

pipette

SWISS LABORATORY MEDICINE

Validation

Validation assistée en chimie clinique: Apport de deux règles simples.
Validation biologique experte: ange ou démon?

Praxislabor

Plausibilitätskontrolle mit Vorwerten
im Praxislabor

News

HTA – drei Buchstaben zur Bewertung
medizinischer Leistungen



Sind Ihre Augen validiert?

Die Quadrate A und B sind gleich hell.

Vos yeux sont-ils validés?

La teinte grise du carré A est la même que celle du carré B.

Olivier Golaz¹

Validation biologique experte : ange ou démon ?

Le regroupement des prestations au sein d'une même unité de production est une tendance qui s'accroît dans les laboratoires d'analyses médicales. Cette situation implique que les professionnels qui travaillent dans ces unités valident des milliers de résultats par jour. Peuvent-ils le faire en garantissant la même qualité de validation pour tous les résultats ? Il est utopiste de répondre par l'affirmative à cette question.

Résumé

La validation biologique experte s'impose comme une nécessité. Même si elle est perçue comme une boîte noire, celle-ci a été développée par des professionnels de la branche. Des collègues en somme. Ainsi, généralement, plus de la moitié des résultats produits sont validés automatiquement. Les professionnels pouvant se concentrer sur la moitié restante. C'est le seul moyen de garantir une qualité élevée de nos prestations.

Introduction

La validation biologique est habituellement l'ultime processus du laboratoire avant que celui-ci ne mette ses résultats à disposition du clinicien. Celui-ci consiste à vérifier la plausibilité des résultats en les confrontant tous à un certain nombre de paramètres : âge, sexe, pathologie(s), traitement, renseignements cliniques et thérapeutiques, unité d'hospitalisation, antériorité (delta-check et/ou RCV (valeur de changement de référence), concordance des paramètres entre eux, etc. Cette étape est généralement effectuée par les biologistes mais peut aussi être confiée à des techniciens(nes) en analyse biomédicale. Pour tous les processus du laboratoire d'analyse biomédicale il existe des indicateurs qui permettent d'évaluer la qualité. Mais qu'en est-il de la validation biologique ? Quels sont ces indicateurs ? Comment garantir la qualité de ce processus ? Formation de base et continue contribuent certes à cette qualité, mais au quotidien, comment cela se passe-t-il ? Un biologiste ou un technicien valide-t-il de la même manière tout au long de

la journée ? Dans certains laboratoires, il s'agit de valider plus de dix mille résultats par jour. Comment garantir la même qualité de validation tout au long de la journée quel que soit la personne qui valide ? Est-il raisonnable de penser que l'on peut avoir la capacité de valider biologiquement soixante, cent ou même plus, paramètres ? Si l'on se pose ces questions alors pourquoi ne pas se poser la question de la validation biologique experte ? Ces systèmes, qui s'identifient à l'intelligence artificielle, utilisent des milliers de règles de validation élaborées par des biologistes expérimentés. Ils confrontent tous les paramètres mis à disposition par le laboratoire et rendent leur verdict : validé ou non validé. Le biologiste utilisera alors son expérience pour valider les dossiers non validés par le système expert.

Méthode

La recherche d'un véritable système de validation experte aboutit systématiquement vers le logiciel Valab de la société VALAB, en tout cas en ce qui concerne l'Europe. Cela peut être un désavantage dans le sens où il n'y a pas vraiment de concurrence dans ce domaine. En effet, si l'on élimine tous les « pseudo » logiciels « expert » qui n'utilisent que l'antériorité avec delta check, les bornes de normalité et/ou les bornes extrêmes, il n'en reste qu'un qui lui utilise des dizaines de milliers de règles élaborées par des professionnels de la médecine de laboratoire. Ces règles incorporent tous les renseignements du dossier en combinaison pour proposer une expertise : validé ou non. La mise en place de ce logiciel est extrêmement simple dans la mesure où son principe de connexion au système

informatique de laboratoire (SIL) est identique à celui d'un instrument analytique. Le SIL envoie les dossiers à valider puis Valab renvoie son expertise au SIL en moins d'une seconde. Le

Ces règles incorporent tous les renseignements du dossier en combinaison pour proposer une expertise : validé ou non

biologiste doit préalablement paramétrer Valab pour son laboratoire. Ceci consiste à paramétrer en premier les bornes extrêmes, les bornes physiologiques, le délai entre deux analyses, le delta-check, la sensibilité sur les critères d'antériorité et de corrélation. En deuxième les listes de prescripteurs, de renseignements cliniques et thérapeutiques ainsi que ceux des renseignements complémentaires qui seront associés aux domaines de Valab. Ceci fait, la validation biologique experte peut commencer. Dans une première phase, on utilisera Valab en mode « consultatif » afin de surveiller et valider son fonctionnement. Quelques ajustements sont alors nécessaires après la période d'essai. Puis c'est la phase de validation automatique.

Il est essentiel de préciser que le biologiste peut paramétrer Valab afin que celui-ci garde la main sur la validation manuelle en fonction de paramètres définis ou de prescripteurs. Finalement et légalement, le biologiste reste responsable des dossiers expertisés par Valab.

Discussion

Le système Valab est en place depuis plus de quinze ans au laboratoire de

¹ Dr Olivier Golaz, HUG

chimie clinique des urgences des Hôpitaux universitaires de Genève. Celui-ci valide automatiquement plus de 50% des dix milles résultats produits quotidiennement, dans le domaine de la chimie et de l'immunologie. C'est un gain en temps considérable. Nous en voulons pour preuve que le temps médian de rendu des résultats double lorsque le SIL n'envoie plus les dossiers à Valab. En plus de son utilisation en routine, celui-ci est utilisé à des fins de formation en confrontant les expertises de Valab avec ceux des apprentis et stagiaires. Le service de maintenance proposé avec Valab met à jour les tables et propose des ajustements en fonction des statistiques fournies par le logiciel.

Conclusion

Qui veut garder la qualité dans son laboratoire doit s'orienter vers un système de validation biologique experte. Ainsi nous pouvons utiliser nos compétences à valider les dossiers particuliers ou à d'autres tâches. Pourquoi

faire confiance à un automate d'analyse et pas à un automate de validation?

Correspondance:
Dr Olivier Golaz
Service de médecine de laboratoire
Hôpitaux Universitaires de Genève
Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4
1211 Genève 14
olivier.golaz@hcuge.ch

Références

- Rogari E, Philippe H, De Graeve J, Valdiguié P, Validation Assistée par Ordinateur: V.A.O., Le Nouveau Biologiste, 113, 38-40 (1989)
- Rogari E, Philippe H, De Graeve J, Valdiguié P, Le système expert «Valab» au laboratoire de Biochimie: Validation Assistée par Ordinateur: V.A.O., Innov. Technol. Biol. Méd., 2 (1), 75-88 (1990)
- Rogari E, Philippe H, De Graeve J, Valdiguié P, Système expert de validation assistée par ordinateur au laboratoire de Biochimie du CHU Rangueil-Toulouse, Spectra Biologie, Hors Série, 90 (1), 29-30 (1990)
- Blanc S, Validation de résultats: l'I.A. vient aux hôpitaux, 01 Informatique, 1180, 24 (1991)
- Chouchan D, L'intelligence artificielle au service des biologistes, La Recherche, 238 (22), 1410 (1991)
- Rogari E, Valdiguié P, Validation Assistée par Ordinateur, Revue Française des Laboratoires, 232, 37-40 (1992)
- Gourmelin Y, Résultats de l'évaluation selon la procédure TEP du système Valab, Option/Bio, 91, 5 (1993)
- Rogari E, Bergounioux JP, Dry JF, Lépargneur JP, Michaud J, Introduction d'une validation assistée par ordinateur au laboratoire privé: l'expérience Valab, Revue Française des Laboratoires, 261, 23-29 (1994)
- Corberand JX, Rogari E, Laharrague P, Fillola G, Valdiguié P, Système de validation assistée par ordinateur appliqué à l'Hématologie: «Valab-Haemato», Ann. Biol. Clin., 52, 447-450 (1994)

La liste complète est disponible à:
www.sulm.ch/pipette