La démarche qualité
à
L'Institut d'Imagerie BioMédicale

ou le REX sur une manip en cours…

Jean-Michel Dolo

Le CEA, la DSV, l'I²BM

Un organisme de recherche à vocation principalement technologique
C'est un EPIC, mais nous faisons de la recherche fondamentale

Mission
Développer une démarche structurante pour les activités de recherche

1- Diagnostic

- Comprendre l'institut, son histoire, son fonctionnement, sa démarche stratégique

2- Validation

- Positionner la démarche qualité

3- Déploiement

- Communication

QuaRES
Association pour la Qualité en Recherche et Enseignement Superieur

Diagnostic

Prise en compte du contexte

- l'évolution du cadre de la recherche
- le passé de l'institut

Création récente des instituts (2007)
Environnement de la recherche : ANR (2005), LRU (2007), pôles de compétitivité (2007), AVIESAN (2009), ARIIS (2010), Plan Campus Saclay

Démarche
- Lisibilité
- Crédibilité
- Visibilité
- Attractivité

Positionnement de la démarche qualité en recherche :
Souplesse - pragmatisme
1 axe fort : le cahier de laboratoire

QuaRES
Association pour la Qualité en Recherche et Enseignement Superieur

Evolution de l'institut

2006	2007	2008	2009	2010	2011

SHFJ

50 ans !

Service de Médecine Nucléaire créé en 1958 (1)

I²BM (2)

- SHFJ
- Neurospin
- Mircen
- CINAPS
- SRHI

Ouverture MIRCEN

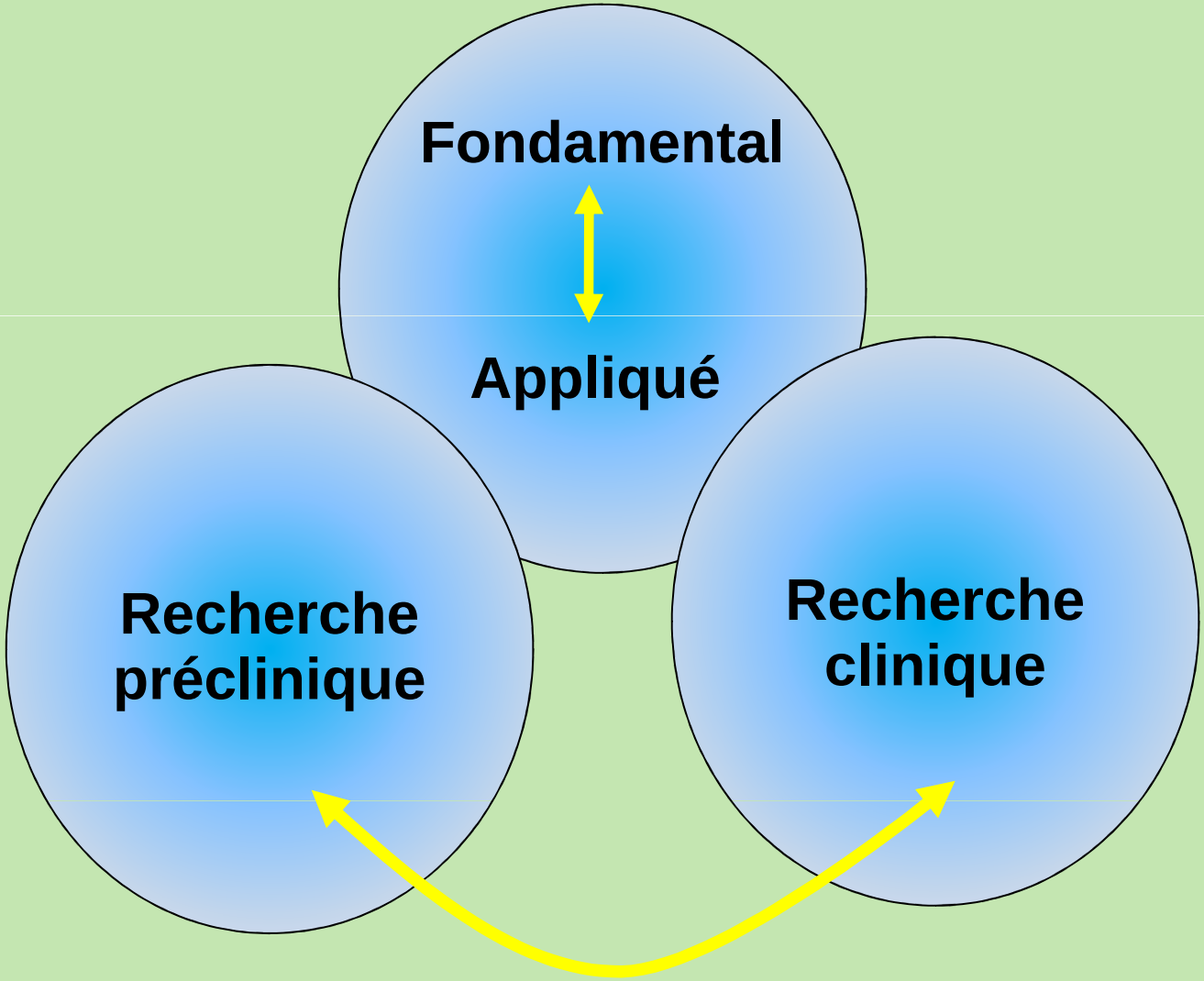
Fin transformation du SHFJ

Ouverture Neurospin

Intégration du CIERM

(3)

DE LA RECHERCHE FONDAMENTALE AU PATIENT



Recherche

Diagnostic

Pronostic

Suivi lésionnel

Suivi thérapeutique

QuaRES
Association pour la Qualité en Recherche et Enseignement Superieur

I²BM, au cœur des problèmes de santé publique

Huntington

Parkinson

Alzheimer

Addictions

Cognition

Cancer

…

SHFJ ORSAY

NEUROSPIN SACLAY

MIRCEN FAR

SRHI PARIS

CINAPS CAEN

QuaRES
Association pour la Qualité en Recherche et Enseignement Superieur

I²BM : Un parc technologique unique en France

Moyens : 4 grandes plates-formes labellisées IBISA

- Des services complémentaires
- Une maîtrise de savoirs et savoir-faire allant de la molécule à l'homme : fondamental, essais précliniques et cliniques
- Un large et puissant ensemble d'instruments : IRM, TEP (Tomographie à Emission de Positon), TEMP (Tomographie à Emission de MonoPhotonique)…
- Des équipes scientifiques pluridisciplinaires
- Des animaleries

SHFJ
SERVICE HOSPITALIER FRÉDÉRIC JOLIOT

- Cyclotron
- Labo. de production de radiopharmaceutique
- Labo. de contrôle qualité
- 3 caméras à positons
- 3 gamma caméras
- Micro TEP animal
- IRM 1,5T

Ci-NapS

- Cyclotron
- Labo. de biologie cellulaire
- Labo. de biologie moléculaire
- IRM 7T animal
- IRM 3T de recherche
- Caméra TEP
- MEG…

MIRCen
MOLECULAR IMAGING RESEARCH CENTER

- IRM 7T animal
- TEP animal…

NeuroSpin

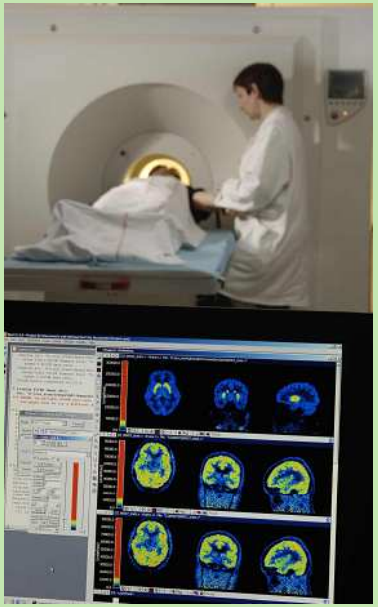
- IRM 3T homme
- IRM 7T homme
- IRM 11,7T homme (projet)
- IRM 17,2T animal
- MEG…

SRHI

- Labo. de biologie cellulaire
- Labo. de biologie moléculaire

QuaRES
Association pour la Qualité en Recherche et Enseignement Superieur

Objectifs des recherches



- Comprendre le fonctionnement du cerveau humain
- Développer des outils de diagnostic & l'approche de thérapeutiques innovantes
- Développer des recherches en immunologie
- Renforcer les collaborations avec la recherche académique française et internationale
- Assurer le lien avec les industriels de l'imagerie et du médicament

Conditions et moyens

Démarrage des infrastructures de recherche Neurospin et Mircen dans la maitrise des enjeux financiers,

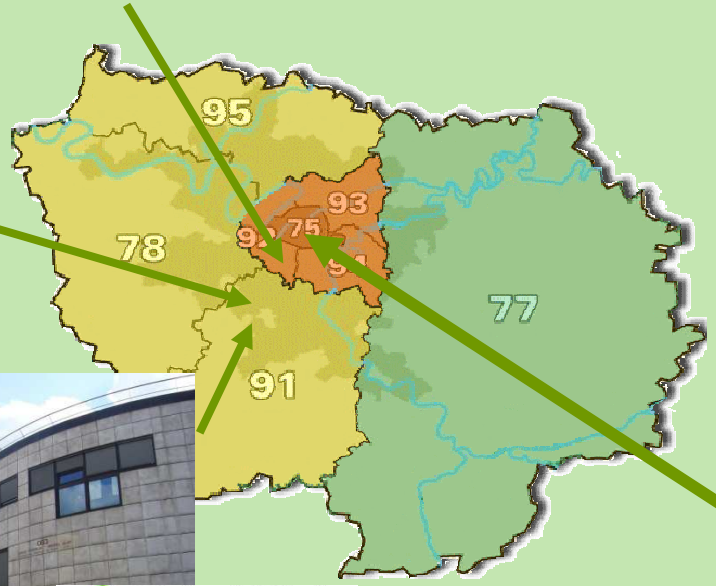
Mise en œuvre d'un fonctionnement répondant au concept de grandes plates-formes d'imagerie,

Mutualisation des moyens,

Transversalité des programmes

QuaRES Association pour la Qualité en Recherche et Enseignement Superieur

Implantation

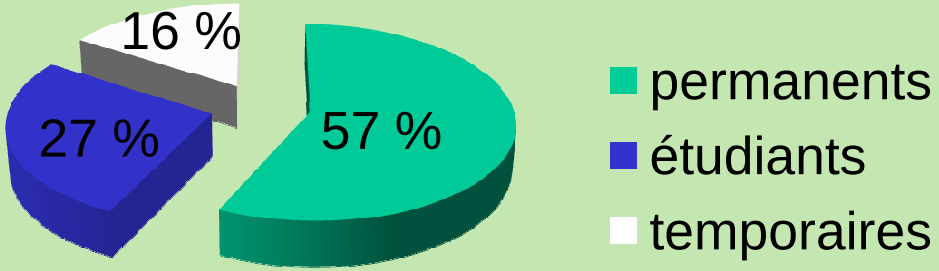


Effectif : ~530 personnes

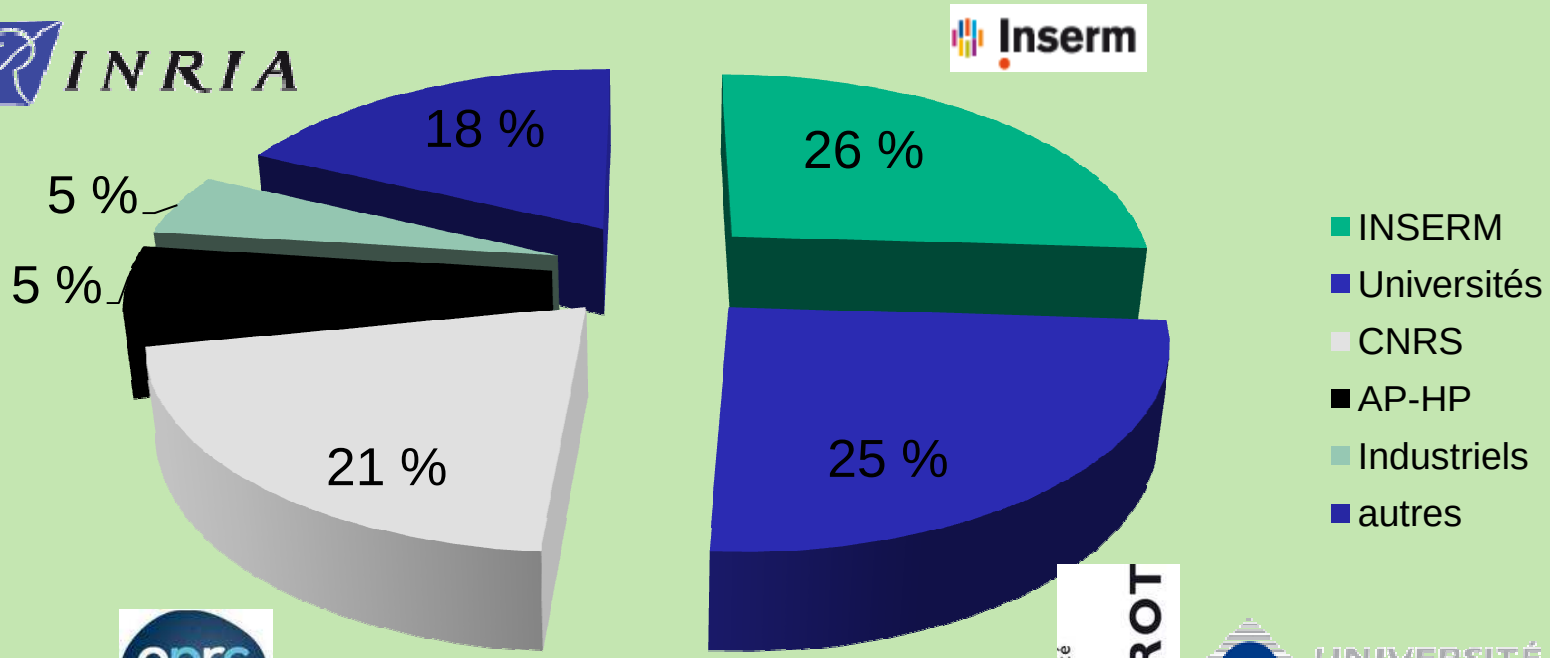
~270 permanents dont ~50% de CEA

~130 thèses, post-oc… dont ~30% CEA

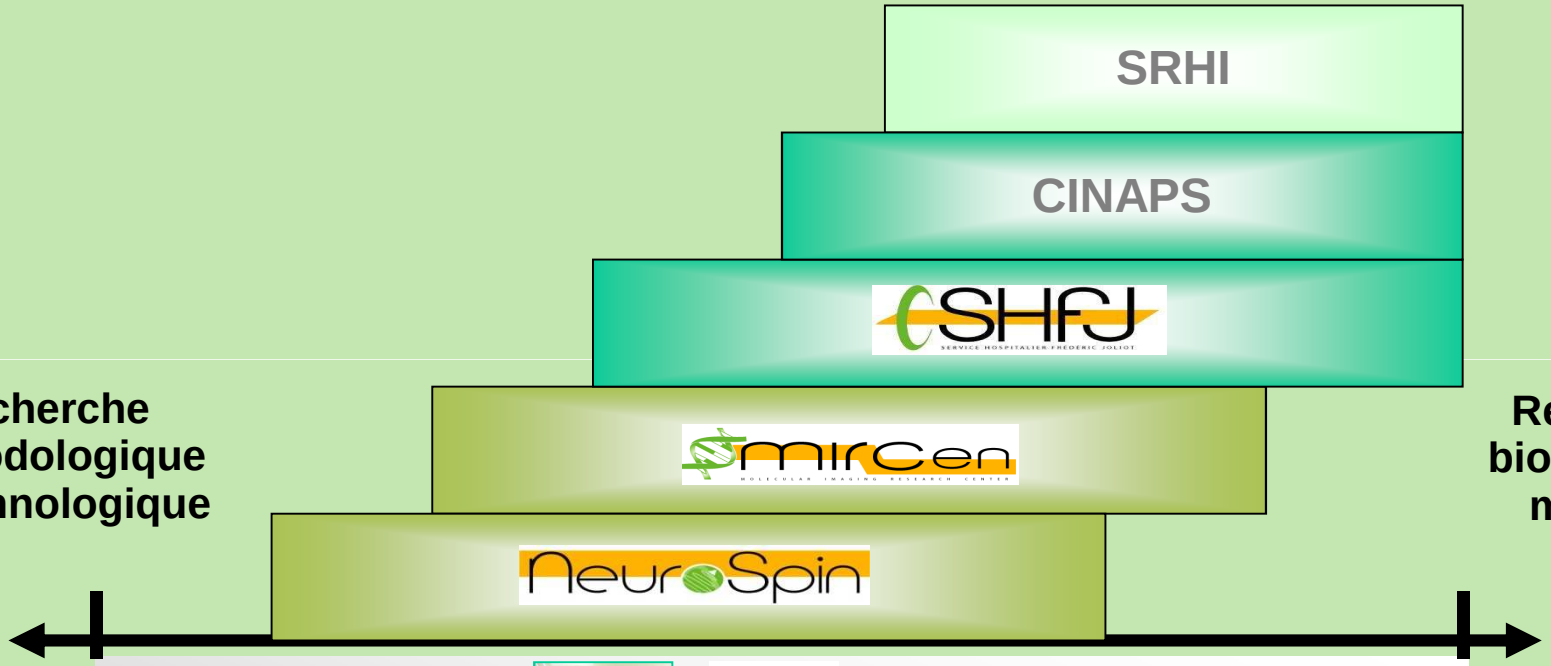
~100 collaborateurs temporaires dont ~30% CEA



6 unités mixtes avec INSERM, CNRS, universités…



I²BM : Transversalité et complémentarité



QuaRES
Association pour la Qualité en Recherche et Enseignement Superieur

Prendre le temps d'approfondir le diagnostic…

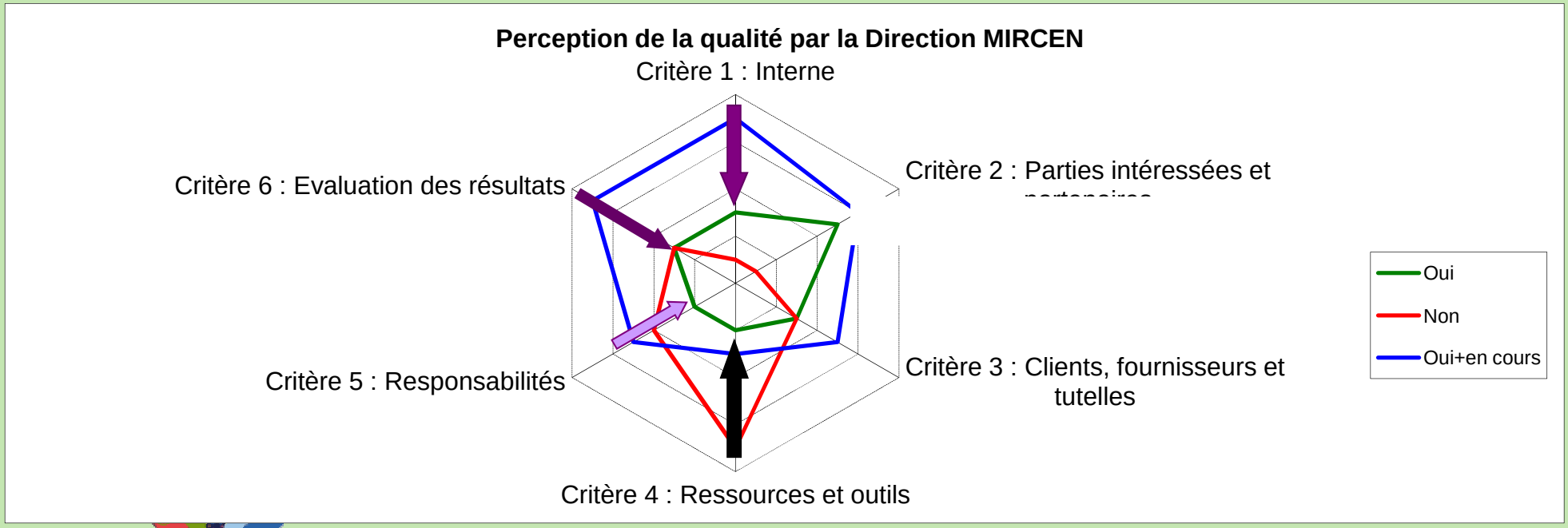
- Interviews :Evaluation de l'existant - QQOQC (Quoi, Qui, Où, Quand, Comment)

- Evaluation de la perception de la qualité : Affirmations/Questions

60 questions : 2 axes (3 critères)

Sur quoi porte la communication qualité et à qui s'adresse-t-elle ?

Comment le management qualité et sa communication sont-ils mis en œuvre et évalués ?



QuaRES Association pour la Qualité en Recherche et Enseignement Supérieur

POSITIONNER LA QUALITE AU SEIN DE L'INSTITUT

La démarche qualité va s'approprier le contenu du diagnostic pour engager tous les niveaux de l'institut dans un management de la recherche par la qualité

- La stratégie/politique/objectifs
- Le modèle d'organisation
- Le modèle de fonctionnement
- Le pilotage
- Les ressources (GPEC)

QuaRES Association pour la Qualité en Recherche et Enseignement Superieur

Certification de nos plates-formes

Demandes émergentes et de plus en plus pressantes

Identification d'un risque

Management par la qualité

Réduction des risques

Vision globale de la situation

QuaRES
Association pour la Qualité en Recherche et Enseignement Superieur

Réduction des risques…..

Maîtrise des risques dans les projets industriels

Notre capacité à développer notre recherche et à poursuivre nos innovations dépend de la satisfaction de nos partenaires actuels

- via la qualité scientifique de nos travaux
- via la professionnalisation de notre structure de gestion
- via notre pratique d'accueil sur nos plates-formes

Développement d'une approche similaire dans les projets de recherche pluridisciplinaires et multi partenariaux de l'I²BM

QuaRES Association pour la Qualité en Recherche et Enseignement Superieur

Actions internes possibles

MOYENS

Développement d'une structure de gestion de projet :

- Gestion des activités de recherche
- Fonctionnement des plates-formes

RESULTATS ATTENDUS

Meilleure prise en compte de :

- L'écoute des besoins
- L'interface avec le client

+

une optimisation de l'utilisation des ressources actuelles

QuaRES Association pour la Qualité en Recherche et Enseignement Superieur

- Axe scientifique
- Axe managérial
- Axe ressources

  - Promouvoir notre excellence scientifique
  - Améliorer notre capacité à répondre aux enjeux

- Développement de l'organisation de nos plates-formes technologiques en imagerie avec un pilotage par projet pour l'ensemble des activités

  → Permettre une meilleure traçabilité et lisibilité

  → Développer la recherche partenariale

- Développement de l'organisation de la recherche translationnelle

  → Renforcer les liens et la complémentarité entre recherche méthodologique, préclinique et clinique

  → Obtenir un pôle de compétences avec un plateau technique d'excellence unique et exceptionnel

QuaRES
Association pour la Qualité en Recherche et Enseignement Superieur

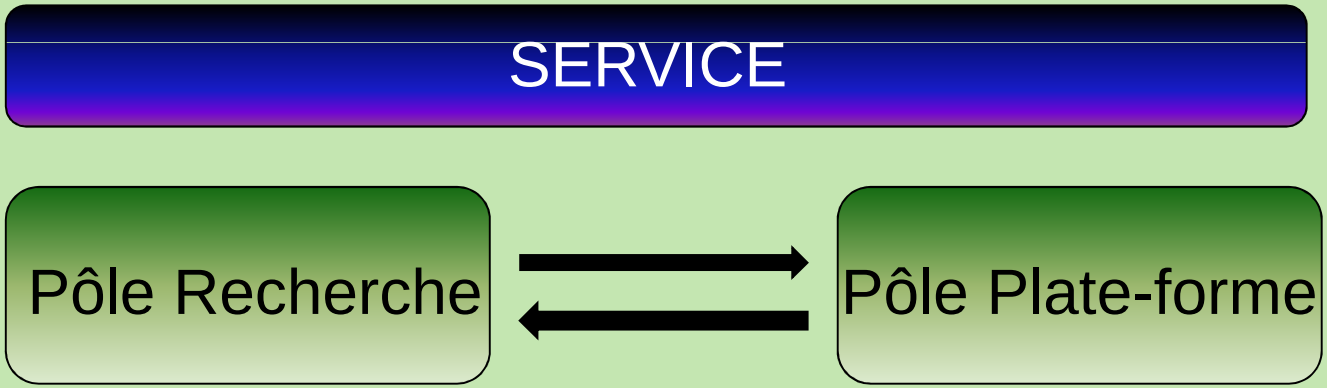
Pilotage et organisation des activités de recherche ou de diagnostic à des fins médicales

Constat :

Répartition entre le fonctionnement « plate-forme » et les activités des chercheurs

Objectifs:

- Placer les plates-formes avec lisibilité par rapport aux activités
- Valoriser les activités de chaque plate-forme et de son pôle de compétences



QuaRES Association pour la Qualité en Recherche et Enseignement Superieur

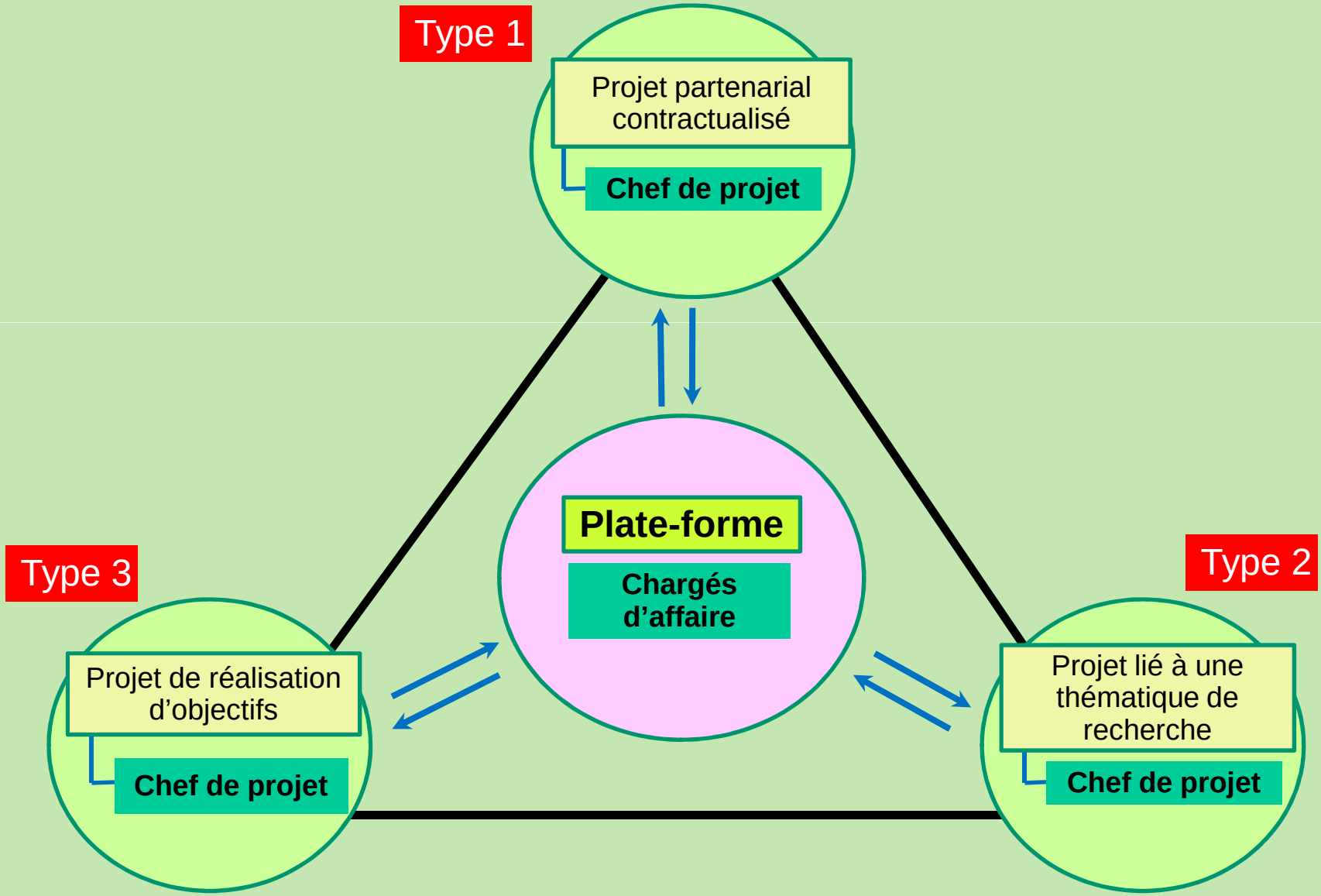
3 typologies d'activités de recherche

Un mode d'organisation projet adapté

- Projet partenarial contractualisé (type 1)
- Projet lié à une thématique de recherche (type 2)
- Projet de réalisation d'objectifs (type 3)

QuaRES
Association pour la Qualité en Recherche et Enseignement Superieur

Projets de recherche et plate-forme



QuaRES
Association pour la Qualité en Recherche et Enseignement Superieur

Déploiement

Animation, Communication, Conseil

« Si nos fabriques imposent à force de soin la qualité supérieure de nos produits, les étrangers trouveront avantage à se fournir en France et leur argent affluera dans le Royaume. »

QUALITE ⟷ PROSPERITE

« Il n'existe rien de constant, sinon le changement. »

QuaRES
Association pour la Qualité en Recherche et Enseignement Superieur

CHANGEMENTS DANS L'ENVIRONNEMENT DU CADRE DE LA RECHERCHE

ASPECT LOCAL : LABORATOIRE ET QUALITE DES RESULTATS

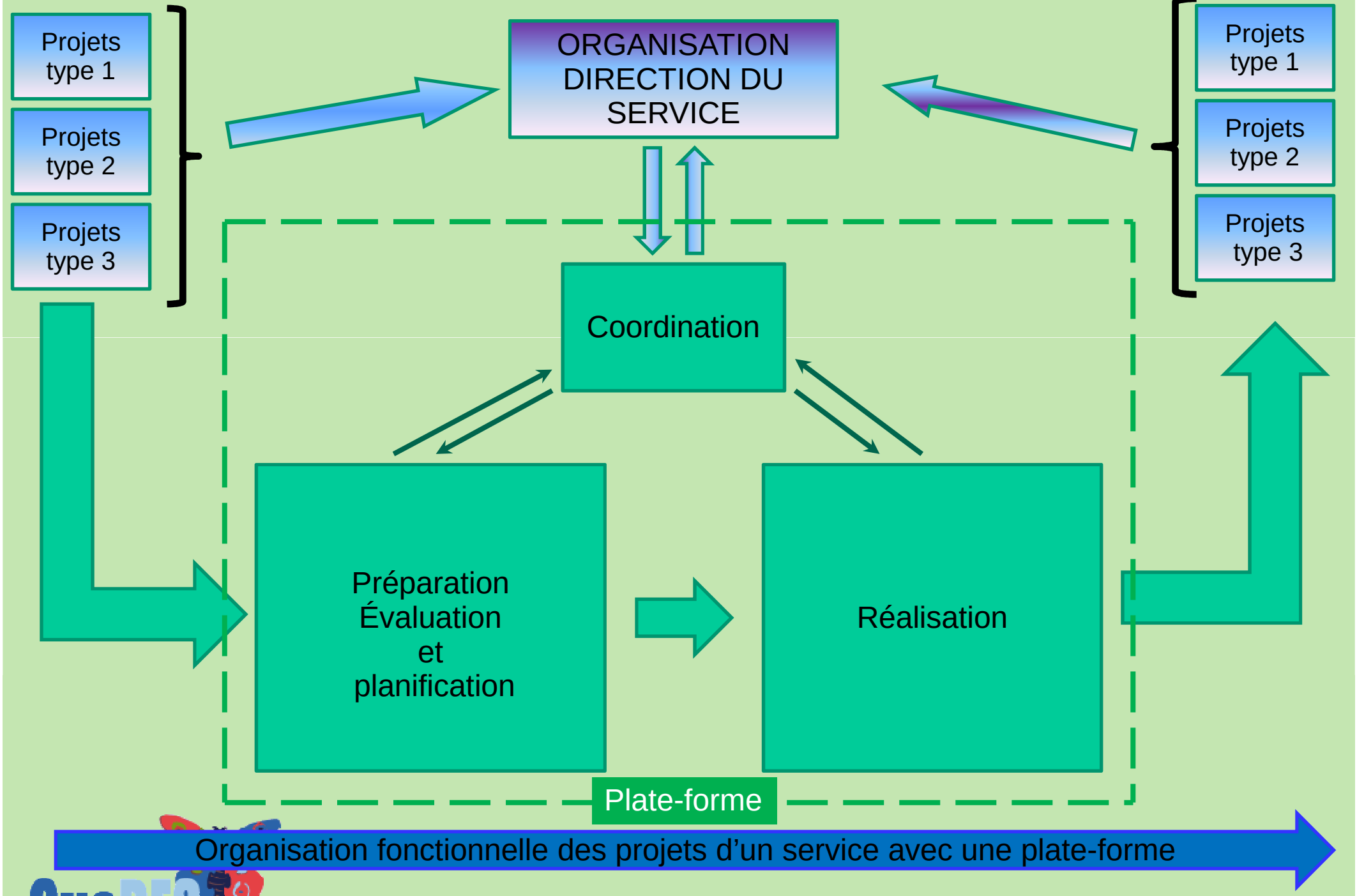
L'un des objectifs d'une démarche qualité en recherche est de supprimer les résultats scientifiques peu solides ou non reproductibles.
Si la garantie d'obtenir des résultats ne peut être donnée, la garantie de la qualité et de la traçabilité des travaux effectués est déontologique.

ENVIRONNEMENT : INTEGRATION DU CADRE DE LA RECHERCHE

La formation des acteurs est primordiale pour leur permettre d'acquérir des réflexes qui leurs permettront de réaliser leurs recherches selon les exigences sociétales.

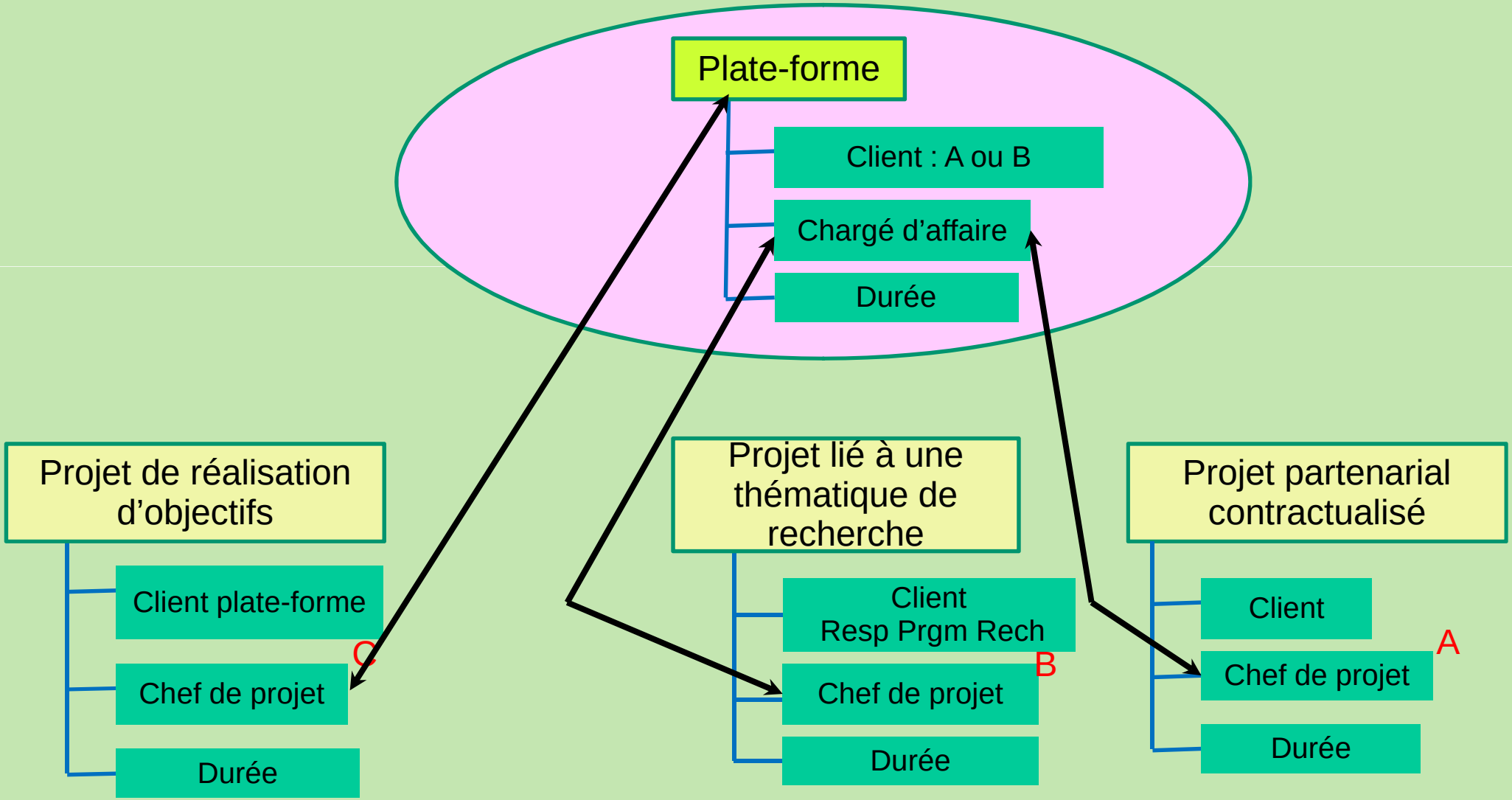
La démarche qualité de l'institut est une approche pilotage par la valeur ajoutée ***science*** *associée à un mode d'organisation* ***projet*** *qui doit respecter les aspects* ***réglementaires.***

QuaRES
Association pour la Qualité en Recherche et Enseignement Superieur

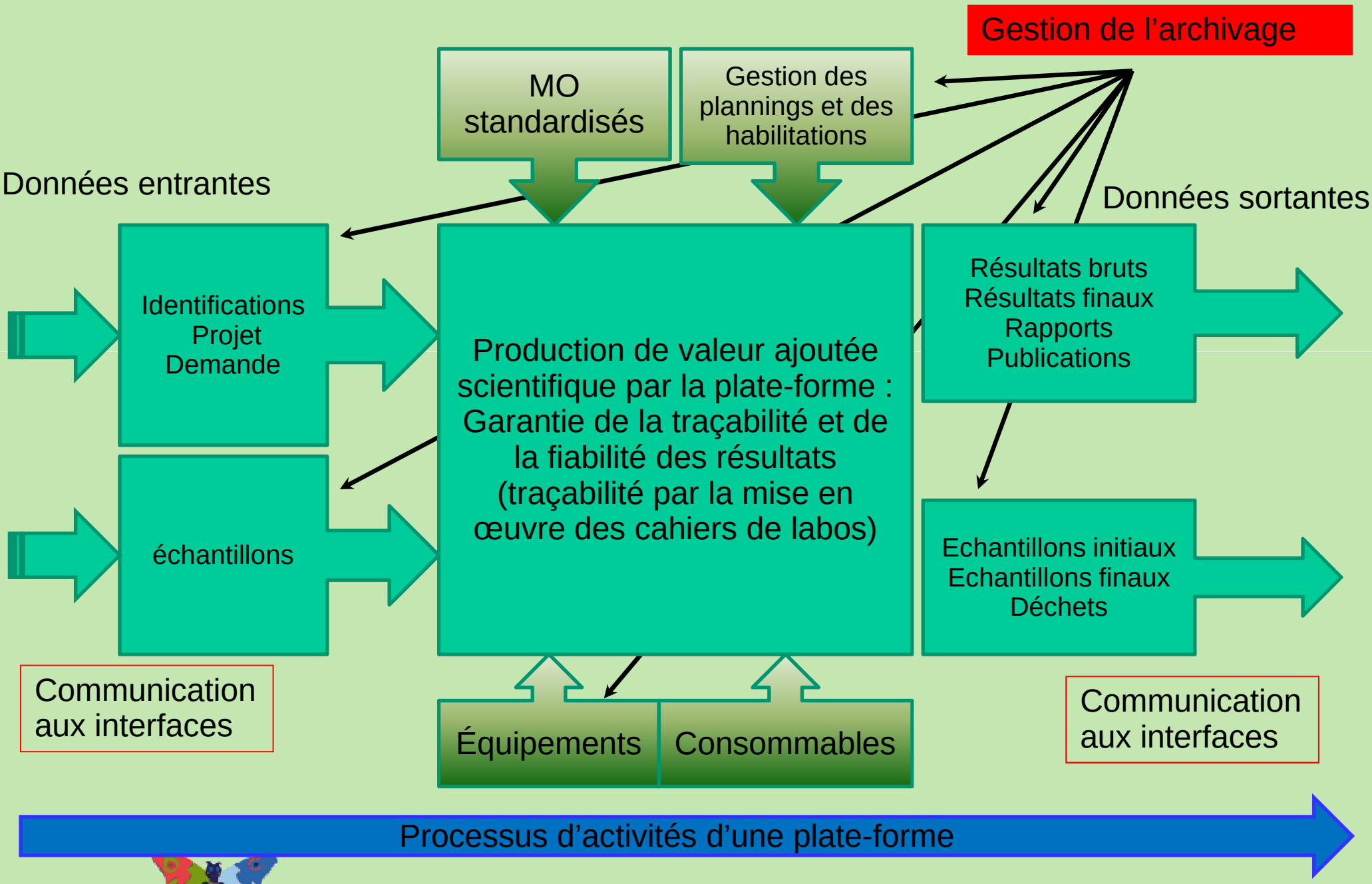


QuaRES
Association pour la Qualité en Recherche et Enseignement Superieur

Mise en place d'une relation client-fournisseur



QuaRES
Association pour la Qualité en Recherche et Enseignement Superieur



QuaRES
Association pour la Qualité en Recherche et Enseignement Supérieur

Application du concept de qualité en recherche pour le fonctionnement d'une plate-forme

4 fonctions clés à maîtriser permettant de garantir le bon fonctionnement de l'activité (création de valeur)

- Fonction pilotage des interfaces
- Fonction Outil de validation opérationnelle
- Fonction surveillance et évaluation de la qualité métrologique
- Fonction réglementation et habilitations

Démontrer la qualité des résultats

- Tracer les connaissances
- Organiser une fiabilité croissante des résultats
- Optimiser les ressources actuelles
- Préserver la propriété intellectuelle et une valorisation potentielle

QuaRES
Association pour la Qualité en Recherche et Enseignement Superieur

En guise de conclusion…

Notre démarche qualité, ce n'est surtout pas…

- Un système documentaire décrivant mille détails, parfait sur le papier mais sans fond et déconnecté de la réalité
- Une organisation qui oublie l'objectif et le client
- Un système isolé
- Un examen, une conformité mais...

QuaRES
Association pour la Qualité en Recherche et Enseignement Superieur

Application d'une méthodologie très classique

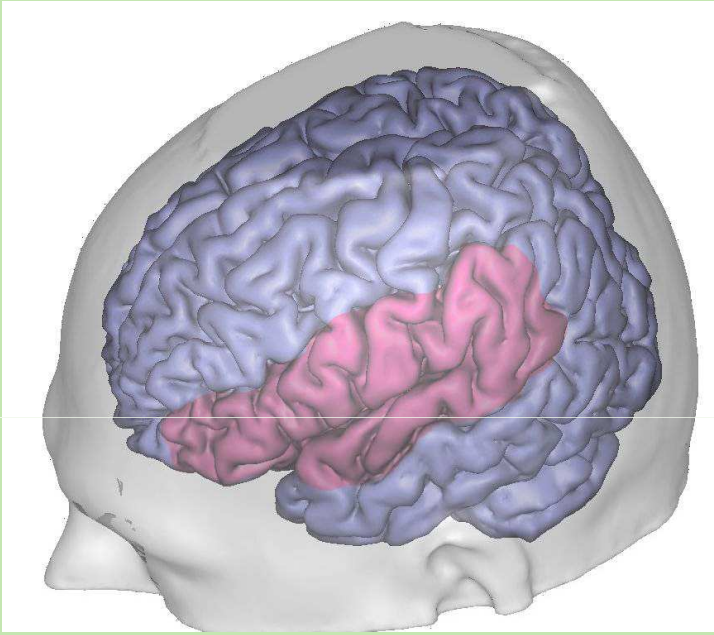
- Constat
- Analyse
- Actions proposées et validées
- Activités déployées
- Suivi des actions et mesures de leur efficacité

Actions

Diagnostic → Indicateurs
Tableau de bord

→ Organisation
Pas de certification

QuaRES
Association pour la Qualité en Recherche et Enseignement Superieur



LA QUALITE…

UNE MANIERE DE PENSER,
UNE MANIERE D'AGIR,
UNE MANIERE DE REAGIR,
UNE MANIERE D'ETRE !

(un état d'esprit)

QuaRES
Association pour la Qualité en Recherche et Enseignement Superieur

Contexte historique
L'assurance qualité pour le secteur médical

Production de médicaments et de préparations radiopharmaceutiques

Une approche « Assurance Qualité » sous des contraintes réglementaires croissantes (JO), localisée en voie de généralisation

Création de l'AFSSAPS
(Inspection/audit)

Bonnes Pratiques de Laboratoire BPL (2000),
Bonnes Pratiques de Fabrication BPF (2006-2009),
Bonnes Pratiques de Préparation BPP (2007),
Bonnes Pratiques Cliniques BPC (2006)

+ Lieu de recherches biomédicales (2006-2009)

DRASS

(GLP, GMP, GCP)