



Guide de validation de Valab[®] par le LBM

Moyens de maîtrise, qualification et contrôles

Réf. VAL-ACC-08
Ed./Rév. 4/A
Date 25/08/2025

Ce document est la propriété de VALAB. Tous droits réservés.

Les mots Valab et VALAB et le logo  sont des marques ou des marques déposées de VALAB.

contact France

accueil +33 (0)5 31 08 34 99
support +33 (0)5 31 08 34 99 option 2
email contact@valab.com
site web www.valab.com

contact autres pays

Contactez votre distributeur local



13 chemin de la Madeleine - 31130 Flourens - France



La société VALAB est certifiée ISO 9001

Table des matières

Objet.....	2
Références	3
Diagramme de contexte des tests	4
Intégration de Valab® dans le LBM.....	5
Exemple d'analyse de risque Valab®	6
Vue d'ensemble du guide – Cycle de vie	8
Qualification de la connexion avec le SIL	9
Qualification initiale de l'expertise.....	10
Contrôle continu	11
Requalification après modification.....	13
Impact sur la documentation du SMQ du LBM	15
Sensibilisation, formation et habilitation des utilisateurs.....	16
Optimiser l'efficience et le suivi de votre Valab® avec le module de BI ValView.....	17

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](#) » ([DR2](#)) 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 » ([DR3](#)) et au « manuel développeur » ([DR4](#)) 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.

Références

Objet de la mise à jour

Mise à jour du document pour la version 16 de Valab®, impactant principalement le chapitre « Optimiser l'efficacité et le suivi de votre Valab® avec le module de BI ValView ».

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).

Documents de référence

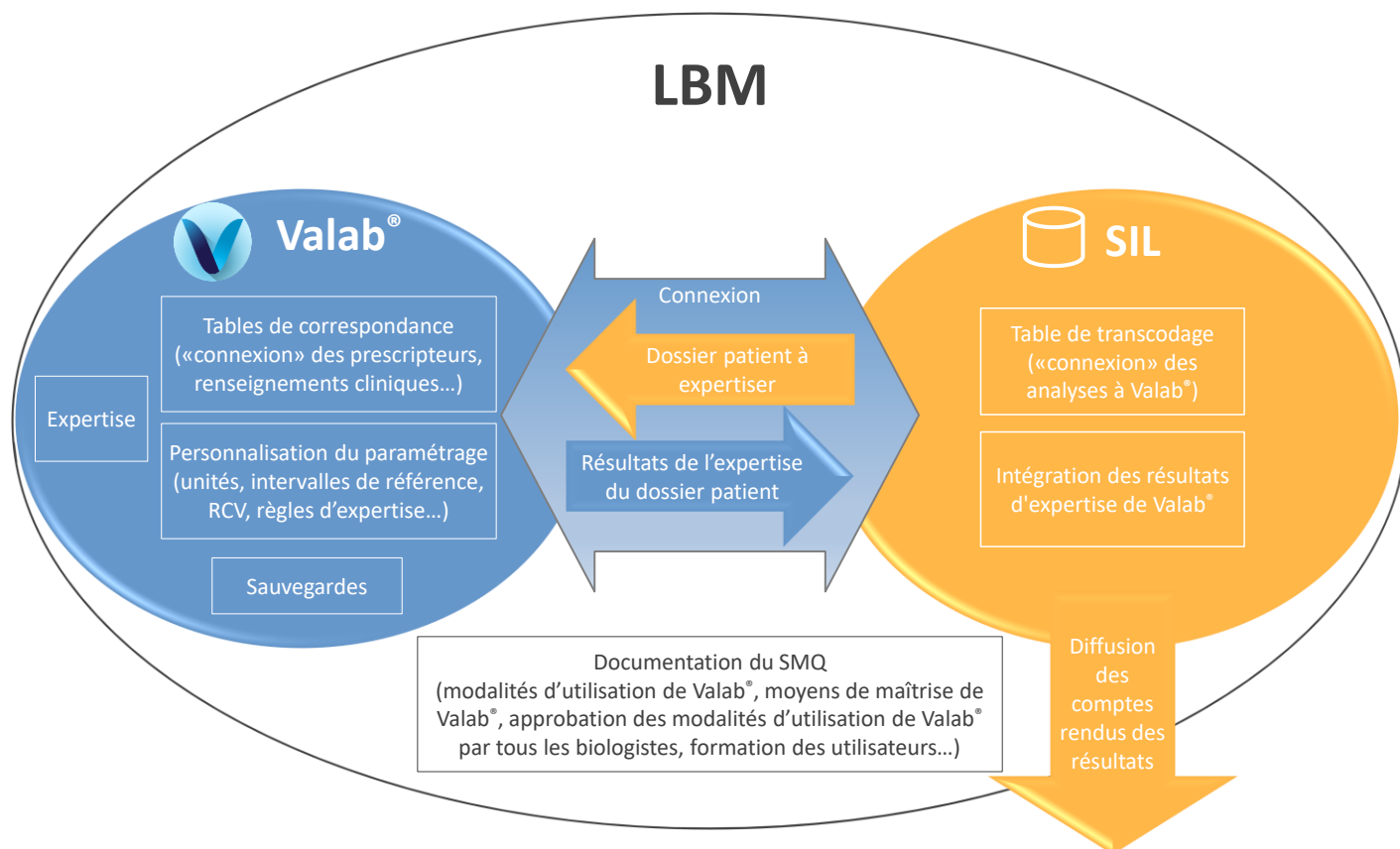
DR1	Laboratoires médicaux — Exigences concernant la qualité et la compétence • ISO 15189
DR2	Dossier constructeur Valab® - éléments pour l'accréditation des LBM (disponible sur www.valab.com)
DR3	Manuel Utilisateur de Valab® (disponible dans le sous dossier "DOC" de Valab®)
DR4	Manuel Développeur de Valab® (disponible dans le sous dossier "DOC" de Valab®)
DR5	Sauvegarde et restauration de Valab® (disponible sur www.valab.com)
DR6	Manuel Qualité VALAB (disponible sur www.valab.com)
DR7	Politique de confidentialité de la société VALAB (disponible sur www.valab.com)
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
DR13	Règlement général sur la protection des données (RGPD) • Règlement (UE) 2016/679

Acronymes

Acronyme	Signification
DR	Document de Référence
Ex.	Par Exemple
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

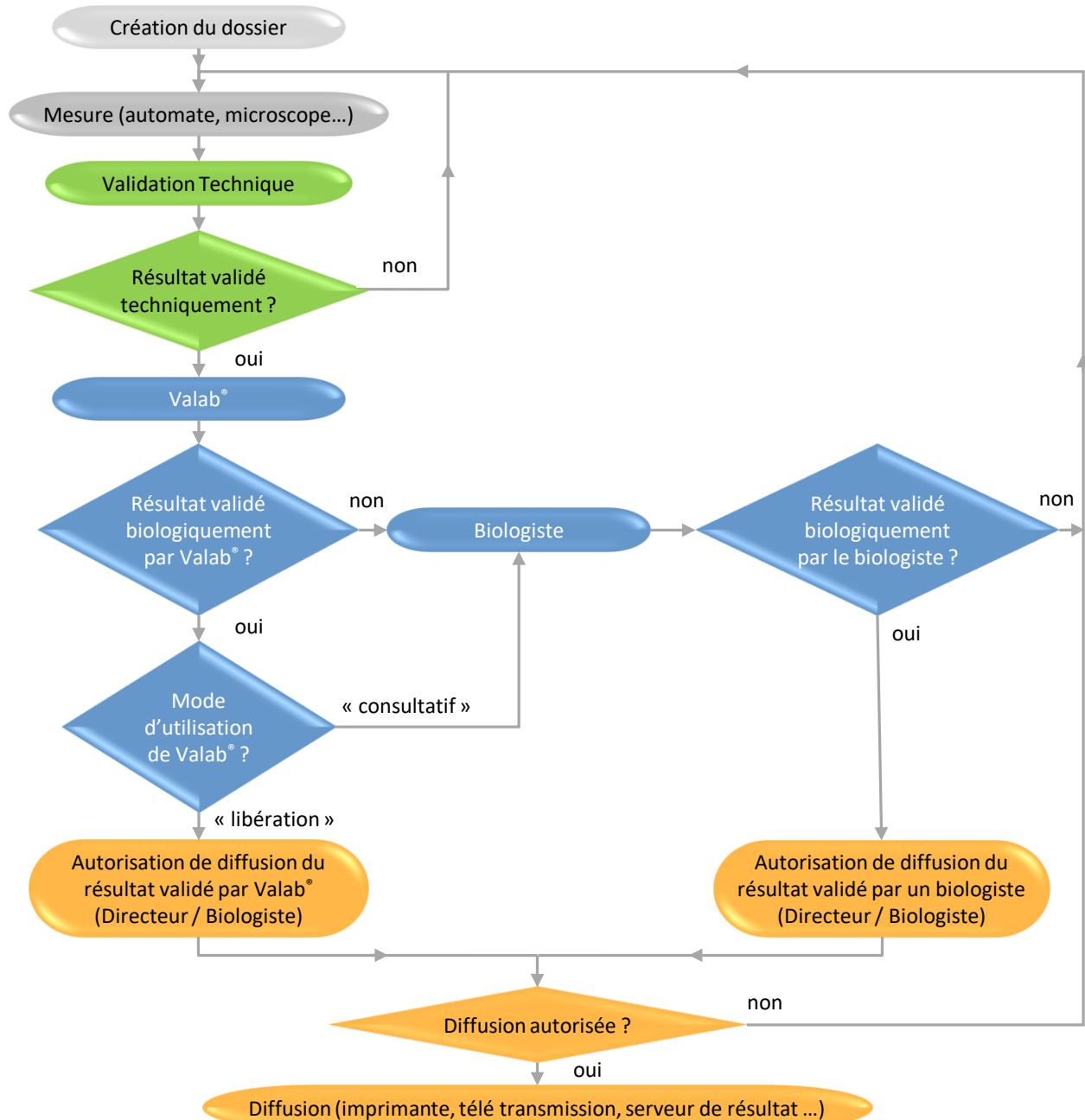
Diagramme de contexte des tests

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.



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.



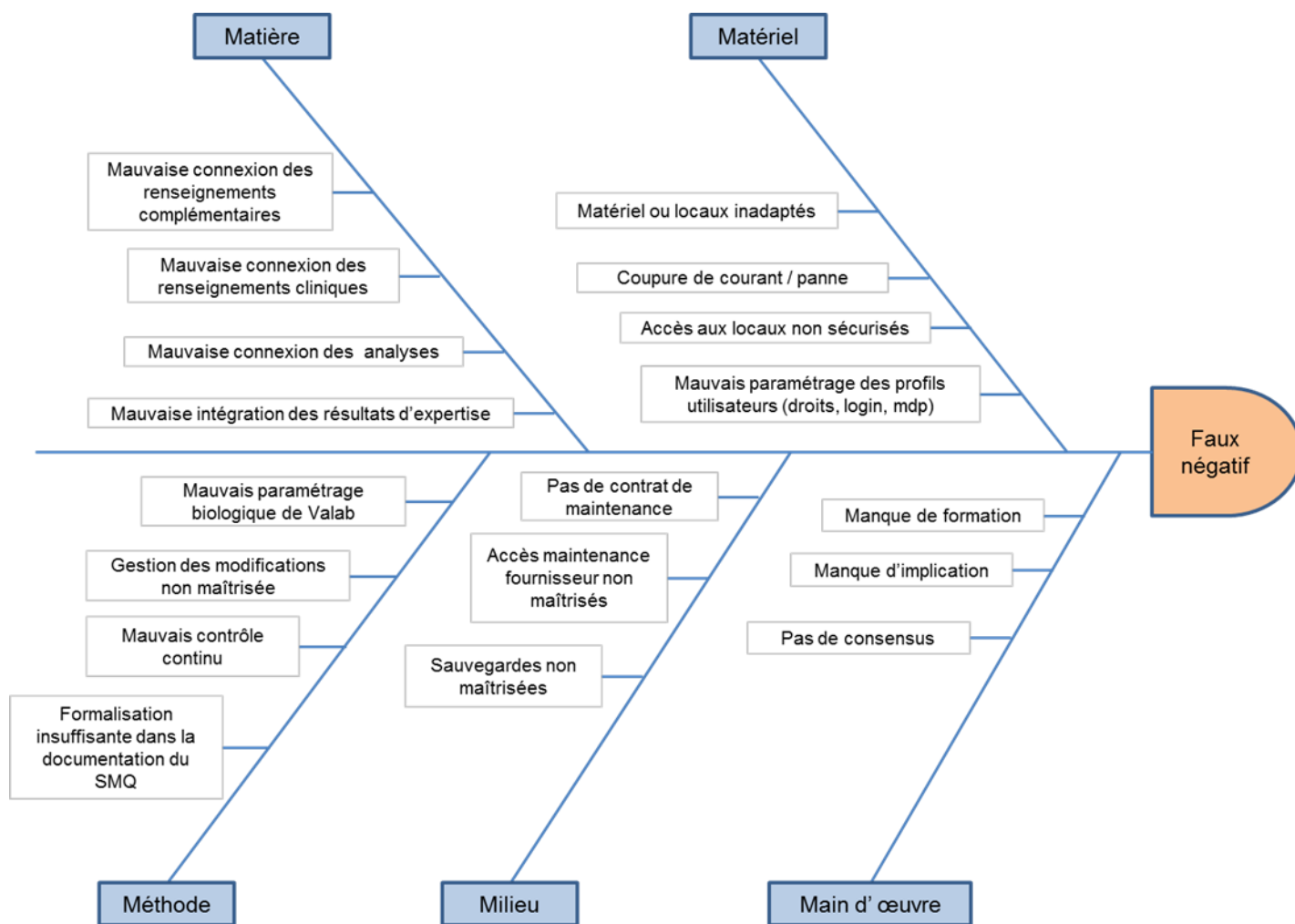
Code couleur : Validation technique Validation biologique Autorisation de diffusion

Exemple d'analyse de risque Valab®

Le risque le plus critique identifiable pour Valab® serait la validation biologique automatique voire la libération automatique d'un résultat "faux" ou d'un résultat que le biologiste aurait souhaité valider manuellement.

Nous appellerons cet effet indésirable un "faux négatif".

La méthode des 5M présentée sous forme de diagramme de causes à effet (Ishikawa) permet dans un premier temps d'identifier les différentes causes majeures pouvant entraîner l'effet non désirable "faux négatif".

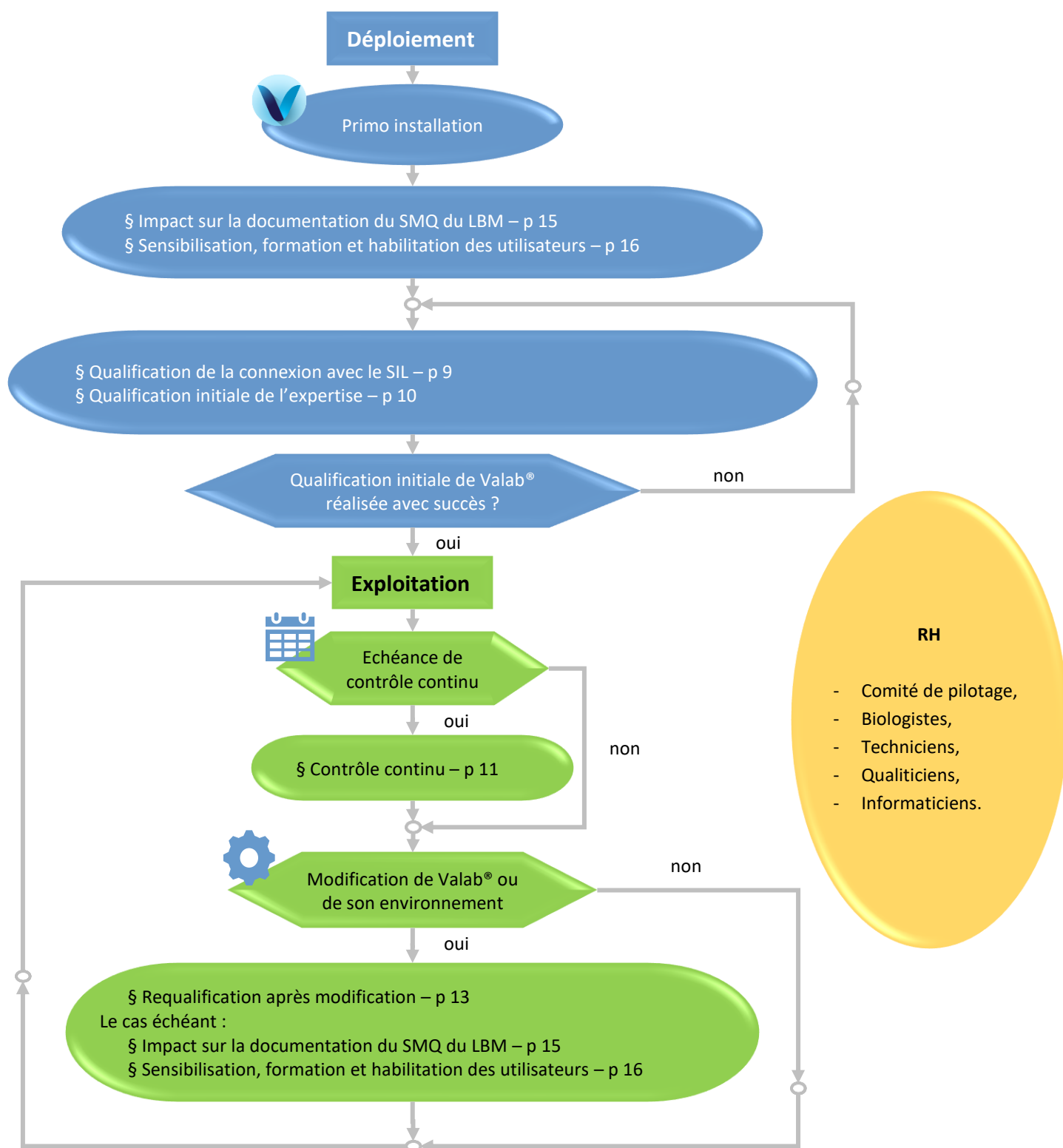


Dans un second temps, la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité) permet de classer les différentes causes identifiées ci-avant en termes de criticité (gravité, fréquence et détectabilité) en regard des moyens de maîtrise mis en place.

G = Gravité / F = Fréquence : 1 = faible, 2 = moyenne, 3 = élevée, 4 = très élevée.							
D = Déteçtabilité : 1 = très élevée, 2 = élevée, 3 = moyenne, 4 = faible.							
Defaut potentiel	5M	Causes	G	F	D	Criticité Moyens de maîtrise	
Faux négatif	Matière	Mauvaise connexion des renseignements complémentaires	2	3	2	12	Qualification de la connexion / Intégrité des données. Modes opératoires de paramétrage des renseignements complémentaires, des renseignements cliniques et des analyses dans le SI afin de maintenir la cohérence entre le SIL et Valab (signification des textes codés, unités des analyses...).
		Mauvaise connexion des renseignements cliniques	2	3	2	12	Ne pas utiliser de texte libre pour les renseignements complémentaires et les renseignements cliniques.
		Mauvaise connexion des analyses	4	2	1	8	Activer le blocage des dossiers avec renseignements complémentaires ou renseignements cliniques inconnus dans Valab. Blocage systématique des analyses inconnues dans Valab.
		Mauvaise intégration des résultats d'expertise	4	2	2	16	Qualification de la connexion / Intégrité des données. Choix du mode d'utilisation (Consultatif / Libération).
	Matériel	Matériel ou locaux inadaptés	3	1	1	3	Respect des préconisations du fournisseur.
		Coupure de courant / panne	3	2	1	6	Serveur redondant. Onduleur. Plan de contingence. Contrat de maintenance.
		Accès aux locaux non sécurisés	4	1	1	4	Serveur dans local avec accès sécurisé.
		Mauvais paramétrage des profils utilisateurs (droits, login, mdp)	4	2	1	8	Un compte par utilisateur avec des droits appropriés. Renouvellement des mots de passe.
	Méthode	Formalisation insuffisante dans la documentation du SMQ	3	2	1	6	Formalisation des modalités d'utilisation de Valab et définition de la responsabilité du biologiste ainsi que les conditions d'autorisation de diffusion des comptes rendus de résultats (périodes de permanence, dossiers simples / routine...).
							Décrire les procédures mises en place pour qualifier, requalifier, surveiller et maintenir Valab. Décrire comment activer / désactiver Valab et comment choisir le mode d'utilisation de Valab « consultatif » ou « libération ».
							Formaliser la gestion des modifications.
		Mauvais contrôle continu	4	2	2	16	Contrôle qualité interne Valab
	Milieu	Gestion des modifications non maîtrisée	4	3	1	12	Requalification après modification (Valab, SIL, Changement d'automates...).
		Mauvais paramétrage biologique de Valab	4	3	1	12	Traçabilité des modifications.
		Sauvegardes non maîtrisées	3	1	1	3	Personnalisation du paramétrage initial de Valab. Qualification initiale de Valab.
		Accès maintenance fournisseur non maîtrisés	3	2	1	6	Formation d'utilisateurs référents pour le paramétrage.
	Main d'œuvre	Pas de contrat de maintenance	3	1	1	3	Qualification des sauvegardes. Sauvegardes délocalisées.
		Pas de consensus	3	1	1	3	Mis en place d'un accès télémaintenance sécurisé.
		Manque d'implication	4	2	1	8	Ouverture de l'accès à la télémaintenance par le LBM.
		Manque de formation	4	2	1	8	Traçabilité des interventions.
Légende couleur : risque maîtrisé [1; 16]							
risque à surveiller [16; 32]							
risque élevé > 32							

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



Qualification de la connexion avec le SIL

A réaliser après la première installation de Valab® et après certaines modifications.

Les points qualifiés 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 dans le SIL (flags Valab®), le traitement d'un dossier modifié, d'un dossier validé à l'aide de Valab® et d'un dossier bloqué par Valab®.

Procédure de test

Etape	OK / NOK
Dans le SIL, créer un dossier « test » avec toutes les analyses connectées à Valab® (faire plusieurs dossiers au besoin : Biochimie, Hématologie, Tubes fluorés...). Contenu du / des dossier(s) : ▪ Chaque analyse doit avoir une valeur différente (ex. N° chrono de l'analyse) ; ▪ N° de dossier, date de prélèvement, sexe, identification du patient et date de naissance ; ▪ Un prescripteur (spécialité, UF...), un renseignement clinique (ex. chimiothérapie, infarctus, après dialyse...) et un commentaire technique (ex. prélèvement-hémolysé, plasma-ictérique...).	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 » - « Imprimer »).	N.A.
Dans le SIL, vérifier que le dossier n'est pas diffusé et est proposé en session de validation biologique.	
Vérifier, que le dossier affiché dans le SIL correspond à l'impression Valab® : ▪ Pour chaque analyse : Valeur Unité Résultat de l'expertise Valab® ⁽²⁾. ▪ N° de dossier, date de prélèvement, sexe, identification du patient et date de naissance ; ▪ Information(s) prescripteur (spécialité, contexte d'urgence et hospitalier), renseignement clinique concernant le patient et commentaire technique.	
▼ 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 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 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 en fonction du mode d'utilisation de Valab®, que ce dossier est proposé soit : ▪ En session de validation biologique => mode « consultatif » ; ▪ En session de diffusion ou diffusé automatiquement selon les modalités d'utilisation de Valab® par le LBM. Le nom et le prénom du biologiste médical figurent sur le compte rendu diffusé => mode « libération ».	

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

⁽²⁾ Si vous utilisez des analyses de type Liées, Redirigées ou Témoins, celles-ci ne sont pas directement affichées dans la fenêtre de Simulation de Valab®. Vous pouvez toutefois les vérifier via le bouton « Historique » de cette fenêtre.

Enregistrement

Conserver un enregistrement contenant l'impression des dossiers par Valab® et par le SIL le cas échéant, y indiquer le résultat du test et les commentaires éventuels, la date du test, le nom et prénom du testeur.

Qualification initiale de l'expertise

A réaliser après la première installation de Valab® et, de façon allégée ⁽¹⁾, après certaines modifications.

Les points qualifiés sont la validité des résultats d'expertise, la validité de la personnalisation du paramétrage, le bon traitement des résultats d'expertise par le SIL, l'acceptation de l'utilisation de Valab® par tous les biologistes du LBM et le passage en phase d'exploitation.

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 le fonctionnement souhaité. Ils sont accompagnés par le support client « expertise biologique » de la société VALAB et / ou par celui du distributeur ⁽²⁾.

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

Procédure de test

Etape	OK / NOK
Activer le mode consultatif du SIL. A défaut, activer le mode consultatif proposé par Valab®.	N.A.
▼ Sur une période ou un volume de dossiers à définir par le LBM ▼	
Lors de la validation biologique sur le SIL, les biologistes contrôlent la pertinence de l'expertise Valab® : - 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 / rejet de chaque analyse ⁽²⁾ .	
▼ Succès de la qualification, passage en phase d'exploitation ▼	
Tracer l'approbation des modalités d'utilisation de l'outil par tous les biologistes (voir le § « Tracer l'approbation des modalités d'utilisation de l'outil par tous les biologistes »).	
Jouer la partie « ▼ Traitement d'un dossier Validé ▼ » du § « Qualification de la connexion avec le SIL » en portant une attention particulière aux différents canaux de diffusions des CR (internes et externes).	
Dans le SIL, créer un dossier « test » ne contenant qu'une seule analyse connectée à Valab® avec une valeur critique. Envoyer ce dossier à Valab® à l'aide du SIL ⁽¹⁾ . Dans Valab®, imprimer le dossier reçu (« Fichier / Ouvrir fichier PTD » - « Imprimer »). Dans le SIL, vérifier que ce dossier n'est pas diffusé et est proposé en session de validation biologique.	

⁽¹⁾ Lorsque le test est rejoué suite à certaines modifications (voir § « 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).

⁽²⁾ Le contrôle et l'analyse des statistiques sont facilités avec le module optionnel de BI ValView (voir § « Optimiser l'efficacité et le suivi de votre Valab® avec le module de BI ValView »).

Enregistrement

A l'issue de cette période, le LBM conserve un enregistrement 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®, l'édition de la partie du journal de bord de Valab® contenant les modifications apportées durant la période de qualification, les statistiques d'activité de Valab® pour la période d'acceptation, l'impression des dossiers de test Valab®, le résultat du test et les commentaires éventuels, la date du test, le nom et prénom du testeur.

Contrôle continu

Procédure de test

La procédure repose sur 5 critères d'évaluation complémentaires, le contrôle de la dérive, de la reproductibilité, de la pertinence, de la connexion avec le SIL et de la maintenance.

Stabilité des statistiques / Dérive

A réaliser à une fréquence à définir par le LBM (ex. mensuelle ou trimestrielle).

Etape	OK / NOK
Editer les statistiques de la période écoulée depuis le dernier contrôle et comparer ⁽²⁾ l'édition obtenue à celle obtenue lors du dernier contrôle, afin de vérifier que :	
La statistique globale « NDV % de NDE » (nombre de dossiers validés en % du nombre de dossiers expertisés) est égale à la valeur de référence⁽¹⁾ +/- un pourcentage défini par le LBM (ex. +/- 5%)	
Le ratio NDE / NTD des statistiques globales (nombre de dossiers expertisés / nombre total de dossiers) est proche de 1, ou est proche ou supérieure à la valeur du dernier contrôle ;	
La colonne (NDE) d'« Origine dossier » (% de dossiers expertisés contenant un prescripteur déclaré dans la table des prescripteurs) est proche de 100%, ou est proche ou supérieure à la valeur du dernier contrôle ;	
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 ces types de renseignements, ou est proche ou supérieure aux valeurs du dernier contrôle.	

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

⁽²⁾ La comparaison et l'analyse des statistiques sont facilitées avec le module optionnel de BI ValView (voir § « Optimiser l'efficacité et le suivi de votre Valab® avec le module de BI ValView »).

Pool de dossiers « tests » / Reproductibilité

A réaliser à une fréquence définie par le LBM (ex. semestrielle) et après certaines modifications. Le pool est établi une fois pour toute afin de constituer une référence. Il peut cependant être adapté en fonction des modifications survenues entre deux contrôles. Il est constitué de dossiers « tests » et / ou de dossiers patients anonymisés.

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®.
Des 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 (ex. bilans types du LBM avec des valeurs situées juste au-delà des limites des critères de validation, bilans contenant des analyses critiques ou réglementaires comme K+, troponine, plaquettes ...) ⁽¹⁾ .	Flags « B », « C », « A », « D » et « V » de Valab®.
Plusieurs dossiers validables à l'aide de Valab® (ex. bilans types du LBM avec des valeurs situées juste en dessous des limites des critères de validation de Valab®).	Flag « V » de Valab®.

⁽¹⁾ Quelques exemples de dossiers CQ basiques sont disponibles à titre d'exemple dans « répertoire de Valab\POOL_CQ ».

Etape	OK / NOK
Pour chaque dossier du pool :	
- Expertiser le dossier à l'aide du mode simulation (menu « Fichier / Ouvrir fichier PTD ») ; - Vérifier que le flag d'expertise de chaque analyse du dossier correspond à celui attendu.	

Echantillonnage de dossiers patients / 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).

Etape	OK / NOK
Exemples de solutions d'échantillonnage possibles listées par ordre d'efficacité / pertinence décroissant : - Reprendre une série de comptes rendus édités par le SIL après validation par Valab® ou ; - Activer le mode consultatif du SIL ou à défaut celui de 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®.	N.A.
Les biologistes du LBM, sur les dossiers échantillonnés, contrôlent la pertinence des expertises (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) : - Les dossiers et analyses devant être bloqués par Valab® sont effectivement « bloqués par Valab® » ; - Les dossiers et analyses validés par Valab® le sont à juste titre.	

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	OK / NOK
Si le test décrit au § « Qualification de la connexion avec le SIL » a déjà été joué il y a moins de 18 mois, replanifier un contrôle de la connexion à « la date où le test a été joué + la période définie par le LBM (ex. +18 mois) ». Sinon jouer le test décrit au § « Qualification de la connexion avec le SIL ».	

Maintenance

Opérations de maintenance de Valab® à effectuer à intervalles réguliers à définir par le LBM.

Etape	OK / NOK
Résoudre les erreurs de tables de correspondance le cas échéant (menu « Tables de correspondance »).	
Contrôler sur un échantillon des tables de correspondance (menu « Tables de correspondance ») que le contenu est cohérent avec les libellés transmis à Valab® par le SIL.	
Contrôler et résoudre les erreurs de connexion (bouton « Ms-Cx » du bandeau bas de Valab®).	
Contrôler et résoudre les erreurs système le cas échéant (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 auprès de votre DSI que la solution mise en place pour sauvegarder les données informatiques de Valab® est fonctionnelle (merci de vous référer au document DR5 « Sauvegarde et restauration de Valab® »).	

Enregistrement

Conserver un enregistrement correspondant aux contrôles réalisés, l'édition des statistiques faites à l'aide de Valab® et / ou, la liste des dossiers du pool de test et / ou, la durée du mode consultatif et le nombre de dossiers correspondant ou la liste des dossiers échantillonnés et / ou, L'enregistrement du test décrit au § « [Qualification de la connexion avec le SIL](#) » et / ou, l'édition du journal de bord valant acceptation des éventuelles modifications de paramétrage. Y indiquer le résultat du test et les commentaires éventuels, la date du test, le nom et prénom du testeur.

Requalification après modification

Procédure de test

Changement de version de Valab®

Etape	OK / NOK
<i>Note : La société VALAB propose une prestation de « Réalisation et qualification par télémaintenance de la mise à jour de Valab® avec fourniture du rapport de qualification. ». Cette prestation couvre la non-régression fonctionnelle, elle vous dispense de jouer les tests de ce paragraphe. Vous devez alors conserver le rapport fourni et, en complément, effectuer une simple vérification de bon redémarrage en vérifiant la conformité de l'expertise sur quelques dossiers.</i>	
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....).	N.A.
Après la mise à jour, vérifier que le voyant « Sys » du bandeau bas n'est pas de couleur magenta.	
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. V15.xx vers V16.xx) : a. Jouer le test décrit au § « Qualification de la connexion avec le SIL » ; b. Jouer le test décrit au § « Pool de dossiers « tests » » ; c. Jouer, de façon allégée (ex. mode consultatif sur 1 journée), le test décrit au § « Qualification initiale de l'expertise ».	
S'il s'agit d'un changement de version mineure (ex. Vxx.01 vers Vxx.02...), sur la base d'une analyse de risque liée aux modifications apportées par la / les versions mineures (se référer aux releases notes des versions mineures), évaluer la nécessité de rejouer ou non tout ou partie des tests listés dans l'étape ①.	

Restauration de sauvegarde après sinistre

Etape	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....).	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 § « Pool de dossiers « tests » ».	

Changement de version du SIL ou changement de SIL

Etape	OK / NOK
Voir les préconisations du fournisseur de SIL.	
S'il s'agit d'un changement de version SIL, jouer le test du § « 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.	

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

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

Modification du paramétrage de Valab

Requalification suite à une modification ⁽¹⁾ du paramétrage de Valab® sur une analyse ou un groupe d'analyses (ex. unités, bornes, RCV, expertise, sensibilités...), ou suite à la connexion d'une nouvelle analyse à Valab®.

Les points qualifiés par cette procédure sont la validité des résultats d'expertise fournis par Valab®, le bon traitement par le SIL des résultats d'expertise fournis par Valab® et 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 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).

Etape	OK / NOK
Evaluer l'impact des modifications sur les tests décrits au § « Qualification de la connexion avec le SIL » et au § « 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).	N.A.
▼ Sur une période ou un volume de dossiers à définir par le LBM ▼	
Lors de la validation biologique sur le SIL, les biologistes contrôlent la pertinence de l'expertise Valab®, notamment pour le(s) analyse(s) concernée(s) :	
▪ Les analyses devant être bloquées par Valab® apparaissent comme « bloquées par Valab® » dans le SIL ; ▪ Les analyses validées biologiquement par Valab® le sont à juste titre ; ▪ Bonne prise en compte des données de contexte des dossiers patients (âge, sexe, prescripteurs, renseignements cliniques et thérapeutiques, renseignements complémentaires) par Valab®.	
Les biologistes contrôlent les statistiques ⁽²⁾ 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 paramètres listés ci-après 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.

⁽²⁾ Le contrôle et l'analyse des statistiques sont facilités avec le module optionnel de BI ValView (voir § « Optimiser l'efficacité et le suivi de votre Valab® avec le module de BI ValView »).

Enregistrement

Conserver un enregistrement 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 du test et les commentaires éventuels, la date du test, le nom et prénom du testeur.

Impact sur la documentation du SMQ du LBM

Formaliser les modalités d'utilisation de l'outil

Le LBM doit formaliser les modalités de l'utilisation du logiciel Valab®. Il doit notamment, identifier qu'il utilise le logiciel d'aide à la validation Valab®, décrire les conditions d'exploitation, 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 CR 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 isolées de la forme « validé par le système expert » ne sont pas acceptables.

Identifier les moyens de maîtrise de l'outil

Les procédures internes doivent décrire les process mis 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 » (ex. renvoi vers le Manuel Utilisateur Valab®).

Après tout changement de paramétrage du SIL, il faut évaluer les besoins de changement dans Valab® (Unités, Tables de correspondance...) et vice-versa. Il est important d'impacter les 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.

Le LBM doit avoir prévu un fonctionnement en mode dégradé en cas de panne de l'outil Valab®.

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.

Sensibilisation, formation et habilitation des utilisateurs

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.

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.

Habilitation des utilisateurs

Prévoir l'habilitation à l'utilisation de Valab® dans le process du SMQ du LBM pour l'habilitation des biologistes (nouveaux collaborateurs, remplaçants ...).

Optimiser l'efficacité et le suivi de votre Valab® avec le module de BI ValView

Ce module optionnel propose 8 indicateurs clés regroupés dans 4 tableaux de bords vous permettant d'améliorer l'efficacité de Valab®, de faciliter le contrôle continu et d'améliorer votre maîtrise de Valab® :

- Tableau de bord - Activité et flux du laboratoire, contient deux indicateurs pour visualiser l'activité globale de Valab® :
 - un graphique d'évolution des statistiques globales sur une période donnée (nombre de dossiers reçus, expertisés et validés par jours, mois, trimestres ou années)
 - un graphique du flux de passage des demandes d'expertise transmises à Valab® par le SIL par heure sur une journée donnée
- Tableau de bord - Interprétation et taux de référence, contient trois indicateurs permettant l'interprétation standardisée et la réalisation du contrôle continu des statistiques globales de Valab®, sur une période donnée avec une granularité par jours, mois, trimestres ou années :
 - un tableau d'interprétation standardisée des statistiques globales et de leur dérive (taux d'expertise, taux de validation et taux par types de rejet)
 - deux graphiques de contrôle de l'évolution du taux d'expertise et du taux de validation par rapport aux taux de références du laboratoire
- Tableau de bord - Top des analyses bloquées, contient deux indicateurs pour identifier les analyses les plus fréquemment bloquées et / ou à l'origine du blocage du plus grand nombre de dossiers sur une période donnée avec une granularité par jours, mois, trimestres ou années :
 - un tableau identifie les analyses les plus rejetées par critères de rejet (corrélation, antériorité ou hors bornes critiques)
 - un tableau identifie les analyses les moins validées, présentes dans au moins un taux de dossiers paramétrable
- Tableau de bord - Dérive par analyse, contient un seul indicateur permettant l'identification et l'interprétation standardisée des analyses dont le taux de validation a le plus dérivé, présentes dans au moins un taux de dossiers paramétrable, sur une période donnée avec une granularité par jours, mois, trimestres ou années :
 - un tableau identifie les dérives à la hausse et l'autre les dérives à la baisse