



Alain CŒUR*

Alain Cœur, bonjour

Spectra Biologie : Nous nous étions rencontrés en 2010 pour échanger au sujet de l'accréditation des Laboratoires de Biologie Médicale (LBM), de façon générale, en évoquant les aspects méthodologiques à mettre en œuvre dans le cadre de la démarche qualité. Aujourd'hui, c'est la société ACC que nous aimerions mieux connaître. Pouvez-vous nous en retracer l'histoire ?

Alain Cœur (AC) : Pour reprendre la chronologie des événements, j'ai d'abord créé le cabinet Alain Cœur Conseil, à l'origine de la SAS ACC, en 1994. Mon métier initial était l'Assistance à Maîtrise d'Ouvrage (AMO), dans le cadre de projets de renouvellement de systèmes informatiques, de communication inter-laboratoires ou d'interfaces entre systèmes informatiques de laboratoires et serveurs de résultats, outils de prescription connectée ou dossiers médicaux. A titre personnel, j'ai également été responsable de la commission technique Hprim pendant plus d'une dizaine d'années. Précisons que la SAS ACC intervient toujours dans des projets d'AMO autour de l'informatique de laboratoires.



Patrice FOULON*

SB : Quand avez-vous choisi de diversifier votre activité et de vous positionner dans le domaine de la Qualité en Biologie Médicale ?

AC : Dès la parution du Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) en 1995, j'ai perçu le besoin qu'avaient les LBM d'être accompagnés dans la mise en place des exigences de ce texte réglementaire, qui présentait déjà un caractère obligatoire. Ma culture informatique m'a conduit à aborder la qualité sous un angle très organisationnel, le respect des obligations légales pouvant aller de pair avec une optimisation du fonctionnement des laboratoires et de la qualité du travail effectué. Ainsi dès 1999, je suis intervenu auprès de laboratoires hospitaliers de ma région d'origine, tels le CHU de Grenoble et le CH de Romans. À partir de 2000, j'ai accompagné 35 des plus importants laboratoires de biologie en Belgique dans le cadre de la mise en place de l'arrêté royal de nonante neuf, texte réglementaire élaboré à partir du brouillon de la norme ISO 15189. Ces quatre années furent l'occasion de perfectionner et roder ma méthodologie

d'accompagnement appliquée à de grands sites privés et publics. J'ai par ailleurs participé en tant qu'enseignant au premier Diplôme Universitaire (DU Paris V) consacré à la qualité en biologie médicale, et ce, dès sa création en 2002.

SB : Vous étiez donc prêt lors de la publication en 2010 de la loi portant réforme de la biologie médicale, qui rend obligatoire l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189.

AC : En effet, j'avais d'ailleurs anticipé en recrutant un ancien qualityicien du Cofrac dès 2009. Cette réactivité, renforcée par un partenariat avec SPH Conseil, filiale de la Fédération Hospitalière de France, nous a permis de remporter plus de la moitié des appels d'offres hospitaliers publiés depuis 2010, pour des projets d'accompagnement à la démarche d'accréditation.

SB : Très vite, même à deux consultants, vous avez dû rencontrer des difficultés pour satisfaire la demande de vos clients.

AC : Non, car en parallèle à la montée en charge progressive de notre activité, j'ai recruté et formé divers consultants aux compétences variées et complémentaires. ACC, c'est aujourd'hui un effectif de 10 personnes, toutes en CDI, intervenant en toute cohérence et homogénéité des pratiques chez nos 80 clients. D'autre part, nous n'avons pas hésité à sous-traiter certaines missions à des biologistes réputés (audit à blanc, aide à la validation de méthodes) chaque fois que cela s'avérait pertinent.

SB : Et la Société Alain Cœur Conseil est devenue la SAS ACC.

AC : Pour faire face à cette forte croissance d'activité, il était judicieux de créer la SAS ACC, au capital de 150 000 €, fondée le 1^{er} janvier 2012 et dont je suis le président. Changements de nom et de forme juridique, mais ce sont toujours les mêmes valeurs qui animent la société : un pragmatisme affirmé, une approche « terrain » de la qualité ainsi qu'une déontologie rigoureuse, basée sur une parfaite connaissance de l'univers de la biologie médicale, de son organisation, de son fonctionnement et de son évolution.

SB : Patrice Foulon (PF), vous êtes depuis deux ans directeur commercial chez ACC. Quelles sont les principales prestations proposées par ACC ?

Patrice Foulon : Nos prestations sont ventilées classiquement autour des interventions de diagnostic qualité (état de l'existant), de restitution du diagnostic en présence de la direction de l'hôpital et du personnel du laboratoire, de formation de sensibilisation du personnel, de formation des référents qualité, d'accompagnement à la démarche de mise en œuvre de l'accréditation avec interventions régulières au laboratoire, d'audits à blanc qualité et technique préalables au passage du Cofrac. Ces prestations se sont fortement enrichies ces derniers mois pour répondre aux besoins grandissants de nos clients en accompagnement au déploiement technique des vérifications et validations de méthodes, aussi bien pour les laboratoires de taille moyenne que pour les CHU. En effet, la mise en place d'une méthodologie homogène et simple adaptée à la culture du laboratoire est nécessaire pour faire face au nombre croissant et conséquent d'examen à accréditer et à maintenir en accréditation, et ce, sur l'ensemble des familles du laboratoire.



Séminaire ACC

*ACC – 11 bd de Jomardière – 38120 Saint Egrève – Tél. : +33 (0)6 85 75 12 64 – Email : contact@alaincoeurconseil.fr – http://alaincoeurconseil.fr

Publi-reportage

D'autres nouvelles prestations ou formations sont dorénavant proposées :

- Présentation détaillée des nouvelles exigences liées à la nouvelle version 2012 de la norme ISO 15189 - et plans d'actions associés ;
- Impacts en termes de métrologie de la norme ISO 15189 version 2012 ;
- Formation à l'audit interne ;
- Formation aux vérifications et validations de méthodes ;
- Formation à l'approche processus ;
- Formation à la qualification des systèmes informatiques ;
- Coaching du personnel à la veille de l'évaluation Cofrac ;
- Aide à la résolution des écarts notifiés en audit à blanc et post évaluation Cofrac ;
- Présentation au personnel des écarts constatés par le Cofrac et plans d'actions résultants chez nos clients déjà évalués ;
- Optimisation de la culture qualité du personnel ;
- Techniques de recherche et de mise en œuvre de l'amélioration continue ;
- Analyse et revue de processus, indicateurs qualité ;
- Mesure et suivi de l'accroissement de l'efficacité.

Nous pouvons également mettre en exergue la qualité de la prestation d'aide au « pilotage du projet », qui répond pleinement aux attentes des biologistes notamment au sein de groupements de laboratoires (GCS). Cette prestation aide les biologistes à prendre du recul et contribue à faire gagner un temps précieux. Elle permet au laboratoire d'éviter les écueils incontournables aux apprentissages qui se concrétisent lors du « premier audit à blanc », de la « première accréditation », du « premier renouvellement ». Cette aide est très appréciée et complémentaire de l'encadrement assuré par les biologistes, techniciens ou ingénieurs qualité en charge du projet « accréditation » au sein du laboratoire.

SB : Quel est le profil de vos consultants ?

AC : Ils sont biologistes, cadres médicotechniques ou qualitatifs, tous spécialistes de la norme ISO 15189, avec en plus des compétences spécifiques : validation de méthode, métrologie, ou informatique par exemple.

SB : Qui sont vos clients actuellement ?

PF : Majoritairement ce sont des laboratoires de centres hospitaliers, parfois constitués en GCS, et des CHU. Nous travaillons aussi avec plusieurs laboratoires privés multisites. Aujourd'hui, de nombreux laboratoires privés et publics ayant suivi la voie B, nous contactent pour engager un accompagnement les conduisant à l'accréditation en 2016 en premier lieu. Une quinzaine de laboratoires issus de la voie B ont déjà rejoint les 80 clients que nous accompagnons.

SB : Et ceux qui ont opté pour la démarche d'accréditation partielle ont-ils été audités par le Cofrac ? Sont-ils accrédités ?

PF : Outre ceux qui ont déjà été accrédités pour la légionellose, ils sont déjà plus d'une dizaine de laboratoires à avoir reçu les évaluateurs du Cofrac. Ils n'ont eu que peu d'écarts, et les rares écarts critiques ont tous fait l'objet d'actions correctives validées par le Cofrac. Toutes ces évaluations ont donc été satisfaisantes et les laboratoires reçoivent les uns après les autres leur « notification d'accréditation initiale suite à l'examen du rapport d'évaluation ».

SB : Comment voyez-vous l'évolution de votre activité ?

AC : Nous bénéficions d'une grande expérience et expertise en accompagnement ; l'obligation faite aux laboratoires d'être accrédités le 31 octobre 2016 pour chacune des familles qu'ils réalisent, à hauteur de 50 % de leur activité, va impliquer que tout le laboratoire, tout le personnel, devra entrer de plain-pied dans la démarche.

Les biologistes continuent de faire appel à nous, même s'ils ont réussi la démarche d'accréditation initiale propre à la voie A. Le passage d'une accréditation concernant le plus souvent une seule famille

et quelques examens à l'ensemble des examens du laboratoire est en effet une tâche d'envergure. *A fortiori* la marche à franchir est encore plus haute pour les laboratoires ayant choisi la voie B, la qualification obtenue dans ce cadre constituant certes un premier pas vers la qualité mais sur la base d'exigences sensiblement inférieures à celle de la norme ISO 15189. Nous aidons ces laboratoires à décrire leurs processus, à rédiger leurs procédures en s'appuyant sur une base documentaire très riche que nous mettons à leur disposition, à élaborer les fiches de postes, à mettre en œuvre l'habilitation du personnel, à identifier les besoins en termes de métrologie, à qualifier leurs systèmes informatiques et cette liste n'est bien sûr pas exhaustive. En résumé, il leur faut dorénavant passer à « la vitesse supérieure ».

Notre expérience et notre expertise en matière d'accompagnement s'avèrent très précieuses pour définir les priorités, élaborer les plans d'actions, mobiliser les biologistes, cadres et ensemble du personnel tout en privilégiant une montée en puissance progressive. Il est en effet impératif de tenir compte des contraintes et moyens du laboratoire, dont l'objectif premier reste naturellement de rendre des résultats justes dans des délais satisfaisants, pour la satisfaction de ses patients et prescripteurs.

Nous apportons en outre une veille documentaire et réglementaire active.

SB : Une conclusion à cet entretien ?

AC : En résumé voilà notre objectif : garantir le succès de la démarche d'accréditation tout en faisant gagner un temps précieux au laboratoire par nos méthodes et outils mis à disposition, avec l'aide de nos consultants habitués à ce type de mission, augmenter l'efficacité du laboratoire et contribuer à l'amélioration de la qualité.



ACC une équipe pour gagner avec vous ! (ACC, sponsor du club US 2 ponts, Pont de Claix)

