

Accréditation : ce que vous voulez savoir

Abusus non tollit usum

Entretien avec Patrick Vallet, gérant de la société Viskali



Patrick Vallet, gérant de la société Viskali.

Lyon, rue Garibaldi; les environs de La Part-Dieu ont changé depuis mes premières venues... certes, il y a quelque temps déjà. De passage dans la mégapole de Rhône-Alpes, j'en ai profité pour terminer un entretien débuté au préalable. L'immeuble est anonyme, je sonne et entre dans le hall. Monsieur Patrick Vallet vient à ma rencontre et nous entrons dans les locaux du RDC de Viskali (un espace à l'étage supérieur est réservé aux formations). Nous reprenons une discussion laissée en attente, dans le nuage odorant du café qui coule.

Claude Naudin (CN) Cette fois c'est la bonne! Je devine ce que peut signifier le suffixe «kali», encore que revenant d'un voyage aux Indes... mais pour «Vis», je donne ma trompe à Ganesh!
Patrick Vallet (PV) Visa, tout simplement.

CN Votre société a donc été créée bien avant l'accréditation obligatoire. C'était une conviction ou une prédiction?

PV C'était à la fois l'une et l'autre. Les fondateurs de Viskali travaillaient tous dans un groupement de LBM lyonnais. Nous avions déjà mis en place la certification dans 2 sites et avions démarré la démarche vers l'accréditation 15189. Nous étions donc convaincus du chemin à suivre et du travail à fournir et de l'apport que nous pouvions apporter aux biologistes.

CN D'où venez-vous?

PV Tous les membres de notre équipe viennent de la biologie médicale. Pour ma part, après plus de 15 années passées chez un éditeur de SIL, j'ai intégré le groupement de LBM évoqué précédemment en tant que DRH et directeur Informatique.

CN Et pour les autres? Qui sont-ils d'ailleurs?

PV En ce qui concerne les membres fondateurs, Annie Calamand était responsable du plateau technique au LBM du Parc à Lyon et responsable qualité du groupe UNILAB. Laurent Gendt était biologiste dans le même labo et il était également très impliqué dans la cellule qualité. Depuis début 2010, nous avons recruté plusieurs consultants qui nous aident dans nos accompagnements. Une structure Viskali située à Casablanca vient également de voir le jour. Cette entité est gérée entre autre par le Dr Jamal Belhachmi.

CN Comment est née cette vocation de conseil? Quelle(s) qualification(s) possédez-vous?

PV Tout au long de ma carrière, en tant que directeur de projet, j'ai assuré des formations et du conseil et très naturellement cette partie de notre activité s'est imposée comme une évidence. Indépendamment des diplômes de biologiste, informaticien, technicien de LBM, l'ensemble de nos équipes a bénéficié de formations associées à la qualité (DU d'assurance qualité, formations auprès du groupe «Afnor Compétence» pour être dans un premier temps «Lead Auditor training Course» ISO 9001). Nous avons de plus participé activement à des formations plus axées sur la norme NF EN ISO 15189 et à la réalisation d'audit interne. Nous participons régulièrement aux maintiens des compétences en recherchant les formations les plus appropriées autour de la norme NF EN ISO 15189.

CN Les sociétés de conseil sont nombreuses. Vous avez une spécialité? Audit, accompagnement? Public et privé?

PV Nous ne parlons pas de spécialités, mais nous pensons que différents points nous démarquent par rapport aux autres sociétés. Un des premiers est la pluridisciplinarité de notre équipe, sa richesse en termes de compétence et la présence de biologistes qui connaissent très bien leur métier et la norme. La deuxième est notre présence terrain lors de l'accompagnement complétée de logiciels à très haute valeur ajoutée comme le manuel de prélèvement, notre logiciel de validation des méthodes et le dernier-né un logiciel d'auto-évaluation prenant en compte

les exigences de la norme NF EN ISO 15189 et du « RES » du Cofrac à découvrir sur notre site internet (www.viskali.fr). Un dernier atout est la fourniture d'une base documentaire respectant l'ensemble des exigences de la norme.

CN Comment allez-vous à la recherche de vos clients ? Quelle stratégie de communication avez-vous mise en place ? Répondez-vous à des appels d'offres ? Faites-vous parfois une réponse « packaging » avec d'autres partenaires ?

PV Nous communiquons par le biais des revues professionnelles, par actions ponctuelles ou suivies auprès de certain groupement partenaire comme Labo-Service-Conseil. Nous répondons bien entendu à des appels d'offres d'établissements hospitaliers et de groupes privés. Nous sommes également présents aux Journées internationales de biologie. La demande de type « packaging » existe, nous avons conclu des partenariats avec des fournisseurs. En réalité, la satisfaction de nos clients est notre meilleur atout publicitaire.

CN Vous œuvrez également auprès des fournisseurs et des réseaux, crois-je savoir. Quels types de service proposez-vous à ces différents clients ?

PV En démarrant notre activité, nous avons déjà à l'esprit d'établir des collaborations avec un certain nombre de fournisseurs reconnus dans le secteur de la biologie médicale. Nous avons mis en place des actions de formation à la norme 15189 pour un grand nombre de sociétés du diagnostic et nous leur avons délivré des informations et un retour terrain qui leur était indispensable. Notre partenariat reste très actif avec Siemens, B.D, MC2.

En ce qui concerne les réseaux, nous travaillons de manière très active et très suivie avec Labo-Service-Conseil, mais avons aussi une collaboration avec Labster et quelques actions ponctuelles avec des groupements de biologistes.

CN Vos compétences répondent-elles aux deux chapitres de la norme ?

PV La pluridisciplinarité de notre équipe et son expérience dans la mise en place et la gestion des systèmes de management de la qualité permettent de répondre parfaitement aux deux chapitres de la norme et au RES du Cofrac. C'est vraiment l'un des points forts de notre société. Nous venons tous du monde de la biologie, et comme je dis souvent, avec les biologistes nous parlons la même langue.

CN Quelle est l'interrogation, la demande la plus fréquente parmi vos clients des LBM ?

PV La demande la plus fréquente concerne la démarche et la chronologie pour atteindre l'objectif d'accréditation Cofrac.

CN Ce n'est pas une demande, c'est un véritable programme ! Que leur apprenez-vous qu'ils ignorent ?

PV La méthode, et la mise en place d'un travail en mode projet, l'esprit management de la qualité, le principe de l'amélioration continue. Mais surtout, comment maintenir, et faire vivre leur système qualité.

CN Parlons des accompagnements. Quelle est votre méthodologie ? Votre plan d'action ?

PV En dehors des apports d'expérience, d'expertise et de suivi de la démarche qui leur permet de gagner un temps très précieux et d'avoir la garantie d'être immédiatement sur les bons rails, à ce jour, notre façon de procéder suit un schéma éprouvé. Première étape : diagnostic initial, c'est-à-dire effectuer un état des lieux « qualité » dans son sens le plus large, identifier les exigences normatives devant être mises en place, soit en fait permettre au laboratoire de se situer par rapport à l'objectif d'accréditation avec remise d'un rapport complet et détaillé. Deuxième étape : à la suite de ce diagnostic, présentation d'un projet d'accompagnement sur un délai défini en fonction de l'état d'avancement de la démarche « qualité » du LBM et de ses ressources, un plan d'actions détaillé est mis en place. Nous intégrons dans ce projet d'accompagnement les formations à la norme NF EN ISO 15189 pour l'ensemble du personnel, des formations à la réalisation d'audit interne et une formation à la validation des méthodes. Nous sommes organisme de formation et ces formations peuvent être financées par les OPCA des LBM.



Avant tout démarrage opérationnel, nous organisons une réunion de motivation de toutes les équipes du LBM et une présentation de l'équipe Viskali qui accompagnera le laboratoire.

CN Voyons cela en détail. Avez-vous des spécialistes du chapitre 4 (qualiticiens) et du chapitre 5 (compétences techniques) ?

PV Comme je vous l'ai indiqué précédemment, notre équipe dispose de l'ensemble des compétences nécessaires à un accompagnement tant sur le plan des exigences de management de la qualité que sur le plan des exigences techniques. La diversité de nos expériences et de notre cursus est notre force. Nous traitons toutes les exigences des chapitres 4 et 5 de la norme.

Toutes les missions qui nous sont confiées sont gérées en mode projet.

CN Plusieurs experts de Viskali se succèdent-ils en fonction de l'avancement dans le programme ? Il y a-t-il un chef de projet ?

PV Nous nommons systématiquement un chef de projet Viskali qui harmonise les relations et la démarche et qui coordonne le comité de pilotage. En fonction de la taille et de l'activité de la structure à accompagner, tous les membres de Viskali, les experts et les consultants peuvent se succéder en fonction de l'avancement dans le programme.

Toutes les missions qui nous sont confiées sont gérées en mode projet. Cette approche nous permet, très en amont de sa mise en œuvre, de garantir la réussite du plan d'actions en définissant le rôle de chacun des acteurs, la méthodologie de travail à adopter et les outils et instances à mettre en place. Si le pilotage stratégique du projet est du ressort du laboratoire, nous assurons le pilotage opérationnel.

CN Rencontrez-vous des difficultés lors de la visite initiale ou au décours de l'accompagnement ? Quelles sont-elles ?

PV À vrai dire, on ne peut pas parler réellement de difficultés au sens propre du terme. Le diagnostic initial et son analyse nous permettent de définir un plan d'action adapté à la structure et aux objectifs de nos clients, tout en prenant en compte son historique et sa culture. Certes, et comme dans tout projet, nous devons procéder à des aménagements du plan d'action initial, du fait de contraintes ou d'événements qui surviennent au cours de la conduite du projet. Cela peut conduire au report de certaines actions, au remplacement de certaines solutions par d'autres. L'essentiel est de toujours chercher à s'adapter à la situation à laquelle le projet est confronté.

CN Quelle est la durée moyenne d'un accompagnement ? Quelle est la fréquence de vos visites lors de celui-ci ? Donnez-vous des « devoirs » ?

PV La durée moyenne d'un accompagnement se situe entre 18 et 24 mois. La période de démarrage étant toujours la plus délicate, c'est le moment où nous sommes le plus présent sur site environ 2 jours par mois. Ensuite après 3 à 6 mois de collaboration, la fréquence de notre présence sur site est d'une fois par mois. Une présence plus intensive sur site se fait lors de la mise en œuvre des dossiers de validation des méthodes. En revanche, durant tout l'accompagnement, pour préserver

réactivité et avancement du projet, nous échangeons presque tous les jours sur notre espace client. C'est là, en effet, que ce que vous appelez les devoirs sont échangés.

CN Vous faites ou vous faites faire ? Avez-vous une bibliographie que vous mettez à disposition de vos clients ? Votre exercice pédagogique va-t-il jusqu'à proposer des « masques », des modèles que le client n'a plus qu'à remplir avec une grille d'aide ?

PV Nous faisons un peu tout cela, mais il est important que le système qualité mis en place soit en adéquation avec le mode de fonctionnement du laboratoire, que le laboratoire s'approprie son système et le maîtrise en toute autonomie. Ainsi, nous proposons de la bibliographie, bien aidés en cela par les fournisseurs et une base documentaire extrêmement complète que nous avons conçue et que l'on pourrait comparer à un « masque », mais que nous préférons appeler « trame ». Cette trame est utilisée par le laboratoire qui la complète, la modifie, l'adapte, aidé en ce sens par son consultant Viskali.

CN Vous engagez-vous sur le résultat ? Pourquoi ?

PV La notion de résultat est dans le cas présent une obligation. Obligation qui est tout à fait partagée par nos clients qui devront agir et répondre dans les délais appropriés à l'objectif fixé. Nous nous engageons à accompagner la structure sur un projet et nous allons jusqu'à l'audit initial « Cofrac » et au suivi de cet audit. Si la structure suit les recommandations et le plan d'action défini dans le projet, l'objectif sera atteint. S'il arrivait que le LBM ne rentre pas dans l'esprit du projet d'accréditation et du plan d'action défini en commun, les délais définis initialement pourraient être sujets à allongement, mais le résultat sera quand même là, à un terme ultérieur, éventuellement complété d'un coût complémentaire.

CN Avez-vous déjà connu un échec (refus d'accréditation), un abandon ?

PV L'échec, jamais à ce jour et l'abandon non plus.

RFL Et un succès (ou plusieurs) ?

PV Les succès sont en cours car les premiers dossiers sont déposés à la section Santé humaine du Cofrac.

CN Combien « ça coûte » ?

PV Le coût est très précisément défini lors de la mise en place du projet d'accompagnement en fonction des délais et des ressources à mettre en place. Chaque structure est un cas particulier, mais chaque structure accompagnée par Viskali connaît dès la signature du projet le budget de la prestation. Ce budget est figé dès accord des deux parties.

Ces outils sont des applications informatiques. Chaque application est associée à des exigences de la norme.

CN En dehors de cette activité, j'ai cru comprendre que vous aviez également une équipe de programmeurs. Pourquoi faire ?

PV Lors d'une précédente question, je vous ai parlé des outils que nous développons pour démarquer Viskali. Ces outils sont des applications informatiques. Chaque application est associée

à des exigences de la norme. Le manuel de prélèvement permet de répondre aux exigences pré-analytiques de la norme, l'outil de validation des méthodes répoCN à certaines exigences analytiques et l'outil d'auto-évaluation permet d'auditer l'ensemble des exigences de la norme.

CN Quelles sont les caractéristiques principales du manuel de prélèvement ? Tous les labos en ont un, non ?

PV Les LBM ont l'obligation d'avoir un manuel de prélèvement, c'est une exigence de la norme ISO 15189. L'exigence normative précise dans le détail le contenu du manuel de prélèvement. Notre manuel de prélèvement respecte les exigences de la norme et permet d'obtenir un échantillon biologique conforme, en donnant toutes les informations nécessaires.

Il faut aussi rappeler que l'objectif du manuel est de fiabiliser la phase pré-analytique par la communication d'informations et de modalités techniques. Ces informations sont destinées à l'ensemble des acteurs qui réalisent des prélèvements pour le laboratoire. Je vous laisse imaginer ce que cela recouvre du point de vue de la diffusion et de la gestion des mises à jour ! Aujourd'hui nous rencontrons le plus souvent des guides des analyses ne répondant que très partiellement à la norme 15189. Notre manuel de prélèvement est proposé en mode hébergé (ASP) et est accessible au moyen d'un simple navigateur Internet contre le paiement d'un loyer mensuel. Le mode hébergé (ASP) permet un déploiement plus rapide, en épargnant les coûts et délais associés à la mise en place d'une infrastructure technique.

CN Expliquez-moi le principe de cette « adhésion ».

PV Il ne s'agit pas d'une adhésion. Notre manuel de prélèvement est accessible au moyen d'un simple navigateur Internet contre le paiement d'un loyer mensuel. Pour bénéficier de l'ensemble des services liés à ce manuel, vous vous « abonnez ». Cet abonnement comprend la licence, les mises à jours, la maintenance.

CN Il est évident que le secteur dit du pré analytique est devenu désormais particulièrement critique. Vous avez d'autres projets dans ce domaine ?

PV Nous travaillons en partenariat étroit avec la société B.D. et également avec nos clients pour faire évoluer ce manuel et développer d'autres produits mais dans l'immédiat il est prématuré de présenter ces projets.

CN Comment suivez-vous vos clients ? Organisez-vous des audits ponctuels « per » accompagnement ?

PV Nous suivons nos clients par des visites sur site. Afin d'être le plus réactif possible, nous avons mis en place notre formule e-conseil (échange électronique des procédures, modes opératoires, instructions de travail et fiches d'enregistrement pour relecture, optimisation et validation, les devoirs...). L'e-conseil fonctionne par la mise en place d'un espace d'échange sur notre site www.viskali.fr « Espace Client ».

Nous pratiquons un audit système à mi-parcours par des membres de l'équipe Viskali n'ayant pas accompagné cette structure et un audit dit « Cofrac » avant de déposer le dossier d'instruction. Cet audit est toujours fait par des auditeurs Cofrac (qualité et technique) dans des conditions similaires à celles d'un audit Cofrac. Cet audit est suivi par Viskali pour corriger les éventuels écarts et préparer le LBM à son audit Cofrac.

Après l'audit Cofrac, nous intervenons auprès de notre client pour l'assister dans l'analyse des écarts éventuels, définir conjointement les actions correctives pertinentes à engager.

CN Je ne vais pas dévier de ma coutume... Sport, cinéma, livre, mot préféré, mot détesté ?

PV Pour le sport : tennis et vélo, mon dernier assaut fut le Col de l'Iseran. Je vais être très honnête avec vous : très, très dur... ; cinéma : Fritz Lang : Métropolis ; livre : les polars et une bonne bande dessinée de temps en temps. Mot préféré : honnêteté, mot détesté : échec (sauf le jeu). ■

Entretien conçu, conduit et rédigé par Claude Naudin
cnaudin@numericable.fr



Société Viskali

Rhône Alpes :

194, rue Garibaldi – 69427 Lyon cedex 03

Tél. : 04 78 38 94 10 – Fax : 04 78 38 94 09

E-mail : info@viskali.fr

<http://www.viskali.fr>

Paris :

39 bis, rue Pasteur – 95550 Bessancourt

Type de société : SARL

Gérant : Patrick Vallet

Nombre de collaborateurs : 5 + 3 consultants

CA 2009 : 350 K€

Nombre de clients : 36 projets, dont 29 sites en projet d'accompagnement total NF EN ISO 15189

Plus de 100 sites utilisent le manuel de prélèvement