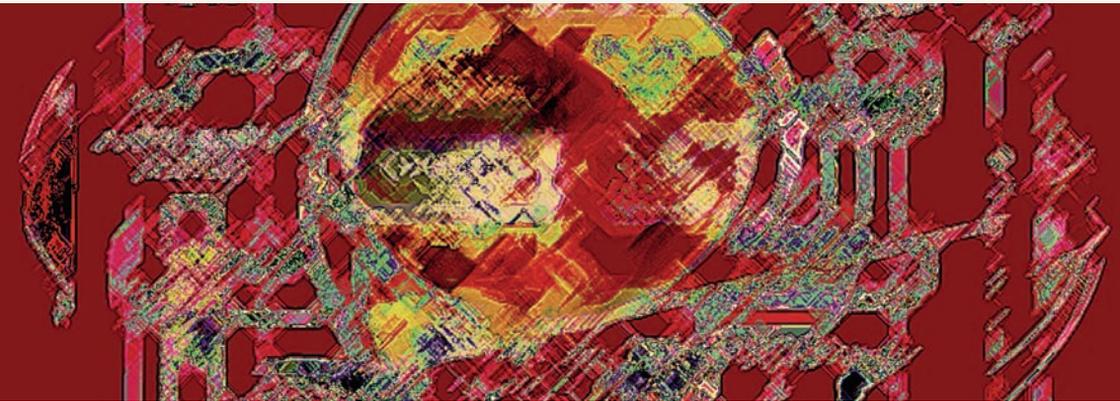


# Démarche qualité et norme ISO 9001

Une culture managériale appliquée à la recherche



Eva Giesen

DI>ACTIQUES

- ✓ support papier
- ✓ support cédérom

---

# 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

*Initiation à la génétique des populations naturelles*  
*Applications aux parasites et à leurs vecteurs*  
T. De Meeûs, 2012

*Protection personnelle antivectorielle*  
G. Duvallet, L. de Gentile (éd.), 2012

*Les champignons ectomycorhiziens des arbres forestiers en Afrique de l'Ouest*  
A. Bâ, R. Duponnois, M. Diabaté, B. Dreyfus, 2011

*La langue arawak de Guyane*  
*Présentation historique et dictionnaires arawak-français et français-arawak*  
M.-F. Patte, 2011

*Les anophèles*  
*Biologie, transmission du Plasmodium et lutte antivectorielle*  
P. Carnevale, V. Robert (éd.), 2009

*Le trachome*  
*Une maladie de la pauvreté*  
J.-F. Schémann, 2008

*Moustiquaires imprégnées et résistance des moustiques aux insecticides*  
F. Darriet, 2007

*Cassava-Mealybug Interactions*  
P.-A. Calatayud, B. LeRü, 2006

# Démarche qualité et norme ISO 9001

Une culture managériale  
appliquée à la recherche



Eva

Giesen

**IRD Éditions**  
INSTITUT DE RECHERCHE  
POUR LE DÉVELOPPEMENT

Collection  ACTIQUES

Marseille, 2013

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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> de l'article L. 122-4).

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

© **IRD, 2008**

© **IRD, 2013, édition revue**

ISBN : 978-2-7099-1755-1

ISSN : 1142-2580

# Sommaire

PRÉFACE .....	7
AVANT-PROPOS .....	12
<b>Partie I</b>	
<b>INITIATION AU MANAGEMENT QUALITÉ EN SIX CHAPITRES .....</b>	<b>15</b>
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 du 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 .....	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	76
Les outils de mesure du bon fonctionnement et de l'atteinte des objectifs	76
Revue des processus, revue de direction, audits	80
Actions correctives, préventives et d'amélioration	81
L'évolution du système de management de la qualité	82
L'amélioration continue	82
Les normes et les outils complémentaires	84
L'extension du système, l'essaiage	85
6– ET SI ON PARLAIT ENFIN DE LA NORME ?	86
Le vocabulaire	87
Les principes du management qualité	89
Les exigences de la norme	90
Le cycle de vie d'une norme	92

## Partie II

### VINGT FICHES POUR METTRE EN PLACE UN SYSTÈME

DE MANAGEMENT QUALITÉ	95
1 – Le client	97
2 – Le référentiel	99
3 – Certification ou non ?	102
4 – Le périmètre du système de management qualité	103
5 – Le responsable management qualité (RMQ)	106
6 – La direction	109
7 – La cellule qualité	112
8 – Revue de direction	115
9 – Les audits qualité internes	117
10 – La politique qualité	123
11 – L'organisation en « processus »	124
12 – La définition des objectifs	126
13 – Planification de la mise en place du système de management qualité selon ISO 9001	128
14 – Maîtrise du management qualité	130
15 – La documentation qualité	133
16 – Le manuel qualité	140
17 – Procédures	142
18 – Documents d'enregistrement	145
19 – L'évaluation du système management qualité	147
20 – Check-list avant certification	149

## Partie III

JE TESTE MES CONNAISSANCES EN 10 QUIZ	153
---------------------------------------	-----

## 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 rejointes.

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<sup>er</sup> 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<sup>e</sup> 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<sup>e</sup> 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  $\text{ισος}$  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. ISO 9001 a été révisée une première fois en 1994, puis en 2000 et en 2008 (c'est la présente version, qui est utilisée ici), elle sera de nouveau révisée en 2015 ou un peu plus tard.

Les modifications apportées en 2000 furent particulièrement importantes. Elles concernent trois points principaux : le premier est un allègement 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.

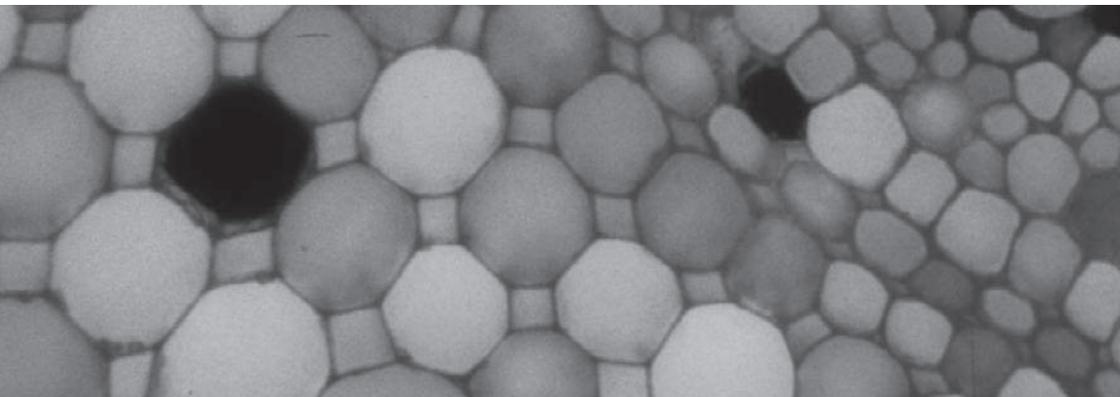
L'ouvrage est conçu en quatre parties.

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 normes ISO 9000 : 2005 ou ISO 9001 / 2008, c'est-à-dire des dernières versions.

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



# I<sup>1</sup>ntroduction

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 Ibisa – 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.

# D<sup>2</sup>es 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 ISO 15189 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 Ibisa (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 meilleurs 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 9001

Systèmes de management  
de la qualité  
Exigences

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.

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**

<p><b>GA X50-552</b> Systèmes de management de la qualité Guide d'application de l'ISO 9001 dans les organismes de recherche</p>	<p>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.</p>
<p><b>FD X50-551</b> 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</p>	<p>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.</p>
<p><b>ISO 17025</b> Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais</p>	<p>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.</p>
<p><b>Le guide SD 21000</b></p>	<p>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.</p>

### 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) aux personnes concernées par une compréhension mutuelle de la terminologie utilisée dans le domaine du management de la qualité (par exemple, fournisseurs, clients, autorités réglementaires) ;*
- e) aux personnes internes ou externes à l'organisme, qui évaluent ou audient 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) aux personnes 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) était l'outil de base des laboratoires d'analyses médicales (accréditation, cf. : encadré sur ISO 17025). Une norme ISO, l'ISO 15189, a aujourd'hui remplacé les GBEA pour les 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.

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

■ Cf. Fiche 2 (2<sup>e</sup> partie, p. 99)

## 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 impliqué (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.).

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

■ Cf. Fiche 4 (2<sup>e</sup> partie, p. 102)

#### 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) :  
Périmètre de la norme ISO 9001***

*Toutes les exigences de la présente norme internationale sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, quels que soient son type, sa taille et le produit fourni.*

*Lorsque l'une ou plusieurs exigences de la présente norme internationale ne peuvent pas 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'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité des organismes à fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.*

# 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<sup>e</sup> partie, p. 106)

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

*La direction doit nommer un membre de l'encadrement de l'organisme 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 9000).

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<sup>e</sup> partie, p. 109)

**■ 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 satisfaire 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 (pilotes 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<sup>e</sup> partie, p. 112)

***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 conformité aux exigences relatives au produit doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience.*

*NOTE : la conformité aux exigences relatives au produit peut être affectée directement ou indirectement par le personnel effectuant une tâche au sein du système de management de la qualité.*

*6.2.2 – Compétence, formation et sensibilisation*

*L'organisme doit :*

- a) déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la conformité aux exigences relatives au produit ;*
- b) de façon adaptée, pourvoir à la formation ou entreprendre d'autres actions pour acquérir les compétences nécessaires ;*
- 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.

# 4 Le travail collectif

## 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. 76) 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<sup>e</sup> partie, p. 115)

### ***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 qualité 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 qualité interne (évaluation formelle qualité) est mené par le RMQ ou une autre personne formée

à cet exercice (les organismes de recherche sont plus au moins avancés dans leur mise en place d'une équipe d'auditeurs qualité interne) ; 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'audit 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<sup>e</sup> partie, p. 117)

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 entretenu 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.*

*Une procédure documentée doit être établie pour définir les responsabilités et les exigences pour planifier et mener les audits, établir des enregistrements et rendre compte des résultats. Les enregistrements des audits et de leurs résultats doivent être conservés (voir 4.2.4).*

*L'encadrement responsable du domaine audité doit assurer que toutes les corrections et actions correctives nécessaires 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).*

*NOTE : pour des conseils, se référer à l'ISO 19011.*

# Systeme management qualite 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 qualitiens 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 ;

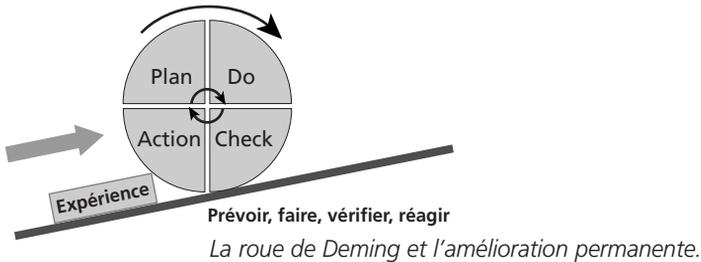
**A** Act - Agir et améliorer son système.

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										
État des lieux de l'existant, rédaction des procédures		x	x	x	x	x	x	x	x			
Mise en place du SMQ, rédaction 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**

Le choix du référentiel a été commenté p. 20.

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 (Ibisa) 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 :*

- 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) aux personnes concernées par une compréhension mutuelle de la terminologie utilisée dans le domaine du management de la qualité (par exemple, fournisseurs, clients, autorités réglementaires) ;*
- e) aux personnes internes ou externes à 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) aux personnes 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<sup>e</sup> partie, p. 123)

## 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 2008), 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 corrélés 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 !



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 débiter 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. De nombreux exemples de cartographies de processus sont disponibles sur internet.

### *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. 65). 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. 76) et va sans doute fortement contribuer à l'amélioration du système (p. 82).

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<sup>e</sup> partie, p. 124)

### **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 2008 de la norme ISO 9001. Pour être mesurables, des indicateurs définis sont propres à chaque objectif (Surveillance du système, p. 76).

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 avons « 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 12 et 13 (2<sup>e</sup> partie, pp. 126 et 128)

**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<sup>e</sup> 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 légales et réglementaires applicables au produit ;*
- *toute exigence complémentaire jugée nécessaire par l'organisme.*

*NOTE : les activités après livraison comprennent, par exemple, les actions au titre des dispositions de la garantie, les obligations contractuelles telles que les services de maintenance, et les services complémentaires tels que le recyclage ou l'élimination finale.*

## 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. 140) ;

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.

■ *On fait  
comme on l'a écrit !!*

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) ;

- 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 contraint 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<sup>e</sup> partie, p. 130)

## 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<sup>e</sup> partie, p. 133)

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 avons, 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<sup>e</sup> partie, p. 140)

*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, déshydratation, 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-congérateurs ;
- 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 reconnaisse 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 processus nécessaires au système de management de la qualité et leur application dans tout l'organisme (voir 1.2) ;*
- *déterminer la séquence et l'interaction de ces processus ;*
- *déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus ;*
- *assurer la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus ;*
- *surveiller, mesurer (lorsque cela a un sens) et analyser ces processus ;*
- *mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats planifiés et l'amélioration continue de ces processus.*

*L'organisme doit gérer ces processus conformément aux exigences de la présente norme internationale.*

*Lorsqu'un organisme décide d'externaliser un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences, l'organisme doit en assurer la maîtrise. Le type et l'étendue de la maîtrise devant être appliquée à ces processus externalisés doivent être définis dans le système de management de la qualité.*

*NOTE 1 : les processus nécessaires au système de management de la qualité décrits ci-dessus comprennent les processus relatifs aux activités de management, à la mise à disposition de ressources, à la réalisation des produits et aux mesures, à l'analyse et à l'amélioration.*

*NOTE 2 : un processus externalisé est un processus dont l'organisme a besoin pour son système de management de la qualité et dont l'organisme choisit de confier sa mise en œuvre à une partie externe.*

*NOTE 3 : l'assurance de la maîtrise des processus externalisés ne dégage pas l'organisme de sa responsabilité de répondre à toutes les exigences des clients comme à toutes les exigences légales et réglementaires. Le type et la nature de la maîtrise devant être appliquée au processus externalisé peuvent être influencés par des facteurs tels que :*

- *l'incidence potentielle du processus externalisé sur l'aptitude de l'organisme à fournir un produit conforme aux exigences ;*
- *la part incombant à chacun dans la maîtrise du processus ;*
- *l'aptitude à atteindre la maîtrise nécessaire par l'application de 7.4.*

■ Cf. Fiche 17 (2<sup>e</sup> partie, p. 142)

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<sup>e</sup> partie, p. 145)

### **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.

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.

**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 valables, 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.*

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 pourrions considérer le produit « conforme » s'il a bien conduit à la démonstration d'un mécanisme.

***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. Cela 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 8.2.4) ;*
- *les caractéristiques et les évolutions des processus et des produits, y compris les opportunités d'action préventive (voir 8.2.3 et 8.2.4) ;*
- *les fournisseurs (voir 7.4).*

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.

### **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 115 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.

**Les écarts fréquemment observés  
dans les audits AFAQ ISO 9001**

	§ de la norme	Non-conformités (nombre)	Remarques (nombre)
1	8.2	26	487
2	4.1	24	280
3	6.2	19	263
4	7.6	15	153
5	5.6	12	131
6	8.5	11	132
7	4.2	10	302
8	5.4	9	142
9	7.3	6	117
10	7.4	4	153

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

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.

### **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<sup>e</sup> partie, p. 147)

# 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.

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.

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.

*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.*

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.

***Ce que dit la norme ISO 9001 (§ 8.5.2) :***  
***Actions correctives***

*L'organisme doit mener des actions pour éliminer les causes de non-conformité afin d'éviter qu'elles 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-conformité ;*
- *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) ;*
- *évaluer l'efficacité des actions correctives mises en œuvre.*

***Ce que dit la norme ISO 9001 (§ 8.5.3) :***  
***Actions préventives***

*L'organisme doit déterminer les actions permettant d'éliminer les causes de non-conformité potentielle 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) ;*
- *évaluer l'efficacité des actions préventives mises en œuvre.*

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 »
  - ISO 15189 (laboratoires d'analyse, validation technique)
  - NF S96600
  - 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 essaimant leur savoir-faire peut s'avérer extrêmement profitable. Dans cet esprit, il sera intéressant d'échanger les « qualitiens » 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 trop 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 ; l'Afnor procède actuellement à une révision de ces référentiels. 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 satisfaire 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 satisfaire 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<sup>e</sup> partie, p. 149)

**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, la dernière version date de 2008 (peu de changements).

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.

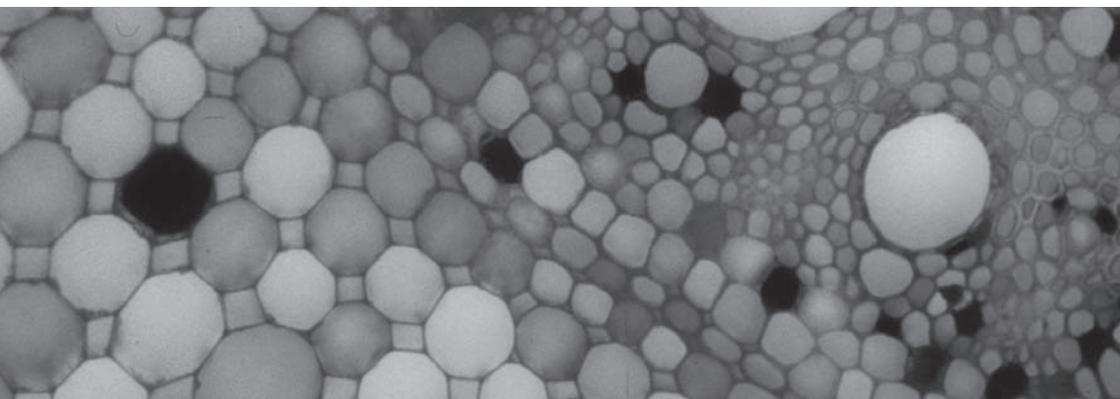
Des normes utiles pour le système management de la qualité et sa certification sont :

- 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).

**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.

# L

## 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. Evitez de définir les besoins de vos clients à un niveau trop global, c'est-à-dire non pas au niveau du périmètre mais au niveau d'un processus ou sous-processus afin d'être le plus spécifique et opérationnel possible.

### *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.

# L

## 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).

# Certification ou non ?

## Fiche 3

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'ami*

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'histoire, 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 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 qualitatif 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)-rédaction 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.

# L

## 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'ami*

« 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 minimale (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 Objectifs/moyens pour le RMQ
Conduite de la revue de direction	Revue de direction annuelle
Suivi de l'évolution du système de management qualité	(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.

# La cellule qualité

## Fiche 7

### *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 avons 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'IFR

### 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

## Fiche 8

# Revue de direction

### *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

Participent 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.

# Les audits qualité 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 auditée 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.

##### – Auditeurs

La cellule Qualité (définie dans le Manuel Management Qualité §2.3.2) conduit les audits internes tout en s'assurant qu'un auditeur n'audit 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 découleront des indicateurs).

# L'organisation en « processus »

## Fiche 11

### *Objectif et explication*

Dans les versions 2000 et 2008 de la norme ISO 9001, 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.

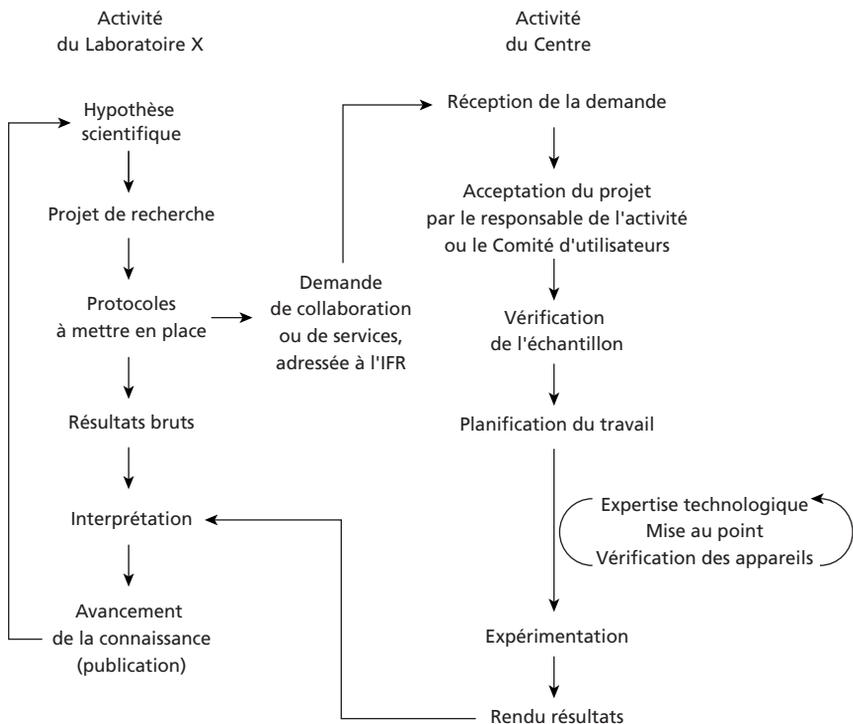
Le processus est piloté par la personne qui est responsable de l'activité correspondante au sein de la structure. Elle participe à l'élaboration du système de management

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.

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

2.4. Établissement d'une Planification de la Qualité

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

# P

## lanification 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**

Reuves de direction

Audits internes

Certification

### **Amélioration continue**

Audits

Surveillance

Actions d'amélioration

# M

## 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 ? Péréemption ?
  - 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) informent 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 périmés).

## *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 confocale
- . 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, le 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 trouvons 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

## Fiche 16

### *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	

# P

## 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-congérateurs.

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.

# D

## Fiche 18

# Documents d'enregistrement

### *Objectif*

Les documents d'enregistrement apportent la preuve de la réalisation d'une activité et constituent donc des moyens clés 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).

# 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.

### ■ **Reuves 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.

Reuves 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.

# C **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
  - Revue 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 :**

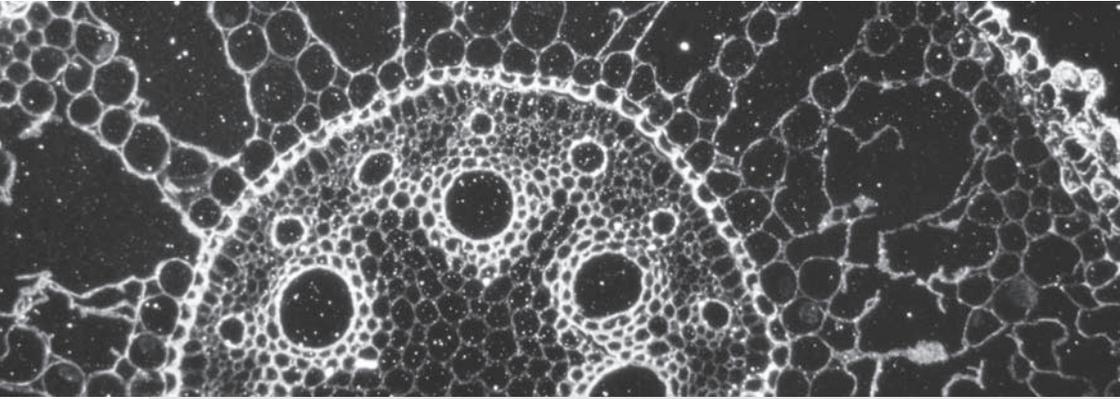
- Surveillance (satisfaction client, audits) :
  - Les outils de mesure
- Dysfonctionnements, non-conformité :
  - Actions correctives, préventives, d'amélioration
- Analyse des données :
  - Réunions de la cellule qualité
  - Revue de direction
  - Audits
- Amélioration : L'amélioration continue

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. La norme ISO 9001 s'applique 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 famille de normes ISO 9000 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
- précision

**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
- le pilote de processus

**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 doit constituer 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
- l'administration

---

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 documentation
- de la réalisation du produit
- de la normalisation méthodologique
- de l'amélioration continue

**3. La certification doit être renouvelée tous les**

- 2 ans
- 3 ans

**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 pilote de la démarche qualité

**8. Qui a créé la norme ISO 9001 ?**

- le ministère
- l'ISO
- 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 :**

- l'hygiène et la sécurité
- la gestion financière
- l'enseignement

---

QUIZ 6

---

**1. Définition de « procédure »**

- C'est une manière définie d'accomplir une activité
- C'est un descriptif d'éléments techniques respectés
- 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
- Les pilotes 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. Certaines 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. La norme ISO 9001 s'applique 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 famille de normes ISO 9000 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
- le pilote de processus

**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 doit constituer 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
- le pilote de la démarche qualité

**8. La démarche qualité vise essentiellement à :**

- 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

**10. Les normes ISO s'appliquent à :**

- l'administration

---

## 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 doit être renouvelée tous les**

- 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
- le pilote de la démarche qualité

**8. Qui a créé la norme ISO 9001 ?**

- l'ISO

**9. L'organisation est décrite dans :**

- le manuel qualité

**10. Les normes ISO s'appliquent à :**

- l'hygiène et la sécurité
- la gestion financière
- l'enseignement

---

## QUIZ 6

---

**1. Définition de « procédure »**

- C'est une manière définie d'accomplir une activité
- C'est un descriptif d'éléments techniques respectés

**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 ?

- Les pilotes 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. Certaines 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

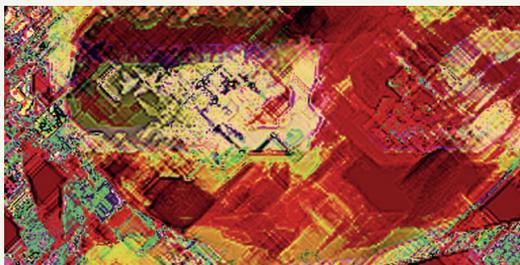
### 9. Quelle norme concerne l'environnement ?

- ISO 14001

### 10. Les 5 M concernent

- le personnel
- le matériel
- le milieu
- la matière
- les méthodes



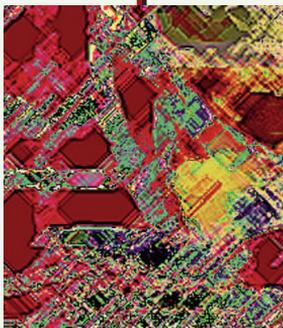


L'application de la démarche qualité à la recherche est loin d'être une pratique courante, tant dans les pays du Nord que dans ceux du Sud. Elle offre pourtant un cadre structurant et sûr permettant d'améliorer les processus d'acquisition des connaissances, d'analyse des données et de valorisation des 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 : 2008 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 organise de nombreuses formations au management de la qualité en recherche, notamment à Afnor-Compétences. Elle préside la commission Afnor NF X50-553 Management des activités de recherche.



32 €

ISBN 978-2-7099-1755-1

ISSN 1142-2580



### **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