

**ÉVALUER LES SYSTÈMES DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ  
TOUT EN RÉPONDANT AUX EXIGENCES DE LA NORME NF EN ISO 15189**

# LE DÉFI DES LBM : MAÎTRISER LE PROCESSUS D'AUDIT INTERNE

**Votée le 30 mai 2013, la loi portant réforme de la biologie médicale impose désormais à tous les laboratoires de biologie médicale (LBM) de France, qu'ils soient publics ou privés, d'être accrédités par le COFRAC selon le référentiel normatif NF EN ISO 15189. Ils doivent dès lors entreprendre une démarche Qualité, chantier long et rigoureux nécessitant la mise en place et le suivi d'un Système de Management de la Qualité (SMQ) portant sur les organisations existantes. Le pilotage et la surveillance de ce SMQ seront pour leur part assurés par un professionnel ayant les compétences requises en matière de qualité.**

PAR **DIMITRI BOULET**

**U**ne des exigences normatives auxquelles les laboratoires doivent répondre porte en effet sur la réalisation d'audits internes afin d'évaluer les performances de leur SMQ, tant en termes de conformité que d'efficacité des activités ou processus exercés. La mise en place et l'application des dispositions relatives à l'audit nécessitent toutefois un travail conséquent et souvent fastidieux, notamment pour les petites structures en effectif réduit. C'est ainsi que bon nombre de laboratoires rencontrent aujourd'hui des difficultés majeures et récurrentes pour mettre en œuvre cette exigence de manière efficace (structure du LBM et/ou outil d'évaluation inadaptés, manque de disponibilités, ressources humaines insuffisantes, lourdeurs documentaires, ...). Des complications qui peuvent constituer, in fine, un frein à la démarche qualité des laboratoires, d'autant qu'elles sont susceptibles d'affaiblir la mobilisation des personnels – une baisse de motivation contraire aux principes mêmes du management de la qualité.

## L'apport de l'informatique

Aussi est-il nécessaire de s'appuyer sur un outil informatique performant, dont la transversalité et la corrélation aux applications existantes constitueront un prérequis majeur pour assurer de manière efficace l'activité d'audit interne : réalisation et suivi des évaluations, identification des dysfonctionnements ponctuels ou récurrents - y compris ceux non détectables en interne -, anticipation des défaillances potentielles via l'analyse des risques au regard des activités du LBM, etc. La traçabilité

de l'ensemble des audits effectués permettra en outre aux différents utilisateurs (responsable Qualité, responsable Audit, auditeurs habilités) d'acquiescer et de capitaliser de l'expérience,

---

**S'APPUYER SUR UN OUTIL  
INFORMATIQUE PERFORMANT,  
DONT LA TRANSVERSALITÉ ET LA  
CORRÉLATION AUX APPLICATIONS  
EXISTANTES CONSTITUERONT  
UN PRÉREQUIS MAJEUR POUR  
ASSURER DE MANIÈRE EFFICACE  
L'ACTIVITÉ D'AUDIT INTERNE**

---

tant sur la conformité vis-à-vis des référentiels normatifs et des recommandations édités par le COFRAC et les sociétés savantes que sur l'efficacité des activités exercées – renforçant dès lors la maturation intrinsèque du SMQ. S'inscrivant dans une approche structurante, l'utilisation d'un tel outil, moderne, innovant et ergonomique permettra ainsi de fiabiliser la méthodologie de l'audit interne tout en appuyant l'entrée du laboratoire de biologie médicale dans l'ère numérique.

# VISKALI DÉVOILE LE LOGICIEL @AUDIT

La société de conseil et d'accompagnement en management de la Qualité Viskali élargit aujourd'hui sa gamme de solutions logicielles avec le dévoilement d'@Audit, un logiciel de gestion des audits internes permettant d'évaluer les performances d'un Système de Management de la Qualité (SMQ). Les explications de Patrick Vallet.



Patrick Vallet

**NOUVELLE ILLUSTRATION DU DYNAMISME DE VISKALI, LA SOLUTION @AUDIT VIENT COMPLÉTER LA GAMME D'OUTILS PERMETTANT AUX LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE (LBM) D'ÊTRE EN MEILLEURE ADÉQUATION AVEC LES EXIGENCES DE L'ACCREDITATION SELON LA NORME NF EN ISO 15189.**

**PATRICK VALLET :** Cette nouvelle solution, qui sera dévoilée lors des prochaines Journées Internationales de Biologie (stand E13), s'ajoute en effet au logiciel de validation des méthodes Plever et à celui de gestion des compétences Vstaff, pour sa part dévoilé lors des JIB précédentes. Sans oublier le Manuel de Prélèvement, qui permet de traiter une grande partie des exigences pré-analytique de la norme 15189. Autant d'outils qui mettent à profit l'expertise unique de Viskali en matière d'accompagnement des démarches Qualité.

**EN QUOI CONSISTE, PLUS PARTICULIÈREMENT, LE LOGICIEL @AUDIT ?**

Destinée à évaluer les performances du SMQ afin d'en appuyer la mise en œuvre, cette solution couvre l'intégralité du processus d'audit, depuis le mandatement, le planning et l'allocation des ressources, en passant par le plan d'audit, la réunion d'ouverture, les grilles d'audit, la réunion de clôture et la génération automatique des fiches d'écart, jusqu'au suivi des plans d'actions et la production automatique du rapport d'audit. Logiciel transversal indépendant, accessible également via des tablettes tactiles, @Audit permet par ailleurs d'éditer des tableaux de bord sur la base de statistiques fiables, qu'il s'agisse du nombre d'audits réalisés ou du pourcentage de fiches d'écarts critiques. Des fonctionnalités précieuses, qui en font une solution à ce jour inédite sur le marché !



## Logiciel assurant la gestion de l'ensemble de vos audits



### Automatisez vos audits et maîtrisez chaque risque identifié

- Application Web et Tablette tactile
- Gestion complète des missions d'audit
- Evaluer la performance de votre S.M.Q
- Automatiser et fiabiliser l'ensemble des activités d'audit
- Planifier et allouer vos ressources
- Accès instantané et partage de l'information
- Du mandatement au rapport d'audit
- Rédaction des constats
- Génération automatique des fiches d'écarts
- Intégration des référentiels normatifs
- Production des rapports d'audit



[www.viskali.fr](http://www.viskali.fr)

- Alerter les auditeurs et notifier les audités
- Cohérence avec la cartographie des risques
- Suivi des plans d'action par les auditeurs
- Gestion complète de la traçabilité des audits
- Les tableaux de bord des activités d'audit
- Archivage de l'ensemble des audits



Pour toute information complémentaire  
VISKALI – Tél : +33 4 78 38 94 10  
Web : <http://www.viskali.fr> - E-mail : [info@viskali.fr](mailto:info@viskali.fr)