

## **LFB** (Laboratoire de Fractionnement et de Biotechnologie) - *Un système de management de la qualité intégré*

### **L'ENTREPRISE**

Entreprise publique créée en 1994 dans le cadre de la loi du 4 janvier 1993 réformant le système de la transfusion en France, le LFB est un laboratoire pharmaceutique. Essentiellement tourné vers l'hôpital, le LFB a pour mission le traitement de pathologies graves faisant appel aux fractions plasmatiques, à leurs substituts et autres produits d'origine biotechnologique. Sa production se décline en 19 médicaments qui traitent chaque année 500 000 patients sur 80 pathologies.

### **LA DEMANDE QUI NOUS A ETE FAITE**

En vue d'élaborer un système de management de la qualité conforme à l'ISO 13485 (dispositifs médicaux) et l'ISO 9001, le LFB a fait appel à CISTE pour l'assister dans la conduite de ce projet.

### **L'ACTION DES INTERVENANTS**

- Animation de l'équipe projet autour du Directeur qualité
- Formation des équipiers projet
- Élaboration et déploiement de la politique qualité
- Mise en place d'une méthodologie de cartographie et d'analyse des processus
- Conception de supports pédagogiques et du manuel de management
- Contribution à l'élaboration du cahier des charges utilisateurs pour l'informatisation du processus de traitement des réclamations

### **LES POINTS SIGNIFICATIFS**

- Cohérence de la solution développée avec d'autres projets majeurs (ERP)
- Mise en place d'une méthodologie très participative et décloisonnante (transversalité des groupes de travail)
- Amélioration de l'efficacité et de l'efficience des processus clés de l'entreprise
- Développement d'indicateurs de performance sur les processus clés et optimisation du pilotage interne
- Optimisation et simplification du système documentaire
- Succès lors des différents audits de certification
- Mise en place d'une réelle culture orientée client.

### **LES PUBLICATIONS ASSOCIEES**

LA LETTRE de CISTE N° 9, 10, 13, 19, 20, 37, 42

