



Avec BSI, améliorez la performance de votre entreprise grâce à la certification au Management de la Qualité ISO 9001

Voisin Consulting Life Sciences, société de conseils en développement de médicaments, est un client BSI et certifiée à l'ISO 9001 depuis 2004. Lorène d'Elissagaray, Manager Qualité France, répond à quelques questions au sujet de cette certification.



BSI :

BSI est le groupe de normalisation qui aide les organisations à faire de l'excellence une habitude – partout dans le monde. Sa mission est de leur permettre d'améliorer leur performance.

Depuis sa création en 1901 sous le nom Engineering Standards Committee, le groupe BSI est devenu l'un des principaux organismes délivrant des services professionnels indépendants (certification, formations, normes, ...) Le groupe est actuellement présent dans plus de 150 pays avec 70 000 sites certifiés.

Voisin Consulting Life Sciences :

Voisin Consulting Life Sciences accompagne les petites et moyennes entreprises développant des produits de santé dans l'élaboration et la mise en oeuvre de leur stratégie de développement et d'enregistrement. Notre mission est de leur fournir un accompagnement adapté afin d'optimiser le développement de leurs produits et d'optimiser leur temps d'accès au marché.



Créée en 1997 par le Dr Emmanuelle M. Voisin, la société Voisin Consulting Life Sciences est certifiée ISO 9001:2008 et bénéficie, en plus de la France, d'une présence à l'international en Suisse, au Royaume Uni, aux Etats Unis, en Inde et à Singapour.

Questions/Réponses

- **Pourquoi s'être orienté vers la certification ISO 9001 ?**

Lorène d'Elissagaray. Voici quelques éléments qui ont contribué à orienter notre organisation vers la norme ISO 9001. Le travail de nos équipes s'effectue de manière transversale et non géographique. Les équipes opérationnelles sont basées sur plusieurs sites distants, dans différents pays . Afin de répondre aux contraintes de ce travail collaboratif à distance, il était nécessaire de mettre en place des procédures qui permettent de décrire précisément les activités projets, avec les éléments d'entrée et de sortie, les besoins et exigences des clients, la prise en compte des exigences réglementaires, les interactions entre les acteurs, l'attribution des responsabilités, la gestion documentaire liée aux projets, etc.

Après la mise en place des premières procédures dans le cadre des processus de réalisation de nos projets, franchir le pas de la certification ISO 9001 est venu naturellement, car cette norme répondait aux besoins de notre organisation et de notre fonctionnement.



- **Comment avez-vous mis en place cette norme ?**

Lorène d'Elissagaray. La mise en place s'est effectuée sur la base des procédures existantes, et avec l'aide d'un consultant Qualité (externe) spécialiste entre autres de la norme ISO 9001. Ce consultant a aidé à la préparation de la certification, a contribué à la formation et à l'accompagnement du personnel QA chez VCLS, et a également conduit des audits internes auprès des équipes concernées. Depuis lors ce consultant intervient de manière ad-hoc chez VCLS, soit en tant que formateur, soit en tant qu'auditeur qualité sur la norme ISO 9001.

- **Pourquoi avoir choisi BSI ?**

Lorène d'Elissagaray. Le choix s'est orienté vers BSI il y a dix ans principalement en raison de son caractère international, de sa présence dans les pays visés par l'expansion de VCLS, qui correspondent au développement international de VCLS. BSI est compatible avec la composition de nos équipes multilingues et multiculturelles, c.-à-d. : interviews français/anglais, rapports bilingues...

Un devis comparatif à l'époque a également été effectué avec d'autres sociétés concurrentes.

- **Avez-vous obtenu des résultats aujourd'hui**

Lorène d'Elissagaray. La certification ISO 9001 de VCLS est un atout dans la croissance de la société, grâce au suivi de la satisfaction client – ou non satisfaction -, l'amélioration continue en particulier ainsi que la prévention des risques. Nous constatons que cette certification est un socle important lors des audits effectués par nos clients, ou lors des inspections des autorités de santé. De nombreux audits (internes ou externes) ont eu lieu avec des résultats souvent excellents, peu d'écarts et de nombreux points positifs.

Nous avons noté un réel progrès aussi sur des sujets internes tel que la qualité du management, l'intégration des nouveaux employés, leur formation, par exemple.

- **Quels sont vos objectifs et axes de progrès ?**

Lorène d'Elissagaray. Pour VCLS, en tant que société de service et conseil, l'objectif principal du maintien de la certification est le suivi de la satisfaction de nos clients et de leur fidélisation. L'objectif est le maintien de notre réputation, qui nous fait gagner de nouveaux projets et de nouveaux clients.

Dans un contexte actuel de changement de notre organisation interne, le système qualité doit accompagner les évolutions récentes de notre stratégie corporate, accompagner et aider à la mise en place de nouveaux outils, permettre une intégration fluide des nouveaux arrivants.

L'objectif court terme est de se préparer à l'adaptation de notre système et la mise en place la version 2015 de l'ISO 9001.

Il n'est pas prévu de mettre en place d'autres normes qualité.

Possible axe de progrès : développer l'approche risk management. Dans le cadre d'un système de management de la qualité mature, il nous semble essentiel de renforcer les mesures de prévention afin d'accompagner l'industrialisation de nos processus et contribuer à faire passer VCLS du stade de TPE à celui de PME.

Pour plus d'informations, merci de contacter BSI au **01 55 34 11 40** ou rendez-vous sur bsigroup.fr