

## 1 Objet

Ce document est destiné aux Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) utilisateurs du logiciel expert d'aide à la validation biologique Valab<sup>®</sup>. Il constitue un guide pour mettre en place un dossier de validation de Valab<sup>®</sup> par le LBM. Il est fourni à titre d'exemple et décrit un ensemble de dispositions à mettre en place par le LBM afin de qualifier l'utilisation de l'outil Valab<sup>®</sup> et d'en assurer la maîtrise en terme de contrôle, maintenance et suivi des modifications.

Ce guide vient en complément du document « [Dossier constructeur Valab<sup>®</sup> - éléments pour l'accréditation des LBM](#) » (DR5) qui fournit au LBM les éléments du constructeur concernant l'utilisation de Valab<sup>®</sup> dans un LBM accrédité.

Pour de plus amples détails sur l'utilisation de Valab<sup>®</sup> et sur la description de son interface avec un SIL, merci de vous référer respectivement au « manuel utilisateur » (DR6) et au « manuel développeur » (DR7) livrés avec Valab<sup>®</sup>. Ces manuels sont disponibles dans le sous dossier "DOC" de Valab<sup>®</sup>.

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
2.1	Historique des évolutions du document	2
2.2	Site Internet www.valab.com	2
2.3	Documents de référence	2
2.4	Acronymes	2
3	Rappel sur l'intégration de Valab <sup>®</sup> dans le LBM	3
4	Diagramme de contexte des tests	4
5	Qualification de la connexion avec le SIL	5
5.1	Procédure de test	5
5.2	Enregistrement	6
6	Qualification initiale de l'expertise et de la personnalisation du paramétrage de Valab <sup>®</sup>	7
6.1	Procédure de test	7
6.2	Enregistrement	7
7	Requalification après modification	8
7.1	Requalification après une modification majeure	8
7.2	Requalification après une modification mineure	9
8	Contrôle continu de Valab <sup>®</sup>	10
8.1	Procédure de test	10
8.2	Enregistrement	11
9	Maintenance de Valab <sup>®</sup>	12
9.1	Procédure de maintenance	12
9.2	Enregistrement	12
10	Impact sur la documentation du SMQ du LBM	13
10.1	Formaliser les modalités d'utilisation de l'outil	13
10.2	Identifier les moyens de maîtrise de l'outil	13
10.3	Tracer l'approbation des modalités d'utilisation de l'outil par tous les biologistes du LBM	13
11	Sensibilisation et formation des utilisateurs	13
11.1	Formation des utilisateurs	13
11.2	Sensibilisation 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
2/B	21/11/2013	Mise à jour de la liste des documents de référence. Ajout du diagramme de contexte des tests. Prise en compte des changements d'IHM de Valab <sup>®</sup> version 12.01.	E. Rogari JP. Rogari	§2.3, §2.4, §4, §5.1, §5.2, §6 à 9, §10.2, §11.2.
2/C	14/09/2015	Mise à jour des coordonnées dans le pied de page.	E. Delaigue	Toutes.
2/D	06/09/2016	Mise à jour de la liste des documents de référence. Modification de la durée de conservations conseillées des enregistrements. Traitement d'un dossier modifié. Renvoi vers informations sur le paramétrage Valab <sup>®</sup> fournie dans le dossier Constructeur. Renvoi vers la documentation « Sauvegarde et restauration de Valab <sup>®</sup> ». Traçabilité de l'approbation de l'utilisation de l'outil par tous les biologistes. Petites corrections.	JP. Rogari	§1, §2.3, §4, §5, §6, §7, §8, §9, §10.3.

### 2.2 Site Internet [www.valab.com](http://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

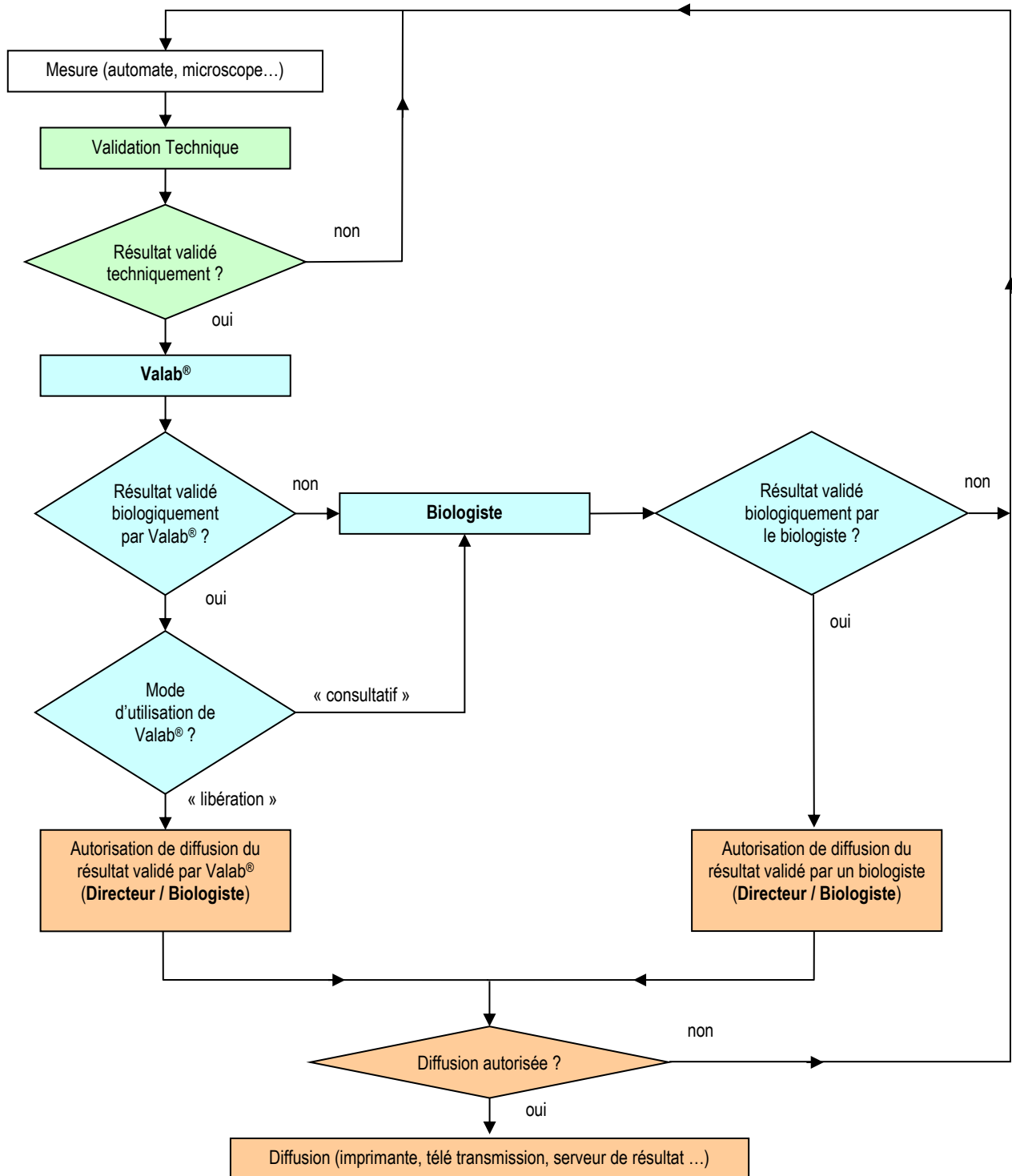
DR1	Norme ISO : « Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence » • ISO 15189
DR2	Guide de Bonne Exécution des Analyses • GBEA 2
DR3	Document d'accompagnement pour l'accréditation des laboratoires à destination des biologistes et des éditeurs de logiciels de LBM • SFIL / Document d'accompagnement à l'accréditation
DR4	Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale - Volume 2 • SFBC / Annales de Biologie Clinique / Volume 70 / Hors-série n°1
DR5	<a href="#">Dossier constructeur Valab<sup>®</sup> - éléments pour l'accréditation des LBM</a> (disponible sur <a href="http://www.valab.com">www.valab.com</a> ) • VAL-ACC-07
DR6	Manuel Utilisateur de Valab <sup>®</sup> (disponible dans le sous dossier "DOC" de Valab <sup>®</sup> ) • VAL-MU-XX
DR7	Manuel Développeur de Valab <sup>®</sup> (disponible dans le sous dossier "DOC" de Valab <sup>®</sup> ) • VAL-MU-XX
DR8	<a href="#">Sauvegarde et restauration de Valab<sup>®</sup></a> (disponible sur <a href="http://www.valab.com">www.valab.com</a> ) • VAL-MU-40
DR9	<a href="#">Manuel Qualité VALAB</a> (disponible sur <a href="http://www.valab.com">www.valab.com</a> ) • VAL-MQ-01
DR10	Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 • Cofrac / SH REF 02
DR11	Guide Technique d'Accréditation en biologie médicale • Cofrac / SH GTA 01
DR12	Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale • Cofrac / SH GTA 02
DR13	Code de la santé publique • CSP
DR14	Ordonnance n° 2010-49, du 13/01/2010, relative à la biologie médicale • Ordonnance n° 2010-49
DR15	Décret n° 2011-1448, du 7/11/2011, relatif à la vigilance exercée sur les produits de santé mentionnés aux 18° et 19° de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique • Décret n° 2011-1448
DR16	Loi n° 2013-442, du 30/05/2013, portant réforme de la biologie médicale • Loi n° 2013-442
DR17	Décret n° 2016-46, du 26 janvier 2016, relatif à la biologie médicale • Décret n° 2016-46

### 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 terme de chaînage de l'information, au niveau de la validation des résultats d'analyses.



Code couleur :

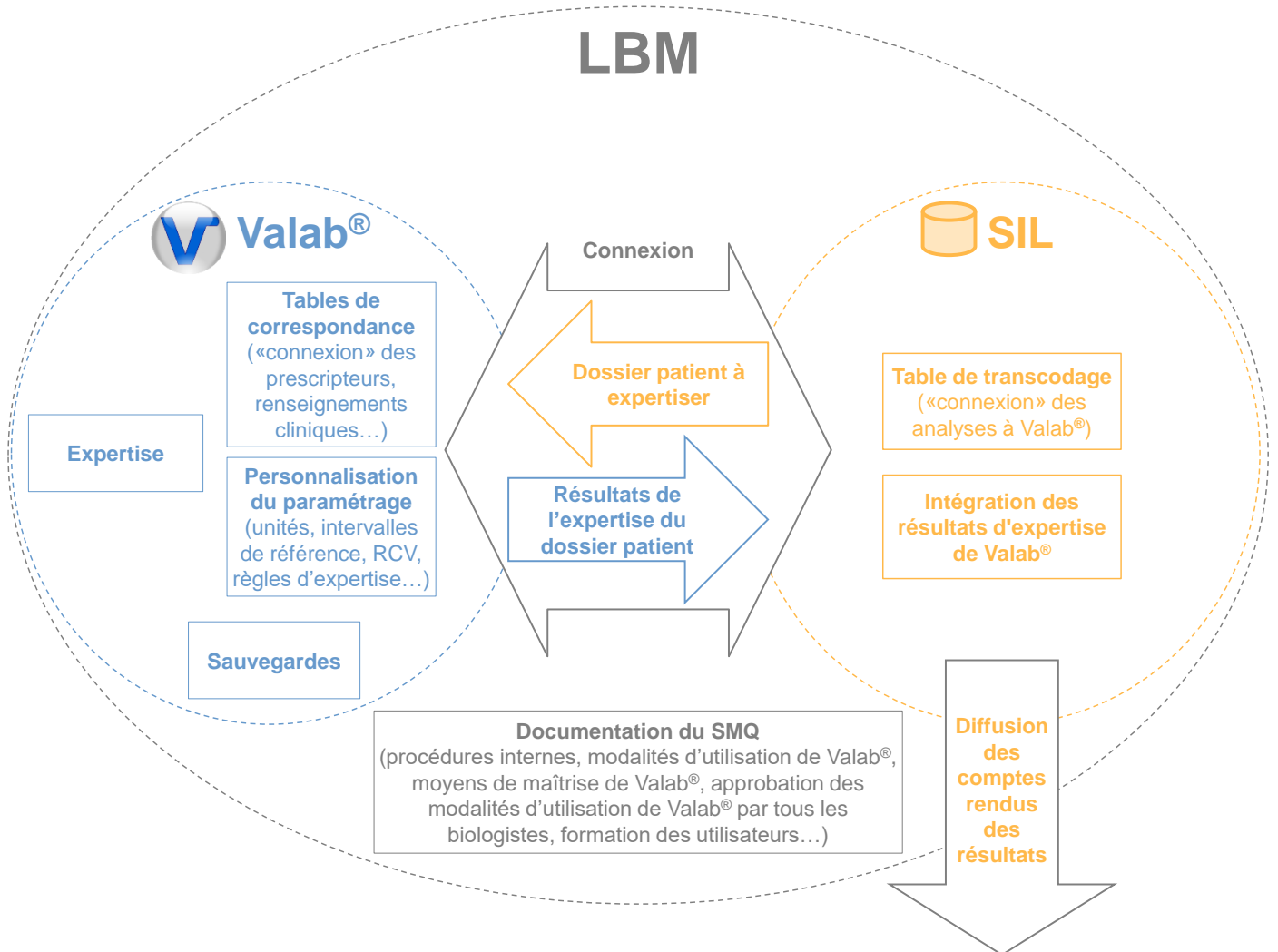
Validation technique

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 Qualification de la connexion avec le SIL

Ce paragraphe décrit la procédure de test à appliquer pour qualifier la connexion entre Valab<sup>®</sup> et le SIL du LBM. Cette procédure doit être réalisée par le LBM après la première installation de Valab<sup>®</sup> et après toute modification majeure comme décrit au § « 7.1 - Requalification après une modification majeure ».

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<sup>®</sup> ;
- La correspondance des unités des analyses entre le SIL et Valab<sup>®</sup> ;
- La validité de l'intégration des résultats d'expertise de Valab<sup>®</sup> par le SIL (flags Valab<sup>®</sup>) ;
- Le traitement d'un dossier modifié.

### 5.1 Procédure de test

Etape	commentaire	résultat OK / NOK
<p>Créer un dossier patient « fictif » (dossier de test) dans votre SIL contenant toutes les analyses connectées à Valab<sup>®</sup>. Le cas échéant, ce test peut-être décomposé par module ou groupe d'analyses (ex. un dossier Biochimie, un dossier Hématologie...).</p> <p>Le(s) dossier(s) de test doit / doivent être constitué(s) de la façon suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chaque paramètre du dossier doit avoir une valeur différente (ex. N° chrono de l'analyse) ;</li> <li>▪ Renseigner les informations générales concernant le patient « fictif » (N° de dossier / demande, sexe, nom, prénom, date de naissance) ;</li> <li>▪ Renseigner un prescripteur (spécialité, UF...) ;</li> <li>▪ Renseigner un renseignement clinique et thérapeutique concernant le patient « fictif » (ex. chimiothérapie, infarctus, après dialyse...) ;</li> <li>▪ Renseigner un commentaire technique / renseignement complémentaire (ex. prélèvement-hémolysé, plasma-ictérique, air-dans-la-seringue...) ;</li> <li>▪ Renseigner les informations concernant l'échantillon « fictif » (date et heure du prélèvement ou, à défaut, date et heure de l'enregistrement de la demande).</li> </ul>		N.A.
Envoyer ce dossier à Valab <sup>®</sup> à l'aide de votre SIL (en règle générale, le dossier est envoyé à Valab <sup>®</sup> par le SIL à partir du moment où les analyses qu'il contient sont validées techniquement).		N.A.
Dans Valab <sup>®</sup> , ouvrir le dossier reçu par Valab <sup>®</sup> (menu « Fichier / Ouvrir fichier PTD »).		N.A.
Imprimer le dossier affiché par Valab <sup>®</sup> (bouton « Imprimer »).		N.A.
Dans votre SIL, vérifier que le dossier vous est proposé en session de validation biologique.		
<p>Vérifier, que le dossier affiché dans votre SIL correspond à l'impression du dossier faite à l'aide de Valab<sup>®</sup> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pour chaque paramètre : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Valeur du paramètre ;</li> <li>▪ Unité du paramètre ;</li> <li>▪ Résultat de l'expertise fourni par Valab<sup>®</sup> sur le paramètre.</li> </ul> </li> <li>▪ Informations générales concernant le patient (N° de dossier / demande, sexe, nom, prénom, date de naissance) ;</li> <li>▪ Information(s) concernant le prescripteur (spécialité, contexte d'urgence, contexte hospitalier) ;</li> <li>▪ Renseignements clinique et thérapeutique concernant le patient ;</li> <li>▪ Commentaire technique / renseignement complémentaire ;</li> <li>▪ Informations concernant l'échantillon (date et heure du prélèvement ou, à défaut, date et heure de l'enregistrement de la demande).</li> </ul>		

Etape	commentaire	résultat OK / NOK
▼ Traitement d'un dossier modifié ▼		
Dans votre SIL, modifier une valeur d'une analyse du / d'un des dossier(s) de test. La modification devant avoir pour impact de modifier le résultat d'expertise de Valab <sup>®</sup> .		
Renvoyer ce dossier à Valab <sup>®</sup> à l'aide de votre SIL (en règle générale, le dossier est envoyé à Valab <sup>®</sup> par le SIL à partir du moment où les analyses qu'il contient sont validées techniquement).		N.A.
Dans Valab <sup>®</sup> , ouvrir le dossier reçu par Valab <sup>®</sup> (menu « Fichier / Ouvrir fichier PTD »).		N.A.
Imprimer le dossier affiché par Valab <sup>®</sup> (bouton « Imprimer »).		N.A.
Dans votre SIL, vérifier que le dossier vous est proposé en session de validation biologique.		
Vérifier, que le dossier affiché dans votre SIL correspond à l'impression du dossier faite à l'aide de Valab <sup>®</sup> , notamment pour l'analyse modifiée : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pour chaque paramètre : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Valeur du paramètre ;</li> <li>▪ Unité du paramètre ;</li> <li>▪ Résultat de l'expertise fourni par Valab<sup>®</sup> sur le paramètre.</li> </ul> </li> <li>▪ Informations générales concernant le patient (N° de dossier / demande, sexe, nom, prénom, date de naissance) ;</li> <li>▪ Information(s) concernant le prescripteur (spécialité, contexte d'urgence, contexte hospitalier) ;</li> <li>▪ Renseignement clinique et thérapeutique concernant le patient ;</li> <li>▪ Commentaire technique / renseignement complémentaire ;</li> <li>▪ Informations concernant l'échantillon (date et heure du prélèvement ou, à défaut, date et heure de l'enregistrement de la demande).</li> </ul>		

## 5.2 Enregistrement

Conserver un enregistrement (électronique / pdf, ou papier) contenant l'impression du / des dossier(s) faite à l'aide de Valab<sup>®</sup> 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 réalisée le test.

## 6 Qualification initiale de l'expertise et de la personnalisation du paramétrage de Valab<sup>®</sup>

Ce paragraphe décrit la procédure de test à appliquer pour qualifier l'expertise fournie par Valab<sup>®</sup> et la personnalisation du paramétrage de Valab<sup>®</sup> réalisée par le LBM. Cette procédure doit être réalisée par le LBM après la première installation de Valab<sup>®</sup>.

Les points qualifiés par cette procédure sont :

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

Le principe de ce test repose principalement sur l'utilisation de Valab<sup>®</sup> en mode consultatif pendant une période ou sur un volume de dossiers donné. Dans ce mode tous les dossiers expertisés par Valab<sup>®</sup> (dossiers validés et non validés) sont proposés aux biologistes en session de validation manuelle au niveau du SIL. Ainsi, les biologistes peuvent contrôler la pertinence des expertises rendues par Valab<sup>®</sup> et finaliser la personnalisation du paramétrage de Valab<sup>®</sup> (voir § « Personnalisation du paramétrage » du document DR5 « Dossier constructeur Valab<sup>®</sup> »). Durant cette phase les référents biologistes du LBM sont accompagnés, dans l'analyse des données d'exploitation, par le support client « expertise biologique » de la société VALAB, pour finaliser la personnalisation du paramétrage de Valab<sup>®</sup> et ainsi obtenir un fonctionnement de Valab<sup>®</sup> adapté à la population, aux particularités et aux exigences du LBM.

Après finalisation de la personnalisation du paramétrage, le mode consultatif est maintenu par le LBM pendant une durée ou un volume de dossiers nécessaire à l'acceptation du fonctionnement de Valab<sup>®</sup> (Exemple de durée: 15 jours plein, puis 1 semaine avec 3 jours, puis 1 semaine avec 2 jours. Puis le mois suivant 1 journée par semaine toutes les semaines / Exemple de volume de dossiers : > 5000 dossiers pour un LBM traitant 1000 dossiers par jour). Cette qualification doit-être réalisée sur une période d'activité du LBM ou un volume de dossiers suffisant et significatif.

Pendant cette période d'acceptation, le LBM contrôle également les statistiques d'activité de Valab<sup>®</sup> (menu « Affichage / Statistiques ») afin de contrôler la cohérence et / ou l'homogénéité des taux de validation et de rejet de chaque paramètre.

### 6.1 Procédure de test

étape	commentaire	résultat OK / NOK
Activer le mode « utilisation de Valab <sup>®</sup> en consultatif » de votre SIL. Si votre SIL ne propose pas cette fonctionnalité, activer le mode consultatif proposé par Valab <sup>®</sup> (menu « Mode Expertise Automatique / Mode consultatif / On »).		N.A.
▼ Sur une période ou un volume de dossiers à définir par le LBM ▼		
Les biologistes du LBM, lors de leurs sessions de validation biologique via le SIL du LBM, contrôlent la pertinence des expertises rendues par Valab <sup>®</sup> : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Les paramètres devant être non validés par Valab<sup>®</sup> apparaissent avec un code d'expertise « non validés par Valab<sup>®</sup> » au niveau du SIL ;</li> <li>▪ Les paramètres validés biologiquement par Valab<sup>®</sup> le sont à juste titre ;</li> <li>▪ Bonne prise en compte des données de contexte des dossiers patients (âge, sexe, prescripteurs, renseignements cliniques et thérapeutiques, renseignements complémentaires) par Valab<sup>®</sup>.</li> </ul>		
Les biologistes du LBM impriment les statistiques d'activité de Valab <sup>®</sup> (menu « Affichage / Statistiques », sélectionner toutes les spécialités) sur la période d'observation afin de valider le nombre de dossiers vus en mode consultatif.		
Ils 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 paramètre.		

### 6.2 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<sup>®</sup> a été qualifiée par le 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'impression du paramétrage de Valab<sup>®</sup> correspondant à la fin de la période de qualification (menu « Affichage / Analyses », sélectionner toutes les spécialités), la partie du journal de bord de Valab<sup>®</sup> contenant les modifications apportées durant la période d'acceptation (menu « Affichage / Journal », cliquer sur le bouton « Editeur externe », puis imprimer la partie concernée à l'aide de l'éditeur externe), les statistiques d'activité de Valab<sup>®</sup> pour la période d'acceptation, 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 Requalification après modification

### 7.1 Requalification après une modification majeure

Ce paragraphe décrit la procédure de test à appliquer pour requalifier Valab<sup>®</sup> suite à une modification majeure. A ce niveau, on peut identifier différents types de modifications majeures :

- Changement de SIL ;
- Restauration de sauvegarde après sinistre ;
- Changement de version majeure de Valab<sup>®</sup> ;
- Changement de version majeure du SIL (voir aussi les préconisations du fournisseur de SIL) ;
- Connexion d'un nouvel automate ou changement d'un automate mesurant des analyses qui sont connectées à Valab<sup>®</sup> ;
- ...

La procédure appliquée est ici à adapter et à évaluer par le LBM en fonction du type de la modification majeure.

#### 7.1.1 Procédure de test

Type de modification majeure applicable	étape	commentaire	résultat OK / NOK
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Restauration de sauvegarde après sinistre.</li> <li>▪ Changement de version majeure de Valab<sup>®</sup>.</li> </ul>	<p>Imprimer la partie du journal de bord de Valab<sup>®</sup> contenant les dernières modifications « importantes » (modification du paramétrage d'une analyse, de l'expertise...) apportées à votre Valab<sup>®</sup> (menu « Affichage / Journal », cliquer sur le bouton « Editeur externe », puis imprimer la partie concernée à l'aide de l'éditeur externe).</p> <p>Vérifier sur l'impression obtenue que ces modifications correspondent effectivement aux dernières modifications « importantes » apportées à votre Valab<sup>®</sup>.</p> <p>Vérifier que ces modifications sont toujours effectives dans le paramétrage de votre Valab<sup>®</sup> (menu « Affichage / Analyses », ...).</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Restauration de sauvegarde après sinistre.</li> <li>▪ Changement de version majeure de Valab<sup>®</sup>.</li> <li>▪ Changement de SIL.</li> <li>▪ Changement de version majeure du SIL.</li> </ul>	<p>Jouer le test décrit au § « 5 - Qualification de la connexion avec le SIL ».</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Restauration de sauvegarde après sinistre.</li> <li>▪ Changement de version majeure de Valab<sup>®</sup>.</li> <li>▪ Changement de SIL.</li> <li>▪ Changement de version majeure du SIL.</li> </ul>	<p>Passer le pool de dossiers de test du test décrit au § « 8 - Contrôle continu de Valab<sup>®</sup> ».</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Changement de SIL.</li> </ul>	<p>Jouer, de façon allégée (durée ou volume de dossiers réduit) le cas échéant, le test décrit au § « 6 - Qualification initiale de l'expertise et de la personnalisation du paramétrage de Valab<sup>®</sup> ».</p>		

#### 7.1.2 Enregistrement

Conserver un enregistrement (électronique / pdf, ou papier) approuvé par une personne habilitée attestant que l'aide à la validation biologique fournie par Valab<sup>®</sup> a été requalifiée par le LBM, suite à une modification majeure. L'enregistrement doit notamment contenir, les enregistrements indiqués aux différents § « de tests joués », la description de la modification majeure 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 le test.



### 7.2 Requalification après une modification mineure

Ce paragraphe décrit la procédure de test à appliquer pour requalifier Valab<sup>®</sup> suite à une modification mineure du paramétrage de Valab<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> (ex. ajout d'une analyse Auto-Expert).

Les points qualifiés par cette procédure sont :

- La validité des résultats d'expertise fournis par Valab<sup>®</sup> pour les dossiers patients contenant le(s) paramètre(s) concerné(s) ;
- Le bon traitement, par le SIL, des résultats d'expertise fournis par Valab<sup>®</sup> pour les dossiers patients contenant le(s) paramètre(s) concerné(s) ;
- L'acceptation de l'utilisation de l'outil Valab<sup>®</sup> par le LBM pour le traitement des dossiers patients contenant le(s) paramètre(s) concerné(s).

Le principe de ce test repose principalement sur l'activation du mode « consultatif spécifique à un paramètre » de Valab<sup>®</sup> pendant une période donnée, sur le(s) paramètre(s) concerné(s). Dans ce mode tous les dossiers expertisés par Valab<sup>®</sup> contenant ce(s) paramètre(s) (dossiers validés et non validés) sont proposés aux biologistes en session de validation manuelle au niveau du SIL. Ainsi, les biologistes peuvent contrôler la pertinence des expertises rendues par Valab<sup>®</sup> sur les dossiers contenant ce(s) paramètre(s).

Le mode « consultatif spécifique à un paramètre » est maintenu par le LBM le temps nécessaire à l'acceptation du fonctionnement de Valab<sup>®</sup> (ex. 1 semaine pleine, puis 1 semaine avec 2 jours, puis 1 semaine avec 1 jour).

Pendant cette période d'acceptation, le LBM contrôle également les statistiques d'activité de Valab<sup>®</sup> (menu « Affichage / Statistiques ») afin de contrôler la cohérence et / ou l'homogénéité des taux de validation et de rejet de ce(s) paramètre(s).

#### 7.2.1 Procédure de test

étape	commentaire	résultat OK / NOK
A l'aide de Valab <sup>®</sup> , activer le mode « consultatif spécifique à un paramètre » sur le(s) paramètre(s) concerné(s) (menu « Affichage / Analyses », double-cliquer sur chaque paramètre(s) concerné(s), cocher la case « Biologie / Critique / Mode Consultatif »).		N.A.
▼ Sur une période ou un volume de dossiers à définir par le LBM ▼		
Les biologistes du LBM, lors de leurs sessions de validation biologique via le SIL du LBM, contrôlent la pertinence des expertises rendues par Valab <sup>®</sup> : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Les paramètres devant être bloqués par Valab<sup>®</sup> apparaissent comme « bloqués par Valab<sup>®</sup> » au niveau du SIL, notamment le(s) paramètre(s) concerné(s) ;</li> <li>▪ Les paramètres validés biologiquement par Valab<sup>®</sup> le sont à juste titre, notamment le(s) paramètre(s) concerné(s) ;</li> <li>▪ Bonne prise en compte des données de contexte des dossiers patients (âge, sexe, prescripteurs, renseignements cliniques et thérapeutiques, renseignements complémentaires) par Valab<sup>®</sup>.</li> </ul>		
Les biologistes du LBM contrôlent les statistiques d'activité de Valab <sup>®</sup> (menu « Affichage / Statistiques », sélectionner toutes les spécialités) afin de valider les statistiques globales (% de dossiers validés par Valab) ainsi que la cohérence et / ou l'homogénéité des taux de validation et de rejet de chaque paramètre, notamment pour le(s) paramètre(s) concerné(s).		

#### 7.2.2 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<sup>®</sup> a été requalifiée par le LBM sur une période de "X" semaines, suite à une modification mineure sur une analyse ou un groupe d'analyses, à l'aide du mode « consultatif spécifique à un paramètre » correspondant au contrôle du traitement de "N" dossiers patients contenant le(s) paramètre(s) concernés (colonne NDP des statistiques d'activité).

L'enregistrement doit notamment contenir les statistiques d'activité de Valab<sup>®</sup> pour la période d'acceptation, 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 réalisée le test, la description des modifications ayant suscité la requalification.

## 8 Contrôle continu de Valab<sup>®</sup>

Ce paragraphe décrit la procédure de test à appliquer pour contrôler de façon continue le bon fonctionnement de Valab<sup>®</sup>. Cette procédure doit être réalisée selon une fréquence à définir par le LBM (ex. mensuelle, trimestrielle ou semestrielle). Elle permet de contrôler de façon globale et régulière qu'il n'y a pas de dérive du fonctionnement de Valab<sup>®</sup>. Elle repose sur 3 critères d'évaluations complémentaires :

- Edition et analyse des statistiques d'activité à la recherche d'une éventuelle dérive ;
- Echantillonnage de dossiers patients (ex. 30 dossiers par mois, ou bien « (racine carrée de (nb dossiers traités par an)) / 12 » dossiers par mois) à contrôler par le biologiste après avoir été expertisés par Valab<sup>®</sup> (contrôle de la pertinence) ;
- Utilisation d'un pool de dossiers patients « fictifs » (dossiers de test) permettant de contrôler la reproductibilité des résultats d'expertise fournis par Valab<sup>®</sup>. Ce pool doit être établi une fois pour toute par le LBM et le même pool de dossier doit être utilisé pour chaque contrôle afin de constituer une référence. Il peut cependant être adapté / enrichi en fonction des modifications éventuelles de Valab<sup>®</sup> survenues entre deux contrôles. Les dossiers du pool peuvent par exemple contenir des analyses critiques au sens vital ou réglementaire (ex. K+, troponine, hémoglobine, plaquettes, TCA, PO2, βHCG, VIH...), ou des analyses fréquemment réalisées par le LBM. Le tableau ci-après fournit un exemple de définition du pool de dossiers « fictifs », il faut notamment définir pour chaque dossier du pool si le résultat attendu est une validation ou un « blocage » du dossier. Il n'est pas nécessaire de tester tous les dossiers du pool lors de chaque contrôle, un roulement peut-être établi pour par exemple tester de façon alternée la moitié du pool lors de chaque contrôle.

Contenu des dossiers	Points vérifiés
▼ Un dossier entièrement validé ▼	
Dossier dont toutes les analyses ont une valeur « normale » et dont les renseignements cliniques sont compatibles avec ces valeurs normales (dossier « normalement normal » qui doit être validé biologiquement par Valab <sup>®</sup> ).	Cheminement d'un dossier entièrement validé par Valab <sup>®</sup> .
▼ Des dossiers non validés / « balayage » des résultats d'expertise ▼ (voir exemples fournis dans le dossier « répertoire de Valab\POOL_CQ »)	
Un dossier dont toutes les analyses ont une valeur critique haute.	Flag « B » de Valab <sup>®</sup> .
Un dossier dont toutes les analyses ont une valeur critique basse (le cas échéant).	Flag « B » de Valab <sup>®</sup> .
Un dossier sans antériorité dont au moins une analyse a une valeur en dehors de son intervalle de référence biologique (sans cohérence interne).	Flag « C » de Valab <sup>®</sup> .
Un dossier avec antériorités dont au moins une analyse a une variation en dehors du RCV (variation « anormale », sans cohérence interne).	Flag « A » de Valab <sup>®</sup> .
Un dossier contenant une donnée ou une analyse exclue du domaine de Valab <sup>®</sup> (ex. prescripteur en validation obligatoire, analyse en mode consultatif, ...).	Flag « D » de Valab <sup>®</sup> .
Un dossier dont au moins une analyse doit être validée biologiquement par Valab <sup>®</sup> , et d'autres analyses provoquant des erreurs de corrélation, antériorité, domaine et hors bornes critiques dans Valab <sup>®</sup> .	Flags « B », « C », « A », « D » et « V » de Valab <sup>®</sup> .

### 8.1 Procédure de test

étape	commentaire	résultat OK / NOK
▼ N° 1 - Contrôle des statistiques d'activité – fréquence à déterminer par le LBM ▼		
A l'aide de Valab <sup>®</sup> , imprimer les statistiques d'activité de Valab <sup>®</sup> de la période écoulée depuis le dernier contrôle (ex. le mois précédent, le trimestre précédent...) : menu « Affichage / Statistiques », sélectionner la période, sélectionner toutes les spécialités, cliquer sur le bouton « Imprimer ».		N.A.
Comparer l'impression obtenue à celle obtenue lors du dernier contrôle, afin de vérifier qu'il n'y a pas de dérive au niveau : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Des statistiques globales ;</li> <li>▪ Des indicateurs d'alarmes et / ou des taux de rejet / validation de chaque paramètre.</li> </ul>		

étape	commentaire	résultat OK / NOK
<p>Vérifier sur l'impression obtenue que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le ratio entre la valeur des compteurs globaux NDE et NTD (NDE / NTD) est proche de 1 (une valeur trop inférieure à 1 indique des problèmes de connexion ou de paramétrage, un trop grand nombre d'éléments de table de correspondance en validation obligatoire ou un dépassement du niveau de licence de Valab<sup>®</sup>), ou est proche ou supérieure à la valeur mesurée lors du dernier contrôle ;</li> <li>La colonne (NDE) du Paramètre « Origine dossier » (% de dossiers expertisés contenant un prescripteur déclaré dans la table de correspondance des prescripteurs de Valab<sup>®</sup>) est proche de 100%, ou est proche ou supérieure à la valeur mesurée lors du dernier contrôle ;</li> <li>La colonne (NDE) des Paramètres « Rens. Clin. &amp; Thér. » et « Commentaire » 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.</li> </ul>		
<b>▼ N° 2 - Contrôle sur échantillonnage de dossiers patient – Fréquence et volume à déterminer par le LBM ▼</b>		
<p>Plusieurs solutions sont possibles pour mettre en place l'échantillonnage, en fonction du mode de fonctionnement de votre LBM et de votre SIL. Elles sont listées ci-dessous par ordre d'efficacité / pertinence décroissant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reprendre une série de comptes rendus édités par le SIL après validation par Valab<sup>®</sup> ou ;</li> <li>Activer le mode « utilisation de Valab<sup>®</sup> en consultatif » de votre SIL ou à défaut activer le mode consultatif proposé par Valab<sup>®</sup> (menu « Mode Expertise Automatique / Mode consultatif / On ») sur une durée suffisante (ex. ½ journée par mois) ou ;</li> <li>Reprendre une série de dossiers en session « Simulation » de Valab<sup>®</sup> (menu « Fichier / Ouvrir fichier PTD »).</li> </ul>		N.A.
<p>Les biologistes du LBM, sur les dossiers échantillonnés, contrôlent la pertinence des expertises rendues par Valab<sup>®</sup> (Ceci permet notamment de contrôler la bonne prise en compte des données contextuelles des dossiers par Valab<sup>®</sup> - âge, sexe, prescripteurs, renseignements cliniques et thérapeutiques, renseignements complémentaires, informations concernant l'échantillon) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Les dossiers et/ou paramètres devant être bloqués par Valab<sup>®</sup> sont effectivement « bloqués par Valab<sup>®</sup> » ;</li> <li>Les dossiers et/ou paramètres validés par Valab<sup>®</sup> le sont à juste titre.</li> </ul>		
<b>▼ N° 3 - Contrôle de la reproductibilité sur le pool de dossiers de test – Dossiers et fréquence à déterminer par le LBM ▼</b>		
A l'aide de votre SIL, envoyer le pool de dossiers de tests à Valab <sup>®</sup> .		N.A.
<p>A l'aide de votre SIL, contrôler que le traitement des dossiers de test est correct :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le dossier qui doit être validé par Valab<sup>®</sup> est proposé en autorisation de diffusion par une personne habilitée ou est diffusé selon les modalités d'utilisation de Valab<sup>®</sup> définies dans la documentation du SMQ du LBM. Le nom et le prénom du biologiste médical figurent sur le compte rendu diffusé;</li> <li>Les autres dossiers de tests sont proposés en session de validation biologique, et l'affichage des résultats d'expertises fournis par Valab<sup>®</sup>, pour chaque paramètre de chaque dossier, est celui attendu.</li> </ul>		

## 8.2 Enregistrement

Conservier un enregistrement (électronique / pdf, ou papier) contenant l'impression des statistiques faites à l'aide de Valab<sup>®</sup>, la durée du mode consultatif et le nombre de dossiers correspondant et/ou la liste des dossiers échantillonnés, la liste des dossiers du pool de test, 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.

## 9 Maintenance de Valab<sup>®</sup>

Pour garantir un bon fonctionnement du système, des opérations de maintenance de Valab<sup>®</sup> doivent être effectuées à intervalle réguliers.

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

### 9.1 Procédure de maintenance

étape	commentaire	résultat OK / NOK
Résoudre les erreurs de tables de correspondances de Valab <sup>®</sup> le cas échéant (menu « Tables de correspondance / Edition des erreurs des tables de correspondance »).		
Contrôler un échantillon du contenu des tables de correspondances de Valab <sup>®</sup> (menu « Tables de correspondance / Edition des tables de correspondance »). Contrôler que le contenu des tables de correspondances est cohérent avec les textes codés envoyés (libellés) à Valab <sup>®</sup> par le SIL.		
Contrôler et résoudre les erreurs de connexion entre Valab <sup>®</sup> et le SIL le cas échéant (cliquer sur le bouton « Ms-Cx » du bandeau bas de Valab <sup>®</sup> ).		
Contrôler et résoudre les erreurs systèmes de Valab <sup>®</sup> le cas échéant (cliquer sur le bouton « Sys » du bandeau bas de Valab <sup>®</sup> ).		
Imprimer la partie du journal de bord de Valab <sup>®</sup> contenant les modifications apportées depuis la dernière maintenance (menu « Affichage / Journal », cliquer sur le bouton « Editeur externe », puis imprimer la partie concernée à l'aide de l'éditeur externe).		N.A.
A l'aide de l'impression, contrôler et approuver les modifications apportées à Valab <sup>®</sup> depuis le dernier contrôle.		
S'assurer que la solution mise en place pour sauvegarder les données informatiques de Valab <sup>®</sup> est fonctionnelle (merci de vous référer au document DR8 « <a href="#">Sauvegarde et restauration de Valab<sup>®</sup></a> »).		

### 9.2 Enregistrement

Conserver un enregistrement (électronique / pdf, ou papier) contenant l'impression 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.

## 10 Impact sur la documentation du SMQ du LBM

---

### 10.1 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<sup>®</sup>. En ce sens il doit notamment, identifier qu'il utilise le logiciel d'aide à la validation Valab<sup>®</sup>, 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 (périodes de permanence, dossiers simples / routine...).

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<sup>®</sup>. 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.

### 10.2 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<sup>®</sup>. Les enregistrements associés et leur archivage doivent aussi être définis.

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

Après tout changement de paramétrage dans le SIL, le LBM doit évaluer les besoins de changement dans Valab<sup>®</sup> (Unités, Tables de correspondances...) 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.

### 10.3 Tracer l'approbation des modalités d'utilisation de l'outil par tous les biologistes du LBM

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

## 11 Sensibilisation et formation des utilisateurs

---

### 11.1 Formation des utilisateurs

L'ensemble du personnel utilisant le logiciel Valab<sup>®</sup> doit-être formé à son fonctionnement et à son utilisation. En ce sens, lors de l'installation de Valab<sup>®</sup>, les futurs utilisateurs 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<sup>®</sup> (référénts amenés à paramétrer, contrôler ou intervenir sur le logiciel), tous les biologistes validant des dossiers contenant des analyses connectées à Valab<sup>®</sup> sont concernés.

A ce niveau le LBM doit prévoir d'intégrer des formations concernant le logiciel Valab<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>. La traçabilité de ces formations doit être conservée.

### 11.2 Sensibilisation des utilisateurs

En complément des moyens de maîtrise de Valab<sup>®</sup> mis en place et formalisés par le LBM, il faut rappeler qu'une revue « naturelle » des résultats d'expertise fournis par Valab<sup>®</sup> sur chaque paramètre 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<sup>®</sup> dans le SIL).

Cette revue informelle se fait sur tous les dossiers quand Valab<sup>®</sup> 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.