

Accréditation Cofrac selon la norme EN ISO 15189 : quand qualité rime avec gestion de projet

Alors que la biologie médicale subit les transformations que l'on connaît, l'obligation d'une accréditation qualité par le Cofrac (Comité français d'accréditation) selon la norme EN ISO 15189 dans un délai d'environ six ans a lancé – ou, dans le meilleur des cas, relancé – les démarches qualité au cœur des laboratoires d'analyses. Non que la qualité n'ait plus eu sa place dans les pratiques des laboratoires ces dernières années, mais force est de constater deux points : premièrement, l'accréditation va bien plus loin que les exigences jusqu'ici imposées par le GBEA ; secondement, les évolutions du métier et les regroupements interlaboratoires posent d'autres problématiques, à commencer par l'envergure de cette fameuse « démarche qualité ».

De la gestion de projet

Regardons d'un peu plus près cet objectif que se fixent aujourd'hui tous les laboratoires d'analyses médicales, l'accréditation selon la norme EN ISO 15189 : nous observons une date limite (une échéance), des exigences réparties en chapitres (des jalons), l'obligation de faire participer l'ensemble du personnel (une gestion des ressources), et un investissement qui – ne nous voilons pas la face – sera conséquent (une gestion de budget).

« La démarche qualité est aujourd'hui un réel projet d'entreprise, qu'il est absolument nécessaire de gérer comme tel sous peine d'échec », témoigne Thierry Daeschler, biologiste du laboratoire Cavin Daeschler à Saint-Martin-du-Var (06). Cela veut dire : planifier, nommer des responsables, prévoir les ressources nécessaires, réaliser régulièrement des revues de projet... c'est quelque chose de conséquent, mais c'est devenu vital. » Le laboratoire Cavin Daeschler est accompagné dans sa démarche qualité par un cabinet de consultants qualité, spécialisé dans le domaine de la santé.

« Un consultant de la société CQS intervient tous les quinze jours dans notre structure, et c'est à chaque fois l'occasion d'une revue de projet, d'abord avec le comité du pilotage, ensuite avec l'ensemble du personnel. Notre outil principal est un planning de Gantt complet, comme tout bon projet qui se respecte, soutenu par des tableaux de bord et des plans d'actions créés et gérés par CQS. Nous avons défini six axes stratégiques, avec autant de référents qui à chaque revue exposent leurs avancées et redéfinissent leurs feuilles de route pour les deux semaines à venir. Nous avons deux mots d'ordre, pour la réussite de nos projets : communication, et formation du personnel », précise Thierry Daeschler.

Gestion de projet qualité et agrandissement des structures

Gérer la démarche qualité comme un projet interne de la structure, soit. Mais cela se complique lorsque ladite structure est un rassemblement d'autres structures plus anciennes... et plus vastes. « L'une des problématiques à laquelle se heurtent les laboratoires aujourd'hui, explique Phil-



Marlène Renaud (CQS) en revue de projet avec des membres de l'équipe de pilotage Labazur.

bert Dubreuil, biologiste de la SELARL Dubreuil à Cannes, est que la plupart des biologistes ont été habitués pendant des années à être seuls maîtres à bord de leurs sites, sinon de leurs structures. Or, dans le cadre des regroupements interlaboratoires, il faut harmoniser les méthodes et gérer la démarche qualité tous ensemble. L'accréditation devra s'obtenir pour l'ensemble des sites d'une structure ! Ainsi est né chez nous le « Projet Harmonie »... »

Un consultant qualité de CQS – œil extérieur et impartial – intervient ainsi chaque semaine sur l'un des sites de la SEL et participe à la coordination des groupes. « Plutôt que chaque biologiste gère tous les thèmes de son site, explique Matthieu Sorin, consultant CQS, nous avons créé huit groupes de travail, correspondant aux grands thèmes du laboratoire, avec un pilote à la tête de chacun des groupes... et chaque groupe travaille sur son thème pour l'ensemble des sites. Nous organisons une importante réunion de revue de projet tous les deux mois, avec tous les biologistes. »

On comprend encore mieux l'absolue nécessité de gérer la démarche qualité comme un projet d'envergure en observant le laboratoire Labazur,

à Nice (plus de 150 personnes, de nombreux biologistes, du personnel externalisé...) : comment mettre en œuvre un système de management de la qualité conforme aux exigences du Cofrac, dans une structure aussi vaste, avec des délais impartis, sans une gestion de projet au sens strict du terme ?

« C'est bien simple, nous explique Laurent Charpenel, biologiste responsable qualité de Labazur, nous avons un dossier de gestion de notre projet, avec les objectifs à atteindre, les jalons à respecter, les responsabilités, les revues... exactement comme si nous étions un laboratoire de recherche. Sauf que là, notre projet, c'est l'accréditation. »

« Nous avons déployé un outil logiciel spécialement dédié à la gestion du projet, où chaque participant peut intervenir et vérifier l'avancement. »

« Un autre intérêt de la gestion par projet, complète Marlène Renaud, consultante de l'équipe CQS, est de réunir autour d'un objectif commun tous les corps de métier du laboratoire, des biologistes aux techniciens en passant par les qualitiens et même les gestionnaires financiers. C'est plutôt fédérateur. »

Plus d'infos

N'hésitez pas à nous contacter par mail : contact@cqsante.com
ou bien appelez-nous au : 06 98 40 20 52 ou 06 24 10 66 81

[IS-02] et CQS Conseil Qualité Santé
1010 chemin Célestin Freinet – 06140 Vence

www.cqsante.com



Matthieu Sorin (CQS) en réunion de revue de projet Harmonie (SEL Dubreuil).

L'équipe de CQS sera heureuse de vous accueillir et de répondre à vos questions sur son stand A31 lors des Journées Internationales de la Biologie (JIB) 2009.

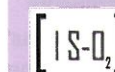
Un duo complémentaire

CQS (consulting qualité) et [IS-02] (distribution de logiciels qualité) forment un duo de sociétés complémentaires qui s'associent pour répondre au mieux aux exigences de toutes les structures qui s'impliquent dans une démarche qualité.



D'un côté, **CQS** vous conseille et

vous accompagne dans votre démarche, participant aux événements majeurs de votre structure comme : la gestion de projet, les entretiens annuels et les formations.



De l'autre, **[IS-02]** développe

des outils logiciels innovants à même d'anticiper les obligations à venir : gestion documentaire, gestion des fiches qualité, gestion des stocks, gestion des matériels, gestion des ressources humaines...

Ces deux sociétés proposent ainsi à elles deux le **Total Quality Management**.

Dernière minute !



L'équipe CQS est très fière de vous annoncer l'obtention de sa certification ISO 9001 : 2008, délivrée par l'organisme Bureau Veritas Certification, pour ses activités d'audit, de conseil et d'accompagnement qualité, de formation, de conception de logiciels liés au domaine de la qualité, d'administration réseau et de support informatique.