

## 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](#) » (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.

### - Sommaire -

1	Objet	1
2	Références	2
3	Diagramme de contexte des tests	3
4	Intégration de Valab® dans le LBM	4
5	Exemple d'analyse de risque Valab®	5
6	Vue d'ensemble du guide – Cycle de vie	7
7	Qualification de la connexion avec le SIL	8
8	Qualification initiale de l'expertise et de la personnalisation du paramétrage	9
9	Contrôle continu	10
10	Requalification après modification	12
11	Impact sur la documentation du SMQ du LBM	14
12	Sensibilisation, formation et habilitation des utilisateurs	14

**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/B	13/10/2020	<p>Ajout d'un exemple d'analyse de risques.</p> <p>Revue du synoptique du cycle de vie.</p> <p>Ajout des vérifications liées au passage en phase d'exploitation à l'issue de la qualification initiale.</p> <p>Intégration de la maintenance dans le contrôle continu.</p> <p>Prise en compte de la prestation de « Réalisation et qualification par télémaintenance de la mise à jour de Valab® avec fourniture du rapport de qualification. ».</p> <p>Mise à jour de la liste des documents de référence.</p> <p>Mise à jour des liens vers le nouveau site Internet VALAB.</p> <p>Mise à jour du logo VALAB.</p> <p>Corrections et compléments mineurs.</p>	JP. Rogari	§2.3, §5, §6, §7, §8, §9, §10.1.1, §11.2, §12.
3/C	24/10/2023	<p>Prise en compte de la version 2022 de l'ISO 15189 et de la version du document SH-REF-02 du Cofrac prenant en compte les exigences de l'ISO 15189:2022.</p> <p>Prise en compte de la Version 15.03 de Valab®.</p> <p>Mise à jour de la liste des documents de référence.</p> <p>Mise à jour des liens vers le nouveau site Internet VALAB.</p> <p>Corrections et compléments mineurs.</p>	JP. Rogari	§2.3, §8.1, §10.1.5, et §11.2.

### 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

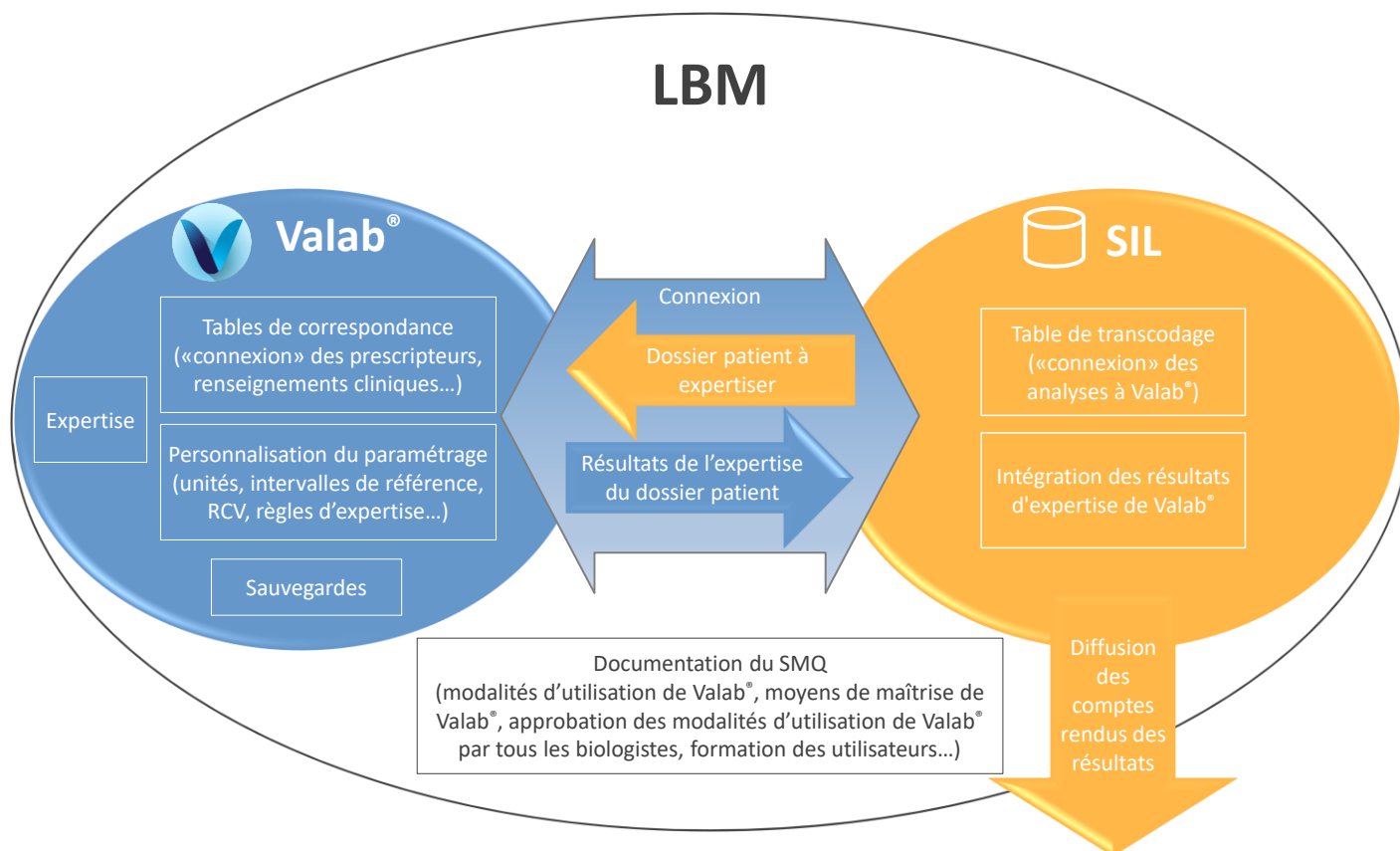
DR1	Laboratoires médicaux — Exigences concernant la qualité et la compétence • ISO 15189
DR2	<a href="#">Dossier constructeur Valab® - éléments pour l'accréditation des LBM</a> (disponible sur <a href="http://www.valab.com">www.valab.com</a> ) • VAL-ACC-07
DR3	Manuel Utilisateur de Valab® (disponible dans le sous dossier "DOC" de Valab®) • VAL-MU-XX
DR4	Manuel Développeur de Valab® (disponible dans le sous dossier "DOC" de Valab®) • VAL-MU-XX
DR5	<a href="#">Sauvegarde et restauration de Valab®</a> (disponible sur <a href="http://www.valab.com">www.valab.com</a> ) • VAL-MU-40
DR6	<a href="#">Manuel Qualité VALAB</a> (disponible sur <a href="http://www.valab.com">www.valab.com</a> ) • VAL-MQ-01
DR7	<a href="#">Politique de confidentialité de la société VALAB</a> (disponible sur <a href="http://www.valab.com">www.valab.com</a> ) • VALAB
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

### 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

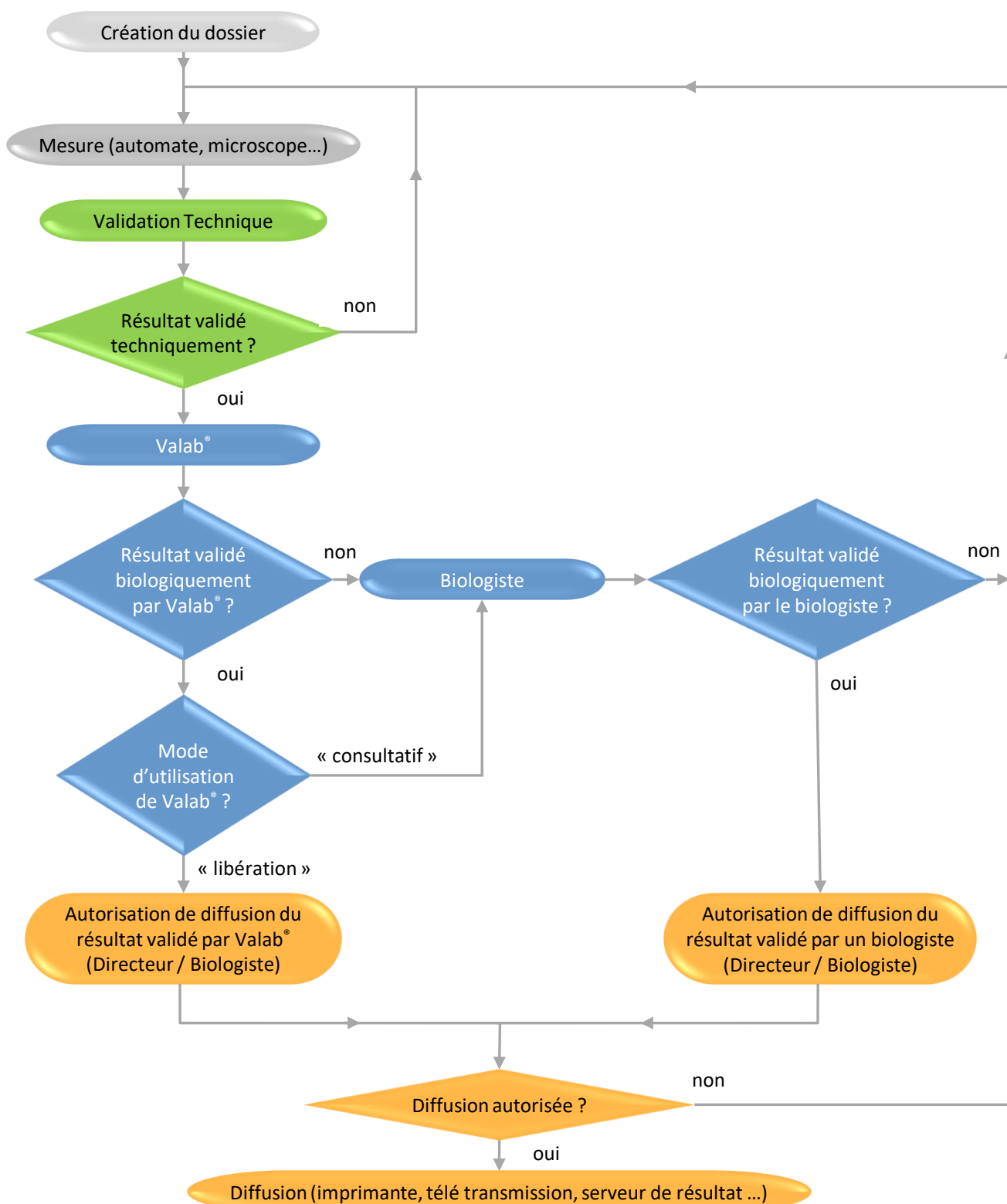
### 3 Diagramme de contexte des tests

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.



### 4 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

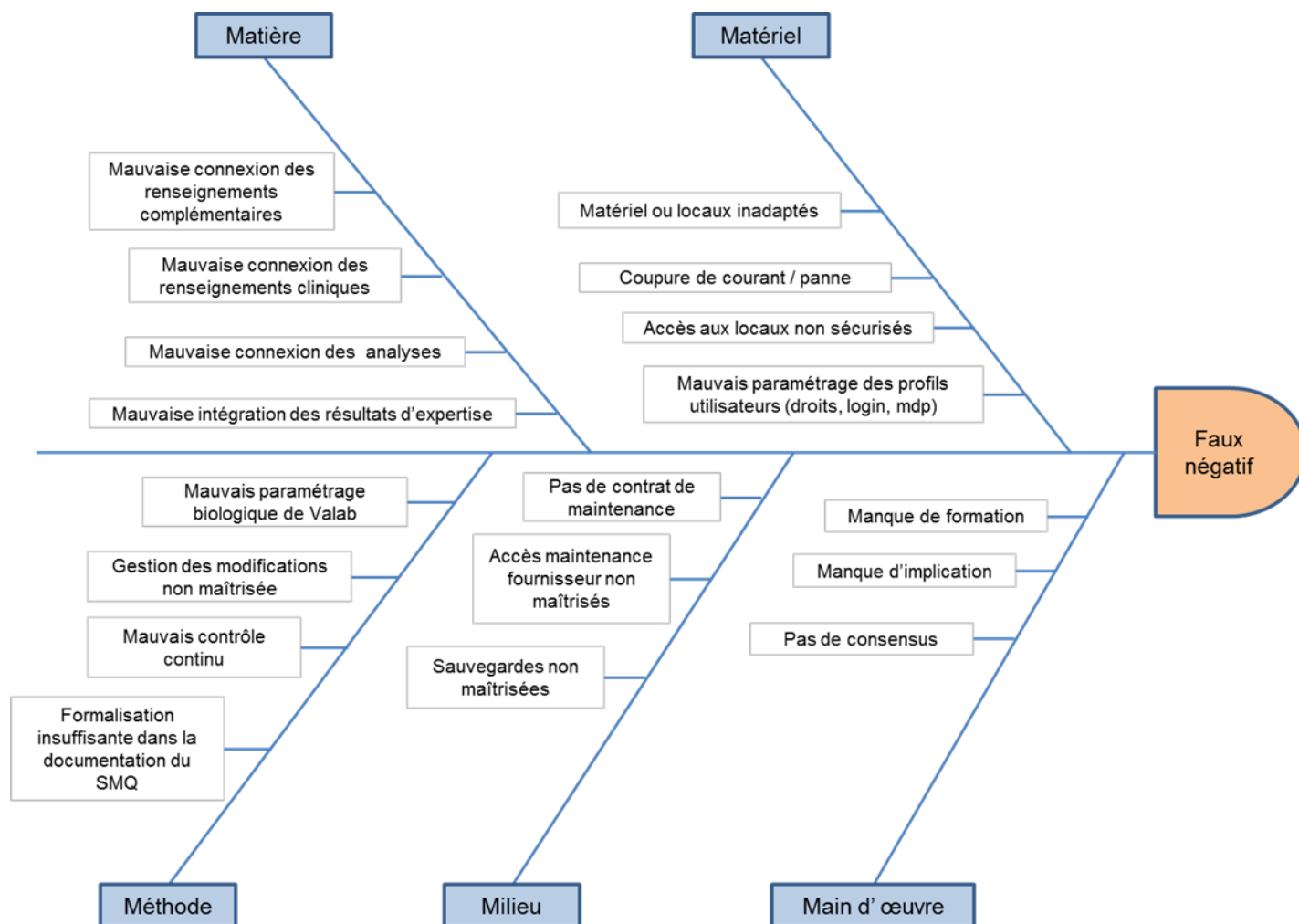
Autorisation de diffusion

### 5 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.

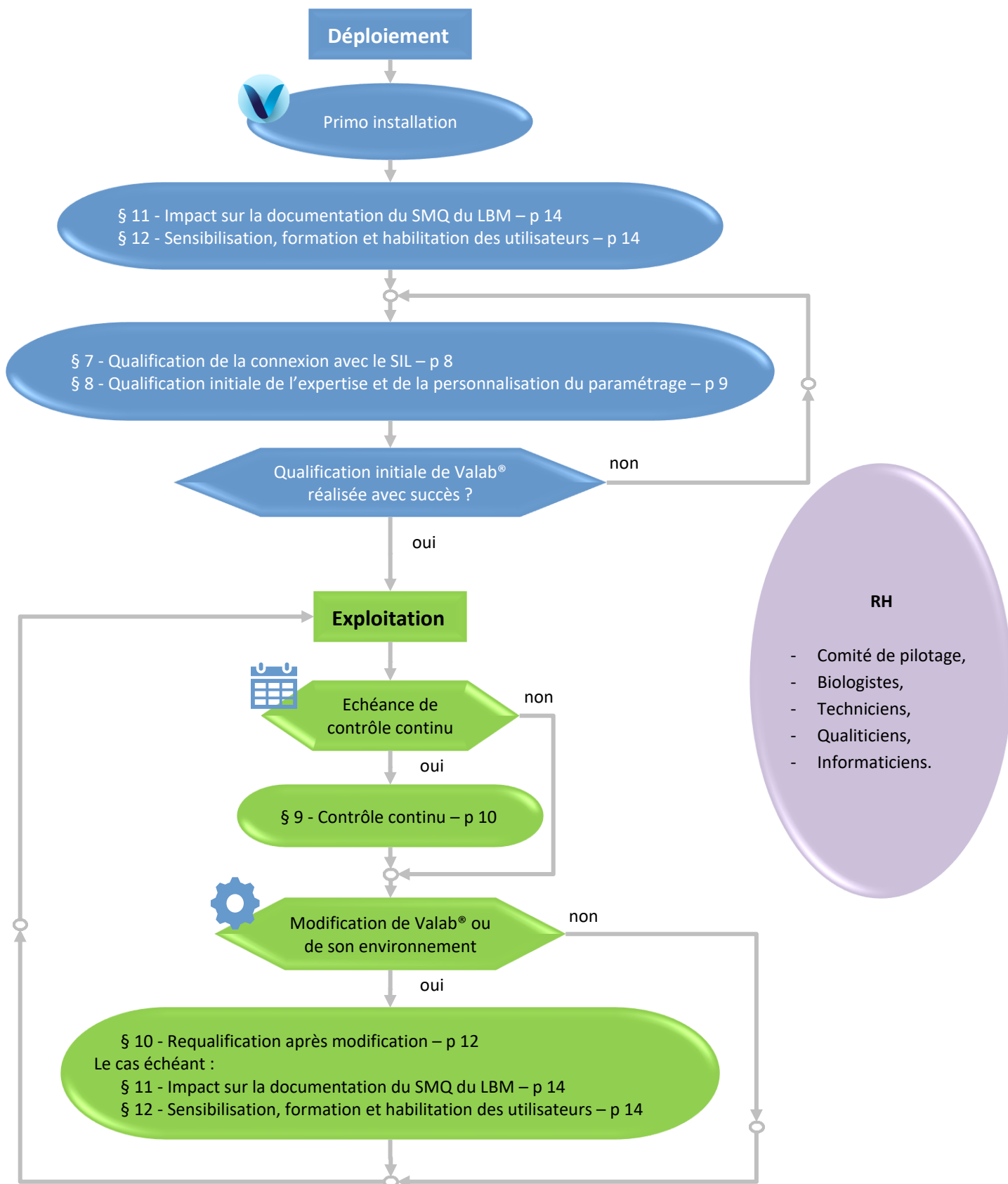
G = Gravité / F = Fréquence : 1 = faible, 2 = moyenne, 3 = élevée, 4 = très élevée.

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. Activer le blocage des dossiers avec renseignements complémentaires ou renseignements cliniques inconnus dans Valab.
		Mauvaise connexion des analyses	4	2	1	8	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...).
		Mauvais contrôle continu	4	2	2	16	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.
		Gestion des modifications non maîtrisée	4	3	1	12	Contrôle qualité interne Valab
		Mauvais paramétrage biologique de Valab	4	3	1	12	Requalification après modification (Valab, SIL, Changement d'automates...).
	Milieu	Sauvegardes non maîtrisées	4	3	1	12	Traçabilité des modifications.
		Sauvegardes non maîtrisées	3	1	1	3	Personnalisation du paramétrage initial de Valab. Qualification initiale de Valab. Formation d'utilisateurs référents pour le paramétrage.
		Accès maintenance fournisseur non maîtrisés	3	2	1	6	Qualification des sauvegardes. Sauvegardes délocalisées. Mis en place d'un accès télémaintenance sécurisé.
	Main d'œuvre	Pas de contrat de maintenance	3	1	1	3	Ouverture de l'accès à la télémaintenance par le LBM. Traçabilité des interventions.
		Pas de consensus	3	1	1	3	Mise en place d'un contrat de maintenance.
		Manque d'implication	4	2	1	8	Participation de tous les biologistes à la personnalisation du paramétrage initial de Valab. Participation de tous les biologistes à la qualification initiale de Valab. Création d'un collège de référents Valab (au moins un biologiste par famille).
		Manque de formation	4	2	1	8	Mise en place de la signature des responsables de la validation biologique présents sur les CR de résultats validés à l'aide de Valab en fonction du site, des familles d'analyses et du planning de validation biologique. Formation des utilisateurs.
	Légende couleur :	risque maîtrisé	[1; 16]				
	risque à surveiller	]16; 32]					
	risque élevé	> 32					

### 6 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






## 7 Qualification de la connexion avec le SIL

A réaliser après la première installation de Valab® et après certaines modifications (voir § « 10 - 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, d'un dossier validé à l'aide de Valab® et d'un dossier bloqué par Valab®.

### 7.1 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"> <li>▪ Chaque analyse doit avoir une valeur différente (ex. N° chrono de l'analyse) ;</li> <li>▪ N° de dossier, sexe, identification du patient et date de naissance ;</li> <li>▪ Un prescripteur (spécialité, UF...) ;</li> <li>▪ Un renseignement clinique (ex. chimiothérapie, infarctus, après dialyse...) ;</li> <li>▪ Un commentaire technique (ex. prélèvement-hémolysé, plasma-ictérique...) ;</li> <li>▪ Date et heure du prélèvement ou, à défaut, de l'enregistrement de la demande.</li> </ul>	N.A.
▼ Etape ① ▼	
Envoyer ce dossier à Valab® à l'aide du SIL <sup>(1)</sup> .	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 n'est pas diffusé et 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"> <li>▪ Pour chaque analyse : Valeur   Unité   Résultat de l'expertise Valab® <sup>(2)</sup>.</li> <li>▪ N° de dossier, sexe, identification du patient et date de naissance ;</li> <li>▪ Information(s) prescripteur (spécialité, contexte d'urgence et hospitalier) ;</li> <li>▪ Renseignements cliniques concernant le patient ;</li> <li>▪ Commentaire technique ;</li> <li>▪ Date et heure du prélèvement ou, à défaut, de l'enregistrement de la demande.</li> </ul>	
▼ 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 <sup>(1)</sup> .	N.A.
Dans Valab®, imprimer le dossier reçu (« Fichier / Ouvrir fichier PTD » - « Imprimer »).	N.A.
<p>Dans le SIL, vérifier en fonction du mode d'utilisation de Valab®, que ce dossier est proposé soit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pour le mode « consultatif » : En session de validation biologique ;</li> <li>▪ Pour le mode « libération » : 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.</li> </ul>	

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

<sup>(2)</sup> 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.

### 7.2 Enregistrement

Conserver un enregistrement (électronique 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.



### 8 Qualification initiale de l'expertise et de la personnalisation du paramétrage

A réaliser après la première installation de Valab® et, de façon allégée <sup>(1)</sup>, 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 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 un fonctionnement adapté à la population, aux particularités et aux exigences du LBM. 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).

#### 8.1 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"> <li>▪ 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 ;</li> <li>▪ Les analyses validées biologiquement par Valab® le sont à juste titre ;</li> <li>▪ Bonne prise en compte des données de contexte des dossiers patients par Valab® (âge, sexe, prescripteurs, renseignements cliniques et thérapeutiques, renseignements complémentaires).</li> </ul>	
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 »).	
▼ 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 § 11.3).	
Jouer la partie « ▼ Traitement d'un dossier Validé ▼ » du § « 7 - Qualification de la connexion avec le SIL » en portant une attention particulière aux différents canaux de diffusions (CR de résultat papier ou électronique, serveurs de résultats internes / externes, DMP, MSSanté ...).	
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 <sup>(1)</sup> .	N.A.
Dans Valab®, imprimer le dossier reçu (« Fichier / Ouvrir fichier PTD » - « Imprimer »).	N.A.
Dans le SIL, vérifier que ce dossier n'est pas diffusé et est proposé en session de validation biologique.	

<sup>(1)</sup> Lorsque le test est rejoué suite à certaines modifications (voir § « 10 - 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).

#### 8.2 Enregistrement

A l'issue de cette période, le LBM conserve un enregistrement (électronique 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 »), l'impression des dossiers faite à l'aide de Valab®, 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 Contrôle continu

### 9.1 Procédure de test

S'assurer qu'il n'y a pas de dérive de fonctionnement. La procédure repose sur 5 critères d'évaluation complémentaires détaillés dans les paragraphes ci-après (contrôle de la dérive, de la reproductibilité, de la pertinence, de la connexion avec le SIL et de la maintenance).

#### 9.1.1 Stabilité des statistiques

Contrôle de la 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, 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 <sup>(1)</sup> +/- un pourcentage défini par le LBM (ex. +/- 5%).	
Comparer <sup>(2)</sup> l'édition obtenue à celle obtenue lors du dernier contrôle, afin de vérifier que : <ul style="list-style-type: none"> <li>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 mesurée lors du dernier contrôle ;</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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 ;</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>La colonne (NDE) de « Rens. Clin. &amp; 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.</li> </ul>	

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

<sup>(2)</sup> La comparaison peut être facilitée en utilisant les exportations au format Excel proposées par Valab®.

#### 9.1.2 Pool de dossiers « tests »

Pool de dossiers « tests », créés spécifiquement et / ou issus de dossiers patients anonymisés, permettant de contrôler la reproductibilité des résultats d'expertise fournis par Valab®. A réaliser à une fréquence définie par le LBM (ex. semestrielle) et après certaines modifications (voir § « 10 - Requalification après modification »).

Le pool est établi une fois pour toute par le LBM à l'aide du mode simulation de Valab® (menu « Affichage / Simulation »). Le même pool est utilisé pour chaque contrôle afin de constituer une référence. Il peut être adapté / enrichi en fonction des modifications survenues entre deux contrôles (voir § « 10 - Requalification après modification »). Les dossiers peuvent par exemple contenir des analyses critiques ou réglementaires (ex. K+, troponine, plaquettes ...) ou des analyses fréquemment réalisées <sup>(1) (2)</sup>.

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®.

<sup>(1)</sup> Quelques exemples de dossiers CQ basiques sont disponibles à titre d'exemple dans « répertoire de Valab\POOL\_CQ ».

<sup>(2)</sup> Nous déconseillons d'utiliser des analyses de type Auto-Expert ou Dupliquées dans ces dossiers car elles seront supprimées du dossier par Valab® lors de la réouverture si des analyses de ce type ont été créées ou supprimées depuis la création de ce dossier.

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

### 9.1.3 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"> <li>Reprendre une série de comptes rendus édités par le SIL après validation par Valab® ou ;</li> <li>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 ;</li> <li>Reprendre une série de dossiers à l'aide du mode simulation de Valab® (menu « Fichier / Ouvrir fichier PTD »).</li> </ul>	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"> <li>Les dossiers et/ou analyses devant être bloqués par Valab® sont effectivement « bloqués par Valab® » ;</li> <li>Les dossiers et/ou analyses validés par Valab® le sont à juste titre.</li> </ul>	

### 9.1.4 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"> <li>Si le test décrit au § «7 - 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 à « la date ou le test du § 7 a été joué pour la dernière fois + la période définie par le LBM (ex. +18 mois) ».</li> <li>Sinon jouer le test décrit au § «7 - Qualification de la connexion avec le SIL ».</li> </ul>	

### 9.1.5 Maintenance

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

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 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 <b>DR5</b> « <a href="#">Sauvegarde et restauration de Valab®</a> »).	

## 9.2 Enregistrement

Conserver un enregistrement (électronique ou papier) 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 § «7 - 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 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 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.

### 10.1 Procédure de test

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

#### 10.1.1 Changement de version de Valab®

Etape	résultat OK / NOK
<p><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.</i></p> <p><i>Vous devez alors conserver le rapport de qualification fourni par la société VALAB et, en complément, effectuer une simple vérification de bon redémarrage par exemple en vérifiant la conformité de l'expertise fournie par Valab® sur quelques dossiers patients après le redémarrage.</i></p>	
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 ▼	
<p>S'il s'agit d'un changement de version majeure (ex. V14.xx vers V15.xx) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Jouer le test décrit au § « 7 - Qualification de la connexion avec le SIL » ;</li> <li>b. Jouer le test décrit au § « 9.1.2 - Pool de dossiers « tests » » ;</li> <li>c. Jouer, de façon allégée (ex. mode consultatif sur 1 journée), le test décrit au § « 8 - Qualification initiale de l'expertise et de la personnalisation du paramétrage ».</li> </ul>	
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.	

#### 10.1.2 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 § « 9.1.2 - Pool de dossiers « tests » ».	

#### 10.1.3 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 § « 7 - 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.	

### 10.1.4 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 § « 10.1.5 - Modification du paramétrage de Valab ».	

### 10.1.5 Modification du paramétrage de Valab

Procédure de requalification suite à une modification <sup>(1)</sup> 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 § « 7 - Qualification de la connexion avec le SIL » et au § « 9.1.2 - 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 », sélectionner la / (les) analyse(s) concernée(s), activer le menu contextuel (clic droit) et sélectionner l'item « Activation du mode consultatif » ou double-cliquer sur chaque analyse concernée et 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"> <li>▪ Les analyses devant être bloquées par Valab® apparaissent comme « bloquées par Valab® » au niveau du SIL, notamment le(s) analyse(s) concernée(s) ;</li> <li>▪ Les analyses validées biologiquement par Valab® le sont à juste titre, notamment le(s) analyse(s) concernée(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®, notamment pour le(s) analyse(s) concernée(s)</li> </ul>	
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).	

<sup>(1)</sup> Si la modification consiste en une restriction du fonctionnement de Valab® portant sur un ou plusieurs des paramètres 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.

## 10.2 Enregistrement

Conserver un enregistrement (électronique 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.



## 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 » (ex. renvoi vers le Manuel Utilisateur fourni avec Valab®).

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.

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

### 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, formation et habilitation 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.

### 12.3 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 ...).