

1 Objet

Ce document est destiné aux Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) utilisateurs du logiciel expert d'aide à la validation biologique Valab®. Il constitue un guide pour mettre en place un dossier de validation de Valab® par le LBM. Ce guide fournit une approche et un ensemble d'exemples de procédures permettant au LBM de qualifier l'utilisation de l'outil Valab® et d'en assurer la maîtrise en termes de contrôle, maintenance et suivi des modifications.

Le LBM, sur la base d'une analyse de risque et de la connaissance du produit, peut décider de mettre en œuvre une approche et un ensemble de procédures différents pour tout ou partie des exemples fournis dans ce guide.

Ce guide vient en complément du document « [Dossier constructeur Valab® - éléments pour l'accréditation des LBM](#) » (DR3) qui fournit au LBM les éléments du constructeur concernant l'utilisation de Valab® dans un LBM accrédité.

Pour de plus amples détails sur l'utilisation de Valab® et sur la description de son interface avec un SIL, merci de vous référer respectivement au « manuel utilisateur » (DR4) et au « manuel développeur » (DR5) livrés avec Valab®. Ces manuels sont disponibles dans le sous dossier "DOC" de Valab®.

Les enregistrements à conserver attestant de la réalisation et du résultat des tests et contrôles décrits dans les différents chapitres de ce document peuvent se présenter sur tout support approprié (électronique ou papier). Leur durée de conservation doit être conforme à ce qui est décrit dans la documentation du SMQ du LBM, la durée minimum conseillée étant de 24 mois.

- Sommaire -

1	Objet	1
2	Références	2
3	Rappel sur l'intégration de Valab® dans le LBM	3
4	Diagramme de contexte des tests	4
5	Vue d'ensemble du guide – Cycle de vie	5
6	Qualification de la connexion avec le SIL	6
7	Qualification initiale de l'expertise et de la personnalisation du paramétrage	7
8	Contrôle continu	8
9	Requalification après modification	10
10	Maintenance	12
11	Impact sur la documentation du SMQ du LBM	13
12	Sensibilisation et formation des utilisateurs	13

La société VALAB est certifiée ISO 9001 par :



2 Références

2.1 Historique des évolutions du document

Version	Date	Objet de la modification	Auteur	Pages modifiées
3/A-Draft	05/01/2018	Mise à jour du document pour la version 14 de Valab®. Ajout d'un synoptique « cycle de vie ». Ajout du test du traitement d'un dossier entièrement validé dans le test de qualification de la connexion avec le SIL. Revue de la procédure de contrôle continu : Modulée en plusieurs tests pouvant avoir des périodicités différentes, affinage du test de suivi des statistiques, utilisation du mode simulation de Valab® pour le test de reproductibilité en s'appuyant sur l'ajout d'un contrôle de suivi périodique de la connexion SIL ↔ Valab®. Revue des procédures de requalification en cas de modification : Modulées en plusieurs tests adaptés aux différents cas de modification auxquels le LBM peut être confronté, prise en compte des mises à jour de version mineures de Valab®, prise en compte des modifications avec un impact exclusivement restrictif sur les possibilités de validation biologique à l'aide de Valab® (allègement). Diverses petites corrections et mises à jour.	JP. Rogari	Toutes.
3/A	27/02/2018	Prise en compte des retours des Biologistes relecteurs : Reprise du synoptique « cycle de vie » → « vue d'ensemble du guide – cycle de vie », diverses petites corrections et compléments.	JP. Rogari	\$5, \$6.1, \$7, \$8.1.2, \$8.2 et \$9.2.

2.2 Site Internet www.valab.com

Cliquer sur le lien suivant pour [retrouver la version en vigueur de ce document dans la zone de téléchargement du site Internet \[www.valab.com\]\(http://www.valab.com\)](#).

2.3 Documents de référence

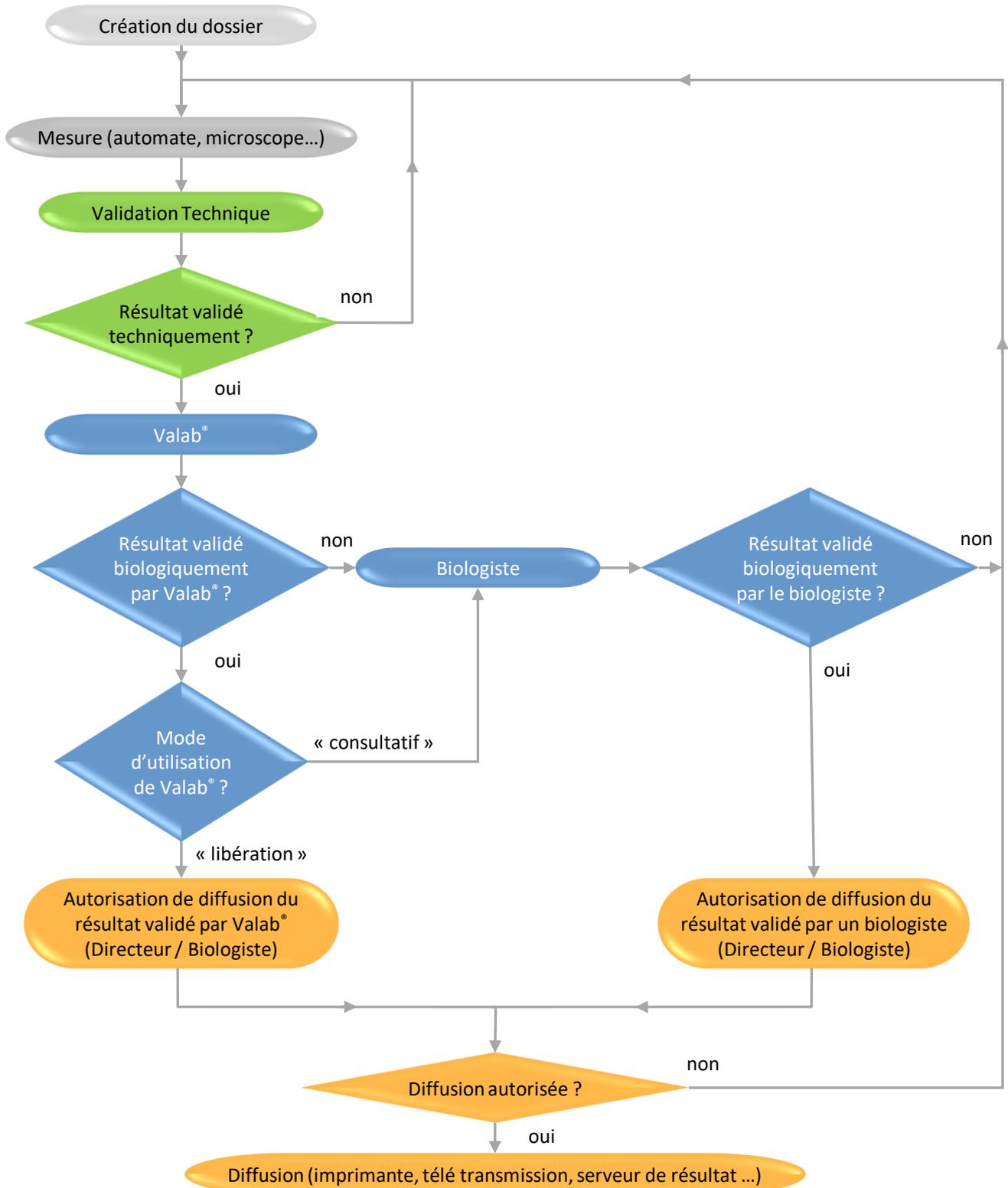
DR1	Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence • ISO 15189
DR2	Guide de Bonne Exécution des Analyses • GBEA 2
DR3	Dossier constructeur Valab® - éléments pour l'accréditation des LBM (disponible sur www.valab.com) • VAL-ACC-07
DR4	Manuel Utilisateur de Valab® (disponible dans le sous dossier "DOC" de Valab®) • VAL-MU-XX
DR5	Manuel Développeur de Valab® (disponible dans le sous dossier "DOC" de Valab®) • VAL-MU-XX
DR6	Sauvegarde et restauration de Valab® (disponible sur www.valab.com) • VAL-MU-40
DR7	Manuel Qualité VALAB (disponible sur www.valab.com) • VAL-MQ-01
DR8	Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 • Cofrac / SH REF 02
DR9	Guide Technique d'Accréditation en biologie médicale • Cofrac / SH GTA 01
DR10	Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale • Cofrac / SH GTA 02
DR11	Articles L.6211-1 et suivants du Code de la santé publique • CSP
DR12	Articles L. 5221-1 et suivants du Code de la santé publique • CSP

2.4 Acronymes

Acronyme	Signification
DR	Document de Référence
Ex.	Par Exemple
IHM	Interface Homme Machine
LBM	Laboratoire de Biologie Médicale
N.A.	Non Applicable
NOK	Résultat de test Non OK
OK	Résultat de test OK
RCV	« Reference Change Value » ou « Valeur de Changement de Référence »
SIL	Système Informatique de Laboratoire
SMQ	Système de Management de la Qualité

3 Rappel sur l'intégration de Valab® dans le LBM

Le synoptique ci-dessous rappelle l'intégration fonctionnelle de Valab® dans un laboratoire, en termes de chaînage de l'information, au niveau de la validation des résultats d'analyses.



Code couleur :

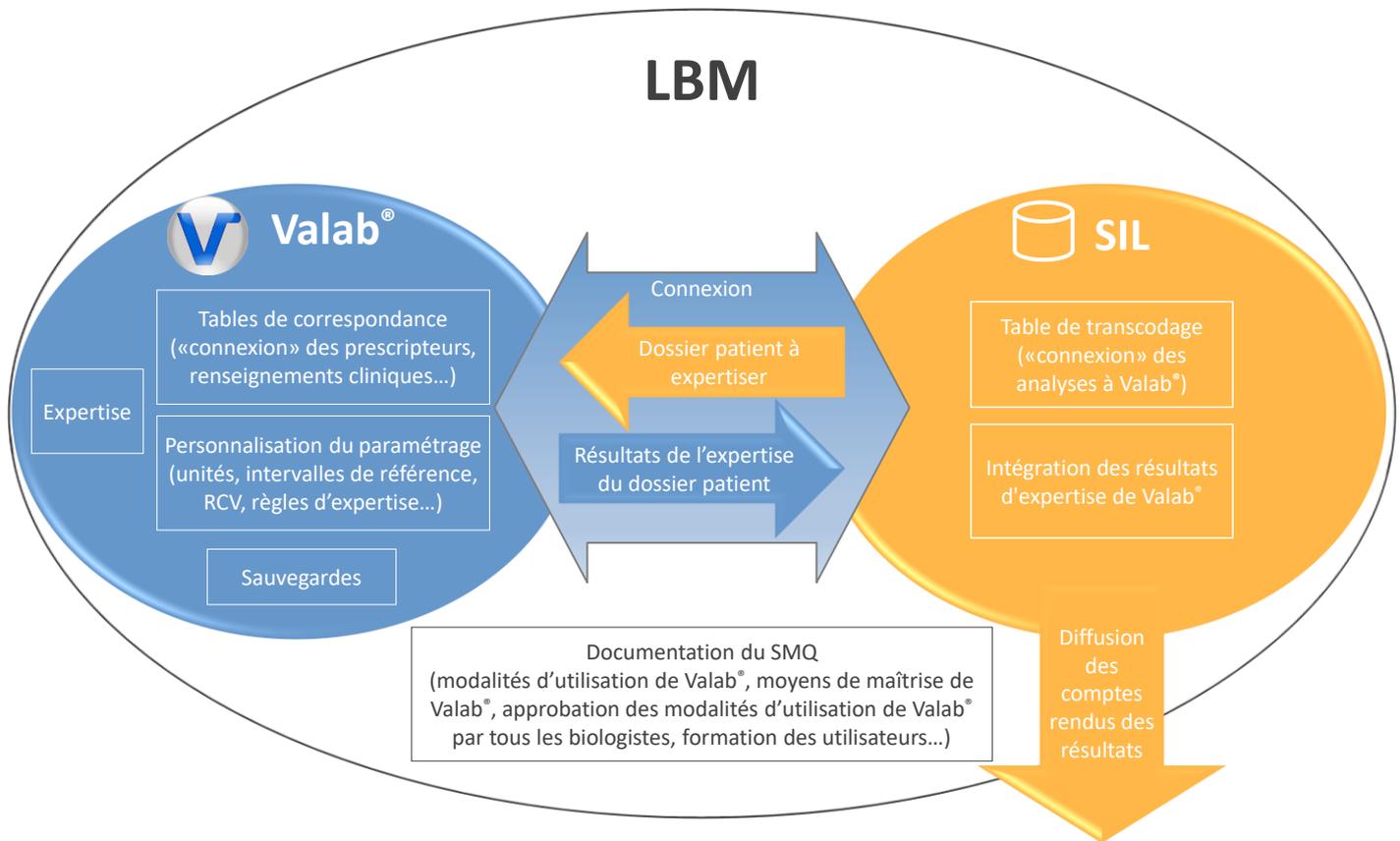
Validation technique

Validation biologique

Autorisation de diffusion

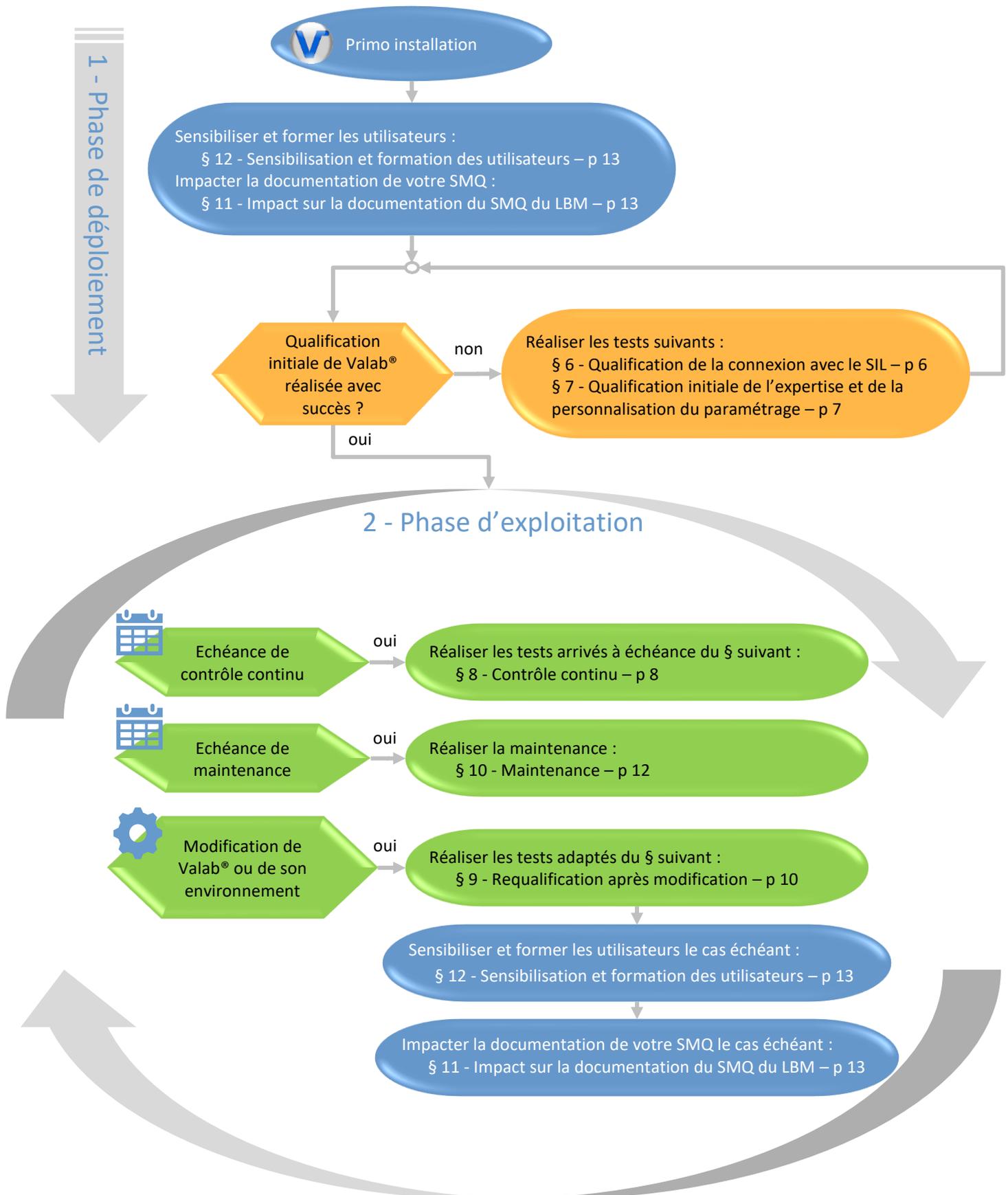
4 Diagramme de contexte des tests

Le diagramme ci-dessous rappelle les principaux "éléments", concernant l'utilisation de Valab® dans votre LBM, qualifiés par les exemples de procédures fournis dans les chapitres suivants de ce guide.



5 Vue d'ensemble du guide – Cycle de vie

Le synoptique ci-dessous fournit une vue d'ensemble de ce guide et indique les § applicables aux différentes situations du cycle de vie de Valab® dans le LBM



6 Qualification de la connexion avec le SIL

Procédure de qualification de la connexion entre Valab® et le SIL. A réaliser après la première installation de Valab® et après certaines modifications (voir § « 9 - Requalification après modification »).

Les points qualifiés par cette procédure sont :

- La validité de la table de transcodage du SIL utilisée pour « connecter » les analyses du SIL à Valab® ;
- La correspondance des unités des analyses entre le SIL et Valab® ;
- La validité de l'intégration des résultats d'expertise de Valab® par le SIL (flags Valab®) ;
- Le traitement d'un dossier modifié ;
- Le traitement d'un dossier entièrement validé à l'aide de Valab®.

6.1 Procédure de test

Etape	résultat OK / NOK
<p>Dans le SIL, créer un dossier « test » contenant toutes les analyses connectées à Valab® (faire plusieurs dossiers au besoin : Biochimie, Hématologie, Cockcroft Homme / Femme, Tubes fluorés...).</p> <p>Contenu du / des dossier(s) :</p> <ul style="list-style-type: none"> Chaque analyse doit avoir une valeur différente (ex. N° chrono de l'analyse) ; N° de dossier, sexe, nom, prénom et date de naissance ; Un prescripteur (spécialité, UF...) ; Un renseignement clinique (ex. chimiothérapie, infarctus, après dialyse...) Un commentaire technique (ex. prélèvement-hémolysé, plasma-ictérique...) Date et heure du prélèvement ou, à défaut, de l'enregistrement de la demande. 	N.A.
▼ Etape ① ▼	
Envoyer ce dossier à Valab® à l'aide du SIL ⁽¹⁾ .	N.A.
Dans Valab®, imprimer le dossier reçu (« Fichier / Ouvrir fichier PTD » - Saisir le N° de dossier - Cliquer sur le bouton « Rafraîchir »  - Double cliquer sur le fichier souhaité dans la liste - « Imprimer »).	N.A.
Dans le SIL, vérifier que le dossier est proposé en session de validation biologique.	
<p>Vérifier, que le dossier affiché dans le SIL correspond à l'impression Valab® :</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour chaque analyse : Valeur Unité Résultat de l'expertise Valab®. N° de dossier, sexe, nom, prénom et date de naissance ; Information(s) prescripteur (spécialité, contexte d'urgence et hospitalier) ; Renseignements cliniques concernant le patient ; Commentaire technique ; Date et heure du prélèvement ou, à défaut, de l'enregistrement de la demande. 	
▼ Traitement d'un dossier modifié ▼	
Dans le SIL, modifier la valeur d'une analyse du / d'un des dossier(s) de test.	
Reprendre à l'étape ① ci-avant en portant une attention particulière au traitement de l'analyse modifiée.	
▼ Traitement d'un dossier entièrement Validé ▼	
Dans le SIL, créer un dossier « test » ne contenant qu'une seule analyse connectée à Valab® avec une valeur « normale » et des renseignements cliniques compatibles (dossier « normalement normal » qui doit être validé par Valab®).	N.A.
Envoyer ce dossier à Valab® à l'aide du SIL ⁽¹⁾ .	N.A.
Dans Valab®, imprimer le dossier reçu (« Fichier / Ouvrir fichier PTD » - « Imprimer »).	N.A.
Dans le SIL, vérifier que ce dossier est proposé en autorisation de diffusion par une personne habilitée ou est diffusé selon les modalités d'utilisation de Valab® définies dans la documentation du SMQ du LBM. Le nom et le prénom du biologiste médical figurent sur le compte rendu diffusé.	

⁽¹⁾ En règle générale, le dossier est envoyé à Valab® à partir du moment où les analyses sont validées techniquement.

6.2 Enregistrement

Conserver un enregistrement (électronique / pdf, ou papier) contenant l'impression des dossiers faite à l'aide de Valab® et celle faite à l'aide du SIL le cas échéant, y indiquer le résultat de la procédure de test et les commentaires éventuels, la date à laquelle a été réalisée la procédure de test, le nom et le prénom de la personne habilitée ayant réalisé le test.

7 Qualification initiale de l'expertise et de la personnalisation du paramétrage

Procédure de qualification de l'expertise et de la personnalisation du paramétrage de Valab®. A réaliser après la première installation de Valab® et, de façon allégée ⁽¹⁾, après certaines modifications.

Les points qualifiés par cette procédure sont :

- La validité des résultats d'expertise fournis par Valab® ;
- La validité de la personnalisation du paramétrage de Valab® réalisée par le LBM ;
- Le bon traitement, par le SIL, des résultats d'expertise fournis par Valab® ;
- L'acceptation de l'utilisation de l'outil Valab® par tous les biologistes du LBM.

Le principe repose sur l'utilisation du mode consultatif qui permet une double validation des dossiers (Valab® et biologiste). Durant cette phase, les biologistes contrôlent la pertinence des expertises rendues par Valab® et finalisent la personnalisation du paramétrage afin d'obtenir un fonctionnement adapté à la population, aux particularités et aux exigences du LBM (voir § « Personnalisation du paramétrage » du document DR3 « Dossier constructeur Valab® »). Ils sont accompagnés par le support client « expertise biologique » de la société VALAB.

Après finalisation de la personnalisation du paramétrage, le mode consultatif est maintenu par le LBM sur une période d'activité ou un volume de dossiers significatif et nécessaire à l'acceptation du fonctionnement de Valab® (Exemple de durée : 15 jours / Exemple de volume de dossiers : > 5000 dossiers pour un LBM traitant 1000 dossiers par jour).

7.1 Procédure de test

étape	résultat OK / NOK
Activer le mode « utilisation de Valab® en consultatif » du SIL. A défaut, activer le mode consultatif proposé par Valab® (menu « Mode Expertise Automatique / Mode consultatif / On »).	N.A.
▼ Sur une période ou un volume de dossiers à définir par le LBM ▼	
Les biologistes, lors de leurs sessions de validation biologique sur le SIL, contrôlent la pertinence des expertises rendues par Valab® :	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les analyses devant être non validées par Valab® apparaissent avec un flag de retour d'expertise biologique bloquant (« non validées par Valab® ») au niveau du SIL ; ▪ Les analyses validées biologiquement par Valab® le sont à juste titre ; ▪ Bonne prise en compte des données de contexte des dossiers patients par Valab® (âge, sexe, prescripteurs, renseignements cliniques et thérapeutiques, renseignements complémentaires). 	
Les biologistes contrôlent les statistiques globales (nombre et % de dossiers validés par Valab) ainsi que la cohérence et / ou l'homogénéité des taux de validation et de rejet de chaque analyse (menu « Affichage / Statistiques »).	

⁽¹⁾ Lorsque le test est rejoué suite à certaines modifications (voir § « 8 - Requalification après modification »), la phase de finalisation de la personnalisation du paramétrage n'existe pas. La procédure se limite alors à l'exécution des étapes du tableau ci-dessus sur un volume de dossier ou une durée restreinte (ex. 1 journée).

7.2 Enregistrement

A l'issue de cette période, le LBM conserve un enregistrement (électronique / pdf, ou papier) approuvé par une personne habilitée attestant que l'aide à la validation biologique fournie par Valab® a été qualifiée par les biologistes du LBM sur une période de "X" semaines à l'aide du mode consultatif correspondant au contrôle du traitement de "N" dossiers patients.

L'enregistrement doit notamment contenir l'édition du paramétrage de Valab® correspondant à la fin de la période de qualification (menu « Affichage / Analyses », bouton « Imprimer / Exporter »), l'édition de la partie du journal de bord de Valab® contenant les modifications apportées durant la période de qualification (menu « Affichage / Journal », sélectionner la période concernée, bouton « Imprimer / Exporter »), les statistiques d'activité de Valab® pour la période d'acceptation (menu « Affichage / Statistiques », sélectionner la période concernée, bouton « Imprimer / Exporter »), le résultat de la procédure de test et les commentaires éventuels, la date à laquelle a été réalisée la procédure de test, le nom et le prénom de la personne habilitée ayant réalisé / encadré le test.

8 Contrôle continu

Procédure de contrôle continu de Valab® permettant de s'assurer qu'il n'y a pas de dérive de fonctionnement.

8.1 Procédure de test

La procédure repose sur 4 critères d'évaluation complémentaires détaillés dans les paragraphes ci-après (contrôle de la dérive, de la pertinence, de la reproductibilité et de la connexion avec le SIL).

8.1.1 Stabilité des statistiques

Edition et analyse des statistiques d'activité à la recherche d'une éventuelle dérive. A réaliser à une fréquence à définir par le LBM (ex. mensuelle ou trimestrielle).

étape	résultat OK / NOK
Editer les statistiques de la période écoulée depuis le dernier contrôle (ex. le mois précédent, le trimestre précédent.... Menu « Affichage / Statistiques », sélectionner la période, cliquer sur le bouton « Imprimer / Exporter »).	N.A.
Vérifier sur l'édition obtenue que la statistique globale « NDV % de NDE » (nombre de dossiers validés exprimé en % du nombre de dossiers expertisés) est égale à la valeur de référence définie par le LBM ⁽¹⁾ +/- un pourcentage défini par le LBM (ex. +/- 5%).	
Comparer ⁽²⁾ l'édition obtenue à celle obtenue lors du dernier contrôle, afin de vérifier que : <ul style="list-style-type: none"> Il n'y a pas de dérive de la colonne NDPV % de NDP de chaque analyse (nombre de fois ou l'analyse a été validée en % du nombre de dossiers contenant l'analyse) ; 	
<ul style="list-style-type: none"> La colonne (NDE) d'« Origine dossier » (% de dossiers expertisés contenant un prescripteur déclaré dans la table de correspondance des prescripteurs) est proche de 100%, ou est proche ou supérieure à la valeur mesurée lors du dernier contrôle ; 	
<ul style="list-style-type: none"> La colonne (NDE) de « Rens. Clin. & Thér. » et de « Rens. Complé. » % de dossiers de votre LBM contenant respectivement des « Renseignements cliniques et thérapeutiques » et des « Renseignements complémentaires » reflète globalement le % de dossiers patients de votre LBM contenant respectivement des « Renseignements cliniques et thérapeutiques » et des « Renseignements complémentaires », ou est proche ou supérieure aux valeurs mesurées lors du dernier contrôle. 	

⁽¹⁾ La valeur de référence est issue des statistiques de la qualification initiale ou revue lors des contrôles continus ou des requalifications par exemple.

⁽²⁾ La comparaison peut être facilitée en utilisant les exportations au format Excel proposées par Valab® depuis la version 14.

8.1.2 Echantillonnage de dossiers patients

Echantillonnage de dossiers patients à contrôler par les biologistes du LBM après avoir été expertisés par Valab® (contrôle de la pertinence). A réaliser à une fréquence et sur un volume de dossiers à définir par le LBM (ex. 30 dossiers par mois ou « (racine carrée de (nb dossiers traités par an)) / 12 » dossiers par mois).

étape	résultat OK / NOK
Plusieurs solutions d'échantillonnage sont possibles. Elles sont, en partie, listées ci-dessous par ordre d'efficacité / pertinence décroissant : <ul style="list-style-type: none"> Reprendre une série de comptes rendus édités par le SIL après validation par Valab® ou ; Activer le mode consultatif du SIL ou à défaut activer le mode consultatif proposé par Valab® (menu « Mode Expertise Automatique / Mode consultatif / On ») sur une durée suffisante (ex. ½ journée par mois) ou ; Reprendre une série de dossiers à l'aide du mode simulation de Valab® (menu « Fichier / Ouvrir fichier PTD »). 	N.A.
Les biologistes du LBM, sur les dossiers échantillonnés, contrôlent la pertinence des expertises rendues par Valab® (ceci permet notamment de contrôler la bonne prise en compte des données contextuelles des dossiers par Valab® - âge, sexe, prescripteurs, renseignements cliniques et thérapeutiques, renseignements complémentaires, informations concernant l'échantillon) : <ul style="list-style-type: none"> Les dossiers et/ou analyses devant être bloqués par Valab® sont effectivement « bloqués par Valab® » ; Les dossiers et/ou analyses validés par Valab® le sont à juste titre. 	

8.1.3 Pool de dossiers « tests »

Utilisation d'un pool de dossiers « tests » permettant de contrôler la reproductibilité des résultats d'expertise fournis par Valab®. A réaliser à une fréquence à définir par le LBM (ex. semestrielle) et après certaines modifications (voir § « 9 - Requalification après modification »).

Le pool de dossiers de « tests » est établi une fois pour toute par le LBM à l'aide du mode simulation de Valab® (menu « Affichage / Simulation »). Le même pool de dossier est utilisé pour chaque contrôle afin de constituer une référence. Il peut être adapté / enrichi en fonction des modifications survenues entre deux contrôles (voir § « 9 - Requalification après modification »). Les dossiers peuvent par exemple contenir des analyses critiques ou réglementaires (ex. K+, troponine, plaquettes, β HCG, VIH...) ou des analyses fréquemment réalisées.

Exemple de pool de dossiers de tests (voir les exemples fournis dans le dossier « répertoire de Valab\POOL_CQ ») :

contenu des dossiers	points vérifiés
Un dossier dont toutes les analyses ont une valeur critique haute.	Flag « B » de Valab®.
Un dossier dont toutes les analyses ont une valeur critique basse (le cas échéant).	Flag « B » de Valab®.
Plusieurs dossiers comportant des analyses dont les résultats ont été choisis pour leur valeur d'alerte ou critique et leur aptitude à faire fonctionner les règles en situation complexe. Ces dossiers peuvent par exemple correspondre à des bilans types du LBM avec des valeurs situées juste au-delà des limites des critères de validation de Valab®.	Flags « B », « C », « A », « D » et « V » de Valab®.
Plusieurs dossiers validables à l'aide de Valab®. Ces dossiers peuvent par exemple correspondre à des bilans types du LBM avec des valeurs situées juste en dessous des limites des critères de validation de Valab®.	Flag « V » de Valab®.

étape	résultat OK / NOK
Pour chaque dossier « test » du pool : <ul style="list-style-type: none"> Expertiser le dossier à l'aide du mode simulation de Valab (menu « Fichier / Ouvrir fichier PTD ») ; Vérifier que le flag d'expertise de chaque analyse du dossier « test » correspond à celui attendu. 	

8.1.4 Connexion avec le SIL

Contrôle de la connexion avec le SIL. A réaliser à une fréquence à définir par le LBM (ex. tous les 18 mois).

Etape	résultat OK / NOK
<ul style="list-style-type: none"> Si le test décrit au § «6 - Qualification de la connexion avec le SIL » a été joué il y a moins de 18 mois dans le cadre d'une requalification suite à une modification, replanifier un contrôle de la connexion avec le SIL à « la date ou le test du § 6 a été joué pour la dernière fois + la période définie par le LBM (ex. +18 mois) ». Sinon jouer le test décrit au § «6 - Qualification de la connexion avec le SIL ». 	

8.2 Enregistrement

Conserver un enregistrement (électronique / pdf, ou papier) correspondant aux contrôles réalisés :

- L'édition des statistiques faites à l'aide de Valab® et / ou ;
- La durée du mode consultatif et le nombre de dossiers correspondant et/ou la liste des dossiers échantillonnés et / ou ;
- La liste des dossiers du pool de test et / ou ;
- L'enregistrement du test décrit au § «6 - Qualification de la connexion avec le SIL ».

Y indiquer le résultat de la procédure de test et les commentaires éventuels, la date à laquelle a été réalisée la procédure de test, le nom et le prénom de la personne habilitée ayant réalisé / encadré le test.

9 Requalification après modification

Procédures de requalification suite à une modification de Valab® ou de son environnement. La liste des modifications envisagées ici n'est pas exhaustive et la ou les procédures à appliquer sont à adapter et à évaluer par le LBM en fonction de la modification et de son impact potentiel.

9.1 Procédure de test

Les paragraphes ci-après détaillent la procédure à appliquer en fonction de la modification.

9.1.1 Changement de version de Valab®

Etape	résultat OK / NOK
Avant la mise à jour, éditer la partie du journal contenant les dernières modifications « importantes » (pouvant impacter les résultats d'expertises) apportées à Valab® (paramétrage biologique, d'expertise, de table de correspondance.... Menu « Affichage / Journal », sélectionner la période concernée, bouton « Imprimer / Exporter »).	N.A.
Après la mise à jour, vérifier que le voyant « Sys » du bandeau bas de l'IHM Valab n'est pas de couleur magenta et n'indique pas d'erreur.	
A l'aide de l'édition du journal faite ci-avant, vérifier que les modifications sont toujours effectives dans le paramétrage (menu « Affichage / Analyses », « Tables de correspondance / Edition des tables de correspondance », ...).	
▼ Etape ① ▼	
S'il s'agit d'un changement de version majeure (ex. V11.xx vers V12.xx) : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Jouer le test décrit au § « 6 - Qualification de la connexion avec le SIL » ; ▪ Jouer le test décrit au § « 8.1.3 - Pool de dossiers « tests » » ; ▪ Jouer, de façon allégée (ex. mode consultatif sur 1 journée), le test décrit au § « 6 - Qualification initiale de l'expertise et de la personnalisation du paramétrage ». 	
S'il s'agit d'un changement de version mineure (ex. Vxx.01 vers Vxx.02/03/04...), sur la base d'une analyse de risque liée aux modifications apportées par la / les versions mineures (se référer à la release note de la / des versions mineures), évaluer la nécessité de rejouer ou non tout ou partie des tests listés dans l'étape ①.	

9.1.2 Restauration de sauvegarde après sinistre

Etape	résultat OK / NOK
Après la restauration, éditer la partie du journal contenant les dernières modifications « importantes » (pouvant impacter les résultats d'expertises) apportées à Valab® (paramétrage biologique, d'expertise, de table de correspondance.... Menu « Affichage / Journal », sélectionner la période concernée, bouton « Imprimer / Exporter »).	N.A.
A l'aide de l'édition du journal faite ci-avant, vérifier que ces modifications correspondent effectivement aux dernières modifications « importantes » apportées à Valab® (se référer à votre traçabilité : contrôle continu Valab®, qualification initiale / requalifications Valab®...).	
A l'aide de l'édition du journal faite ci-avant, vérifier que ces modifications sont toujours effectives dans le paramétrage (menu « Affichage / Analyses », « Tables de correspondance / Edition des tables de correspondance », ...).	
Jouer le test décrit au § « 8.1.3 - Pool de dossiers « tests » ».	

9.1.3 Changement de version du SIL ou changement de SIL

Etape	résultat OK / NOK
Voir les préconisations du fournisseur de SIL.	
S'il s'agit d'un changement de version SIL, jouer le test décrit au § « 6 - Qualification de la connexion avec le SIL ».	
S'il s'agit d'un changement de SIL, merci de contacter votre interlocuteur du support technique VALAB afin de vérifier si une prestation du support technique VALAB est nécessaire pour réaliser la reconnexion.	

9.1.4 Changement d'automate ou connexion d'un nouvel automate ayant un impact sur le paramétrage de Valab®

Etape	résultat OK / NOK
Jouer le test décrit au § « 9.1.5 - Modification du paramétrage de Valab ».	

9.1.5 Modification du paramétrage de Valab

Procédure de requalification suite à une modification ⁽¹⁾ du paramétrage de Valab® sur une analyse ou un groupe d'analyses (ex. unités, bornes, RCV, expertise, sensibilités, changement d'automate...), ou suite à la connexion d'une nouvelle analyse à Valab® (ex. ajout d'une analyse Auto-Expert, connexion d'un nouvel automate...).

Les points qualifiés par cette procédure sont :

- La validité des résultats d'expertise fournis par Valab® pour le(s) analyse(s) concernée(s) ;
- Le bon traitement, par le SIL, des résultats d'expertise fournis par Valab® pour le(s) analyse(s) concernée(s) ;
- L'acceptation de l'utilisation de l'outil Valab® par le LBM pour le traitement du / des analyse(s) concernée(s).

Le principe repose sur l'utilisation du mode « consultatif spécifique à une analyse » qui permet une double validation des dossiers (Valab® et biologiste) contenant la / (les) analyse(s) en mode consultatif. Durant cette phase, les biologistes contrôlent la pertinence des expertises rendues par Valab® sur les dossiers contenant la / (les) analyse(s).

Le mode « consultatif spécifique à une analyse » est maintenu par le LBM le temps nécessaire à l'acceptation du fonctionnement de Valab® (ex. 1 semaine).

étape	résultat OK / NOK
Evaluer l'impact des modifications sur les tests décrits au § « 6 - Qualification de la connexion avec le SIL » et au § « 8.1.3 - Pool de dossiers « tests » ». Rejouer ces tests le cas échéant.	
Activer le mode « consultatif spécifique à une analyse » sur la / (les) analyse(s) concernée(s) (menu « Affichage / Analyses », double-cliquer sur chaque analyse concernée, cocher la case « Biologie / Mode Consultatif »).	N.A.
▼ Sur une période ou un volume de dossiers à définir par le LBM ▼	
Les biologistes, lors de leurs sessions de validation biologique sur le SIL, contrôlent la pertinence des expertises rendues par Valab® : <ul style="list-style-type: none"> • Les analyses devant être bloquées par Valab® apparaissent comme « bloquées par Valab® » au niveau du SIL, notamment le(s) analyse(s) concernée(s) ; • Les analyses validées biologiquement par Valab® le sont à juste titre, notamment le(s) analyse(s) concernée(s) ; • Bonne prise en compte des données de contexte des dossiers patients (âge, sexe, prescripteurs, renseignements cliniques et thérapeutiques, renseignements complémentaires) par Valab®, notamment pour le(s) analyse(s) concernée(s) 	
Les biologistes contrôlent les statistiques (menu « Affichage / Statistiques ») afin de valider les statistiques globales (% de dossiers validés par Valab®), le nombre de dossiers patients contenant le(s) analyse(s) concernée(s) (colonne NDP des statistiques d'activité), ainsi que la cohérence et / ou l'homogénéité des taux de validation et de rejet de chaque analyse, notamment pour le(s) analyse(s) concernée(s).	

⁽¹⁾ Si la modification consiste en une restriction du fonctionnement de Valab® portant sur un ou plusieurs des paramétrages listés ci-dessous et si le LBM accepte le risque de « perte d'efficacité de Valab® », la requalification peut alors se limiter à contrôler qu'il n'y a pas eu d'erreur de saisie en vérifiant après la saisie que le nouveau paramétrage correspond à celui voulu par le LBM :

- Diminution de la valeur du RCV,
- Activation ou diminution de la valeur du delta-check maximum,
- Activation ou diminution de la valeur du delta max critique,
- Diminution des sensibilités,
- Resserrement des bornes d'expertise sans antériorité,

Concernant les intervalles de référence et les bornes critiques, de possibles effets de bord sur l'expertise inter-paramétrique et / ou sur les tendances d'expertise, ne nous permettent pas de garantir que la conséquence sera systématiquement restrictive.

9.2 Enregistrement

Conserver un enregistrement (électronique / pdf, ou papier) approuvé par une personne habilitée attestant que l'aide à la validation biologique fournie par Valab® a été requalifiée par le LBM, suite à une modification. L'enregistrement doit notamment contenir, les enregistrements indiqués aux différents § de tests joués, la description de la modification ayant suscité la requalification, le résultat de la procédure de test et les commentaires éventuels, la date à laquelle a été réalisée la procédure de test, le nom et le prénom de la personne habilitée ayant réalisé / encadré le test.

10 Maintenance

Pour garantir un bon fonctionnement du système, des opérations de maintenance de Valab® doivent être effectuées à intervalles réguliers.

Ce paragraphe fournit la procédure décrivant les différentes opérations de maintenance.

10.1 Procédure de maintenance

étape	résultat OK / NOK
Résoudre les erreurs de tables de correspondance le cas échéant (menu « Tables de correspondance / Edition des erreurs des tables de correspondance »).	
Contrôler un échantillon du contenu des tables de correspondance (menu « Tables de correspondance / Edition des tables de correspondance »). Contrôler que le contenu des tables de correspondance est cohérent avec les textes codés envoyés (libellés) à Valab® par le SIL.	
Contrôler et résoudre les erreurs de connexion le cas échéant (cliquer sur le bouton « Ms-Cx » du bandeau bas de Valab®).	
Contrôler et résoudre les erreurs système le cas échéant (cliquer sur le bouton « Sys » du bandeau bas de Valab®).	
Editer la partie du journal contenant les modifications apportées depuis la dernière maintenance (menu « Affichage / Journal », sélectionner la période concernée, bouton « Imprimer / Exporter »).	N.A.
A l'aide de l'édition, contrôler et approuver les modifications apportées à Valab® depuis le dernier contrôle.	
S'assurer que la solution mise en place pour sauvegarder les données informatiques de Valab® est fonctionnelle (merci de vous référer au document DR6 « Sauvegarde et restauration de Valab® »).	

10.2 Enregistrement

Conserver un enregistrement (électronique / pdf, ou papier) contenant l'édition du journal de bord, l'acceptation des éventuelles modifications de paramétrage, y indiquer le résultat de la procédure de maintenance et les commentaires éventuels, la date à laquelle a été réalisée la procédure, le nom et le prénom de la personne habilitée ayant réalisé la procédure.

11 Impact sur la documentation du SMQ du LBM

11.1 Formaliser les modalités d'utilisation de l'outil

Le LBM doit formaliser dans la documentation de son SMQ les modalités de l'utilisation du logiciel d'aide à la validation Valab®. En ce sens il doit notamment, identifier qu'il utilise le logiciel d'aide à la validation Valab®, décrire les conditions d'exploitation selon lesquelles l'outil est mis en œuvre et définir la responsabilité du biologiste ainsi que les conditions d'autorisation de diffusion des comptes rendus de résultats.

Dans tous les cas, il est important de rappeler que tous les résultats d'analyses diffusés par le LBM le sont sous la responsabilité du biologiste médical, y compris ceux revus à l'aide du logiciel d'aide à la validation Valab®. En ce sens, tous les comptes rendus de résultats émis par le LBM sont réputés validés par le biologiste médical et doivent comporter sa signature (prénom, nom et signature paramétrés dans le SIL). Les mentions de la forme « validé par le système expert » ne sont pas acceptables.

11.2 Identifier les moyens de maîtrise de l'outil

Les procédures internes du LBM doivent être impactées afin de décrire les procédures mises en place pour qualifier, requalifier, surveiller et maintenir l'outil Valab®. Les enregistrements associés et leur archivage doivent aussi être définis.

Le LBM doit décrire, dans la procédure appropriée, comment activer / désactiver Valab® et comment choisir le mode d'utilisation de Valab® « consultatif » ou « libération ».

Après tout changement de paramétrage dans le SIL, le LBM doit évaluer les besoins de changement dans Valab® (Unités, Tables de correspondance...) et vice-versa. Il est important que le LBM impacte ses procédures internes à ce niveau.

En cas de dysfonctionnement détecté lors du passage d'une procédure de test / maintenance, le laboratoire doit mettre en place les actions correctives appropriées.

11.3 Tracer l'approbation des modalités d'utilisation de l'outil par tous les biologistes

Tous les biologistes ayant recours à l'utilisation du logiciel d'aide à la validation Valab® doivent en avoir approuvé toutes les modalités d'application. Cette approbation doit être tracée.

12 Sensibilisation et formation des utilisateurs

12.1 Formation des utilisateurs

L'ensemble du personnel utilisant le logiciel Valab® doit être formé à son fonctionnement et à son utilisation. En ce sens, lors de l'installation de Valab®, les futurs utilisateurs référents du système sont formés par un intervenant de la société VALAB.

Le terme utilisateur doit être pris au sens large, au-delà des utilisateurs directs de Valab® (référents amenés à paramétrer, contrôler ou intervenir sur le logiciel), tous les biologistes validant des dossiers contenant des analyses connectées à Valab® sont concernés.

A ce niveau le LBM doit prévoir d'intégrer des formations concernant le logiciel Valab® dans le plan de formation du personnel concerné. La formation est préconisée pour les nouveaux utilisateurs, et pour les anciens utilisateurs lors des mises à jour de version majeure de Valab®. La traçabilité de ces formations doit être conservée.

12.2 Sensibilisation des utilisateurs

En complément des moyens de maîtrise de Valab® mis en place et formalisés par le LBM, il faut rappeler qu'une revue « naturelle » des résultats d'expertise fournis par Valab® sur chaque analyse d'un dossier est effectuée de façon informelle par le biologiste médical, lors de ses sessions de validation biologique dans le SIL (affichage des flags d'expertise de Valab® dans le SIL).

Cette revue informelle se fait sur tous les dossiers quand Valab® est utilisé en mode « consultatif », sur les dossiers non validés lorsqu'il est utilisé en mode « libération ».

Il est important de sensibiliser les biologistes à cette revue informelle.