

# VALAB : une haute exigence de Qualité

La société VALAB accompagne les biologistes dans la qualification et la maîtrise de son logiciel d'aide à la validation biologique, Valab®. Les éclairages de Jean-Pierre Rogari, responsable Qualité de l'entreprise.

Depuis 25 ans, le logiciel Valab® apporte une aide dans la revue systématique et l'évaluation des résultats d'analyses médicales. Ce système expert permet au biologiste de se concentrer tout particulièrement sur les 30 % à 60 % de dossiers incohérents et/ou critiques, pour lesquels la validation manuelle constitue une réelle valeur ajoutée. « *Installé sur un millier de sites en France, c'est un outil éprouvé qui bénéficie de règles d'expertises déjà pré-modélisées* », présente Jean-Pierre Rogari. Valab® est également un facteur d'harmonisation de la validation car « *son utilisation nécessite que l'ensemble des biologistes de la structure se concertent et s'accordent sur le paramétrage et sur les seuils d'alerte ou critique à retenir* : »



Jean-Pierre Rogari, responsable Qualité chez VALAB

© JP Rogari

## › Une culture de la Qualité bien ancrée

Valab® a été développé et mis sur le marché dans les années 90 par EREMS, une PME toulousaine. Depuis 2004, le développement et la commercialisation sont réalisés par la société VALAB. « *La culture de la Qualité était fortement ancrée chez EREMS, qui œuvre dans*

*des domaines très exigeants comme le spatial ou l'aéronautique. Avec VALAB, nous avons retranscrit cet esprit dans le domaine de la santé, qui est tout aussi sensible* », raconte le responsable. La société est certifiée ISO 9001. Les méthodologies de développement et de qualification du logiciel accordent une attention particulière à la Qualité. « *Nos tests d'usine sont très poussés pour livrer un produit robuste et fiable*. »

Le LBM doit aussi qualifier le logiciel, en s'assurant qu'avec les paramétrages choisis, Valab® répond bien à ses exigences. Pour accompagner les biologistes dans cette obligation, la société leur fournit un dossier constructeur et un guide de validation contenant des exemples de procédures. « *À l'installation, nos experts accompagnent les biologistes dans le réglage et la qualification du système*

## Une qualification calquée sur l'analytique

« *La qualification de Valab® est assez simple* », explique Jean-Pierre Rogari. Toutefois, le responsable ne s'interdit pas d'explorer d'autres approches. Dans ses mémoires de soutenance\*, il propose une méthodologie de type validation de méthode (maîtrise des risques, évaluation des performances...) et contrôle qualité interne, mieux connue des biologistes pour l'analytique (cf. SH-FORM-43). « *Ces réflexions pourraient servir de base à l'amélioration de notre guide de validation, en restant sur des solutions adaptées à nos utilisateurs*. »

\* Validation de méthode informatique appliquée au logiciel Valab® et 'Contrôle qualité interne informatique appliqué au logiciel Valab® pour le DU « Assurance qualité dans les LBM »



© Oxford - istock

« *La culture de la Qualité était fortement ancrée chez EREMS, PME qui œuvre dans des domaines très exigeants comme le spatial ou l'aéronautique et qui a initialement développé Valab® dans les années 90. Avec la société VALAB, nous avons retranscrit cet esprit dans le domaine de la santé, qui est tout aussi sensible.* »

par le LBM », ajoute le spécialiste. Les utilisateurs disposent aussi d'un support hotline médical et biologique.

## › Mieux répondre aux utilisateurs

« *L'utilisation maîtrisée de notre outil est conforme aux exigences de l'accréditation, nos utilisateurs sont accrédités* », rappelle Jean-Pierre Rogari. Membre d'un groupe de travail de la SFIL (Société française d'informatique de laboratoire) sur la certification des logiciels utilisés dans les LBM, il connaît bien la norme ISO 15189. De son passé de développeur pour l'agence spatiale européenne, il a gardé cette fameuse culture de la Qualité, qu'il a mise au service de VALAB depuis 10 ans en tant que responsable Qualité. Désireux d'« *élargir [son] spectre de connaissances* » et de « *mieux connaître l'ensemble de l'activité d'un LBM* », il a obtenu en 2015 un DU Assurance qualité dans les LBM (université Toulouse 3). « *Cette formation, dispensée par des experts en Qualité dont des auditeurs Cofrac, m'a permis d'approfondir mes compétences pour mieux répondre aux questions de nos utilisateurs. Elle m'a donné des idées sur de nouvelles fonctionnalités qui pourraient être intégrées à Valab®.* »

# Biologiste

INFOS

L'information

stratégique des laboratoires

Février-Mars 2016 | N°80



## LA PHAGOTHÉRAPIE pour lutter contre l'antibiorésistance

### LA BIOLOGIE MÉDICALE EN ÉVOLUTION

Les enjeux éthiques et sociaux  
de l'épigénétique

### REPORTAGE

La première chambre d'exposition  
aux allergènes au sein du Nouvel  
Hôpital Civil de Strasbourg

### FINANCES

e-santé : le numérique  
au service du parcours  
de soins

### MANIFESTATION

Retour sur  
les Journées  
Necker-Pasteur

ISSN 1764-0873