

Qualité en recherche



Qualité en Recherche en Région Aquitaine Limousin : QRRAL

Rencontre du 13 décembre 2012
Les référentiels qualité en recherche



Qualité en recherche



Objectifs

- Rappel sur les principes de la qualité
- Les spécificités de la recherche
- Les différentes démarches qualité adaptées à la recherche : des bonnes pratiques à l'accréditation



1- La qualité 2- Définitions 3-Qualité et recherche 4- Démarches

Qualité en recherche



Plan

- 1- Définition générale de la qualité
- 2- Quelques définitions
- 3- Spécificités de la qualité en recherche
- 4- Les différentes démarches qualité



1- La qualité 2- Définitions 3-Qualité et recherche 4- Démarches

Qualité en recherche



- Définition de la qualité :

La qualité désigne l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

Norme ISO 9000:2005



Qualité en recherche



Exigence : besoin ou attente formulés, habituellement implicites ou imposés

Produit = Résultat d'un processus

Client = Organisme ou personne qui reçoit un produit ou service

Fournisseur = Organisme ou personne qui procure un produit ou service



Qualité en recherche



Satisfaction du client = perception du client sur le niveau de satisfaction de ses exigences

Amélioration continue : Activité régulière permettent d'accroître la capacité à satisfaire des exigences

Conformité = Satisfaction d'une exigence

Non-conformité = Non-satisfaction d'une exigence



Qualité en recherche



Les 8 principes du management de la qualité

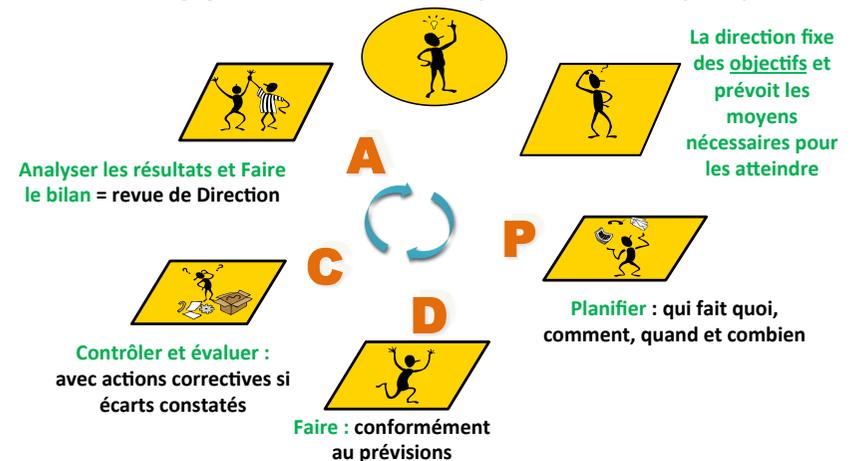
- 1- L'écoute client
- 2- L'engagement de la direction
- 3- L'implication du personnel
- 4- L'approche processus
- 5- L'approche système
- 6- L'amélioration continue
- 7- L'approche factuelle
- 8- La relation client-fournisseur gagnant-gagnant



Qualité en recherche



un engagement d'amélioration se formalise dans une politique



Qualité en recherche



☞ **Norme** : Accords documentés contenant des spécifications techniques ou autres critères précis destinés à être utilisés

☞ **Référentiel** : Disposition de référence, servant de guide pour la construction et la vérification d'un système. Ce sont des modèles d'exigences.

☞ **Certification** : démarche volontaire par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit ou service est conforme à des caractéristiques décrites dans un référentiel et faisant l'objet de contrôles (Loi du 3 juin 1994)

☞ **Accréditation** : procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques



Qualité en recherche



NE PAS CONFONDRE NORME ET REGLEMENTATION

Réglementation = application obligatoire

Normes = outils volontaires

Seulement 1 % des normes d'application obligatoire par décret



Qualité en recherche



■ Les Référentiels ISO

ISO : organisation internationale de normalisation

= Organisation mondiale non gouvernementale qui a pour mission de favoriser le développement de la normalisation en vue de faciliter entre les nations les échanges de biens et de services et de développer la coopération

Ses travaux aboutissent à des accords internationaux qui sont publiés sous la forme de Normes internationales

Domaines : du format de la carte bancaire à l'ISO 9000 ...



Qualité en recherche



A l'international = Normes ISO
Reprises en normes nationales au cas par cas
Sauf si reprise en norme européenne



En Europe = Normes EN
Reprises obligatoirement dans tous
les pays européens et associés
(NF EN, DIN EN, BS EN, ...)



En France = Normes NF



Qualité en recherche



⇒ **Certification** = Suite à un audit *tierce partie* réalisé par un organisme *accrédité*, le système de management de la qualité répond *aux exigences* d'une norme



Qualité en recherche



La recherche, c'est avant tout :

- ⊕ Des phases d'expérimentations et d'observations critiques
- ⊕ Des phases de développements théoriques
- ⊕ Et enfin des phases de modélisation



Qualité en recherche



Accréditation :



Définition

- Organisme ayant l'autorité pour réaliser des accréditations

Généralement cette autorité découle des pouvoirs publics (En France, convention Cofrac/Pouvoirs Publics)

COFRAC – 37 rue de Lyon – 75012 PARIS

Page 7



Qualité en recherche



Les caractéristiques de la recherche sont

- ⊕ Des partenaires à satisfaire :
l'exploitant, le commanditaire, le bénéficiaire...
- ⊕ Le processus de recherche est non répétitif, fortement lié au cheminement de pensée du chercheur
- ⊕ Un excès de contraintes peut affecter la créativité



Qualité en recherche

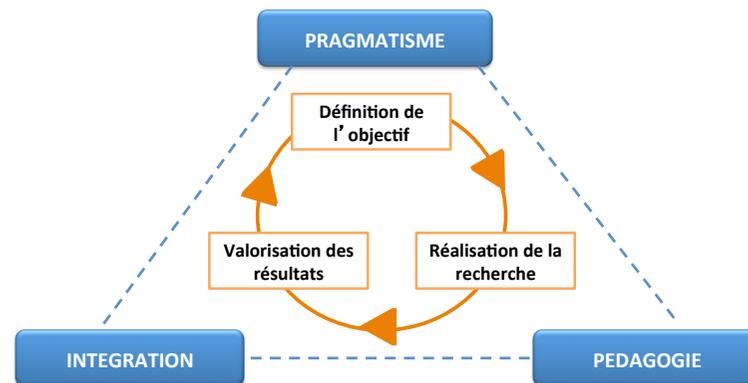


La qualité pour la recherche c'est :

- ✦ Garantir une transparence qui donne confiance dans les résultats
- ✦ Rassurer les partenaires (notamment les industriels)
- ✦ Faire de la recherche dans les meilleures conditions de coût
- ✦ Rester concurrentiel face à la mondialisation



Qualité en recherche



Cadre de cohérence qualité pour les activités de recherche (FD X50-550) *

* : http://www.utc.fr/~wqualite/referentiels/doc_referentiels/FDX50-550/resume_FDX50-550.pdf



Qualité en recherche



Qu'est-ce qui existe aujourd'hui ?

- ◆ Fascicule de documentation : FD X 50-550
AFNOR Octobre 2001 : Démarche qualité en recherche - Principes généraux et recommandations :

Premier référentiel officiel français dans le domaine de la qualité en recherche, réalisé à la demande du Ministère de la Recherche avec la contribution de plus de 40 organismes publics, privés, universitaires ou industriels.

Il représente la position consensuelle française.

Il place le chercheur au centre de l'action qualité et préconise une démarche pragmatique, pédagogique et intégrée.



Qualité en recherche



Qu'est-ce qui existe aujourd'hui ?

- ◆ Fascicule de documentation : FD X 50-551
AFNOR Novembre 2003 : Recommandations pour l'organisation et la réalisation d'une activité de recherche en mode projet notamment dans le cadre d'un réseau :

Second référentiel officiel français dans le domaine de la qualité en recherche.

Il est destiné à ceux qui souhaitent conduire une activité de recherche en mode projet dans le cadre d'un réseau multipartenaire, multi organisme et multi site, tel que les projets européens, les réseaux technologiques, les groupements de recherche, etc.

L'objet de ce document est de servir de guide depuis la phase préparatoire du projet jusqu'à sa clôture en identifiant les risques potentiels. Il insiste sur les aspects liés à l'organisation, sur la traçabilité et la rédaction de documents utiles au suivi et au pilotage du projet.



Qualité en recherche



■ Qu'est-ce qui existe aujourd'hui ?

◆ **GA X 50-552 : Guide d'application de l'ISO 9001 dans des organismes de recherche, Afnor Novembre 2004 :**

Troisième référentiel officiel français dans le domaine de la qualité en recherche.

Il est destiné à ceux qui souhaitent conduire une certification ISO 9001 dans leur entité de recherche. L'objet de ce document est de présenter des exemples concrets sur des points de l'ISO 9001 appliquée à une activité de recherche.



Qualité en recherche



■ Qu'est-ce qui existe aujourd'hui ?

◆ Les **B**onnes **P**ratiques de **L**aboratoire et de **F**abrication : **OCDE 1997**

◆ **La certification ISO 9001 : 2008**

◆ **L'accréditation selon le référentiel ISO 17025 :** Compétences des laboratoires d'étalonnage et d'essais

◆ **Le référentiel Qualité INRA version 1**

+ **Guide de progression dans la démarche qualité**

◆ **Le réseau qualité en recherche du CNRS :**

◆



Qualité en recherche



■ Les Bonnes Pratiques de Laboratoire :

Série sur les principes de bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces principes :

Les Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire (tels que révisés en 1997)

DIRECTIVE 2004/10/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 11 février 2004 :

L'objectif premier des Principes de l'OCDE relatifs aux Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) est d'assurer l'obtention de données d'essai fiables et de grande qualité sur la sécurité des substances et préparations chimiques industrielles, dans le cadre de l'harmonisation des procédures d'essai aux fins de l'acceptation mutuelle des données (AMD).



Qualité en recherche



■ Les Bonnes Pratiques de Laboratoire :

Les BPL visent :

◆ **A garantir la conformité des résultats d'une étude et en assurer leur traçabilité.**

◆ **A promouvoir la reconnaissance sur le plan international des études réalisées dans un pays membre afin d'en éviter la répétition et d'en garantir la crédibilité.**



Qualité en recherche



Les Bonnes Pratiques de Laboratoire :

Produits pouvant faire l'objet d'une étude BPL :
Produits pharmaceutiques, pesticides, additifs pour l'alimentation humaine et animale, cosmétiques, médicaments vétérinaires, produits chimiques industriels...

Type d'essais couverts par les principes de BPL :

- ◆ Propriétés physico-chimiques
- ◆ Etudes toxicologiques destinées à évaluer les effets sur la santé humaine (à court et à long terme)
- ◆ Etudes écotoxicologiques destinées à évaluer les effets sur l'environnement (à court et à long terme)
- ◆ Etudes écologiques destinées à évaluer le devenir d'un produit chimique dans l'environnement (transport, biodégradation et bioaccumulation).



Qualité en recherche



La norme internationale ISO 9001 version 2008

Exigences générales des systèmes de management de la qualité



Qualité en recherche



Le Référentiel ISO 9001 : Principes

Organisme de toute taille et de toute activité qui souhaite démontrer son aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences clients et réglementaires et accroître la satisfaction de ses clients :

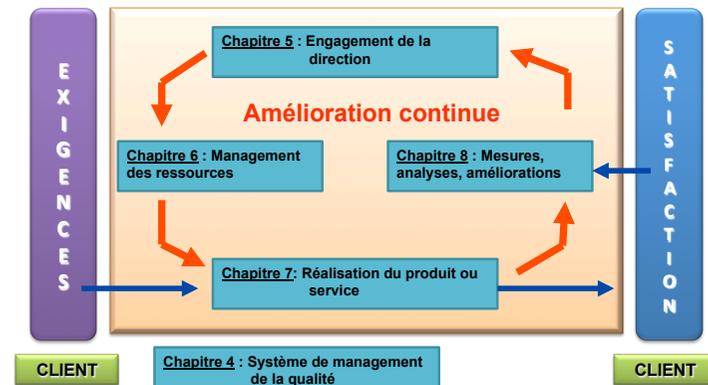
- Satisfaire aux exigences du client
- Satisfaire aux exigences réglementaires
- Appliquer efficacement le système
- Améliorer en permanence le système
- Assurer la conformité aux exigences



Qualité en recherche



Le Référentiel ISO 9001 : Principes



Qualité en recherche



La norme internationale ISO/CEI 17025 -Version 2005

Exigences générales concernant les compétences des laboratoires d'étalonnage et d'essais



Qualité en recherche



■ L' ISO 17025 : 2005

L' ISO 17025 contient toutes les exigences que les laboratoires d'essai et d'étalonnage doivent atteindre s'ils veulent démontrer qu'ils utilisent un système qualité, qu'ils sont techniquement compétents et sont capable de générer des résultats techniquement valides.

S'applique aux laboratoires d'essai et d'étalonnage.



Qualité en recherche



■ L' ISO 17025 : 2005

Ce n'est pas :

Une liste d'exigences de moyens et de contraintes organisationnelles gratuites

C'est :

- ◆ Une liste de points clés associés à des risques dont la maîtrise permet d'assurer la qualité des prestations du laboratoire
- ◆ Un outil pour assurer :
 - l'adéquation du service proposé par le laboratoire aux besoins des clients et prescripteurs;
 - La fiabilité des résultats produits
 - La pérennité du système et donc de l'activité du laboratoire



Qualité en recherche



■ L' ISO 17025 : 2005

◆ Démontre la compétence technique (c'est-à-dire du personnel qualifié réalisant des activités utilisant des méthodes prouvées dans des conditions contrôlées).

◆ Introduit la notion d'incertitude de mesure, par suite, donne de la crédibilité aux résultats, indique la qualité de la mesure et permet la comparaison quantitative entre les laboratoires.



Qualité en recherche



■ L' ISO 17025 : 2005

- ◆ Il est intéressant pour les laboratoires d'essai d'utiliser des étalons produits sous ISO 17025 afin d'établir une liaison directe avec leur système qualité.
- ◆ L'accréditation du producteur par le COFRAC facilite l'intégration du produit dans le schéma qualité d'accréditation
- ◆ L'ISO 17025 permet de fournir un critère d'évaluation supplémentaire quant à la qualité des prestations proposées



Qualité en recherche



■ L' ISO 17025 : 2005

Les Intérêts pour un labo :

- ◆ Mettre en place un système de management qualité structuré;
- ◆ Être dans une dynamique d'amélioration continue;
- ◆ Améliorer la satisfaction du client;
- ◆ Accéder à des marchés où la qualité est un facteur de choix
- ◆ Créer une différenciation marché.



Qualité en recherche



■ L' ISO 17025 : 2005

Incertitude de Mesure

Une des exigences majeures de l'ISO/CEI 17025 est la détermination de l'incertitude de mesure pour chaque activité de test incluse dans l'étendue.

$$\text{Valeur Mesurée} = \text{Valeur Vraie} + \text{Erreur}$$

Une estimation de l'erreur de mesure est considérée comme une incertitude de mesure.

Les éléments contribuant à l'Incertitude de Mesure comprennent l'équipement, l'opérateur et les méthodes.



Qualité en recherche



■ L' ISO 17025 : 2005

Structure et relation avec l' ISO 9001

L'ISO 17025 est composée de deux sections principales :

- ◆ Exigences Management (Section 4.0)
- ◆ Exigences Techniques (Section 5.0)

les laboratoires qui sont accrédités suivant la version 2005 de la norme ISO/CEI 17025 peuvent attester, en se référant au communiqué conjoint ISO/ILAC/IAF du 18 juin 2005, que leur système de management respecte les principes de l'ISO 9001:2008



Qualité en recherche



■ L' ISO 17025 : 2005

= Particularités de la version 2005

- ◆ Aucune exigence nouvelle affectant l' organisation technique du laboratoire
- ◆ Des ajustements de vocabulaire et corrections de traduction
- ◆ Des assouplissements de formulation
- ◆ Un renforcement :
 - * De l' orientation vers le client du système de management (§4.2.4, §4.7.2)
 - * De l' implication de l' ensemble du personnel dans la réalisation des objectifs qualité (§4.1.5, §4.1.6)
 - * Du principe d' amélioration continue (§4.1, §4.10, §4.15, §5.2, etc...)



Qualité en recherche



■ L' ISO 17025 : 2005

Principe de l' amélioration continue

Il s' agit de l' amélioration continue de l' efficacité du Système :

- ◆ La notion d' amélioration continue est omniprésente dans la norme : de la déclaration de politique qualité à la revue de direction, en passant par la formation, les approvisionnements, les actions correctives et préventives, les actions d' amélioration
- ◆ L' amélioration continue de l' efficacité n' est plus une conséquence de l' application de la norme, mais une finalité du système de management



Qualité en recherche



■ L' ISO 17025 : 2005

Version 2005 : Principe de l' approche processus

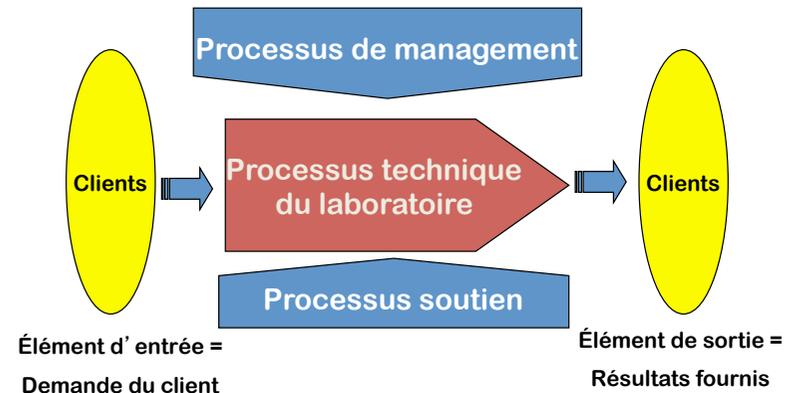
- ◆ Au contraire de l' ISO 9001:2000, la norme ISO/CEI 17025 n' impose pas explicitement un management par les processus.
- ◆ L' approche processus reste sous-jacente dans la norme au travers de son découpage et du vocabulaire employé : processus, objectif, efficacité.



Qualité en recherche



■ L' ISO 17025 : 2005



Qualité en recherche



■ L'ISO 17025 : 2005

Particularités de la version 2005

La version 2005 de la norme NF EN ISO/CEI 17025 permet :

- ◆ De rationaliser et mettre en cohérence les moyens d'assurance qualité avec les objectifs et la politique qualité du laboratoire
- ◆ D'impulser une dynamique au système de management
- ◆ De mieux contribuer à la santé économique du laboratoire en permettant le maintien et le développement d'activités répondant aux besoins des clients et prescripteurs.



Qualité en recherche



■ L'ISO 15189

ISO 15189 est une norme relativement récente, basée sur ISO 9001 (et ISO 17025), et définit spécifiquement « les exigences en matière de management de la qualité et des compétences pour les laboratoires de biologie médicale. (A cause des exigences pour les compétences, on parle d'accréditation et non de certification).

Les responsabilités de la direction, l'organisation des tâches et les bonnes pratiques professionnelles sont des items majeurs dans l'ISO 15189.



Qualité en recherche



« Il semble que la lecture d'ISO 9001 et celle d'ISO 15189 peut nous apporter d'une part des éléments de bonnes pratiques et d'organisation intéressants et parfaitement applicables en recherche et d'autre part constituer un cadre pour la mise en place de "garde-fous" destinés à diminuer le risque de dérives et la perte de l'intégrité scientifique d'un laboratoire ou d'un projet de recherche. »

Eva Giesen, Réseau Inserm Qualité, février 2011



Qualité en recherche



■ Certification Environnement

⇒ NF EN ISO 14001 : 2004 : système de management environnemental : Exigences

⇒ NF ISO 14004 décembre 2004 : Principes, systèmes et techniques de mise en oeuvre

+

ISO 19011 : Lignes directrices pour l'audit qualité et environnement



Qualité en recherche



■ S.M. Hygiène et Sécurité au Travail

➔ Référentiel O.H.S.A.S. :

Occupational Health and Safety Management

Systems Specifications

➔ = Exigences d'un système de management Hygiène et sécurité au travail – Construit sur le modèle de l'ISO 14001



Qualité en recherche



■ management intégré qualité, sécurité et environnement

