

HORIBA
Medical

Bioalliance
Laboratoire de biologie médicale

LABCO
Quality Diagnostics



Eric Schubnel, HORIBA Medical
et Sandra Lefèvre, BIOALLIANCE.

Accompagnement à l'accréditation : une approche collaborative entre le LBM BIOALLIANCE et HORIBA Medical

Comment mettre en place un véritable partenariat client-fournisseur au service d'un projet de changement d'analyseur dans un laboratoire accrédité ? Nous avons rencontré Sandra LEFIEVRE, Coordinateur Régional Qualité du Réseau LABCO et Eric SCHUBNEL, Ingénieur d'Application chez HORIBA Medical, qui ont co-piloté l'intégration d'une nouvelle solution d'hématologie au LBM BIOALLIANCE en Région Centre.

Spectra Biologie : Pouvez-vous nous présenter votre laboratoire et votre projet ?

Sandra LEFIEVRE : Le LBM BIOALLIANCE comprend actuellement 14 sites dans la région Centre. Il est intégré au réseau LABCO depuis 2008. J'interviens en tant qu'Ingénieur Qualité au LBM CBMP de Chartres depuis 2005. Nous avons bénéficié d'un accompagnement BIOQUALITE depuis 2008 et le site est accrédité en hémostase depuis décembre 2012. Nous préparons actuellement l'accréditation de l'ensemble des 14 sites du LBM BIOALLIANCE. En tant que Coordinateur Régional Qualité du réseau LABCO, j'accompagne aussi d'autres laboratoires de la région. Notre projet consistait à équiper le secteur d'hématologie du plateau technique d'Orléans ainsi que le site de Chartres (LBM CBMP) qui réalise des examens d'urgence.

S.B. : Comment HORIBA Medical a répondu à la demande initiale du laboratoire ?

Eric SCHUBNEL : Dès les premiers contacts avec le réseau LABCO, HORIBA Medical a pris l'engagement de conduire le projet d'équipement du LBM BIOALLIANCE en parfaite coopération avec le laboratoire, en phase avec sa démarche d'accréditation. En tant qu'Ingénieur d'Application, je suis en première ligne pour travailler avec les qualitateurs des laboratoires. A mon expertise de la solution d'hématologie s'ajoute mon expérience personnelle du métier de technicien référent dans un laboratoire accrédité.

S.B. : Le contexte d'accréditation a d'importantes répercussions sur les relations entre le laboratoire et ses fournisseurs. Comment analysez-vous cette situation ?

S.L. : Un laboratoire accrédité ou en passe de l'être doit sélectionner des fournisseurs capables de s'intégrer à l'existant et de s'impliquer aux côtés du laboratoire. Nous avons besoin d'une démarche d'accompagnement pratique, transparente, fondée sur un véritable partenariat à long terme. Pour cela, une relation de confiance doit s'établir d'emblée entre les responsables qui vont co-piloter le projet.

E.S. : HORIBA Medical a très vite pris conscience que l'accréditation changeait profondément la relation client-fournisseur. Au-delà de la mise en conformité de nos produits

et de la mise à disposition des outils nécessaires à la vérification des méthodes, nous avons décidé d'investir dans une démarche d'accompagnement personnalisée, jusqu'au dépôt du dossier d'accréditation. Nous avons mis en place une démarche proactive par un suivi permanent du contrôle de qualité interne du laboratoire et nous sommes aussi présents lors des phases suivant les audits COFRAC.

S.B. : L'exigence du laboratoire était clairement formulée, à savoir un démarrage après vérification des méthodes et formation du personnel. Comment avez-vous planifié le projet ?

S.L. : Notre projet a été rigoureusement cadré dès la journée de visite de pré-installation, véritable point de départ du processus d'intégration du nouvel équipement. Elle était destinée à vérifier la conformité technique (accès aux réseaux électrique et informatique) et à planifier toutes les phases : date de livraison, date de qualification et d'installation technique du système, accompagnement à la vérification des méthodes, formation du personnel et démarrage en production et suivi. A l'issue de cette visite, chacun a su qui ferait quoi et quand. Deux documents contractuels ont été établis et signés conjointement par le LBM BIOALLIANCE et HORIBA Medical : un formulaire de pré-installation contenant les informations recueillies lors de la visite et un planning prévisionnel.

S.B. : Comment se sont déroulées les phases de vérification des méthodes et de formation du personnel ?

S.L. : L'ingénieur d'application est resté deux semaines au laboratoire, la première, du 10 au 14 juin 2013, étant consacrée à la formation des référents et à la vérification des méthodes. L'ingénieur d'application nous a soumis un mode opératoire calqué sur le SH-GTA-04 (tests à réaliser, choix des critères en concordance avec la bibliographie). Nous avons validé ensemble un fichier de saisie et de traitement des données (fichier de format Excel), destiné à recueillir les informations concernant toutes les étapes de la vérification : test de répétabilité (contrôles et sang humain), test de fidélité intermédiaire, approche de la justesse, approche de l'incertitude de mesure, comparaison des méthodes et la synthèse dans un rapport final automatisé. L'ingénieur d'application

Publi-reportage

est intervenu en support sur site au côté des référents qui ont réalisé cette vérification des méthodes. Durant la semaine suivante, du 17 au 21 juin 2013, nous avons procédé à la formation initiale de l'ensemble du personnel. Nous avons bénéficié des documents mis à notre disposition, notamment les QCM, qui nous ont facilité l'évaluation des compétences afin de procéder aux habilitations.

E.S. : Ce travail a été réalisé tant sur le plateau technique d'Orléans qu'au laboratoire de Chartres en tenant compte des spécificités de chacun des sites. En effet, le secteur d'hématologie du plateau technique est tenu par une équipe dédiée de 4 techniciens dont 2 référents. Sur le site de Chartres, outre 2 techniciens référents, nous avons planifié la formation de la totalité de l'équipe, à savoir 9 techniciens et 2 biologistes, pour répondre au besoin de polyvalence des opérateurs. HORIBA Medical a fourni tous les kits de réactifs et contrôles nécessaires à la vérification des méthodes.

S.B. : Avez-vous aussi bénéficié d'un accompagnement au démarrage et d'un suivi ultérieur ?

S.L. : L'analyseur a démarré en production le 1^{er} juillet à l'issue du processus de validation à savoir : vérification des méthodes réalisée, résultats acceptés par le qualitatif et le biologiste, ensemble du personnel formé. L'ingénieur d'application a été présent au laboratoire durant les deux premières journées d'utilisation en routine. Il est ensuite revenu un mois après pour exploiter les données de reproductibilité qui font partie des derniers tests à réaliser sur l'automate. Notre laboratoire est ensuite entré dans le programme QCP (Quality Control Program) proposé par HORIBA Medical permettant une évaluation externe continue au sein d'un groupe de pairs avec un suivi des indicateurs mis en place. Nos référents ont aussi été inscrits pour une semaine de formation de perfectionnement chez HORIBA Medical.

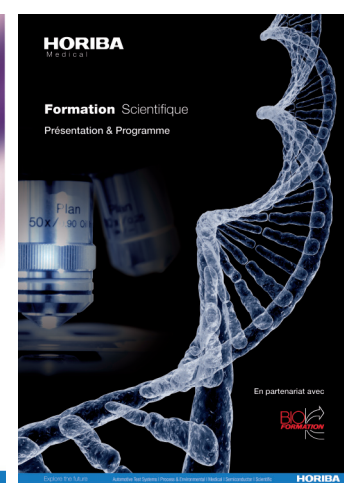
E.S. : Au total, j'ai effectué 14 jours d'accompagnement sur le site de Chartres du LBM BIOALLIANCE, incluant visite

de pré-installation, formation du personnel, vérification des méthodes, assistance au démarrage et suivi.

S.B. : Quels bénéfices avez-vous pu constater à l'issue de cette démarche ?

S.L. : Pour le laboratoire, cette démarche a été exemplaire. La vérification des méthodes a été planifiée, le temps nécessaire à la formation du personnel a été prévu en tenant compte des contraintes de service et de la validation des acquis. Nous avons aussi réellement progressé dans la compréhension et la maîtrise des outils mis à disposition par le fournisseur, tant pour le volet ressources humaines (évaluation des compétences, habilitation du personnel) que pour la vérification des méthodes. C'est la première fois que nous constatons une véritable appropriation de des outils. Nous avons gagné beaucoup de temps dans la recherche des informations nécessaires à la mise en place du SH-FORM-43 : descriptifs techniques, description de méthodes, évaluations, bibliographie, manuels utilisateurs. Nous avons toutes les clés en mains, pour étendre cette démarche à l'ensemble des sites du LBM BIOALLIANCE. Pour notre laboratoire, le bilan de cette collaboration est très positif.

E.S. : Concernant HORIBA Medical, la mise en situation de nos programmes d'accompagnement, QAP (Quality Accreditation Program) et QCP (Quality Control Program), a confirmé notre capacité à répondre à la demande claire et précise du LBM BIOALLIANCE : un démarrage en routine après réalisation de la totalité des tests selon un planning parfaitement maîtrisé. Nous avons démontré l'efficacité de notre méthode au service d'un laboratoire accrédité, en perspective de son application à l'ensemble des laboratoires accrédités du réseau LABCO. Plus généralement, HORIBA Medical répond parfaitement à l'attente de ses clients avec son programme QAP, en apportant une réelle valeur ajoutée dans la démarche d'accréditation du laboratoire. Notre programme de qualification cytologique QSP (Quality Slide Program) et nos formations scientifiques sont aussi d'autres outils complémentaires qui démontrent notre savoir-faire en hématologie.



<http://www.horiba.com/fr/medical/>