

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 différentes questions au sujet de cette certification.

**Voisin Consulting Life Sciences** accompagne les petites et moyennes entreprises développant des produits de santé dans l'élaboration et la mise en œuvre 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 États Unis, en Inde et à Singapour.

**BSI Group France** est un organisme de normalisation et de certification qui aide les organisations à faire de l'excellence une habitude partout dans le monde. Nous le réalisons grâce à une gamme unique de produits et de services, qui vous permet en premier lieu de comprendre en quoi consiste la meilleure pratique, comment y arriver et finalement intégrer l'excellence comme une habitude constante au sein de votre organisation.

Notre intégrité, notre expertise et l'expérience client que nous offrons, répondent aux besoins des organisations pour inspirer de la confiance et améliorer leur activité.

## Pourquoi s'être orienté vers la certification ISO 9001 ?

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 ?

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 ?

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 ?

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'écart 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 ?

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 de 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 vous, quels sont les bénéfices issus de la mise en place d'un système de management ISO/IEC 27001 ?

Cette norme offre un cadre pour être conforme aux réglementations en vigueur et assurer à Mailjet d'être à jour. En termes de risques, la démarche de certification nous permet d'identifier et d'évaluer les risques liés à la sécurité de l'information (sources et scénarios) afin de mettre en place les contrôles appropriés. La mise en place d'un tel système de management de l'information engendre une prise de conscience de toutes les parties prenantes et démontre le fort engagement de Mailjet envers la sécurité de l'information. Enfin, l'obtention de cette certification permet d'améliorer la compétitivité de l'entreprise et de renforcer la confiance des clients et prospects.

## Qu'est-ce que les audits de certification vous apportent ?

Une des premières étapes vers l'obtention de la certification ISO 27001 a été un pré-audit de sécurité. Mailjet a toujours été fort en matière de sécurité, mais cet audit nous a permis de voir à travers les yeux d'un spécialiste de la sécurité quelles lacunes

pourraient exister et comment les combler.

## Votre direction s'implique dans le système de management ? Si oui, de quelle manière ?

Nous pensons que sans une culture d'entreprise soucieuse de la sécurité, il est quasiment impossible d'atteindre les exigences de la norme ISO 27001. Le CEO de Mailjet, Alexis Renard, a une approche axée sur la sécurité.

C'est pourquoi tous les managers et leurs équipes sont fortement impliqués afin d'assurer le respect des meilleures pratiques.

Un examen de la gestion est organisé chaque année avec tous les directeurs de département afin d'examiner le système de gestion de l'information et de s'assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace.

## Quels conseils donneriez-vous à des institutions ou aux entreprises qui aujourd'hui se posent des questions sur la norme ISO 27001 ?

Il faut être conscient qu'obtenir une certification prend du temps. Cela nécessite au moins 1 an voire 1 an et demi. Limiter le scope uniquement à l'IT est également une erreur. Cela concerne toute l'entreprise... tout le monde est impliqué.

Et si vous êtes une start-up, pas de panique. Il est tout à fait possible d'obtenir la certification en étant une petite structure.

Un autre secret est de documenter. Tout doit être écrit, il faut que cela soit un automatisme à tous les niveaux.

Les équipes de Mailjet ont relevé ce challenge et aujourd'hui, nous sommes incroyablement fiers d'offrir à nos clients ce qu'il y a de mieux en matière de sécurité et de confidentialité de l'information.



Pour plus d'informations sur la norme ISO 9001, contactez BSI au **01 55 34 11 40** ou rendez-vous sur **bsigroup.fr**