



**Inserm**

Institut national  
de la santé et de la recherche médicale

COMMUNAUTÉ  
D'UNIVERSITÉS  
ET ÉTABLISSEMENTS  
D'AQUITAINE



**INRA**  
SCIENCE & IMPACT



# Boîte à Questions... et les réponses...

10 décembre 2013

# Questions...

## ***Construction d'un système qualité***

- Quelles métriques sont utilisés pour mesurer l'avancée de la démarche qualité ?

Une DQ est gérée comme un projet, on peut donc utiliser les outils de gestion de projet pour suivre l'avancée des actions définies dans la mise en place d'une DQ. C'est un « tableau de bord » des actions représentées de manière schématique en y intégrant une date de début, une date de fin prévue, les ressources allouées, qui est responsable... il peut être représenté sous forme de diagramme de GANTT.

- Comment définir une politique qualité ?

La PQ définit la stratégie de la structure dans le cadre de son SMQ. Elle est définie par la Direction, y sont décrit la stratégie générale, les moyens mis en place, les objectifs précis....

Elle exprime la volonté de la Direction, son positionnement ainsi que les spécificités de l'établissement autour de la problématique client (si ISO 9001). Elle est en lien directe avec la stratégie client développée qu'elle focalise sur des points d'attention qui sont expressément communiqués à tout le personnel.

En cela, son annonce doit être précise et claire afin d'en assurer une compréhension optimale. Elle dispose d'objectifs hiérarchisés et mesurables assujettis à la mise en place d'indicateurs.

Les objectifs précisent le niveau recherché par rapport à chaque axe.

- Quels sont les éléments clés à mettre dans le manuel qualité ?

Attention c'est une exemple-chaque structure est différente, chaque manuel est unique

- Finalité et gestion du manuel qualité (selon NF ISO 9001 – version 2008)
- Déclaration de la politique qualité
- Organisation et responsabilités
- ✓ Organigramme
- ✓ Textes fondamentaux
- Système de management
- ✓ L'approche par processus
- ✓ La cartographie des processus
- ✓ La documentation, les enregistrements et l'archivage
- ✓ La mise à disposition de ressources
- ✓ La revue de direction
- ✓ Les processus externalisés

Le manuel Qualité doit décrire tout le SMQ, document à destination générale (interne ET externe)

# Manuel qualité

- Extrait de la norme sur le thème :

## 4.2.2 Manuel qualité

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

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

- A quelle étape de la démarche doit-il être rédigé ?

Lorsque le SMQ est abouti et est en place. C'est le « dernier » support à rédiger

- Quels sont les processus prioritaires à analyser

Il n'y a pas de réponse précise, les processus prioritaires sont les processus identifiés comme tels lors du démarrage de l'étude, en général, ce sont les processus « critiques » c'est-à-dire soit ceux où il y a de nombreux dysfonctionnements (DQ comme levier) soit les processus « opérationnels » qui sont au cœur du métier

- La mise en place d'un système de communication / informations au sein d'une unité rentre-t-elle dans le cadre d'une démarche qualité ?

Elle peut complètement rentrer dans le cadre du SMQ, en effet, la mise en place d'un système d'info/communication sera alors géré avec les outils Qualité, comme une gestion de projet opérationnel et des personnes, retours, indicateurs sur la mise en place.... Lorsqu'une DQ est aboutie tout projet rentre dans la DQ.

# Questions...

## **RESSOURCES**

- Quel est le budget annuel consacré à la Qualité au sein des instituts ?

On préfère parler de coût de non-qualité... et surtout la prendre en compte dans le coût effectif.

Pour ce qui est du budget alloué, tout dépend de la démarche entreprise, DQ ou D de certification (coût de la certification). On peut prendre en compte du temps Qualiticien, le temps des personnels acteurs de la DQ, le coût des mises en conformités éventuelles (maintenance, contrat, métrologie....)

- Combien de Centre ont recruté un correspondant Qualité Centre a l'INRA, au CNRS, a l'INSERM, ou dans les Universités ?

Réponse directe à la question : 2 INRA, 0 CNRS, 0 INSERM (on parle des AD), ? Université (au moins 2)

Sinon des ressources sont dédiées à la qualité dans les structures, UMR, UMS, Unités, plateformes... mais pas de poste à proprement parlé dans la majorité des cas. Le poste Ingénieur Qualité n'est pas reconnu (à Confirmer Henri...)

- Comment mettre en place un système Qualité robuste en s'appuyant sur un personnel non qualifié pour penser cartographie, processus, système organisationnel etc ?

Il faut que la personne en charge de la mise en place d'une DQ soit FORMEE a minima

# Questions...

## **MANAGEMENT**

- Comment inclure et motiver l'ensemble du personnel dans une démarche qualité ?

De nombreux outils existent, il faut impliquer le personnel dans la construction du SMQ, groupe de travail, circuit de validation des documents, réunions, informations/communication, les personnes doivent être acteurs

- La démarche qualité peut elle être un outil lié au management

C'est le propre d'une DQ... on parle de Management par la Qualité...

- La démarche qualité implique t'elle obligatoirement une certification

NON une DQ peut être faite de manière indépendante d'une certification, dans ce cas elle sera axée sur l'amélioration continue et l'organisation de la structure, le management des ressources...



# Questions...

## **GENERAL**

- Quelle est la première étape de l'instauration d'un système qualité au sein d'un laboratoire de recherche ?

Avant tout, identifier ses « clients », ses besoins ses attentes et les « valeurs » du laboratoire... puisque tout découlera de là. La politique qualité et ses axes. L'approche processus... attention uniquement pour une démarche de certification... (FB sinon pas besoin)

Puis, l'étape suivante est un état des lieux, une analyse de l'organisation de la structure, des ressources... afin de définir la stratégie et l'orientation de la mise en place de la DQ

- Quels sont les supports disponibles à l'instauration d'un SMQ au sein d'une unité de recherche ?

Il existe de nombreux outils pour la mise en place d'un SMQ, que ce soit dans le suivi (plan d'action, tableaux de bords...) la présentation (cartographie, gestion documentaire – outil de gestion informatique...) dans la réalisation (modèle de documents, tableau des indicateurs, méthodologie – revue de direction...)

Ouvrage : Démarche qualité et norme ISO9001 : une culture managériale appliquée à la recherche

A l'Afnor, NF X50-550 : Démarche qualité en recherche...

# Questions...

## ***NORMES***

- Quelles sont d'un point de vue qualité les différences entre l'ISO 9001 et l'ISO 14001

La norme ISO 14001 est une norme internationale établie par l'Organisation internationale de normalisation comme l'ISO 9001, qui constitue la référence des organismes pour mettre en place un système de management environnemental. Elle a pour objectif d'aider les entreprises à gérer l'impact de leurs activités sur l'environnement et à démontrer l'efficacité de leur gestion. La norme ISO 14001 peut être certifiable par un organisme agréé.

Son principe repose sur le processus d'amélioration continue de la roue de Deming pour assurer à l'organisme de maîtriser les impacts environnementaux de son activité. L'ISO 9001 a ce même principe mais elle est orienté approche « client ». L'ISO 14001 engage l'organisme dans une démarche de progrès continu de ses performances environnementales et lui permet de rester conforme à la réglementation environnementale. La norme ISO 14001 est aussi un élément de la triple certification qualité-sécurité-environnement ISO 9001, ISO 14001 et OHSAS 18001 qui permet aux entreprises d'avoir une politique globale de management des risques. Ces trois normes reposent sur un modèle similaire qui facilite leur intégration.

## ***Echanges d'expérience***

- Qui a une démarche qualité en informatique dans l'assemblée ?
- Comment faites-vous réellement ?
- Pourquoi ?