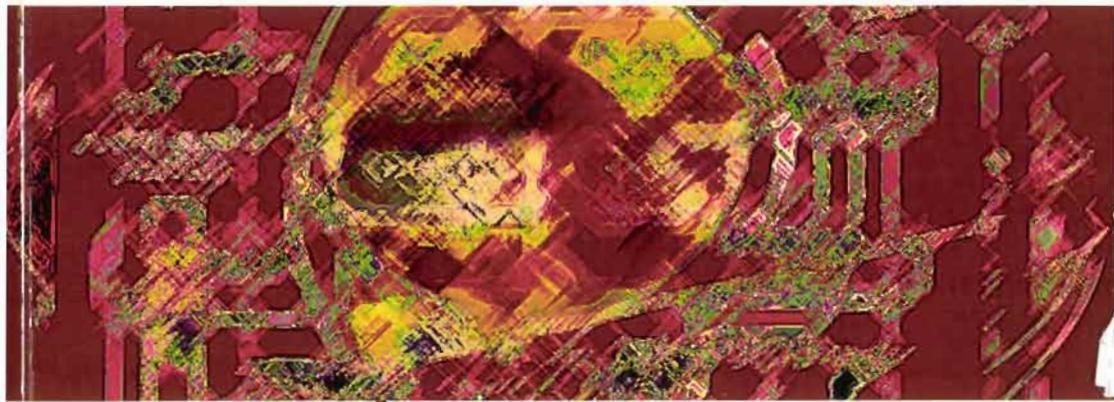


Démarche qualité et norme ISO 9001

Une culture managériale appliquée à la recherche



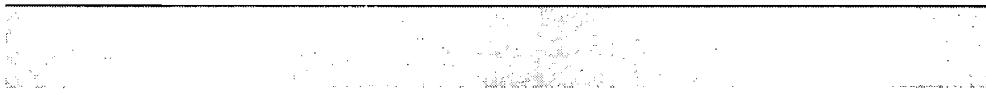
Eva Giesen

DI DI ACTIQUES

- ✓ support papier
- ✓ support céderom

Démarche qualité et norme ISO 9001

Une culture managériale appliquée à la recherche



La collection « Didactiques » propose des ouvrages pratiques ou pédagogiques. Ouverte à toutes les thématiques, sans frontières disciplinaires, elle offre à un public élargi des outils éducatifs ou des mises au point méthodologiques qui favorisent l'application des résultats de la recherche menée dans les pays du Sud.
Elle s'adresse aux chercheurs, enseignants et étudiants mais aussi aux praticiens, décideurs et acteurs du développement.

JEAN-PHILIPPE CHIPPAUX

Directeur de la collection

chippaux@ird.fr

Parus dans la collection ▶ **ACTIQUES**

Venins de serpent et envenimations

Jean-Philippe Chippaux

Les prokaryotes. Taxonomie et description des genres (céderom)

Jean-Louis Garcia, Pierre Roger

Photothèque d'entomologie médicale (céderom)

Jean-Pierre Hervy, Philippe Boussès, Jacques Brunhes

Lutte contre la maladie du sommeil

et soins de santé primaire

Claude Laveissière, André Garcia, Bocar Sané

Outils d'enquête alimentaire par entretien

Élaboration au Sénégal

Marie-Claude Dop et al.

Awna Parikwaki

Introduction à la langue palikur de Guyane et de l'Amapá

Michel Launey

Grammaire du nengee

Introduction aux langues aluku, ndyuka et pamaka

Laurence Goury, Bettina Migge

Pratique des essais cliniques en Afrique

Jean-Philippe Chippaux

Manuel de lutte contre la maladie du sommeil

Claude Laveissière, Laurent Penchenier

Cassava-Mealybug Interactions

Paul-André Calatayud, Bruno Le Rü

Démarche qualité et norme ISO 9001

Une culture managériale
appliquée à la recherche

Eva
Giesen

IRD Éditions
INSTITUT DE RECHERCHE
POUR LE DÉVELOPPEMENT

Collection ▷ I ▷ ACTIQUES

Paris, 2008

Préparation éditoriale
Parole de plume

Mise en page
Aline Lugand/Gris Souris

Maquette intérieure
Pierre Lopez

Maquette de couverture
Michelle Saint-Léger

La loi du 1^{er} juillet 1992 (code de la propriété intellectuelle, première partie) n'autorisant, aux termes des alinéas 2 et 3 de l'article L. 122-5, d'une part, que les « copies ou reproductions strictement réservées à l'usage du copiste et non destinées à une utilisation collective » et, d'autre part, que les analyses et les courtes citations dans le but d'exemple ou d'illustration, « toute représentation ou reproduction intégrale ou partielle faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause, est illicite » (alinéa 1^{er} de l'article L. 122-4).

Cette représentation ou reproduction, par quelque procédé que ce soit, constituerait donc une contrefaçon possible des peines prévues au titre III de la loi précitée.

© IRD, 2008
ISBN : 978-2-7099-1631-8
ISSN : 1142-2580

Sommaire

PRÉFACE	7
AVANT-PROPOS	12
Partie I	
INITIATION AU MANAGEMENT QUALITÉ EN SIX CHAPITRES	15
1– INTRODUCTION	17
2– DES CHOIX IMPORTANTS	20
Le référentiel	20
Certification ou non ?	25
Le périmètre du système de management de la qualité	27
3– LES ACTEURS DU MANAGEMENT QUALITÉ	31
Le responsable management de la qualité	31
Les missions du RMQ	33
La direction	34
La cellule qualité	36
L'organisme certificateur	37
4– LE TRAVAIL COLLECTIF	40
Réunions de la cellule qualité	40
Revue de direction	42
De quelle direction s'agit-il ?	42
Que faut-il passer en revue ?	43
Audits	44
5– SYSTÈME MANAGEMENT QUALITÉ ET CERTIFICATION « PAS À PAS »	48
Le démarrage de la démarche	49
Le choix du référentiel a été commenté p. 20	49
Le choix du périmètre	50
La politique qualité	51
L'organisation en « processus »	52
La définition des objectifs et la planification	55
La satisfaction du client	57
La mise en place du système management qualité	58
L'organisation des activités	59
La maîtrise de la qualité	61
La documentation qualité	65
Le format de la documentation qualité	66
Ce qui fait partie de la documentation qualité	66
Le document qualité est-il éternel ?	74

L'évaluation du système management qualité	75
Les outils de mesure du bon fonctionnement et de l'atteinte des objectifs	76
Revue des processus, revue de direction, audits	79
Actions correctives, préventives et d'amélioration	81
L'évolution du système de management de la qualité	81
L'amélioration continue	81
Les normes et les outils complémentaires	84
L'extension du système, l'essaimage	84
6- ET SI ON PARLAIT ENFIN DE LA NORME ?	85
Le vocabulaire	86
Les principes du management qualité	88
Les exigences de la norme	89
Le cycle de vie d'une norme	91
Partie II	
VINGT FICHES POUR METTRE EN PLACE UN SYSTÈME DE MANAGEMENT QUALITÉ	93
1 – Le client	95
2 – Le référentiel	97
3 – Certification ou non ?	100
4 – Le périmètre du système de management qualité	101
5 – Le responsable management qualité (RMQ)	104
6 – La direction	107
7 – La cellule qualité	110
8 – Revue de direction	113
9 – Les audits internes	115
10 – La politique qualité	121
11 – L'organisation en «processus»	122
12 – La définition des objectifs	124
13 – Planification de la mise en place du système de management qualité selon ISO 9001	126
14 – Maîtrise du management qualité	128
15 – La documentation qualité	131
16 – Le manuel qualité	138
17 – Procédures	140
18 – Documents d'enregistrement	143
19 – L'évaluation du système management qualité	145
20 – Check-list avant certification	147
Partie III	
JE TESTE MES CONNAISSANCES EN 10 QUIZ	151
Partie IV	
EXEMPLES DE DOCUMENTS QUALITÉ (VOIR CÉDÉROM JOINT)	

Préface

Lors de la fabrication d'un produit, l'artisan ou l'industriel est soumis à deux contraintes essentielles : satisfaire son client et simplifier sa tâche. Dans le premier cas, il s'agit de produire de la qualité. Dans le second, il convient de fixer des normes pour rationaliser les opérations de fabrication et assurer leur reproductibilité, le plus souvent dans un souci d'économie, mais aussi de qualité.

Ce mot « qualité » vient du latin *qualitas*, lui-même dérivé du mot *qualis* (= quel) créé par Cicéron. Selon Alain Rey dans son *Dictionnaire historique de la langue française* (Le Robert, 1998), le philosophe voulait combler une lacune sémantique. Il a construit le mot comme les Grecs l'avaient fait avant lui (qualité en grec se traduit par *ποιητας* [poietas], dérivé de *ποιος* [poios] qui signifie « quel »). La qualité est donc d'abord affaire de description et ne semble pas contenir de jugement de valeur, du moins à l'origine.

À un premier niveau, une description ne préjuge pas de l'appréciation que l'on porte sur l'objet décrit. Au départ, la qualité résume, synthétise d'une certaine façon, les attributs d'un objet ou d'un être (les Grecs parlaient du caractère intrinsèque d'un être à propos de *ποιητας*). Cependant, même objective, une description entraîne une évaluation. À l'opposé, un jugement est subjectif et il est nécessaire de le justifier par des critères appropriés. Ainsi, les deux opérations se rejoignent, au moins inconsciemment : on décrit pour caractériser comme pour juger.

À un second niveau, la qualité est la résultante d'un travail et d'une attention qui peuvent aussi être évalués. On soulignera que la qualité, avec une constance qui semble avoir traversé le temps et les cultures, recouvre un ensemble de propriétés que l'on suppose positives.

Cet effort pour tendre vers la qualité – sinon la perfection – est bien l'objet de la « démarche qualité ». Celle-ci considère non seulement le résultat, mais encore l'ensemble des processus nécessaires pour y parvenir. Bien plus, la qualité n'est pas une condition définitive ou irréversible : elle doit s'entretenir, elle peut même s'améliorer, ce qui est en soi l'objectif principal.

On voit que la qualité se mérite et donc se paie !

Le problème fondamental du jugement est bien de définir des critères – si possible consensuels – qui permettront de contourner la subjectivité de l'évaluation et de fonder l'avis final. On ne peut se satisfaire, en effet, d'une critique si celle-ci ne porte en elle les éléments qui permettent de corriger l'erreur ou l'imperfection. L'artisan n'acceptera la critique du client que si celle-ci est expliquée, justifiée. Encore faut-il que le langage soit intelligible par les deux parties – et je n'envisage pas ici le rôle que pourrait jouer la mauvaise foi, de part et d'autre – dans la compréhension réciproque des deux protagonistes.

Dès l'Antiquité, il apparaît une volonté de définir des normes répondant au besoin de qualité et aux exigences de l'utilisateur : taille, solidité, esthétique, voire sécurité... Le client choisit ses critères de référence et l'artisan tente de les anticiper, puis de les appliquer, pour augmenter ses ventes. La concurrence et la compétitivité ont joué un rôle décisif dans le développement de la qualité et de la normalisation : il s'agit bien de concepts complémentaires. Ce n'est pourtant que très récemment que l'une et l'autre se sont rejoints.

Le premier problème qui s'est posé concerne les unités de poids et mesures. À la fin du Moyen Âge, de nombreux systèmes de mesures coexistaient. Chacun se rapportait à un métier ou à une matière, en fonction de l'usage qui en était fait. À cela se sont ajoutés des motifs culturels et linguistiques, puis économiques. En France, le 1^{er} août 1793, le système métrique a remplacé tous les systèmes de l'Ancien Régime. Il a progressivement conquis de nombreux autres pays en raison de sa simplicité. Si l'on connaît le rôle essentiel joué par la Révolution française dans l'adoption du système métrique, l'on sait moins qu'il a fallu attendre presque deux siècles pour le rendre international. Bien que l'unification des systèmes de mesures ne soit pas encore réalisée – il suffit d'aller en Grande-Bretagne ou aux États-Unis pour s'en rendre compte – il existe désormais un système international de référence adopté en 1960 par la 11^e Conférence générale des poids et mesures, valable dans tous les pays du monde, en dehors des quelques irréductibles cités plus haut, auxquels il faut ajouter le Liberia et la Birmanie.

Le second problème auquel il a fallu faire face était la reproductibilité. Avec l'industrialisation survient une nouvelle contrainte : la sous-traitance. Il faut bien alors que les différents artisans ou industriels s'entendent pour que les pièces s'adaptent entre elles et parviennent à l'atelier suivant à temps pour éviter retards

ou encombrements. L'ère de la norme s'ouvrait. Dès la fin du XIX^e siècle, les industriels ont introduit l'outil statistique pour standardiser le produit, ou du moins les limites acceptables de celui-ci : c'est l'origine du T de Student en 1908, puis de l'ANOVA par Fischer en 1920. L'approche, pour intéressante qu'elle soit, a vite montré ses insuffisances : d'une part, une probabilité même élevée de qualité ne garantit pas qu'elle sera toujours au rendez-vous et, d'autre part, les tests statistiques ne suivent pas l'évolution des spécifications. Des concepts successifs vont donc être définis et appliqués à l'industrie : contrôle de qualité (1924), zéro défaut (1960), assurance qualité (1970). Mais il s'agit davantage de stratégies ou de philosophies de la standardisation que de descriptions normatives.

On doit l'avancée spectaculaire de la normalisation, comme toujours, aux besoins militaires créés par les deux guerres mondiales : il était en effet essentiel que cartouches et uniformes répondent à des standards stricts ! Cependant, depuis l'américain Bell qui ouvre en 1924 un département qualité jusqu'aux collectivités locales d'aujourd'hui, les entreprises civiles ont suivi le mouvement et créé leur propre service de contrôle de qualité, système d'audit interne, puis, pour couper court à toute discussion, exigé de leurs fournisseurs qu'ils fassent de même et soient certifiés par un organisme de normalisation reconnu.

L'Association française de normalisation (Afnor) a été créée en 1926 et son label NF en 1941. L'Organisation internationale de normalisation a vu le jour en 1947 ; elle regroupe aujourd'hui 158 organismes de normalisation représentant 157 pays. Le nom « iso » vient du grec ισος qui signifie égal... Quant au chiffre qui suit, il est rattaché à un domaine spécifique : ISO 1 à ISO 999 correspond aux langues et caractères, ISO 1000 à ISO 8999 aux codes et langages, ISO 9000 à 9099 à la qualité (nous y voilà !), ISO 9100 à ISO 9999 aux logiciels, ISO 14000 à l'environnement, 17100 à la sécurité de l'information, 19100 à l'information géographique, etc.

Les normes ISO 9000 concernent le management de la qualité. Elles consacrent une évolution des concepts qui, de la spécification du produit final, va progressivement considérer les procédures qui y conduisent et permettent de formaliser une procédure plus que d'en garantir le résultat. Les premières normes ont été publiées en 1987. Revues une première fois en 1994, puis en 2000 (il s'agit de la version en cours), elles devraient prochainement comporter quelques changements mineurs et ainsi permettre une plus étroite conformité avec les normes 14000 (dédiées à l'environnement) édictées entre-temps.

En revanche, les modifications apportées par la version 2000 sont importantes. Elles concernent trois points principaux : le premier est un allégement considérable du système documentaire en évitant de définir et de préciser chaque procédure servant à décrire le niveau de qualification requis pour réaliser les différentes tâches ; le deuxième est de consacrer l'organisation des normes en processus indépendamment de leur contenu ; enfin, le troisième recentre l'importance du client en l'informant sur les compétences de l'entreprise, en fixant avec lui le cahier des charges et en s'assurant de sa satisfaction une fois le produit délivré et ce, quel qu'il soit.

Tout ceci concerne les produits industriels, mais également les services, de plus en plus souvent certifiés par les organismes nationaux et internationaux afin de satisfaire leur clientèle.

On peut s'interroger sur le sens d'une telle démarche dans le cadre de la recherche finalisée et, *a fortiori*, fondamentale.

La recherche est souvent – mais à tort – considérée comme une activité intellectuelle ne répondant pas au désir d'un client, ni à la fabrication d'un produit. Pourtant, la recherche conduit à un résultat – que l'on peut assimiler à un produit – et, surtout, vise à satisfaire une demande, ne serait-ce que celle émanant du financeur de la recherche. C'est, bien entendu, encore plus vrai pour les services d'appui à la recherche.

Mais au-delà de ce que l'on pourrait considérer comme une activité humaine soumise aux mêmes principes que toutes les autres – artistiques incluses –, il faut bien admettre que le processus de production passe par un ensemble d'étapes qu'il est possible au moins de décrire, sinon de codifier.

Même quand le chercheur croit pouvoir s'affranchir de toutes contraintes normatives, il construit intuitivement, presque inconsciemment, les procédures lui permettant de vérifier la validité de ses résultats et d'en assurer la reproductibilité.

Existe-t-il encore quelques scientifiques hardis s'aventurant dans une expérimentation sans protocole ? Oserait-on aujourd'hui se fier à sa seule mémoire pour exposer les résultats d'une étude ? Le protocole n'est finalement rien d'autre que la description des étapes expérimentales et le cahier de paillasse, ou le rapport de recherche, constitue la documentation visant à fonder ou à justifier les résultats. En poussant plus loin la formalisation du premier, afin de ne commettre aucune

erreur au cours de l'expérimentation, et celle du second, pour ne rien oublier dans le récapitulatif des résultats, on ne fait que rejoindre le souci de l'artisan ou de l'industriel lors de la fabrication de leur marchandise. Ainsi, le résultat scientifique est bien un produit dont on peut décrire les étapes de production, puis la découverte finale, indépendamment de son contenu et de sa valeur intrinsèque.

L'ouvrage d'Eva Giesen décrit parfaitement cette formalisation de la procédure. Il gomme habilement le contenu de la recherche, devenu presque trivial, montrant l'universalité de la démarche, qui concerne clairement une activité intellectuelle et opérationnelle sans relation directe avec la technologie utilisée et décrite. À la lecture de ce livre, on comprend qu'aucune activité humaine, pas même scientifique, ne devrait pouvoir échapper à la démarche qualité. Bien plus, on arrive à se convaincre qu'il suffit d'observer ce que l'on fait, puis de le décrire avec rigueur, pour pouvoir l'améliorer graduellement, comme inéluctablement. Ensuite, il convient de s'astreindre à faire exactement ce qui a été décrit. Il deviendra facile d'apporter à la documentation, en tant que de besoin, les modifications nécessaires à ce que l'on doit faire pour améliorer l'ensemble.

C'est le prix, bon marché qui plus est, de la fiabilité et de la reproductibilité d'un produit – ou d'un résultat – quel qu'il soit !

Jean-Philippe CHIPPAUX
La Paz, juillet 2008

Avant-propos

Ce livre se propose de partager des expériences vécues du management de la qualité en recherche. Il détaille tous les aspects théoriques (la norme ISO 9001) et pratiques grâce à de nombreux exemples réels tirés de laboratoires de recherche ou de services d'appui de France ou d'ailleurs, et notamment des pays d'Afrique ou d'Asie.

Le management de la qualité est un outil pour une organisation efficace et utile aux utilisateurs et s'adresse à tout type de structure, y compris les laboratoires et services d'appui à la recherche fondamentale et appliquée ou finalisée. Aujourd'hui courant, même banal, dans l'entreprise, y compris dans les services, le management de la qualité fait seulement son entrée dans le monde de la recherche et ce, essentiellement dans les pays industrialisés. Les jeunes industries des pays du Sud, notamment en Asie, rattrapent leur retard très rapidement et affichent les taux de nouvelles certifications ISO 9001 les plus élevés. Leur demande en matière d'information sur la standardisation et les normes et de formation de leurs jeunes cadres en management de la qualité est importante.

Nous sommes aujourd'hui quelques-uns à avoir osé franchir le pas de la certification ISO 9001 en recherche en France métropolitaine, en Europe, dans l'outre-mer tropical, en Afrique... et introduit un management de la qualité dans la pratique de notre recherche. Notre souhait est d'aider les lecteurs dans la mise en place d'un management de la qualité selon la norme ISO 9001 et d'apporter, grâce à l'expérience de plusieurs structures (laboratoires de recherche, plates-formes, structures administratives et d'appui, directions générales d'organismes), des témoignages et des exemples réels « du terrain ».

Que soient ici remerciés tous les collègues qui m'ont permis d'utiliser des éléments de leur réflexion et de leur documentation qualité (parfois provisoire et toujours en évolution vers une amélioration continue). Nous pensons très sérieusement que rien ne s'oppose à la mise en place d'un management de la qualité en recherche, quel que soit le lieu ou le contexte.

Ce livre ne saurait se substituer à une bonne formation, mais il complète les formations existantes.

Nous avons fait le choix de le baser sur la norme ISO 9001, choisie par la majorité des organismes de recherche, répandue dans l'Union européenne, norme internationale et généraliste, c'est-à-dire adaptée à tous les métiers. Cette norme n'est pas de nature technique (ce n'est pas une norme « métier »), mais concerne l'organisation du travail. D'autres normes sont adaptées à différents métiers ou secteurs (bâtiment, sécurité, installations électriques, automobile, par exemple). L'utilisation de la norme ISO 9001 se fait toujours sur la base du volontariat, ce n'est pas une obligation légale, contrairement aux Bonnes Pratiques de Fabrication pour la fabrication de médicaments ou aux Bonnes Pratiques Cliniques dans la conduite d'essais cliniques.

La certification atteste que la structure possède un management de la qualité, c'est-à-dire qu'elle a organisé son travail selon les exigences de la norme ISO 9001. C'est ainsi qu'une entreprise (un laboratoire, un service...) démontre à ses clients (aux autres laboratoires, bailleurs de fonds...) qu'elle possède une organisation selon la norme ISO 9001. Il est également possible d'utiliser la norme ISO 9001 comme fil conducteur dans une démarche de progrès, sans viser la certification, car cette norme est moins contraignante et plus pratique que beaucoup d'autres normes.

Une remarque sur le mot « qualité ». La qualité est une notion historiquement liée à un produit et rappelle que la démarche qualité a été initiée par les praticiens de l'organisation dans l'industrie et surtout la production. Il s'agissait de contrôler la qualité (du produit fini), puis d'assurer la qualité du produit au cours de sa production (contrôle qualité des années 1960), puis d'anticiper sur les erreurs de fabrication (assurance qualité des années 1980) et, finalement, le concept évoluant et se globalisant sur tous les secteurs d'activité, de proposer un outil de management qui contribue à fournir un produit de grande qualité adapté aux besoins des utilisateurs et des clients et ainsi à la performance de l'entreprise ou de l'organisme : on parle alors de management de la qualité tel qu'il est décrit dans la version 2000, puis 2008, de la norme ISO 9001. En recherche, bien sûr, il ne s'agit pas d'assurer la production d'objets identiques, mais de concevoir des idées innovantes. Le produit de la recherche est la découverte, le résultat original. L'amalgame avec les besoins de la production industrielle a brouillé la notion de qualité en recherche. D'ailleurs, certains experts préfèrent parler de démarche organisationnelle, de démarche de progrès, ou encore de démarche d'amélioration continue, ce qui est parfaitement adapté au monde de la recherche.

La démarche qualité ne vise pas la conformité de la production scientifique, au contraire, elle se propose de contribuer à la qualité de nos recherches grâce à une organisation claire et logique, une documentation adaptée, de la traçabilité et de la fiabilité et, si le système de management de la qualité fonctionne bien, il libère des énergies créatrices pour des tâches innovantes et non répétitives.

ISO signifie « International Standardization Organisation » ; la numérotation ISO correspond à la typologie de la famille de normes ISO sur la « qualité ». Le fascicule ISO 9000 décrit les principes généraux et le vocabulaire, ISO 9001 les exigences de la norme (c'est sur cette base que la certification a lieu), ISO 9004 des pistes d'amélioration, ISO 19011 des conseils pour la conduite d'audits qualité, etc.

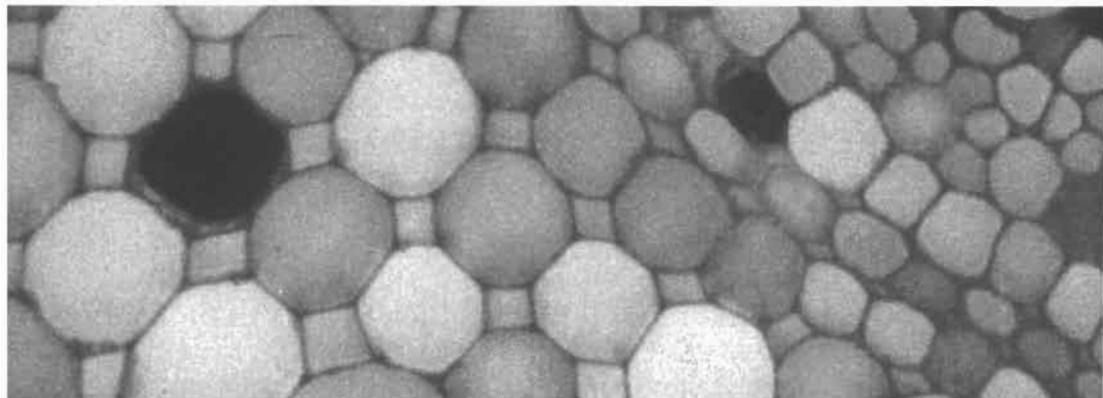
L'ouvrage est conçu en quatre parties.

La première présente le management qualité et le cadre référentiel de la norme ISO 9001, ainsi que les fondements théoriques et les processus qui y conduisent. Des encadrés précisent certains concepts ou servent à la compréhension de notions spécifiques. Les paragraphes « Ce que dit la norme... » correspondent à une citation des fascicules ISO 9000 ou ISO 9001.

Une deuxième partie est consacrée, en vingt fiches pratiques, à la description des acteurs et des outils qui permettent la mise en place du management qualité.

Le questionnaire en 10 quiz de la troisième partie teste les connaissances du lecteur.

Enfin, dans un cédérom accompagnant l'ouvrage, se trouvent des exemples de démarche qualité en annexes qui constituent la quatrième et dernière partie.



Initiation
au management
qualité
en six chapitres



Introduction

1

La norme organisationnelle ISO 9001, généraliste – donc applicable au management d'un laboratoire de recherche fondamentale tout comme à un plateau technique, un service d'appui ou à une direction de la recherche – s'inscrit, par le volet « management », dans un effort de modernisation et d'optimisation de notre activité de chercheur ou d'administrateur.

ISO

ISO (International Standardization Organisation : Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux qui constituent des comités membres de l'ISO. L'élaboration d'une norme est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. L'ISO collabore étroitement avec le CEN (Comité européen de normalisation) et la CEI (Commission électrotechnique internationale). Quand une norme ISO (internationale) est adoptée par l'organisme français de normalisation (**l'Afnor** : Association française de normalisation), elle portera également le sigle NF (norme française).

Quelques organismes de standardisation

Afnor : Association française de normalisation

ANSI : American National Standards Institute

BSI : British Standards Institute

DIN : Deutsches Institut für Normung

Globalement, le management qualité contribue à :

- augmenter la performance individuelle du laboratoire par l'amélioration de son organisation (traçabilité, métrologie, amélioration continue) ;
- mieux prendre en compte la demande sociétale vis-à-vis de la recherche et véhiculer une image de sérieux (approche client) ;
- s'insérer davantage dans l'espace européen de la recherche et partager une culture organisationnelle (norme internationale).

Le management qualité : un outil de valorisation

Le management qualité, selon ISO 9001, est un « standard d'organisation » et représente à ce titre, comme les normes techniques, un outil de valorisation des résultats de la recherche (comme les brevets, les droits d'auteur, etc.). En effet, respecter une norme peut représenter un avantage compétitif (par rapport à ceux qui n'y parviennent pas), est une carte de visite internationale, augmente la qualité (de l'organisation, dans le cas de la norme ISO 9001, la qualité technique pour des normes techniques), et la réputation du détenteur d'une certification ou d'une accréditation et favorise l'échange international grâce à la compatibilité des produits (des règles et outils d'organisation dans le cas d'ISO 9001).

À l'échelle individuelle du laboratoire et au quotidien, cette démarche s'avère bénéfique tant en interne (cohésion de l'équipe), qu'en terme de visibilité, car elle permet de :

- mener à bien un projet transversal, commun à tous ;
- valoriser une structure vis-à-vis des partenaires (entreprises, bailleurs de fonds nationaux et internationaux), voire répondre à une exigence exprimée dans l'appel à propositions du bailleur de fonds (exemple : label plate-forme RIO – réunion interorganismes, label Carnot, etc.) ;
- contribuer à pérenniser le savoir-faire d'un laboratoire ou d'un service, notamment dans une période où les personnels (vacataires, doctorants et post-doctorants) changent souvent ;
- soutenir la qualité intrinsèque des recherches en améliorant l'organisation (performance), la traçabilité et la fiabilité (confiance).

Les personnes engagées dans une démarche qualité ont pu constater que celle-ci n'entrave en rien leur liberté de conduire leurs recherches en expert scientifique, car la norme ISO 9001 ne vise pas à standardiser les méthodes ou les techniques de travail.

La mise en place d'un système de management de la qualité est clairement un investissement ; il « coûte » l'effort humain de la réflexion sur notre propre organisation, sur notre travail, sur la mise en place des pratiques et leur documentation et « rapporte » une clarification de nos mécanismes et leur traçabilité et fiabilité ainsi qu'une meilleure implication de toute l'équipe.

Label Carnot

Le label Carnot s'inscrit dans le Pacte pour la recherche, dont l'un des objectifs est de favoriser le transfert de technologie, le partenariat entre laboratoires publics et entreprises et le développement de l'innovation. Ce dispositif, qui s'inspire d'expériences réussies dans plusieurs pays européens, a vocation à améliorer la visibilité de la recherche technologique française en donnant aux instituts Carnot une image commune de compétence, d'efficacité et de professionnalisme.

Ce label est attribué pour une période de quatre ans renouvelable par le ministère délégué à l'enseignement supérieur et à la recherche, sur proposition de l'Agence nationale de la recherche (ANR) dans le cadre d'un appel à candidatures. Il est attribué à des structures de recherche publique qui mènent des activités de recherche propres à renouveler leurs compétences scientifiques et technologiques, et une politique volontariste en matière de recherche partenariale au profit du monde socio-économique.

Les structures labellisées Carnot, appelées « instituts Carnot », reçoivent de l'ANR une subvention calculée en fonction du volume de l'accroissement des contrats de recherche partenariale réalisés.

2 Des choix importants

LE RÉFÉRENTIEL

Il s'agit du document sur lequel s'appuie une démarche qualité, comme la norme ISO 9001, les BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire), BPC – (Bonnes Pratiques Cliniques), BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication), ou même un référentiel « maison ».

Le choix du référentiel, donc de la norme sur laquelle s'appuie la démarche qualité, n'est pas neutre, car il détermine les caractéristiques du système de management de la qualité à mettre en place.

Globalement, et de façon très simplifiée, on peut dire que ISO 9001 est une norme d'organisation qui laisse au laboratoire un large choix dans les réponses apportées pour satisfaire aux exigences de la norme. L'un de ses principes est : « On écrit ce que l'on fait et on fait ce que l'on a écrit. »

ISO 9001 ne vise aucune normalisation technique. Il est important de bien faire comprendre ceci à son équipe pour la rassurer sur un point qui est souvent mal compris (ou mal interprété). Des normes techniques existent, y compris dans « la gamme » ISO.

La norme ISO 9001 n'exige aucune expérimentation particulière et ne changera pas les techniques utilisées ou leur exécution ; elle sous-entend que l'opérateur est l'expert technique de son métier. En revanche, elle s'attache à bien organiser la façon de travailler de la structure.

L'objectif de la démarche qualité selon ISO 9001 est de contribuer à une recherche de qualité grâce à l'amélioration des pratiques et à l'organisation des structures.

De plus, ne conduisant pas à une standardisation technique, l'utilisation de la norme ISO 9001 ne conduira pas tous les services à exécuter une technologie de la même façon ou à préconiser telle ou telle technique pour répondre à telle ou telle question scientifique posée. Des normes de standardisation technique,

Standards et normes

On distingue quatre types de standards :

- les standards fondamentaux : terminologie, conventions, signaux et symboles ;
- des standards d'analyse : mesures de caractéristiques techniques, comme la composition chimique d'un échantillon ;
- les spécifications de produits ou de services : standards de sécurité, de compatibilité, de protection de la santé, de l'environnement, la qualité et la durabilité d'un produit ;
- les standards d'organisation, comme le management de la qualité ou le management de projets.

Le management de la qualité est donc une forme de standardisation (c'est-à-dire une organisation respectant certaines exigences qui permettent un partage de standards managériaux entre les « adhérents » à ce même standard : ISO 9001).

quant à elles, apporteraient ce type d'homogénéité. Des normes de compétence (norme ISO 17025 souvent utilisée par les laboratoires d'essais ou GBEA – guide de la bonne exécution des analyses – par exemple) permettent d'attester la compétence d'une structure à effectuer telle ou telle tâche.

Le choix du référentiel se fait donc en fonction du résultat souhaité : normalisation technique, attestation d'une compétence ou certification ISO 9001, sachant que souvent la norme ISO 9001 est préconisée par les bailleurs de fonds comme par tous ceux qui sont ou qui souhaitent devenir une plate-forme de recherche labellisée RIO (réunion interorganismes), la « charte plate-forme » prévoyant la mise en place d'une démarche qualité type ISO 9001.

De même, les experts examinant les projets pour les réseaux et autres grands projets collaboratifs des programmes-cadres (de la Commission européenne) jugent favorablement la certification ou la démarche qualité ISO 9001 pour le volet « Management of Project ».

Histoire de la démarche qualité

La démarche qualité prend ses racines dans l'organisation du travail et ses « penseurs », chercheurs en sciences de l'organisation et entreprises expérimentant les meilleures organisations possibles. Taylor, Fayolle et Ford ont, en leur temps, analysé et amélioré le processus du travail, des outils comme le diagramme de Gantt, la méthode Pert, les cercles qualité et le diagramme causes-effets d'Ishikawa ont apporté leur part à la conceptualisation des principes d'organisation.

Tableau I :
Objectifs et contenu des principales normes ISO
et de leurs guides d'application

ISO 9000 Systèmes de management de la qualité Principes essentiels et vocabulaire	ISO 9000 et ISO 9001 sont deux normes associées. On pourrait même parler d'une famille de normes en y ajoutant les normes ISO 9004 Systèmes de management de la qualité – Lignes directrices pour l'amélioration des performances et ISO 19011 Systèmes de management de la qualité – Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou du management environnemental.
ISO 9001 Systèmes de management de la qualité Exigences	En effet, ISO 9000 énonce les principes du management organisationnel et définit le vocabulaire utilisé dans la norme ISO 9001. ISO 9001 définit les grandes lignes du système de management qualité et qui sert de référentiel pour la certification ; les autres membres de cette famille pris de façon isolée ne permettent pas de certification, mais viennent en appui à ISO 9001. L'amélioration étant un élément important de la norme ISO 9001 et l'audit un outil indispensable, ISO 9004 et ISO 19011 ont été éditées pour aider le lecteur dans sa démarche.
ISO 10006 Systèmes de management de la qualité Lignes directrices pour le management de la qualité des projets	ISO 10006 vient à l'appui des normes de la norme ISO 9001 (et concerne des projets de toute taille), dont elle a d'ailleurs adopté la structure en huit chapitres, allant du domaine d'application (chapitre 1) à l'amélioration continue (chapitre 8) et qu'elle décline pour la conduite de projet. Elle donne des conseils tant pour les processus du projet que pour le produit du projet.

Tableau I (suite) :
Objectifs et contenu des principales normes ISO
et de leurs guides d'application

GA X50-552 Systèmes de management de la qualité Guide d'application de l'ISO 9001 dans les organismes de recherche	Un groupe d'experts, acteurs de la recherche, a réalisé un guide d'application (GA), document non normatif mais pratique et donnant des exemples concrets issus de divers organismes de recherche français. Tous les chapitres de la norme ISO 9001 sont abordés et les points importants du management qualité illustrés, à savoir le périmètre, la déclaration de la politique qualité, les ressources, la réalisation du produit, les mesures, l'analyse et l'amélioration, l'audit, les objectifs et indicateurs, la procédure de la maîtrise du produit non conforme.
FD X50-551 Qualité en recherche Recommandations pour l'organisation et la réalisation d'une activité de recherche en mode projet notamment dans le cadre d'un réseau	L'objectif du fascicule de démonstration (FD) est de fournir au monde de la recherche un guide sous forme de questions à se poser pour concevoir et gérer un projet. Il va de la conception d'un avant-projet – avec la définition des objectifs – jusqu'à la clôture et le bilan et aborde aussi des questions comme l'indépendance et l'impartialité, la faisabilité, les dispositifs de pilotage et d'évaluation, la valorisation des résultats.
ISO 17025 Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais	Il s'agit ici de prescriptions concernant non pas un mode d'organisation mais la compétence d'un laboratoire. La norme ISO 17025 touche le métier même du laboratoire d'étalonnage et d'essai et prescrit d'une manière très précise les modes opératoires techniques à mettre en œuvre. Des campagnes de standardisation entre les laboratoires accrédités sont organisées très régulièrement : il s'agit d'analyser un échantillon dont les caractéristiques sont connues, selon une technique spécifiée et de communiquer les résultats à un organisme centralisé. Seuls les laboratoires ayant produit des résultats d'analyse satisfaisants seront autorisés à poursuivre leur activité.
Le guide SD 21000	Le guide SD 21000 ainsi que son fascicule de démonstration FD X30 – 023 s'adressent à ceux qui veulent s'engager dans une démarche de développement durable. En proposant des pistes tant sur la réflexion stratégique que sur la mise en œuvre de la démarche.

Bonnes pratiques

Les bonnes pratiques se déclinent en BPL (bonnes pratiques de laboratoire), BPC (bonnes pratiques cliniques) et BPF (bonnes pratiques de fabrication). Elles sont appliquées de façon obligatoire à toutes les études destinées à la constitution de dossiers d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de médicaments ou de substances élaborés pour le traitement des humains. Les BPL concernent l'organisation du laboratoire et les conditions dans lesquelles sont effectuées les études pour évaluer la sécurité des médicaments (toxicologie réglementaire). Les BPL (et leurs analogues cliniques et de fabrication) sont très précises et exhaustives. Contrairement à la démarche qualité, l'emploi des BP est réglementaire et non pas basé sur le volontariat dans les études sur l'Homme.

Ce que dit la norme ISO 9000 (§ 1) : Domaine d'application

La présente norme internationale décrit les principes essentiels des systèmes de management de la qualité, objet de la famille des normes ISO 9000, et en définit les termes associés.

La présente norme internationale est applicable :

- a) aux organismes cherchant à progresser par la mise en œuvre d'un système de management de la qualité ;*
- b) aux organismes qui cherchent à s'assurer que leurs fournisseurs satisferont leurs exigences relatives aux produits ;*
- c) aux utilisateurs des produits ;*
- d) à ceux qui sont concernés par une compréhension mutuelle de la terminologie utilisée dans le domaine du management de la qualité (par exemple : fournisseurs, clients, autorités réglementaires) ;*
- e) à ceux, en interne ou à l'extérieur de l'organisme, qui évaluent ou auditent le système de management de la qualité en termes de conformité aux exigences de l'ISO 9001 (par exemple, auditeurs, autorités réglementaires, organismes de certification/enregistrement) ;*
- f) aux personnes internes ou externes à l'organisme qui donnent des conseils ou fournissent une formation sur le système de management de la qualité qui lui convient ;*
- g) à ceux qui élaborent des normes apparentées.*

Ce que dit la norme ISO 9000 (§ 2.2) :

Les exigences relatives aux systèmes de management de la qualité sont spécifiées dans l'ISO 9001. Ces exigences sont génériques et s'appliquent à des organismes de tous secteurs industriels ou économiques, quelle que soit la catégorie de produit proposée. L'ISO 9001 ne présente pas d'exigences concernant les produits.

Les exigences concernant les produits peuvent être spécifiées par les clients, par l'organisme qui anticipe les exigences des clients ou par la réglementation. Ces exigences, et dans certains cas les processus associés, peuvent être incluses par exemple dans des spécifications techniques, des normes de produits, des normes de processus, des plans Qualité, des accords contractuels et la réglementation.

CERTIFICATION OU NON ?

Un bon conseil est de viser la certification, car si le travail de la mise en place d'un management qualité est accompli, pourquoi ne pas rechercher la visibilité que confère une certification ? De plus, la certification, avec son rythme d'améliorations continues (et d'audits de suivi), aide à maintenir le système actif et évolutif. Bien entendu, un système de management de la qualité qui fonctionne bien est plus important qu'un label.

Un mot sur l'accréditation, car souvent il y a confusion entre les deux. En effet, certification et accréditation sont tous deux des labels de reconnaissance basés sur une démarche qualité. La certification est une démarche volontaire (décision du directeur du laboratoire). L'accréditation est soit volontaire, soit exigée, par exemple par un ministère, afin de pouvoir exercer une activité. L'accréditation concerne les laboratoires d'essais ou d'analyses, par exemple.

Elle est effectuée par le comité français d'accréditation, Cofrac, section laboratoire ; la certification se fait par l'un des organismes certificateurs (souvent internationaux, eux-mêmes accrédités en tant que certificateurs). Cette reconnaissance est organisationnelle dans le cas de la certification ISO 9001 et à la fois organisationnelle et plus technique, pour l'accréditation. L'accréditation s'obtient sur la base des compétences (modes opératoires et procédures techniques sont prédéterminés).

Elle permet une reconnaissance de la compétence et de la fiabilité du laboratoire et nécessite, pour cette raison, des étalonnages externes, la standardisation des méthodes et une surveillance régulière de la métrologie. Le laboratoire certifie ses résultats.

La certification, quant à elle, garantit la qualité d'une démarche par rapport à un référentiel, en fonction des critères définis par le laboratoire ou le client.

Les référentiels pour la certification et l'accréditation sont différents, mais il est envisageable de « passer de l'une à l'autre », c'est-à-dire d'obtenir d'abord une certification, puis une accréditation (ou inversement) ; cependant, toutes les activités, notamment certaines de celles qui concernent les laboratoires de recherche, ne sont pas « accréditables », car l'accréditation suppose que des normes de vérification des résultats aient été établies au préalable.

Qualification des laboratoires d'analyse

Le Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (**GBEA**) est l'outil de base des laboratoires d'analyses médicales (accréditation, cf. : encadré sur ISO 17025). Une norme ISO, l'**ISO 15189**, s'adresse également aux laboratoires d'analyses médicales. Récemment, l'association Bio Qualité a élaboré un référentiel de qualification interne pour ses 2 700 laboratoires adhérents, basé sur ISO 9001 et les deux référentiels métier cités.

Les « Bonnes Pratiques » (de laboratoire, cliniques, de fabrication) appartiennent également au domaine réglementaire et sont notamment utilisées en médecine humaine pour la fabrication de médicaments (BPF), la conduite d'essais cliniques (BPC) ou l'expérimentation réglementaire, notamment la toxicologie réglementaire (BPL) pour le dépôt d'une autorisation de mise sur le marché (AMM).

■ La démarche qualité est une avancée, la certification en favorise la visibilité.

Cf. Fiche 3 (2^e partie, p. 100)

LE PÉRIMÈTRE DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Le périmètre du système, c'est-à-dire l'étendue de la démarche qualité, et donc de la certification, est défini par vous-même : votre laboratoire ou une équipe, votre plate-forme de recherche ou certains secteurs, un seul bureau ou tous les bureaux du service. Il vous appartient de proposer un système cohérent, basé sur un processus complet (c'est-à-dire une activité complète ou un métier entier). La norme ISO 9001 définit comme « périmètre » l'ensemble des sites géographiques et/ou entités organisationnelles concernés partiellement ou en totalité par le « champ » qui regroupe l'ensemble des activités visées par l'application du système de management de la qualité.

Ainsi, si l'activité concerne l'histologie, le périmètre pourrait concerner les activités depuis l'inclusion du spécimen jusqu'à l'observation (ou peut-être en incluant l'observation), ou du moins jusqu'à l'obtention du bloc de paraffine. L'activité « prise de la pression artérielle », par exemple, peut inclure l'analyse des résultats (et non pas seulement l'enregistrement des résultats et les graphiques). L'activité « microscopie confocale » ne peut aller que de la réception de l'échantillon (lame) jusqu'à la lecture (image), l'analyse étant faite par le demandeur. L'activité « envoi du courrier » peut aller depuis la mise sous pli jusqu'au transport au bureau de poste, ou simplement de l'affranchissement jusqu'au dépôt dans une boîte aux lettres marquée « départ » ; le périmètre de la démarche qualité sera alors plus au moins étendu.

Tous ces choix sont admis par la norme ISO 9001 ; cette dernière exige cependant la maîtrise de l'activité (du « processus »), que le système soit cohérent et que les interfaces soient identifiées et opérationnelles.

Le périmètre du système de management de la qualité détermine le périmètre de la certification ; ce périmètre sera mentionné sur le certificat délivré. Il est donc abusif de dire : « L'Institut est certifié ISO 9001 » si un seul laboratoire est certifié. On dira : « Le service A est certifié pour ses activités a ou b ». Malheureusement, ces abus sont courants, car la certification ISO 9001 est un enjeu important, notamment pour les entreprises. Pour cette raison, les entreprises avisées vérifient le périmètre de la certification de leurs futurs fournisseurs. Un exemple de périmètre est donné par la "maquette" présentée dans le tableau II.

Tableau II
**Maquette du périmètre du système rappelant ses limites,
sa composition, ses axes principaux
et ses relations avec l'extérieur**

Hors système qualité

Interfaces entre le périmètre défini ci-dessous et l'extérieur

Périmètre du système : – Direction identifiée

- Membres permanents
- Site unique ou localisations multiples
- Processus définis
- Maîtrise des moyens
- Maîtrise des décisions (objectifs, planification, politique)
- Maîtrise de l'organisation

Interfaces entre le périmètre défini ci-dessus
et les services ou laboratoires extérieurs au périmètre

Hors système qualité

Notons qu'il est possible d'inclure dans un périmètre les secteurs à forte interactivité avec l'extérieur (services ou collaborations) et ne pas inclure un secteur qui travaille en totale autarcie (à condition que ce secteur n'intervienne pas dans l'activité du secteur inclus dans le périmètre). Il est possible d'exclure un secteur qui ne bénéficie pas de personnels dédiés, ou un secteur qui ne se sent pas prêt pour une démarche qualité. Par exemple, un institut fédératif de recherche (IFR) peut inclure dans le périmètre de sa démarche qualité tous ses plateaux techniques, s'ils sont ouverts sur l'extérieur et bénéficient d'un responsable technique et non l'ensemble des appareils en libre-service. Un service d'appui à la recherche peut inclure dans son périmètre l'ensemble des services administratifs sans la photocopieuse qui, elle, reste en libre-service. Dans les deux cas, cependant, il serait judicieux d'établir une fiche de bonne manipulation de l'équipement «orphelin».

La définition du périmètre peut également évoluer avec le temps ; il est possible de démarrer à échelle réduite et faire ensuite évoluer son système.

Certaines exclusions sont possibles et prévues dans la norme ISO 9001. Par exemple, quand une activité est nécessaire à un processus, mais échappe à notre maîtrise, comme le recrutement des fonctionnaires, l'achat de matériel, la livraison, il est possible d'exclure cette activité du périmètre. En revanche, dans ce cas, il est important de décrire comment l'on organise l'interface avec le service ou l'activité connexe (par exemple, la Direction des ressources humaines, le Bureau des concours, le Bureau des Marchés, le Service de livraison) ainsi que la raison de la limitation du périmètre (concours de la fonction publique, code des marchés, etc.).

Notons un point important : l'exclusion ne peut concerner que le produit de l'activité impliquée (dans le cas de la recherche, la production scientifique), c'est-à-dire le § 7 de la norme ISO 9001 et non un autre point (par exemple, les responsabilités de la Direction, décrites dans le § 5, ou l'amélioration continue (§ 8) etc.).

Cf. Fiche 4 (2^e partie, p. 101)

■ Les deux premiers choix à faire : le référentiel et le périmètre.

La qualité dans l'Enseignement supérieur : La déclaration de Berlin

En septembre 2003, lors de la conférence des ministres responsables de l'Enseignement supérieur, « l'assurance de la qualité » a été déclarée au même moment que la reconnaissance mutuelle des cycles d'études, la promotion de la mobilité... Les ministres ont insisté sur la nécessité de développer des critères communs et des méthodologies en terme d'assurance qualité.

Qualité en thèse

Plusieurs organismes, y compris le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche français ont réfléchi (et codifié) la qualité en thèse. Des points comme l'attente respective du doctorant et de sa structure d'accueil, l'accès à l'information, aux moyens, etc., les engagements des uns et des autres et la planification du déroulement du travail de thèse ont été organisés. Il ne s'agit pas ici d'une norme.

Ce que dit la norme ISO 9001 (§ 1.2) :

Lorsque l'une ou plusieurs exigences de la présente norme internationale ne peuvent être appliquées en raison de la nature d'un organisme et de son produit, leur exclusion peut être envisagée.

Lorsque des exclusions sont faites, les demandes de conformité à la présente norme internationale ne sont acceptables que si ces exclusions se limitent aux exigences de l'article 7 et qu'elles n'affectent pas l'aptitude de l'organisme à fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables, ni ne le dégagent de cette responsabilité.

Les acteurs du management qualité

LE RESPONSABLE DU MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Le responsable du management de la qualité (RMQ) joue un rôle central dans le dispositif car, d'une part, il est le représentant de la direction et, d'autre part, c'est lui qui détient le savoir-faire technique en management de la qualité. Représentant de la direction, il doit être nommé officiellement par le directeur (du laboratoire/service) et investi par lui de toute l'autorité nécessaire pour mettre en place et faire fonctionner le système de management de la qualité. Son rôle est fonctionnel et non hiérarchique.

Il va sans dire que le RMQ ne doit pas se positionner comme « sous-chef », mais fera preuve de diplomatie et « d'autorité du savoir ». Son objectif est, bien sûr, le fonctionnement d'un système sans heurt et une organisation efficace, mais la première vertu du RMQ est l'écoute et le respect des collègues qui ont chacun leur expertise et leurs contraintes propres.

Je n'insiste pas sur l'attitude à avoir, car elle n'est pas spécifique aux normes ISO 9001, mais plutôt liée à la conduite du changement et au management participatif (nous le disions déjà : le management de la qualité n'est qu'un des outils du management de la recherche).

Détenteur du savoir en matière de management de la qualité, le RMQ pilote la mise en place du système, anime et surveille son fonctionnement, puis impulse son amélioration continue.

Il est donc important que le RMQ sache programmer et organiser.

Est-ce une activité à temps complet ? La réponse dépend sans doute, entre autres, de la taille de la structure concernée et des objectifs de la direction.

Dans un laboratoire ou un service de taille moyenne (4 à 6 secteurs et dix à vingt personnes), le RMQ peut y conserver une autre responsabilité. Dans une structure importante, en revanche, l'activité va représenter une activité à temps complet.

Dans un système de management de la qualité « mature », le souci principal du RMQ est le fonctionnement (surveillance) et l'amélioration continue du système, ce qui nécessite un temps tout à fait partiel. La charge de travail est plus importante lors de la mise en place, même si cette dernière et la rédaction des procédures se font par les responsables de chacun des secteurs (selon un schéma déterminé collectivement), le RMQ étant l'animateur et le pilote.

L'expérience montre que la charge de travail au début, du moins dans une structure de taille moyenne, représente environ 20 % d'un plein-temps et qu'elle se réduit sensiblement « en vitesse de croisière » ; bien sûr, le temps nécessaire est variable d'une structure à une autre et les indications données ne sont que des exemples.

Rappelons dans ce contexte que le système de management de la qualité n'est pas une annexe « greffée » sur le fonctionnement du laboratoire, mais son organisation « naturelle » et que la documentation ne sert pas à créer de la paperasse, mais à documenter les activités importantes.

Si, en revanche, la direction vise une certification ISO 9001 en un temps record, si elle souhaite une certification ISO 9001 et, dans l'avenir ou pour certains secteurs, une accréditation ou un fonctionnement selon les BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire), par exemple, ou si elle vise une politique d'essaimage sur d'autres laboratoires ou plates-formes, l'activité nécessitera un temps complet.

Doit-on s'adresser à un consultant extérieur ou à un animateur issu de la structure elle-même ?

La personne issue du laboratoire ne sera pas tout à fait un autodidacte, car de nombreuses formations (pas toujours adaptées au terrain, malheureusement) sont disponibles et permettent de gagner du temps. Cependant, être RMQ en supplément d'une autre activité de la structure semble une bonne formule et une solution, au moins transitoire, qui permet de démarrer sans qu'un poste de responsable qualité ne soit créé immédiatement.

Il est une autre possibilité de démarrage, qui consiste à faire appel à un consultant extérieur. Cela nécessite de disposer d'un financement suffisant et d'assurer la pérennité de la démarche en interne ; un RQM à temps partiel devra ensuite assurer la continuité après le départ du consultant.

Pour exercer une activité plus étendue ou plus conceptuelle (extension à d'autres laboratoires, à un site ou à une région, élaboration d'une démarche spécifique, d'une norme « faite maison », animation d'un réseau management qualité, etc.),

une personne à temps complet doit être disponible et posséder une formation appropriée, acquise dans le cadre d'un diplôme de type licence professionnelle, Master 2, diplôme universitaire, etc.

Les missions du RMQ

Le RMQ assure le pilotage de la mise en place, puis anime le système de management qualité. Grâce à une bonne connaissance de la norme ISO 9001, il veille à ce que le système mis en place satisfasse la norme. Il aide les secteurs concernés dans la mise en œuvre de l'organisation appropriée et dans la rédaction de la documentation qualité.

Pour faire vivre le système, il organise les réunions de la cellule qualité, les revues de direction et les audits internes. Il les prépare et les anime. Il peut, bien sûr, être auditeur lors des audits internes.

Le RMQ est responsable du suivi de toutes les actions. Pour cette raison, il est bon de mettre le RMQ en copie des comptes rendus des différents groupes de travail. Les informations transitent par lui pour la diffusion. Il est responsable des changements à apporter à la documentation qualité. En général, les modifications sont actées en réunion et saisies une fois par an dans la documentation.

Le RMQ assure la diffusion de la nouvelle version, révisée, de la documentation et rappelle les exemplaires anciens.

Cf. Fiche 5 (2^e partie, p. 104)

*Ce que dit la norme ISO 9001 (§ 5.5.2) :
Le représentant de la direction*

La direction doit nommer un membre de l'encadrement qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir la responsabilité et l'autorité en particulier pour :

- assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et entretenus ;*
- rendre compte à la direction du fonctionnement du système de management de la qualité et de tout besoin d'amélioration ;*
- assurer que la sensibilisation aux exigences du client dans tout l'organisme est encouragée.*

NOTE : La responsabilité du représentant de la direction peut comprendre une liaison avec des parties externes à l'organisme sur des sujets relatifs au système de management de la qualité.

LA DIRECTION

La direction impulse, encadre et conditionne le management qualité, même si elle en délègue la mise en place au RMQ et à la cellule qualité (c'est le principe du « Leadership » de la norme ISO 9001).

La définition du niveau de direction nécessaire dépend de l'organisme et du périmètre de la démarche : normalement, la direction concerne la personne qui est responsable du périmètre de la démarche choisi.

Il est fondamental que la direction reste très présente afin de soutenir les membres du laboratoire ou du service dans cette démarche et dans l'effort d'appropriation d'un outil et d'une culture nouvelle qui ne vont pas de soi et peuvent se heurter à la résistance de certains membres de la structure. L'adhésion de tous n'est pas acquise d'avance ; parfois, ce nouveau projet suscite résistance ou opposition.

« La Qualité est l'affaire de tous » (c'est le principe « Implication du personnel » de la norme ISO 9001) et un système de management n'a de sens que s'il est utilisé globalement. Il est donc indispensable de convaincre tous les membres du laboratoire et d'obtenir leur adhésion, ou une implication « de base » de chacun, y compris de ceux qui exercent des fonctions avec peu de technicité particulière ou à impact plus limité au sein du laboratoire. Cette démarche n'est pas l'affaire de quelques spécialistes. En revanche, elle nécessite que quelques-uns, et notamment le RMQ, acquièrent un réel savoir-faire de spécialiste.

Si quelques surdoués peuvent s'improviser naturellement « manager », la majorité des responsables de structures profitera des outils de management que nos collègues chercheurs et enseignants-chercheurs dans les domaines de la gestion, de l'organisation ou des sciences sociales ont développés. Il faut donc apprendre à maîtriser ces outils – l'un d'eux est le système de management de la qualité – en investissant le temps et l'effort intellectuel nécessaires. Comme pour toute nouvelle technologie introduite, cette greffe ne prendra que si la direction s'y intéresse vraiment, y alloue les moyens (notamment humains, l'investissement financier n'étant pas très élevé) et reconnaît l'effort consenti (par des primes ou des avancements si possible, sachant que nos moyens en la matière sont limités).

Les obligations de la direction ne sont pas ubiquitaires, mais au contraire bien spécifiées dans le § 5 de la norme ISO 9001.

Le directeur doit définir et rédiger une déclaration de politique qualité dans laquelle il explicite sa position, ses objectifs, son engagement, éventuellement aidé par son RMQ. Il pilotera les revues de direction, une ou deux fois tous les 12 mois. C'est au directeur de définir les objectifs stratégiques du laboratoire ou du service, de les décliner avec son équipe en objectifs mesurables, de planifier la réalisation de ces objectifs, puis de mesurer l'atteinte de ces objectifs avec l'aide d'indicateurs appropriés.

Ces tâches sont des activités « classiques » pour un dirigeant (peut-être pas toujours aussi formalisées) et représentent en même temps les éléments du système de management de la qualité (et des exigences de la norme ISO 9001).

Cf. Fiche 6 (2^e partie, p. 107)

■ **Une fois les objectifs définis et la politique qualité énoncée, la mise en place d'un système de management de la qualité sera confiée au RMQ qui assurera un suivi bienveillant régulier et une présence de la direction si nécessaire.**

**Ce que dit la norme ISO 9001 (§ 5.1) :
Engagement de la direction**

Afin de fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en œuvre du système de management de la qualité ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité, la direction doit :

- *communiquer au sein de l'organisme l'importance à saisir les exigences des clients ainsi que les exigences réglementaires et légales ;*
- *établir la politique qualité ;*
- *assurer que des objectifs qualité sont établis ;*
- *mener des revues de direction ;*
- *assurer la disponibilité des ressources.*

LA CELLULE QUALITÉ

Le management qualité est l'affaire de tous. Si l'organisation n'est pas partagée par tous les membres de la structure à l'intérieur du périmètre défini, elle sera totalement inefficace. Soyons donc « ouverts » et non pas « sélectifs » dans la constitution de la cellule qualité (qui peut également s'appeler groupe qualité ou bureau qualité) et invitons à en être membre :

- tous ceux qui sont intéressés par le management qualité ;
- le responsable et un représentant de chaque secteur concerné par la démarche et visé par le projet de certification ISO 9001.

N'hésitez pas à solliciter également ceux que vous sentez en opposition avec le projet, car il faut absolument les convaincre, donc ne surtout pas les laisser en dehors du système.

Le rôle de la cellule qualité est important, car elle est constituée par les acteurs « terrain » de la démarche. Ce sont eux-mêmes et les agents présents dans la structure (coordonnés par le RMQ) qui mettent en place le système de management qualité. Ce sont eux (pilotés par ce même RMQ) qui aident à la rédaction des procédures, organisent l'enregistrement, etc.

Cette approche « bottom up » est plus efficace et plus dans l'esprit ISO 9001 que de faire le contraire, c'est-à-dire faire écrire les procédures par le RMQ, par exemple, et ensuite les faire appliquer par les membres du laboratoire ou du service ; une fausse bonne solution que choisirait un RMQ qui n'interagit pas bien avec le reste de l'équipe.

Il peut être intéressant de demander d'abord à chacun de rédiger son mode de fonctionnement, de décrire ses appareils et leurs installations, les procédures ou protocoles utilisés, puis d'entreprendre ensemble un travail de « lissage » et d'homogénéisation. Ce travail collectif sera mené par la cellule qualité, y compris les discussions nécessaires quand des incohérences ou divergences apparaissent.

Il est même admis de tolérer au début certaines hétérogénéités injustifiées et d'inscrire leur modification comme objectifs d'une amélioration continue.

Une autre méthode consistera à définir d'emblée, toujours en commun, un schéma rédactionnel qui sera ensuite utilisé par chacun.

Cf. Fiche 7 (2^e partie, p. 110)

Ce que dit la norme ISO 9001 (§ 6.2) :
Ressources humaines

6.2.1 – Généralités

Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience.

6.2.2 - Compétence, sensibilisation et formation

L'organisme doit :

- a) déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit ;*
- b) pourvoir à la formation ou entreprendre d'autres actions pour satisfaire ces besoins ;*
- c) évaluer l'efficacité des actions entreprises ;*
- d) assurer que les membres de son personnel ont conscience de la pertinence et de l'importance de leurs activités et de la manière dont ils contribuent à la réalisation des objectifs qualité ;*
- e) conserver les enregistrements appropriés concernant la formation initiale et professionnelle, le savoir-faire et l'expérience (voir 4.2.4)*

L'ORGANISME CERTIFICATEUR

Accrédités par le Cofrac, de nombreux cabinets de conseil sont devenus organismes certificateurs. Pour la plupart, les certificateurs ne connaissent pas le monde de la recherche fondamentale ou appliquée ; « laboratoire de recherche » évoque pour eux le bureau d'études de tel constructeur automobile, le laboratoire d'analyses médicales ou le développement pharmaceutique. Très peu de laboratoires de recherche ou leurs services d'appui sont certifiés ; peu de certificateurs partagent donc notre culture.

Cette méconnaissance ne signifie cependant nullement que le cabinet ne serait pas apte à juger notre management de la qualité ou qu'il ne serait pas de bon conseil pour le faire évoluer, puisque la norme ISO 9001 est généraliste et s'applique à tous les métiers et à tous les secteurs avec les mêmes règles de management (les exigences consignées dans le fascicule ISO 9001). L'un des problèmes que l'on rencontre avec certains auditeurs est de nature « culturelle » : désintérêt pour notre métier ou *a priori* négatifs pour le monde de la recherche, peut-être parce que les consultants sont plus attirés par les grands groupes industriels et leur puissance économique, ou mieux informés sur eux. Cependant, d'autres auditeurs n'ont aucun *a priori* défavorable, voire sont eux-mêmes issus des métiers de la recherche. De plus, ne faisons pas de notre culture une barrière vis-à-vis du monde économique : une fois de plus, ISO 9001 est la même norme pour tous et permet un partage de pratiques de management entre le Nord et le Sud, comme entre la recherche, le développement et l'industrie.

Avec le temps, cette situation a déjà beaucoup changé, car de plus en plus de PME, offices, associations, mairies et autres établissements publics, ainsi que des laboratoires de recherche, obtiennent une certification ISO 9001.

Un bon contact avec l'auditeur-certificateur est, certes, un atout car son autorité, sa diplomatie et la qualité de ses conseils favorisent l'amélioration de notre système de management de la qualité. En effet, suite à l'analyse de la documentation qualité et à l'audit sur site, l'auditeur fait des constats et des remarques qui permettent à l'audité de lever des non-conformités ou de progresser dans son amélioration continue.

La première année, par exemple, il pourrait être recommandé de travailler sur :

- la rigueur de la documentation (des expressions fausses comme « assurance qualité », « responsable d'assurance qualité », peuvent s'y glisser) ;
- la présentation (numérotation de toutes les pages, approbation de tous les documents) ;
- l'amélioration de la planification (prévenir des risques de dysfonctionnement en cas de changement, comme un futur déménagement) ;
- l'amélioration de la description du processus achats.

La deuxième année, l'on pourrait essayer d'améliorer :

- les indicateurs ;
- la cartographie des processus (avec les processus support) ;

- la mesure de la satisfaction des clients ;
- l'étendue de la documentation.

La troisième année, une accélération globale du système pourrait être suggérée lors de l'audit de suivi, comme l'adoption d'indicateurs plus performants ou un effort de formation à la qualité des personnels.

Le travail collectif

4

RÉUNIONS DE LA CELLULE QUALITÉ

Toute réunion organisée de façon professionnelle est précédée d'une convocation comportant un ordre du jour, puis est suivie d'un compte rendu. Ceux qui appliquent déjà cette procédure ne changeront rien à leurs habitudes : ils sont déjà « dans la norme ».

À ceux qui ont horreur du formalisme et estiment qu'il ne faut pas renforcer la « bureaucratie », il convient de faire remarquer qu'il est pourtant bien agréable de disposer des mêmes informations que tout le monde (l'ordre du jour y contribue), de pouvoir organiser son emploi du temps (grâce à une convocation 5 à 10 jours à l'avance) et qu'un compte rendu permet de se souvenir des décisions prises, sans ambiguïté et mauvaises interprétations par les uns et les autres, notamment lorsque des décisions importantes ou difficiles sont prises ou quand il s'agit de définir qui fait quoi.

Le management de « projet » a également adopté le système des convocations/comptes rendus, ce qui montre que certains de ces outils de management se chevauchent et se complètent.

Il convient de déterminer qui convoque la cellule qualité et qui rédige le compte rendu : la plupart du temps, cette responsabilité incombe au RMQ. En effet, c'est lui qui veille à la tenue des réunions, à un rythme minimum, et qui détermine, en fonction des besoins (du terrain, de la direction, de l'échéancier...) les sujets qui seront abordés. Il assure également la rédaction et la diffusion du compte rendu.

Les membres de la cellule qualité (déterminés par le périmètre couvert par le management qualité) et toute personne, sur invitation, susceptible de contribuer positivement au fonctionnement et à l'amélioration continue du système de management qualité participent aux réunions.

Les réunions de la cellule qualité ont lieu aussi souvent que nécessaire (plus fréquemment pendant la mise en place du management de la qualité) et suffisamment souvent pour assurer à la fois le bon fonctionnement du système de management de la qualité et son amélioration continue (tous les 3 à 6 mois dans notre cas).

Ces réunions permettent le pilotage du système management qualité. Tous les processus (cf. p. 52) sont revus afin de déterminer :

- si des dérives sont constatées ;
- si le système fonctionne bien ;
- les améliorations qui peuvent ou doivent être apportées au système.

Le bon fonctionnement du système se fait grâce aux objectifs (p. 55) et indicateurs (p. 77) définis ensemble auparavant. La norme parle d'« éléments d'entrée » dans la revue. Si des dérives sont constatées, cela signifie peut-être que la procédure décrite ou les décisions qui avaient été prises au préalable ne sont pas réalisables et ont été modifiées par l'expérimentateur. Dans le cas où il y a divergence entre pratique et documentation, une analyse de la situation s'impose. Il faut envisager une révision de la documentation (si l'expérimentateur a « raison ») ou revenir au fonctionnement documenté (si l'expérimentateur a manqué de rigueur).

*Ce que dit la norme ISO 9000 (§ 2.8.1) :
Évaluation des processus
au sein du système de management de la qualité*

Lors de l'évaluation des systèmes de management qualité, il convient de se poser les quatre questions fondamentales suivantes pour chaque processus soumis à évaluation :

- a) Le processus est-il identifié et défini de manière appropriée ?*
- b) Les responsabilités sont-elles attribuées ?*
- c) Les procédures sont-elles mises en œuvre et tenues à jour ?*
- d) Le processus est-il efficace pour obtenir les résultats exigés ?*

L'ensemble des réponses obtenues aux questions ci-dessus peut déterminer le résultat de l'évaluation. Le champ de l'évaluation d'un système de management de la qualité peut varier. L'évaluation peut inclure un éventail d'activités telles que audits et revues du système de management de la qualité ou autoévaluations.

Des avis écrits sont formulés, tant sur des dysfonctionnements éventuels constatés que sur des décisions d'amélioration (la norme parle « d'éléments de sortie » de la réunion), qui permettent de garder la trace des conclusions et de définir le plan des actions futures. Ces éléments de sortie de la réunion « n » vont servir d'éléments d'entrée de la réunion n + 1. Il est judicieux d'informer tous les membres d'une structure de l'état d'avancement de la démarche ou du résultat d'un audit par des réunions d'information organisée par le RMQ et renouvelées régulièrement.

REVUE DE DIRECTION

La revue de direction est à la fois un « must » – car une exigence de la norme ISO 9001 – et une nécessité managériale évidente : l'organisation mise en place et son évolution doivent forcément correspondre aux objectifs stratégiques du laboratoire et le feed-back régulier de la direction (une ou deux fois par an) est indispensable pour vérifier que les objectifs sont atteints et pour décider des actions nécessaires afin de poursuivre et de faire évoluer la démarche de progrès. Il s'agit de passer en revue le système en présence de la direction et de prendre les décisions nécessaires au progrès du système.

De quelle direction s'agit-il ?

La question de savoir quelle serait la direction concernée par la norme peut se poser dans un organisme de recherche ou une université : la direction générale de chaque organisme, la présidence de l'université, une direction de la qualité spécifique ou encore la tutelle (ministère par exemple). La situation apparaît plus complexe dans des structures à partenaires multiples.

Le besoin de proximité et d'efficacité impose de situer le choix de la direction au niveau de la structure opérationnelle concernée par la démarche qualité et la certification, selon le périmètre de la certification : directeur de la structure concernée (unité, équipe, service, plate-forme, etc.).

Que faut-il passer en revue ?

Le directeur de la structure fixe les objectifs stratégiques à atteindre : objectifs scientifiques, objectifs organisationnels, objectifs managériaux. Afin de suivre plus aisément l'atteinte des objectifs, les objectifs stratégiques sont déclinés en objectifs mesurables, assortis d'indicateurs de réalisation. Pendant la revue de direction, les objectifs fixés dans la réunion « n -1 » et leur réalisation constituent les éléments d'entrée de la revue, l'analyse faite et les décisions qui en découlent dans la réunion « n » constituent les éléments de sortie. Les décisions concernant l'évolution du système de management de la qualité sont prises ici (présence des décideurs) et consignées dans le compte rendu.

L'organisation de la revue de direction comporte les mêmes exigences que les autres types de réunions : ordre du jour, invitation, compte rendu, etc.

Cf. Fiche 8 (2^e partie, p. 113)

Ce que dit la norme ISO 9000 (§ 2.8.3) : Revue du système de management de la qualité

L'un des rôles de la direction est de réaliser des évaluations régulières et méthodiques de la pertinence, l'adéquation, l'efficacité et l'efficience du système de management de la qualité par rapport à la politique qualité et aux objectifs qualité. Cette revue peut comprendre l'étude de la nécessité d'adapter la politique et les objectifs qualité aux changements des besoins et des attentes des parties intéressées. La revue comprend la détermination de la nécessité des actions. Entre autres sources d'information, les rapports d'audits sont utilisés pour la revue du système de management de la qualité.

Ce que dit la norme ISO 9001 (§ 5.6) : Revue de direction

5.6.1 - Généralités

La direction doit, à intervalles planifiés, revoir le système de management de la qualité de l'organisme pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace. Cette revue doit comprendre l'évaluation des opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le système de management de la qualité, y compris la politique qualité et les objectifs qualité.

Les enregistrements de revues de direction doivent être conservés (voir 4.2.4).

Ce que dit la norme ISO 9001 (§ 5.6) :
Revue de direction – suite

5.6.2 - Éléments d'entrée de la revue

Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent comprendre des informations sur :

- les résultats des audits ;
- les retours d'information des clients ;
- le fonctionnement des processus et la conformité du produit ;
- l'état des actions préventives et correctives ;
- les actions issues des revues de direction précédentes ;
- les changements pouvant affecter le système de management de la qualité ;
- les recommandations d'amélioration.

5.6.3 - Éléments de sortie de la revue

Les éléments de sortie de la revue de direction doivent comprendre les décisions relatives :

- à l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus ;
- à l'amélioration du produit en rapport avec les exigences du client ;
- aux besoins en ressources.

AUDITS

Les audits se font sur document et sur site et permettent d'évaluer des écarts entre :

- les exigences de la norme et le système de management de la qualité mis en place ;
- les dispositions documentées (manuel qualité, procédures, etc.) et les pratiques.

L'observation d'un écart ou d'un dysfonctionnement donnera lieu à des mesures correctives.

Les audits internes et revues de processus internes peuvent se faire lors d'une réunion de la cellule qualité, et font alors partie de son fonctionnement usuel, ou bien lors d'une réunion d'audit spécifique.

Si les réunions de la cellule qualité se font au gré des besoins, l'évaluation formelle sous forme d'un audit interne se fera au moins une fois par an. L'audit interne (évaluation formelle) est mené par le RMQ ou une autre personne formée à cet

exercice (à l'exception de l'Inra et du CEA, les établissements publics de recherche disposent, à l'heure actuelle, de très peu d'auditeurs formés) ; il établit un ordre du jour, convoque les participants, assume l'organisation pratique et rédige un compte rendu. Toutes les personnes concernées (éventuellement secteur par secteur) y participent. Le responsable d'un secteur ne peut pas auditer son propre travail.

Il peut s'avérer intéressant de convier systématiquement une personne extérieure à l'audit car, d'une part, la vision d'un œil neuf est toujours intéressante et, d'autre part, ceci permet de partager des expériences en ISO 9001. De même, le RMQ d'une structure peut être invité à participer à des audits dans d'autres laboratoires ou services.

L'audit peut porter soit sur une partie du système, sur un processus par exemple (audit de processus), soit sur l'ensemble du système.

Une procédure définit la façon de réaliser l'audit.

Classiquement, l'audit débute par une réunion d'ouverture lors de laquelle le RMQ, ou le responsable d'audit nommé par celui-ci, présente les participants et décrit le déroulement de l'audit dans ses grandes lignes.

La revue documentaire concerne les documents et en particulier les normes et les révisions qui ont eu lieu. Des rapports scientifiques, des comptes rendus d'études et le rapport du précédent audit sont consultés. Les objectifs sont examinés ainsi que les indicateurs et les tableaux de bord. Le but de cette analyse est de déterminer si les objectifs fixés au préalable ont été atteints. Si des problèmes sont observés (non-atteinte d'un objectif, non-respect d'une règle), une action appropriée sera décidée.

La visite sur site vise à établir l'adéquation entre la documentation qualité et la réalité du système de management de la qualité. Elle peut concerner l'ensemble des secteurs (champs d'application) du périmètre ou quelques-uns. Ici aussi, des écarts sont « traqués » grâce à l'examen des cahiers de vie et d'autres documents d'enregistrement sur le poste de travail et dans la discussion avec les expérimentateurs.

Des écarts couramment observés concernent :

- l'absence d'une procédure ou d'un document ;
- la procédure (ou le document) qui n'est pas à jour ;
- tout le personnel qui ne les connaît pas ;
- les expérimentateurs qui ne développent pas suffisamment le « réflexe de l'amélioration continue ».

L'évaluation du système se termine par une réunion de synthèse en présence de l'ensemble des personnes ayant participé à l'audit et donne lieu à un compte rendu (conclusions et actions décidées).

Le responsable management de la qualité se charge du suivi de l'audit, c'est-à-dire vérifie que les personnels sont informés, que les actions sont bien mises en place (tableau de bord) et que de nouveaux indicateurs sont opérationnels.

Cf. Fiche 9 (2^e partie, p. 115)

Des « audits externes » sont menés par l'organisme certificateur du laboratoire : l'audit de certification donne le coup d'envoi à la certification, des audits de vérification (ou de suivi), également menés par l'organisme certificateur, ont lieu tous les ans (c'est-à-dire deux années de suite).

Un auditeur ne portera jamais de jugement de valeur sur la recherche, sur le métier ou la compétence des personnels. Il analyse les dispositions prises par la structure pour conduire sa démarche qualité et leur adéquation avec les exigences du référentiel choisi. Il analyse de façon factuelle l'utilité et l'efficacité des dispositions.

Ce que dit la norme ISO 9000 (§ 2.8.2) :
Audits du système de management de la qualité

Les audits sont utilisés pour évaluer le niveau de satisfaction des exigences relatives au système de management de la qualité. Les constatations d'audits sont utilisées pour évaluer l'efficacité du système de management de la qualité et identifier les opportunités d'amélioration.

Les audits de première partie sont effectués par, ou pour le compte de, l'organisme lui-même pour des besoins internes et peuvent servir de base à une autodéclaration de conformité de l'organisme.

Les audits de seconde partie sont effectués par des clients de l'organisme ou par d'autres personnes pour le compte du client.

Les audits de tierce partie sont effectués par des organismes externes et indépendants. Ces organismes, généralement accrédités, fournissent la certification ou l'enregistrement de la conformité à des exigences telles que celles de l'ISO 9001.

L'ISO 19011 fournit des conseils pour les audits.

Ce que dit la norme ISO 9001 (§ 8.2.2) :
Audit interne

L'organisme doit mener des audits internes à intervalles planifiés pour déterminer si le système de management de la qualité :

- *est conforme aux dispositions planifiées (voir 7.1), aux exigences de la présente norme internationale et aux exigences du système de management de la qualité établies par l'organisme ;*
- *est mis en œuvre et entretenue de manière efficace.*

Un programme d'audit doit être planifié en tenant compte de l'état et de l'importance des processus et des domaines à auditer, ainsi que des résultats des audits précédents. Les critères, le champ, la fréquence et les méthodes d'audit doivent être définis. Le choix des auditeurs et la réalisation des audits doivent assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit. Les auditeurs ne doivent pas auditer leur propre travail.

Les responsabilités et les exigences pour planifier, mener les audits, rendre compte des résultats et conserver des enregistrements (voir 4.2.4) doivent être définies dans une procédure documentée.

L'encadrement responsable du domaine audité doit assurer que des actions sont entreprises sans délai indu pour éliminer les non-conformités détectées et leurs causes. Les activités de suivi doivent inclure la vérification des actions entreprises et le compte rendu des résultats de cette vérification (voir 8.5.2).

Système management qualité et certification « pas à pas »

Dès lors que la structure a décidé d'implanter un système de management de la qualité, se pose la question : « Par où commencer ? »

Deux choix importants ont déjà été fixés : le référentiel et le périmètre de la démarche qualité.

L'équipe est au courant et a imaginé les grandes lignes de la démarche. Il a été déterminé qui fait quoi.

L'action doit être planifiée en fonction d'un agenda clair (tabl. III).

Après la planification, il convient de mettre en place une organisation du travail (ou d'analyser de façon critique l'organisation existante) : *c'est la mise en place du système de management de la qualité.*

Dès que le système « commence à tourner », observons son bon fonctionnement : les actions sont-elles bien conformes à la documentation ? Que peut-on améliorer ?

Nous contrôlons et améliorons le système.

Nous faisons du management de la qualité.

Les qualiticiens ont décrit cet ensemble d'actions en les résumant en 4 mots :

- P Plan - Faire des choix, prendre des décisions, planifier ;
- D Do - Déployer une organisation du travail (le système management qualité) ;
- C Check - Contrôler, surveiller ;
- A Act - Agir et améliorer son système.

Cet ensemble d'actions « tourne » en spirale montante – on appelle le concept PDCA « la roue de Deming ».

Nous décrivons d'abord les actions à entreprendre dans leur séquence naturelle pour souligner l'aspect logique de la norme ISO 9001 et sa bonne compatibilité avec notre travail de recherche, au-delà de quelques concepts et questions de vocabulaire qui sont parfois plus difficiles à comprendre pour un non-spécialiste en management, mais qui n'auront bientôt plus de mystère pour nous.

Tableau III
Exemple d'un planning

	janvier	février	mars	avril	mai	juin	juillet	août	septembre	octobre	novembre	décembre
Séquence des actions												
Décisions à prendre : périmètre, RMQ...	x											
Première revue de direction, planification, objectifs, politique qualité		x										
Etat des lieux de l'existant, réécriture des procédures		x	x	x	x	x	x	x	x			
Mise en place du SMQ, réécriture du manuel	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Faire tourner le système et l'améliorer				x	x	x	x	x	x	x	x	x
Audit à blanc										x		
Certification												x

LE DÉMARRAGE DE LA DÉMARCHE

Certains choix et décisions importants se posent dès le début de la démarche.

Le choix du référentiel a été commenté p. 20 « Le référentiel »

Comme cela a déjà été expliqué, tout est une question d'enjeux pour le laboratoire/service. Si un laboratoire d'analyses est concerné, une accréditation est nécessaire et les GBEA nous intéressent. Si un laboratoire d'essais est concerné, là aussi une accréditation peut s'imposer (selon le référentiel ISO 17025, par exemple). Une plate-forme de recherche peut être reconnue par le label inter-organisme (RIO) ou « Carnot » (voir encadré p. 19). La charte demande alors de tendre vers une organisation de type ISO 9001.

S'il n'y a pas de contrainte particulière à respecter et comme la démarche qualité est basée sur la volonté de la structure, l'on peut mettre en place ce qui paraît comme le plus approprié. Certaines structures ont élaboré des « normes maison » pour leur secteur de la recherche préclinique, mais la majorité ont opté pour la norme ISO 9001 au vu de son caractère généraliste, international et raisonnablement peu contraignant (pas de standardisation).

Réfléchir sur ses propres contraintes et prendre une décision rapide permet de gagner un temps précieux.

Ce que dit la norme ISO 9000 (§ 1) :
Domaine d'application

*La présente norme internationale décrit les principes essentiels des systèmes de management de la qualité, objet de la famille des normes ISO 9000, et en définit les termes associés.
La présente norme internationale est applicable :*

- aux organismes cherchant à progresser par la mise en œuvre d'un système de management de la qualité ;
- aux organismes qui cherchent à s'assurer que leurs fournisseurs satisferont leurs exigences relatives aux produits ;
- aux utilisateurs des produits ;
- à ceux qui sont concernés par une compréhension mutuelle de la terminologie utilisée dans le domaine du management de la qualité (par exemple : fournisseurs, clients, autorités réglementaires) ;
- à ceux, en interne ou à l'extérieur de l'organisme, qui évaluent ou auditent le système de management de la qualité en termes de conformité aux exigences de l'ISO 9001 (par exemple, auditeurs, autorités réglementaires, organismes de certification/enregistrement) ;
- aux personnes internes ou externes à l'organisme qui donnent des conseils ou fournissent une formation sur le système de management de la qualité qui lui convient ;
- à ceux qui élaborent des normes apparentées.

Le choix du périmètre

Les choix du périmètre de la certification visée et des champs d'application ont été commentés p. 27.

Rappelons que, là aussi, on gagne du temps en décidant, dès le début, quels secteurs de la structure doivent entrer dans le système management qualité.

Il est préférable qu'il y ait une personne (ingénieur ou chercheur) responsable du secteur ou de l'appareil plutôt que de mettre un appareil en libre-service. Il est possible de scinder la structure en « secteurs de service » et « secteurs de recherche », notamment si les deux sont ouverts sur l'extérieur (soit par des collaborations, soit par des prestations de service) et sont ainsi susceptibles de profiter de la norme ISO 9001 (en particulier les aspects « satisfaction du client », « traçabilité », etc., dont il sera question plus loin). L'on peut démarrer avec les personnels qui se déclarent les plus intéressés par la démarche et « laisser venir » les autres. Cependant, il faut veiller à développer un système cohérent, en fonction de la définition du ou des processus d'activité (ce terme technique est commenté au chapitre suivant).

La politique qualité

La définition (et la déclaration écrite) d'une politique qualité voulue et menée par la direction d'une structure est à la fois une exigence de la norme ISO 9001 (leadership) et une nécessité évidente sur le terrain. Comment planifier son travail si la politique globale et les directives, objectifs et actions qui en découlent ne sont pas définis et communiqués avant ?

La déclaration de politique qualité peut donner le coup d'envoi à la mise en place d'un management qualité. Elle fournit un effet d'annonce qui montre que « cela devient sérieux ». Elle rassure aussi, car elle montre que le projet qualité est soutenu par le directeur de la structure et fixe les objectifs à atteindre et les moyens (y compris humains) prévus pour leur réalisation.

La déclaration de politique qualité est signée par le directeur et fait partie de la documentation qualité (manuel de management qualité, par exemple). Sa rédaction est libre et dépend du style de chacun, mais elle doit traiter les points suivants :

- l'engagement de la direction ;
- l'affirmation de sa volonté ;
- les moyens prévus ;
- les moyens humains (qui sera impliqué ? qui fera quoi ?) ;
- les objectifs à atteindre (ils seront déclinés en objectifs quantifiables, dont découleront des indicateurs).

Cf. Fiche 10 (2^e partie, p. 121)

L'organisation en « processus »

Nous abordons ici un concept et un terme « spécial norme ISO ». Dans la nouvelle version de la norme ISO 9001 (la version 2000 et la version 2006), l'organisation de l'activité en processus est une approche importante et donne une nouvelle architecture à la norme.

Ce que dit la norme ISO 9000 (§ 2.4) : Approche processus

Toute activité ou ensemble d'activités qui utilise des ressources pour convertir des éléments d'entrée en éléments de sortie peut être considérée comme un processus.

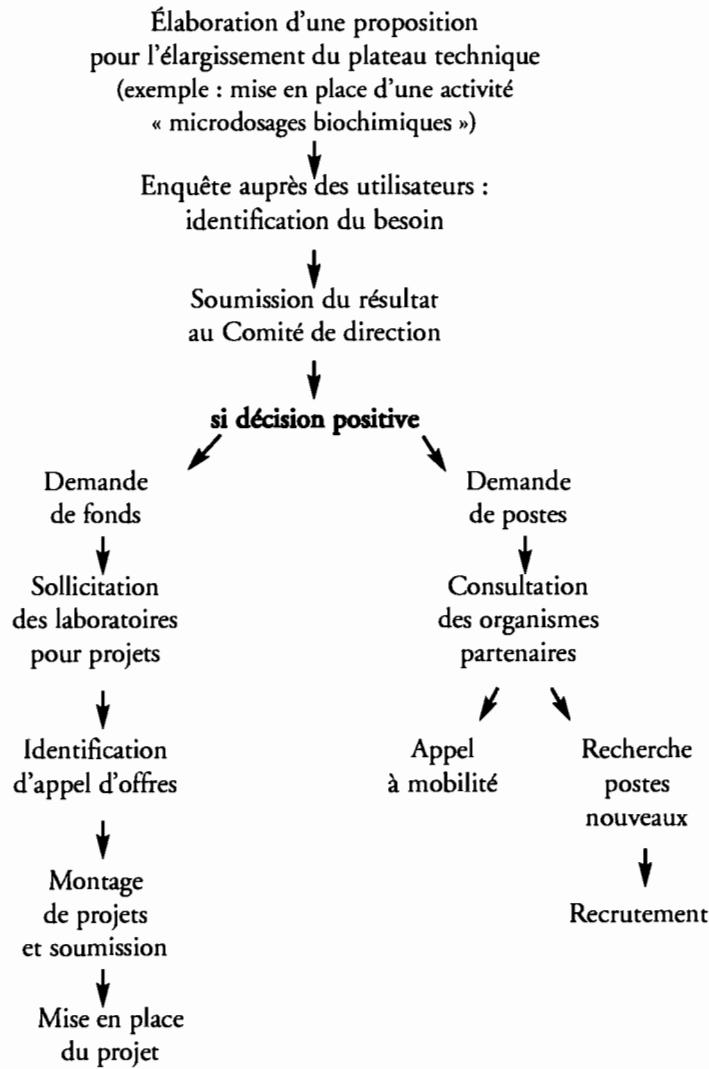
Pour qu'un organisme fonctionne de manière efficace, il doit identifier et gérer de nombreux processus corrélates et interactifs. Souvent, l'élément de sortie d'un processus forme directement l'élément d'entrée du processus suivant. L'identification et le management méthodiques des processus utilisés dans un organisme, et plus particulièrement les interactions de ces processus, sont appelés « l'approche processus ».

L'objet de la présente norme internationale est d'encourager l'adoption de l'approche processus pour gérer un organisme.

« L'approche processus », qui « désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus », ne semble pas forcément facile à transposer dans notre monde. Et pourtant...

Notons que le terme « processus » rappelle encore fortement ses origines « manufacturières ». Cependant, son introduction est basée sur le constat que, souvent, dans une entreprise, les différents ateliers et services travaillent trop en autarcie et ne prennent pas suffisamment en compte le fait que le travail des uns (« élément de sortie » pour les uns) sert de base ou influe sur le travail des autres (et constitue pour eux un « élément d'entrée »). L'objectif de la version ISO 9001 : 2000 et de la version 2008 est de mettre davantage l'accent sur l'analyse de ces différentes activités (processus) et leur interdépendance afin de réduire le cloisonnement. Ce dernier concerne bien tous les secteurs !

Ainsi, le processus décrit l'enchaînement complet et logique de nos activités. Par exemple, le logigramme du « processus d'élargissement du plateau technique » peut être présenté ainsi :



Sur cet exemple sommaire, on peut déjà constater que les processus sont liés (et parfois imbriqués) et que l'établissement d'un graphique peut être utile dans :

- l'identification des processus (puis l'identification des procédures à écrire, des responsabilités à identifier et des schémas de diffusion de l'information à élaborer, par exemple) ;
- l'identification de leurs interactions (puis l'organisation du travail, de l'information et de l'archivage).

La définition des ou du processus concerne tous les secteurs et périmètres.

Ces processus vont concerner typiquement le métier (de recherche, d'administration ou d'animation de la recherche – processus métier), mais aussi les activités de support (commandes, achat, gestion financière, ressources humaines, ressources informatiques, installations, sécurité, entretien, etc.) et les activités de direction et de stratégie (politique du laboratoire/plate-forme, prises de décision, responsabilités, organisation). À l'Institut fédératif de recherche (IFR) 2, il avait été décidé que le périmètre du système de management qualité était un plateau technique de l'IFR (« réception échantillon » à « rendu du résultat ») avec ses champs d'application : la biochimie, la microscopie confocale, les explorations cardiologiques, etc. Les activités de gestion et de support nécessaires pour ces secteurs seront décrites comme processus de support. Si le périmètre du système est le département « Ressources Humaines », les champs d'application pourraient être le recrutement, l'évaluation des personnels, la paye, l'action sociale, la formation... Dans ce cas, certaines activités connexes, comme l'évaluation scientifique, les services financiers, la médecine du travail, peuvent être décrites comme processus de support.

Il est bien sûr possible de débuter sa démarche qualité sur un secteur restreint et de l'agrandir ensuite. Notamment, quand une certification ISO 9001 arrive à son terme de trois ans, outre l'amélioration continue, il est possible d'élargir un périmètre en y incluant de nouveaux champs techniques – processus métiers (d'autres plateaux techniques) ou d'autres activités de support ; ces activités seront alors traitées comme des champs d'application à part entière.

Par rapport à la norme, l'identification de ces processus permet, dans une phase de réflexion et de planification (phase « Plan ! »), de prévoir l'étendue des procédures que la documentation qualité comportera (phase « Do ! »), ainsi que d'analyser un certain nombre d'éléments à consigner dans le manuel qualité (la cartographie des processus, la description du laboratoire...). Les processus seront pilotés et améliorés dans les phases « Check ! » et « Act ! », grâce aux indicateurs mesurables.

Le pilotage du processus

La réponse est sans doute très simple, car le pilotage revient à la personne qui, dans le service ou le laboratoire, est responsable de telle ou telle activité (processus) : une activité scientifique ou technique, l'entretien d'un appareil, la gestion d'un équipement, la responsabilité d'une activité, la gestion des commandes, voire la direction, selon le processus concerné.

C'est avec ces personnes-là qu'il faut élaborer le système de management qualité (cf. p. 36 « La cellule qualité ») et écrire la documentation qualité (p. 00). Ces « pilotes de processus », comme les appelle la norme ISO 9001, constituent la cellule qualité.

La cellule qualité intervient dans la surveillance du système, la définition des indicateurs... (p. 75) et va sans doute fortement contribuer à l'amélioration du système (p. 81).

Un point important est à rappeler : la nécessité d'une bonne interaction avec les autres membres de l'organisme, avec les délégations régionales, les centres, les représentations (notamment à l'étranger), l'administration centrale et ses départements, entre départements, avec des laboratoires partenaires..., dans le maillage des processus.

Cf. Fiche 11 (2^e partie, p. 122)

La définition des objectifs et la planification

Définir des objectifs est une des premières actions managériales.

Sans objectif, pas de planification, le but est flou et il est impossible d'évaluer sa progression. Cela semble banal, mais fixer des objectifs et planifier leur atteinte sont des exigences d'ISO 9001 ; la norme va même plus loin que la simple définition d'objectifs car elle demande :

- que soient indiqués des objectifs stratégiques et mesurables,
- qu'ils soient écrits,
- que leur atteinte soit mesurée,
- et qu'ils soient révisés régulièrement afin de conduire à une amélioration continue du système.

Les objectifs à définir concernent tous les processus (c'est-à-dire toutes les actions), y compris le système de management de la qualité, la satisfaction de nos clients, la métrologie... Les objectifs doivent être utiles et réalisables ainsi qu'assortis de moyens pour les atteindre. Tous ces éléments sont énoncés dans le manuel qualité.

La définition d'objectifs et leur atteinte s'inscrivent totalement dans l'axe « amélioration continue » de la version 2000 de la norme ISO 9001. Pour être mesurables, des indicateurs définis sont propres à chaque objectif (Surveillance du système, p. 75).

Par exemple, pour un laboratoire (quelle que soit son implantation géographique), on pourrait retenir deux objectifs stratégiques : excellence scientifique et rayonnement du laboratoire.

Chacun a été décliné en objectifs mesurables (trois objectifs dans le cas de notre exemple).

L'objectif stratégique « rayonnement du laboratoire » doit se traduire par un objectif mesurable : « essaimage » de notre savoir-faire par exemple, auquel seront associées des actions et des ressources nécessaires. Les indicateurs retenus pour mesurer le degré d'essaimage de notre savoir-faire seraient le nombre de réunions d'information, de formations, de séminaires et, *in fine*, le nombre d'autres structures que nous avions « parrainées ».

Ainsi, si l'objectif stratégique d'un service de formation est d'améliorer l'offre de formations de ses partenaires dans les pays en développement, les objectifs mesurables pourraient concerner :

- l'échange d'enseignants (indicateur : le nombre d'échanges) ;
- les partenariats entre universités (indicateur : diplômes co-organisés) ;
- la capacité du pays à rendre pérennes les offres initiées (par exemple, le rythme et la durée d'existence d'une formation).

Pour le bon déroulement d'une action, il est important de la planifier, c'est-à-dire de fixer un échéancier et de définir des « livrables » pour la réalisation de chaque objectif. Rappelons que la revue de direction est le lieu désigné pour le suivi de l'atteinte des objectifs.

Cf. Fiches 11 et 12 (2^e partie, pp. 122 et 124)

Ce que dit la norme ISO 9001 (§ 5.4) :
Planification

5.4.1 - Objectifs qualité : la direction doit assurer que les objectifs qualité, y compris ceux nécessaires pour satisfaire aux exigences relatives au produit (voir 7.1 a), sont établis aux fonctions et aux niveaux appropriés au sein de l'organisme. Les objectifs qualité doivent être mesurables et cohérents avec la politique qualité.

5.4.2 - Planification du système de management de la qualité : la direction doit assurer que :

- la planification du système de management de la qualité est réalisée dans le but de satisfaire les exigences du paragraphe 4.1 ainsi que les objectifs qualité ;
- la cohérence du système de management de la qualité n'est pas affectée lorsque des modifications du système de management de la qualité sont planifiées et mises en œuvre.

La satisfaction du client

La notion de « client » est d'autant plus importante qu'elle conditionne à la fois l'initiation de la démarche et son organisation. Sans client, pourquoi et comment envisager un management qualité ? Pour les acteurs de la recherche, la notion de client est souvent liée, à tort, à un échange économique. Or, le produit de la recherche n'est pas commercialisable immédiatement et ne donne donc pas lieu à une relation client-fournisseur.

Cependant, au sens de la norme ISO 9001, le terme « client » est tout à fait généraliste et nullement lié à une relation économique. Il désigne simplement qu'un échange a lieu ou qu'un service est rendu et concerne donc également un laboratoire avec lequel nous collaborons, les chercheurs pour lesquels le service d'appui intervient, le bailleur de fonds qui octroie une subvention, la direction générale, le ministère, la société...

Un chercheur qui décide lui-même d'entreprendre une étude devient son propre client !

La notion de client nécessite un travail de réflexion :

- identification de nos « clients » ;
- identification (ou anticipation) de leurs besoins ;
- écoute du « marché » ;
- mesure du degré de satisfaction des clients.

Cette réflexion se concrétisera dans la définition d'un processus « client » assorti d'indicateurs destinés à mesurer la « satisfaction du client » ou la « fidélisation du demandeur ».

→ Cf. Fiche 1 (2^e partie, p. 95)

*Ce que dit la norme ISO 9001 (§ 7.2.1) :
Détermination des exigences relatives au produit*

L'organisme doit déterminer :

- *les exigences spécifiées par le client, y compris les exigences relatives à la livraison et aux activités après livraison ;*
- *les exigences non formulées par le client, mais nécessaires pour l'usage spécifié ou, lorsqu'il est connu, pour l'usage prévu ;*
- *les exigences réglementaires et légales relatives au produit ;*
- *toutes exigences complémentaires déterminées par l'organisme.*

LA MISE EN PLACE DU SYSTÈME MANAGEMENT QUALITÉ

Après cette phase de réflexion (phase « plan »), jamais achevée mais bien avancée, le lecteur brûle sans doute d'envie de concrétiser enfin son projet et de rentrer dans la phase « Act ».

Il est préférable de démarrer concrètement dès que possible car, pour la certification, l'antériorité compte : seul un système de management de la qualité qui fonctionne peut être certifié. Comment donner le coup d'envoi ?

Convoquez une réunion de la cellule qualité pour prendre date (en présence du directeur, elle peut devenir revue de direction) ;

Expliquez la démarche, la politique qualité du laboratoire/service qui y participe, quels objectifs, quels moyens. Tous ces éléments seront consignés ultérieurement dans le manuel qualité (cf. p. 138) ;

Présentez une déclaration de politique qualité à l'équipe ;

Désignez la personne pilote de la démarche : le RMQ.

Ce que dit la norme ISO 9000 (§ 2.3) :
Démarche « systèmes de management de la qualité »

Une démarche permettant de développer et de mettre en œuvre un système de management de la qualité comporte plusieurs étapes, telles que :

- *détermination des besoins et attentes des clients et des autres parties intéressées ;*
- *établissement de la politique qualité et des objectifs qualité de l'organisme ;*
- *détermination des processus et responsabilités nécessaires pour atteindre les objectifs qualité ;*
- *détermination et fourniture des ressources nécessaires pour atteindre les objectifs qualité ;*
- *définition des méthodes permettant de mesurer l'efficacité et l'efficience de chaque processus ;*
- *mise en œuvre de ces méthodes pour mesurer l'efficacité et l'efficience de chaque processus ;*
- *détermination des moyens permettant d'empêcher les non-conformités et d'en éliminer les causes ;*
- *établissement et application d'un processus d'amélioration continue du système de management de la qualité.*

L'organisation des activités

Même si la partie visible du système de management de la qualité est la documentation, la mise en place du système représente la première activité : la documentation en découle et non l'inverse. Méfions-nous de ceux qui cherchent à imposer un système tout fait ! Il n'existe pas de système de management de la qualité « tout fait » et qu'il suffit de copier. C'est à nous de réfléchir sur notre fonctionnement, de prendre les décisions et de les mettre en place.

■ **On décrit
ce que l'on fait !**

La norme a des exigences, mais il nous appartient de décider et de mettre en place des actions appropriées pour satisfaire à ces exigences générales (et relatives à la documentation), à savoir :

- l'identification des processus existants dans la structure concernée par la démarche ;
- la détermination de la séquence et l'interaction des processus (la cartographie des processus) ;
- les critères et méthodes nécessaires à leur fonctionnement ;
- les ressources nécessaires à leur fonctionnement et à leur surveillance ;
- l'amélioration continue des processus.

Les exigences relatives à la documentation seront commentées page 65.

Il est de première importance de décrire son fonctionnement réel, et non pas quelque chose de théorique ou de souhaitable ! Il est dangereux (et inutile) de décrire un fonctionnement idéal ou des choses éloignées de la réalité, car l'écart entre documentation et pratique sera considéré comme un dysfonctionnement.

RMQ et pilotes de processus décrivent d'abord le fonctionnement. Dans ce processus, il arrive couramment que les personnes réunies se rendent compte d'un fonctionnement incohérent ou inefficace et souhaitent alors le modifier. Ce n'est alors pas la norme ISO 9001 qui a exigé un changement de la pratique, mais le processus de mise à plat des pratiques qui a induit une modification du fonctionnement.

Dans la mise en place du système de management de la qualité, il est capital de s'appuyer sur tout le monde – si quelqu'un reste en dehors du système, c'est une source d'incohérence et de dysfonctionnement.

Le RMQ est le représentant de la direction en matière de démarche qualité. Pour jouer ce rôle efficacement, il doit connaître la stratégie pour le laboratoire/service, les objectifs à moyen terme et pouvoir compter sur le soutien de la direction en cas de difficulté. Il doit être mis en place officiellement par la direction. Une lettre de mission facilite sa tâche. Son engagement vis-à-vis du management de la qualité doit être reconnu à l'intérieur du laboratoire et vis-à-vis des partenaires.

Comme cela a déjà été souligné, il est indispensable de se fixer des échéances, par exemple :

- analyse du fonctionnement avant telle date ;
- rédaction du manuel qualité en tant de temps ;
- identification des procédures à écrire sous x jours ;
- liste des enregistrements déjà existants, etc.

Il est possible de constater, au cours du travail de mise en place du management de la qualité, que certaines habitudes ou états de faits sont incompatibles avec la norme ISO 9001, par exemple :

- non-respect d'une réglementation en vigueur : chaîne du froid défectueuse, réglementations spécifiques (OGM, OPRI ou autres) ;

■ **On fait**

comme on l'a écrit !!

- habitudes des expérimentateurs : cahier de laboratoire inexistant, pas de mode opératoire pour tel appareil, aucune traçabilité ;
- rupture de la « chaîne qualité ».

La norme ISO 9001 ne se substitue en aucun cas à la réglementation en vigueur ; elle la complète par des outils de management organisationnel. Si des normes de sécurité, de santé ou environnementales ne sont pas respectées, il faut y remédier dans la mesure où les moyens d'exercer ces responsabilités sont disponibles. Certaines décisions (de rénovation ou d'attribution de locaux, par exemple) sont hors du champ de responsabilité de la structure. Certains de ces points peuvent faire partie des projets d'amélioration continue. Dans d'autres cas (non-conformité d'une animalerie transgénique qui souhaite une certification ISO 9001), cette non-conformité peut représenter un argument vis-à-vis des tutelles.

Quant aux mauvaises habitudes (ou aux habitudes divergentes, sans raison valable), il faut convaincre les acteurs du bien-fondé du changement (on voit bien que le management qualité est un outil de management, comme d'autres déjà cités : conduite du changement, management participatif, etc.).

Il est particulièrement utile de rendre un maximum de procédures collectives : par exemple, la surveillance des réfrigérateurs, la maintenance des balances, le calibrage des pipettes automatiques, le suivi des échantillons pour un laboratoire, les actions de gestion administrative et financière, la transmission de l'information dans d'autres secteurs. Dans ce cas, il est évident que tous ceux qui sont concernés par l'une ou l'autre action seront amenés à réfléchir ensemble sur l'organisation.

La maîtrise de la qualité

La « maîtrise de la qualité » englobe tous les moyens nécessaires (et présents) pour faire fonctionner un système de management de la qualité ou, en d'autres termes, exercer son métier (le ou les « processus ») permettant la réalisation du « produit », c'est-à-dire les résultats des recherches, un service, un logiciel, un prototype, une activité d'appui à la recherche...

Bien évidemment, les moyens déployés pour maîtriser le système de management de la qualité dépendent des activités, donc du périmètre de la structure.

Ces moyens concernent :

- les consommables, réactifs, outils, échantillons, mais aussi un rapport, un dossier, une information (par exemple pour une structure d'appui à la recherche) : la « matière » ;
- les appareils, équipements, installations : le « matériel » ;
- les locaux, l'environnement expérimental ou hiérarchique/opérationnel de la structure (tel bureau dans une administration) : le « milieu » ;
- les modes opératoires, instructions, protocoles, l'organisation : les « méthodes » ;
- le personnel, l'organigramme, le savoir-faire, les formations : la « main-d'œuvre ».

Certains consultants parlent des « 5 M » pour récapituler : matière, matériel, milieu, méthodes, main-d'œuvre.

Il semble évident que ces différents moyens de travail doivent être disponibles pour que nos projets de recherche puissent se concrétiser. Cependant, certains chercheurs n'ont pas l'habitude de rassembler toutes les informations nécessaires avant le démarrage d'un projet, de le décrire de façon détaillée, voire de planifier la présence de tous les moyens requis. De plus, définir l'attribution des locaux, constituer les équipes, définir les hiérarchies, répartir les moyens de travail dans un document écrit est une tâche délicate que l'on évite parfois au profit d'un statu quo. Cependant, des activités plus encadrées, comme la conduite d'un essai clinique ou une procédure administrative, ont d'emblée développé une culture de planification.

La norme ISO 9001 constraint l'utilisateur à formaliser la maîtrise du fonctionnement de son système de management de la qualité. C'est dans le manuel qualité et/ou dans certaines procédures que sera décrite cette maîtrise (l'utilisation des 5 M peut être un fil conducteur) afin de répondre aux exigences de la norme.

Il est possible de suggérer quelques pistes pour alimenter la réflexion sur la maîtrise de la qualité. On établira pour chaque « M » une liste des opérations courantes.

Matière

Comment est organisée la réception des échantillons ? Leur étiquetage ? Leur vérification ? Leur stockage ? Leur traçabilité ?

Où sont commandés les réactifs et consommables ? Qui les réceptionne ? Qui en vérifie la conformité ? Qui gère les stocks ? Qui surveille les dates de péremption ? Les fournisseurs sont-ils eux-mêmes certifiés ISO 9001 ?

Dans le cas d'une activité intellectuelle, la « matière » peut être représentée par des flux d'information, une documentation à constituer pour un rapport, les éléments d'un dossier à constituer. Si l'on prend comme exemple la bibliographie, on organisera les sources, la compilation, le stockage, le classement, l'exploitation et la mention dans les publications, toutes opérations facilitées par l'utilisation d'un logiciel adéquat. Les flux financiers peuvent également être traités comme une « matière ».

Matériel

Qui choisit, commande et vérifie la conformité d'un nouvel équipement ?

Par qui et comment sont assurés le contrôle et la maintenance ?

Comment est assurée la description du matériel : fiche signalétique ou photo ?

Les appareils ont-ils chacun un mode d'emploi ? Si oui, où ces deniers se trouvent-ils entreposés ?

Il n'est pas indispensable de copier les documents qui existent par ailleurs. Il est possible d'en dresser la liste et d'indiquer où les retrouver de façon fiable ou de placer une photocopie des documents existants en annexe.

Milieu

Il convient d'établir une description des locaux, de l'environnement de travail, des caractéristiques de la climatisation et du traitement de l'air (qui effectue leur vérification et maintenance et dans quelles conditions ?).

Comment sont contrôlés les chambres chaudes/froides, incubateurs, réfrigérateurs en ce qui concerne le maintien et la surveillance de la température ?

Quelles sont les modalités d'accès à un poste de travail, la réservation d'un appareil, la participation financière au fonctionnement des équipements ?

Méthodes

Chaque secteur décrira ses méthodes, modes opératoires et protocoles techniques. Il peut être préférable de les faire figurer dans les documents « Procédures » et non dans le manuel qualité, au vu de l'étendue et de la spécificité de cette documentation.

Chaque utilisateur réfléchira sur le degré de détail qui semble raisonnable.

Main-d'œuvre

Terme peu élégant pour désigner la ressource la plus précieuse, le savoir-faire et l'ingéniosité humaine, mais qui présente l'avantage d'être un terme commençant par un « M » pour s'insérer dans cette énumération.

Quelques exemples de questions à aborder :

- qui fait quoi ?
- encadré par qui ?
- comment sont gérés les personnels non permanents, en particulier les doctorants et les stagiaires ?
- chaque personnel maîtrise-t-il bien son travail ? A-t-il suivi des formations professionnelles ? Comment est-il évalué ?
- quelle est sa connaissance des principes du management ISO 9001 ?

Étant donné le nombre important de stagiaires de courte durée accueillis dans certaines structures, il ne semble pas possible de proposer à chacun une formation approfondie sur la démarche qualité. Pour cette raison, les responsables des secteurs (pilotes de processus) informent chaque stagiaire des grandes lignes de la démarche qualité et lui font signer une « charte qualité ». Si ce type de fonctionnement est choisi, il faut être en mesure de produire à tout moment l'ensemble de ces signatures (ce sont des « documents d'enregistrement »).

De plus, et sans que cela soit un terme commençant par « M », d'autres points peuvent impacter le système de management qualité ; dans ce cas, il convient de les aborder et de les documenter. Voici quelques exemples : la gestion des résultats et leur confidentialité, la confidentialité d'informations fournies par d'autres services ou par un client dans le cas d'activités de service, le flux d'information ou le « reporting » à des services concernés ou intéressés par les informations élaborées.

Il nous appartient d'interpréter les exigences de la norme en fonction de nos propres besoins et de notre jugement.

Cf. Fiche 14 (2^e partie, p. 128)

LA DOCUMENTATION QUALITÉ

Deux notions ont déjà été abordées :

Écrire ce que l'on fait (traçabilité)

Faire ce que l'on a écrit (fiabilité)

Dans le système de management de la qualité, c'est la documentation qualité qui garantit fiabilité et traçabilité.

La documentation qualité apporte « un plus » organisationnel, car elle oblige à :

- réfléchir pour améliorer l'organisation ;
- définir le référentiel ;
- conserver l'information mémoire du laboratoire, et donc la traçabilité.

Afin de lui permettre de jouer ce rôle, il faut que la documentation qualité fasse foi ; on doit donc bannir les documents non validés, mettre à jour les documents qualité, les diffuser, récupérer les documents périmés. Il faut également qu'elle soit pertinente et qu'elle contienne des renseignements importants (le « juste nécessaire et suffisant »).

Hormis les quelques documents exigés par la norme, il appartient à la structure de déterminer la nature et l'étendue de ses besoins en documentation (par exemple sur le « qui fait quoi » et sur le « comment on fait »).

Ce que dit la norme ISO 9000 (§ 2.7.1) :
Valeur de la documentation

La documentation permet la communication de desseins et la cohérence des actions. Son utilisation contribue à :

- réaliser la conformité aux exigences des clients et l'amélioration de la qualité ;
- offrir une formation adaptée ;
- assurer la répétabilité et la traçabilité ;
- fournir des preuves tangibles ;
- évaluer l'efficacité et la pertinence continue du système de management de la qualité.

Il convient que l'élaboration de documents ne représente pas une fin en soi, mais soit une activité à valeur ajoutée.

Le format de la documentation qualité

Il est préférable, mais non exigé par la norme ISO 9001, de construire toute la documentation qualité selon un même modèle afin que les documents soient facilement repérables. De plus, sur la page de garde, il est intéressant que, d'un coup d'œil, soient disponibles les informations qui permettent de saisir de quel type de document il s'agit :

- le titre du document ;
- son acronyme ;
- la date de rédaction ;
- le numéro de révision ;
- le nom du rédacteur ;
- le nom du vérificateur ;
- le nom de l'approbateur ;
- le numéro de page et le nombre total de pages.

Pour un plateau technique rattaché à un laboratoire, les pages de garde de la documentation pourraient se présenter avec trois cartouches en haut de la page et comportant :

- d'un côté, le logo du laboratoire, en tant que site de rattachement du plateau technique concerné ;
- de l'autre, un acronyme de classement permettant au lecteur de se repérer (s'agit-il d'une procédure, d'un document d'enregistrement, du secteur biochimie, de la microscopie confocale ?) ;
- le cartouche du milieu qui renseigne sur le type, le chapitre et le titre du document.

Trois autres cartouches se situent en bas de page et renseignent sur les rédacteurs, les validateurs et les approbateurs (nom, date et visa).

Grâce à ces acronymes, il est facile de réintégrer une partie de la documentation à l'endroit propice ou de remplacer certaines pages lors d'une révision.

Ce qui fait partie de la documentation qualité

Trois types de documents constituent une documentation qualité :

- le manuel qualité ;
- les procédures et modes opératoires ;
- les documents d'enregistrement.

De plus, il est possible de créer des documents « annexes », non rédigés par le RMQ ou la cellule qualité, utiles pour compléter la documentation qualité, comme les volumineux manuels d'utilisation, trop lourds pour être intégrés directement dans la documentation qualité, mais intéressants à garder à proximité. Cette organisation n'est pas obligatoire, mais peut correspondre au choix de la structure.

Le manuel qualité est le document central de la documentation qualité. Il peut englober tous les éléments du système management qualité, politique qualité, objectifs, procédures, planification et les « traces » de toutes les actions, comme les documents d'enregistrement. Alternativement, et cette solution a l'avantage d'être plus pratique, management organisationnel et management technologique peuvent être dissociés ; l'un sera documenté dans un « manuel qualité » et l'autre dans les « procédures ». Les « documents d'enregistrement » seront séparés des deux premiers et se trouveront dans une documentation à part.

Toutes sortes d'organisation de la documentation qualité sont autorisées à condition de respecter les exigences de la norme ISO 9001 (§ 4.2 de la norme ISO 9001). L'organisation en trois « types » de documents a fait ses preuves chez beaucoup d'utilisateurs, car elle est simple, claire et facile à réviser en cas de besoin.

Cf. Fiche 15 (2^e partie, p. 131)

Le manuel qualité documente l'ensemble des réflexions menées et des décisions prises. Il se présente classiquement sous la forme « type » des documents qualité avec leur page de garde (3 cartouches en haut de page, 3 cartouches en bas), un sommaire et des textes concernant tous les points évoqués dans les paragraphes « Le démarrage de la démarche » (p. 49) et « La mise en place du système management qualité » (p. 58) :

Le choix du référentiel : le cas échéant, il convient d'énoncer que la démarche qualité s'inscrit dans la logique des Normes ISO 9000, 9001 et 9004 (ou, éventuellement, également certains éléments de normes spécifiques, BPL, ISO 17025, etc.).

Le périmètre et les champs d'application : les secteurs et les activités inclus dans le système de management qualité seront clairement indiqués, ainsi que la raison de ces choix. Il peut être intéressant d'en profiter pour présenter son service, ses plateaux techniques, etc.

Les processus concernés et leurs interactions : privilégions un graphique pour les représenter. Les processus dépendent du périmètre et vont déterminer les procédures à établir.

La politique qualité : une déclaration écrite, qui témoigne de l'engagement personnel du directeur, doit être présente et spécifier le but recherché et les moyens alloués. Cette déclaration peut également être affichée en un lieu visible de la structure.

Les objectifs : il est impossible de progresser si les objectifs ne sont pas clairement énoncés au début. Ils seront à la fois ambitieux, réalisables et pertinents. C'est leur réalisation que nous suivrons dans le temps et qui nous permettra de réaliser une amélioration continue.

La planification de l'amélioration continue : le recours à un tableau ou à un graphique peut être intéressant pour mettre en face objectifs, actions prévues, ressources et résultats escomptés.

Les acteurs désignés : on désignera le RMQ et sa feuille de route, c'est-à-dire ses objectifs et attributions, la cellule qualité en précisant sa composition, son organisation et l'attribution des rôles.

L'organisation globale du travail collectif : on précisera la périodicité et l'organisation des réunions de la cellule qualité, des audits (internes) et des revues de direction.

La maîtrise de la qualité (les 5 M).

Les défauts et dysfonctionnements de la structure : quels sont les indicateurs, les garde-fous et les actions préventives envisagées ? Que se passe-t-il en cas de déviation des objectifs et des actions correctives proposées ?

La gestion de la documentation qualité : comment sont organisés les documents, sous quelles formes sont assurés leur diffusion, leur archivage et leur révision ? Quel est leur schéma global ? On y ajoutera un organigramme et une liste complète des documents qualité. Enfin, le document sera complété par la liste des graphiques et des abréviations.

Comme cela a déjà été indiqué, la présentation peut aussi être différente. Nous avions, par exemple, retenu pour un département de direction générale d'organisme une présentation en « quatre pages » ; le manuel qualité est la pièce centrale de la documentation qualité d'une structure et également sa carte de visite.

Cf. Fiche 16 (2^e partie, p. 138)

Ce que dit la norme ISO 9001 (§ 4.2.2) :
Manuel Qualité

L'organisme doit établir et tenir à jour un manuel qualité qui comprend :

- *le domaine d'application du système de management de la qualité, y compris le détail et la justification des exclusions (voir 1.2) ;*
- *les procédures documentées établies pour le système de management de la qualité ou la référence à celles-ci ;*
- *une description des interactions entre les processus du système de management de la qualité.*

Les procédures décrivent toutes les actions qui concernent un processus donné. Si le processus concerne « L'étude histologique d'une pièce opératoire », les procédures décriront les étapes techniques (réception de l'échantillon, déshydration, inclusion, coupe, coloration, etc.) ainsi que les appareils et équipements nécessaires et leur utilisation (fonctionnement, maintenance, contrôles).

Les procédures peuvent faire partie du manuel qualité. Cependant, le système de management de la qualité est plus clairement documenté avec des procédures décrites séparément et organisées comme suit :

- un ensemble de procédures communes à tous les secteurs ;
- des procédures spécifiques pour chacun des secteurs concernés ;
- les six procédures obligatoires de la norme ISO 9001 ;
- les documents d'enregistrement spécifiques et nécessaires pour chaque secteur et ceux qui sont nécessaires au système dans son ensemble.

Dans un but d'interactivité et d'efficacité, il est intéressant de favoriser les procédures communes, par exemple, pour des équipements utilisés par tous : balances, congélateurs, réfrigérateurs, pipettes automatiques, photocopieurs, ordinateurs, bases de données, modalité des achats, rédaction des documents.

Il convient de noter que dans certains cas, ce travail d'organisation et de réflexion collective conduit à l'homogénéisation des pratiques ou à une maintenance globalisée au sein de la structure. De même, des discussions sur une « bonne pratique » peuvent amener des professionnels d'un même métier à rédiger des

procédures collectives (ce qui est un « effet secondaire » intéressant, car l'objectif de la norme ISO 9001 n'est pas, *a priori*, la standardisation d'une pratique).

Les procédures sont également présentées sous la forme « standard » des documents qualité avec leurs trois cartouches en haut de page et trois cartouches en bas de page, un sommaire et l'état des révisions.

Chaque procédure comporte un « objet », le « domaine d'application » qui est concerné (tous, ou tel ou tel secteur), la « description de la procédure » et la « liste des documents associés ».

Une douzaine de procédures « organisationnelles » communes peuvent être décrites :

- rédaction et gestion des documents ;
- élaboration des dossiers d'appareil ;
- diffusion contrôlée des documents qualité ;
- conception et développement du produit ;
- revue de direction ;
- audit interne ;
- gestion des anomalies ;
- actions préventives ;
- achat ;
- commandes et réception des produits ;
- nettoyage et élimination des déchets ;
- congés.

Des procédures « techniques » communes sont possibles, dont voici quelques exemples :

- pipettes automatiques ;
- balances ;
- pH-mètres ;
- réfrigérateurs-congélateurs ;
- etc.

Lorsque la procédure nécessite l'utilisation d'un appareil de mesure ou d'un équipement technique, elle peut se présenter sous forme d'un « dossier d'appareil » et être organisée selon un même schéma avec :

- fiche signalétique et photo ;
- contrôle et maintenance ;
- mode d'emploi (de l'appareil) ;
- mode opératoire (de l'expérimentation) ;
- documents associés (souvent les protocoles expérimentaux).

Les procédures métier spécifiques correspondent aux secteurs d'activité concernés par la démarche qualité. Elles sont toujours rédigées selon le même format et peuvent comporter des annexes (règlement intérieur, exemple de fiche de dosage, de feuille de résultat, de check-list de maintenance, de protocoles expérimentaux « types »).

Il est important que chaque expérimentateur se reconnaissse parfaitement dans les procédures qui le concernent. Pour cette raison, il est possible de demander à chacun d'effectuer une première rédaction de ses procédures (ou de fournir au responsable management qualité des textes et documents contenant les informations nécessaires pour constituer les procédures « organisationnelles » et « dossiers d'appareil »). Ensuite seulement, le responsable management qualité entreprend un travail de « lissage » des documents et de « pédagogie » auprès des uns et des autres pour obtenir un ensemble de procédures de taille et de degré de détail cohérent. Bien sûr, avec cette méthodologie, l'homogénéité n'est pas facile à obtenir, car chacun a son style et ses contraintes. Même si le travail de lissage dure plusieurs années (amélioration continue) sans aboutir à la perfection, les hétérogénéités n'empêchent pas d'obtenir une certification ISO 9001.

Soulignons que la norme ISO 9001 rend six procédures obligatoires :

- la procédure documentaire (procédure des procédures) ;
- la procédure de maîtrise des enregistrements ;
- la procédure d'audit ;
- la procédure de traitement du produit non conforme ;
- la procédure des actions préventives ;
- la procédure des actions correctives.

Ce que dit la norme ISO 9001 (§ 4.1) :
Exigences générales

L'organisme doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la présente norme internationale.

L'organisme doit :

- déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus ;
- mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats planifiés et l'amélioration continue de ces processus.

§ 4.2.1 - Généralités :

La documentation du système de management de la qualité doit comprendre les procédures documentées exigées par la présente norme internationale.

Cf. Fiche 17 (2^e partie, p. 140)

Les documents d'enregistrement apportent la preuve de la réalisation d'une activité (les activités liées au management de la qualité et les activités quotidiennes de notre métier) et constituent donc des moyens clefs dans la traçabilité de notre travail.

Notons bien la différence entre un formulaire vierge et un formulaire rempli : seul le dernier est un document d'enregistrement ; il prouve qu'une activité a eu lieu (une enquête de satisfaction des clients par exemple), le premier pourrait être un document annexe.

Voici quelques exemples de documents d'enregistrement :

- une substance a été pesée ? Le ticket de la balance est un document d'enregistrement ;
- un collaborateur a suivi une formation ? L'attestation de stage est un document d'enregistrement ;
- cahiers de laboratoire, classeurs de résultats, comptes rendus de réunion, bons de commande, bons de livraison, tableaux de bord, fiches de suivi sont des documents d'enregistrement. De même, des documents électroniques en font partie ;
- si l'on dispose d'appareils de mesure, et afin de surveiller le fonctionnement des appareils, des « cahiers de vie d'appareil » sont utiles et servent de « carnet

de liaison » entre les utilisateurs et le responsable management qualité ou le pilote de processus (c'est-à-dire le responsable technique de l'activité) afin de noter toute anomalie ou dysfonctionnement.

Compte tenu de l'importance que revêt « l'orientation client » dans la norme ISO 9001, un effort particulier porte sur « l'enregistrement » de notre relation avec nos clients (du moins directs) : laboratoires et centres de recherche extérieurs, autres départements et services, administrations centrales et en régions. De plus, bibliométrie, statistiques d'utilisation, bilans financiers et enquêtes de satisfaction auprès des clients sont réalisés régulièrement.

Le bon fonctionnement des installations doit être monitoré :

- relèvement de la température des réfrigérateurs grâce à une sonde ;
- vérification de la température des pièces climatisées ;
- évaluation régulière des normes ;
- contrôle des balances ;
- etc.

Le fonctionnement du système de management qualité lui-même est vérifié par :

- l'utilisation de la charte qualité par les stagiaires ;
- la mise à jour des listes d'audit, des formations qualité, de l'évolution des indicateurs ;
- la tenue des réunions cellule qualité, revues de direction.

Les résultats des activités (de recherche, de service ou d'appui) ne sont pas exprimés (ni rendus, ni archivés, d'ailleurs) de la même manière sur tous les postes de travail. Il est possible de donner la liberté à chaque personne d'agir selon la façon qui lui semble la plus pertinente.

Les documents d'enregistrement sont conservés à proximité de l'activité dont ils relèvent : cahier de vie près de l'appareil concerné, classeurs de résultats dans le bureau de l'expérimentateur. Un tableau récapitule les documents d'enregistrement des résultats existant sur chaque poste.

Un classeur « documents d'enregistrement » fait partie de notre documentation qualité et récapitule :

- les principes de l'enregistrement ;
- la gestion des documents d'enregistrement ;
- la documentation du bon fonctionnement des installations ;

- la documentation du bon fonctionnement du système de management qualité ;
- la documentation d'enregistrement relative à chaque poste de travail (ou secteur d'activité).

Cf. Fiche 18 (2^e partie, p. 143)

Le document qualité est-il éternel ?

Si la démarche qualité est « éternelle » (on peut toujours faire mieux, donc l'amélioration continue est permanente), chaque document a une durée de vie limitée, car il est susceptible d'être « révisé » dès lors qu'un changement dans l'organisation du laboratoire ou du service, du travail, de l'équipement, c'est-à-dire du système de management qualité, apparaît. C'est cette possibilité de révision qui donne au système sa flexibilité.

Le fonctionnement d'une structure n'est pas figé par ISO 9001.

La révision d'un document se fait dès qu'un changement dans un processus s'avère nécessaire. Typiquement, ce changement est discuté en cellule qualité, ce qui permet à tous d'être au courant et au responsable management qualité d'en prendre note pour apporter à la documentation les changements qui en résultent. Si le changement est modeste, l'expérimentateur ou le pilote de processus choisissent d'en parler de façon informelle au responsable management qualité qui informera tous les intervenants et apportera la modification de la documentation nécessaire lors de la réunion suivante. À chaque révision, l'indice de révision des documents passe du numéro n au numéro n + 1. C'est également le responsable management qualité qui se charge de la diffusion des documents révisés et qui récupère la version antérieure. La révision des documents devient nécessaire quand un événement intervient, qui modifie le système de management qualité. Lorsque la politique qualité évolue, périmètre d'application et objectifs changent. De même, lorsque la technologie employée change avec l'acquisition d'un nouvel appareil, le protocole expérimental et le dossier d'appareil sont modifiés.

Afin de ne pas avoir à procéder à une refonte complète de la documentation qualité, il est bon que la révision se fasse par document, par chapitre ou par sous-chapitre concerné, selon la procédure « révision d'un document ». La vérification et l'approbation se font selon les mêmes règles que lors de la rédaction initiale. Afin de ne pas s'enfermer dans un carcan réglementaire rigide, il est important d'établir une procédure de révision documentaire à la fois structurée et pratique.

Tous ceux qui possèdent des documents qualité doivent recevoir les documents révisés. Il faut donc, pour une diffusion efficace, dresser la liste de « qui reçoit quel document ». D'une manière générale, tous les documents généralistes seront diffusés à l'ensemble des responsables de poste de travail et les documents spécifiques (procédures métier des postes de travail, par exemple) à ceux qui sont directement concernés. Le RMQ dispose, bien sûr, d'une documentation complète.

Quant aux modes opératoires et procédures techniques, leur évolution est bien sûr possible (et probable). Cependant, afin de garantir la fiabilité et la traçabilité des résultats expérimentaux, il est particulièrement important de noter les changements apportés et la date à partir de laquelle le nouveau mode opératoire est utilisé (dans le cahier de laboratoire, par exemple).

Un document de chaque version est archivé par le responsable management qualité, toutes les versions antérieures sont supprimées (soit par le RMQ, soit par les pilotes de processus, selon l'organisation décidée par la structure) dès lors que le remplacement de chaque document révisé est achevé. La norme ISO 9001 n'a pas d'exigences particulières quant au support (papier, électronique, par exemple), ni au lieu d'archivage ; elle exige que le système soit maîtrisé (en cas d'archivage électronique, attention à la pérennité du support de lecture). Il nous appartient donc de veiller à ce que le système fonctionne et ne dérive pas.

Les besoins de traçabilité des laboratoires nécessitent de conserver les versions antérieures des protocoles, procédures techniques et modes opératoires.

L'ÉVALUATION DU SYSTÈME MANAGEMENT QUALITÉ

L'évaluation des programmes ou des chercheurs, pas plus que celle des structures, n'est concernée. Ici, il s'agit tout simplement :

- de vérifier l'efficacité de l'organisation que nous avons mise en place ;
- d'observer l'atteinte des objectifs que nous nous sommes fixés ;
- de détecter des éléments qui mériteraient d'être améliorés.

C'est la partie « check » du « plan-do-check-act » qui nous a accompagnés tout au long de notre démarche.

Les outils de mesure du bon fonctionnement et de l'atteinte des objectifs

L'intérêt d'un système de management de la qualité est de pouvoir suivre sa pertinence et son évolution.

Aux objectifs sont associés des jalons (« milestones ») dans la progression de notre démarche. Il est tout à fait admis de commencer « petit », avec des objectifs réalistes et acceptés par tous, sous réserve de laisser une marge d'évolution.

Ce que dit la norme ISO 9000 (§ 2.10) : Rôle des techniques statistiques

L'utilisation de techniques statistiques peut aider à comprendre la variabilité et par conséquent aider les organismes à résoudre des problèmes et à améliorer leur efficacité et leur efficience. Ces techniques facilitent également une meilleure utilisation des données disponibles pour aider à la prise de décision.

Ce que dit la norme ISO 9001 : Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

L'organisme doit déterminer les activités de surveillance et de mesure à entreprendre et les dispositifs de surveillance et de mesure nécessaires pour apporter la preuve de la conformité du produit aux exigences déterminées (voir 7.2.1).

L'organisme doit établir des processus pour assurer que les activités de surveillance et de mesure peuvent être effectuées et sont effectuées de manière cohérente par rapport aux exigences de surveillance et de mesure.

Lorsqu'il est nécessaire d'assurer des résultats valides, les équipements de mesure doivent être :

- étalonnés ou vérifiés à intervalles spécifiés ou avant leur utilisation, par rapport à des étalons de mesure reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux (lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage doit faire l'objet d'un enregistrement) ;
- réglés ou réglés de nouveau autant que nécessaire ;
- identifiés afin de pouvoir déterminer la validité de l'étalonnage ;
- protégés contre les réglages susceptibles d'invalider le résultat de la mesure ;
- protégés contre tous dommages et détériorations au cours de leur manutention, maintenance de stockage.

Pour mesurer l'atteinte des objectifs, les indicateurs associés à ces derniers doivent permettre de quantifier le progrès réalisé. Des tableaux de bord permettent de suivre l'évolution dans le temps et des représentations graphiques montrent la progression d'un projet. Ici, c'est le fonctionnement du système management qualité lui-même qui est concerné. Des talons, normes et résultats obtenus avec d'autres méthodes permettent de valider une donnée expérimentale.

Voici quelques exemples de « couples » objectif-indicateur :

- la démarche qualité est l'affaire de tous. L'objectif est donc de faire admettre et partager la démarche par tout le laboratoire. Les indicateurs d'atteinte de cet objectif pourraient être le degré de participation de chacun dans les réunions de la cellule qualité, des propositions et idées soumises par les membres du laboratoire au RMQ, le nombre de personnes formées à la démarche qualité.
- le système management qualité a commencé sur un secteur identifié, l'objectif est de l'étendre. Des indicateurs pourraient être le nombre de secteurs ayant débuté une démarche qualité, le nombre d'extensions de la certification obtenu au cours du temps, le degré d'essaimage du système de management qualité sur d'autres sites.
- l'engagement de la direction est capital. L'objectif est d'obtenir une implication directe du directeur. Des indicateurs pourraient être la présence aux revues de direction, le suivi et l'évaluation de la politique qualité, la reconnaissance de l'effort de la cellule qualité par la direction.

Le plus important : que les indicateurs choisis soient tous :

- directement liés aux objectifs ;
- simples ;
- quantifiables ;
- pertinents.

Au cours de l'évolution du système de management qualité, certains indicateurs peuvent se révéler moins pertinents ou difficiles à relever et nécessiteront d'être remplacés : les indicateurs évoluent dans le temps ! De plus, les objectifs étant appelés à évoluer, les indicateurs évolueront en conséquence.

Si l'évaluation du fonctionnement des installations, de la qualité des résultats expérimentaux et la bibliométrie « coulent de source » dans le monde scientifique, l'évaluation du système de management qualité est issue d'une culture de

gestion et pas toujours facile à mettre en œuvre dans un laboratoire. Pour cette raison, voici, au-delà des exemples cités plus haut, d'autres pistes qui nous permettront de « coller » aux exigences de la norme.

Management des ressources :

- efficacité de la gestion : calcul du coût d'une expérimentation/d'un service ;
- rentabilité d'une activité : évolution du coût de revient.

Performance d'une structure :

- rentabilité d'un appareil, d'un poste de travail : nombre de résultats par jour ;
- réputation du plateau : nombre de clients.

Performance d'un processus :

- améliorer la qualité des services : nombre de services différents, degré d'innovation de la prestation ;
- réactivité du service : délai entre demande et résultat, respect des délais.

Approche clients :

- satisfaction du client : nombre de fois que le client refait appel au plateau/la collaboration ;
- satisfaction des besoins du marché : étendue de la clientèle (nombre de clients, étendue géographique) ;
- conformité du produit : satisfaction immédiate du client.

Spontanément, la notion de « conformité du produit » ne semble pas adaptée à la recherche, car le résultat d'une recherche est par essence novateur et ne peut pas être conforme à quelque chose de préexistant. Cependant, souvenons-nous que la norme ISO 9001 est généraliste et, en même temps, trouve ses origines dans les domaines de la production, d'où des termes comme « produit » et « conformité du produit ». Là aussi, nous pouvons satisfaire à l'exigence de la norme. Si notre produit est la création de données ou d'informations nouvelles, ou encore la découverte d'événements ou d'éléments nouveaux, l'exigence vis-à-vis d'un résultat issu de la recherche serait son caractère innovant, mais vérifiable, et eu égard à la démonstration de mécanismes, nous pourrons considérer le produit « conforme » s'il a bien conduit à la démonstration d'un mécanisme.

Le produit doit donc être conforme aux critères que nous avons établis nous-mêmes (innovation, fiabilité, pertinence) : pour être conforme à notre attente,

il convient donc de montrer, grâce à la connaissance de la littérature scientifique et à notre expertise du domaine, que le produit (recherche, découverte...) répond à ces critères d'innovation, de fiabilité et de pertinence.

L'évolution des indicateurs sera suivie dans le temps et peut donner lieu à des tableaux de bord. De même, il peut être intéressant d'établir des tableaux de bord pour suivre les actions correctives ou d'amélioration décidées lors d'une revue de direction, par exemple. Certaines représentations graphiques (Pert Chart, Gantt Chart), utilisées en management de projet, peuvent s'avérer utiles pour visualiser une progression, des jalons, des échéances.

Ce que dit la norme ISO 9001 (§ 8.4) :
Analyse des données

L'organisme doit déterminer, recueillir et analyser les données appropriées pour démontrer la pertinence et l'efficacité du système de management de la qualité et pour évaluer les possibilités d'amélioration de son efficacité. Ceci doit inclure les données résultant des activités de surveillance et de mesure ainsi que d'autres sources pertinentes.

L'analyse des données doit fournir des informations sur :

- *la satisfaction du client (voir 8.2.1) ;*
- *la conformité aux exigences relatives au produit (voir 7.2.1) ;*
- *les caractéristiques et les évolutions des processus et des produits, y compris les opportunités d'action préventive ;*
- *les fournisseurs.*

Revue des processus, revue de direction, audits

C'est dans ces réunions, en travail de groupe, que le point est fait sur l'évaluation du système de management qualité ; il s'agit de surveiller son bon fonctionnement, de détecter des pistes d'amélioration et de décider des actions préventives, correctives ou d'amélioration.

Les revues de processus ne concernent qu'un (ou des) processus et se font souvent sur la base d'une revue documentaire uniquement. Son organisation est moins formalisée, mais peut suivre le même schéma que l'audit.

La revue de direction réunit la direction du laboratoire/service et la cellule qualité. De ce fait, elle constitue un signe important de l'engagement de la direction. Son déroulement est décrit en détail page 113 de cet ouvrage.

L'évaluation du système de management de la qualité est formalisée (audit) et prévue par la norme ISO 9001. Son objectif principal est l'examen de la performance du système de management de la qualité (objectifs) et l'évolution de la politique (y compris qualité) du laboratoire/service. Elle a lieu au moins une fois par an. Comme pour toute évaluation, tous les indicateurs et autres documents (comptes rendus de projets et programmes, comptes rendus d'audits, tableaux de bord, enquêtes auprès des clients, etc.) sont examinés.

L'adéquation entre objectifs et moyens est examinée (demandes de fonds, de postes ou réorganisation de la structure). La pertinence des objectifs est discutée. Collectivement, les grandes lignes d'une amélioration du système de management de la qualité sont dégagées.

En plus de l'analyse des documents et de l'échange entre les auditeurs, l'audit comporte une visite sur site. Il peut être interne ou externe et représente un moyen concret de l'évaluation du système de management de la qualité, et un lieu où toutes les personnes concernées par la démarche ont l'occasion de s'exprimer. Son déroulement est décrit de façon détaillée page 115 de cet ouvrage.

Les écarts fréquemment observés dans les audits AFAQ ISO 9001

§ de la norme	Non-conformités (nombre)	Remarques (nombre)
1	8.2	26
2	4.1	24
3	6.2	19
4	7.6	15
5	5.6	12
6	8.5	11
7	4.2	10
8	5.4	9
9	7.3	6
10	7.4	4

D'après le bilan établi en mai 2002 par AFAQ.

Actions correctives, préventives et d'amélioration

Le bon fonctionnement et l'amélioration du fonctionnement du système de management sont au cœur du système ; c'est dans ce but que des objectifs sont fixés et que des évaluations du système ont lieu régulièrement.

Il est important – mais pas du tout évident – d'obtenir des remarques d'amélioration et une analyse critique de la part du terrain. Cependant, il n'est pas question de greffer des actions artificielles sur un système qui continue à « ronronner ». Leadership et capacités de communication sont sollicités. Pour le « comment » des dysfonctionnements et des actions correctives et préventives, des procédures ont été rédigées.

Cf. Fiche 19 (2^e partie, p. 145)

L'ÉVOLUTION DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

L'amélioration continue

Elle est au cœur du système (c'est un des huit principes de la norme ISO 9001) et a été mentionnée de nombreuses fois dans cet ouvrage. L'amélioration continue peut concerner tous les aspects de la démarche qualité et tout particulièrement les aspects organisationnels et managériaux.

L'amélioration continue du système de management de la qualité est inscrite dès le début dans la planification du système (exemple : tableau de planification de l'IFR2), mais prend toute son importance à partir du moment où le système « tourne » depuis quelque temps.

Ce que dit la norme ISO 9001 (§ 8.5.1) :
Amélioration continue

L'organisme doit améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité en utilisant la politique qualité, les objectifs qualité, les résultats d'audits, l'analyse des données, les actions correctives et préventives ainsi que la revue de direction.

Le RMQ, mais également les pilotes des processus et la direction du laboratoire/service, proposeront des pistes pour l'amélioration continue (cf. également le chapitre sur les objectifs et indicateurs). L'auditeur externe (l'organisme de certification) peut formuler des remarques mineures ou majeures, y compris par rapport à l'amélioration continue.

La planification de l'amélioration se concrétisera par des actions soit « correctives », s'il s'agit de remédier à un dysfonctionnement ou à une dérive, soit « préventives », quand des difficultés sont prévisibles et peuvent être minimisées grâce à des actions appropriées.

Ce que dit la norme ISO 9001 (§ 8.5.2) :
Action corrective

L'organisme doit mener des actions pour éliminer les causes de non-conformités afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent. Les actions correctives doivent être adaptées aux effets des non-conformités rencontrées.

Une procédure documentée doit être établie afin de définir les exigences pour :

- *procéder à la revue des non-conformités (y compris les réclamations du client) ;*
- *déterminer les causes de non-conformités ;*
- *évaluer le besoin d'entreprendre des actions pour que les non-conformités ne se reproduisent pas ;*
- *déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires ;*
- *enregistrer les résultats des actions mises en œuvre (voir 4.2.4) ;*
- *procéder à la revue des actions correctives mises en œuvre.*

Ce que dit la norme ISO 9001 (§ 8.5.3) :
Action préventive

L'organisme doit déterminer les actions permettant d'éliminer les causes de non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent. Les actions préventives doivent être adaptées aux effets des problèmes potentiels.

Une procédure documentée doit être établie afin de définir les exigences pour :

- *déterminer les non-conformités potentielles et leurs causes ;*
- *évaluer le besoin d'entreprendre des actions pour éviter l'apparition de non-conformités ;*
- *déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires ;*
- *enregistrer les résultats des actions mises en œuvre (voir 4.2.4) ;*
- *procéder à la revue des actions préventives mises en œuvre.*

Il est très fréquent que des actions d'amélioration (techniques, organisationnelles) soient entreprises sans formalisation. Cependant, la norme ISO 9001 requiert cette formalisation ; il est donc important de penser à formaliser (par un compte rendu de réunion, par exemple) les décisions qui concernent des améliorations au laboratoire.

De même, actions correctives et préventives sont peu formalisées. En général, nous sommes plus dans une logique « quand un appareil ne fonctionne pas, il faut le réparer » et les réparations sont effectuées sans formalisme par celui qui connaît son fonctionnement. Cependant, noter dans un « cahier de vie » toutes les pannes et dysfonctionnements permettra ultérieurement une analyse globale du fonctionnement d'un poste de travail.

La même règle s'applique aux problèmes survenus dans l'organisation du travail, sachant que l'objectif global du management de la qualité est de contribuer, grâce à une bonne organisation, à l'amélioration intrinsèque de notre travail.

Les documents d'enregistrement sont examinés régulièrement par le responsable de l'activité.

Une attention particulière est portée aux « cahiers de vie » de l'activité, car ils contiennent également d'éventuelles remarques et critiques de nos interlocuteurs.

Lors de l'audit interne, les statistiques d'utilisation sont examinées et interprétées avec soin. Des améliorations, tant sur le plan technique et organisationnel que sur celui de l'excellence scientifique, sont discutées afin d'augmenter notre efficacité et notre efficience.

L'ensemble des éléments, tant écrits que recueillis grâce au contact avec les utilisateurs, collègues et autres interlocuteurs, donnent lieu à :

- un changement de notre activité, de notre organisation ;
- la révision des documents qualité en place ;
- la mise en place d'autres documents qualité ;
- la mise en place de nouvelles activités ;
- des mécanismes correctifs, préventifs et d'amélioration.

Les normes et les outils complémentaires

Afin d'être bref, seules quelques normes utiles en recherche seront mentionnées :

- les Normes ISO et leurs documents complémentaires ;

ISO 9000, 9001, 9004 « Organisation »

FD X 50 - 550, FD X 50 - 551, FD X 50 - 552

ISO 19011 « Audit »

ISO 14000 « Environnement »

- les Normes techniques ;

ISO 17025 « Laboratoires d'Essais »

GBEA (laboratoires d'analyse, validation technique)

Bonnes pratiques (pour compléter votre savoir-faire et vous inspirer)

- la réglementation en matière d'hygiène et de sécurité, droit du travail ;

- le management de projet ;

- la conduite du changement.

L'extension du système, l'essaimage

Le système de management de la qualité est à géométrie variable, pourvu que sa cohérence soit respectée. Il peut englober tout ou partie d'un laboratoire ou un service entier ; il peut concerner un secteur spécifique et s'étendre avec le temps à d'autres secteurs. Dans tous les cas, la certification mentionne clairement périmètre et champ d'application concernés.

Une extension donnera lieu à une nouvelle certification. L'extension d'un système de management de la qualité dépend de la logique du système. Elle peut être géographique (extension du périmètre sur un site) ou sectorielle (extension du périmètre sur tous les laboratoires exerçant une certaine spécialité).

Un réseau d'excellence pourrait bénéficier d'un même système de management de la qualité et ainsi bénéficier de la même culture managériale.

Pour le groupe de stagiaires d'une formation, la création d'un réseau partageant les mêmes expériences et essaïmant leur savoir-faire peut s'avérer extrêmement profitable. Dans cet esprit, il sera intéressant d'échanger les « qualiticiens » des organismes de recherche pour des audits internes/externes.

Et si on parlait enfin de la norme ?

Le texte de la norme a été distillé par petites doses dans cet ouvrage... pour ne pas effrayer, mais également parce que l'organisation du travail selon ISO 9001 doit être de nature « organique » et non pas greffée sur le fonctionnement « normal » de la structure.

Il a d'abord été présenté une organisation de travail, des outils de management de la recherche (cibles sur la norme ISO 9001, bien sûr) et ensuite le texte de référence car :

- la mise en place du système se fait avant la description des procédures ;
- c'est une approche qui doit être « bottom up » ;
- le management de la recherche selon ISO 9001 coule de source ; il n'a pas besoin (et ne doit pas subir) la superposition d'un système.

Cependant, il faut bien admettre que de nombreux laboratoires ou services ont refermé les textes de la norme ISO 9001 après lecture ou peinent à aboutir à un système de management de la qualité opérationnel.

Les raisons principales sont liées à nos habitudes ou à une méconnaissance des bénéfices que l'on peut attendre de cette approche :

- le management organisationnel ne se trouve pas (encore ?) au cœur de notre métier de chercheur, ni dans nos administrations. C'est aussi un domaine de recherche avec ses concepts, ses théoriciens, son langage. Ces concepts et langage nécessitent d'être commentés à des scientifiques, comme nous le faisons de notre côté quand nous présentons nos recherches à un historien, à un économiste ou à un autre spécialiste d'une discipline différente de la nôtre.
- le système suscite des craintes et des doutes, car il est nouveau pour nous (un changement cause toujours une certaine appréhension). Aujourd'hui, en France et ailleurs, les laboratoires de recherche certifiés ISO 9001 sont encore peu nombreux.
- les concepts et le langage ne sont pas toujours faciles à comprendre sans explication et méritent d'être interprétés pour l'utilisation en recherche. Consciente

des difficultés, l'Afnor (mandatée par le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche) a édité un fascicule de documentation (FD X 50-551) et un guide d'application (GA X 50 552) et constitué des groupes de travail afin de procurer à la communauté scientifique des textes avec des explications et illustrations complémentaires. De plus, les organismes de recherche et les universités, ainsi que des cabinets en formation continue, proposent des formations de sensibilisation et des formations pour maîtriser la norme.

LE VOCABULAIRE

Le fascicule ISO 9000 : « Principes essentiels et vocabulaires » fournit, dans son chapitre 3 « Termes et définitions », un lexique. Cependant, quand on lit que « *processus est défini comme un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie* », on pourra penser que tout le monde ne saura pas encore dresser la cartographie de ses processus à partir de cette définition.

Nous proposons donc ici quelques définitions ou annotations :

Produit (de la recherche) : c'est le résultat de l'activité de chercheur, c'est-à-dire la création de nouvelles connaissances, de nouveaux concepts et leur matérialisation par une publication, un rapport, un brevet... Produit d'un service d'appui : il peut s'agir d'un budget prévisionnel et d'un budget exécuté pour un service financier, un billet de voyage établi pour un bureau des voyages, des formations proposées, organisées et évaluées pour un service de formation.

Processus : c'est un ensemble cohérent et corrélé d'activités, généralement hiérarchisé et ordonné. Exemples : le processus d'une prestation de service est l'ensemble d'actions effectuées qui mènent de l'échantillon à la réponse aux questions posées par le demandeur. Le processus d'exploration cardio-vasculaire d'un animal est l'ensemble des expérimentations menées sur l'animal depuis le diagnostic, comme la mesure de la pression artérielle, le rythme cardiaque, les images par échographie Doppler.

L'enchaînement des processus et leurs interactions créent un système.

La procédure expose l'ensemble des actions et gestes qui permettent de décrire ou de mener une action à bien. C'est donc une description (technique) : comment rembourser des billets de train ? Comment couler un gradient de saccharose ? Comment anesthésier un animal ?

Elle prend en compte la hiérarchie et l'ordre chronologique des actes successifs nécessaires à la réalisation du processus.

Exigences de la norme (ou du client) : c'est l'attente ou le besoin formulé (ou parfois implicite d'un client). Les exigences de la norme ISO 9001 indiquent les points importants à formaliser dans un système de management de la qualité pour nous conformer à la norme.

Conformité : un produit conforme satisfait aux exigences explicites des clients. Un produit non conforme requiert la mise en place d'une action corrective qui permettra d'éliminer les causes qui ont mené à un résultat non conforme à l'exigence.

Pour un produit de la recherche, il ne s'agit donc nullement d'être conforme à une maquette ou à un prototype préexistant. Heureusement, sinon cette exigence serait difficile à saisir en recherche fondamentale.

La notion de « client » en ISO 9001 n'a aucune connotation économique ; il peut s'agir d'un « donneur d'ordre », d'un laboratoire avec lequel nous collaborons, d'un bénéficiaire de la recherche, il peut s'agir du chercheur lui-même qui s'autosaisit pour initier un projet de recherche (il est son propre client). Dans l'esprit ISO 9001, c'est celui « qui reçoit un produit ».

Le fournisseur est celui qui fournit le produit.

La **traçabilité** permet de trouver l'historique du produit et inclut la traçabilité des échantillons depuis la réception jusqu'à leur restitution et leur rapprochement avec des résultats expérimentaux. Pensons également à la traçabilité des produits utilisés et, particulièrement critique pour la valorisation économique, la traçabilité d'un résultat expérimental, d'une découverte. Soulignons l'importance majeure de la traçabilité de nos recherches.

La documentation concerne l'ensemble des supports d'information : manuel qualité, processus, enregistrements, documentation liée aux appareils, aux règles d'utilisation. Il ne s'agit pas de publications scientifiques.

Le manuel qualité décrit le système de management de la qualité (l'ensemble des actions menées pour atteindre les objectifs d'une politique qualité).

L'enregistrement apporte la preuve qu'une action a été réalisée (ticket de pesée, résultats expérimentaux, attestation de présence à une formation).

LES PRINCIPES DU MANAGEMENT QUALITÉ

La norme nomme huit principes, « fils conducteurs » de notre réflexion et la mise en place du système management de la qualité.

Orientation client

Les organismes dépendent de leurs clients, il convient donc qu'ils en comprennent les besoins présents et futurs, qu'ils satisfassent leurs exigences et qu'ils s'efforcent d'aller au-devant de leurs attentes.

Leadership

Les dirigeants établissent la finalité et les orientations de l'organisme. Il convient qu'ils créent et maintiennent un environnement interne dans lequel les personnes puissent pleinement s'impliquer dans la réalisation des objectifs de l'organisme.

Implication du personnel

Les personnes à tous niveaux sont l'essence même d'un organisme et une totale implication de leur part permet d'utiliser leurs aptitudes au profit de l'organisme.

Approche processus

Un résultat escompté est atteint de façon plus efficiente lorsque les ressources et activités afférentes sont gérées comme un processus.

Management par approche système

Identifier, comprendre et gérer des processus corrélés comme un système contribue à l'efficacité et à l'efficience de l'organisme à atteindre ses objectifs.

Amélioration continue

Il convient que l'amélioration continue de la performance globale d'un organisme soit un objectif permanent de ce dernier.

Approche factuelle pour la prise de décision

Les décisions efficaces se fondent sur l'analyse de données et d'informations.

Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs

Un organisme et ses fournisseurs sont interdépendants et des relations mutuellement bénéfiques augmentent leurs capacités à créer de la valeur.

LES EXIGENCES DE LA NORME

Les exigences de la norme, consignées dans ISO 9001 « Systèmes de Management de la Qualité – Exigences » constituent la partie centrale de la norme. Il s'agit de les saisir pour pouvoir dire « Nous travaillons selon les Normes ISO 9001 », ou « Notre management correspond aux Normes ISO 9001 » et encore « Nous (ou tel service) sommes/est certifié(s) ISO 9001 », car lors de l'audit, le système de management mis en place est passé en revue et son adéquation avec la norme est analysée par les auditeurs avant de certifier sa conformité.

Aussi, le système de management de la qualité doit se trouver totalement intégré à l'activité du laboratoire/service (il n'est pas une chose à part), lui apporter une valeur ajoutée par une optimisation du management et contribuer à sa performance. Il est basé sur l'amélioration continue et souvent représenté par la roue de Deming en mouvement ou le concept Plan-Do-Check-Act (PDCA).

Cf. Fiche 20 (2^e partie, p. 147)

La norme ISO 9001 est organisée en huit chapitres :

- 1 – Domaine d'application
 - 1.1 - Généralités
 - 1.2 - Périmètre d'application
- 2 – Référence normative
- 3 – Termes et définitions
- 4 – Système de management de la qualité
 - 4.1 - Exigences générales
 - 4.2 - Exigences relatives à la documentation
- 5 – Responsabilité de la direction
 - 5.1 - Engagement de la direction
 - 5.2 - Écoute client
 - 5.3 - Politique qualité
 - 5.4 - Planification
 - 5.5 - Responsabilité, autorité et communication
 - 5.6 - Revue de direction
- 6 – Management des ressources
 - 6.1 - Mise à disposition des ressources
 - 6.2 - Ressources humaines
 - 6.3 - Infrastructures
 - 6.4 - Environnement de travail
- 7 – Réalisation du produit
 - 7.1 - Planification de la réalisation du produit
 - 7.2 - Processus relatifs aux clients
 - 7.3 - Conception et développement
 - 7.4 - Achats
 - 7.5 - Production et préparation du service
 - 7.6 - Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure
- 8 – Mesures, analyse et amélioration
 - 8.1 - Généralités
 - 8.2 - Surveillance et mesures
 - 8.3 - Maîtrise du produit non conforme
 - 8.4 - Analyse des données
 - 8.5 - Amélioration

Le contenu de chaque chapitre n'est pas cité ici, car le texte de la norme tient sur une quinzaine de pages. De plus, divers autres ouvrages le font déjà.

Tous ces points ont été mis en perspective dans ce livre à partir de l'organisation et du système de management mis en place dans un laboratoire ou un service. Pour que la relation entre le système en place et le texte de norme soit évidente, un tableau de correspondances entre les exigences de la norme et le système management de la qualité figure dans la fiche n° 20 (deuxième partie).

LE CYCLE DE VIE D'UNE NORME

Les Normes ISO sont des normes internationales élaborées par l'International Standardization Organization, une fédération d'organisations nationales, basée à Genève, et publiées en anglais (langue de travail de l'ISO), puis traduites dans la langue de chaque pays membre. Elles sont homologuées ensuite (par exemple) :

- en ISO 9001 (norme européenne) par le Comité européen de normalisation (CEN) à Bruxelles et éditées en trois langues : allemand, anglais et français.
- le sigle NF (NF EN ISO 9001) signifie que la norme a également été homologuée par le directeur général de l'Afnor (Agence française de normalisation).

Cela signifie que, quel que soit votre partenaire, dès lors que son management se fait selon la norme ISO 9001, il répond aux mêmes caractéristiques que le vôtre, quel que soit le pays dans lequel il travaille.

Les textes de normes sont élaborés par des comités techniques, celle qui nous a intéressés ici par le Comité technique ISO/TC 176 « Management et assurance de la Qualité, sous-comité 2, Systèmes Qualité ». Ces comités peuvent être saisis par « n'importe qui », à savoir des organisations gouvernementales ou non gouvernementales, des comités membres...

Les Normes ISO sont révisées périodiquement pour tenir compte des avancées en sciences du management, en technologie, de l'évolution des marchés, etc.

La « série » ISO 9000 est consacrée au management organisationnel. La première publication date de 1987, une première révision d'ISO 9001 a eu lieu en 1994

(ISO 9001:1994), une deuxième en 2000, une nouvelle (peu modifiée) est attendue pour fin 2008.

Les normes de la série qui nous intéressent directement sont :

- ISO 9000 : Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire ;
- ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité – Exigences.

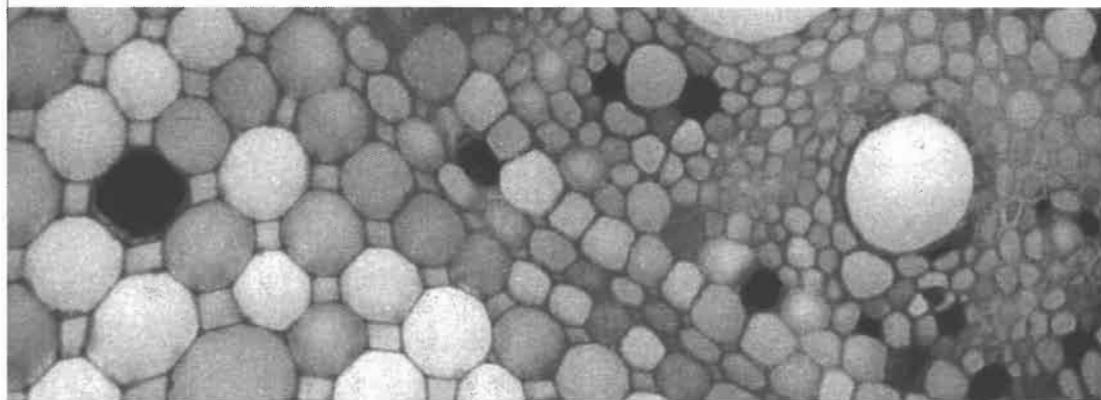
Des normes utiles pour le système management de la qualité et sa certification sont :

- ISO 9004 : Systèmes de management de la qualité – Lignes directrices pour l'amélioration des performances.
- ISO 19011 : Audit des systèmes de management de la qualité et de l'environnement.

Une nouvelle révision de la norme ISO 9000 est disponible (peu de changements), une révision d'ISO 9001 est imminente (2008).

Les structures (entreprises, administrations, etc.) qui sont certifiées ISO 9001:2000 mettront alors « à jour » leur système de management de la qualité.

Dans cet esprit, souhaitons à tous nos lecteurs « Bon Voyage » dans le pays du management de la qualité ISO 9001.



Vingt fiches
pour mettre en
place un système
de management
qualité

Afin de juguler « la peur de la page blanche » et de guider votre réflexion et votre démarche, des maquettes, supports pour votre propre système, ont été conçues ici et sont accompagnées de nombreux exemples concrets.

Le présent document est construit en 20 fiches avec, pour chaque jalon de votre système de management de la qualité :

- une définition, ou l'objectif ;
- un conseil d'ami, permettant d'éviter des pièges ;
- une check-list, ou une maquette servant de gabarit pour votre propre démarche ;
- un ou plusieurs exemples illustrant les propos précédents ; ces exemples sont choisis principalement dans les processus mis en œuvre à l'Institut fédératif de recherche 2 (IFR2) et à l'IRD.
- les points importants des Normes ISO 9000 et ISO 9001.

En suivant les maquettes, votre système de management se monte petit à petit, votre documentation se construit. Les principes et le vocabulaire de la norme se comprennent plus facilement grâce aux exemples.

Chaque démarche est individuelle et il existe autant de systèmes de management qualité que d'aspirants à la certification ISO 9001. Le plus important est d'adapter le système à ses propres besoins, d'utiliser toutes les règles et outils d'organisation déjà existants au laboratoire. Les documents existants au laboratoire (protocoles, instructions, fiches techniques, statistiques d'utilisation, etc.) sont incorporés dans le système de management de la qualité de façon à obtenir un système organique et pratique à utiliser et, en aucun cas, un système qui soit indépendant de l'organisation existante du laboratoire.

L'objectif central d'une démarche qualité est de vous apporter un plus dans l'organisation du laboratoire et de contribuer ainsi à la qualité de vos résultats de recherche.

Fiche 1

Le client

Définition

Bénéficiaire du ou des processus réalisés.

Bénéficiaire du ou des produits obtenus.

Soulignons que le terme « client » ne recouvre pas une connotation économique dans la norme ISO 9001. Un chercheur peut parfaitement s'autosaisir pour étudier une question d'intérêt scientifique : il sera alors son propre client.

Conseil d'ami

ISO 9001 ne conditionne pas le management de la qualité à la définition particulière de la notion de client. Le concept est large dans l'esprit d'ISO 9001 ; cependant, je vous incite à mener cette démarche avant de prendre la décision de conduire le management de la qualité, car la définition du client vous aidera dans votre démarche. La définition des « besoins » du client et leur satisfaction vont déterminer le choix des indicateurs à mettre en place.

Check-list

- Effectuez-vous des prestations de service pour des structures extérieures ?
Oui Non
Si oui, ISO 9001 est adaptée.
- Réalisez-vous des tâches collectives pour le compte d'autres personnes ou équipe ?
Oui Non
Si oui, ISO 9001 est adaptée.
- Devez-vous participer à des appels d'offres de financement ?
Oui Non
Si oui, ISO 9001 vous aidera à les obtenir.
- Souhaitez-vous avoir des retours sur la qualité de vos activités ?
Oui Non
Si oui, ISO 9001 vous y préparera.

■ Pensez-vous possible d'améliorer ou de simplifier vos méthodes et techniques de travail ?

Oui Non

Si oui, ISO 9001 vous y aidera.

Fiche 2

Le référentiel

Définition

Est appelé référentiel un document écrit comprenant l'ensemble des caractéristiques d'un système, comme la norme ISO 9001.

Le choix du référentiel est important, car il détermine les caractéristiques du système de management qualité à mettre en place.

Conseil d'ami

ISO 9001 est une norme d'organisation qui laisse au laboratoire un large choix dans les réponses mises en place pour répondre aux exigences de la norme. Elle est internationale et adaptée à tous les secteurs d'activité. Ses caractéristiques et son caractère peu contraignant et non technique la rendent particulièrement bien adaptée aux besoins du monde de la recherche.

Check-list

- Cherchez-vous à augmenter la performance individuelle du laboratoire par l'amélioration de son organisation (traçabilité, métrologie) ?

Oui Non

Si oui, optez pour une norme organisationnelle.

- Souhaitez-vous répondre à la demande sociétale vis-à-vis de la recherche (approche client) ?

Oui Non

Si oui, une bonne traçabilité est indiquée. Choisissez une norme dont les exigences portent également sur la traçabilité.

- Souhaitez-vous vous insérer davantage dans l'espace européen de la recherche et partager une culture organisationnelle ?

Oui Non

Si oui, choisissez une norme internationale.

■ Souhaitez-vous initier un projet transversal, fédérateur pour tous les membres du laboratoire ?

Oui Non

Si oui, utilisez une approche « bottom up » dans votre démarche, telle que préconisée par ISO 9001.

■ Devez-vous valoriser votre plateau technique vis-à-vis de vos partenaires (Génopôle, RIO, industrie, projets européens)

Oui Non

Si oui, vérifiez si un référentiel est préconisé par vos partenaires. Souvent, il s'agit d'ISO 9001.

■ Cherchez-vous une norme d'organisation ?

Oui Non

Si oui, ISO 9001 peut vous convenir.

■ Cherchez-vous une « norme technique », qui impose de « techniquer » selon des règles préétablies ?

Oui Non

Si oui, recherchez un référentiel adapté concernant votre secteur (ex NF, laboratoires d'essais, bâtiment, électricité...). La norme ISO 17025 répond à vos besoins si vous êtes un laboratoire d'essais.

■ Visez-vous une normalisation technique (sur votre secteur d'activité) ?

Oui Non

Si oui, recherchez des contacts avec le comité technique de votre secteur d'activité pour déterminer le référentiel qui s'applique. Envisagez une accréditation.

■ Intervenez-vous dans des études réglementaires ?

Oui Non

Si oui, cherchez quelle réglementation est appliquée à vos études : par exemple étude toxicologique réglementaire pour dossier d'AMM (BPL), études cliniques (loi Huriet, BPC, BPF...)

Le choix de la norme ISO 9001 est pertinent si vos besoins se situent :

- au niveau de l'organisation du laboratoire ;
- dans un contexte international ;

et si ISO 9001 est préconisé par vos partenaires. Vous avez alors répondu positivement aux premières questions.

Dans le cas contraire, et notamment si vous recherchez une standardisation technique, d'autres normes sont susceptibles de vous intéresser.

Exemple du terrain

Extrait du manuel management qualité
de l'Institut fédératif de recherche 2 (IFR2)

2.1.3 - Ouverture du plateau technique

Le principe d'une ouverture du plateau technique de l'IFR à ses membres et à des utilisateurs extérieurs, ainsi que la nature « prestataire » des activités « à intérêt collectif » des personnels responsables, nous ont conduits à organiser le travail dans des domaines identifiés avec précision, ci-dessous « Le Centre », selon une approche qualité.

Nous avons choisi de viser une certification ISO 9001:2000 afin d'affirmer notre politique qualité.

L'ouverture de chacun des éléments du plateau technique est définie de façon précise selon les domaines scientifiques concernés et a fait l'objet de règlements intérieurs, d'une définition de participation financière au service rendu et d'une procédure d'accès (procédure générale et procédures spécifiques).

Fiche 3

Certification ou non ?

Un système management qualité qui fonctionne bien est plus important qu'un label. Cependant, le label peut représenter un plus.

■ Travaillez-vous en partenariat avec des industriels ?

Oui Non

Si oui, la certification représente une plus-value pour vous

■ Travaillez-vous en tant que prestataire de service ?

Oui Non

Si oui, la certification représente une plus-value pour vous

■ Visez-vous un contrat européen ?

Oui Non

Si oui, la certification représente une plus-value pour vous

■ Recherchez-vous un projet fédérateur, apportant davantage de visibilité à votre laboratoire ?

Oui Non

Si oui, une certification représente un projet qui peut impliquer toutes les équipes du laboratoire/du service et tous les personnels. Il a plus de visibilité, en interne et en externe, qu'une démarche qualité interne.

■ Recherchez-vous des jalons annuels pour votre amélioration continue ?

Oui Non

Si oui, la certification comprend des audits de suivi ; l'auditeur vous guidera dans l'amélioration de votre système de management qualité.

Conseil d'ami

Si l'idée d'un « examen » vous effraie, commencez par mettre en place un système de management qualité. Tout en respectant ISO 9001, votre décision sur la certification pourra se prendre plus tard.

Le périmètre du système de management qualité

Définition

Le périmètre du système de management qualité, et donc de la certification, correspond aux « activités » (laboratoires, services, équipes, bureaux, personnes, domaines d'activité...) concernées par le système de management qualité. Il est défini par vous-même : votre laboratoire ou une équipe, votre service ou un bureau, votre université ou certains secteurs. Il vous appartient de proposer un système cohérent basé sur un processus complet, mais l'étendue de votre système dépend entièrement de vous.

Conseil d'amis

Choisissez au début un périmètre limité (mais cohérent). Le principe de l'amélioration continue vous permet de l'élargir au fur et à mesure (à chaque audit de suivi, et notamment à chaque reconduction de certification).

Cependant, veillez à la cohérence du système. Si votre activité concerne l'histologie, par exemple, le processus comprend les activités depuis l'inclusion du spécimen jusqu'à l'observation (ou peut-être en incluant l'observation) ou du moins jusqu'à l'obtention du bloc de paraffine.

Check-list

- Le laboratoire travaille-t-il en totale autarcie ?

Oui Non

Si oui, la certification est possible, mais des secteurs ayant de multiples collaborations et interactions avec d'autres laboratoires sont peut-être prioritaires pour la démarche qualité, car la démarche leur sera particulièrement profitable.

- Le laboratoire a-t-il de multiples collaborateurs externes (contrats industriels, clients) ?

Oui Non

Si oui, son inclusion dans le périmètre semble particulièrement indiquée.

■ Le laboratoire travaille-t-il essentiellement avec des personnels non permanents (stagiaires doctorants) ?

Oui Non

Si oui, la démarche qualité favorise la pérennité des savoirs du laboratoire ; de ce point de vue, elle vous apporte un plus. Cependant, si vous n'avez pas un minimum de personnel permanent, la mise en place du système de management qualité sera très difficile.

■ Maîtrisez-vous tous vos processus ?

Oui Non

Si vous avez la maîtrise de tous vos processus (c'est une exigence de la norme ISO 9001), votre système sera cohérent. Si un processus vous échappe (partiellement), comme la maîtrise des achats, des recrutements (fonction publique), ceci ne vous exclut pas de la possibilité de mettre en place un système de management qualité, mais il vous faudra décrire la raison de la non-maîtrise et les interfaces que vous mettez en place pour que votre produit soit malgré tout conforme au projet.

Exemple du terrain

Extrait du Manuel de Management Qualité
de l'Institut fédératif de recherche 2 (IFR2)

2.2. Domaines d'application

Afin de permettre à notre démarche d'être opérationnelle dans le plus bref délai possible et de répondre à la demande de nos interlocuteurs (le Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche notamment – cf. Chapitre 1), nous avons défini le domaine d'application en fonction de trois critères :

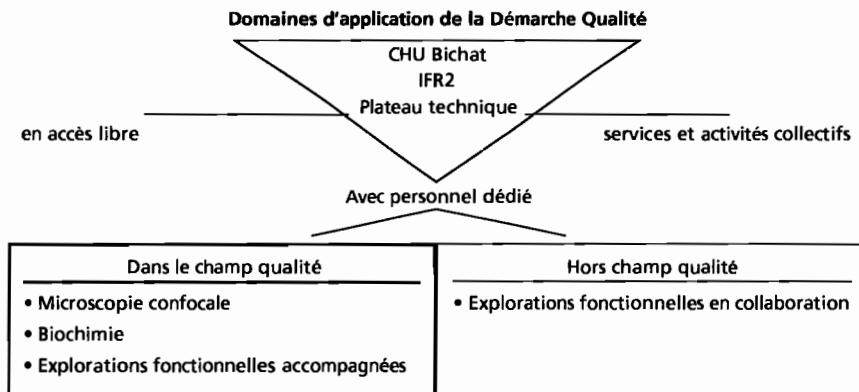
1. ouverture sur l'extérieur
2. possibilités de demander un service
3. présence d'un personnel dédié (ou d'une personne ayant spécifiquement accepté la Démarche Qualité).

Compte tenu de ces critères, trois grands champs scientifiques ont été identifiés : la biochimie, la microscopie confocale et les explorations fonctionnelles « accompagnées ». Ces dernières représentent une partie seulement de l'ensemble d'explorations fonctionnelles pratiquées sur notre plateau technique, c'est-à-dire l'échographie, la pression artérielle, le métabolisme et les clairances rénales (la composition du plateau technique de l'IFR fait l'objet d'un document annexé : Annexes et Compléments n° 3).

Chaque activité est réalisée ou supervisée par (au moins) un personnel dédié, spécialement formé, tant sur le plan scientifique et technique que sur le plan de la Démarche Qualité (cf. Chapitre 3.4.).

Le responsable de l'activité constitue, avec le RMQ et le Représentant de la Direction, la « Cellule Qualité » (cf. chapitre 2.3.2.).

Le logigramme ci-dessous situe les activités concernées par notre démarche dans la politique générale du site.



Le responsable management qualité (RMQ)

Objectifs

Le RMQ est le pilote du système management qualité. Il joue un double rôle :

Vis-à-vis de la direction :

Il est en contact direct et permanent avec la direction, car il la représente dans la démarche qualité. Il a été mandaté par la direction pour la mise en place concrète du système. Il est responsable de la mise en place du système de management qualité, de son fonctionnement, de sa pertinence et de son adéquation avec les objectifs.

Le RMQ informe la direction régulièrement de l'évolution du système.

Vis-à-vis de l'équipe :

Le RMQ est le représentant de la direction ; il doit être officiellement nommé et investi de toute l'autorité nécessaire pour mettre en place et faire fonctionner le système de management qualité.

De plus, il possède le savoir-faire technique en management qualité et va piloter la démarche qualité du laboratoire. Il propose un échéancier pour la réalisation du système de management qualité, il organise la rédaction de la documentation, il conduit le laboratoire à la certification.

Après la mise en place du système, il le fait vivre (amélioration continue).

Pour ce faire, il organise les réunions de la cellule qualité, les revues de direction et les audits internes. Il les prépare et les anime.

Il est responsable du suivi de toutes les actions. Pour cette raison, dans beaucoup de structures, le RMQ est en copie des comptes rendus des différents groupes de travail. Les informations transitent par lui pour la diffusion. Il est responsable des changements à apporter à la documentation qualité. En général, les modifications sont actées en réunion et saisies une fois par an dans la documentation.

Le RMQ assure la diffusion de la nouvelle version, révisée, de la documentation et rappelle les exemplaires anciens.

Conseil d'ami

Le RMQ a besoin du soutien de sa direction.

Check-list du RMQ idéal

- Il fait preuve de diplomatie.
- Il écoute et implique les gens.
- Il a « l'autorité du savoir ».
- C'est un ancien au laboratoire.
- Il connaît « tout le monde ».
- Il organise bien son temps.
- Il ne perd pas « le nord ».
- Il a envie de découvrir un domaine nouveau.

Combien de temps doit-il investir pour l'activité qualité ?

Dans une structure de petite taille (jusqu'à vingt personnes), 10 à 20 % de temps devraient suffire. Si le périmètre est plus large ou si une certification doit intervenir en un temps particulièrement court, plus de temps sera nécessaire. N'oublions pas que le RMQ ne peut pas, seul, mettre en place un management qualité ; la démarche doit être portée par toute l'équipe, il est inutile « de brûler » les étapes.

La fonction de RMQ peut donc tout à fait s'exercer à temps partiel, par un ingénieur ou par un chercheur du laboratoire/service ou par le responsable du plateau technique, par exemple.

Dans tous les cas, le RMQ doit bénéficier d'une formation en ISO 9001, la plus proche du terrain possible ; une formation d'une semaine semble être le minimum, plusieurs mois seraient appropriés et lui donneront plus de recul et plus de métier. Les autres membres de la structure suivront une sensibilisation à la qualité (un ou deux jours). Bien penser à archiver les attestations de stage ; il s'agit de documents d'enregistrement.

Si vous disposez des fonds nécessaires pour engager un qualiticien extérieur, il est indispensable de bien veiller à ce que ce dernier (qui sera présent pour un temps limité) transmette son approche et le système à une personne « relais », permanente au laboratoire.

Exemple du terrain

Extrait du Manuel de Management Qualité de l'IFR2

2.3. Organisation de la Démarche Qualité

2.3.1 Mise en place

La mise en place de notre démarche a été précédée par :

- la nomination du RMQ : Mme C. P. ;
- l'explication des objectifs, avantages et contexte de la démarche par le Représentant de la Direction ;
- la lecture du référentiel ISO 9001-2000 et de différents exemples par tous les acteurs afin de leur permettre de s'approprier cette démarche nouvelle dans notre laboratoire ;
- la discussion informelle avec les membres du Pôle Qualité de l'Inserm ;
- la (pré)-rédition de différents documents Qualité.

Ensuite les documents ont été rédigés de façon collective et homogène par les personnes concernées, vérifiés par le RMQ ou une personne appropriée et approuvés par la Direction de l'IFR2 ou son Représentant.

Leur construction et présentation sont décrites dans le Chapitre 4.

2.3.2 Gestion

La Démarche Qualité est gérée par chaque responsable d'activité individuellement et coordonnée par le RMQ en accord avec le Représentant de la Direction.

Tous les responsables d'activité font partie de la Cellule Qualité qui conduit les Audits internes (autoévaluation, liste au § 4.2 « Documents d'enregistrement, « Comptes rendus » et actions correctives en Annexes et Compléments n° 5) à un rythme déterminé lors de chaque réunion (actuellement tous les six mois). Une fois sur deux (donc tous les ans) un auditeur indépendant de l'IFR est présent. D'éventuels dysfonctionnements sont discutés et un remède est recherché collectivement. Chaque responsable d'activité informe les personnes ayant accès à l'activité (collaborateurs, stagiaires, étudiants), par un compte rendu commenté. Des Audits externes ont été demandés, quand cela a été nécessaire.

Fiche 6

La direction

Objectifs

La direction impulse, encadre et conditionne le management qualité, même si elle délègue la mise en place au responsable management qualité et à la cellule qualité (c'est le principe du « leadership » de la norme ISO 9001).

Il est fondamental que la direction reste très « présente » afin de soutenir les membres du laboratoire/service dans cette démarche et dans l'effort d'appropriation d'un outil et d'une culture nouvelle qui ne vont pas de soi et qui peuvent se heurter à la résistance de certains membres du laboratoire. Nous connaissons tous cette situation et vous êtes capables de prédire quel collaborateur réservera un accueil favorable à ce nouveau projet et quelle personne résistera, voire cherchera à le contrecarrer.

Conseil d'amis

« La qualité est l'affaire de tous » (c'est le principe « Implication du personnel » de la norme ISO 9001) et un système de management n'a de sens que s'il est utilisé globalement. Il est donc indispensable de convaincre tous les personnels et d'obtenir leur adhésion, ou une implication « de base » de chacun d'eux, y compris de ceux qui exercent des fonctions avec peu de technicité ou à impact plus limité au sein du laboratoire. Cette démarche n'est pas une affaire de quelques spécialistes. En revanche, elle nécessite que quelques-uns, et notamment le RMQ, acquièrent de réels savoir-faire de spécialistes.

Check-list

Au quotidien, le temps du directeur consacré à la formalisation du système de management qualité est minime (délégation au responsable management qualité). Son intervention se limite aux points stratégiques :

- La rédaction d'une déclaration de politique qualité, dans laquelle il explicite sa position, ses objectifs, son engagement... (peut-être aidé par son RMQ ?)

et s'investir dans les revues de direction (une ou deux fois par an, ce qui reste raisonnable).

- La définition des objectifs stratégiques du laboratoire, de les décliner avec son équipe en objectifs mesurables, de planifier la réalisation de ces objectifs ainsi que de mesurer l'atteinte de ces objectifs avec l'aide d'indicateurs appropriés. Autant d'activités « classiques » pour une direction (peut-être pas tout à fait aussi formalisées) et autant d'éléments du système de management qualité (des exigences de la norme ISO 9001).
- Les objectifs définis et la politique qualité énoncée, la mise en place d'un système de management qualité sera confiée au RMQ (non sans un suivi bienveillant, régulier et une présence autant de fois que nécessaire car, bien sûr, le rôle de la direction n'est pas de façade). Au moins une fois par an, une revue de direction, en présence du directeur, est organisée et permet de déterminer si les objectifs ont été atteints.

Maquette des actions/responsabilités de la direction

Définition de la politique qualité	Déclaration de politique qualité
Définition des objectifs, des moyens	Déclaration de politique qualité, planification de la démarche
Désignation et mise en place du responsable du management qualité (RMQ)	Lettre de mission
Conduite de la revue de direction	Objectifs/moyens pour le RMQ
Suivi de l'évolution du système de management qualité	Revue de direction annuelle (revue des objectifs, amélioration continue)
Suivi de la satisfaction du client	

Exemple du terrain

extrait de la Déclaration de Politique Qualité de l'IFR2

La direction affirme son soutien à tous les acteurs tant sur le plan matériel qu'humain afin de mettre en place, de gérer et de faire évoluer un Système Qualité dans notre recherche. Cette recherche ne concerne pas tous les éléments d'un projet scientifique, mais, un service ou une collaboration bien définis, faisant partie d'un projet de recherche global. Prestataire de service ou collaborateur, le « client » est pour nous un « interlocuteur ». Notre intervention dans le projet de recherche peut donner lieu à une transaction économique (participation aux coûts, paiement d'une prestation, paiement d'un honoraire...) ou non.

Dans tous les cas, le service que nous rendons à notre interlocuteur, 1. Sera de bonne qualité scientifique et technique, 2. Mettra en œuvre des méthodes et outils adaptés, 3. Sera fourni par un personnel dédié à l'activité et formé, tant sur le plan scientifique et technique, que sur le plan du management qualité, 4. Respectera le Processus Qualité mis en place.

Cette Démarche Qualité a mobilisé tous les acteurs qui ont déclaré leur adhésion à ce processus et se sont appropriés les concepts.

Fiche 7

La cellule qualité

Objectifs

Le management qualité est l'affaire de tous : un management qui ne serait partagé que par 2 ou 3 personnes dans une espèce d'enclave dans le laboratoire/service n'est pas un « système » de management. Soit l'organisation est partagée par tous à l'intérieur du périmètre, soit elle est totalement inefficace.

Soyez donc « ouverts » et non pas « sélectifs » dans la constitution de la cellule qualité, à condition de ne pas dépasser un nombre raisonnable de personnes (environ une dizaine).

Check-list

■ Membres de la cellule qualité :

- tous ceux qui sont intéressés par le management qualité (pour une petite structure) ;
- le responsable et un expérimentateur de chaque secteur concerné par la démarche et visé par le projet de certification ISO 9001 (pour une structure de plus de 10 personnes).

■ Réunions de la cellule qualité : comme toute réunion bien organisée, elle est précédée par une convocation avec un ordre du jour et suivie d'un compte rendu. Ce « formalisme » a pour objectif de permettre à tout le monde de disposer des mêmes informations (ordre du jour), de pouvoir organiser son emploi du temps (convocation 5 à 10 jours à l'avance, heure de début et heure de la fin de la réunion) et de disposer d'un compte rendu afin de se souvenir des décisions prises, sans ambiguïté et mauvaises interprétations par les uns et les autres, notamment lorsque des décisions importantes ou difficiles sont prises ou quand il s'agit de définir qui fait quoi.

■ Convocation de la cellule qualité et rédaction du compte rendu : l'organisation des réunions de la cellule qualité (convocation, ordre du jour, comptes rendus) incombe au RMQ. En effet, c'est lui qui connaît le besoin de réunir tout le monde,

qui veille à la tenue des réunions, à un rythme minimum, et qui détermine, en fonction des besoins (du terrain, de la direction, de l'échéancier...) les sujets qui seront abordés. Il assure également la rédaction et la diffusion du compte rendu.

Dans le travail de rédaction de la documentation, il est bon de s'appuyer sur une approche « bottom up » qui semble plus efficace et plus dans l'esprit ISO 9001 que de faire le contraire, c'est-à-dire faire écrire les procédures par le RMQ par exemple, et ensuite les faire respecter par les expérimentateurs.

En effet, nous avons d'abord demandé à chacun de rédiger son fonctionnement, de décrire ses appareils et installations, procédures, protocoles, etc., puis nous avons entrepris un travail collectif de « lissage » et d'homogénéisation. Ce travail collectif a été mené par la cellule qualité, y compris les discussions nécessaires quand des incohérences ou divergences furent observées.

Nous avions même admis, la première année, certaines hétérogénéités « injustifiées », et inscrit leur modification comme objectifs d'une amélioration continue.

Conseil d'ami

N'hésitez pas à solliciter également ceux que vous sentez en opposition avec le projet, car il faut absolument les convaincre, donc ne surtout pas les laisser en dehors du système.

Le rôle de la cellule qualité est important, car elle est constituée par les acteurs « terrain » de la démarche. Ce sont eux (coordonnés par le RMQ) qui mettent en place le système de management qualité. Ce sont eux (pilotés par le RMQ) qui rédigent les procédures, organisent l'enregistrement, etc.

Exemple du terrain

Extrait du Manuel de Management Qualité de l'IFR2

3.4.1 Personnel statutaire affecté à l'IFR

Le personnel statutaire, dédié à une certaine activité et affecté à l'IFR, a collaboré à la mise en place et la gestion de la Démarche Qualité. Le responsable de l'activité est membre de la Cellule Qualité de l'IFR.

Le personnel affecté à l'IFR se voit régulièrement proposé, soit par le Correspondant Formation, soit par la Direction, des stages de formation continue de l'Inserm, de l'Université ou des organismes agréés

- dans les domaines scientifiques et techniques ;
- dans la Démarche Qualité.

À titre d'exemple citons :

- initiation au travail à la paillasse ;
- perfectionnement en électrophorèse capillaire ;
- utilisation du microscope confocal Zeiss ;
- la Démarche Qualité à l'Inserm.

Le personnel affecté est placé sous l'autorité du Directeur de l'IFR et, par délégation, sous la responsabilité directe du Directeur administratif.

Le Directeur administratif, par délégation du Directeur, définit les fonctions, prépare les recrutements et conduit l'évaluation du personnel.

Tous les personnels statutaires, affectés à l'IFR, sont recrutés et subissent un déroulement de carrière selon les règles de la fonction publique.

Les « Fiches » de poste sont rassemblées en Annexes et Compléments n° 11.

3.4.2. Personnels statutaires non affectés à l'IFR

Dans certains cas, un personnel statutaire, affecté à un laboratoire (donc pas à l'IFR) peut, en accord avec le Directeur du laboratoire, dédier une part de son temps de travail au plateau technique de l'IFR. Il peut également devenir responsable de l'activité, mais il n'est pas placé sous l'autorité du Directeur de l'IFR. Cependant, dans le cadre de son activité sur le plateau technique de l'IFR, le personnel accepte toutes les règles de fonctionnement du plateau.

Il bénéficie des propositions de formation, comme des personnels affectés à l'IFR.

3.4.3. Personnels (non) statutaires, non permanents

De façon temporaire, le plateau technique de l'IFR peut accueillir des personnels statutaires (contrat, mis à disposition, stage) ou des personnels contractuels. Ces personnels partagent les droits et devoirs, notamment aux termes de notre Démarche Qualité, avec les personnels permanents affectés à l'IFR. Ces personnels signent une Charte « Démarche Qualité ».

Il peut s'agir de personnels contractuels (contrat à durée déterminée, vacations), de stagiaires (BT, BTS...), d'étudiants (DEA, doctorat, boursiers Marie Curie...), chercheurs, ingénieurs.

R euvre de direction

Fiche 8

Objectifs

La revue de direction est à la fois un « must », car une exigence de la norme ISO 9001 et une nécessité managériale évidente. Elle examine l'organisation mise en place dont l'évolution doit forcément correspondre aux objectifs stratégiques du laboratoire, et le feed-back régulier de la direction, une ou deux fois par an, est indispensable pour « coller » aux exigences de cette dernière ainsi que pour s'assurer d'être suivi par la direction du laboratoire.

Conseil d'ami

On peut s'interroger sur la direction concernée par la norme. Le besoin de proximité et d'efficacité situe la direction au niveau de la direction opérationnelle de la structure concernée par la démarche qualité et la certification : directeur d'unité, d'équipe, de service, de plate-forme, selon le périmètre de la certification défini. Bien sûr, il est indispensable que cette direction dispose de l'autorité et des moyens pour mener sa politique qualité.

Exemple du terrain

Extrait des Procédures de l'IFR2

1.6. Revue de direction

OBJECTIF

Lors de la revue de direction, le Directeur administratif, accompagné du Responsable Management Qualité, examine le Système de Management Qualité. Le but de cet examen est de vérifier la pertinence et l'évolution du système, notamment en ce qui concerne les éléments « améliorables » précédemment identifiés et les évolutions planifiées.

PARTICIPANTS

Participant à la revue de direction, le Directeur administratif, le RMQ, les responsables des postes de travail concernés par la Démarche Qualité, et toute personne, sur invitation du RMQ, dont la présence semble souhaitable.

DÉROULEMENT

La revue de Direction est planifiée, au moins une fois par an, par le RMQ. Le RMQ, en accord avec la Direction, fixe une date, l'ordre du jour et convoque les participants. Le RMQ rédige un compte rendu et le diffuse à tous les participants.

ÉLÉMENTS D'ENTRÉE DE LA REVUE

Sont examinés tous les éléments écrits et verbaux dont disposent les participants. En particulier, chaque responsable de poste rapporte les critiques faites, besoins exprimés, remarques et suggestions des utilisateurs et expérimentateurs concernés par son poste, la culture verbale étant toujours forte dans le monde de la Recherche.

Le fonctionnement des processus et des procédures est examiné pour chaque domaine. Les comptes rendus des audits et des réunions d'utilisateurs sont revus.

L'état est fait sur l'évolution du Processus Qualité et des possibilités d'amélioration.

ÉLÉMENTS DE SORTIE DE LA REVUE

Le déroulement de la revue est consigné dans un compte rendu. Celui-ci sert de support pour les éléments de sortie, les futures réunions, notamment la revue de direction, et les propositions d'amélioration.

Le RMQ, épaulé par le Directeur administratif, est responsable de la bonne gestion du système de Management Qualité. Pour cette raison, il peut gérer tous les éléments de sortie en rapport direct avec le Management Qualité. (Dysfonctionnements, améliorations, organisation).

Si les éléments de sortie requièrent la mise à disposition de nouvelles ressources de l'IFR (humaines ou financières), les éléments de sortie (amélioration du produit, extensions...) seront rapportés par le Directeur administratif au Comité de Direction de l'IFR qui planifiera la mise en place des actions appropriées.

Fiche 9

Les audits internes

Principe

Les audits se font sur document et sur site et permettent d'évaluer les écarts entre :

- les exigences de la norme et le système de management qualité mis en place ;
- les dispositions documentées (manuel qualité, procédures, etc.) et les pratiques.

L'observation d'un écart donnera systématiquement lieu à des mesures correctives.

Si les réunions de la cellule qualité se font au gré des besoins, l'évaluation formelle sous forme d'un audit interne se fera au moins une fois par an.

L'audit interne (évaluation formelle) est mené par le responsable management qualité ; il établit un ordre du jour, convoque les participants, assume l'organisation pratique et rédige un compte rendu. Toutes les personnes concernées (éventuellement secteur par secteur) y participent.

Le responsable d'un secteur ne peut évidemment pas auditer son propre travail.

Il peut être pertinent de convier systématiquement à cet audit une personne extérieure au système (l'audit devient un peu interne-externe) car d'une part, la vision d'un œil neuf est toujours intéressante, et d'autre part, ceci permet de partager des expériences en ISO 9001. De même, il faut accepter d'être régulièrement invités à participer à des audits dans d'autres laboratoires.

L'audit peut porter soit sur une partie du système, sur un processus par exemple (audit de processus), soit sur l'ensemble du système.

Une procédure définit la façon de réaliser l'audit.

Classiquement, l'audit débute par une réunion d'ouverture au cours de laquelle le RMQ, ou le responsable d'audit nommé par celui-ci, présente les participants et décrit le déroulement de l'audit dans ses grandes lignes.

La visite sur site vise à établir l'adéquation entre la documentation qualité et la réalité du système management qualité. Elle peut concerner l'ensemble des secteurs (champs d'application) du périmètre ou quelques-uns.

Ici aussi, des écarts sont « traqués » grâce à l'examen des cahiers de vie et d'autres documents d'enregistrement sur le poste de travail et dans la discussion avec les expérimentateurs.

Ensemble, des actions préventives ou correctives sont décidées.

Des écarts couramment observés concernent :

- l'absence d'une procédure ou d'un document ;
- la procédure ou le document ne sont pas à jour ;
- tout le personnel ne les connaît pas ;
- les expérimentateurs ne développent pas suffisamment le « réflexe de l'amélioration continue ».

L'évaluation du système se termine par une réunion de synthèse en présence de l'ensemble des personnes ayant participé à l'audit et donne lieu à un compte rendu (conclusions et actions décidées).

Le responsable management qualité se charge du suivi de l'audit, c'est-à-dire vérifie que les personnels sont informés, que les actions sont bien mises en place (tableau de bord) et que de nouveaux indicateurs sont opérationnels.

Des « audits externes » (audits de tierce partie) sont menés par l'organisme certificateur du laboratoire : l'audit de certification donne le coup d'envoi à la certification, des audits de vérification, également menés par l'organisme certificateur, ayant lieu tous les ans (c'est-à-dire deux années de suite).

Les audits de tierce partie sont effectués par des organismes externes et indépendants. Ces organismes, généralement accrédités, fournissent la certification ou l'enregistrement de la conformité à des exigences telles que celles de l'ISO 9001.

L'ISO 19011 fournit des conseils pour les audits.

Conseil d'ami

Formalisez vos audits internes le plus tôt possible, car seul un système qui fonctionne depuis quelque temps peut être certifié.

Exemple du terrain (1)

Extrait des Procédures de l'IFR2

1.7 Procédure d'audit interne

1.7.1. Objet

Lors de chaque audit interne, nous nous assurons que le Système Qualité est conforme aux exigences de la famille de normes ISO 9000 et qu'il est efficacement appliqué.

1.7.2. Domaine d'application :

Cette procédure s'applique à tous les secteurs définis dans le Manuel Management Qualité §2.2

1.7.3. Description

– Planification de l'audit

Chacune des activités est auditee au moins une fois tous les ans.

Le représentant de la direction ou le RMQ peut demander des audits supplémentaires en cas de changements d'organisation ou de suspicions de déficiences significatives du Système Qualité.

– Auditateurs

La cellule Qualité (définie dans le Manuel Management Qualité §2.3.2) conduit les audits internes tout en s'assurant qu'un auditeur n'audite pas sa propre activité ; le RMQ est le responsable d'audit. Une fois sur deux, un auditeur indépendant de l'IFR2 (par exemple appartenant à l'INSERM – pôle qualité →) est présent.

– Préparation de l'audit

Le responsable de l'audit envoie à chaque audité un plan d'audit indiquant la date, l'objet de l'audit, l'identité des intervenants et précise l'organisation de la journée.

– Déroulement de l'audit interne

Le responsable de l'audit, les auditeurs et les audités se réunissent. Le responsable de l'audit rappelle les objectifs et la durée de l'audit.

L'audit se déroule soit « en salle » soit avec des entretiens sur les lieux où les personnes opèrent afin de se rendre compte de la réalité.

L'auditeur examine également :

- les cahiers de vie de l'activité ;**
- les statistiques d'utilisation ;**
- les comptes-rendus des réunions du Comité Utilisateurs.**

Elle regroupe l'équipe d'audit et les responsables des activités auditées.

Le responsable de l'audit présente les écarts observés.

– Rapport d'audit

Le rapport d'audit est rédigé et diffusé à l'audité, au RMQ et au représentant de la direction. Il reflète le contenu de l'audit et contient les observations des écarts et les recommandations des auditeurs.

– Suivi de l'audit

À la suite du rapport d'audit, le responsable de l'activité audité lance et suit les actions correctives nécessaires pour corriger les non-conformités ou pour éliminer les causes de non-conformités décrites dans le rapport d'audit.

Le responsable de l'audit ou le RMQ vérifie que les actions correctives sont mises en place et qu'elles sont efficaces, lors d'une réunion ou au cours d'un audit ultérieur.

Exemple du terrain (2)

Rapport d'audit de l'IFR2

RAPPORT D'AUDIT INTERNE

Services audités : Tous

Responsable d'audit : C. P.

Auditeur(s) : I. H.

N. P.

C. P.

Date de l'audit : 16 Juin 2003

Personnes rencontrées + fonctions :

E. G.	→	Direction
J. B.	→	Biochimie
N. S.	→	Biochimie
M. M.	→	Pression artérielle - Métabolisme
B. E.	→	Échographie
C. P.	→	Microscopie confocale - RMQ
M. B.	→	Clairance rénale Absent excusé

Signature du ou des auditeur(s) Date et signature du responsable d'audit

Diffusion : direction, RMQ, responsables des différents services

RÉSULTATS DE L'AUDIT

- Beaucoup d'améliorations apportées par rapport à l'audit de certification ;
- les processus métiers répondent aux exigences demandées ;
- en revanche, la maîtrise du système de Management Qualité, déjà noté lors de l'audit de certification, reste le point faible. Cependant, beaucoup d'actions correctives sont en cours.

4 - SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Manuel Qualité

- la référence à la procédure d'audit interne n'apparaît pas dans le MQ ;
- les interactions entre processus métiers et processus support (amélioration...) n'apparaissent pas.

Maîtrise des documents :

- revoir l'organisation des enregistrements ;
- au niveau des différents postes de travail : les modes opératoires n'ont pas les cartouches d'identification « qualité ». Par ailleurs, ils doivent faire partie intégrante des procédures.

Maîtrise des enregistrements :

- revoir l'identification, la liste des documents d'enregistrement et leur classement ;
- revoir la procédure assurant l'identité du responsable de l'enregistrement, le stockage, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements.

5 - RESPONSABILITÉS DE LA DIRECTION

Engagement de la direction - Politique Qualité

Aucune remarque.

Écoute client

Aucune remarque.

Planification - Objectifs Qualité

Le tableau de planification et les objectifs associés seraient plutôt à classer dans les documents d'enregistrement. Les dates auxquelles on souhaite atteindre les objectifs ne sont pas déterminées.

Planification du SMQ

Aucune remarque.

Responsabilité, autorité et communication

Aucune remarque.

Revue de direction

Ne pas oublier d'étudier les indicateurs et les objectifs lors des revues de direction.

6 - MANAGEMENT DES RESSOURCES

Mise à disposition des ressources

Compétences

Sensibilisation

Formation

Il manque une formation à la Qualité de l'ensemble du personnel.

Infrastructures - Environnement de travail

7 - RÉALISATION DU PRODUIT

Planification de la réalisation du produit

Processus relatifs aux clients

Conception et développement - Production et préparation du service

Achats

Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

- sur les différents postes : redéfinir le rôle du cahier de vie
(les pannes ne sont pas systématiquement notées) ;
- en biochimie : afin d'améliorer la traçabilité du produit, intégrer le n° de demande de prestation sur le fichier informatique lors des dosages.

8 - MESURES, ANALYSE ET AMÉLIORATION

Surveillance et mesures

- satisfaction du client
 - un questionnaire de satisfaction vient d'être mis en place.
- audit interne
 - préciser l'organisation du déroulement de l'audit interne dans la procédure.
- surveillance et mesure des processus
 - vérifier qu'à chaque processus est associé un indicateur (tableau).

Maîtrise du produit non conforme

Analyse des données

Amélioration

- amélioration continue
 - tableau de suivi mis en place depuis six mois, géré par le RMQ.
- action corrective
 - suivi des actions sous forme de tableau géré par le RMQ.
- action préventive
 - suivi des actions sous forme de tableau géré par le RMQ.

Conclusion

Les points majeurs à corriger portent sur le système de management de la qualité.

Prévoir l'étude des indicateurs et des objectifs lors des revues de direction ainsi qu'une formation plus approfondie pour l'ensemble du personnel.

La politique qualité

Objectifs

La définition (et la déclaration écrite) d'une politique qualité voulue et menée par la direction d'un laboratoire est à la fois une exigence de la norme ISO 9001 (leadership) et d'une importance évidente sur le terrain.

Comment planifier son travail si la politique globale et les directives, objectifs et actions qui en découlent, ne sont pas définis et communiqués avant ?

Mise en œuvre

La déclaration de politique qualité peut donner le coup d'envoi à la mise en place d'un management qualité. Elle constitue un effet d'annonce qui fixe le démarrage du processus et conduit à le faire prendre au sérieux.

La déclaration de politique qualité est signée par le directeur du laboratoire et fait partie de la documentation qualité (manuel de management qualité). Sa rédaction est libre et dépend du style de chacun, mais elle doit aborder les points suivants :

- l'engagement de la direction ;
- l'affirmation de sa volonté ;
- les moyens prévus ;
- les moyens humains (qui sera impliqué ? qui fera quoi ?) ;
- les objectifs à atteindre (ils seront déclinés en objectifs quantifiables dont découlent des indicateurs).

Fiche 11

L'organisation en « processus »

Objectif et explication

Dans la nouvelle version de la norme ISO 9001 (la version 2000, celle qui nous intéresse ici), l'organisation de l'activité en processus est une approche importante et donne une nouvelle architecture à la norme. L'objectif est de mettre l'accent davantage sur l'analyse de ces différentes activités (processus) et leur interdépendance afin de réduire le cloisonnement.

D'une manière simple, on pourrait dire que le processus décrit l'enchaînement complet et logique de nos activités.

Check-list

- établissement du processus global du laboratoire (description de ses missions, objectifs et actions globalement) ;
- déclinaison de ce processus en :
 - processus métier (activités de laboratoire),
 - processus support (activités de support à la recherche : commandes, gestion, ressources humaines, informatique, sécurité, entretien, etc.),
 - processus de management (activités de direction, politique du laboratoire, prises de décision, stratégie, organisation).

Par rapport à la norme, l'identification de ces processus vous permet, dans la phase de réflexion et de planification (phase Plan !), de prévoir l'étendue des procédures que votre documentation qualité comportera (phase Do !) ainsi que d'analyser un certain nombre d'éléments que vous consignerez dans le manuel qualité (la cartographie des processus, la description du périmètre...). Vous piloterez et améliorerez vos processus (dans les phases Check ! et Act !) grâce à vos indicateurs mesurables.

Le processus est piloté par la personne qui est responsable de l'activité correspondante au sein de la structure. Elle participe à l'élaboration du système de management

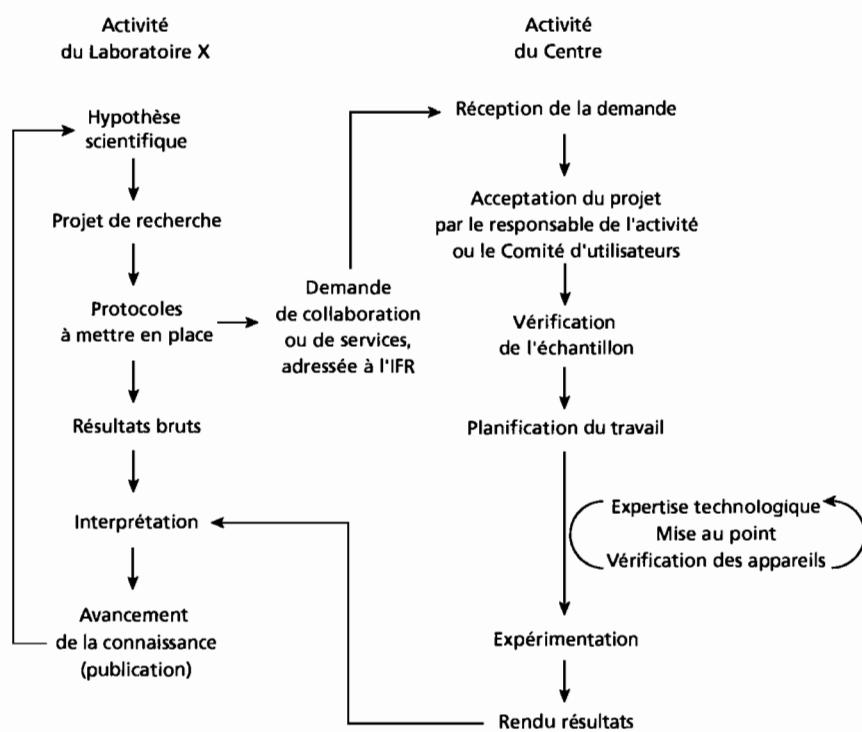
qualité (« La Cellule qualité ») et à la rédaction de la documentation qualité. La cellule qualité intervient dans la surveillance du système, dans la définition des indicateurs et va sans doute fortement contribuer à l'amélioration du système.

Un point important est à rappeler : la nécessité d'une bonne interaction avec les autres membres du laboratoire/service, avec la délégation, le siège, les laboratoires partenaires... dans le maillage des processus (Cf. p. 53).

Exemple du terrain

Cartographie du Processus (IFR2)

Cartographie du Processus de Recherche



La définition des objectifs

Objectifs

La direction définit les objectifs pour le système de management qualité : objectifs en termes d'organisation, de management, de réalisation scientifique.

L'exigence de la norme ISO 9001 demande que :

- les objectifs soient écrits ;
- déclinent un objectif stratégique et mesurable ;
- que leur attente soit mesurée et qu'ils soient révisés régulièrement afin de conduire à une amélioration continue du système.

Check-list

- Les objectifs concernent donc tous les processus, y compris l'organisation du laboratoire, la relation avec les clients, la métrologie, etc.
- Les objectifs doivent être utiles et réalisables et accompagnés de moyens adéquats.
- Les objectifs stratégiques sont décomposés en objectifs concrets et mesurables. Ils sont accompagnés de paramètres mesurables (indicateurs ou autres) qui sont relevés régulièrement et qui servent de base de réflexion à l'analyse de l'attente des objectifs en revue de direction.

Maquette

Pour le plateau technique de votre laboratoire, vous définissez deux ou trois objectifs stratégiques, par exemple :

- excellence scientifique ;
- rayonnement du plateau technique.

Déclinez ces objectifs stratégiques en deux ou trois objectifs mesurables :

- reconnaissance du plateau (réseaux d'excellence, labellisation...) :
 - publications de rang A,
 - évolution technologique ;
- sollicitations :
 - essaimage du savoir-faire,
 - impact géographique de ses collaborations.

2.4. Établissement d'une Planification de la Qualité

Exemple du "terrain"
Schéma de planification de l'IFR2

Objectifs stratégiques	Objectifs mesurables	Actions	Ressources nécessaires	Indicateurs	Planification de l'avenir
	Excellence scientifique Évolutions scientifique et technologique Transmission du savoir Transfert technologique	Extension du plateau technologique Centre de Formation Européen Infrastructure Européenne Contrats de développement	Échographe 1,5 MF 1 IE Automate de dosage 600 KF Vacations Explorations gastriques 200 KF personnel à définir Contrats CE Gestionnaire CE Pilote CE	Mise en place Mise en place Mise en place Contrat(s) obtenu(s) Décision direction	<ul style="list-style-type: none"> Prévoir le remplacement des personnels partant à la retraite Intégrer 6^e PCRDT
	Rayonnement de l'IFR Satisfaction de tous les acteurs Efficience Essaimage	Communication et interaction avec tous nos partenaires (Site Bichat, Ministère, Université, EPSTs, etc.) Maîtrise économique ou facilitation de la Recherche Actions de multiplication <ul style="list-style-type: none"> Vers d'autres IFRs 	Projets de communication Prises de contact par la Direction Comptabilité analytique Réflexion sur la structure de l'IFR Club Qualité Organiser rencontres Parrainage	Nombre d'actions de communication et effets Nombre et actions consécutives Mise en place Échéance 2003 Réunions Nombre de structures certifiées ISO 9001 Convaincre d'autres acteurs Nombre de nouveaux services inclus	<ul style="list-style-type: none"> Réfléchir sur la structure de l'IFR, du Centre (Rupture ?)

Fiche 13

Planification de la mise en place du système de management qualité selon ISO 9001

Objectif

Planification de la mise en place du système de management qualité selon ISO 9001.

Check-list

- Vous avez déjà fixé vos deux choix importants : le référentiel (fiche 2) et le périmètre (fiche 4).
- Vous avez parlé à votre équipe et imaginé les grandes lignes de votre démarche. Avez-vous écrit votre déclaration de politique qualité ?
- Vous avez déterminé qui fait quoi : responsable management qualité (fiche 5), cellule qualité (fiche 7)...
- Vous avez décrit votre (vos) processus (fiche 11).
- Vous avez défini vos objectifs (fiche 12).
- Vous avez constitué votre documentation (fiche 15) avec un manuel qualité (fiche 16) et des procédures (fiche 17) et mis en place vos enregistrements (fiche 18).
- Vous maîtrisez le système de management qualité (fiche 14).
- Vous surveillez votre système en vue d'une amélioration continue (fiche 19).
- Vous demandez une certification (fiche 20).

Conseil d'ami

Vous avez intérêt à démarrer concrètement dès que possible, car pour la certification, l'antériorité compte : seul un système de management qualité qui fonctionne peut être certifié.

Maquette

Récapitulatif de la planification de la démarche qualité

Réflexion - Planification

Choix du référentiel

Définition du périmètre

Définition des objectifs

Nomination du RMQ

Nomination des membres de la cellule qualité

Mise en place du système de management qualité

Déclaration de la politique qualité

Écriture du management qualité

Description du processus

Écriture des procédures

Mise en place des enregistrements

Réunions de la cellule qualité

Maturation du système

Revues de direction

Audits internes

Certification

Amélioration continue

Audits

Surveillance

Actions d'amélioration

Fiche 14

Maîtrise du management qualité

Définition

La « maîtrise de la qualité » englobe tous les moyens nécessaires (et présents) pour rendre réalisable votre travail (votre « processus ») et qui vous permettent de réaliser « votre produit », à savoir les résultats de vos recherches, vos prestations de service, un logiciel, un prototype, un dossier...

Check-list

Les moyens peuvent être organisés en cinq groupes :

■ les consommables, réactifs, outils, échantillons : la « Matière »

Comment est organisée la réception des échantillons ? Leur étiquetage ?

Leur vérification ? Leur stockage ? Leur traçage ?

Où sont commandés les réactifs et consommables ? Qui les réceptionne ?

Vérification de leur conformité ? Qui gère les stocks ? Péremption ?

Les fournisseurs sont-ils certifiés ISO 9001 ?

■ les appareils, équipements, installations : le « Matériel »

Qui choisit, commande, vérifie la conformité d'un nouvel équipement ?

Par qui/comment sont assurés le contrôle, la maintenance ?

Description du matériel : fiche signalétique/photo.

Mode d'emploi des appareils.

Il n'est pas indispensable de copier les documents qui existent ailleurs.

Vous pouvez en dresser la liste et indiquer où on les retrouve de façon fiable ou bien vous mettez une photocopie en annexe.

■ les locaux, l'environnement expérimental : le « Milieu » (en général plus richement documenté dans un laboratoire que dans un service d'appui)

Description des locaux, caractéristiques de la climatisation, traitement de l'air (leur vérification, maintenance...).

Chambres chaudes/froides, incubateurs, réfrigérateurs, maintien et contrôle de la température.

Modalités d'accès à un poste de travail, réservation d'un appareil, participation financière.

- les modes opératoires, instructions, protocoles, l'organisation : les « Méthodes »
Chaque secteur décrira ses méthodes, modes opératoires, protocoles techniques.
Nous avons choisi de les faire figurer dans les documents « procédures » et non dans le manuel qualité, au vu de l'étendue et de la spécificité de cette documentation.

Il vous appartient de réfléchir sur le degré de détail qui vous semble raisonnable.

- le personnel, l'organigramme, le savoir-faire, les formations : la « main-d'œuvre »
Les questions abordées :

- qui fait quoi ?
- encadré par qui ?
- comment sont gérés les personnels non permanents, en particulier doctorants et stagiaires ?
- comment sont gérés la polyvalence des postes, les remplacements ?
- chaque personnel maîtrise-t-il bien son travail ? A-t-il suivi des formations professionnelles ? Quelle est sa connaissance des principes du management ISO 9001 ?

Conseil d'ami

- La présence de nombreux intérimaires ou stagiaires dans certaines équipes pour une durée courte ne justifie généralement pas une formation qualité de 40 heures ou plus. Pour cette raison, les responsables des secteurs (pilotes de processus) informeront chaque intérimaire ou stagiaire des grandes lignes de la démarche qualité et lui font signer une « charte qualité ». Il faut pouvoir, bien sûr, produire à tout moment l'ensemble de ces signatures (ce sont des « documents d'enregistrement »).

- Il est important de réfléchir sur la gestion des résultats et sur leur confidentialité dans les activités, pour les prestataires notamment, et inclure dans l'approche de la « maîtrise » une réflexion sur le rendu de résultats et la confidentialité.
- Il vous appartient d'interpréter les exigences de la norme en fonction de vos propres besoins et de votre jugement.

Exemple du terrain

Extrait du Manuel Management Qualité de l'IFR2 (Sommaire)

3. Maîtrise de la Qualité

3.1. Installations : locaux, environnement expérimental

3.1.1 Locaux dédiés à la biochimie

3.1.2 Locaux dédiés à la microscopie confocale

3.1.3 Locaux dédiés aux explorations fonctionnelles accompagnées

3.1.4 Environnement expérimental

3.2 Mode d'accès au poste de travail

3.3 Participation financière

3.4 Personnel

3.4.1 Personnel statutaire affecté à l'IFR

3.4.2 Personnels statutaires non affectés à l'IFR

3.4.3 Personnels (non) statutaires, non permanents

3.5 Gestion et confidentialité des résultats

3.5.1 Rendu des résultats – confidentialité

La documentation qualité

Principe

Écrire ce que l'on fait (transparence, traçabilité et pérennité)

Faire ce que l'on a écrit (fiabilité)

La documentation qualité apporte « un plus » organisationnel au laboratoire car :

- elle oblige à réfléchir et à clarifier (améliore l'organisation) ;
- elle oblige à définir les choses (sert de référentiel et permet d'évaluer) ;
- elle oblige à conserver l'information (« mémoire » du laboratoire, traçabilité, pérennité).

Afin de lui permettre de jouer ce rôle, il faut que la documentation qualité à jour fasse foi (bannir des documents non validés, mettre à jour les documents qualité, les diffuser, récupérer les documents périssables).

Check-list

■ Le format de la documentation qualité

Toute la documentation qualité est construite selon un même modèle afin que les documents soient facilement repérables. De plus, sur la page de garde, d'un coup d'œil, sont disponibles les informations qui permettent de comprendre rapidement de quel type de document il s'agit, à savoir :

- le titre du document ;
- son sigle ;
- la date de rédaction ;
- le numéro de révision ;
- le nom du rédacteur ;
- le nom du vérificateur ;
- le nom de l'approbateur ;
- le numéro de page et le nombre total de pages.

Les pages de garde de la documentation se présentent de la façon suivante :

Trois cartouches délimitent le haut de la page et comportent :

- le logo de la structure concernée ;
- un sigle de classement permettant au lecteur de se repérer : s'agit-il d'une procédure, d'un document d'enregistrement, du secteur biochimie, de la microscopie confocale ?
- Le cartouche du milieu renseigne sur le type de document, le chapitre et le titre du document.

Maquette

Liste complète des Documents Qualité d'un laboratoire

Manuel de Management Qualité

1. Déclaration de Politique Qualité
2. Organisation de la Démarche Qualité
3. Maîtrise de la Qualité
4. Gestion des Documents Qualité

Procédures

1. Procédures communes

- . Principes
- . Rédaction et Gestion des Documents
- . Élaboration des dossiers d'appareil
- . Diffusion contrôlée des documents Qualité
- . Conception et développement du produit
- . Revue de direction
- . Audit interne
- . Gestion des anomalies
- . Actions préventives
- . Achat
- . Commandes et Réception des Produits
- . Nettoyage et élimination des déchets
- . Pipettes automatiques
- . Balances (Dossier d'appareil)
- . pH-mètre (Dossier d'appareil)
- . Réfrigérateurs-congélateurs

2. Procédures spécifiques à la Biochimie

- . Principe
- . Détails spécifiques à la commande produits de biochimie
- . Réception et traitement des échantillons
- . Automate de dosage Monarch (Dossier d'appareil)
- . Terminologie spécifique à la biochimie

3. Procédures spécifiques à la microscopie confocale

- . Principe
- . Réception et traitement des échantillons
- . Microscope confocal (Dossier d'appareil)
- . Régulation climatique des pièces de microscopie (Dossier d'appareil)
- . Traitement et analyse d'images
- . Archivage
- . Terminologie spécifique

4. Procédures spécifiques à l'échographie

- . Principe
- . Terminologie spécifique
- . Détails spécifiques à la commande de produits pour l'échographie Doppler
- . Modes d'accès à l'échographie Doppler
- . Gestion, diffusion et archivage des résultats
- . Échographie Doppler (Dossier d'appareil)

5. Procédures spécifiques à la pression artérielle

- . Principe
- . Terminologie spécifique à la mesure de la pression artérielle
- . Détails spécifiques à la commande de produits pour la mesure de la pression artérielle
- . Modes d'accès au poste de mesure de la pression artérielle
- . Gestion, diffusion et archivage des résultats
- . Mesure pression artérielle (Dossier d'appareil)

6. Procédures spécifiques aux études du métabolisme

- . Principe
- . Terminologie spécifique aux cages à métabolisme
- . Détails spécifiques à la commande de produits des cages à métabolisme
- . Mode d'accès au poste des cages du métabolisme
- . Gestion, diffusion et archivage des résultats
- . Cages à métabolisme (Dossier d'appareil)

7. Procédures spécifiques aux clairances rénales

- . Principe
- . Terminologie spécifique aux clairances rénales
- . Admission
- . Mode d'accès au poste clairances rénales
- . Détails spécifiques à la commande de produits
- . Clairances rénales (Dossier d'appareil)

Documents d'enregistrement

1. Principes d'enregistrement

- . Objectifs
- . Types de Documents d'enregistrement créés

2. Gestion des Documents d'enregistrement (constitution et disponibilité)

3. Documentation du bon fonctionnement des installations

- . Définition
- . Liste des appareils et installations concernées par l'enregistrement

- . Liste des « Classeurs Appareils » existants
 - . Liste des « Cahier de vie » existants
- 4. Documentation du respect des Règles et Procédures Qualité**
- . Définition
 - . Liste des documents d'enregistrement et d'observation des Règles et Procédures Qualité
 - . Liste des cahiers de laboratoire Inserm en utilisation
 - . Révision des documents
 - . Liste des formations suivies par les personnels
- 5. Résultats en biochimie**
- 6. Résultats en microscopie confocale**
- . Support des résultats
 - . Analyse et rendu des résultats
- 7. Résultats en Explorations fonctionnelles accompagnées**
- 8. Satisfaction de nos interlocuteurs**
- . Satisfaction du poste Biochimie
 - . Satisfaction du poste Microscopie confocale
 - . Satisfaction du poste Échographie
 - . Satisfaction du poste Pression artérielle
 - . Satisfaction du poste Métabolisme
 - . Satisfaction du poste Clairances rénales
- Annexes et compléments**
- . Principe
 - . Convention de création de l'IFR2
 - . Composition du plateau technique
 - . Liste des comités d'utilisateurs
 - . Comptes rendus des audits
 - . Actions correctives réponses aux audits
 - . Revues de direction
 - . Règlements intérieurs
 - . Barème de participation financière
 - . Comparaison des dépenses et recettes
 - . Chartes « Démarche Qualité » signées
 - . Personnel affecté à l'IFR
 - . Fiches de poste
 - . Curriculum vitae des personnels affectés à l'IFR et dédiés au plateau technique
 - . Habilitations à expérimenter sur des animaux
 - . Attestations de fin de stage
 - . Documents de communication interne
 - . Plans des locaux
 - . Exemples de présentation des Documents Qualité
 - . Terminologie
 - . Abréviations
 - . Accusés de réception des Documents Qualité
 - . Échographie Doppler : Caractéristiques techniques et Plaquette de présentation

- . Échographie Doppler : Operation Manual
- . Échographe Doppler : Fiche « Mode d'emploi »
- . Échographie Doppler : Procédure expérimentale
- . Mesure non invasive de la Pression artérielle chez la souris éveillée
- . Étude du Métabolisme : Procédure expérimentale
- . Étude du Métabolisme : Exemple
- . Clairances rénales –Nanoflo Instruction Manual
- . Statistiques d'utilisation du poste « Biochimie »
- . Statistiques d'utilisation du poste « Microscopie confocale »
- . Statistiques d'utilisation du poste « Explorations fonctionnelles accompagnées »
- . Comptes rendus du Comité d'utilisateurs Biochimie
- . Comptes rendus du Comité d'utilisateurs Microscopie cconfocale
- . Comptes rendus du Comité d'utilisateurs Explorations fonctionnelles accompagnées
- . Présentation d'un modèle de Cahier de vie
- . Présentation d'un modèle de Cahier de laboratoire Inserm
- . Liste des publications ayant pour objet les résultats obtenus sur le plateau technique
- . Contrôle des pipettes
- . Documents Qualité : Supports électroniques
- . Microscopie confocale : Alignement des Pinholes : Mode opératoire
- . Microscopie confocale : Changement lampe HBO 50W : Mode opératoire
- . Microscopie confocale : Standardisation à l'aide de billes de référence : Mode opératoire

■ Révision de la documentation

Principe

Chaque document est susceptible d'être « révisé » dès lors qu'un changement dans l'organisation du laboratoire, du travail, de l'équipement, c'est-à-dire du système de management qualité, apparaît. C'est cette possibilité de révision qui donne au système sa flexibilité.

Check-list

• Décision d'une révision

Typiquement, ce changement est discuté en Cellule Qualité, ce qui permet à tous d'être au courant et au Responsable Management Qualité d'en prendre note pour apporter à la documentation les changements qui en résultent.

Si le changement est de peu d'envergure, l'expérimentateur/pilote de processus choisit d'en parler de façon informelle au Responsable Management Qualité qui informe l'ensemble des personnes concernées lors d'une prochaine réunion et apportera la modification de la documentation nécessaire lors de la prochaine révision.

- « Trace » de la révision

À chaque révision, l'indice de révision des documents passe du numéro n au numéro n + 1. C'est également le Responsable Management Qualité qui se charge de la diffusion des documents révisés et qui récupère la version antérieure.

- Opportunités d'une révision

- lorsque la Politique Qualité évolue (exemple : périmètre d'application, objectifs) ;
- lorsque la technologie employée change (exemple : acquisition d'un appareil plus moderne, changement de protocole expérimental) ;
- lorsque les acteurs changent (départ, arrivée de personnels) ;
- lorsque le système management qualité évolue (organisation changée, périodicité des mesures, des réunions...).

- Étendue de la révision

La révision se fait par document, par chapitre ou par sous-chapitre concerné, selon la procédure « révision d'un document ». La vérification et l'approbation se font selon les mêmes règles que lors de la rédaction initiale. Afin de ne pas s'enfermer dans un carcan réglementaire rigide, il est important d'établir une Procédure de révision documentaire à la fois structurée et pratique.

- Diffusion des modifications

Tous ceux qui possèdent des documents qualité doivent recevoir les documents révisés. Il est donc important de dresser la liste de « qui reçoit quel document ». D'une manière générale, il faut diffuser tous les documents généralistes à l'ensemble des responsables de poste de travail et les documents spécifiques (Procédures « biochimie », « clairances », etc.) à ceux qui sont directement concernés (le poste « biochimie » ou « clairances » dans cet exemple). Le RMQ dispose bien sûr d'une documentation complète.

Exemple du terrain

Cartouches en haut de page, Procédures communes de l'IFR2

Logo de l'institut	Procédures Chapitre 1 Procédures communes	Identification : P Ts Red Date : 23.9.2002 Indice : 02
-----------------------	---	--

Le cartouche du milieu renseigne sur le type de document, le chapitre et le titre du document. À gauche figure le logo de l'IFR2 et le cartouche à droite est spécifique pour chaque document avec un code d'identification, la date de rédaction et l'indice de révision.

Trois autres cartouches se situent en bas de page et renseignent sur les rédacteurs, validateurs, et approbateurs (nom, date et visa).

Dans notre cas, le rédacteur est toujours la personne directement concernée par l'action : l'expérimentateur pour un processus métier, la gestionnaire pour des processus support, la direction pour exprimer les objectifs, le périmètre, les moyens, la maîtrise du système.

Nos validateurs sont aussi des personnes qui connaissent parfaitement le processus concerné, mais ont un peu plus de recul. Dans le cas de la microscopie confocale, il s'agit du président du groupe d'utilisateurs. L'approbateur est dans tous les cas le Directeur ou le Directeur administratif de l'IFR.

Le support documentaire (papier ou électronique) est laissé à l'appréciation du laboratoire - il lui appartient de garantir la pérennité. Pour cette raison, nous avons opté pour une version papier (pour chaque membre de la Cellule Qualité) et un document électronique (CD-Rom) conservé par le RMQ.

■ Ce qui fait partie de la documentation qualité

Trois types de documents constituent la documentation qualité :

- le manuel qualité.
- les procédures et modes opératoires ;
- les documents d'enregistrement.

De plus, on peut choisir de disposer d'un certain nombre de documents « annexes », comme les volumineux manuels d'utilisation que nous trouvions trop lourds pour les intégrer directement dans la documentation qualité, mais que nous voulions garder à proximité. Cette organisation n'est pas obligatoire, mais correspond à notre choix.

Le manuel qualité est le document central de la documentation qualité. Il peut soit englober tous les éléments du système management qualité : politique qualité, objectifs, procédures, planification et les « traces » de toutes les actions : les documents d'enregistrement, soit l'on peut choisir de séparer management organisationnel et management technologique et créer un document « manuel qualité » et un autre « procédures », puis séparer encore les « documents d'enregistrement ».

Vous pouvez organiser votre documentation qualité différemment, tout en vous tenant au chapitre 4.2 des exigences de la norme ISO 9001, mais cette organisation en trois « types » de documents a fait ses preuves, car elle est simple, claire et facile à réviser en cas de besoin.

Le manuel qualité

Objectifs

Le **manuel qualité** concerne l'ensemble des réflexions que vous avez menées et des décisions prises. Il documente le SMQ dans son ensemble.

Check-list

Le manuel qualité contient :

- le choix du référentiel

Vous énoncerez que votre démarche qualité s'inscrit dans la logique des Normes ISO 9000, 9001 et 9004 (vous avez peut-être également utilisé certains éléments des BPL, ISO 17025, etc.).

- le périmètre et les champs d'application

Vous direz clairement quels secteurs et quelles activités de votre site sont inclus dans le système de management qualité et pourquoi. Profitez-en pour présenter votre site, ses plateaux techniques, etc.

- les processus concernés et leurs interactions

Privilégiez un graphique pour les représenter. Les processus dépendent du périmètre et vont déterminer les procédures à établir.

- la politique qualité

Écrivez une déclaration qui témoigne de votre engagement personnel. Indiquez le but recherché et les moyens alloués.

- les objectifs

Impossible de progresser si les objectifs ne sont pas clairement énoncés au début. Ils seront à la fois ambitieux, réalisables et pertinents ! C'est leur réalisation que vous suivrez dans le temps et qui vous permettra d'obtenir une amélioration continue.

- la planification de l'amélioration continue

Le recours à un tableau ou à un graphique peut être intéressant pour mettre en face objectifs, actions prévues, ressources, résultats escomptés.

- les acteurs que vous désignez
Le RMQ, sa feuille de route : objectifs et attributions, la cellule qualité, qui en fait partie, comment elle est organisée, qui fait quoi.
- l'organisation globale de votre travail collectif
Les réunions de la cellule qualité, les audits (internes), revues de direction. Comment ces réunions sont-elles organisées ? Leur périodicité...
- la maîtrise de la qualité (suivre éventuellement les 5 M)
- défauts et dysfonctionnement de votre système
Quels sont vos indicateurs, vos garde-fous (actions préventives) ? Que se passe-t-il en cas de déviation des objectifs (actions correctives) ?
- la gestion de la documentation qualité
Comment sont organisés les documents ? Leur diffusion ? Leur archivage ? Leur révision ? Quel est leur schéma global ?
- faire un organigramme et une liste complète des documents qualité.
- donner la liste des graphiques, les abréviations.

Exemple du terrain

Manuel de Management Qualité de l'IFR2 (page de garde)

Logo de l'institut	Manuel Management Qualité	Identification : Mq Date : 23.9.2002 Indice : 03
-----------------------	------------------------------	--

MANUEL MANAGEMENT QUALITÉ
de l'IFR2
Institut Claude Bernard
Faculté de Médecine Xavier Bichat
16, rue Henri Huchard
75870 PARIS CEDEX 18

Rédacteur		Vérificateur		Approbateur	
Qualité	Directeur administratif	Qualité	RMQ	Qualité	Directeur IFR
Nom	G. E.	Nom	P. C.	Nom	N. F.
Date	23.9.2002	Date	24.9.2002	Date	24.9.2002
Visa		Visa		Visa	

Fiche 17

Procédures

Objectif

Les procédures décrivent toutes les actions qui concernent un processus donné. Si le processus concerne « L'étude histologique d'une pièce opératoire », les processus vont décrire la réception de l'échantillon, sa déshydratation, son inclusion, la coupe, la coloration... y compris les appareils et équipements nécessaires et leur utilisation (fonctionnement, maintenance, contrôles).

Check-list

■ On peut disposer de procédures communes et de procédures spécifiques, sachant qu'il faut privilégier – autant que possible – les procédures collectives, notamment pour des équipements utilisés par tous : balances, congélateurs, réfrigérateurs, pipettes automatiques ou pour des activités de type achat, ou encore la rédaction des documents.

Il est intéressant de noter que dans certains cas, ce travail d'organisation et de réflexion collective a conduit à l'homogénéisation des pratiques ou à une maintenance globalisée par une seule personne (des pipettes, par exemple).

Ainsi, lors d'une formation ISO 9001 que nous avons organisée au sein de l'IFR2, plusieurs responsables d'un plateau de microscopie électronique étaient présents. Lors d'ateliers qui avaient pour but de permettre aux stagiaires de rédiger leurs propres documents qualité, des discussions sur une « bonne pratique » ont amené les participants à rédiger des procédures collectives (or, souvenons-nous que l'objectif de la norme ISO 9001 n'est, a priori, pas la standardisation d'une pratique).

■ Les procédures sont également présentées sous la forme « standard » des documents qualité avec leurs trois cartouches en haut de page et trois cartouches en bas de page, un sommaire et l'état des révisions.

Chaque procédure comporte un « Objet », le « Domaine d'application » qui est concerné (tous, ou tel ou tel secteur), la « Description de la procédure » et la « Liste des Documents associés ».

■ Généralement, on adopte onze procédures « organisationnelles » communes, à savoir :

- rédaction et gestion des documents ;
- élaboration des dossiers d'appareil ;
- diffusion contrôlée des documents qualité ;
- conception et développement du produit ;
- revue de direction ;
- audit interne ;
- gestion des anomalies ;
- actions préventives ;
- achat ;
- commandes et réception des produits ;
- nettoyage et élimination des déchets.

■ On peut également définir des procédures « techniques » communes. Au sein de l'IFR2, par exemple, elles concernent les :

- pipettes automatiques ;
- balances ;
- PH-mètres ;
- réfrigérateurs-congélateurs.

Ces dernières se présentent sous forme de « dossiers d'appareil » et sont organisées selon un même schéma avec :

- fiche signalétique et photo ;
- contrôle et maintenance ;
- mode d'emploi (de l'appareil) ;
- mode opératoire (de l'expérimentation) ;
- documents associés (souvent les protocoles expérimentaux).

■ De plus, on décrit autant de procédures spécifiques que de secteurs d'activité (c'est-à-dire six), qui sont toujours rédigées selon le même format et qui peuvent comporter un nombre important d'annexes (règlement intérieur, exemple de fiche de dosage, de feuille de résultat, de check-list de maintenance, de protocoles expérimentaux « type »).

■ Il est important que chaque expérimentateur se reconnaisse parfaitement dans les procédures qui le concernent. Pour cette raison, il a été demandé à chacun d'effectuer une première rédaction de ses procédures (ou de fournir au responsable management qualité des textes et documents contenant les informations nécessaires pour constituer les procédures « organisationnelles » et « dossiers d'appareil »). Ensuite seulement, le responsable management qualité a entrepris un travail de « lissage » des documents et de « pédagogie » auprès des uns et des autres pour obtenir un ensemble de procédures de taille et de degré de détail cohérent. Bien sûr, l'homogénéité n'est pas facile à obtenir, car chacun a son style et ses contraintes. Au sein de l'IFR2, ce processus dure depuis plus de trois ans sans avoir abouti à la perfection, mais les hétérogénéités ne nous ont pas empêchés d'obtenir une certification ISO 9001 !

La cellule qualité s'emploie régulièrement à améliorer notre documentation.

Fiche 18

Documents d'enregistrement

Objectif

Les documents d'enregistrement apportent la preuve de la réalisation d'une activité et constituent donc des moyens clefs dans la traçabilité de notre travail.

Check-list

- Une substance a été pesée ? Le ticket de la balance est un document d'enregistrement.
- Un collaborateur a suivi une formation ? L'attestation est un document d'enregistrement.
- Cahiers de laboratoire, classeurs de résultats, comptes rendus de réunions sont bien sûr des documents d'enregistrement. De même, des documents électroniques en font partie. En effet, la norme ISO 9001 autorise tous les supports documentaires.
- Afin de surveiller le fonctionnement des appareils, on peut mettre en place des « cahiers de vie d'appareil », moyens de communication entre les utilisateurs et le responsable management qualité ou le pilote de processus (c'est-à-dire le responsable technique de l'activité) afin de noter toute anomalie ou dysfonctionnement.
- Compte tenu de l'importance que revêt « l'orientation client » dans la norme ISO 9001, il faut consentir un effort tout particulier à « enregistrer » sa relation avec les clients (du moins directs) : laboratoires et centres de recherche extérieurs (réseau des Génopôles, réseau de plates-formes, accueil stagiaires européens sur « Marie Curie Host Fellowships », dans le cas de l'IFR2, par exemple). De plus, il faut actualiser régulièrement la bibliométrie, établir des statistiques d'utilisation et des bilans financiers et réaliser des enquêtes de satisfaction auprès des clients.
- Le bon fonctionnement des installations doit être monitoré :
 - relever la température des réfrigérateurs grâce à une sonde ;
 - vérifier la température des pièces climatisées ;

- calibrer les appareils ;
- tester des normes régulièrement ;
- vérifier les balances ;
- etc.

■ Les résultats expérimentaux ne sont pas exprimés (ni rendus, ni archivés, d'ailleurs) de la même manière sur tous les postes de travail. Nous avons choisi de donner toute liberté à chaque expérimentateur d'agir selon la façon qui lui semble la plus pertinente.

■ Le fonctionnement du système de management qualité lui-même est vérifié :

- utilisation de la charte qualité par les stagiaires ;
- mise à jour des listes d'audit, des formations qualité, de l'évolution des indicateurs ;
- tenue des réunions : cellule qualité, revues de direction ;
- atteinte des objectifs ;
- surveillance des écarts, non-conformités...

■ Les documents d'enregistrement sont conservés à proximité de l'activité dont ils relèvent : cahier de vie près de l'appareil concerné, classeurs de résultats dans le bureau de l'expérimentateur. Un tableau récapitule les documents d'enregistrement des résultats existant sur chaque poste.

Un classeur « documents d'enregistrement » fait partie de notre documentation qualité et récapitule :

- les principes de l'enregistrement ;
- la gestion des documents d'enregistrement ;
- la documentation du bon fonctionnement des installations ;
- la documentation du bon fonctionnement du système de management qualité ;
- la documentation d'enregistrement relative à chaque poste de travail (ou secteur d'activité).

Fiche 19

L'évaluation du système management qualité

Objectifs

Il s'agit d'évaluer le système management qualité afin de :

- vérifier l'atteinte de ses objectifs ;
- surveiller son fonctionnement et sa conformité ;
- proposer des pistes pour l'amélioration continue.

Les moyens d'évaluation représentent un outil de pilotage important pour les revues de direction (et le travail de la cellule qualité).

L'évaluation permet :

- de vérifier l'efficacité de l'organisation que nous avons mise en place ;
- d'observer l'atteinte des objectifs que nous nous sommes fixés ;
- de détecter des éléments qui mériteraient d'être améliorés.

Check-list

■ Indicateurs

Les objectifs sont assortis de jalons (*milestones*) dans la progression de notre démarche. Il est tout à fait admis de commencer « petit », avec des objectifs réalistes et qui sont acceptés par tous, tout en laissant une marge d'évolution.

Pour mesurer l'atteinte des objectifs, les indicateurs reflètent ces objectifs et doivent permettre de quantifier le progrès réalisé.

Il est important que les indicateurs choisis soient tous :

- directement liés aux objectifs ;
- simples ;
- quantifiables ;
- atteignables ;
- pertinents.

Au cours de l'évolution du système de management qualité, certains indicateurs peuvent se révéler moins pertinents ou difficiles à relever et nécessiteront d'être remplacés ; les indicateurs évoluent dans le temps.

■ Revues des processus, de direction, audits

Il s'agit de surveiller le bon fonctionnement du système de management qualité, de détecter des pistes d'amélioration et de décider d'actions préventives, correctives ou d'amélioration.

Audit du SMQ : le SMQ est évalué dans sa globalité.

Revues de processus : évaluation des seuls processus (souvent sur la base d'une revue documentaire). Rythme libre.

La revue de direction : évaluation de l'atteinte des objectifs (politique qualité). Au moins une fois par an.

Audit : il comporte une visite sur site.

■ Actions correctives, préventives et d'amélioration

Le bon fonctionnement et l'amélioration du fonctionnement du système de management sont au cœur du système ; c'est dans ce but que des objectifs sont fixés et que des évaluations du système ont lieu régulièrement.

Il est important – mais pas du tout évident – d'obtenir des remarques d'amélioration et une analyse critique de la part du terrain. À vous de veiller à ne pas greffer des actions artificielles sur un système qui continue à « ronronner ».

■ L'amélioration continue

L'amélioration continue du système de management qualité est inscrite dès le début dans la planification du système.

Elle est au cœur du système (c'est un des huit principes de la norme ISO 9001). L'objectif de la surveillance du système est d'améliorer son fonctionnement. De plus, la norme requiert cette formalisation ; il est donc important de penser à formaliser (par un compte rendu de réunion par exemple) les décisions qui concernent des améliorations au laboratoire. Noter dans un « cahier de vie » pannes et dysfonctionnements, ce qui permettra ultérieurement une analyse globale du fonctionnement d'un poste de travail.

La même règle s'applique aux problèmes survenus dans l'organisation du travail, sachant que l'objectif global du management qualité est de contribuer, grâce à une bonne organisation, à l'amélioration intrinsèque de notre travail.

Fiche 20

Check-list avant certification

Exigences de la norme ISO 9001

Réflexions préliminaires et mise en place du système

Exigences générales :

- Identifier les processus :
 - Le périmètre du système management qualité
 - Le choix du périmètre et des champs d'application
- Séquence et interaction des processus :
 - L'organisation en processus
 - L'organisation des activités
- Fonctionnement et maîtrise des processus :
 - La maîtrise de la qualité
 - Revues des processus, de direction, audits
- Ressources et informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance :
 - Les acteurs du management qualité
 - Le travail collectif
- Surveiller, mesurer et analyser ces processus :
 - L'organisme certificateur
 - La revue de direction
 - Les audits
 - La satisfaction du client
 - Les outils de mesure du bon fonctionnement et de l'atteinte des objectifs

- Obtenir les actions planifiées et l'amélioration continue :
 - La définition des objectifs et la planification
 - Actions correctives, préventives et d'amélioration
 - L'amélioration continue

Exigences relatives à la documentation :

- Expression de la politique qualité et des objectifs :
 - La politique qualité
- Manuel qualité :
 - Ce qui fait partie de la documentation qualité
- Procédures :
 - Ce qui fait partie de la documentation qualité
- Planification, fonctionnement et maîtrise des processus :
 - La définition des objectifs et la planification
- Enregistrements :
 - Ce qui fait partie de la documentation qualité

Exigences relatives aux responsabilités de la direction :

- Son engagement :
 - La politique qualité
- Écoute client :
 - La satisfaction du client
- Politique qualité :
 - La politique qualité
- Planification :
 - La définition des objectifs et la planification
- Responsabilité et autorité :
 - La direction
- Revue de direction :
 - La revue de direction

Exigences relatives au management des ressources :

- Mise à disposition des ressources :
 - La maîtrise de la qualité
- Ressources humaines :
 - La maîtrise de la qualité
- Infrastructures :
 - La maîtrise de la qualité
- Environnement de travail :
 - La maîtrise de la qualité

Exigences relatives au produit :

- Planification et réalisation du produit :
 - Ce qui fait partie de la documentation qualité
 - La définition des objectifs et la planification
- Par rapport aux clients :
 - La satisfaction du client
 - Les principes du management qualité
- Conception et développement : L'organisation des activités
- Achats : La maîtrise de la qualité
- Production et préparation du service :
 - La maîtrise de la qualité
- Maîtrise et surveillance : Évaluation du système management qualité

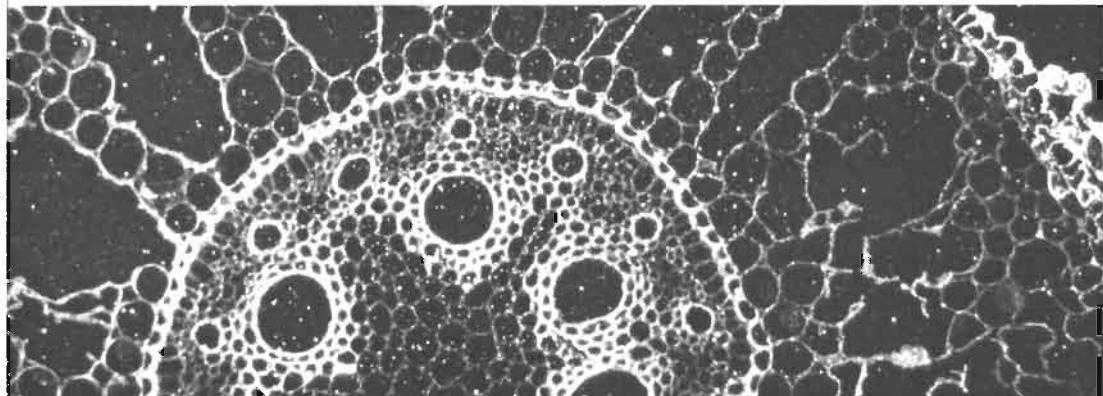
Exigences relatives aux mesures, analyses, amélioration :

- Surveillance (satisfaction client, audits) :
 - Les outils de mesure
- Dysfonctionnements, non-conformité :
 - Actions correctives, préventives, d'amélioration
- Analyse des données :
 - Réunions de la cellule qualité
 - Revues de direction
 - Audits
- Amélioration :
 - L'amélioration continue

Dans ce tableau, j'ai confronté les exigences de la norme ISO 9001, à la manière d'une check-list, aux différents chapitres de ce témoignage. Cette même démarche peut vous être utile à mi-parcours de votre démarche. En effet, lorsque vous aurez mis en place un certain nombre d'éléments de votre système de management qualité et avancé dans la constitution de votre documentation, vous pourriez mettre en face :

Exigences de la norme → Système de management qualité de votre laboratoire → Documentation qualité en place

afin d'identifier les réflexions ou textes qui manquent pour répondre de manière exhaustive à la norme.



Je teste
mes connaissances
en 10 Quiz

Les quiz

QUIZ 1

1. Quel intérêt avez-vous à mettre en place une démarche qualité ?

-
-
-

2. Quelles difficultés risquez-vous de rencontrer ?

-
-
-

3. Quand faut-il choisir un référentiel ?

- Juste avant la certification
- Juste après la décision de mettre en place la démarche
- Il n'est pas nécessaire de choisir un référentiel

4. Qu'est-ce qu'une certification ?

- La reconnaissance par un organisme qualifié de la conformité d'une organisation à une norme ou à un cahier des charges
- La reconnaissance de l'aptitude d'une entité à répondre à des exigences spécifiées
- La reconnaissance d'un niveau de compétence

5. Une norme permettant une certification est composée :

- d'exigences
- de définitions
- de règles de fonctionnement

6. Une démarche qualité coûte

- cher
- peu cher
- moins cher que de ne pas la mettre en place

7. Les normes ISO s'appliquent à

- la recherche
- la production
- tous les secteurs d'activité

8. Qui décerne le label de certification ?

- chacun invente le sien
- l'organisme certificateur
- l'Afnor, qui a créé la norme

9. Un processus, c'est

- des activités consécutives qui conduisent à l'élaboration d'un produit
- un descriptif d'éléments techniques à respecter
- je ne sais pas

10. Une procédure, c'est

- des activités consécutives qui conduisent à l'élaboration d'un produit
- un descriptif d'éléments techniques à respecter

QUIZ 2

1. Quels sont les avantages du référentiel ISO 9001 ?

-
-
-

2. La démarche qualité, c'est :

- un système de management
- un ensemble de règles techniques et de sécurité
- une façon d'organiser la traçabilité

3. Les documents clefs de la qualité sont

- le processus
- les procédures
- le manuel qualité

4. Les 5 M concernent

- la matière
- les méthodes
- le matériel
- le management
- le milieu

5. Les étapes de la certification

-
-
-
-
-
-
-

6. Définition de processus

-

7. Les exigences de la norme ISO 9001 sont décrites en

- 9000
- 9001
- 9004

8. Les chapitres de la norme ISO 9001 sont au nombre de :

- 10
- 8
- 12

9. Des notions importantes en qualité

- traçabilité
- amélioration
- efficacité

10. La norme ISO 9001 est :

- française
- européenne
- internationale

QUIZ 3

1. Nommer les 5 M

-
-
-
-
-

2. Les 5 M constituent un point d'appui pour

- le manuel qualité
- les procédures générales
- toutes les procédures

3. Le périmètre doit

- être le plus large possible
- contenir un ensemble cohérent d'activités
- être le plus précis possible

4. Le périmètre est défini par

- l'ensemble des interfaces
- l'ensemble des acteurs
- l'ensemble des activités

5. ISO 9001 est une norme

- technique
- réglementaire
- d'organisation

6. Le SMQ, c'est

- l'ensemble de la documentation
- la personne qui s'occupe de la qualité
- une organisation globale du laboratoire

7. Rythme de révision de la documentation

- tous les mois
- tous les ans
- quand un changement survient

8. Qui doit être informé d'une révision ?

- le directeur du laboratoire
- le RMQ
- la cellule qualité

9. Qui décerne le label de certification ?

- chacun invente le sien
- l'organisme certificateur
- le bureau national de normalisation

10. La norme ISO 9001 est composée :

- d'exigences
- de définitions
- de règles de fonctionnement

QUIZ 4

1. La norme ISO 9001 insiste sur

- la responsabilité de la direction
- le management des ressources
- la gestion financière
- la réalisation du produit
- la validation méthodologique
- l'amélioration continue

2. L'audit interne, c'est

- la revue de direction
- ce qui permet d'être certifié
- le suivi continu de la démarche qualité

3. La certification ISO est décernée pour

- 3 ans
- 6 ans
- toujours

4. L'audit interne est organisé par

- la direction
- l'organisme certificateur
- le RMQ

5. Qui constitue la cellule qualité ?

- le RMQ et la direction
- les responsables des postes de travail inclus dans le périmètre
- l'ensemble des acteurs du site

6. Sont des documents d'enregistrement

- une attestation de stage
- le cahier de laboratoire
- le manuel qualité

7. Le RMQ est :

- le représentant de la direction
- l'expert ès qualité
- le rédacteur de la documentation qualité

8. La démarche qualité vise essentiellement à :

- mettre en place une certaine organisation
- mettre en place une certaine organisation, à la documenter et à s'y tenir
- améliorer en continue notre façon de travailler et à la rendre plus visible

9. L'organisation est décrite dans :

- le manuel qualité
- les procédures qualité
- les enregistrements qualité

10. Les normes ISO s'appliquent à :

- la recherche
- la production
- tous les secteurs d'activités

QUIZ 5

1. La démarche qualité vise essentiellement à :

- harmoniser nos procédures
- mettre en place une certaine organisation
- à rendre le laboratoire plus visible

2. La norme ISO 9001 parle

- de la responsabilité de la direction
- du management des ressources
- de la gestion financière
- de la réalisation du produit
- de la normalisation méthodologique
- de l'amélioration continue

3. La certification ISO est décernée pour

- 2 ans
- 3 ans
- toujours

4. ISO 9001 est une norme

- française
- internationale

5. Qui est indispensable dans la cellule qualité ?

- le RMQ
- la direction
- les responsables des postes de travail inclus dans le périmètre
- l'ensemble des acteurs du site

6. Sont des documents d'enregistrement :

- un bon de commande
- le cahier de laboratoire
- une procédure

7. Le RMQ est :

- le représentant de la direction
- l'expert ès qualité
- le rédacteur de toute la documentation Qualité

8. Qui a créé la norme ISO 9001 ?

- le ministère
- l'Afnor
- l'organisme certificateur

9. L'organisation est décrite dans :

- le manuel qualité
- les procédures qualité
- les enregistrements qualité

10. Les normes ISO s'appliquent à :

- la recherche
- la production
- tous les secteurs d'activités

QUIZ 6

1. Définition de « procédure »

- C'est une manière définie d'accomplir une activité
- C'est un descriptif d'éléments techniques à respecter
- C'est un ensemble d'activités consécutives qui conduisent à l'élaboration d'un produit

2. Comment décrire une procédure ?

- Chacun écrit à sa façon
- Tout le monde suit le même schéma d'écriture

3. Quel document décrit la façon de rédiger les procédures ?

- Le manuel qualité
- Un enregistrement spécifique
- La procédure des procédures

4. Combien de procédures sont obligatoires au sens de la norme ISO 9001 ?

- Aucune
- 5 procédures
- 6 procédures

5. Font partie des procédures obligatoires

La procédure d'audit interne

- Oui
- Non

La procédure de traitement des actions préventives

- Oui
- Non

6. Chercher l'intrus

- Procédures métier
- Procédures support
- Procédures généralistes

7. Les procédures nécessaires sont déterminées par :

- ISO 9001
- le périmètre que j'ai choisi
- le choix de la direction

8. Qui est impliqué dans la création/modification/abandon d'un document ?

- Le directeur du laboratoire
- Le pilote du processus concerné
- Le RMQ

9. Quel audit est piloté par le RMQ ?

- L'audit interne
- L'audit externe
- L'audit de certification

10. L'amélioration continue sert :

- à améliorer nos performances
- à être conforme à la norme ISO 9001

QUIZ 7

1. L'Afnor est

- une association loi 1901
- un organisme certificateur
- l'instance qui accrédite les organismes certificateurs

2. La norme ISO 9001 est une norme

- française
- internationale

3. Qui rédige les procédures ?

- Le directeur du laboratoire
- Le RMQ
- Le pilote de processus

4. Qui valide les procédures ?

- Le rédacteur
- Une autre personne, qui connaît bien la « technologie » concernée
- Le directeur du laboratoire

5. Quand peut-on rédiger les procédures ?

- Après les audits qualité
- Après le manuel qualité
- À tout moment, pour documenter une activité

6. Les procédures peuvent être accompagnées

- d'instructions
- de modes opératoires
- de documents annexes

7. Les procédures peuvent être remplacées par

- le manuel qualité
- certains enregistrements
- les dossiers d'appareil

8. Toutes les procédures sont obligatoires

- Oui
- Non

9. Aucune procédure n'est obligatoire

- Oui
- Non

10. La norme ISO 9001 est compatible avec les Normes ISO 14001 et 17025

- Oui
- Non

QUIZ 8

1. Pourquoi choisir une norme internationale ?

-

2. Quel référentiel est plus contraignant ?

- ISO 9001
- BPF

3. Lesquels sont interopérables avec ISO 9001 ?

- ISO 17025
- ISO 14001
- BPF
- BPL
- Management en mode projet

4. ISO 9001 est composée

- d'exigences
- de définitions
- de règles de fonctionnement

5. Dans quel domaine peut-on exclure une exigence ?

- Dans le domaine du produit
- Dans l'engagement de la direction
- Dans la maîtrise du RMQ

6. ISO 9001 est une norme

- technique
- réglementaire
- d'organisation

7. Le SMQ, c'est

- l'ensemble de la documentation
- une organisation globale du laboratoire
- le manager qualité

8. Qui décide d'une révision ?

- Le RMQ
- Le directeur du laboratoire
- Le pilote d'un processus

9. La procédure « audit interne » est-elle obligatoire ?

- Oui
- Non

10. Dois-je rédiger une procédure « audit de certification » ?

- Oui
- Non

QUIZ 9

1. Qui décerne le label de certification ?

- Chacun invente le sien
- Un organisme certificateur
- Le Cofrac

2. Qu'est-ce qu'une certification ?

- Reconnaissance par un organisme qualifié de la conformité d'une organisation à une norme ou à un cahier des charges
- Reconnaissance de l'aptitude d'un laboratoire à répondre à des exigences spécifiées
- Reconnaissance d'un niveau de compétences

3. Des notions importantes en qualité

- Précision
- Ponctualité
- Traçabilité

4. ISO 17025 est une norme

- française
- européenne
- internationale

5. Nommez les trois types de documents qualité

-
-
-

6. Le périmètre détermine

- le processus
- les procédures
- la composition de la cellule qualité

7. Le pilote de processus est

- un RMQ
- un membre de la cellule qualité
- ça n'existe pas dans le management qualité

8. Le RMQ est

- le représentant de la direction
- l'expert ès qualité

9. Qui pilote la revue de direction ?

- Le directeur du laboratoire
- Le RMQ
- L'auditeur

10. Que mesure-t-on dans une revue de direction ?

- L'atteinte des objectifs
- La conformité à la norme ISO 9001
- La qualité de la documentation

QUIZ 10

1. Qui rédige les procédures ?

- Le directeur du laboratoire
- Le RMQ
- Le pilote du processus concerné

2. La procédure « maîtrise des documents » est-elle obligatoire ?

- Oui
- Non

3. La certification ISO est décernée pour

- toujours
- 3 ans
- 6 ans

4. L'audit de suivi se fait tous les ans

- par audit interne
- par audit externe

5. Les audits internes sont pilotés par

- le directeur du laboratoire
- le RMQ
- une personne extérieure au laboratoire

6. La revue de direction est pilotée par

- le directeur du laboratoire
- le RMQ
- une personne extérieure au laboratoire

7. La norme ISO 9001 s'applique

- à la recherche
- à la production
- au secteur agroalimentaire

8. L'engagement de la direction est

- une exigence de la norme ISO 9001
- un choix librement consenti du directeur du laboratoire

9. Quelle norme concerne l'environnement ?

- ISO 14001
- ISO 9001
- ISO 17025

10. Les 5 M concernent

- le management
- le personnel
- le matériel
- le milieu
- la matière
- les méthodes

Les corrigés

QUIZ 1

1. Quel intérêt avez-vous à mettre en place une démarche qualité ?

- Traçabilité
- Pérennité
- Organisation
- Visibilité

2. Quelles difficultés risquez-vous de rencontrer ?

- Non-adhésion
- Manque de temps
- Non-engagement de la direction

3. Quand faut-il choisir un référentiel ?

- Juste après la décision de mettre en place la démarche

4. Qu'est-ce qu'une certification ?

- La reconnaissance par un organisme qualifié de la conformité d'une organisation à une norme ou à un cahier des charges

5. Une norme permettant une certification est composée :

- d'exigences

6. Une démarche qualité coûte

- moins cher que de ne pas la mettre en place

7. Les normes ISO s'appliquent à

- tous les secteurs d'activité

8. Qui décerne le label de certification ?

- l'organisme certificateur

9. Un processus, c'est

- des activités consécutives qui conduisent à l'élaboration d'un produit

10. Une procédure, c'est

- un descriptif d'éléments techniques à respecter

QUIZ 2

1. Quels sont les avantages du référentiel ISO 9001 ?

- généraliste
- international
- peu normatif

2. La démarche qualité, c'est :

- un système de management

3. Les documents clefs de la qualité sont

- le processus
- les procédures
- le manuel qualité

4. Les 5 M concernent

- la matière
- les méthodes
- le matériel
- le milieu
- la main-d'œuvre

5. Les étapes de la certification

- périmètre
- processus
- SMQ
- audits
- amélioration

6. Définition de processus

- un enchaînement d'activités conduisant à l'établissement d'un produit

7. Les exigences de la norme ISO 9001 sont décrites en

- 9001

8. Les chapitres de la norme ISO 9001 sont au nombre de :

- 8

9. Des notions importantes en qualité

- traçabilité
- amélioration

10. La norme ISO 9001 est :

- internationale

QUIZ 3

1. Nommer les 5 M

- matériel
- matière
- main-d'œuvre
- méthodes
- milieu

2. Les 5 M constituent un point d'appui pour

- le manuel qualité

3. Le périmètre doit

- contenir un ensemble cohérent d'activités

4. Le périmètre est défini par

- l'ensemble des activités

5. ISO 9001 est une norme

- d'organisation

6. Le SMQ, c'est

- une organisation globale du laboratoire

7. Rythme de révision de la documentation

- quand un changement survient

8. Qui doit être informé d'une révision ?

- le RMQ
- la cellule qualité

9. Qui décerne le label de certification ?

- l'organisme certificateur

10. La norme ISO 9001 est composée :

- d'exigences

QUIZ 4

1. La norme ISO 9001 insiste sur

- la responsabilité de la direction
- le management des ressources
- la réalisation du produit
- la validation méthodologique
- l'amélioration continue

2. L'audit interne, c'est

- le suivi continu de la démarche qualité

3. La certification ISO est décernée pour

- 3 ans

4. L'audit interne est organisé par

- le RMQ

5. Qui constitue la cellule qualité ?

- les responsables des postes de travail inclus dans le périmètre

6. Sont des documents d'enregistrement

- une attestation de stage
- le cahier de laboratoire

7. Le RMQ est :

- le représentant de la direction
- l'expert ès qualité

8. La démarche qualité vise essentiellement à :

- mettre en place une certaine organisation, à la documenter et à s'y tenir

9. L'organisation est décrite dans :

- le manuel qualité

10. Les normes ISO s'appliquent à :

- tous les secteurs d'activités

QUIZ 5

1. La démarche qualité vise essentiellement à :

- mettre en place une certaine organisation

2. La norme ISO 9001 parle

- de la responsabilité de la direction
- du management des ressources
- de la réalisation du produit
- de l'amélioration continue

3. La certification ISO est décernée pour

- 3 ans

4. ISO 9001 est une norme

- internationale

5. Qui est indispensable dans la cellule qualité ?

- le RMQ
- les responsables des postes de travail inclus dans le périmètre

6. Sont des documents d'enregistrement :

- un bon de commande
- le cahier de laboratoire

7. Le RMQ est :

- le représentant de la direction
- l'expert ès qualité

8. Qui a créé la norme ISO 9001 ?

- l'Afnor

9. L'organisation est décrite dans :

- le manuel qualité

10. Les normes ISO s'appliquent à :

- tous les secteurs d'activités

QUIZ 6

1. Définition de « procédure »

- C'est une manière définie d'accomplir une activité
- C'est un descriptif d'éléments techniques à respecter

2. Comment décrire une procédure ?

- Chacun écrit à sa façon
- Tout le monde suit le même schéma d'écriture

3. Quel document décrit la façon de rédiger les procédures ?

- La procédure des procédures

4. Combien de procédures sont obligatoires au sens de la norme ISO 9001 ?

- 6 procédures

5. Font partie des procédures obligatoires

La procédure d'audit interne

- Oui
- La procédure de traitement des actions préventives
- Oui

6. Chercher l'intrus

- Procédures métier
- Procédures support
- Procédures généralistes

7. Les procédures nécessaires sont déterminées par :

- ISO 9001
- le périmètre que j'ai choisi

8. Qui est impliqué dans la création/modification/abandon d'un document ?

- Le pilote du processus concerné
- Le RMQ

9. Quel audit est piloté par le RMQ ?

- L'audit interne

10. L'amélioration continue sert :

- à améliorer nos performances
- à être conforme à la norme ISO 9001

QUIZ 7

1. L'Afnor est

- une association loi 1901
- un organisme certificateur

2. La norme ISO 9001 est une norme

- internationale

3. Qui rédige les procédures ?

- Le pilote de processus

4. Qui valide les procédures ?

- Une autre personne, qui connaît bien la « technologie » concernée

5. Quand peut-on rédiger les procédures ?

- À tout moment, pour documenter une activité

6. Les procédures peuvent être accompagnées

- d'instructions
- de modes opératoires
- de documents annexes

7. Les procédures peuvent être remplacées par
 les dossiers d'appareil

8. Toutes les procédures sont obligatoires
 Non

9. Aucune procédure n'est obligatoire
 Non

10. La norme ISO 9001 est compatible avec les Normes ISO 14001 et 17025
 Oui

QUIZ 8

1. Pourquoi choisir une norme internationale ?
 Pour plus d'interopérabilité

2. Quel référentiel est plus contraignant ?
 BPF

3. Lesquels sont interopérables avec ISO 9001
 ISO 17025
 ISO 14001
 Management en mode projet

4. ISO 9001 est composée
 d'exigences

5. Dans quel domaine peut-on exclure une exigence ?
 Dans le domaine du produit

6. ISO 9001 est une norme
 d'organisation

7. Le SMQ est
 une organisation globale du laboratoire

8. Qui décide d'une révision ?

- Le pilote d'un processus

9. La procédure « audit interne » est-elle obligatoire ?

- Oui

10. Dois-je rédiger une procédure « audit de certification » ?

- Non

QUIZ 9

1. Qui décerne le label de certification ?

- Un organisme certificateur

2. Qu'est-ce qu'une certification ?

- Reconnaissance par un organisme qualifié de la conformité d'une organisation à une norme ou à un cahier des charges

3. Des notions importantes en qualité

- Traçabilité

4. ISO 17025 est une norme

- internationale

5. Nommez les trois types de documents qualité

- Manuel qualité
- Procédures
- Documents d'enregistrement

6. Le périmètre détermine

- le processus
- les procédures
- la composition de la cellule qualité

7. Le pilote de processus est

- un membre de la cellule qualité

8. Le RMQ est

- le représentant de la direction
- l'expert ès qualité

9. Qui pilote la revue de direction ?

- Le directeur du laboratoire

10. Que mesure-t-on dans une revue de direction ?

- L'atteinte des objectifs

QUIZ 10

1. Qui rédige les procédures ?

- Le pilote du processus concerné

2. La procédure « maîtrise des documents » est-elle obligatoire ?

- Oui

3. La certification ISO est décernée pour

- 3 ans

4. L'audit de suivi se fait tous les ans

- par audit externe

5. Les audits internes sont pilotés par

- le RMQ

6. La revue de direction est pilotée par

- le directeur du laboratoire

7. La norme ISO 9001 s'applique

- à la recherche
- à la production
- au secteur agroalimentaire

8. L'engagement de la direction est

- une exigence de la norme ISO 9001

9. Quelle norme concerne l'environnement ?

- ISO 14001

10. Les 5 M concernent

- le personnel
- le matériel
- le milieu
- la matière
- les méthodes

JOUVE

11, bd de Sébastopol, 75001 Paris

Imprimé sur presse rotative numérique

N° 469342T – Dépôt légal : novembre 2008

Imprimé en France

Démarche qualité et norme ISO 9001

Une culture managériale appliquée à la recherche

Eva Giesen

PARTIE IV

Exemples de documents qualité

IRD Éditions

INSTITUT DE RECHERCHE POUR LE DÉVELOPPEMENT

Collection  ACTIQUES

Marseille, 2008

©IRD, 2008

ISBN 978-2-7099-1631-8

ISSN 1142-2580

Ces exemples de documents qualité sont issus des travaux des stagiaires en formation diplômante sur le management qualité en recherche. Que l'ensemble des stagiaires soient ici chaleureusement remerciés pour leur engagement, leur persévérance et pour avoir accepté de partager une partie de leurs réflexions et de leur travail de rédaction avec le lecteur de cet ouvrage.

Rappelons que les documents qualité sont en constante évolution et représentent, tout comme ces exemples, des photographies à un instant donné.

Les documents présentés ici sont volontairement divers et variés ; ils montrent que beaucoup de possibilités existent quant à la présentation d'un manuel qualité, du choix des sujets traités, du détail jugé nécessaire.

Département Expertise et Valorisation

Institut de recherche pour le développement (IRD), Paris

Le département Expertise et Valorisation s'engage



Valorisation : Fertilisation Bio Organique

Le département Expertise et Valorisation (DEV)

Cinq pôles d'activité pour cinq missions :

- Protection des Inventions
- Création d'entreprises
- Consultance Institutionnelle
- Expertise Collégiale
- Démarche Qualité Institutionnelle

Périmètre de la Démarche Qualité :

Le département au siège de l'IRD

Valeurs partagées :

- Professionnalisme
- Déontologie
- Qualité du contact

Le département Expertise et Valorisation (DEV) de l'Institut de recherche pour le développement (IRD) a été créé en 1999 dans un souci de valoriser, tant sur le plan social qu'économique, les résultats des recherches et les compétences présentes à l'IRD. Cette valorisation se décline selon deux axes principaux (champ d'application de la démarche qualité) :

- La Valorisation économique et ses outils ;
- Le Partage des connaissances et l'Expertise.

Tous les pôles d'activité sont à la fois au service des intérêts de l'Institut (le client institutionnel) et de nos chercheurs ou des commanditaires extérieurs (le client « terrain »). Dans toutes nos activités nous sommes soucieux de répondre aux attentes et aux besoins de chacun.

Les missions du DEV sont transversales et requièrent des capacités d'écoute, de disponibilité, de veille et d'interfaçage afin de permettre la valorisation des acquis de l'IRD au service de la société en développement, ainsi que la réponse à ses besoins par les résultats de la recherche.

Le périmètre de la démarche Qualité concerne tout le département à Paris, avec ses cinq pôles d'activité. En revanche, aucun des cinq pôles n'effectue des travaux de conception ni de validation des processus qui sont, pour cette raison, exclus dans le sens de la Norme.

Le Management Qualité selon ISO 9001 est destiné à :

- Rendre notre organisation plus efficace ;
- Améliorer la qualité intrinsèque de nos activités ;

- Accroître la visibilité de nos actions.

Pour y parvenir, j'ai décidé de mettre en place un Système de Management de la Qualité qui répond à nos missions.

Par ailleurs, cette démarche s'inscrit dans le Plan Qualité du Ministère de la Recherche de 2003 ainsi que dans le Projet Qualité de l'IRD entamé en 2004. La mise en place d'un tel système nécessite l'implication de tous et le partage des mêmes principes de management ; je compte donc sur l'engagement personnel de chaque membre du Département et je mettrai à disposition les moyens nécessaires en particulier en termes de conseil, formation et disponibilité.

J'ai nommé Blandine Lathuillière responsable Management Qualité du DEV. Elle a pour mission de piloter la mise en place du système de management de qualité, de motiver et de guider la démarche. Elle est responsable de l'opérabilité et de la réalité du système et me rendra compte directement de sa progression. Toutes les actions entreprises par la Responsable Management Qualité dans l'accomplissement de sa tâche seront assurées de mon soutien.

Je m'engage à appliquer et faire appliquer les dispositions mises en place en allouant les moyens adaptés pour atteindre nos objectifs.

Notre efficacité dépend de l'effort que nous ferons tous pour élaborer, respecter et surtout améliorer le système afin qu'il nous serve au quotidien et fasse partie intégrante de nos métiers.

Eva GIESEN

PROTECTION DES INVENTIONS

Objectifs :

- Conseiller les chercheurs et ingénieurs de l'IRD afin de protéger leurs inventions
- Accroître le portefeuille de brevets de l'IRD
- Proposer des stratégies de valorisation des brevets afin de favoriser à la fois le retour financier sur l'investissement de l'IRD et ses missions pour le Sud

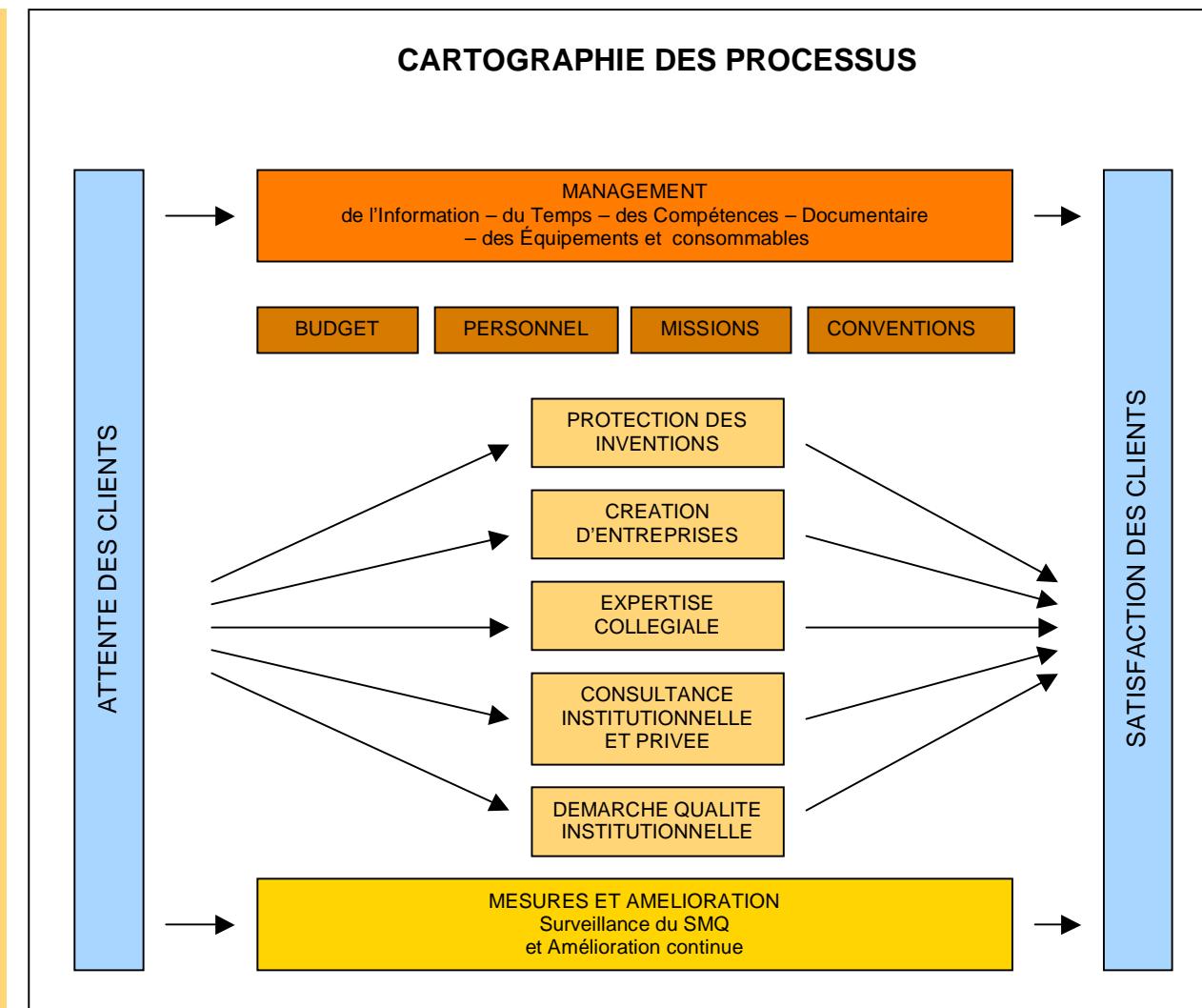
Réalisations prévues

- Augmenter le nombre et la qualité des brevets déposés
- Réaliser une analyse complète du portefeuille de brevets existants
- Faire des plans de développement pour les brevets à valoriser
- Réaliser des séances d'information et de formation pour les agents de l'IRD

Moyens disponibles

- Pôle et correspondants du DEV
- Cabinets spécialisés en recherche et développement et en recherche de partenaires industriels
- Moyens financiers pour effectuer des travaux de développement et de maturation des brevets

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS



DOCUMENTATION QUALITÉ

Récapitulatif des documents qualité (Récap Doc Q)

Manuel Qualité (MQ)

Déclaration de Politique Qualité (MQ PQ)

Organigramme (MQ Org)

Procédures (P) métiers

- Protection des Inventions
- Création d'Entreprises
- Expertise Collégiale
- Consultance Institutionnelle et privée
- Démarche Qualité Institutionnelle

Procédures (P) de management

Procédures (P) de surveillance du SMQ et Amélioration continue

Procédures (P) activités transversales

Documents clefs

- Cartographie des processus
- Fiches processus métiers
- Plan d'amélioration

CRÉATION D'ENTREPRISES

Objectifs

- Répondre dans un délai bref et par des conseils avisés aux futurs créateurs d'entreprises de l'IRD
- Accompagner les chercheurs et ingénieurs de l'IRD dans leur projet de création d'entreprise
- Répondre aux besoins du Sud par des projets de créations d'entreprises adaptés

Réalisation prévue

- Constituer une structure d'appui pour faciliter le conseil aux futurs créateurs d'entreprise

EXPERTISE COLLÉGIALE

Objectifs

- Apporter aux décideurs concernés, dans un bref délai, une analyse scientifique à jour de l'état des connaissances sur une question constituant un enjeu majeur pour les politiques publiques
- Présenter des conclusions synthétiques prenant en compte l'ensemble des approches scientifiques nécessaires
- Appliquer la méthodologie de l'expertise collégiale en respectant la déontologie : transparence, professionnalisme, intégrité et confidentialité

Réalisations prévues

- Acquérir les compétences nécessaires afin de réduire le délai d'édition des ouvrages

CONSULTANCE INSTITUTIONNELLE

Objectifs

- Favoriser la consultance (sollicitation d'un chercheur ou ingénieur de l'IRD en tant qu'expert rémunéré par un commanditaire privé ou public)
- Finaliser le contrat avec le responsable scientifique et le commanditaire
- Gérer le déroulement du contrat

Réalisation prévue

- Constituer une structure d'appui pour faciliter le conseil aux scientifiques s'engageant dans la consultance

DÉMARCHE QUALITÉ INSTITUTIONNELLE

Objectif

- Motiver les formations de recherche et les structures d'appui pour une Démarche Qualité selon ISO 9001

Réalisations prévues

- Augmenter les connaissances et capacités en Management ISO 9001 présentes à l'IRD
- Partager notre expérience et essaimer la démarche sur d'autres structures

Moyens disponibles

- Formations, accompagnements, financement de projets et vacataires

MESURES ET AMÉLIORATION

1. Audits
2. Suivi des processus
3. Enquêtes de satisfaction
4. Fiches de dysfonctionnement
5. Plan d'amélioration
6. Interconnexion avec les autres départements



Création d'entreprise : le Pixy

COMPOSITION DE LA CELLULE QUALITÉ

Les pilotes de processus

- **Processus de Management**
- **Processus transversaux**
- **Processus métier**
- **Processus de mesure**



Ouvrage : Expertise Collégiale

PLANIFICATION

Juin 2006

- Décision d'une Politique Qualité au DEV

Septembre 2006 à février 2007

- Formations à la Qualité
- État des lieux
- Mise en place du Système de Management Qualité (SMQ)
- Constitution de la documentation

Septembre 2006 à mai 2007

- Faire « tourner » le SMQ
- Travail individuel des pôles
- Réunions de la cellule Qualité tous les mois
- Effectuer deux audits complets

Juillet 2007 Certification

Mai 2007 à janvier 2008

- Stabiliser le système
- Effectuer des améliorations programmées

Janvier 2008 – Janvier 2009

- Renouveler la certification
- Étendre le périmètre si besoin
- Travailler sur les interfaces avec d'autres services
- Réussir à transférer le SMQ à Marseille

Laboratoire des moyens analytiques

US 122

Centre IRD de Dakar

**Laboratoire des moyens analytiques
centre IRD de Dakar
US 122**

MANUEL QUALITE

VERSION 1.0

DIFFUSION

Contrôlé Non Contrôlé

Distribué à :

A la date du :

	Rédaction	Vérification	Approbation
Nom	P. M.		
Fonction	Responsable du Laboratoire		
Date et Visa			

Tableau d'évolution

Version	Date	Commentaires / Modifications
1.0	15/03/2006	Création

SOMMAIRE

SOMMAIRE	48
DOMAINE D'APPLICATION.....	50
PRESENTATION	50
<i>Institut de Recherche pour le Développement</i>	50
<i>LAaboratoire des Moyens Analytiques de l'IRD à Dakar / US122</i>	50
PERIMETRE DES ACTIVITES :	51
POLITIQUE QUALITE.....	51
GESTION DU SYSTEME QUALITE	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS DU LABORATOIRE DES MOYENS ANALYTIQUES.....	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
GESTIONS DES DOCUMENTS QUALITE	52
<i>Généralités</i>	52
<i>Maîtrise des Documents Qualité.....</i>	52
<i>Maîtrise des Enregistrements.....</i>	52
RESPONSABILITE DE LA DIRECTION	53
DEFINITION ET SUIVI DE LA POLITIQUE ET DES OBJECTIFS QUALITES.....	53
PLANIFICATION	53
RESPONSABILITE, AUTORITE ET COMMUNICATION.....	55
ORGANIGRAMME GENERAL DE L'US122.....	55
REVUE DE DIRECTION	56
GESTION DES RESSOURCES.....	57
MISE A DISPOSITION DES RESSOURCES	57
RESSOURCES HUMAINES.....	57
<i>Compétence, sensibilisation, formation</i>	57
<i>Environnement de travail et infrastructures</i>	58
REALISATION DE LA PRESTATION.....	58
COMMUNICATION CLIENTS.....	58
PLANIFICATION	58
GESTION DES STOCKS ET DES DELAIS	59
ENREGISTREMENT DU DOSSIER	59
<i>Validation de la demande</i>	59
<i>Reconditionnement.....</i>	59
REALISATION DES ANALYSES	59
VALIDATION DES ANALYSES	60
REMISE DES RESULTATS	60
FACTURATION	60
MAITRISE ET VALIDATION DES PROCESSUS DE PRODUCTION ET DE PREPARATION DU SERVICE	60
<i>Propriété du client et préservation du produit.....</i>	60
• Echantillons	60
• Résultats	61
MAITRISE DES DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE ET DE MESURE	61
<i>témoin interne.....</i>	61
<i>témoin externe</i>	61
<i>Quality Control (QC).....</i>	61

<i>Equipement</i>	61
AMELIORATION CONTINUE	62
SATISFACTION CLIENTS	62
AUDIT INTERNE.....	62
SURVEILLANCE ET MESURE DES PROCESSUS ET DU PRODUIT	62
MAITRISE DU PRODUIT NON CONFORME	63
ANALYSE DES DONNEES	63
AMELIORATION CONTINUE.....	63
<i>Action corrective</i>	64
<i>Action préventive</i>	64
ANNEXE	65
ANNEXE 1 : DECLARATION DU DIRECTEUR GENERAL	65
UNE DEMARCHE QUALITE EN RECHERCHE POUR L'IRD	65
1/ <i>Le statut de l'IRD et ses objectifs</i>	65
2/ <i>Finalité de la démarche qualité en recherche de l'IRD</i>	65
3/ <i>Priorités pour les prochaines années</i>	65
4/ <i>Moyens</i>	66
5/ <i>Responsabilité</i>	66
6/ <i>Coordination</i>	67

DOMAINE D'APPLICATION

Présentation

Institut de recherche pour le développement

L'Institut de recherche pour le développement (IRD) est un établissement public à caractère scientifique et technologique (EPST) placé sous la tutelle des ministres chargés de la Recherche et de la Coopération.

L'IRD a pour mission de développer des projets scientifiques centrés sur les relations entre l'homme et son environnement dans la zone intertropicale.

Comme tous les établissements de recherche, l'IRD s'attache à développer la démarche « Qualité en recherche ». Cette démarche vise à accroître la crédibilité et la réputation des scientifiques vis à vis des utilisateurs de la recherche. Elle doit permettre de diminuer les risques d'erreur mais aussi d'accroître les capacités de valider les pratiques scientifiques et de les partager avec tous les collaborateurs. (Voir en annexe la déclaration du Directeur Général « Une démarche qualité en recherche pour l'IRD » du 3 septembre 2004)

Laboratoire des moyens analytiques de l'IRD à Dakar/US122

L'Unité des moyens analytiques (UMA-US122) a été créée en juillet 2002 et renouvelée en janvier 2006 afin de répondre aux besoins d'analyses physico-chimiques et de mises au point méthodologiques des unités de l'IRD et de leurs partenaires. Elle comprend les Laboratoires des moyens analytiques (LAMA) des centres IRD de Cayenne, Dakar et Nouméa. La « Qualité » a été l'objectif principal de l'US122 dès sa création. Son rôle premier est de donner confiance dans le travail analytique réalisé par chaque LAMA.

Le laboratoire des moyens analytiques de Dakar est une implantation secondaire de l'US122 (Unités des moyens analytiques). Il a pour mission de répondre aux besoins en analyses physico-chimiques des équipes de recherche de l'IRD et des partenaires.

Notre démarche qualité s'inscrit dans le cadre du plan qualité du ministère chargé de la Recherche et de la déclaration du Directeur Général « Une démarche qualité en recherche pour l'IRD » du 3 septembre 2004.

Ce manuel s'efforce de décrire les dispositions prises par le Laboratoire des moyens analytiques de Dakar pour assurer la qualité particulièrement en matière de traçabilité et de fiabilité des résultats d'analyse.

Il décrit notre organisation qualité mise en place en conformité avec les exigences de la norme ISO9001 : 2000.

Notre système s'applique à toutes les activités d'analyses de routine du laboratoire. Il ne prend pas en compte les mises au point de méthode.

Périmètre des activités

Le périmètre des activités du laboratoire peut être défini selon le logigramme suivant sachant que la partie mise au « point de méthode » est exclu de notre système de management de la qualité.

POLITIQUE QUALITE

Lors de la création de l'US122 les premières dispositions prises furent d'appliquer dans chacun de ses laboratoires les principes des Bonnes Pratiques de Laboratoire en mettant en place la traçabilité du processus analytique, des règles de métrologie des appareils de mesures et un contrôle Qualité. Depuis son renouvellement l'US122 entend mettre en place une politique Qualité qui permettra de préparer ses laboratoires à l'application des exigences de la norme ISO 9001.

Le laboratoire des moyens analytiques (LAMA) de Dakar dépendant de l'US 122 et assurant une prestation dans le domaine des analyses physico-chimiques se doit d'assurer la fiabilité de ces résultats car la qualité des analyses des échantillons pour les équipes de recherche a un impact direct sur leurs exploitations.

Pour répondre le plus efficacement possible en matière de prestations analytiques aux équipes de recherches nous confiant leurs échantillons, nous avons mis en place et souhaitons maintenir un système de management de la qualité selon la norme ISO 9001, version 2000.

Notre engagement doit permettre :

- d'améliorer la traçabilité et la fiabilité des résultats,
- d'accroître l'efficacité dans l'organisation du travail,
- de renforcer la confiance des utilisateurs des résultats de recherche,
- de mieux répondre aux attentes des équipes de recherche.

Pour mener à bien ces engagements, la direction du laboratoire a nommé un responsable en management de la qualité.

La direction du laboratoire s'engage à :

- satisfaire aux exigences et à améliorer en continu l'efficacité du système de management de la qualité mis en place
- promouvoir la démarche qualité dans le laboratoire
- planifier régulièrement en concertation avec le responsable qualité des revues et des audits afin de vérifier l'atteinte des objectifs.
- mettre en place les moyens adéquats afin de communiquer le suivi et l'évolution du Système de management de la qualité.

La démarche qualité ne peut aboutir qu'avec l'adhésion de l'ensemble de l'équipe. Dans ce sens, la direction du laboratoire s'assure que l'ensemble du personnel s'engage dans cette démarche.

Gestion des documents qualité

Généralités

Le système documentaire mis en place au sein de notre laboratoire comprend les éléments suivants :

- la politique et les objectifs qualité ;
- le manuel qualité qui résume les dispositions générales de management de la Qualité prises par le laboratoire ;
- les procédures qui décrivent les processus du laboratoire et l'organisation ;
- les protocoles qui décrivent les techniques à appliquer et/ou de consignes à observer et de façon plus générale la manière de réaliser une opération ;
- les instructions qui mentionnent des points d'attention spécifiques ;
- des enregistrements sur lesquels figurent toutes les données, informations utiles ou résultats relatifs à une opération, permettant d'analyser le fonctionnement du système qualité.

La documentation du système qualité est décrite dans la procédure **PRO-01 'Documentation du système qualité'**.

Maîtrise des documents Qualité

La procédure **PRO-02 'Maîtrise des documents'** décrit les modalités d'élaboration, de codification, de vérification et d'approbation, de diffusion, de modification et d'archivage des documents du système qualité.

Le responsable qualité est chargé de la bonne gestion de la documentation du système qualité et s'assure que le personnel utilise les dernières versions mises à jour.

Les documents qualité sont accessibles par tous.

Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements relatifs à la qualité sont identifiés et classés de manière à être facilement retrouvés et exploités. Ils sont consultables sur demande. Les différents modes opératoires et procédures mentionnent les enregistrements associés.

La procédure **PRO-03 'Maîtrise des enregistrements'** décrit les méthodes pour :

- l'identification des enregistrements relatifs à la qualité (ERQ) ;
- le stockage des ERQ ;
- la durée de conservation des ERQ ;
- l'élimination des ERQ ;
- les modalités d'accès des ERQ.

RESPONSABILITE DE LA DIRECTION

Définition et suivi de la politique et des objectifs qualités

Le laboratoire des moyens analytiques de Dakar doit pouvoir assurer une prestation de qualité en matière d'analyse physico-chimique afin de garantir à ses clients la fiabilité des résultats permettant des publications.

Pour cela nous devons :

- appliquer à tous les niveaux les dispositions décrites par le Système de Management Qualité du laboratoire,
- sensibiliser l'ensemble de l'équipe à l'importance de la satisfaction de nos clients,
- continuer de former des stagiaires des pays partenaires.

Dans le cadre de notre politique qualité, nous nous sommes donné comme objectifs de tout mettre en œuvre pour garantir un SMQ efficace et durable.

Une attention particulière sera portée sur :

- l'écoute et la satisfaction de nos clients,
- la mise en œuvre d'un système d'amélioration continu efficace,
- l'implication du personnel via une communication régulière et des formations adaptées.

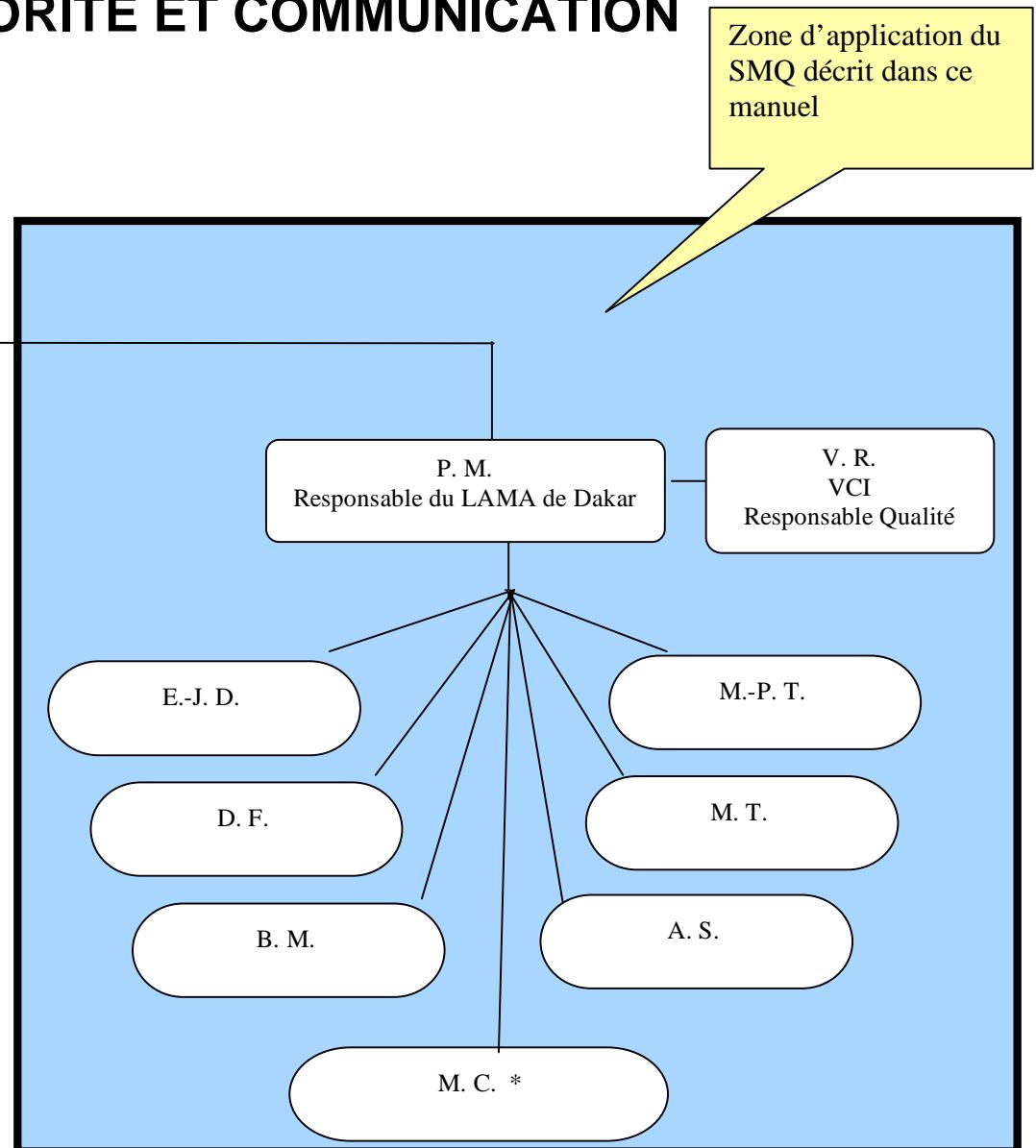
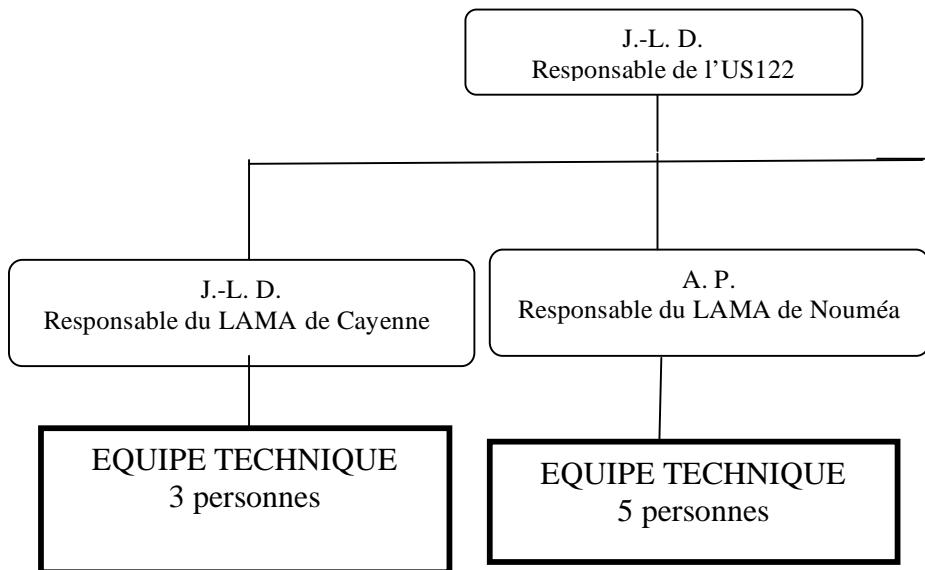
La pertinence des objectifs est évaluée et revue annuellement.

Planification

Chaque changement pouvant modifier le fonctionnement du laboratoire tel que les départs en congés, les départs définitifs, l'acquisition de nouveau équipement fera l'objet d'une concertation. Ceci afin de nous assurer que notre système de management de la qualité n'est pas affecté.

RESPONSABILITE, AUTORITE ET COMMUNICATION

Organigramme général de l'US122



Zone d'application du SMQ décrit dans ce manuel

* actuellement en disponibilité et remplacée par J.-M. S.

Responsable du Laboratoire

- Il définit la politique et les objectifs qualités du laboratoire et s'assure de leurs applications.
- Il s'assure de la bonne cohésion de l'équipe.
- Il est l'interlocuteur principal des clients.
- Il décide de la possibilité ou non de répondre aux demandes d'analyses.
- Il valide l'ensemble des analyses et remet les résultats.
- Il est le seul responsable vis-à-vis des clients de la qualité/fiabilité des résultats.
- Il gère les commandes/signe les bons de commande.
- Il gère la facturation et vérifie son bon déroulement.

Responsable en management de la qualité

- Il est le représentant de la direction concernant le management de qualité.
- Il vérifie que le SMQ est conforme aux exigences de la norme ISO9001 : 2000.
- Il s'assure de la compréhension et de la bonne application du SMQ.
- Il est responsable des audits et du suivi des actions adoptées.
- Il analyse les indicateurs.
- Il propose à la direction des pistes d'amélioration du Système.
- Il assure la gestion des documents qualité et vérifie qu'ils sont compris et appliqués.

Les missions et fonctions des autres acteurs du SMQ sont décrites dans les fiches de poste de notre documentation qualité.

Revue de direction

Les revues de direction ont pour but d'évaluer l'efficacité et l'adéquation du système qualité par rapport à la politique qualité et à ces objectifs, ainsi que par rapport aux exigences de la norme ISO 9001 version 2000. Toutes pistes d'amélioration relatives à l'amélioration de la satisfaction de nos clients, à l'efficacité de notre système et de nos processus ainsi que la qualité de nos prestations seront étudiées.

Une revue de direction est planifiée tous les trimestres, est présidée par le responsable de laboratoire et est préparée et animée par le responsable qualité. Celles-ci réunissent l'ensemble du personnel, étant donné que nous sommes une petite structure.

Lors de chaque revue de direction, les points suivants sont abordés :

- le suivi de la satisfaction clients ;
- les résultats des audits qualités internes et leurs planifications ;
- les résultats des indicateurs qualités ;

- le suivi des actions d'amélioration ;
- les besoins en formation ;
- le suivi des non-conformités (dysfonctionnement interne, problème fournisseur et plaintes clients).

Le responsable qualité a en charge le suivi de toutes les actions et décisions prises lors de ces revues de direction.

Chaque revue de direction fait l'objet d'un compte-rendu indiquant les dispositions prises pour chacun des sujets abordés ainsi que les délais associés à chaque action décidée.

La procédure **PRO-07 'Revue de Direction'** décrit la planification, les éléments d'entrée et de sortie des revues de direction.

GESTION DES RESSOURCES

Mise à disposition des ressources

La direction identifie régulièrement les besoins en ressources. Elle porte une attention toute particulière au maintien et à l'amélioration du niveau de compétence du personnel.

Ainsi, tous les besoins en moyens relatifs à :

- la mise en œuvre, à l'entretien et à l'amélioration de l'efficacité du système qualité ;
- l'accroissement de la satisfaction clients ;

sont identifiés et approuvés par la direction en collaboration avec le responsable qualité. Cela peut concerner les équipements et les moyens informatiques, la formation des personnes qui gèrent, exécutent et vérifient des tâches relatives à la qualité.

Ressources humaines

Compétence, sensibilisation, formation

Le principe de base est de gérer les compétences à l'aide d'un plan de formation individuel établi lors de l'entrée dans le laboratoire et mis à jour lors des entretiens annuels. Chaque employé dispose d'un plan de formation sur plusieurs années qui est revu annuellement. Les entretiens annuels, les bilans de formation permettent d'étudier les compétences acquises ou ayant fait défaut lors des missions réalisées au cours de l'année et de pourvoir aux adaptations nécessaires. Les actions de formation sont évaluées par chaque personne ayant disposé d'une formation.

Une attention toute particulière est portée sur l'évolution des techniques et l'apparition de nouvelles technologies. Des formations sur les nouveaux instruments ou nouvelles technologies sont proposées au personnel dans des organismes spécialisés.

L'IRD propose, dans le cadre de la formation continue, certaines formations (informatique, langue,...) pour le personnel sédentaire. Chaque employé fait annuellement une demande de formation en

concertation avec le responsable de laboratoire. La formation est ensuite validée ou non par le service formation.

Des actions de sensibilisation à la qualité, dont l'importance à satisfaire les exigences des clients, sont menées par le responsable qualité avec l'appui de la direction, au travers de réunions qualité. Une sensibilisation qualité (et sécurité) est faite à tout nouvel arrivant dans le laboratoire quel que soit son statut.

Environnement de travail et infrastructures

Les installations (locaux et mobiliers) ainsi que les équipements (techniques et fournitures bureautiques) sont entretenus soit par le service technique, soit par nous-même.

L'environnement de travail nécessaire à la bonne réalisation de nos prestations consiste à mettre à disposition du personnel les moyens de travail adaptés pour la réalisation du produit et les moyens de communication permettant une bonne communication interne et externe.

REALISATION DE LA PRESTATION

Communication clients

Lors d'une demande d'analyse faite par un nouveau client, le responsable du laboratoire explique comment procéder pour déposer les échantillons aux laboratoires et lui transmet plusieurs documents, à savoir :

- la liste de nos analyses avec la tarification associée ;
- la fiche de demande d'analyse ;
- à titre indicatif le protocole **Pr-02 ‘Échantillonnage des eaux’**; ce protocole reprend les principaux conseils donnés par le laboratoire pour l'échantillonnage des eaux.

Le lien vers le site internet du laboratoire est aussi communiqué.

<http://www.ird.sn/activites/chimie>

Pour les clients réguliers, seule la fiche de demande d'analyse est transmise.

Planification

La planification du processus relatif à la réalisation de la prestation ne peut se faire qu'à réception physique des échantillons et de la demande correspondante, la demande d'analyse faisant office de bon de commande.

Gestion des stocks et des délais

Dès lors que la demande d'analyse et les échantillons sont parvenus au laboratoire, le responsable du laboratoire communique à la demande du client un délai en fonction :

- du type de dossier (eaux, sols, végétaux) ;
- des analyses à réaliser ;
- des analyses déjà enregistrées ;
- des matières premières en stock ou à commander.

Enregistrement du dossier

Chaque demande d'analyse à réception des échantillons fait l'objet de l'ouverture d'un dossier enregistré sous un numéro N+1.

Validation de la demande

Une vérification entre la demande d'analyse et les échantillons déposés est effectuée et porte sur :

- le nombre d'échantillons
- la référence des échantillons ;
- la quantité suffisante pour réaliser les analyses demandées.

En cas de non concordance, le client est contacté.

Reconditionnement

En fonction du type d'analyse à effectuer, les échantillons sont reconditionnés et étiquetés avec une numérotation interne au laboratoire.

Ce réétiquetage permet de s'assurer de la confidentialité sur l'identité du client et d'avoir une traçabilité connue des échantillons

Réalisation des analyses

Des feuilles de séries correspondant à des types d'analyse sont créées et confiées au personnel compétent pour la réalisation de l'analyse. Sur cette feuille figure un résumé du protocole à appliquer. Le technicien en charge de l'analyse peut à tout moment consulter le protocole dans son intégralité en se référant au classeur regroupant tous les protocoles en cours de validité.

Chaque feuille de série contient un blanc et un témoin nous servant pour la validité de nos résultats (voir paragraphe Maîtrise de surveillance et de mesure).

Validation des analyses

Une fois les analyses finalisées, les documents d'enregistrement s'y afférant tels que :

- les droites étalons ;
- les spectres ;
- les feuilles de série ;

sont vérifiés et classés dans la chemise 'série'. Seule la feuille de série est classée en doublon dans la chemise 'dossier'.

Une fois les résultats validés, un copier/coller de la feuille de série est réalisé vers la feuille dossier.

Pour plus de précisions, voir le paragraphe « Maîtrise et validation des processus de production et de préparation du service ».

Remise des résultats

La feuille de dossier est complétée et transmise au client. Pour tous nouveaux clients, est joint aux résultats un questionnaire de satisfaction client (voir PRO-04 'Satisfaction clients').

Facturation

En fonction du type de client (interne ou externe), la facturation est différente. La procédure PRO-10 'Facturation'décrit la méthode suivie pour la facturation des analyses.

Maîtrise et validation des processus de production et de préparation du service

Pour chaque type d'analyse, un protocole préalablement validé et revu périodiquement est mis à disposition du personnel sous format papier et en document partagé sous format informatique.

Propriété du client et préservation du produit

- Échantillons

Les échantillons ne sont en aucun cas la propriété du laboratoire. Une fois les prestations terminées, les échantillons sont remis aux clients ou détruits un an après la fin des analyses si celui-ci ne manifeste pas le désir de les récupérer.

- Résultats

Les résultats ne sont en aucun cas la propriété du laboratoire. Ils sont remis au ‘payeur’ pour information ainsi qu’au ‘demandeur’.

De plus, à l’occasion du ré-étiquetage, la confidentialité sur l’identité du client est préservée.

Remarque : dans le cas où les résultats seraient pris en compte pour une publication, le chercheur se doit de mentionner le laboratoire en qualité de prestataire de service.

Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

Afin d’assurer la fiabilité de nos résultats, des dispositifs de surveillance et de mesure sont mis en place, à savoir :

Témoin interne

Pour chaque série d’analyse, un témoin interne est inclus. Ce témoin est un échantillon appartenant au laboratoire et dont le résultat est suivi pour chaque série de ce type d’analyse. Le résultat de ce témoin analysé N fois nous permet de valider la série ou de constater une éventuelle déviance de la mesure.

Témoin externe

Le laboratoire est abonné à un réseau d’échange d’échantillon (WEPAL) pour les programmes sols et végétaux. De ce fait, nous recevons quatre échantillons de sol ainsi que quatre échantillons de végétaux par trimestre. Les analyses courantes du laboratoire sont réalisées sur ces échantillons et les résultats comparés à ceux rendus par l’ensemble des laboratoires faisant partie du même réseau.

Les résultats de ces témoins externes sont communiqués annuellement dans le rapport d’activité. Celui-ci est transmis aux principaux clients.

Quality Control (QC)

Des solutions certifiées et prêtées à l’emploi sont achetées et utilisées lors de chaque passage d’une gamme étalon. La mesure de ce QC permet donc de valider une gamme étalon.

Équipement

Chaque équipement utilisé pour une analyse fait l’objet d’une maintenance selon les préconisations du constructeur. Les équipements nécessitant un suivi métrologique (balance,

pipettes automatiques) font l'objet de protocole spécifique permettant de répondre aux exigences légales.

AMELIORATION CONTINUE

Satisfaction clients

Le directeur du laboratoire est le contact régulier avec nos clients. Il envoie périodiquement un questionnaire pour mesurer la satisfaction des clients et gère les indicateurs liés à la mesure de cette satisfaction (par exemple le suivi des plaintes clients).

L'évaluation de la satisfaction clients est la mesure absolue de la qualité du service. La réaction du client peut être immédiate ou différée (plaintes ou remarques dans le questionnaire). Le laboratoire a donc mis en place au travers de ses processus « Satisfaction clients » gérés par la procédure PRO-04 et « Maîtrise des non-conformités » gérés par la procédure PRO-05 un système permettant de prendre en compte et d'analyser les différentes remarques apportées par le client. Cela permet de mesurer un niveau de satisfaction générale et d'entreprendre les actions nécessaires à d'éventuelles adaptations.

Audit interne

L'objectif des audits qualité internes est de contrôler la conformité du système qualité aux exigences de la norme ISO 9001 version 2000 et de vérifier l'efficacité de sa mise en œuvre, en mesurant et en notifiant les écarts observés afin de proposer des améliorations.

C'est le responsable qualité qui a en charge l'organisation des audits internes et en particulier il doit s'assurer que les audits sont réalisés par des personnes habilitées. Celles-ci ne doivent avoir aucune responsabilité directe dans les processus audités.

La procédure **PRO-08 'Audit interne'** décrit les dispositions concernant les audits internes réalisés au sein du laboratoire.

Les résultats des audits internes font l'objet d'un rapport qui mentionne les écarts relevés. Ceux-ci sont présentés à l'ensemble du personnel lors de la revue de direction suivante. Des actions d'amélioration sont alors engagées.

Le responsable qualité a en charge le suivi des actions d'amélioration.

L'ensemble des processus est audité sur une période de trois ans.

Surveillance et mesure des processus et du produit

Les processus mis en œuvre par le laboratoire sont surveillés et mesurés via des indicateurs définis, qui sont suivis, présentés et revus périodiquement en revue de direction.

Les processus sont surveillés au moyen des audits internes, du suivi des non-conformités (dysfonctionnements internes, problèmes fournisseurs, plaintes clients) ainsi que grâce aux retours d'information clients.

Afin d'assurer la fiabilité de nos résultats, des dispositifs de surveillance et de mesure sont pris (témoin interne, témoin externe,...). Le contrôle final et la validation des analyses avant libération sont effectués par le responsable de laboratoire.

Maîtrise du produit non conforme

La procédure **PRO-05 ‘Maîtrise des non-conformités’** décrit les modalités pour la gestion, la réception, l'enregistrement et le traitement des non-conformités. Les non-conformités concernent les dysfonctionnements internes, les problèmes rencontrés avec les fournisseurs ainsi que les plaintes clients.

Chaque non-conformité est relevée sur un rapport de non-conformité. Quand un employé constate une non-conformité interne dont dépend directement la fiabilité du résultat (exemple : étalon interne mauvais, ...), la série d'analyses en cours est stoppée. Le responsable de laboratoire est mis au courant immédiatement lorsqu'une non-conformité est observée. Il décide de l'action immédiate à effectuer ainsi que du responsable de cette action.

La synthèse des non-conformités est présentée par le responsable qualité en revue de direction. D'éventuelles mesures correctives sont prises, en particulier si plusieurs non-conformités relevées ont la même cause.

Analyse des données

Lors de chaque revue de direction, un suivi des indicateurs est présenté par le responsable qualité afin de suivre l'efficacité de notre système de management de la qualité. Les possibilités d'amélioration sont toujours étudiées.

Ainsi, une attention toute particulière est portée sur :

- la satisfaction de nos clients ;
- la qualité de nos prestations .
- la performance de nos processus ;
- les opportunités d'amélioration ;
- nos fournisseurs.

Amélioration continue

Les actions d'amélioration de la qualité sont établies lors des revues de direction à partir des données recueillies grâce à l'analyse des données. Tous les processus tels que l'écoute clients, les revues de direction, les résultats des audits internes, les actions préventives et correctives nous permettent d'améliorer en permanence notre système qualité.

Action corrective

Au moyen d'une analyse périodique des données, le responsable qualité examine la cause des non-conformités et détermine la fréquence et la gravité des différents problèmes. Il décide, en collaboration avec le responsable du laboratoire, si une action corrective est nécessaire.

Lorsqu'une mesure corrective est prise, celle-ci est notée sur le rapport de non-conformité et insérée dans les plans d'actions avec une date d'échéance. Cette mesure peut conduire aux changements de procédures, instructions ou autres éléments du système qualité.

Périodiquement, le responsable qualité vérifie l'efficacité des mesures correctives prises (non-renouvellement du problème). Si la mesure ne paraît pas efficace, la procédure complète est répétée.

Action préventive

Lors des réunions qualité, un point spécifique relatif à l'amélioration continue est fait. L'ensemble du personnel travaille sur les causes de défaillances potentielles et d'améliorations possibles au moyen des résultats des audits, des enquêtes de satisfaction clients, des plaintes clients, des non-conformités fournisseurs et des non-conformités internes.

Les mesures préventives sont structurées via des fiches projets avec des responsables de projet. Celui-ci remet un formulaire rempli au responsable qualité, comprenant :

- le nom du projet
- le responsable du projet ;
- le but et les résultats attendus ;
- la date planifiée de fin du projet
- l'équipe projet ;
- la méthode et les unités de mesure (comment vérifiera-t-on si les résultats attendus sont obtenus).

Chaque projet doit être approuvé par le responsable du laboratoire.

La procédure **PRO-06 « Amélioration continue : actions correctives et préventives »** décrit comment sont gérées au sein du laboratoire l'amélioration continue et tout particulièrement l'exécution de mesures correctives et préventives.

ANNEXE

Déclaration du Directeur général

Une démarche qualité en recherche pour l'IRD

1/ Le statut de l'IRD et ses objectifs

L'Institut de recherche pour le développement, établissement public à caractère scientifique et technologique, placé sous la tutelle des ministres chargés de la Recherche et de la Coopération, doit à présent renforcer sa démarche qualité en recherche, alors qu'il aborde une nouvelle étape de sa programmation scientifique à moyen terme.

En s'engageant comme les autres EPST dans une démarche qualité en recherche indispensable dans le cadre européen de la recherche, notre établissement se positionne au meilleur niveau des institutions scientifiques de notre pays. Il pourra ainsi continuer à mobiliser des partenariats privilégiés avec les pays du Sud et les réseaux scientifiques mondiaux pour des recherches sur les milieux intertropicaux qui demeurent des références internationales.

2/ Finalité de la démarche qualité en recherche de l'IRD

La démarche qualité en recherche vient conforter les travaux menés au sein de l'établissement.

Le Conseil et les commissions scientifiques de l'IRD ont pour mission l'évaluation scientifique de la recherche conduite par ses chercheurs au sein d'unités et d'équipes de recherche. L'évaluation de la plus grande partie de ces unités, en renouvellement en 2004, est actuellement en cours sur la base de bilans des travaux passés et de nouveaux projets pour les années à venir. Le développement d'une démarche qualité, pour sa part, se situe sur un terrain bien différent : il doit contribuer à optimiser les moyens requis par rapport aux missions et aux objectifs assignés et à améliorer l'organisation du travail. Cette démarche a pour ambition de contribuer à accroître la crédibilité des scientifiques, de renforcer la confiance dans les résultats fournis et les prestations proposées, vis à vis des utilisateurs des recherches, des financeurs et plus généralement des bénéficiaires. Elle s'inscrit, en collaboration avec les autres grands établissements publics, dans un processus animé par le ministère de la Recherche.

La démarche qualité en recherche a été prise en compte dans le Plan de modernisation et de simplification administrative. Elle s'est notamment traduite par la diffusion de cahiers de laboratoire de l'IRD en 2002. Elle s'est appuyée sur un groupe de travail, coordonné par le Département expertise et valorisation. Ce groupe a été chargé de préparer la programmation des actions internes et de gérer les contacts extérieurs (ministère de la Recherche, Commission qualité en recherche de l'AFNOR, responsables qualité des autres établissements publics scientifiques).

L'approche retenue à l'IRD est essentiellement de nature incitative et participative, orientée sur trois axes :

- sensibilisation des personnels,
- formation et accompagnement des équipes pour la mise en place d'une démarche qualité,
- appui pour la validation des systèmes qualité (certification, accréditation ...) mis en place par des structures scientifiques fondées sur des référentiels reconnus.

3/ Priorités pour les prochaines années

Afin de structurer les prochaines étapes de la démarche qualité en recherche, plusieurs axes de travail prioritaires feront l'objet d'actions concrètes :

a) Généralisation des actions qualité pour les structures scientifiques

On visera à diffuser largement l'usage des cahiers de laboratoires dans les unités de recherche et de service, dans une perspective d'amélioration des enregistrements et des procédures. L'adoption d'une démarche qualité dans les structures de recherche sera encouragée par des actions de sensibilisation, des formations, et appuyée par des moyens spécifiques. Ces travaux seront pris en charge au niveau le mieux approprié – unité, structures mixtes, laboratoires ou équipe. Ils associeront nos partenaires scientifiques chaque fois que cela sera pertinent.

b) Élaboration de démarches intégrant qualité hygiène-sécurité et environnement

Les actions en matière de qualité seront articulées de manière méthodique avec les travaux de mise en conformité réglementaire, notamment en matière d'hygiène et sécurité, d'optimisation de l'activité et d'amélioration des conditions de travail. Dans ce domaine, la démarche qualité s'appuiera systématiquement sur l'intervention du responsable Hygiène et Sécurité de l'établissement et des Comités Hygiène et Sécurité compétents.

c) Action de renforcement des bases de données scientifiques

L'IRD produit depuis de nombreuses années des données scientifiques originales sur des terrains très variés dans la zone tropicale. La démarche qualité devra contribuer à mettre en œuvre les méthodes adéquates pour la conservation et la valorisation de ce patrimoine riche et original – qu'il s'agisse de leur prise en compte dans les systèmes globaux de gestion de l'information ou des outils bureautiques décentralisés.

d) Démarches de validation pour les structures

Les structures scientifiques (unités de recherche et de services, laboratoires, unités mixtes) seront encouragées à entreprendre des travaux en vue de la validation de leur système, sur la base du volontariat, en fonction des exigences propres à leur mode de travail, leur champ de compétence et de celles relatives à leurs réseaux de collaboration.

e) Actions de formation

L'acquisition de compétences par les agents pour mettre en œuvre cette démarche qualité en recherche est un élément fondamental. La formation sera encouragée à tous les niveaux et intégrée notamment dans le Plan de formation de l'Institut.

4/ Moyens

Des moyens budgétaires spécifiques seront dégagés pour les actions qualité en recherche. Ils seront gérés par le DEV en ce qui concerne le financement d'actions spécifiques pour les unités de recherche et de service, et par la direction des personnels pour les crédits de formation. Ils seront destinés à soutenir les projets appuyant directement la démarche qualité, dans une optique de programmation raisonnée à moyen terme ; ils pourront ainsi financer, par exemple, des frais de conseil externe, des stages de jeunes professionnels, des outils et systèmes experts spécialisés, des audits de certification.

En fonction des possibilités de l'établissement, et en conformité avec les procédures régulières, le recrutement ou l'accueil de personnel qualifié spécialisé seront envisagés.

5/ Responsabilité

La démarche qualité en recherche est un projet assumé par l'ensemble de l'Institut. Elle est mise en œuvre en priorité dans les unités (UR et US) mais elle concerne toute structure où s'accomplissent des travaux scientifiques, notamment les structures mixtes. Elle suppose également une bonne coordination et une concertation régulière entre les structures scientifiques et les services d'administration.

6/ Coordination

La démarche qualité en recherche sera appuyée par un groupe de travail interne, coordonné par le DEV. Ce groupe restera ouvert, autant que de besoin à la participation des départements scientifiques, de l'administration et des personnalités compétentes de l'IRD et d'autres institutions.

Cette démarche qualité en recherche doit devenir une réalité et une source de motivation pour tous. Je veillerai personnellement à ce qu'elle soit diffusée, publiée, en conformité avec les instructions ministérielles, poursuivie avec méthode et dotée de moyens adéquats, dans le respect des contraintes générales de l'établissement.

Paris le 3 septembre 2004
Le Directeur général, Serge Calabre

Animalerie du campus
CNRS, Gif-sur-Yvette



LA DEMARCHE QUALITE A L'ANIMALERIE CAMPUS

Document non référencé
Crée le: 27/02/2006
Version: 1
Modifiée le: 10/03/2006
Page: 1 sur 11

L'Animalerie Campus est un plateau technique dont la mission est de répondre aux besoins d'expérimentation animale des laboratoires du Campus et d'assurer des activités de services auprès de laboratoires et sociétés extérieurs. Elle met à disposition :

- des locaux et installations en zone conventionnelle conformes aux exigences réglementaires pour accueillir des espèces diversifiées,
- une équipe pour assurer la gestion des élevages et participer à certaines expérimentations.

I. UNE DEMARCHE QUALITE A L'ANIMALERIE DE GIF

I.1. Pourquoi ?

⇒ Structurer et gagner en efficacité par la démarche qualité

Dans le cadre de la mission qui m'a été confiée, je mène une réflexion sur l'organisation et le fonctionnement de l'Animalerie Campus. Au vue du fonctionnement et des perspectives de développement, il est apparu indispensable de:

- structurer, uniformiser et améliorer le fonctionnement pour gagner en efficacité et qualité
- pérenniser le savoir faire et la continuité de nos services
- développer la communication et la diffusion des informations
- donner confiance et satisfaire les clients

Il m'a été difficile d'obtenir les informations sur l'organisation et le déroulement des activités. Aucune tâche n'est formalisée par écrit et certains dysfonctionnements pourraient être évités si les processus étaient totalement maîtrisés. L'animalerie est soumise à de nombreuses réglementations et l'organisation a été construite autour de ces obligations et exigences réglementaires. Cependant, il y a un manque de formalisme et d'optimisation faute de réflexion et d'implication.

Ces dernières années, les changements dans la direction n'ont pas aidé à la structuration du service. De plus, l'absence d'enregistrement et de procédures n'a pas facilité la prise de fonction des nouveaux entrants. Ce problème de communication et de transmission des savoirs et des informations est également récurrent en cas d'absence ou de départ non anticipé.

J'ai donc estimé que cette démarche servirait de support et de cadre pour analyser et structurer le fonctionnement afin de mener l'Animalerie vers une maîtrise de ses activités et de son organisation. Cette démarche serait également un moyen pour impliquer et motiver les agents de l'équipe et ainsi les former à acquérir une exigence permanente de rigueur et de responsabilité. En gagnant en professionnalisme, la qualité de nos services et l'image de notre unité ne pourront que s'améliorer.

⇒ Label RIO et argument « marketing »

Enfin, nous souhaitons obtenir le label des Plateformes RIO. Or la démarche qualité est un des critères de sélection. De plus, nous souhaitons pouvoir proposer nos prestations à des sociétés



LA DEMARCHE QUALITE A L'ANIMALERIE CAMPUS

Document non référencé
Crée le: 27/02/2006
Version: 1
Modifiée le: 10/03/2006
Page: 2 sur 11

privées, secteur où la certification ISO 9001 est largement répandue et constitue un gage de confiance. On peut dire que dans ce cas là, la démarche me sert d'argument « marketing ».

I.2. Initiation de la démarche : formation du Responsable management Qualité

Après adhésion des Directeurs au concept, il a été décidé que je mènerai cette démarche tout en réalisant ma mission. Faute de formation et d'expérience dans ce domaine, il a tout d'abord fallu que je me forme. Depuis janvier 2006, j'ai donc intégré Le DU « Management Qualité ISO 9001 en laboratoire » pour acquérir les connaissances et pouvoir initier la démarche cette année tout en continuant ma mission.

II.LES PREMIERES ACTIONS DE LA DEMARCHE

II.1. LE REFERENTIEL

Le référentiel adopté pour mettre en place la démarche qualité au sein de notre unité est ISO 9001 : 2000.

II.2. LE PERIMETRE

Le SMQ s'applique aux activités et processus réalisés par l'Animalerie Campus et concerne toutes les installations sous sa responsabilité (3 blocs de locaux).

Nous incluons également dans cette démarche les services supports mais leur maîtrise n'est pas totalement de notre ressort:

- Le pôle administratif de l'INAF pour la gestion des crédits, des commandes et des facturations de l'Animalerie.
- Les services logistiques et techniques de la Délégation pour les opérations d'entretien et de maintenance des infrastructures.

Dans un premier temps, il est nécessaire d'exclure certains pôles d'activité car elles ne sont pas totalement maîtrisées par notre équipe, à savoir :

-Le plateau de transgénèse poisson, qui en cours de création. Les pièces et activités consacrées à l'élevage des ascidies, zebrafish et médaka ne seront donc pas concernées par cette démarche.

-La zone de confinement A2+ car les activités dans cette zone ne sont pas totalement bien intégrées à celle de l'Animalerie.

-La salle 8 de la nouvelle Animalerie est parfois consacrée à l'hébergement des animaux d'une Start up.



LA DEMARCHE QUALITE A L'ANIMALERIE CAMPUS

Document non référencé
Crée le: 27/02/2006
Version: 1
Modifiée le: 10/03/2006
Page: 4 sur 11

II.3. LE RESPONSABLE MANAGEMENT QUALITE

Chargée d'étude depuis 18mois au sein de l'Animalerie Campus, j'ai proposé de mettre en place une démarche qualité au sein de l'unité. Soutenue pas la Direction et souhaitant mener à bien ce projet, j'assume les fonctions et rôles du RMQ tout en continuant mes autres fonctions. Faute d'expérience préalable et de possibilité financière pour obtenir l'aide d'un consultant, la mise en œuvre se fera très progressivement afin d'arriver à un SMQ cohérent.

II.4. PRINCIPALES ETAPES ET ACTIONS A METTRE EN ŒUVRE

1/ Présentation de la démarche qualité

Au Directeur de l'Institut (+/-)

A l'équipe animalerie et constitution de la cellule qualité (+/-)

2/ Réalisation d'un « Audit qualité » pour faire état des lieux sur le fonctionnement de l'Animalerie Campus : Diagnostic de l'existant (en cours)

⇒ Faire un bilan sur l'organisation, le fonctionnement, les documents

⇒ Identifier et analyser les activités

⇒ Recenser les points forts et points faibles

⇒ Identifier les écarts par rapport :

Aux exigences réglementaires et légales

Au respect des règles d'éthiques en matière d'expérimentation animale

Au référentiel choisi : ISO 9001 : 2000

4/ Construction d'une démarche qualité et mise en œuvre

Etablir le cadre de la démarche et le plan de la démarche

Rédaction des procédures relatives à l'élaboration et à la gestion de documents qualité

Constitution de la cellule qualité et des groupes de travail

Identification des « référents qualité » pour chaque groupe



LA DEMARCHE QUALITE A L'ANIMALERIE CAMPUS

Document non référencé
Crée le: 27/02/2006
Version: 1
Modifiée le: 10/03/2006
Page: 5 sur 11

III. ETATS DES LIEUX

L'Animalerie Campus débute totalement dans la mise en place d'une démarche qualité. Il va se construire lentement car les acteurs et le RMQ n'ont aucune expérience préalable dans ce domaine. De plus, l'organisation et le fonctionnement de l'unité font l'objet de restructuration. Cette démarche qualité nous sert de cadre pour analyser et mettre en place en parallèle notre fonctionnement

III.1. ETATS DES LIEUX : ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT

Gestion de l'unité	Etat des lieux au 27/02/06	Action en cours / à prévoir
Organigramme	OK	
Règlement intérieur	Oui mais insatisfaisant car intégré à celui de la FRC Explicite uniquement les dispositions s'appliquant aux agents	A Elaborer de façon plus complète et spécifique- Contrôle du respect des exigences et horaires Développer les règles de fonctionnement pour les utilisateurs et clients
Définition des conditions d'accès	Procédure de demande d'accès rédigée Mise en œuvre en cours	Concertation avec les différents services du campus pour verrouiller et faire respecter la procédure (OK-réunion le 6/03/06)
Commandes	Pas de procédure formelle et hétérogénéité- Commande labo passée parfois sans préaccord de l'Animalerie	Etablir procédure pour que toute commande labo ait obtenu accord préalable Animalerie (information et sécurité)
Facturation des prestations	Manque de régularité dans la facturation	Procédure et facturation trimestrielle
Satisfaction des clients	Uniquement de vive voix Pas d'indicateur formelle et enregistrement des satisfactions et mécontentement	Pas d'indicateur formel et aucun enregistrement des satisfactions et mécontentement
Diffusion des informations	Pas de site internet Diffusion au cas par cas	A créer
Description de l'organisation	Aucune procédure et protocoles	Mettre des groupes de travail en place par poste et activité
Réglementation	Procédures écrites pour les démarches et obligations des utilisateurs	

Ressources humaines	Etat des lieux au 27/02/06	Action en cours / à prévoir
Compétences	Poste et fonctions bien définis mais non formalisés	A établir : fiche de poste, CV et planning pour chaque agents
Formations réglementaires : Expérimentation et autoclaves	Satisfaisant	
Formations complémentaires	Plan de formation établi en décembre 2005 et transmis à la Délégation	
Sensibilisation, implication et valorisation du personnel	Insuffisant.	Point à définir et mettre en œuvre Gestion des emplois du temps à revoir
Enregistrements des informations	En cours : Classeur où formation initiale et complémentaire sont regroupées	Homogénéiser et compléter



LA DEMARCHE QUALITE A L'ANIMALERIE CAMPUS

Document non référencé
Crée le: 27/02/2006
Version: 1
Modifiée le: 10/03/2006
Page: 6 sur 11

L'entretien et la maintenance des locaux et des grosses installations (fluides, ventilation et climatisation) sont mis en place et gérés par le Service logistique et technique (SLT) du Campus. De ce fait ce processus a longtemps été totalement non maîtrisé par l'Animalerie et c'était une sorte de « sous-traitance en aveugle ». De plus le manque de document formalisation les interventions et procédure pose problème et l'obtention d'un cahier des charges récapitulatif est difficile.

Infrastructures et équipements	Etat des lieux au 27/02/06	Action en cours / à prévoir
Locaux		A obtenir des services techniques : Plans actualisés Cahier des charges Procédures et interventions idem
Gros équipements d'infrastructure (clim, ventilation, bassin à chloration)	Entretien et maintenance gérés par les SLT de la Délégation	
Plans	Plans non actualisés car beaucoup de travaux et réaménagement	En attente des plans par les SLT
Lave cage, lave biberons, osmoseur.	Aucun cahier de vie de l'appareil et pas de facture pour certains (date, âge ?) Pas de procédure d'utilisation	Mise en place d'un cahier de vie et d'un cahier d'utilisation <i>(voir si cela fonctionne)</i> <i>(définir ce qu'il serait bien d'y noter)</i> Etablir la procédure d'utilisation
Autoclaves	Documents réglementaires disponibles Aucun cahier de vie de l'appareil Facture d'achat non trouvée Pas de contrat d'entretien Visite réglementaire OK Pas de procédure pour utilisation	Mise en place d'un cahier de vie et d'un cahier d'utilisation <i>(voir si cela fonctionne)</i> <i>(définir ce qu'il serait bien d'y noter)</i> Etablir la procédure d'utilisation
Matériel hébergement	Pas d'inventaire, Pas facture Sortie du matériel vers laboratoire	Faire inventaire et mettre procédure plus stricte pour sortie et retour du matériel
Frigidaire	Pas de contrôle de température ce qui a été la cause d'un dysfonctionnement dans un protocole	Achat d'un frigidaire Procédure de contrôle et relevé de la Température
Enregistrement des paramètres environnementaux	Pas très bien défini (par qui, quelle zone... ?) Traitement et analyse des données Archivage ?	A structurer
Contrôle et entretien des installations	Enregistrement des interventions et des maintenances désorganisée et dispatchés chez les SLT ou à l'Animalerie	Uniformiser et structurer



LA DEMARCHE QUALITE A L'ANIMALERIE CAMPUS

Document non référencé
Crée le: 27/02/2006
Version: 1
Modifiée le: 10/03/2006
Page: 7 sur 11

III.2.DIAGNOSTIC DE L'EXISTANT PAR RAPPORT AUX EXIGENCES DE LA NORME ISO 9001/2000

Tableau 1 : Etat des lieux au 27/02/2006 du système qualité de l'Animalerie Campus en fonction des exigences de la norme ISO 9001 (troisième édition du 15/12/2000).

		Evaluation		Etat des lieux de l'existant
		Bon	A améliorer	Mettr e en œuvre
Chapitres et exigences de la norme				
4.	Système de management de la norme			
4.1.	Exigence générale			✓
4.2.	Exigence relative à la documentation			✓ -Quelques procédures écrites -Maîtrise des documents : initiation d'un système de codification des documents dans l'en-tête, mais pas encore suffisamment élaboré
5.	Responsabilité de la Direction			
5.1.	Engagement de la Direction			✓ Soutien de la Direction mais nécessité d'officialiser la démarche et de s'y impliquer
5.2.	Ecoute client			✓ Ecoute mais pas aussi formelle et élaborée
5.3.	Politique qualité			✓
5.4.	Planification			✓
5.5.	Responsabilité, autorité et communication			✓ Responsabilité et autorité sen cours d'analyse Manque de définition dans ce domaine
5.6.	Revue de Direction			✓
6.	Management des ressources			
6.1.	Mise à dispo des ressources			✓
6.2.	Ressources humaines		✓	Elaboration d'un plan de formation pour développer les savoirs faire du personnel Formaliser et organiser les données sur les agents
6.3.	Infrastructures		✓	Demande de crédits pour adapter, mettre en conformité et développer les infrastructures et équipements.
6.4.	Environnement de travail	✓		
7.	Réalisation du produit			
7.1.	Planification de la réalisation		✓	Manque de formalisme
7.2.	Processus relatifs aux clients			Manque de formalisme
7.3.	Conception et développement			Exclu car non concerné à ce jour
7.4.	Achats		✓	Manque de formalisme
7.5.	Production et préparation du service		✓	Manque de formalisme
7.6.	Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure		✓	Manque de formalisme
8.	Mesures, analyse et amélioration			
8.1.	Généralités			✓
8.2.	Surveillances et mesures			✓
8.3.	Maîtrise du produit non conforme			✓
8.4.	Analyse des données			✓
8.5.	Amélioration			✓



LA DEMARCHE QUALITE A L'ANIMALERIE CAMPUS

Document non référencé
Crée le: 27/02/2006
Version: 1
Modifiée le: 10/03/2006
Page: 8 sur 11

III.3.DIAGNOSTIC DE L'EXISTANT PAR RAPPORT A LA REGLEMENTATION EN EXPERIMENTATION ANIMALE

Sujet	Situation	Action à mettre en oeuvre
Conditions d'hébergement des animaux		
Agrement des locaux	Acquis sous réserve	-satisfaire les réserves (certificat de capacité et autorisation d'ouverture) -renouvellement à effectuer en 2007
Hébergement des animaux	En majorité conforme à la directive STE123	Renouvellement des cages rats
Locaux et environnement	En majorité conforme à la directive STE123	
Formation et qualifications		
Agents de l'équipe	Formation adéquate	Autorisation d'expérimenter du Chef Animalier Certificat de capacité
Utilisateurs	En majorité, formations et autorisations adéquates- quelques situations à régulariser	Obtenir celles manquantes. Désormais, aucun accès sans dossier complet
OGM		
Agrément OGM	Mise en conformité en cours pour certains laboratoires	Désormais : aucun projet accepté sans agrément OGM
Confinement OGM	Dispositifs de système antiéchappement Bac à chloration	
Espèces non domestiques		
Certificat de capacité	Mise en conformité en cours	Désormais : Aucun projet accepté sans certificat préalable

III.4. DOCUMENTS EXISTANTS : PROCEDURES ET FORMULAIRES

PROCEDURE	PRO N°	Domaine	Diffusion
Demande hébergement des animaux	0001	Organisation	Utilisateurs
Demande accès Animalerie	0002	Organisation	Utilisateurs Laboratoires et services de la Délégation
Demande Certificat de capacité	0003	Réglementation	Utilisateurs
Demande autorisation expérimenter	0004	Réglementation	Utilisateurs

FORMULAIRE	FOR N°	Domaine	Diffusion
Demande hébergement des animaux	0001	Organisation	Utilisateurs
Demande accès Animalerie	0002	Organisation	Utilisateurs
Demande Certificat de capacité	0003	Réglementation	Utilisateurs
Autorisation d'accès	0004	Organisation	Direction Animalerie Service Badge



LA DEMARCHE QUALITE A L'ANIMALERIE CAMPUS

Document non référencé
Crée le: 27/02/2006
Version: 1
Modifiée le: 10/03/2006
Page: 9 sur 11

III.5.BILAN.

Points forts :

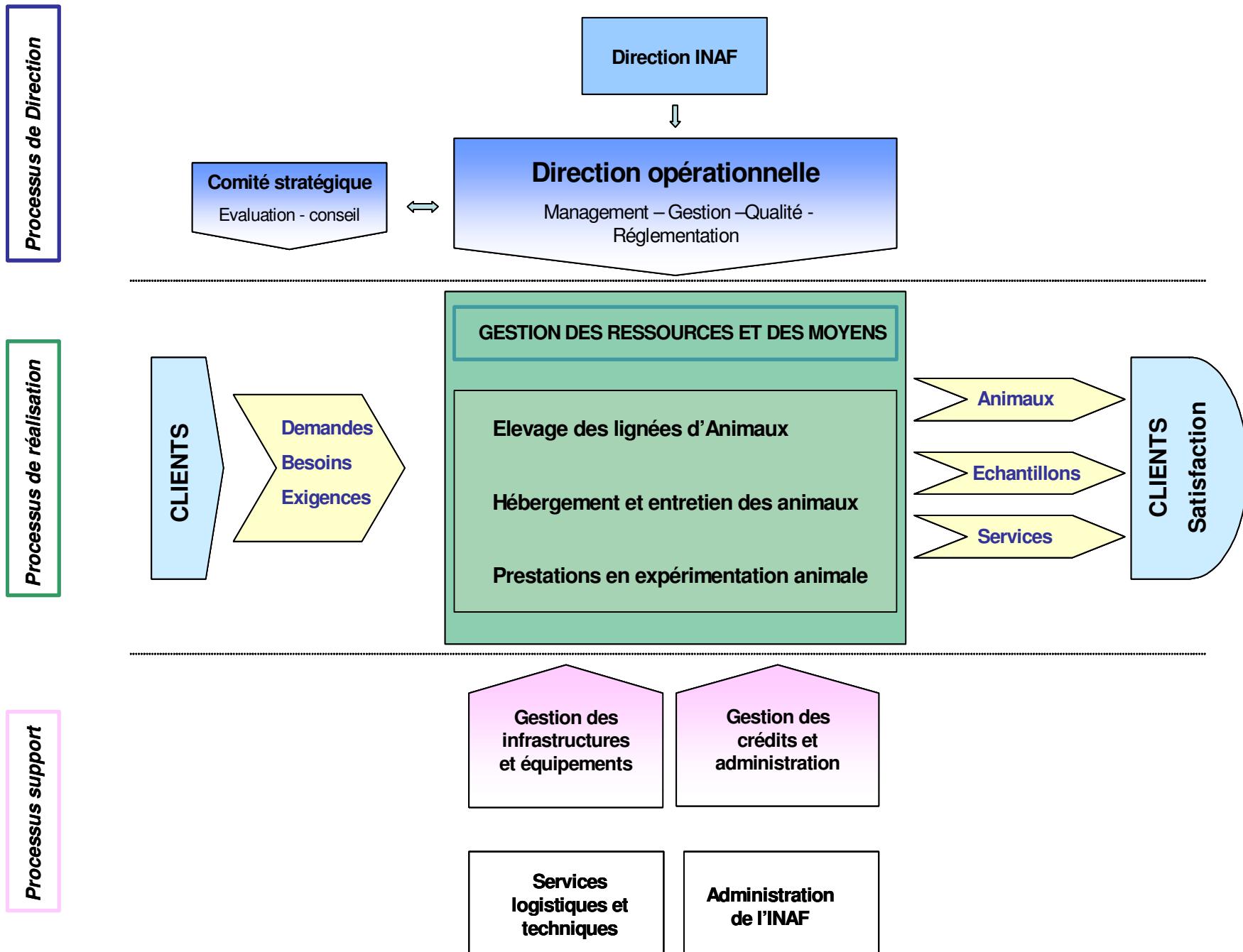
- respects des exigences en matière de réglementation (reste cependant quelques points noirs)
- formalisation de la procédure pour les demandes d'accès à l'animalerie
- formalisation des procédures pour les démarches réglementaires

Points faibles

- Organisation du travail et du fonctionnement très peu formalisée : rien n'est écrit.
- Pas de procédure pour les processus et activités – Transmission orale des méthodes
- Mode de fonctionnement assez hétérogène et manque d'uniformisation
- Manque de contrôle et d'évaluation
- Maîtrise de l'environnement, entretien et maintenance des locaux: « prestation sous traitée » par les services techniques du campus. Au niveau de l'animalerie, ni enregistrement
- Diffusion limitée des informations car ni site internet, ni système de gestion des documents

III.6. PROCESSUS

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS DE L'ANIMALERIE CAMPUS



CELLULE QUALITE

Proposition qui sera faite à l'équipe. A eux et en concertation, dans un groupe de travail, de déterminer le référent (?).

Groupe de Travail	Composition	Identifiant	Fonction	Spécificité
Management, Fonctionnement Organisation de l'unité	Direction opérationnelle	E. A. D. A. D.	Chargée d'étude + RMQ Chef Animalier	
Hébergement, Elevage et entretien des animaux	Equipe Animalerie (totalité)	A. D.	Chef Animalier	
		M. C.	Technicien animalier	Bloc A
		S. A.	Animalier	Bloc A+ Poissons
		V. L.	Animalier	Zone A2 + Bloc C
		P. V.	Animalier (50%)	Zone A2
		M. R.	Technicien Animalier	Rongeurs A1 Xénopes-Lapins
		S. P.	Animalier (30%)	Lapins
Expérimentation animale	Equipe Animalerie (partielle)	A. D.	Chef Animalier	Tous
		M. R.	Technicien Animalier	Prélèvement Infection Accouplement contrôlé
		S. A.		Injection
Equipements	Equipe Animalerie	?		Autoclave A1
		?		Lave cages A1
		?		Laves biberon A1
		?		Lave cages Bloc A
		?		Osmoseur Bloc C
Administration	Administration INAF	S. P.	Secrétaire -gestionnaire	
Infrastructure et installations techniques	Service logistique et technique	Trouver une ou des personne (s) de ce service		

Programme pour la prévention et le traitement du VIH en Thaïlande

PHPT DATA CENTER

Program for HIV Prevention and Treatment (Thailand)

Quality Manual

Version 3 - March 2007

SUMMARY

1. Introduction and purpose	3
2. General description of the PHPT Data Center	4
3. Quality Policy	6
4. Staff education and training	7
5. Overview of the Quality Assurance Program	7
6. Control of documents	9
7. Records, maintenance and archiving	10
8. Accommodation and environment	12
9. Data Center information system	13
10. Management of equipments, software and consumables	14
11. Verification of procedures	16
12. Safety	16
13. Environment aspects: transportation, consumables, and disposal	19
14. Research and development aspects	19
15. Data Center activities	19
16. Inputs: collection of primary data sources and end-user requests	20
17. Outputs: validation of results	21
18. Implementation of the Quality Control	22
19. Outputs: reporting of results	23
20. Remedial actions and handling of complaints	24
21. Communication and other interactions with end-users, suppliers and partners	25
22. Internal audits	25
23. Ethics	26
Appendices	28
A. DATA CENTER ORGANIZATION CHART, as of 01 February 2007	28
B. PHPT GENERAL ORGANIZATION CHART	30
C. PHPT DATA FLOW	30

1. Introduction and purpose

GENERAL

The sections of this Quality Manual correspond to the main items of the Quality checklist presented in appendix. This checklist results from an internal adaptation for PHPT Data Center of the standards from the *Association of Medical Technologists of Thailand* and the *International Standard ISO 15189* - which have been the reference guidelines for the accreditation of PHPT Laboratory in 2005.

PURPOSE

This manual establishes a **Quality System** that meets a selection of requirements from the ISO9002, ISO17799 “*Information Security Management*” and ISO20000 “*IT Service Management System*” standards – considering that these standards are not fully applicable to our activities and environment. Some additional guidelines have been used: the technical report ISO/TR22221 “*Principles and practices for a clinical data warehouse*”, and the “*Data Management Requirements for Central Data Management Facilities*” received from the *NIH Division of AIDS (DAIDS)*. A parallel objective is the continuing compliance with the **Good Clinical Practices (GCP)**, as defined by the *International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*. This Quality Manual is intended to improve the overall quality level of the PHPT Data Center, but the current objective is not to obtain an ISO accreditation.

The manual defines the general **policy** for the Quality Assurance plan to be conducted in the IRD URI174/PHPT Data Center. It outlines the project organization, documents the organization of quality assurance and defines the various associated responsibilities, from the reception of data (Case Report Forms and other source documents, external databases...) to the main results produced by the Data Center:

- (1) Reliable datasets, or databases, for all end-users: researchers; physicians and nurses in charge of monitoring the patients; external scientific partners.
- (2) In-house developed software for a convenient and user-friendly access to the databases: used by the physicians and nurses.
- (3) In-house developed software for the entry and management of electronic records maintained by other departments of PHPT: Laboratory, Administration, Tracking.
- (4) Statistical reports (such as clinical trial progress reports) for the researchers and the sponsors of PHPT.
- (5) Well installed and maintained user workstations and related computer network, for all PHPT departments.

These results are obtained through the main activities of the Data Center:

- Data entry
- Data verification and correction processes
- Statistical analysis
- Computer maintenance

The Quality Manual is a tool for all PHPT staff. It serves as a reference guide to aid in the conceptualization of the relationship between the organizational quality system and the functional areas within the organization.

The processing of clinical data is subject to specific regulations (Good Clinical Practices), which include the respect of confidentiality, the tracking of electronic records to the source documents and the long term retention of records. The policy for Data Safety and its relations with Quality Assurance are also provided in this document.

Finally, this manual documents our Quality Control system and demonstrates the Data Center ability to create and maintain Clinical Research Databases - with associated tools, and meet regulatory requirements.

. General description of the PHPT Data Center

STRUCTURE

Since 1996, the *IRD URI174 / "Program for HIV Prevention and Treatment"* (*PHPT*) research group, has established an international consortium involving researchers and medical practitioners from the *Ministry of Public Health of the Kingdom of Thailand*, Chiang Mai, Khon Kaen and Mahidol Universities in Thailand; *IRD, INSERM*, Tours and Paris 7 Universities, *Institut National d'Etudes Démographiques* in France; *Harvard University* in the USA. The former identifications of the organization were "IRD UR054" (before 2005) and "Perinatal HIV Prevention Trial" (before 2003). The consortium's research program focuses on the prevention and treatment of HIV / AIDS in Thailand. To date, more than 4,500 HIV-infected mothers and their babies have participated in PHPT research projects; more than 2000 patients are currently on follow-up and treated with antiretroviral therapy. In 2006, patients were enrolled in 6 different clinical trials (*PHPT-3, PHPT-4, PENTA, PACTG1032, PACTG1054, PREDICT*) and in 4 cohort projects (GF-ATM adults and children, OXFAM, DNA-PCR).

Most protocols undertaken by the PHPT Group are clinical in nature, with both real-time and post-study requirements. Accurate medical data collected on a weekly basis from the Clinical Research Sites may be used to determine individual patient responses to therapies and determine when changes in protocol steps (i.e. changes in patient management) are warranted. Post study analyses are the basis for recommendations for future treatment and management models for HIV-infected patient populations. As such, all clinical data should be managed appropriately to ensure the best results for both individual patient management and for the completion of collective protocol objectives.

Currently under a 5-year *Thailand International Development Cooperation Agency (TICA)* agreement with the Faculty of Associated Medical Sciences representing all Thai partners, and IRD representing all international partners, the *IRD174/PHPT* Data Center dedicated to the collection and management of data for HIV clinical research, technology transfers and trainings was established in 1997 when PHPT started its first clinical trial (*PHPT-1*).

ACTIVITIES

The *IRD URI 174 / PHPT* Data Center organization is described in the organization chart (see Appendix 1) and activities are detailed in section 14. As a summary, the Data Center is composed of 2 sections: the Data Entry team and the Data Management/Statistics team; the staff is composed of Data Managers, Data Entry technicians and programmers, with more specific assignments for some staffs. The main responsibility of the Data Center is the maintenance of a *master* database for HIV Clinical Research purpose, which covers the processing of any incoming data (to be added to the database), the verification of all data, the long term storage of the data, and the availability of the data to the end users – including derivate formats such as statistical reports and software.

RESOURCES

IRD URI 174 / PHPT Data Center activities are conducted under 5-year *Thailand International Development Cooperation Agency (TICA)* agreements (2001-2006, 2006-2011).

The research and treatment programs are funded by the following agencies/organizations:

- Institut de Recherche pour le Développement (IRD), France - for the core budget
- the National Institutes of Health (NIH NICHD), USA
- the Global Fund to fight AIDS, TB and Malaria (GF-ATM)
- Agence Nationale de Recherches sur le SIDA (ANRS), France
- Oxfam NGO, Great-Britain
- Ensemble contre le SIDA (ECS) Sidaction, France.

MAIN DUTIES/RESPONSIBILITIES

The authority, interrelation, and responsibilities of all Data Center personnel are written on file in the form of job descriptions and organizational charts. Job descriptions are part of the Essential Documents required by the GCP; they are archived by the PHPT Tracking-Regulatory office.

Data Center Supervisor

The Data Center Supervisor is responsible for the overall management of the Data Center and its compliance to this Quality Manual.

The management of the Data Center includes:

1. Implement and enforce applicable Good Clinical Practices and IT security standards, as described in reference documents.
2. Provide resources, adjust workloads, and provide training opportunities for Data Center staff to facilitate completion of assigned tasks in an adequate working environment consistent with the Data Center objectives and personnel capabilities.
3. Assigns deputies for both technical and quality representatives (see below) in the case of absent staff.

He/She is experienced and knowledgeable in all technical domains covered by the activities:

- design and administration of databases
- design and development of software, including network-based applications
- bio-statistics
- maintenance of computer servers

This will ensure that he/she can participate to the technical decisions, and also has an important role as a trainer / advisor / technical expert available to help Data Center staffs.

Technical Managers

Technical Managers are assigned to assist the Data Center Supervisor for each of the main activities of the Data Center: verification of data, administration of databases, software development, statistics; see also "Data Entry Coordinator" below.

1. Is a Data Manager who has completed the level of training specified in requirements for the Quality level at which the Data Center maintains;
2. Is responsible for a well defined subset of administrative and technical operations of the Data Center;
3. Specifies and/or approves all methodologies used;
4. Implements good Information System practices by providing instructions and trainings as needed, develops work plans and procedures, and requires that these be followed in all day-to-day operations;
5. Assigns only competent personnel to complete the different activities at the Data Center: data entry, data verification and correction, production of reports and statistics, programming;
6. Ensures continued compliance of the Data Center to the Quality requirements.

Quality Management representative

1. Is a Data Manager who has completed the level of training specified in requirements for the Quality level at which the Data Center maintains;
2. Coordinates internal audits of the Data Center in accordance with Section 22 of this quality manual and the "internal audit" SOP
3. Maintains, analyzes, and updates quality indicators, other statistics about the Data Center activities and related charts;
4. Participates in available and relevant proficiency tests
5. Where necessary, identifies, develops, and implements improvement of the Data Center capability to meet the quality requirements (Checklist in Appendix), and protocol studies;
6. Maintains the quality manual;
7. Works in close collaboration with the Data Center management and the technical manager.

Data Entry Coordinator

1. Is a Data Entry Technician who has completed the level of training specified in requirements for the Quality level at which the Data Center maintains;
2. Is the representative of the Technical Manager for all Data Entry activities
3. Reports weekly about the work completed by the Data Entry team and related problems

3. Quality Policy

PURPOSE

The IRD URI 174/PHPT Data Center has an ongoing Quality Assurance Program that is designed to monitor, evaluate and improve:

- the quality of the data which are collected, processed and archived for the clinical research, as for care of the patients (through the end users of databases: nurses and physicians)
- the reliability of data entry and data management activities
- the competency of the Data Center staff.

The Data Center will identify and resolve any problems that may affect the results of clinical research studies conducted by the PHPT group.

OBJECTIVES

1. To provide a framework for continuous improvement in the Data Center service.
2. To ensure that the quality assurance activities are comprehensive and coordinated and that appropriate information is reviewed and reported.
3. To establish, maintain, support, and document the ongoing Quality Assurance Program, which includes effective and systematic mechanisms for monitoring, collecting and evaluating information on important aspects of the Clinical Data management in order to identify opportunities for improving patient care/clinical research.
4. To identify problems through the use of ongoing monitors by focusing on identification, assessment, correction, and follow-up problems that affect the results of PHPT clinical research studies.
5. To implement corrective action when problems or opportunities are identified.
6. To follow up on identified problems to ensure improvement and resolution.

POLICY

The Data Center is responsible for:

1. Training and internal/external certification of personnel.
2. Evaluation and selection of equipments and procedures
3. Establishment of quality control protocols.
4. Data processing procedures (entry, verification, correction), equipment maintenance and troubleshooting records.
5. Result reporting, and active review of results by the Data Center Supervisor or designee.
6. Setting up policies regarding equipment maintenance and supplies.

The Data Center Supervisor is responsible for evaluating the competence of all personnel and ensuring that all staff maintains their ability to perform their daily activities in a prompt, accurate and proficient way.

QUALITY INDICATORS

The Data Center will follow several Quality Assurance indicators (see 5.Quality Assurance) which can be divided into the following categories:

1. Rate of abnormal, inconsistent or missing records in the incoming flow of data.
- to measure the Quality of the processes providing the source data to the Data Center; also used to assess the Quality level of the PHPT "Site and patient monitoring" department
2. Completeness and turnaround times
- to measure the ability to complete the recurrent activities on time, such as the weekly verification of the data
3. Rate of customer complaint/feedback
- to measure the satisfaction of the end users, such as the amount of abnormal data still found in the databases after they have been checked and corrected by the Data Managers.

4. Staff education and training

TRAINING

IRD URI 174/PHPT Data Center policy is to ensure that all personnel are trained and experienced to the extent necessary to undertake their assigned activities and responsibilities effectively.

All staff and senior employees are responsible for recommending the training needs of others and for ensuring that all employees allocated specific tasks are suitably qualified and experienced to execute those tasks. Once training needs are identified, these are provided under the responsibility of the Data Center Supervisor.

Full records of all training undertaken by employees are maintained.

1. **New Employee:** Data Center specific job descriptions detailing the duties of each employee are kept on hand in the personnel file and also retained by the PHPT Tracking-Regulatory office. Each employee must read and sign off on their particular job description. A checklist for the training of new personnel is established for the recurrent/daily tasks conducted in the Data Center. Personnel sign each section on the checklist as well as their trainers. These records are kept in the personnel file.
2. **New Procedures/New Equipment:** Each employee must be trained on new procedures or new equipment. The training must be documented and signed by the employee and the trainer. These records are kept in the employee's personnel file.

CONTINUING EDUCATION

Continuing education provides personnel an opportunity to review and expand their knowledge of the Data Center procedures and policies, and any other subjects pertinent to the successful data processing operations – such as general knowledge about Computer Science or latest advances in Information Technologies.

1. Each employee is required to fulfill a minimum of 10 hours per year.
2. Continuing education may be earned through reading, videos, cassette tapes, departmental lectures, teleconferences, training seminars, workshops, technical reviews or safety training (fire safety, computer safety).
3. Each employee should keep a record of his or her continuing education. Any supporting documents should be given to the Data Center Supervisor to maintain in the personnel file.

COMPETENCY

New employees are checked for competency twice during their first year of employment in the Data Center. Existing employees are checked periodically as needed.

Competency is checked by: direct observation, random sampling of the results, simulation of situations/problems (for example introducing an abnormal record in a special examination dataset; the data manager should be able to detect the problem) quality control results and proficiency testing reviews, oral/written exam, repeated task, and processing of unusual patient (control) results.

Competency check results should reach above 80%. If an employee fails his/her competency checks, he/she must complete a retraining procedure before they can resume the related activities. All competency testing will be documented and these documents will be contained in personnel files.

5. Overview of the Quality Assurance Program

QUALITY ASSURANCE MONITORS

The following Quality Assurance monitors must be actively evaluated to maintain an established standard of compliance with the Quality objectives of the Data Center. Some data from each monitored area must be collected, recorded and investigated (using statistics, indicators and fixed target/reference value). The findings are evaluated to detect trends and overall compliance. Where appropriate corrective action will be taken and documented, monitoring will be continued to assure that the action taken was appropriate and resulted in correction of any problems found. Regular meetings will be held to review the monitored area reports.

- **Collection and verification of Source Data: Data Entry, Data Management**

- **Source documents** received by the Data Center are monitored to determine the effectiveness of the collection procedures as well as the integrity of the data received. A double data entry system is in place to reduce strongly the risk for undetected typing errors (human errors); a software ensures the automatic comparison of the 2 data entries. The following areas are monitored, recorded and investigated:

1. Lost source documents, at point of collection to Data Center or within the Data Center. This is monitored with the help of the PHPT Tracking department. See also point 8.
2. Rejected documents: inappropriate or damaged documents, recipient error.
3. Document integrity – missing pages or missing minimal identification required for data entry such as the patient identification or the date of patient visit at the Clinical Research Site.
4. Missing or partial data entry: information from the source document was not / not fully recorded in the database by the Data Entry technician. See also points 6 and 7.
5. Erroneous data entry: there is a discrepancy between the source document and the information keyed in the database.
6. Missing second data entry
7. Unsolved discrepancies between the 1st and 2nd data entry (detected by comparison process)
8. Documents received but not recorded by the PHPT Tracking department (Tracking database)
9. Missing or abnormal data in the source documents (detected by Data Managers)
10. Inconsistent data in the source documents, by comparison with other source data already collected (detected by Data Managers)
11. Answers to the *requests for additional information* (known as "queries") which are sent to the suppliers of data – usually asking for confirmation or correction of abnormal/missing data.

- **Source databases** received from internal (PHPT Laboratory) or external (research partners) suppliers can be integrated to the Data Center main database after a preliminary agreement process, with minimal requirements about the data structure and the documentation. These data are then verified for consistency by the Data Managers – on a weekly basis in the case of data received regularly, as any other data retained by the Data Center.

▪ **Reporting of results: data sets, reports, software for end-users**

Results released to the end-users (researchers, nurses and physicians in charge of monitoring the patients, external partners of PHPT, ...) are monitored to determine the effectiveness of the Data Center review and reporting system. The review process is documented along with any discrepancies detected and the corrective action taken; the number of modified/amended results is to be documented along with the reason for the change and any corrective action taken.

The following areas are used to monitor the accuracy of released results.

- a. For the data sets -directly extracted from the master database maintained by the Data Center- and for the reports: comparing the information released from the Data Center with the source documents, or with the source databases received from external suppliers.
- b. For the statistical calculations, the reports -such as progress reports for the Clinical Trials- and the software: comparing the information with the master database.
- c. For the reports only: data consistency and likelihood checks
- d. For regular reports only (such as progress reports issued every X months): comparison with previous reports

➔ For more details, please refer to the chapter 19.

▪

▪ **Technical Delays**

Technical delays are monitored to help evaluate the overall **effectiveness** of the Data Center.

Any time delay in reporting of results due to a technical or organization problem in the Data Center needs to be documented with explanation, corrective and prevention action, using the non-conformity reporting form. This includes such parameters as:

- failure to complete data entry within one week after reception of source document

- failure to verify data for each table on a weekly basis, with focus on the new records introduced in the master database during the former week.
- failure to answer the end users requests within one week
- failure to complete and send a progress report on the planned date
- scheduled and unscheduled database server down times
- acute or chronic staff shortages
- failure of supplies
- failure of quality control.

▪ **Proficiency Testing**

Proficiency programs are used as an external check on the quality control and quality assurance of the Data Center activities. Any deficiencies cited by any accrediting organization in which the Data Center would participate must be reviewed by the Data Center Supervisor or the designee.

The Data Center Supervisor must submit in writing a plan of corrective action within one month of notification of any deficiencies.

- The deficiency report will include an explanation of the likely cause(s) of the deficiency along with appropriate corrective action.
- These deficiency reports will be filed in the proficiency test result manual with the original report.

▪ **Complaints**

Complaints received by the Data Center are monitored by the Data Managers for response, corrective action and follow-up. The staff in charge will respond to any written or significant oral complaint concerning the quality of service or results. **Patient care / well being as well as clinical study support is taken into consideration in designing the corrective action.** Responses to complaints will be forwarded to the Head of the Data Center for review and any additional recommendations of appropriate action.

An electronic form is available to the PHPT internal end users of the Data Center to report their findings about abnormal records in the databases and results. The waiting list of these complaint reports is recorded in the database and processed by the Data Managers, using a software which allows them to record electronically the corrective and preventive actions, and return an answer (by e-mail) to the end user. This tool is also used internally by the Data Managers to communicate information about data problems between themselves.

▪ **Performance Improvement Monitoring**

The Technical Manager will identify potential problems or areas of improvement within the Data Center. These areas will be monitored for frequency, possible causes, corrective action and improvement. She/He will document the information and send them for review by the Head of the Data Center.

6. Control of documents

The quality document control of IRD URI 174/PHPT Data Center is in line with the document control system defined at the top level of the PHPT Clinical Trial Unit organization for documenting and maintaining procedures to control all documents (see SOP Qua-SP-G-002 for detailed requirements). This document control system is supervised by the PHPT Quality Manager and implemented by the PHPT Tracking office. It is used to ensure that all documentation utilized within the IRD URI 174/PHPT Data Center as well as in other sections of IRD URI 174 is issued to the appropriate personnel, under the correct level of authority, is revised and reissued as necessary, and **all obsolete versions are removed from the point of use.** Each quality-related document is created according to the relevant standard and uniquely identified with a code, which includes the document revision status.

QUALITY DOCUMENT SYSTEM

1. Quality manual (QM) is the document that defines the general policy for quality system and is used as the reference for the quality system improvement. Moreover, it demonstrates the Data Center ability to execute tests and to meet the regulations and requirements.
2. Standard Operation Procedures (SOP) is a document that describes the operation procedures for efficiency.
3. Working Instructions (WI) is a document that describes step by step execution of specific tasks.
4. Quality record or form (FM) is a document that indicates whether the quality system is regularly performed.

DOCUMENT CONTROL

The Quality Manual, Procedures and Quality Plans are maintained by the Quality Management Representative who ensures that the appropriate items are clear, complete and non-ambiguous, are issued at the correct revision levels, to all who need them within the Data Center.

The distribution of standard documents is controlled and recorded on Distribution Lists, which also show the current issue status. The Distribution Lists are reviewed and updated as changes occur. The PHPT Tracking officer maintains a distribution list for controlled copies and ensures that any revisions are distributed appropriately.

All documents are reviewed annually and are revised whenever the activity described changes significantly. Each SOP includes an “Updates” section where specific requirements related to revisions are described (staff responsible for the revisions, frequency of the revision, reviewers). All changes to documents are reviewed and approved by the person responsible for the original issue and, where appropriate, the nature of the change is indicated on the document. Master copies of the revised documents are retained as records of the changes and renewed as necessary to ensure clarity.

Controlled information is also held in the PHPT Intranet with ELDORADO software (Electronic Document Repository, in-house developed) for ease of access and manipulation. A copy of all controlled documents is archived for later references; retention period is 10 years according to the clinical trial regulations. Obsolete documents and archived and superseded documents are retained. A list of the procedures, the instructions and the quality records, which are included in the quality system, is maintained.

When the term “documented procedure” appears within this quality manual, the procedure is established, documented, implemented and maintained.

7. Records, maintenance and archiving

RECORDS (including electronic records)

Data Center records include the following:

1. Specific to the Data Center daily activities:

- Source documents: Case Reports Forms and other forms (such as consent forms, sample shipment log - also called “freezer log”, queries), all collected from the Clinical Research Sites and containing information about the patients.
- Sources of electronic data: data sets or databases from external suppliers, including PHPT Laboratory
- Archived copies of both external and in-house software used at a given period at the Data Center, including programs developed with Stata. This will allow tracking back to the software used by the time a given problem happened. For PHP programs, backup is done daily.
- Daily backups of the master database, MySQL format
- Backups of additional/older databases, in other formats (for example: Access)
- Daily time logs and work logs (electronic version)
- Authorization forms (such as for the administration of databases)
- Request forms, including requests from users to be granted an access to the database
- Statistical analysis plans
- Software printouts or log files (such as Stata log files) or screen captures

- Other Data Management worksheets (usually available as software log files)
- Results and reports, especially progress reports

2. Reference documents

- Quality Manual, Procedures, Work Instructions, blank forms, templates
- Data dictionaries
- Coding tables
- Laboratory normal values for all Clinical Research Sites
- Requirements from the sponsors: guidelines, check lists ...
- Manual of operations for the software and equipments

3. Quality

- Quality control records
- Non-conformity reports
- Complaints forms (paper or electronic) and action taken
- Corrective action records
- Incident/accident records and action taken
- Records of internal and external audits
- Management Review Report
- External quality assessment records, external audit reports
- Quality improvement records

4. Staff

- CVs
- Job descriptions
- Staff training and competency records, including training material
- Proficiency assessment reports

5. Environment

- Equipment maintenance records, receipts for reparation or maintenance if external
- Purchase receipts
- Logs for backups of databases and computers
- Temperature/humidity logs for storage room

6. Communication

- Correspondence, e-mails
- Approved requests to access and use the data for the end-users
- Data transfer records

- Regulatory documents (also called "essential documents") for the Clinical Trials are kept by the PHPT Tracking / Regulatory office, including the protocols, ethics committee approvals, etc...

STORAGE OF DATA CENTER RECORDS

All Data Center records inclusive of CRFs, backups of data, requisitions, results, QC logs, maintenance logs, QA logs are retained for a minimum of 10 (ten) years.

- Records are to be stored in an orderly manner (identification system, filing system) that allows retrieval within 24 hours.
- Records may be stored off site in locked and secure storage.
- All records are recorded in indelible ink and retained for a minimum of ten years.
- Records that are stored or generated by computers have hard copy or write-protected backup copies.
- Records likely to be damaged with time (like Fax paper, or low quality ink) have to be duplicated on standard paper using a copy machine.
- Backups of electronic records are always duplicated (for example, burning always 2 identical DVDs).
- The good conservation of paper records are checked once a year, with random sampling.
- The good conservation of electronic records backup on magnetic or optical media are systematically checked once a year.

PROCEDURES

All procedures used at the Data Center must be documented and reviewed in the form of Standard Operating Procedures (SOPs) and Work Instructions.

1. SOPs and Work Instructions are based on a standard template, including standard header, layout, numbering and titles of section. This template is available from the PHPT Quality Manager with attached instructions for use.
2. All Data Center procedures are reviewed on an annual or as needed basis.
3. Each procedure is preceded by the documentation of review (also known as a signature page).
4. Emergency modifications of a procedure can occur at any time due to newly published guidelines, changes in central policy, etc. All revisions should be documented in red ink on the original copy along with initials of the supervisor or designee and the date of change. This superceded/obsolete copy must be kept for at least 5 years.
5. The revised procedure should include the revision number and revision date to help identify it as the current procedure.
6. All changes must be communicated to all staff identified as contributor of the procedure. All SOP include a “Contributors” section that lists all staff involved with its implementation.

Any documentation errors (including CRFs) are corrected by drawing a single line through the error so that it remains legible and is initialed by the responsible individual, along with the date of change. The correction is written adjacent to the error.

MAINTENANCE

All records are indexed for easy retrieval. Once records are electronically indexed, decisions can be made regarding the series disposition date, informational value, and how they can be managed until their final disposition.

ARCHIVING

1. All stored records are identifiable, stored in an orderly manner that allows retrieval within 24 hours. The storage areas are free from damp and other agents which could cause premature deterioration.
2. Records may be stored off site in locked and secure storage. Records placed in the Data Center are secured with restricted access.

Where records are maintained on computer magnetic media (hard disk), these are subject to backups at regular intervals on CDs, DVDs or external hard drive, with at least one copy of the backup information being stored in an alternative location (not the same building) to ensure security from loss/damage of data.

8. Accommodation and environment

The IRD/PHPT Data Center includes a Data Entry building and a Data Management building; an additional space located in another building shared with PHPT Laboratory is used for the storage of documents older than 2001 (PHPT-1 Clinical Trial). The Data Center occupies more than 100 m² space for the offices, and about 130 m² for the storage of clinical trial documents (CRFs); it benefits from well adapted equipments, and an individual computer is granted to each staff. The Data Center Supervisor has his/her office in the PHPT administration building.

Put aside the computer equipments (hardware, software, and network), the major pieces of equipment the following:

- Shelves and binders for CRF storage
- Locked cabinets for confidential documents, such as consent forms
- Desks, cabinets or/and shelves for individual use

- Air conditioners and fans, in particular for the server room (in use all time)
- Fire extinguishers adapted for paper and electric equipments

➔ Computer equipments are presented in chapter 9. *Data Center information system*

9. Data Center information system

➔ The *Information Security Management* plan is described along the chapter "12. Safety".

HARDWARE

The information system used by the Data Center is composed of the following equipments:

- Servers:
 - Main database server: PC with Linux operating system, running MySQL database server, Apache web server with PHP module
 - Gateway server for the secondary internet connection: Sun Cobalt Cube with Linux operating system, running Apache web server accessible from outside.
 - Centralized file storage: one PC with Windows Server 2003 operating system, acting also as a domain controller with centralized individual login/password for all staffs.
 - Backup storage: one PC with Windows XP SP2 operating system and large hard drive (320 Gb)
- 25 individual workstations: PC computers installed with *Windows XP SP1* operating system or more recent; all computers in operation are not more than 5 years old (Pentium or Celeron processors, speed > 1.6 GHz), with at least 256Mb internal memory (RAM) and 20 Gb hard drive space.
- Printers: 4 laser printers for reports and documentations; 4 dot printers used for queries which require special "carbon copy" paper.
- Backup system: 2 external hard drives with large capacity (USB port); CD/DVDs writers, including one external.

SOFTWARE

- Software needed and installed for **all Data Center staffs**: Antivirus (Norton or AVG or McAfee); Internet Explorer; Microsoft Word, Access and Excel; Eudora version 6 or more recent (email client); Cobian Backup version 7 or more recent.
- Software installed and used by Data Managers only: Stata version 8 or more recent; Stat-transfer.

NETWORK

Network infrastructure:

- a local network: Ethernet 100Mbits; 2 wireless 54G access points protected with WPA/TKIP; and 2 VDSL routers (3Mbit) ensure to ensure the connection between PHPT Administration and Data Center buildings (distance: around 60 meters).
- DHCP server
- 2 Internet accesses: ADSL router and emergency line, with different providers; all Data Center computers are connected to the Internet.
- The emergency line is installed with a fixed IP address which allows using it as a secured gateway and web server, making partially available the PHPT Intranet from outside.
- Firewalls are installed and configured to protect from external intrusions.

Website and Intranet: the IRD URI 174/PHPT group owns the domain name **phpt.org**, maintains a public website at the address www.phpt.org and several Intranet services at the addresses: data.phpt.org, qc.phpt.org, intranet.phpt.org. The web site is hosted in France by OVH provider. The access to the Intranet is available from any Internet connection but is strictly protected by

login/passwords; it contains work documents available to PHPT staff only. An electronic document repository ('ELDORADO') has been developed by the Data Center and integrated to the Intranet.

E-mails: nearly all PHPT staffs use a remote e-mail server hosted and managed by Google company, with individual e-mail addresses ...@phpt.org. This e-mail system includes a server-side protection against computer viruses and junk e-mails. A "web mail" interface is also available; it allows the staff to read and send e-mail by using any internet connection, for example when traveling abroad or at home.

MAINTENANCE OPERATIONS AS SUPPLIER

The Data Center is in charge of the maintenance of the computer equipments for all PHPT departments; this represents about 40 individual workstations (PCs) and 10 laptops. Therefore the use of above mentioned network equipments, internet connections, and servers is shared with all PHPT departments except the PHPT Laboratory which is installed in another location, with a separate network (please refer to the PHPT Laboratory Quality Manual). The Computer Technician of the Data Center is in charge of all computer maintenance activities with the technical help of the Data Center supervisor and the support of some designated Data Managers in case of absence, emergencies or temporary work overload.

DATABASES

The PHPT Data Center is using 2 kinds of databases:

(1) One **main MySQL database**, also known as the "**master database**" where all clinical data are stored - with a few exceptions described in point (2).

- **Inputs:** the Data Entry team is recording the primary source documents (paper forms) to this database, using PHP interface through Internet Explorer.
- **Verifications:** the Data Management team is then responsible of the weekly verification for all retained records: detection of missing or inconsistent values, etc.... The main tool for this task is Stata software; the Data Manager have to extract and convert tables from the master database to the Stata format, by using "Stat-Transfer" software (see below).
- **Retention of data as supplier of service:** nearly all data maintained by the PHPT Tracking Office (such as the reference list of all patients) are hosted in the master database; it is also the case for several tables maintained by the PHPT Administration.
- **Read-only access** to this database is available to Data Center staffs and end-users using "Microsoft Access" or "Stat-Transfer" software; this access is run by installing ODBC driver and is protected by login/password.
- A **data exchange system** allows synchronizing remote copies of the master database (selected tables of interest, for read-only access). This system is used daily by the PHPT Laboratory, and also by several PHPT end-users equipped with laptop PCs: researchers and Clinical Research Assistants. The downloading of data updates is available from any Internet connection, but protected by SSL protocol and login/password. A pilot project was started to provide this system to the Clinical Research Sites.
- **Incoming datasets:** the PHPT Laboratory is using another module of the *data exchange system* to upload the most recent test results to the master database, by this way making them immediately available to the end-users and as often as needed.
- **Security:** the master database has different levels of access privileges for all personnel at IRD URI 174 / PHPT. These privileges are assigned based upon job requirements and data usage. The Data Center Supervisor or his/her deputies controls access and privileges.

(2) Data collected before 2004 are still archived in several **Microsoft Access databases** – the database system used by that time, in particular for the clinical trials PHPT-1 and PHPT-2. These data have been partially converted and transferred to the master database, but the Access version is still to be considered as the primary source for electronic records.

10. Management of equipments, software and consumables

MAINTENANCE OF EQUIPMENTS

Maintenance program has been established for all computers, servers and user workstations. The Data Center Computer Technician is in charge of this program.

A specific documentation for the computer maintenance is kept in the Data Center, including a time frame for the performance of the maintenance.

1. Maintenance log sheets are kept on a daily, monthly, quarterly, and annually basis.
2. These records are reviewed and signed by the Data Center supervisor or designee.
3. These records are retained for five years.
4. Any preventive maintenance, repairs, or part replacement information is kept for the lifespan of the each equipment.

IN-HOUSE SOFTWARE/SYSTEM VALIDATION

A SOP or Work Instruction for each data processing performed in the Data Center describes the related software (or system) validation process, its frequency, the acceptance criteria and the conditions that will require re-validation. Validation is verified thought the use of a test dataset. Validation must be acceptable before processing any data.

Traceability of the software validation: all software validation and working standards are documented in the Data Center logbooks.

PREVENTIVE MAINTENANCE

For general equipments, preventive maintenance is scheduled according to each manufacturer's recommendation, when applicable. Maintaining adequate supplies of all expendable items participate to minimize possible downtimes.

For computers, the preventive maintenance includes more specific tasks:

- a general assessment of the computer performance contributes to an early detection of problems;
- a security audit, to detect possible flaws such as inactive antivirus, installation of unauthorized software, failure of the backup system, spywares;
- internal dust cleaning at least once/year

The Computer Technician handles the routine preventive maintenance he/she is assigned according to the Data Center procedures and the manufacturer's instrument manual when available.

Records are maintained for each major piece of equipment – including computers- and all reference materials significant to the tests performed. These records include documentation on all routine and non-routine maintenance activities and reference material verifications.

The records include:

- 1) The name of the equipment.
- 2) The manufacturer's name, type identification, and serial number or other unique identification.
- 3) Date received and date placed in service.
- 4) Current location, where appropriate.
- 5) Condition when received.
- 6) Copy of the manufacturer's instructions, where available.
- 7) Dates and results of calibrations.
- 8) Details of maintenance carried out to date and planned for the future.
- 9) History of any damage, malfunction, modification or repair.

Equipment maintenance logs are maintained in the Data Center at all times. The logs contain a complete history of past maintenance, both routine and non-routine. The nature of work performed, the date, and the signature of the person who performed the work are recorded in the log.

INSPECTION / ACCEPTANCE REQUIREMENTS FOR SUPPLIES AND CONSUMABLES

Prior to the acceptance of any supplies and consumables, the items are checked for breakage and condition. Any discrepancies in the shipment lists are noted. The shipment slips are given to the administrative support person for filing.

11. Verification of procedures

DEMONSTRATION OF METHOD CAPABILITY

The IRD URI 174/PHPT Data Center participates in clinical research and makes use of validated statistical analysis procedures. To ensure that the methods in use are suitable for the intended use, they should have been published in peer-reviewed journals, reference books or in international, national guidelines.

Prior to acceptance and use of any statistical software, satisfactory initial demonstration of capability is required. This initial demonstration of method performance is performed each time there is a significant change in software, personnel or analysis method (Certification for each staff documenting that this activity has been performed).

12. Safety

The Data Center safety covers:

- The safety of Data Center staffs: the identified risks are limited due to the activities of the Data Center: electrical shocks, accidental fall, fire in the building, and occupational diseases (eye or hand problems).
- The safety of the information, with a specific policy described below.

SAFETY POLICY

The objective of the safety assurance policy is to ensure that all safety risks associated with the Data Center activities are adequately identified, assessed, minimized, controlled and finally accepted through the application of the safety rules and regulations.

The IRD URI 174/PHPT Data Center safety policy is:

1. To ensure that the activities will not cause a hazard to, in order of priority:
 - Human life, including patients (see section "protection of confidential data")
 - Environment;
 - Installations and private property.
2. To determine and evaluate the safety risks associated with the activities.
3. To minimize safety risks by appropriate preventive measures and in a cost-effective manner.
4. To ensure adequate verification of safety control measures.

The safety policy is implemented to ensure that:

1. Safety is designed.
2. Safety requirements are met.
3. Hazards are identified and eliminated or, where this is not possible, minimized, ranked, and controlled in accordance with the Project objectives.

GENERAL SAFETY

As for Quality Assurance, safety is included in all stages, from the early data reception to final reporting of results. The Data Center Supervisor is responsible for the safety of her/his team and must supply the staff with all of what is necessary for ensuring safety for the assigned tasks.

- Everybody is responsible for the safety of the work he/she is performing,
- Nobody can discharge himself from her/his responsibility in matter of safety, and shall make her/himself and her/his colleagues aware of safety rules pertaining to her/his activities.
- All staff and external persons using the Data Center to performing any kind of work must comply with the internal safety organization and follow safety rules in performing their tasks.
- The Data Center supervisor is responsible for making sure that they are aware of these rules and are conforming to them.

POLICY FOR THE INFORMATION SECURITY MANAGEMENT

The Data Center has the objective to comply with the ISO17799 standard, as far as the requirements are applicable and legitimate or useful considering its activities. Data security is divided into four categories: access, protection against corruption, redundancy and protection against interruptions of service.

a. Access to data

Access to data is subject to levels of controls. This will protect any data from abusive access from staff not working in the IRD URI 174/PHPT organization. The standard protection systems included in Windows and Linux are in use.

- Access to the facility is restricted to authorized persons, with locked external doors.
- Servers are installed in a special locked cabinet which is accessible to designated staff only.
- Access to the computers and to the local network is protected by a Domain Controller (Active Directory, Windows Server 2003) with individual login and passwords. The domain controller prevents the use of trivial or too simple passwords. Users should keep their password confidential; written passwords are not allowed to be accessible in the offices (for example: with papers stuck to the computer or the walls).
- Access to sensitive files is restricted at a user-by-user or groups level, using the security system allowed by NTFS partitions and the Domain Controller.
- The administrator passwords (known as “super user” access) for servers, network and individual workstations are communicated to the required staffs in charge only (Computer Technician and his/her deputy) and kept highly confidential. The network administrator has full access to any computer, and can solve problems of lost passwords.
- Accesses to the data entry and data correction interfaces (web based) are protected by individual login/passwords and user-based levels of authorizations.
- Access to the master database administration system is protected by individual login/passwords granted to the required staff only: database administrator and programmers (for the design of new databases).
- The security ensured by the Domain Controller also applies to shared files and folders. Users are trained to configure network sharing folders, in order to limit their access to the needed staffs only.

b. Protection against corruption

Data are first protected from corruption by a strategy of limited access (see above) and redundancy; in addition:

- Antivirus software is installed in all computers with a daily automatic update of virus definitions.
- Security updates of Windows system are downloaded and installed automatically.
- Users are not granted to administrate their computer, to change the settings and to install new software.

c. Redundancy

Redundancy takes the form of data backups via computer and secure storage of data as a hard copy; all source documents are archived in hardcopy form. The Data Center Computer Technician is in charge of the backups and maintains a database to record all backup operations and assign a unique reference number to each CD/DVDs created for the backup of data; this database allows locating the storage location and box of any backup media. All backup media are stored in a locked cabinet. Remote backups are created to increase the safety of important data: additional backup copies are stored at the home of the PHPT Managers.

- **Backups for the individual workstations:** the Cobian Backup software ensures a daily incremental or differential backup of important files selected by the users; the backup files are transferred through the network to a dedicated server (see equipments in chapter 9) and then burned to DVDs. Full backups are created on a monthly basis.

- **Backup of the servers:** a full backup is created after initial installation and after major configuration changes or software upgrades.
- **Databases and PHP programs:** backup copies of the main database, and of the associated PHP programs, are produced automatically on a daily basis, transferred through the network to a computer located in a different building and then burned to CDs (weekly) and DVDs (monthly). At least 2 backup copies are archived. ➔ See also 7. *Records, maintenance and archiving*
- **Other in-house programs** (Access, Stata): Data Managers are responsible to create a backup copy of their programs to a dedicated folder in the server “Dataserver” after each important update.

d. Uninterrupted services

- **Servers** installed in the Data Center buildings are connected to an emergency power generator installed and maintained by the PHPT Pharmacy; they are also equipped with UPS (uninterrupted power supply) which allows about 10-15 min autonomy. In case of power outage, servers are available up to 4 hours. The server used for the storage of backups (Administration building) is connected to a UPS which ensures about 40 minutes autonomy.
- **ADSL/WIFI and VDSL routers** are also protected by UPS, ensuring at least 2.5 hours autonomy. The ADSL/WIFI router can be used as an emergency Internet connection in case of power outage (either with wireless network or a direct connection with cable, for example using a laptop computer). In addition, the UPS installed for the ADSL router can be connected to a laptop computer if needed.
- **Secondary Internet connection** is available in case of failure of the main ADSL connection. Users are switched manually to the secondary connection, in order to keep control of the lower bandwidth available with this secondary connection (decision made depending on needs and emergencies, after agreement with the Data Center Supervisor or PHPT Managers).
- **Spare supplies** such as monitors, hard drive, RAM sticks, graphic and network cards, monitors, keyboards and mouse are kept available for immediate replacement in case of failure. One fully equipped spare computer is available as replacement workstation and one spare Linux server is also ready for use.

PROTECTION OF CONFIDENTIAL DATA

All data processed by the Data Center **do not mention any name or direct identification of the (HIV infected) patients**, except for (1) the consent forms stored in a locked cabinet and (2) –by mistake- for some Case Report Forms or attached laboratory results, at the reception by the Data Entry technicians which are in charge of masking the information immediately. All Data Center staffs sign a commitment of confidentiality, as we cannot totally exclude that they may know one of the patient (some live in Chiang Mai).

Practically, in all source documents (CRFs) and databases, patients are **identified only by a code** (6 or 8 letters/digits). The correspondence between this code and the name of the patient is securely kept in the Clinical Research Site records (at the hospital) and in the consent form (at PHPT). As a result, a high level of confidentiality is not required for the access to the database and other paper/electronic records containing some medical information about the patients, including their HIV status.

More confidentiality is still required:

- for unpublished research results, and by extension to any material (data) that could lead to them. As a consequence, any data kept at the Data Center is likely to be concerned;
- for randomization lists
- for randomization assignments, when blinding is required by the protocol

13. Environment aspects: transportation, consumables, and disposal

TRANSPORTATION

The IRD URI 174 / PHPT Data Center works in collaboration with more than 45 Clinical Research Sites (hospitals, also called “sites”) throughout Thailand and receives from them completed paper forms every week.

These forms include: Case Reports Forms, sample shipment logs (boxes and places of samples), answers to the queries issued by the Data Center staffs, and questionnaires (surveys). In emergency cases, some forms are allowed to be sent by FAX.

The transportation of the incoming forms from the sites is ensured by the Clinical Research Assistants (CRA) who work within the PHPT Monitoring department. The CRAs are nurses who visit the sites on a regular basis.

The PHPT Tracking department is in charge of recording minimal information for all incoming documents, including those sent to the Data Center; the Tracking maintains a database which specifies for each CRF received: the reference title of the form, the identification of the patient, the date of the patient visit at the hospital, and the reception date. These records are used for the Quality Control of the PHPT Monitoring: the shipment time for each form is measured to produce overall Quality Indicators and statistics (by site, by form, by CRA). The Data Managers participate to the verification of the Tracking databases.

DISPOSAL OF CONFIDENTIAL DATA

- Disposal of any confidential documents is done by using a shredder machine.
- Disposal of any digital support of data (CDs, DVDs, hard drives, floppy disks) is done by physically damaging the support, in order to make it unreadable. For example, CDs or DVDs can be cut out of pieces using scissors. This includes CDs and DVDs that are disposed after minor failure in the burning process, because they still contain a large readable amount of data.

14. Research and development aspects

POLICY

Through the TICA agreement between the IRD URI 174/PHPT group and the Faculty of Associated Medical Sciences, the IRD URI 174/PHPT Data Center is committed to participate to common research studies regarding the prevention of mother to child transmission of HIV and the care and treatment of HIV infected infants and adults in Thailand, and develop technology transfers.

The Data Center activities are conducted in compliance with the Good Clinical Practices (GCP) and under the responsibilities of the Head of the PHPT Data Center and the PHPT Director.

15. Data Center activities

The IRD URI 174/PHPT Data Center activities are fully document through the following SOPs:

a. Requirements from the Division of AIDS (NIH):

- System Development and Validation
- Installation and Validation of Software
- Facility, System, Hardware, and Data Security
- System User Account Maintenance
- System Maintenance
- Change Control and Configuration Management

- Backup, Restore, and Disaster Recovery
- Data Collection Forms, review and approval process
- Data Storage
- Database Design and Validation
- Coding Mechanism and Process
- Data Acquisition, Entry, and Processing
- Data Queries and Data Error Correction
- Database closure/archiving
- Data audits
- Data Management Training

b. Others

- Production of progress reports for clinical studies
- Good use and management of data for research end-users
- Statistical analysis

In addition, the Data Center is involved in activities managed by other departments of PHPT:

- Adverse Event Reporting (AEs, SAEs, EAEs, Safety Reports)
- Document control

16. Inputs: collection of primary data sources and end-user requests

PRIMARY DATA SOURCES

1. The incoming data flow is mainly represented by the Case Report Forms (CRFs), which are paper forms filled at the hospitals (Clinical Research Sites) with information related to the patients: medical data such as laboratory results, examination reports, socio-demographic data. The primary data sources also include the copies of the original laboratory results, which are usually clipped with the CRFs when applicable.
 - The PHPT Monitoring department, through a team of Clinical Research Assistants, is in charge of the collection of the CRFs at the Clinical Research Sites; the Data Center is however responsible of the Quality Control for this process.
 - The PHPT Tracking department manages the blank CRFs supplies for the CRAs, and is also in charge of the reception (tracking) of all filled CRFs; the Data Center is responsible of the verification of the databases produced by the Tracking, including cross-check with Data Center records.
2. The PHPT Laboratory is a producer of medical results such as the measurement of HIV Viral Load and HIV genotypes. These results are sent to the Data Center several times by week as electronic records, which represents a second source of primary data. →The data transmission system is briefly described in the chapter “9. Data Center information system”
3. The guidelines for a third source of primary data, the irregular reception of databases from suppliers such as researchers, scientific partners or sponsors, are described in the SOP “Good use and management of data for research” (ref. Dat-SP-G-003).

COLLECTION AND HANDLING OF PRIMARY DATA

A record of all procedures to which a primary data is subjected while in the possession of the IRD UR174 / PHPT Data Center is maintained. These include records pertaining to:

- data identification, receipt, acceptance or rejection and log-in;
- data storage, tracking, and transmittal forms;

- data processing, including data verification; one specific Work Instruction for the verification of each table.

All these records are signed by the responsible person and dated.

All data should be processed appropriately to ensure the best results for both individual patient management and completion of the collective protocol objectives.

Most primary data are obtained from the Clinical Research Sites and processed according to standard handling requirements, and additional specific requirements as mentioned in the manual of operation pertaining to each clinical study and following the local regulations. Case Report Forms are stored at the Clinical Research Sites until shipment to the IRD URI 174/PHPT Data Center; copies of each form are kept also in the patient binders at the Clinical Research Sites.

It is the **responsibility of every Data Center technician** to ensure that primary data as well as their electronic records counterpart are correctly labeled with the patient code, the date and time of visit. Non-conformities will be recorded and a corrective action initiated according to the procedures established (**SOP REF**).

No data are discarded but if an electronic record is not traceable to the original primary data or cannot be identifiable, it should not be processed. Statistical analyses are performed when proper information is provided.

END-USER REQUESTS

- When needed, requests from the end users are communicated to the IRD URI 174/PHPT Data Center as paper or electronic format. Verbal requests are not authorized.
- When applicable, request forms should contain information sufficient to identify the patient(s) and the authorized requester, pertaining clinical data, date of visit, and the requested result: statistical report or calculation/analysis, data set, case investigation.

RECURRENT TASKS

- No particular request is needed for the Data Center recurrent activities, such as:
 - producing the monthly progress reports for the ongoing clinical trials;
 - checking the databases every week;
 - calculating specific lists of patients according to the requirements of a protocol;
 - requesting the needed data to the Clinical Research Assistants;

However, when a new recurrent task has to be setup, a meeting is always organized with the concerned end-users to agree about the practical aspects such as the assignment of the new responsibilities and the frequency of the task.

17. Outputs: validation of results

QUALITY CONTROL

Each procedure includes an “Evaluation” section which details the required control process and frequency for the activities performed in the Data Center.

It is the responsibility of every Data Center staff to ensure that the required controls have been performed and satisfactory performance has been obtained prior to the release of any results. Data center results are evaluated to verify that all data processing requirements have been satisfied.

1. The name of the Data Manager is linked to each result and control. The Data Manager must sign their worksheets with initials.
2. Details about the source data (database, tables, release date) are recorded directly on the result worksheet. This information is retained for a minimum of five years.
3. The Data Center supervisor (or designee) reviews results and quality control results and runs QC analysis on a weekly basis. Evidence of this review is documented by his/her initials on the worksheets.
4. The compiled summary of quality control material is printed (if automated) and reviewed monthly. Evidence of this review is documented by the initials of the head or supervisor on the quality control records.

A number of conditions may be identified prior to calculations or statistical analysis. The SOP pertaining to the specific objective (for example: “creation of progress report” **Data SOP REF**) gives

the conditions during or after data processing that may automatically trigger corrective action or optional procedures. Any QC result outside of acceptance limits requires corrective action. Once the problem has been identified and addressed, a corrective action may include repeating the data verification process **(Data SOP REF)**, to update the criteria used to check the data, or appropriately qualifying the results.

To the extent possible, results are reported only if all quality control measures are acceptable. The head of the Data Center or project manager reviews and evaluates the consistency of the results (with the former or similar results available) and authorizes release of the results.

PARALLEL CALCULATION

When applicable, important results can be checked by requesting a second calculation to a different staff who will develop her/his own data extraction and calculation programs and –as far as possible– use different tools. Even if no major error is detected, it is likely that small discrepancy between the two calculations will appear, as the result of “hidden methodological choices” (algorithms, formulae, thresholds, coding and interpretation of data) that are of great interest. For example, a statistical result produced by a Stata program can sometimes be re-calculated by a PHP program. Recurrent work, like progress reports for the clinical studies, will especially benefit from this.

18. Implementation of the Quality Control System

The primary objectives of the Quality Control system (QCS) at the Data Center are:

- **to maintain the accuracy, consistency and completeness of the results produced for the end-users;**
- **to ensure that the results are available within the expected timeframe.**

The QCS can be divided into 2 distinct fields, both of them having an impact on the final outcome:

- the **internal processes**, through the evaluation of the work done by the Data Center staffs;
- the **primary data sources**. *Through the verification of all retained data, which are reflecting various PHPT activities*, the Data Center is actually in charge of the Quality Control of the work done by several other PHPT departments and by the Clinical Research Sites. In other words, the Data Center is playing a role as a general Quality department of the PHPT organization.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The master database contains most information needed to evaluate the work of the Data Center staffs. A detailed tracking system is included in the data entry and data correction interfaces: for each database record, internal fields keep the identification of the keying staff (Data Entry Technician), the dates of entry and correction. Human errors are detected thanks to the double data entry and comparison systems. Several quality indicators are available at the individual level and for any time period:

for Data Entry Technicians:

- the rate of keying mistakes per CRF;
- the number of CRFs keyed

and for Data Managers:

- the number of queries sent;
- the number of tables verified (based on declaration);
- the number of remaining abnormal data detected by the end-users.

PRIMARY DATA SOURCES

In-house software are developed to extract significant Quality information from all primary data sources which are transferred to electronic records. The results are: either related only to the Quality of the primary data, or –with more interest– to the Quality of the activities at the origin of these data. They are reported as

- (1) weekly quality indicators
- (2) lists of very specific problems, waiting to be investigated and solved
- (3) reports focusing

The data acquired from QC procedures are used to estimate the quality of analytical data, to determine the need for corrective action in response to identify deficiencies, and to interpret results after corrective action procedures are implemented. Each method SOP includes a QC section that addresses the minimum QC requirements for the procedure.

The internal QC checks may differ slightly for each individual procedure, but in general are described and detailed below. If the quality control sample results fall within the acceptance criteria detailed in the SOP, QMP, the analytical data are considered valid or acceptable. The project manager performs a scientific review of the data for final validation. The acceptance criteria for QC sample data are specified in each analytical SOP.

19. Outputs: reporting of results

Results released to the requesters (PHPT end users: nurses, physicians, researchers; PHPT sponsors; PHPT scientific partners; regulatory offices) are monitored to determine the effectiveness of the Data Center review and reporting system. The report for sample examination is communicated to the IRD URI 174/PHPT Data Center as paper or electronic format. Verbal reporting is not authorized.

REPORTS

Reports are available as a database in electronic format (= data sets, software for end users) for data analysis/processing or as paper (= reports) for the requesters. The accuracy of released results is monitored by:

- Comparing: (1) if applicable, the values presented in the final results: report or data set or software, (2) the values recorded in the database, and (3) the results on the source documents.
- Checking the overall consistency with the data retained by the Data Center.

This review is documented along with any discrepancies detected and the corrective action taken ([Data SOP REF](#)).

The number of modified/ amended results is to be documented along with the reason for the change and any corrective action taken.

TURNAROUND TIME

Internal processes:

- Double data entry and correction of inconsistent 1st and 2nd data entry : within 1 week after the reception of documents (1-2 days for special emergency cases)
- Data verification by Data Managers: within 1 week after data entry, for new records
- *Queries: answers from the CRA are expected within 4 weeks after issuance (requirement for PHPT Monitoring department, but followed by Data Managers)*
- Data correction: within 1 week after reception of query answers

For end users

- Case investigation problem / Abnormal data reports by Data Managers: 1 week (less if emergency)
- Progress reports: ability to complete on time, every X months (depending on study)
- Statistical analysis and other calculations: agreement to negotiate with the requester

Equipments service

- Servers and main database: less than 2 days interruption; will be replaced and re-installed if initial repair attempt fails.
- User workstation except laptops: less than 1 day interruption; will be replaced and re-installed if initial repair fails.
- In-use software: less than 1 day interruption; will be replaced by the most recent working version (from backups) if repair attempt fails.

RESULT MODIFICATION / AMENDMENT

If the process for verification of data has proven imperfect, the incorrect result needs to be modified and the correct result entered. Discrepancies are resolved immediately.

1. All modified results must be brought to the attention of the requesting staff of the PHPT cohort group or physician/clinic and documented.
2. The modified report must include the initials of the lab supervisor as well as a brief explanation if appropriate
3. Modified (amended) reports will be documented under the quality assurance monitoring.

RESULT REPORTING CHANGES

Changes in data processing methodology and /or reference ranges must be communicated to the study coordinator and the requesters by a Data Center note. These changes must also be communicated to the Data Safety Monitoring board associated with the study as changes may have an effect on data analysis or safety reporting requirements.

TECHNICAL DELAYS

Technical delays are monitored to help evaluate the overall effectiveness of the Data Center. Any time delay in reporting of results due to a technical problem needs to be documented. This includes such parameters as scheduled and unscheduled computer down times, acute or chronic staff shortages, failed supplies/supply back orders, failed quality control, lost or corrupted data.

20. Remedial actions and handling of complaints

NON-CONFORMITIES, PREVENTIVE AND CORRECTIVE ACTIONS

The Data Center is committed to implement corrective actions when problems that can affect data quality or opportunities are identified and to follow up on identified problems to ensure improvement and resolution.

Every Data Manager is responsible for:

- Identifying and documenting the type and extent of non-conformities that occur prior to, during and after their activities
- Evaluating possible trends and identifying possible areas for improvement/to prevent recurrence.
- Recommending, documenting, and implementing corrective measures.

All rectification is subsequently re-inspected to ensure the effectiveness of remedial actions.

The Data Center Director or his/her designee will approve the required corrective action to be implemented by the Data Center staff. The QMR will ensure implementation and documentation of the corrective action.

Corrective actions are performed prior to release of the results from the Data Center. The corrective actions are documented in a corrective action form (signed by Data Manager and QMR). The "Corrective Action" file is reviewed annually at the managerial review in the fourth quarter.

For corrective actions performed after release of the data from the laboratory, refer to section 19, Result Modification / Amendment and Result Reporting Change.

HANDLING OF FEEDBACK AND COMPLAINTS

The Data Center is committed to resolving complaints and implementing suggestions for improvement. Feedback/complaints (Qua-SP-G-003) received by the laboratory are monitored for response, corrective action and follow-up. A specific electronic form is available to the database end-users for the reporting of abnormal records. The Data Managers in charge will respond to any written or significant oral complaint, concern, or question concerning the quality of results. Responses to it will be forwarded to the head of the Data Center or designee for review and any additional recommendations of appropriate action.

When a complaint, or any other circumstance, raises doubt concerning the Data Center compliance with the policies or procedures, or with the quality of the data entry/management, the Data Center shall ensure that those areas of activity and responsibility involved are promptly audited. Records of the complaint and subsequent actions are maintained and reviewed annually at the managerial review in the fourth quarter.

21. Communication and other interactions with end-users, suppliers and partners

CONFIDENTIALITY

The Data Center is committed to maintain confidentiality and ensure it is preserved for all information derived from or imparted to the patients participating in the PHPT studies (see Ethics, Section 23). All Data Center staffs sign a commitment of confidentiality.

END USERS

Data Center staffs are available to answer question or provide advice/training related to the activities performed in the IRD URI 174/PHPT Data Center or more generally about databases and information technologies. Nominated data managers participate in weekly meetings where clinical cases are discussed with clinical staff.

REFERRAL DATA CENTERS AND PARTNERS

When data are (1) sent for processing to a referral data center or (2) received from an external partner (laboratory, research center), the IRD URI 174/PHPT Data Center will ensure that this supplier of data is competent to perform the requested processing and has established a quality system at a level sufficient not to compromise the Quality of the Data Center.

The requirements for the exchange of research data with a supplier are detailed in a specific procedure (Dat-SP-G003), including confidentiality and documentation aspects. Information related to the transmitted and received data are recorded in the “External Supplier” binder.

Upon receipt of results (databases) from the supplier, a copy is made and kept for traceability in a specially created binder in the PHPT Intranet.

SUPPLIERS

The policy of IRD URI 174/PHPT for selection and purchase of services, equipment and consumables is applied at the Data Center ([Admin SOP REF](#))

All purchased items are inspected upon receipt for quality (supplier's conformance) and quantity. All major equipments received are inspected, installed and verified by the supplier company before authorized to be placed in service. Manual of operation in English and Thai should be always provided.

Purchased items are recorded in the appropriate inventory with the date of receipt and lot numbers. Good quality of Data Center activities is ensured through the regular maintenance of major equipment by the relevant staff. The Data Center will evaluate suppliers for critical supplies and services that affect the quality of its results.

22. Internal audits

The suitability and effectiveness of the Quality System are assessed through internal audits and management review processes. The QM representative(s) conduct(s) internal audits at least on a semi-annual basis to verify that Data Center operations continue to comply with the requirements of the quality system. The internal system audits include an examination of all available documentation (SOPs, ...).

Nonconformance observed is brought to the attention of the person responsible, and is recorded, documented and subject to timely corrective action to ensure full correction.

Where the audit findings cast doubt on the correctness or validity of the Data Center results, an immediate corrective action is initiated and any client whose work may have been affected is notified.

Internal audits of the Quality System are undertaken at least once per year to confirm that the function concerned is adhering to the PHPT Data Center Procedures. A comprehensive Audit Program is compiled at least a year in advance, however -should particular needs be identified- the frequency of audits may be increased at the discretion of the QM Representative.

Audits are undertaken by auditors who are trained in auditing and not directly responsible for the functions being audited within IRD URI 174/PHPT Data Center

THIRD PARTY AUDIT

External audits are conducted by a third party as part of the Data Center practice as part of an ongoing Data Center monitoring process. These external audits are required by the PHPT sponsors, depending on the current research projects, but not on a regular basis. The QM representative maintains records of each audit and the associated findings.

MANAGEMENT REVIEW

At least once per year, the Data Center management conducts a review of the quality system to ensure its continuing suitability and effectiveness and to introduce any necessary changes or improvements in the quality system and Data Center operations. The review takes into account the reports, the outcome of recent internal audits, the assessments by external bodies, the results of proficiency tests, any changes in the volume and type of work undertaken, feedback from end users, corrective actions and other relevant factors. During the management meeting, actions are allocated and minutes taken to record the development of the Data Center management system. The objectives of Management Review are:

- a) To ensure that the Quality (Management) System is achieving the expected results and meeting the PHPT's requirements, continuing to conform to the Standard, continuing to satisfy the end users' needs and expectations, and functioning in accordance with the established Standard Operating Procedures.
- b) To expose irregularities or defects in the System, identify weaknesses and evaluate possible improvements.
- c) To review the effectiveness of previous corrective actions, and to review the adequacy and suitability of the management system for current and future operations of the Data Center.
- d) To review any complaints received, identify the cause and recommend corrective action if required.
- e) To review the finding of internal/ external audits and identify any areas of recurring problems or potential improvements.
- f) To review the reports of nonconforming items and trend information to identify possible improvements.

Internal audits of the Quality System are undertaken at least once per year to confirm that the function concerned is adhering to the PHPT Data Center Procedures. A comprehensive Audit Program is compiled at least a year in advance; however, should particular needs be identified, and the frequency of audits may be increased at the discretion of the QM Representative.

Audits are undertaken by auditors who are trained in auditing and not directly responsible for the functions being audited within the Data Center. Nonconformance observed is brought to the attention of the person responsible, and is recorded, documented and subject to timely corrective action to ensure full correction.

23. Ethics

PRINCIPLE

The Data Center obligation is to ensure that the patient's welfare takes precedence.

The IRD URI 174 / PHPT group commits to conduct clinical research in accordance with the E6: Good Clinical Practice: Consolidated Guideline, The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Clinical research studies are to be cleared by the Ethics Committee of the Ministry of Public Health, Thailand and/or an Institutional Review Board (IRB) from institutes in which the study will be performed. Patients who agreed to participate in studies are required to sign an informed consent form specific to each study before being enrolled.

CONFIDENTIALITY (please refer also to *information security management* in section 8.)

Patient medical records are kept strictly confidential to the extent permitted by law and are not communicated to anyone without their written permission. Patients are identified by a coded number for anonymity. The IRD URI 174 / PHPT Data Center staff commits to maintain confidentiality for all information imparted to or derived for the patient. Data entry and management will only be performed on coded samples. Unless a special authorization is issued (for a given study), results are disclosed only to the members of the research team and study sponsors and to the PHPT health care staffs involved in the monitoring of the patients, and for auditing purposes. Only coded patient identification are kept in the study database that will be used for analysis.

THE PROFESSIONAL ETHICS OF DATA CENTER TECHNICIANS

Data Center technicians should display morale quality traits such as honesty, impartiality, understanding, helpfulness, gentle and consideration.

The regulation for professional ethics of Data Center technician includes

Section 1: General

1. The data center technician should be a suitable person in society, respectful and follow the country law.
2. The data center technician must not behave in a way to devalue the profession.
3. The data center technician should have the intention to work without consideration of the patient's status, race, nationality, religion, social or socialism.

Section 2: Publicity

1. The knowledge and skills of information technologies can be presented by:
 - Publication in journal or conference
 - Presenting job description to the public
 - Presenting job description for education development
 - Formal announcement by education institute, association or a foundation
2. The data center technician should show their office name and address:
 - Name, last name and title
 - An academic degree, certificate or another diploma can be shown in full or abbreviated.
 - Address, location, phone number, fax number, E-mail address or another communication
 - Certificate type and branch for your data center technician training
 - Special knowledge and skills in your data center technician training authorized by a professional committee
3. The data center technician can promote education data or answer professional problems by mass media but must not promote their Office for personal gain.
4. The data center technician can promote their service but should beware of misleading adverts for their services.

Section 3: Occupation of Data center technician

1. The data center technician should maintain the information technology standard rules.
2. The data center technician should maintain a good relationship with the customer/end-user.
3. The data center technician should not mislead the end user for personal gain.
4. The data center technician should not sign a knowingly sign a false result or give dishonest advice that relates to information technologies.
5. The data center technician should not reveal personal customer information, except with prior authorization.
6. The data center technician should not break the country law.
7. The data center technician should keep confidential any patient information she/he may access, in particular when the name of the patient is accessible.

Section 4: Behavior to another data center technician

1. The data center technician should treat each other equally.
2. The data center technician should not do harm or frame each other.
3. The data center technician should not persuade another data center technician to be their customer.

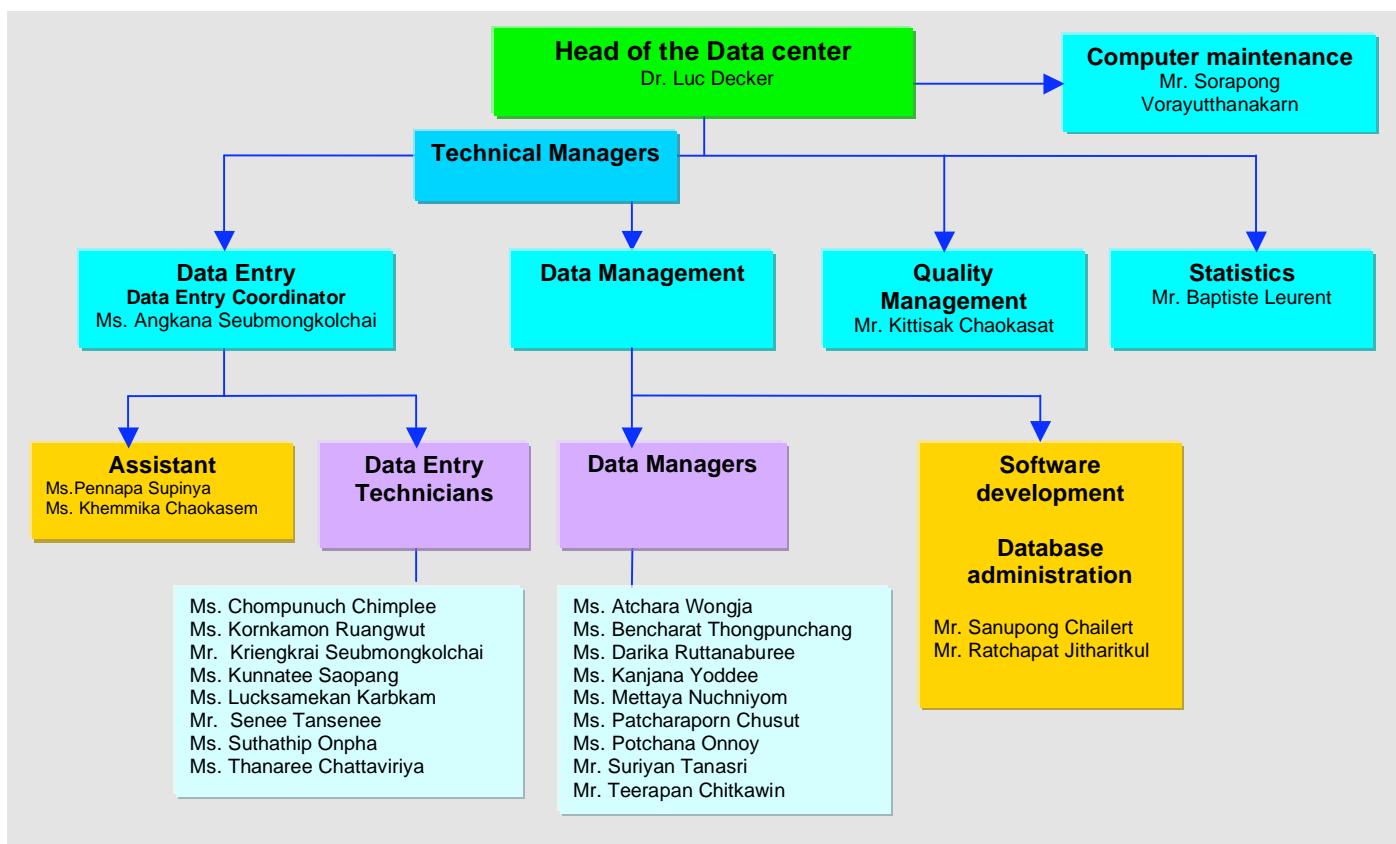
- The data center technician should not use another data center technician's information, or certificate for them.

Section 5: Behavior to colleagues

- The data center technician should treat each other equally.
- The data center technician should not do harm or frame each other.
- The data center technician should support another occupation.

Appendices

A. DATA CENTER ORGANIZATION CHART, as of 01 February 2007



Detailed responsibilities for Data Managers:

Verification of tables and regular progress reports

Ms. Atchara Wongja

- Blood Chemistry Result in Children and Adult (CLCHER/ALCHER)
- Hematology Results: CBC and Differential in Children and Adult (CLHEMR/ALHEMR)
- Immunology: CD4 and CD8 Cell Count in Children and Adult (CLIMMR/ALIMMR)
- Medical History: CD4 and Viral load in Children and Adult (CMEHSTF/AMEHSTF)
- Cohort GFATM: Adult Progress report

Ms. Bencharat Thongpunchang

- Concomitant Treatments in children and adult (CCONTR / ACONTR)
- Informed Consent Process in Children and Adult (CCONST/ACONST)
- Hepatitis B and C in Children and Adult (CLHPBC/ALHPBC)
- HIV Status in Children and Adult (CSEROL/ASEROL)
- Cohort GFATM: Children Progress report

Ms. Darika Ruttanaburee

- Clinical Trial PENTA11: follow-up of the patients, creation of datasets for the Coordination Center

Ms. Kanjana Yoddee

- Clinical Trial PHPT-3 : screening, enrolment, follow-up

Ms. Mettaya Nuchniyom

- Demographic Information in Children and Adult (CDEMOG/ADEMOG)
- Adverse Events in Children and Adult (CDEVET/ADEVET)
- Cause of Death in Children and Adult (CDEATH/ADEATH)
- Counseling and Contraception in Adult (ACSCTR)
- End of follow up form in Children and Adult (CENDFU/AENDFU)
- Medical History in Children and Adult (amehsta, amehsta, amehstb, amehstc, amehstd, amehste, cmehsta, cmehstb, cmehstc, cmehstd, cmehste)
- Cohort OXFAM Adult/Children Progress report

Ms. Patcharaporn Chusut

- Medical Assessment table in Children and Adult (CMDASS/AMDASS)
- Signs and Symptoms in Children and Adult (CSISYM/ASISYM)
- HIV Classification table in Children and Adult (CHIVCL/AHIVCL)
- THAI Children Developmental Screening Test (TCDST)
- Cohort GFATM: Children Progress report

Ms. Potchana Onnoy

- Freezer Log (database documenting the blood sample repository), PHPT Laboratory results

Mr. Suriyan Tanasri

- Clinical Trial PHPT-4
- Clinical Trial PACTG1032

Mr. Teerapan Chitkawin

- Projects Sidaction / OXFAM II / HIV DNA PDR
- Clinical Trial PACTG1032
- Long Term Treatment in Children and Adult (CLNTRT/ALNTRT)

Detailed responsibilities for Programmers:

including some data management work as secondary assignments

Mr. Sanupong Chailert

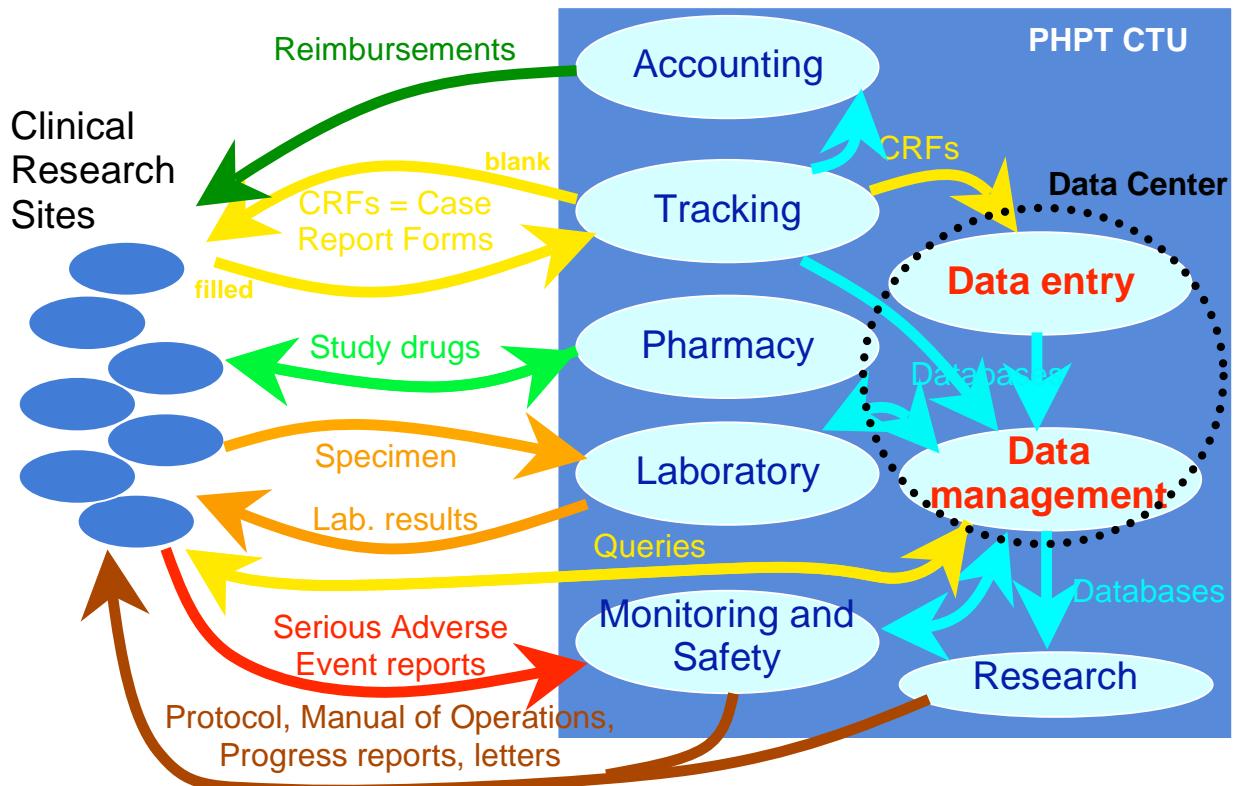
- Clinical trial PENTA-11
- Modify the program to make the PHPT-3 progress report
- Maintenance database of PK sub study for PHPT-3
- Maintenance database of Protocol Deviation for PHPT-3
- Maintenance database of Expedited Adverse Event (EAE)
- Modify Program data entry, comparison and correction for all project (Cohort, PHPT-3, PHPT-4, Penta-11, Selection, QOL, Freezer log)
- Maintenance database of PHPT-1
- Maintenance database of PHPT-2
- To responsible doing PHPT-5 data management for the program and CRFs

Mr. Ratchapat Jitharitkul

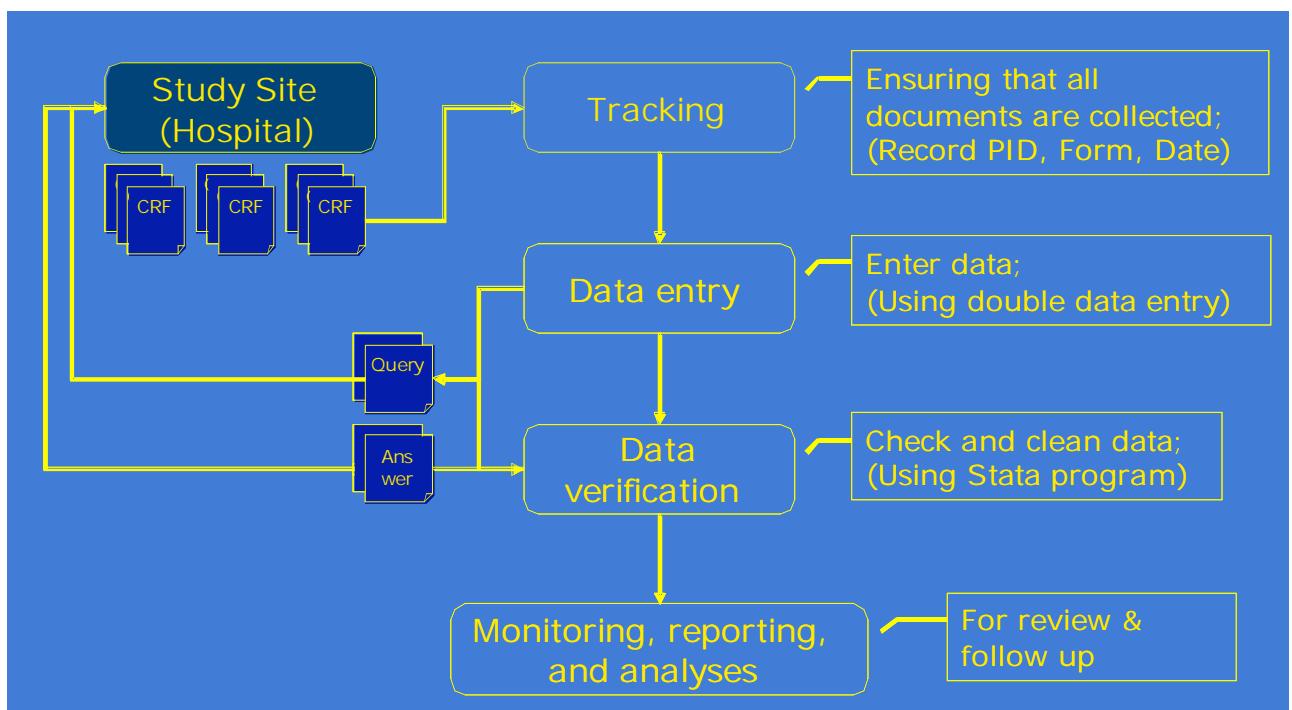
- Maintenance database Lab result in project17.
- Develops Data Entry, Comparison and Corrections systems in project 17 - PHPT Laboratories Result.
- Redesign and develop new programs for any projects if appropriate.
- Modify program Data Entry, Comparison and Correction in others projects if appropriate.

B. PHPT GENERAL ORGANIZATION CHART

showing the situation of the Data Center in the PHPT Clinical Trial Unit and the relations with the other components of the Clinical Research Platform.



C. PHPT DATA FLOW



Pôle de recherche agro-environnementale
de la Martinique
(PRAM)

Système de gestion documentaire

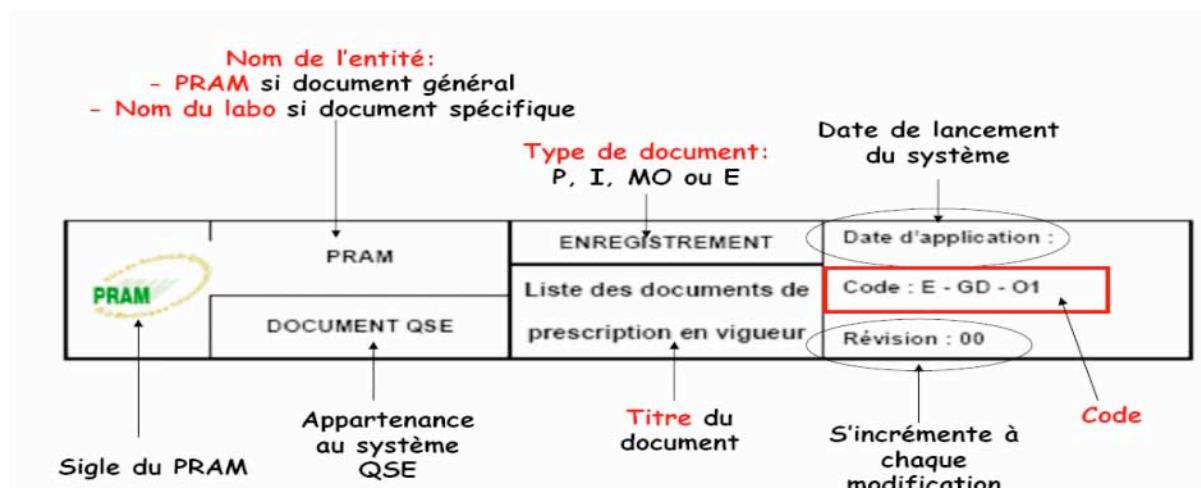


Qualité
ISO 9001

Sécurité
OHSAS 18001

Environnement
ISO 14001

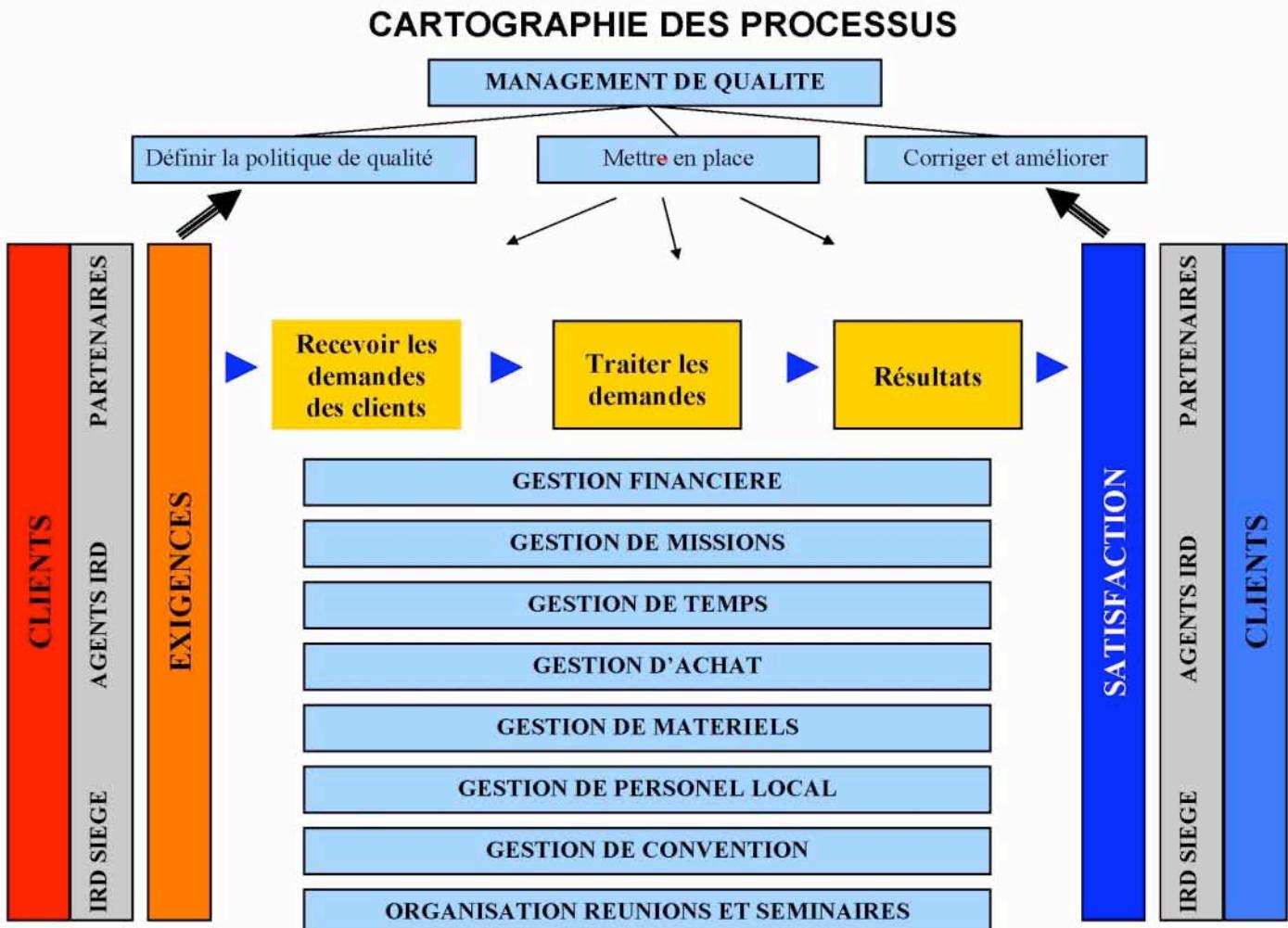
Système gestion documentaire



Reproduit avec l'aimable autorisation du PRAM

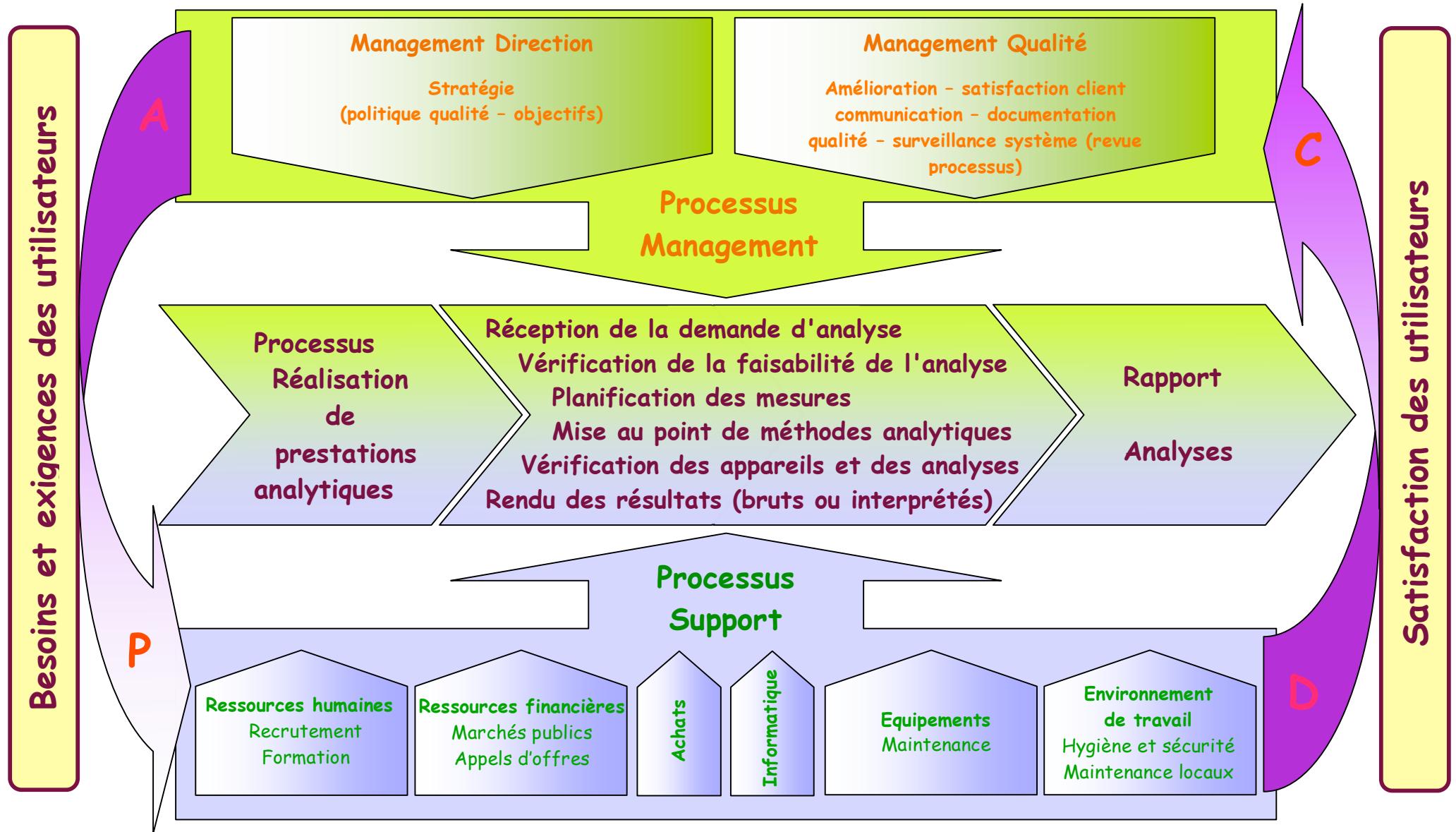
Réprésentation de l'IRD au Vietnam, Hanoï

Cartographie des processus



Laboratoire
des mécanismes et transferts en géologie
CNRS UMR 5563

Processus du système qualité du service de chimie analytique



Programme de prévention et de traitement du VIH en Thaïlande

Review of the Data Management process

18 May 2007

Quality Meeting report

- Participants: Marc Lallement, Sophie Le Coeur, Gonzague Jourdain, Nicole Ngo, Timothy Cressey, Bonnie Dye, Baptiste Leurent, Dorothée Obach, Marie-luce Zafinikamia, Ombeline Verité, Luc Decker
- Reported by Luc Decker

Objectives of the meeting: share and discuss the problems found during the individual interview of the data managers, then decide of the next steps (each of the PHPT researchers / data users shortly reviewed the work of a different data manager, for about 1 hour).

Summary:

Some points of improvements and other concerns are reported for different aspects of the data management. The main categories are as follows:

1. Documentation

- Each data manager should have an up-to-date binder with: job description, biosketch, applicable SOPs and Work Instructions, blank CRFs, (printed programs? training certificates?).
- Some data managers do not know the contents of Eldorado and how to find documents
- Some data managers do not know where to find the data dictionary of their dataset (!)
- The contents and layout of the Work Instructions can be improved: simpler; better structured; different tables for simple and consistency checks; well defined path to the files.
- Work Instructions are currently not approved and signed
- Access to "Dataserver" (used as documentation and database repository) should be better controlled, as all data managers can currently modify any document/file (?).

2. Quality of the data management process

- The key points are: the accuracy of the data checking criteria, the effectiveness (is checking well done) and the efficiency (avoiding useless work such as multiple checking of the same problem).
- The checking criteria need a validation, for example by a medical officer
- Some data managers are not confident with the meaning of the variables that they are checking
- Whereas simple checks are usually well implemented, quite many consistency checks are missing (example: date of consent form not cross checked with date of enrollment)
- Some data managers have to add more criteria for the checking of dates (detect impossible situations)
- It seems that the text fields are generally ignored (no checking criteria), but they may contain useful information to improve the quality (example: the questions asked by the patients during the informed consent can be used to make statistics about the most common questions - or the questions that would be unlikely if the counseling is well done etc... including reports by site).

3. Stata programs

- A main concern is the validation of the programs. It is planned that the data managers will not use a Stata program without a prior validation/checking by a supervisor.
- The contents of the Stata programs should reflect the Work Instruction; simultaneous updates are needed.
- It was found that many programs were developed by the previous data manager in charge (for most cases, by Alan)
- Gonzague recommends more use of modules instead of copy/paste
- Each Stata program should include a header including the objective, date and author of the program, modification dates and short description of the changes.
- Some data managers do not include comments in their programs to explain/describe the meaning. It is recommended to refer to the numbered checking items listed in the Work Instructions.

- Some data managers do not archive the older versions of their Stata programs. (see point 6)
- A data manager needs to be responsible of the general checking shared by all datasets ("general.do"), collect the suggested improvements then update and communicate the new versions. It was found that some data managers do not trust the "general.do" and implement their own checks about variables such as "pid", "site", etc...

4. Queries and corrections

- Problem with useless queries and corrections, waste of time (see reason point 8)
- Data managers can sometimes correct the data without sending queries, using the available information

5. Schedule

- Is the checking of data run at the right time and often enough? (day of the week; frequency)

6. Good Clinical Practices

In addition to the documentation (point 1), traceability needs improvements. Previous versions of the datasets, log files and programs have to be well identified and archived.

7. Scope

- Data managers need to be aware of the scope of their checking and correction activities. For example, they probably should not modify the data of the PHPT-1 study.
- Data managers are expected every week to check the new/modified records since the previous check, not the full dataset every week.

8. General understanding

It was found that some (many?) data managers do not know the answer to essential questions such as
 "who is interested in the dataset that I am checking?",
 "what is the purpose of the dataset?" (or "why do we have this CRF?"),
 "what are the most useful/important variables in the dataset?",
 "in one sentence, summarize the contents of the dataset" (a dataset is more than a grouping of variables!).

This issue can be solved by improving training and documentations. Important needs for training were found for data managers who started their work less than 1 year ago.

Work plan:

1. Organize more review of the data managers work, as this activity appears to be useful.
2. Describe the process of the data management: at a general level, and also for each data manager (drawing flowcharts), *including* the development of CRFs, databases and programs.
3. Improve the documentation of the data management, with the help of Lalita.
4. Define the quality criteria of the data management, including the consistency criteria for the data
5. Solve the following problem: how to ensure that the Stata programs implement the requirements?
6. Revisions of the CRFs
7. Trainings, especially for new data managers (Wipada, Kitthisak, Supachai)

Département Expertise et Valorisation
IRD, Paris

Compte rendu de la réunion

« Management Qualité »

du 25 octobre 2006

Présents : Hélène DODIN, Laurence HAYAT, Blandine LATHUILLIERE, Francine LESENEY, Carine NIVET, Jean-Christophe SIMON.

Absents excusés : Marie-Laure BEAUV AIS, Patirck FAYARD, Eva GIESEN, Edith TOREL

PRÉSENTATION DE LA CARTOGRAPHIE

« Essaimage » a été enlevé. JC Simon fait remarquer qu'il faudrait ajouter « Collégiales » aux expertises et préciser concernant la qualité qu'il s'agit de « Démarche ». « IRD Formation » a été aussi enlevé, il n'existe à ce jour aucun document concernant ce pôle.

Au vu de notre cartographie, le périmètre de la certification est donc défini et comporte 4 pôles majeurs : Expertise collégiale, consultance, démarche qualité et valorisation.

La cartographie modifiée entrera en vigueur dès qu'elle aura été validée par Mme Giesen

QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION

Proposé par H Dodin, celle-ci demande qu'il soit validé afin de pouvoir l'envoyer début novembre. Questionnaire à revoir avec chaque chargé de mission, en dehors de la réunion et ensuite à tester auprès des chercheurs pour le pôle valorisation.

JC Simon :

- Travailler en interne sur ce questionnaire avec les irdiens qui nous sollicitent ;
- Items qui ne sont pas suffisamment explicites, notion de projet peut être ambiguë ;
- Il manque, en préambule, la satisfaction des informations avant d'être pris en charge ;
- Au niveau de la gradation, faire des modifications. Le groupe convient qu'il serait plus approprié d'écrire : - très satisfaisant –satisfaisant – peu satisfaisant – insatisfaisant.

Suite aux nombreuses remarques judicieuses du groupe, H Dodin constate que ce questionnaire doit encore être amélioré avant d'être diffusé. Il est important qu'il soit en adéquation avec les membres du DEV avant sa diffusion. H Dodin propose donc une phase de test pour un ou deux en décembre avant un lancement général en janvier 2007.

FEUILLE DE ROUTE N° 3

Donnée par H Dodin pour le travail à fournir pour la prochaine réunion. Rappel auprès de chacun de bien vouloir remplir le tableau « Définition des processus du DEV » du 09-10-06 au plus vite et le transmettre à H Dodin et B Lathuillière.

Prochaine réunion : **jeudi 23 novembre à 14h30** (salle DIC)

Pour la prochaine réunion, l'ordre du jour vous sera communiqué ultérieurement.

Plateforme Genetrop
IRD, Montpellier

Règlement et utilisation du laboratoire de transformation génétique

Plateforme Genetrop de l'IRD (Montpellier)

L221, L222, L223 et chambres de culture

Responsable de la zone : Martine Bangratz (en cas d'absence Claudine Franche)

Responsable des modules : Alain Borgel

Responsables des commandes : Martine Bangratz

Le laboratoire dans lequel vous allez travailler est une zone commune, partagée par les différentes unités mixtes de recherche. La bonne gestion de cet espace nécessite donc de la part de chacun de la discipline et de la bonne volonté.

Cette zone est réservée à la transformation génétique des plantes et des exigences particulières sont imposées par la **Commission du Génie Génétique**. Actuellement, cette zone est de **type L1** (voir encadré ci-dessous). **Le non-respect de ces exigences entraîne des amendes, des peines d'emprisonnement et la fermeture du laboratoire.**

Pratiques de travail en confinement L1

- * **les surfaces de travail sont nettoyées et désinfectées chaque jour et immédiatement après renversement accidentel d'organismes contenant des molécules d'ADN recombinant**
- * **l'inactivation des déchets biologiques avant rejet est recommandée**
- * **le matériel de pipetage mécanique doit être utilisé, le pipetage à la bouche est interdit**
- * **les manipulations doivent être faites de façon à minimiser la création d'aérosols**
- * **le port de la blouse spécifique au laboratoire est obligatoire**
- * **manger, boire, fumer, se maquiller et conserver des aliments n'est pas autorisé dans l'aire de travail**
- * **le personnel doit se laver régulièrement les mains après avoir été en contact avec des OGM et quand il quitte le laboratoire**

L'espace transformation génétique comprend :

- * une pièce laverie (L223) où sont situés l'autoclave et le lave-vaisselle, ainsi que la grande majorité de la vaisselle
- * une pièce de préparation des milieux (L222) où se trouvent les produits, pH-mètres et agitateurs et une hotte chimique
- * la salle des hottes (L221) qui comprend 6 hottes à flux laminaire, un canon à particules, un sonicateur, un multiskan et un fluoroskan, un spectrophotomètre, une étuve à 37°C
- * la zone des chambres de culture

1- Fermeture des portes :

Toute cette zone possède une atmosphère régulée. Certaines portes doivent donc impérativement rester fermées :

- la porte qui communique avec le couloir d'accès général C210
- la porte C224 du couloir d'entrée dans les chambres de culture (l'air présent dans les chambres de culture est filtré et en surpression ; il passe sous les portes des chambres et il est réaspiré à travers les grilles situées sur le tableau de commande électronique du couloir C224, puis est recyclé à 90%) ; si vous laissez la porte du couloir ouverte, vous faites rentrer des poussières dans le système et vous altérez la température ambiante de cette zone

- toutes les portes des chambres de culture (attention, certaines ont du mal à se fermer)
- la porte de la zone des hottes doit rester fermée en permanence ; cette pièce est régulée au niveau des températures et possède également un filtre destiné à éliminer la plus grande partie des poussières.

2- Les appareils :

Les fiches d'utilisation des appareils sont pour la plupart affichées sur les murs. Les notices détaillées des appareils sont placées dans une chemise cartonnée située dans la zone de préparation des milieux ; toutes ces notices peuvent être consultées, mais elles doivent rester à leur place.

Dès que vous observez quelque chose d'anormal sur un appareil (voyant d'alarme, bruit inhabituel,) il faut le signaler à la personne responsable de la zone ou de l'appareil (voir la liste affichée sur le tableau).

Utilisation des appareils de la zone Transfo :

*** L'autoclave :**

Il est utilisé pour :

- la stérilisation des milieux de culture
- la stérilisation du sol
- la désactivation des déchets OGM (liquides ou solides)

Il ne faut pas mélanger ces trois types d'utilisation.

La liste des personnes habilitées à utiliser l'autoclave est affichée à côté de l'appareil. Toutes les personnes travaillant dans la zone peuvent utiliser l'appareil seulement après avoir suivie une formation dirigée par une personne habilitée et responsable en cas d'incident.

Pour **lancer l'autoclave**, il faut :

- vérifier le niveau d'eau
- fermer le couvercle en serrant les vis de manière homogène
- fermer les robinets d'évacuation de vapeur (purge)
- fermer le robinet de remplissage d'eau
- vérifier que le cycle se déroule normalement (en cas d'alarme éteindre l'appareil et prévenir un responsable)
- ne pas fermer hermétiquement vos flacons pour éviter les risques d'explosion
- se noter dans le cahier à côté de l'appareil

Il ne faut jamais lancer un autoclave le soir avant de quitter le labo. Cela pose des problèmes de sécurité et accélère la destruction du joint d'étanchéité de l'appareil.

Pour **arrêter l'autoclave**, il faut :

- porter des gants de protection
- attendre que la pression soit à zéro
- ouvrir le robinet d'évacuation de vapeur (purge)
- desserrer les vis uniformément
- ouvrir le couvercle (lourd)
-

FAIRE TRÈS ATTENTION LORSQUE VOUS SOULEVEZ LE COUVERCLE EN RAISON DE L'ÉCHAPPEMENT DE LA VAPEUR !!!!

Le cycle standard de l'autoclave dans cette zone est 120 °C pendant 20 min. Si vous changez ces paramètres, il faut le signaler, puis réafficher les paramètres standard après utilisation. Par précaution, vérifiez toujours, lorsque vous lancez l'appareil, qu'il affiche bien la température et la durée souhaitées N'oubliez pas d'utiliser le scotch témoin d'autoclave et de vérifier qu'il a bien viré au noir.

* Le lave-vaisselle

Le lave-vaisselle est utilisé par la personne responsable du ménage pour la semaine ou par tout utilisateur qui génère une grande quantité de vaisselle sale. La vaisselle sale est déposée dans la bassine blanche sous l'évier de gauche dans la laverie (L223).

Pour lancer le lave-vaisselle, il faut :

- vérifier que la vaisselle ne comporte pas d'étiquettes
- le remplir au maximum
- utilise les filets verts pour maintenir la vaisselle
- utiliser par défaut le programme E
- se noter dans le cahier posé sur la machine
- vérifier qu'aucun voyant d'alarme ne s'allume

Si un voyant s'allume, se rapporter à la notice qui se trouve dans le placard à côté du lave-vaisselle.

Il faut remplir les bidons (détergent et neutralisant) dès que le voyant s'allume sinon les pompes peuvent se désamorcer (intervention nécessaire d'un réparateur).

Notez-vous sur le cahier de vie de la machine à laver lorsque vous lancer une machine, que vous remettez du sel ou du produit de lavage.

* Les balances

Les balances doivent être parfaitement horizontales. **Il ne faut jamais les déplacer ni les débrancher.** Si cela devait arriver, utiliser les niveaux d'eau pour réajuster leur emplacement.

Après utilisation des balances, il faut :

- remettre la tare à zéro
- les nettoyer (utiliser les pinceaux) ainsi que la paillasse
- rincer les spatules à l'eau
- remettre les produits à leur place

* Le pH-mètre

Utilisation du pH-mètre :

- laisser l'électrode dans la solution prévue à cet effet (la remplir avec les solutions commerciales)
- étalonner l'appareil avant chaque usage en changeant régulièrement les solutions étalons (contaminations possibles)
- faire attention de ne pas casser l'électrode avec les barreaux magnétiques
- ne pas laisser l'électrode à l'air libre**

* Les bains-marie

Remplir les bains-marie avec de l'eau permutée.

Changer l'eau régulièrement, en profitant pour les nettoyer.

Arrêter les bains-marie après utilisation.

* Les pipetus

Ce sont des appareils coûteux et fragiles :

- ne pas laisser passer de liquide dans le pipetus
- remettre le pipetus en charge après utilisation
- en cas de mauvais fonctionnement, changer le filtre
- si le problème persiste, prévenir la personne responsable de la réparation des pipetus

* **Les pipettes**

En zone transfo, les pipettes font partie du matériel commun. Il y en a deux jeux qui se trouvent dans la salle des milieux (L222) et dans la salle des hottes (L221). Ils doivent être remis à leur place après utilisation.

* **Les hottes à flux laminaire**

Utilisation des hottes :

- ne jamais lever/baisser le rideau à la main
- nettoyer les hottes avec le produit désinfectant avant et après utilisation
- allumer les UV pendant 10 minutes (facultatif) rideau fermé
- ne rien laisser traîner sous les hottes (boîtes de Pétri, boîtes de cônes...)
- laisser les fireboys en position arrêt après utilisation
- fermer le robinet de gaz sous la hotte (et l'arrivée de gaz à l'entrée du labo le soir) après utilisation
- laisser les hottes en veille après utilisation

* **Autres appareils**

L'utilisation du canon à microparticules, du fluoroscan et du multiskan doit se faire avec une personne expérimentée.

3- La verrerie

La verrerie sale doit être débarrassée de ses étiquettes, rincée et placée dans la bassine sous l'évier de la laverie (L223). **Les morceaux de gélose sont jetés à la poubelle et pas à l'évier !** La verrerie sale est prise en charge par le responsable du ménage pour la semaine ou par tout utilisateur qui en génère une grande quantité.

La verrerie propre est rangée après séchage dans les armoires du labo (L223). Les portes de ces armoires doivent être fermées pour éviter les poussières.

4- Consommables communs

La liste de tous les produits communs est affichée sur le tableau blanc dans le couloir. Les consommables sont disponibles dans la zone transfo : la plupart d'entre eux sont entreposés sur les étagères dans la laverie L223 (pipettes de 5, 10, 25 et 50 mL, tubes Falcon de 15 et 50 mL, gants, cônes, tubes, pots de culture...) ou dans la salle de repiquage L221 (boîtes de Pétri, cuves pour électroporation). Quand ces stocks sont vides, il faut les remplir en allant chercher les cartons dans le local technique LT247 où sont stockés les produits.

Prévenir le responsable si les stocks s'épuisent.

Un bidon d'éthanol est placé dans la salle de repiquage (L221), les bidons de remplissage sont stockés dans le local aéré à l'intérieur de l'armoire métallique (inscription : « transfo »).

Lorsque vous videz les boîtes de cônes ou les boucaux de tubes, il faut les remplir par vos soins.

5- La gestion des produits

Lorsqu'un produit commun vient à manquer, il faut le signaler sur le tableau blanc qui est dans le couloir qui mène à la laverie (noter les références du produit). Attention, il faut parfois un mois de délai avant que la livraison ne soit effective.

Certains produits ne sont pas communs. **Il ne faut pas se servir dans les frigos et les stocks des autres équipes.**

6- La gestion des chambres de culture

Les chambres de culture sont maintenues sous surveillance électronique. Chaque groupe doit cependant surveiller le bon fonctionnement de son compartiment. En cas de dysfonctionnement, il faut prévenir Jean Yves Laurent et Alain Borgel qui contacteront la société responsable de l'entretien. (la procédure à suivre est affichée)

Durant le week-end, cette zone est sous surveillance électronique et la société d'entretien se déplace automatiquement en cas de dysfonctionnement. Cependant, si vous venez durant le week-end et que vous observez une élévation de température, vous pouvez, en attendant l'arrivée du réparateur, ouvrir les portes des chambres de culture, augmenter l'humidification pour faire descendre la température, et ouvrir le couloir d'entrée C224 avec la zone de laboratoire dont l'atmosphère est régulée. **Ne pas hésiter à contacter chez eux les chercheurs responsables** des chambres de culture afin qu'ils interviennent également (les numéros de téléphone personnels des chercheurs qui acceptent d'être contactés sont affichés sur les portes des chambres).

Le nettoyage de l'intérieur des chambres (étagères et sols) est sous la responsabilité de chaque groupe. Des balais et serpillières sont à votre disposition.

7- La gestion des déchets solides

Il y a plusieurs types de poubelles suivant la nature des déchets :

- Les poubelles standard : papier, plastique non souillés par des produits chimiques. Elles sont vidées par la société de nettoyage.
- Les septibox (en carton) : déchets solides de laboratoire (gants, pipettes, ...) ou autres déchets souillés par des produits chimiques. Ces poubelles sont fermées par les utilisateurs qui doivent indiquer le nom de l'établissement (IRD), le numéro du labo (L221, L222 ou L223) et la date. Elles doivent ensuite être amenées au local aéré.
- Les poubelles OGM (voir paragraphe 10 pour la gestion des déchets OGM)

8- Gestion des déchets liquides

Les déchets liquides suivent des filières d'évacuation très précises. Certains déchets ne peuvent pas être mélangés. Des bidons de stockage des déchets liquides sont situés sous la hotte chimique. En cas de doute, posez des questions autour de vous, ou contactez Jean Yves Laurent ACMO du centre IRD de Montpellier.

9- Aiguilles, scalpel et verre

Le verre brisé ainsi que pipettes pasteur et néons usagés sont jetés dans une poubelle prévue à cet effet (L222). Les aiguilles ou lames de scalpels nues sont placées dans le « destruclip » (boîte en plastique prévue à cet effet située en L221). Les lames de scalpel retirées à l'aide de manchons de plastiques ainsi que les aiguilles placées dans leurs embouts en plastique sont jetées dans les Septibox.

Il faut impérativement respecter ces règles pour **éviter tout accident pour les personnes des équipes de nettoyage.**

10- Déchets OGM

Les déchets OGM concernent aussi bien les bactéries, que les plantes et les plasmides. Ils peuvent être liquides ou solides.

Tout déchet OGM doit être autoclavé puis incinéré

Les déchets solides :

Ils sont placés dans les poubelles portant le sigle Biohazard (sac poubelle rouge Biohazard). Une fois pleins, ces sacs sont autoclavés puis placés dans les poubelles plastiques jaunes. Au cours de

l'autoclavage, les sacs ont tendance à se percer, il faut les autoclaver dans le bac qui permet la récupération de l'agar. L'agar est ensuite versé dans les poubelles jaunes (**et surtout pas dans l'évier**). Ces poubelles sont fermées hermétiquement (la fermeture est difficile – « utiliser ses pieds») puis il faut y indiquer le nom de l'établissement (IRD), le numéro du labo (L223) et la date. Elles doivent ensuite être amenées au local aéré.

Les déchets liquides :

Tous les déchets liquides doivent être autoclavés dans des bouteilles en verre (ne pas dépasser la moitié du volume de la bouteille). Puis ils sont évacués dans les éviers. S'ils contiennent de l'agar, ils doivent être versés dans les poubelles jaunes.

**Ne jamais jeter d'agar dans l'évier
Ne jamais laisser les déchets OGM s'accumuler dans la zone**

11- Le nettoyage des sols et des poubelles classiques

Une société de nettoyage extérieure est en charge de cette zone. Si vous observez des dysfonctionnements, il faut le signaler à Nathanael Faure (Responsable du Service Technique de l'IRD et qui est en charge du contrat avec la société d'entretien).

12- Nettoyage de la zone

Toute personne travaillant dans la zone doit régulièrement s'inscrire pour effectuer le nettoyage de la zone pendant une semaine.

Au cours de cette semaine, il faut :

- vérifier chaque poubelle
- traiter les déchets (OGM et septibox – voir paragraphes 7 et 10)
- mettre des sacs poubelles rouges Biohazard propres dans les poubelles Biohazard
- laver la verrerie sale accumulée sous l'évier (laverie L223) et la ranger
- s'assurer du bon rangement de la zone : les chariots doivent être à leur place dans le couloir, les paillasses et hottes propres et dégagées
- s'assurer du bon fonctionnement de la zone et prévenir un responsable en cas de dysfonctionnement

Pour mener à bien ce nettoyage, il est indispensable de passer dans la zone au minimum une fois par jour. Cette tâche est très importante pour le bon fonctionnement du laboratoire et doit être menée avec la plus grande rigueur.

Attention : si vous produisez beaucoup de déchets ou de vaisselle sale c'est à vous et non à la personne responsable du nettoyage de la semaine d'autoclaver vos déchets et de laver votre vaisselle.

13- L'eau

Vous trouverez dans le laboratoire des robinets d'eau de différentes couleurs :

- robinet orange : eau chaude
- robinet violet : eau froide
- robinet rose : eau permutée
- un système d'eau ultra pure (eau mQ) dans la salle des hottes (L221)

14- Pharmacie

Une trousse à pharmacie (grise) est disponible dans le placard sous l'évier dans la salle des hottes L221. **Pensez à repérer ces trousse avant d'en avoir l'utilité.** Elles contiennent des pansements, des crèmes pour les brûlures... Il est conseillé d'aller à l'infirmérie de l'IRD en cas de problème.

15- Fermeture du laboratoire

Si vous êtes le dernier à quitter la zone, il faut vérifier que les robinets de gaz (entrée du L221) et d'eau (autoclave L223) soient fermés, éteindre les lumières et les appareils, et refermer la porte d'accès.

16- Les dysfonctionnements

Tous les problèmes techniques doivent être signalés au responsable de la zone (fuites d'eau, appareils, ...). D'autre part, « tout accident ou toute remarque concernant l'hygiène et la sécurité » quels qu'ils soient doivent être signalés à l'ACMO et marqués sur le registre Hygiène et Sécurité qui se trouve dans le couloir en face du tableau blanc.

Pôle de recherche agro-environnementale
de la Martinique
(PRAM)

Lettre d'info du système Qualité-sécurité-environnement



Lettre d'info du système QSE



N°3

Le 30 juillet 2007

1^{er} Audit Général du PRAM

Le 28 juin, nous avons réalisé un audit général, en interne, de l'ensemble du PRAM, suivant la norme ISO 9001.

Cet audit a été conduit par Diane Briard, responsable de l'audit, avec les auditeurs interne du PRAM, excepté le RQSE qui a soutenu les différentes équipes lors de cet audit. L'ensemble du personnel du PRAM a participé à cet audit, qui a débuté à 8H, et s'est terminé à 16H.

Les points forts, relevés par les auditeurs, sont nombreux. Tout d'abord, il a été souligné un très bon investissement de la direction, fortement engagée dans la démarche et très au fait de son état d'avancement. Dans l'ensemble la sensibilisation est correcte, et le RQSE a été encouragé pour son organisation au niveau des audits internes (mise en place et suivi) ainsi que toutes les équipes qui avaient déjà été auditées. L'équipe Nématologie a été remarquée pour son travail concernant l'ensemble du processus client (exigence, satisfaction et propriété), ainsi que pour la surveillance du produit, l'équipe Agrophysiologie pour la mesure des dispositifs de surveillance et de mesure. L'équipe Gestion a, pour sa part, été encouragée pour sa maîtrise documentaire, et celle de Physique des sols, pour sa traçabilité des échantillons.

4 remarques ont été relevées, concernant la maîtrise documentaire et des enregistrements pour une équipe, et la sensibilisation pour trois

équipes, dont deux non entrées dans le système, ainsi que le manque d'enregistrements pour deux équipes.

6 non conformités découlent des écarts relevés. Il s'agit des chapitres suivants : maîtrise documentaire (Chap. 4.2.3 - 8 équipes), la maîtrise des enregistrements (Chap. 4.2.4 - 5 équipes), compétence, sensibilisation et formation (Chap. 6.2.2 - 1 équipe), évaluation des fournisseurs (Chap. 7.4 - 1 équipe), planification de la réalisation du produit (Chap. 7.1 - 2 équipes) et maîtrise de la production et préparation du service (Chap. 7.5.1 - 2 équipes).



Quasiment toutes les équipes du PRAM sont maintenant entrées dans le système, comportant actuellement 178 documents (prescription et enregistrement). Beaucoup sont en cours de rédaction profitant de la période estivale pour formaliser leurs activités dans le format QSE. Des stagiaires ou intérimaires sont également là pour aider à la mise en place du système au sein de certaines équipes. C'est le cas, notamment, de l'équipe d'Agrophysiologie, utilisant une stagiaire pour mettre en place les documents concernant les activités de terrain sur Rivière Lézarde, en particulier, et dans l'équipe Gestion des Risques Environnementaux, pour la rédaction de l'ensemble des documents de l'activité de l'équipe.

Nous pouvons désormais annoncer une cellule comptant 11 participants, avec des suppléants nouveaux. Certaines équipes, trop petites, ne comportent pas de CQSE. Nous avons fixé à trois, le nombre de personnes nécessaires dans une équipe pour imposer la nomination d'un CQSE.

Les audits internes ont été suspendus durant les mois de juin, juillet et août. Ils reprendront dès septembre à un rythme sans doute allégé.

Une Revue de Direction est prévue courant septembre, se basant sur les retours de l'audit interne du 28 juin. A cette occasion, des objectifs mesurables seront définis, et des indicateurs seront mis en place, suivi au moyen de tableaux de bord.



Deux cessions de formation (août et septembre) à la démarche QSE seront organisées pour les nouvelles équipes entrantes et les suppléants des équipes actuelles

Le système ayant bien avancé du point de vue Qualité, et les équipes étant maintenant assez autonomes concernant la rédaction des documents, le RQSE et Diane Briard vont travailler davantage sur les volets Sécurité et Environnement.

COMPOSITION DE LA CELLULE QSE

Fonction	Nom	Bureau	Poste	e-mail	Suppléant	Bureau	Poste	e-mail
Responsable Q-S-E Responsable Métrologie	A. C.	302	30.32		/			
Ingénieur QSE	D. B.	302	30.32		/			
Correspondant Q-S-E Agrophysiologie	M. B.	201	30.94		P.-A. M.-A.	309	30.04	
Correspondant Q-S-E Amélioration génétique	C. M.	210	30.04		/			
Correspondant Q-S-E Chimie des sols	E. R.	123	30.90		N. T.	116	30.91	
Correspondant Q-S-E Diversification fruitière	A. G.	Annexe 2	30.28		/			
Correspondant Q-S-E Gestion	J. V.	308	30.23		O. G. R.-C.	310	30.22	
Correspondant Q-S-E Phytopathologie	R.-B.	105	30.55		/			
Correspondant Q-S-E Physique des sols	F. R.	124	30.64		A. C.	312	30.32	
Correspondant Q-S-E Gestion du territoire	P. M.	302	30.15		/			
Correspondant Q-S-E Nématologie	C. B.-M.	111	30.63		P. T.	110	30.60	
Correspondant Q-S-E Qualité Post-Récolte	B. P.	203	30.96		M.-O. D.	203	30.96	

Un petit point sur les trois volets du système :



- Du point de vue **Qualité**, quasiment toutes les équipes se sont lancées dans la rédaction de documents. Celles travaillant sur le terrain commencent également à planifier leurs rédactions concernant ces activités de terrain.



- Du point de vue **Sécurité**, plusieurs documents sont en cours de rédaction et devraient être notifiés d'ici septembre. Il s'agit, entre autres, des consignes de sécurité et travail dans les bureaux et les laboratoires. Une signalisation est mise en place au niveau des laboratoires, avec un affichage des EPI (Equipement de Protection Individuel) directement sur les portes des labos ainsi qu'une description détaillée des activités, des personnes travaillant dans les différentes pièces et produits chimiques susceptibles d'être présent dans ces pièces à côté de chaque porte de laboratoire. Chacun sera tenu de respecter ces consignes, comme le spécifie le règlement intérieur.



- Du point de vue **Environnement**, un contrat avec la CACEM est en cours de finalisation pour la mise en place de l'implantation d'un point de collecte recyclage au sein du PRAM, site de Petit Morne, ainsi que pour le site de Rivière Lézarde. Concernant le tri de déchets, comme le papier et les déchets végétaux, la discussion est en cours.



Une formation à l'utilisation du logiciel **SPLIT 4** (gestion du matériel, métrologie), a été réalisée pour les deux équipes ayant en test ce logiciel sur la Martinique. Suite au départ du responsable

métrologie, le RQSE a suivi également cette formation et est en charge de gérer la version production de ce logiciel en tant qu'administrateur et devient responsable métrologie.



Nous vous rappelons que la démarche QSE est l'affaire de tous et qu'il n'appartient qu'à vous de vous l'approprier, alors n'y voyez pas de complications et gardez toujours en tête que si on le veut bien, à tout problème il n'y a que des solutions !

Programme pour la prévention et le traitement du VIH en Thaïlande

Exemple de relevés hebdomadaires d'indicateurs qualité

Example of Quality Indicators reported weekly

[08 June 2007]

Quality indicators on 08 June 07

****: value for last 4 weeks**

Site performance for the Cohort	current	comparison	evaluation
-CBC tested <4.5 months ago, Oxfam excluded	96.8%	target:100%	decreasing
-CD4 tested <7.5 months ago, Oxfam excluded	97.6%	target:100%	decreasing
-VL sample collected <7.5 months ago, Oxfam excluded	97.7%	target:100%	decreasing
-CRFs transmitted <15 days after visit, visit every week**	91%	2005:78%	decreasing
-CD4 transmitted <15 days after blood draw**	89%	2005:64%	decreasing
-Number of new EAEs **	11		
-New EAEs reported <4 business days after awareness**	11	target:all	OK
PHPT-3			
-CD4 results available according to the schedule	99.6%	target:100%	increasing
-VL samples available according to the schedule	99.4%	target:100%	stable
-CRFs transmitted <15 days after visit**	93%	target:100%	decreasing
-Number of new EAEs **	10		
-New EAEs reported <4 business days after awareness**	7	target:all	PROBLEM
Laboratory			
-Viral Load waiting for test >7 days after request, cohort	37	June:50	increasing
-Viral Load waiting for test >7 days after request, PHPT-3	0	target:0	OK
-Viral Load waiting to be tested >7 days, cohort patients without VL > 7.5 months after last evaluation	18	target:0	increasing
-Time since last update of Laboratory Access database	25days	target:<8days	PROBLEM
Data			
-CRFs with double data entry <8 days after reception**	100%	target:100%	OK
-Queries sent**	469	June 06:1200	decreasing
-Abnormal data reports**	30	target:0	increasing
-New uncompered data >1 week after entry (Log0, Log3)	69	target:0	increasing
-Percent of data entry mistakes per variable keyed**	1.03%	target:0	increasing
-Number of Query not return more than 4 weeks	20	target:0	
Other workload indicators			
-Patients on ARV (GF, OXFAM, PHPT-3)	2115	May 05:1233	increasing
-CRF received for patients on ARV**	6396	2005:4030	decreasing
-Viral Load waiting to be tested	109	Jun 06:150	increasing
-TDM waiting to be tested	31	Jan 06:90	Problem

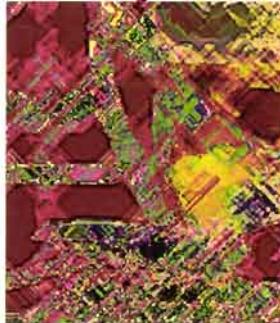


L'application de la démarche qualité à la recherche est loin d'être une pratique courante, tant dans les pays du Nord que dans ceux du Sud. Elle offre pourtant un cadre structurant et sûr permettant d'améliorer les processus d'acquisition des connaissances, d'analyse des données et de valorisation des résultats. Outre un gain de temps appréciable, les activités de recherche se trouvent facilitées et leurs résultats significativement améliorés. La norme ISO 9001 est partagée par l'ensemble des acteurs et des structures de la recherche : directions, administrations, services d'appui, plateformes techniques et laboratoires publics ou privés.

L'ouvrage d'Eva Giesen, simple et complet, lève les interrogations et les doutes sur l'efficacité de la norme ISO 9001 appliquée à la recherche. Il constitue un guide facilitant la construction d'un projet de management qualité afin d'obtenir une qualification ISO 9001.

Eva Giesen

Femme de terrain, pédagogue, directrice de recherche à l'Inserm, ancienne directrice du département Expertise et Valorisation de l'IRD, a accompagné de nombreuses certifications ISO 9001 en France, en Afrique et en Asie. Elle a organisé des formations au management qualité.



32 €

ISBN 978-2-7099-1631-8

ISSN 1142-2580



9 782709 916318

IRD
44, bd de Dunkerque
13572 Marseille cedex 02
editions@ird.fr
www.editions.ird.fr

Diffusion
IRD
32, av. Henri-Varagnat
93143 Bondy cedex
fax : 01 48 02 79 09
diffusion@bondy.ird.fr