

Etude de cas :

Animalerie destinée à la recherche biomédicale

Au sein de l'animalerie, un esprit « qualité » est déjà engagé depuis quelques années. Des éléments de traçabilité existent déjà beaucoup du fait de la réglementation liée à l'hébergement et à la manipulation d'animaux de laboratoire (elle détient un agrément spécifique obligatoire pour son activité) mais la structure n'est pas certifiée.

Deux sociétés pharmaceutiques avec lesquelles elle collabore sur des projets permettant l'obtention de gros budgets souhaitent que tous les intervenants dans leurs projets soient certifiés iso 9001 d'ici 2 ans.

L'animalerie assure l'hébergement, les soins courants et applique certains protocoles aux animaux pour des études comportementales. Plusieurs analyses sont réalisées pour garantir au quotidien la qualité sanitaire des colonies d'animaux à partir de test commerciaux pour les bilan hémato-biochimique et les analyses sérologiques (Rougeole, Herpès B / SIV / STVL).

Par ailleurs, le personnel de l'animalerie a mis au point un test rapide innovant pour des analyses bactériologiques (Salmonella, Shigella, Yersinia) qui est 2 fois plus rapide et sensible que ceux disponibles dans le commerce. Ce test lui permet de mettre en évidence les infections bactériennes dans des temps très courts après le début de la maladie et ainsi de traiter plus rapidement les animaux malades. Grâce à cela le taux de mortalité au sein de l'animalerie a fortement diminué (surtout pour les animaux arrivant d'autres structures pour être intégrées aux colonies déjà existantes). Le test n'est actuellement utilisé que par la structure qui n'a fait aucune démarche de dépôt de brevet.

Le personnel compte 25 permanents dont l'âge médian est de 50 ans. 5 départs à la retraite sont prévus au court des 3 prochaines années. Quelques stagiaires et CDD sont accueillis tous les ans mais les dernières offres de postes ont été difficilement pourvues ce qui inquiète la direction pour les prochaines années.

1- Identifier les Eléments à prendre en considération dans l’analyse de risques globale de l’animalerie

Forces		Opportunités	
1	Potentiel d’innovation	5	Partenariat avec le monde pharmaceutique
2	Esprit Qualité présent au sein de la structure	6	Certification de la structure
		7	Brevet sur le test innovant développé
Faiblesses		Menaces	
3	Diminution d’effectif et perte potentielle de compétences suite aux départs en retraite non remplacés	8	Réglementation stricte qui peut évoluer
4	Faible attractivité de la structure	9	Brevet non déposé pour les tests bactériens innovants
		10	Forte dépendance budgétaire avec les collaborateurs du monde pharmaceutique

2- Réaliser la priorisation et le plan d’action associé

Rappel :

		Probabilité d’occurrence du risque		
		Rare	Occasionnelle	Fréquente
Gravité de l’impact	Négligeable	Risque acceptable	Risque moyen	Risque moyen
	Significative	Risque moyen	Risque moyen	Risque majeur à traiter impérativement
	Catastrophique / Exceptionnel	Risque moyen	Risque majeur à traiter impérativement	Risque majeur à traiter impérativement

Risque(s)	Priorisation	Décision	Plan d'action	Moyen de mesure d'efficacité
1	(Rare/Significative) Moyen	Activité qui nécessite un investissement en temps pour le personnel, retombées considérées comme négligeable vis-à-vis de l'investissement nécessaire pour développer de nouveaux tests innovants → Pas de nouveaux développement prévus dans l'immédiat → Pas d'action spécifique mise en œuvre	/	/
2	(Fréquente/Significative) Majeur – A traiter impérativement	Poursuivre les efforts déjà engagés → Mise en place d'actions	<ul style="list-style-type: none"> - Formation des nouveaux entrants aux dispositions déjà en place - Mise en place de nouveaux éléments : Groupe de travail mis en place avec des volontaires. 	Absence de non-conformité majeurs lors des inspections réglementaires
3	(Occasionnelle/Significative) Majeur – A traiter impérativement	Anticipation des départs en retraite → Mise en place d'actions	<ul style="list-style-type: none"> - Demande de postes pour remplacer de façon anticipé les futurs départs à la retraite - Planification du transfert de compétences entre les nouveaux recrutements et les personnels sur le départ. 	<ul style="list-style-type: none"> - Effectif stable - Pas de perte de compétences visible dans le tableau de compétences de la structure
4	(Fréquente/Significative) Majeur – A traiter	Augmenter la visibilité de la structure auprès des personnes pouvant être recrutée → Mise en place d'actions	<ul style="list-style-type: none"> -Présentation de la structure dans les filaires d'étude en lien avec les activités de la structure - Proposition de sujet de stage : 3 par an sur les 3 prochaines années 	<ul style="list-style-type: none"> - Ensemble des stages proposés pourvus - Nombre de réponses aux offres de postes en augmentation
5	(Occasionnelle/Significative) Moyen	Collaboration avec structures pharmaceutiques permettent des apports budgétaires importants.	- Réaliser un audit de diagnostic afin de déterminer les manquements du système en place.	- Structure certifiée ISO 9001 d'ici 2 ans
6	(Occasionnelle/Exceptionnel) Majeur – A traiter impérativement	La certification permettrait de garder les 2 collaborateurs importants mais aussi de démarcher de nouveaux collaborateurs et postuler à de nouveaux appels à projets incluant des budgets pour des recrutements → Diminution de la dépendance financière vis-à-vis des collaborateurs actuels et augmentation des entrées potentielles.	<ul style="list-style-type: none"> - Définir un rétroplanning pour la mise en place des éléments manquants pour répondre aux exigences de l'ISO 9001 sous 2 ans max - Faire les démarches auprès des organismes de certification 	- Nouveaux collaborateurs ou projets obtenus avec le monde pharmaceutique grâce à la certification
10	Occasionnelle/exceptionnel) Majeur – A traiter impérativement	→ Mise en place d'actions	<ul style="list-style-type: none"> - Faire la promotion de la certification - Rechercher de nouveaux collaborateurs 	- Augmentation des apports en ressources de la structure

« Risque (s) »	Priorisation	Décision	Plan d'action	Moyen de mesure d'efficacité
7 9	(Rare/Significative) Moyen (Occasionnel/Catastrophique) Majeur – A traiter impérativement	Eviter la menace de se faire « voler » l'innovation et profiter des éventuelles retombées positives (financières) pour la structure → Mise en place d'actions	Faire une demande de rdv à la cellule de valorisation afin d'entreprendre les démarches de dépôt de brevet un une éventuelle exploitation financière.	Brevet validé Apport budgétaire par la vente de licence ou autre.
8	Risque Moyen	Pour le moment aucune évolution n'a été annoncé concernant la réglementation applicable → aucune action engagée en plus de celle déjà en cours (veille réglementaire) défini dans le système en place	/	/