

# **Témoignage d'une pré- évaluation selon le référentiel Visite Médicale par un organisme certificateur**


**Virginie LOUISE – Groupe AFNOR**

**Michèle WACK – Groupe Guerbet**

# Plan de l'intervention

- 1. Présentation rapide d'AFAQ AFNOR Certification et de Guerbet**
- 2. Préparation et déroulement de l'évaluation**
- 3. Principaux enseignements et facteurs de succès**

# AFAQ AFNOR Certification

-  : normalisation, formalisation, certification, information/édition.
- Organisme certificateur du Groupe AFNOR
  - Qualité, Environnement, Sécurité, Développement durable
  - Certification ISO 9001, certification de services, Label, évaluation...
- Près de 60 000 sites certifiés dans 90 pays
- Développement important dans le secteur Santé/social
- ❖ Implication dans le projet « Visite médicale » :
  - avec les acteurs du marché (laboratoires, AQIM, CNOP...)
  - membre GT HAS et étude de faisabilité
  - réalisation de plusieurs évaluations selon le référentiel VM en réponse aux demandes de laboratoires
  - interventions au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens...

# Groupe Guerbet et démarche Qualité

- Certifié ISO 9001 depuis 2001 pour tous sites et activités en France
- Inclut l'activité « Visite médicale »
- Démarche internationale, déploiement sur les 19 filiales
- Respect des référentiels métier pharmaceutiques, fondement de notre démarche Qualité

↳ Décision d'intégrer de façon proactive la Charte dans notre Système de Management de la Qualité

↳ Demande de pré-évaluation combinée à un audit de renouvellement ISO 9001

# Préparation de la pré-évaluation

- ❖ Entre le laboratoire et l'organisme certificateur :
  - Prise de contact/choix de la date d'audit (mars 2006)
  - Choix et affectation de l'auditeur par AFAQ AFNOR Certification
  - Réunion préparatoire entre l'auditeur et le laboratoire :
    - présentation du laboratoire, organisation et fonctionnement VM (remise de procédures)
    - revue des exigences du référentiel et identification des fonctions à auditer
    - accord sur le nb de DR et VM audités, et lieu de l'audit
  - Validation du plan d'audit
- ✓ *Echanges et collaboration entre le laboratoire et l'auditeur*

# Préparation de la pré-évaluation

## ❖ Au sein du laboratoire :

- Communication interne portée par le Président du Directoire
- Réunions préparatoires avec l'ensemble des équipes (hiérarchie et collaborateurs)
- Mise en évidence du rôle de chacun (« maillon important »)
- Démystification de l'évaluation
- « Training » lors d'audits internes

✓ *Cohésion et focalisation de l'ensemble des équipes autour de l'évaluation*

# Déroulement de la pré-évaluation

- Durée :
  - 2 jours d'audit au siège intégrés dans la durée globale d'audit (hors préparation et rapport)
- Fonctions auditées :
  - du Président du Directoire / Pharmacien Responsable aux Visiteurs Médicaux
  - 15 personnes, dont 1 DR et 2 VM
  - présence du Resp. Qualité à tous les entretiens
- Réunion d'ouverture et restitution journalière « à chaud »
- Réunion de clôture :
  - présence du Président du Directoire
  - valorisation des points forts par rapport au référentiel
  - accord sur la qualification des écarts, avec co-signature

# Résultats de la pré-évaluation

- Rédaction du rapport par l'auditeur et envoi au laboratoire :
  - Conclusion générale sur la conformité au référentiel
  - Points forts
  - Ecart potentiels, pour chaque exigence : non-conformités, remarques, points sensibles, pistes d'amélioration.
- Points-clefs :
  - Résultats très satisfaisants : un référentiel bien ancré dans la réalité du quotidien
  - Une logique d'amélioration continue déroulée jusqu'au bout
  - Une démarche très « challenging » qui a obligé à aller au-delà de l'ISO 9001 (évaluation des formations, mises en situations...)
  - Un plan d'actions mis en place sur les remarques et pistes de progrès

# Facteurs de succès

❖ Dans la relation entre l'organisme certificateur et le laboratoire :

- La pertinence de l'auditeur (forte maîtrise du référentiel, compréhension des fonctionnements du laboratoire et de la VM...)
- Une relation Auditeur- Audités « intelligente »
- Confiance du laboratoire dans l'auditeur et l'organisme certificateur (confidentialité, appréciation des résultats...)
- Oser la transparence et accepter de se remettre en question

# Facteurs de succès

## ❖ Au sein du laboratoire :

- Implication de la Direction et de chaque maillon
- Leader opérationnel légitimé
- Préparation des équipes
- Communication et valorisation des résultats par la Direction vis-à-vis de l'ensemble de l'entreprise
  - ✓ *Fierté d'avoir réussi ensemble, réseau VM inclus*
  - ✓ *Levier de management*
  - ✓ *Contribution à l'amélioration de l'image du réseau et du laboratoire (interne et externe)*

# Les prochaines étapes

- AFAQ AFNOR Certification : mise en place de la certification VM, en cohérence avec le planning HAS
  - Prise en compte des résultats de l'étude de faisabilité et des dernières évolutions du référentiel
  - Formation et qualification des auditeurs pour le référentiel VM
  - Adaptation de nos procédures et méthodologies aux spécificités de la certification Visite Médicale (ex : guide de l'audit, rapport-type...)
  - Extension de notre accréditation COFRAC (Comité Français d'Accréditation) à la certification VM
  - Communication sur le dispositif de certification (CNOP 4/07...)
- Et Guerbet... souhaite de passer l'audit de certification « Visite Médicale » lors du prochain audit de suivi ISO 9001

Pour toute demande d'information à AFAQ AFNOR Certification :

- Oussama Bousbih - Resp. Secteur Chimie/Pharmacie

01 46 11 27 60 – [oussama.bousbih@afaq.afnor.org](mailto:oussama.bousbih@afaq.afnor.org)

- Céline Druez-Vérité – Chef de projet Certification Visite Médicale

01 46 11 28 05 ou [celine.druezverite@afaq.afnor.org](mailto:celine.druezverite@afaq.afnor.org)