dossiers complexes, la libération plus rapide des dossiers « normaux » a eu un impact positif sur notre délai de rendu de résultats. Les établissements de soins qui disposent d'une consultation sur notre serveur de résultats voient arriver plus rapidement les premiers éléments validés et reçoivent ainsi plus tôt la confirmation de la prise en compte de leurs prélèvements. Les appels téléphoniques concernant des demandes d'état d'avancement des dossiers sont beaucoup moins nombreux. La validation plus rapide d'une majorité de dossiers permet de poster plus de comptes rendus à J0.

Spectra Biologie : Quels pourcentage de résultats sont libérés par Valab® ?

Spectra Biologie : Quels pourcentage de résultats sont libérés par Valab® ?

Olivier NEDELEC : Nous avons délibérément réalisé un paramétrage restrictif. Aujourd'hui, Valab® libère entre 50 et 60% des résultats soumis à son expertise.

Spectra Biologie : Quelles évolutions attendez-vous de la solution mise en place dans votre laboratoire ?

Olivier NEDELEC : Nous souhaitons que Valab® soit opérationnel pour la bactériologie en traitant les ECBU négatifs, ce qui représente environ 15 % de notre activité. Nous allons préparer un cahier des charges sur ce sujet que nous allons soumettre à la société VALAB. Nous attendons aussi des améliorations de notre système d'information de laboratoire afin qu'il soit en mesure de gérer un véritable dossier patient. À ce jour, environ 30 % des prescriptions qui nous sont transmises contiennent des informations cliniques que nous ne pouvons enregistrer qu'en mode texte. Nous souhaiterions les enregistrer sous forme de données structurées, codées, afin de les transmettre à Valab® pour améliorer encore la qualité de nos règles d'expertise.

BIOPATH
Laboratoires

VALAB

• Contact laboratoire BIOPATH : olivier.nedelec@biopath.fr
• Contact VALAB : Société VALAB – 13, chemin de la Madeleine
31130 FLOURENS – France Tél. (std) +33 (0)5 31 08 34 99
www.valab.com - Eric ROGARI - contact@valab.com