



De la certification à l'amélioration continue

D.LAMY

*Service de Biochimie et Toxicologie Nucléaire.
Direction des Sciences du Vivant
CEA Marcoule*



Le Service de Biochimie et Toxicologie Nucléaire.



Un service de recherche de la Direction des Sciences du Vivant du CEA créé en 2000 .

- **70 chercheurs**
- **5 laboratoires installés à Marcoule dans le Gard et un laboratoire constitué en UMR avec l'université de Nice-Sophia Antipolis et implanté à l'UFR de médecine de Nice.**
- **1 équipe de direction, 1 équipe support**
- **2 axes principaux de recherche :**
 - * **La toxicologie nucléaire.**
 - * **La biosécurité et les biotechnologies pour la santé**
- **1 mission de soutien opérationnel aux entreprises de biotechnologies (production, purification, caractérisation de protéines, protéomique, bio-informatique,...)**

Nos métiers :

- **La biologie moléculaire.**
- **La culture cellulaire (production de protéines recombinantes).**
- **La biochimie (caractérisation des protéines).**
- **Les études d'interactions protéines – ligands (AFM, Biacore, immunotechnologies,...).**
- **La bioinformatique.**
- **La protéomique, la spectrométrie de masse.**

Notre plateforme de recherche:

- **3 laboratoires NSB2.**
- **1 laboratoire NSB3.**
- **1 animalerie (production d'anticorps polyclonaux et monoclonaux).**
- **1 plateforme protéomique (Orbitrap, Trappe ionique et Maldi)**

Le SBTN : une histoire récente... mais chargée.

2000 - 2002 : Mise en place du système de management de la qualité du service.

Février 2003 : Obtention du certificat ISO 9001 pour l'ensemble des activités du SBTN.

Décembre 2008 : Obtention du certificat OHSAS 18001 (Le SBTN est intégré au périmètre de certification du site de Marcoule).

Janvier 2012 : 3^o renouvellement du certificat ISO 9001 du SBTN.

Mai 2012 : Une équipe hébergée dans les locaux du SBTN obtient une reconnaissance BPF.



De la certification à l'amélioration continue

QuaRES, pour la Qualité
en Recherche et en Enseignement Supérieur



www.quares.fr



Certifié en « Conduite de projets »



Périmètre :
tout le service à Marcoule.



Champ :
**ensemble des activités
projets.**

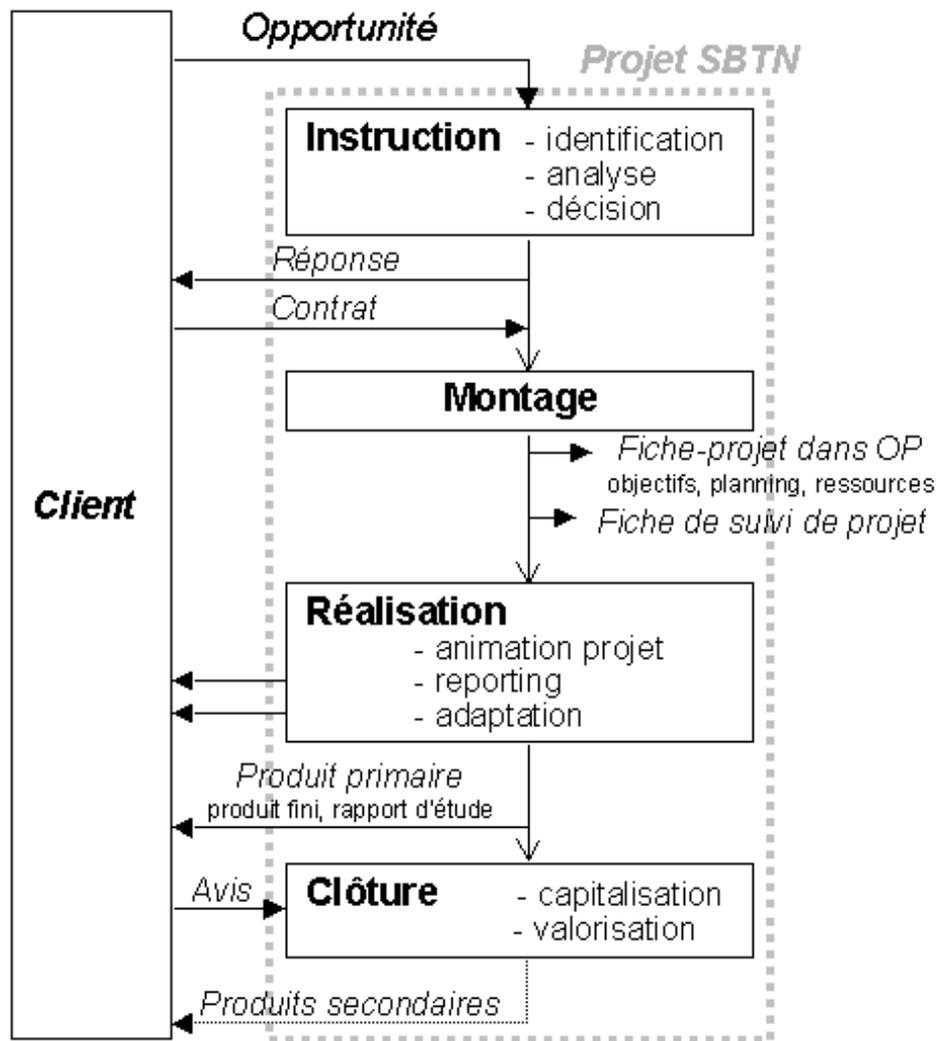


Ecole inter organismes QuaRES 2012

Une conduite de projets unique.

Actuellement une vingtaine de projets en cours :

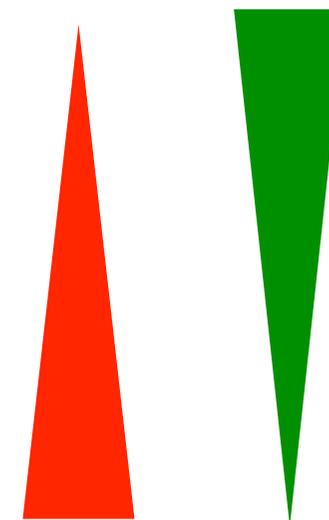
- Recherche thématique.
- Projets ANR.
- Thèses.
- Contrats industriels.
- Prestations.



Une conduite de projets unique.

Type de projet	Données d'entrée	"Livrible"
Projet de réalisation (industriel,...)	Cahier des charges	Produit fini
Projet de recherche (ANR, Thèse,...)	Contrat de recherche	Rapport S ou T
Action thématique (Etat/CEA)	Contrat d'objectifs	Rapport scientifique

Formalisme
Risque

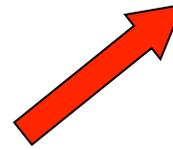


De la certification à l'amélioration continue

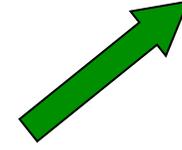


Une gestion de projets unique.

Risque

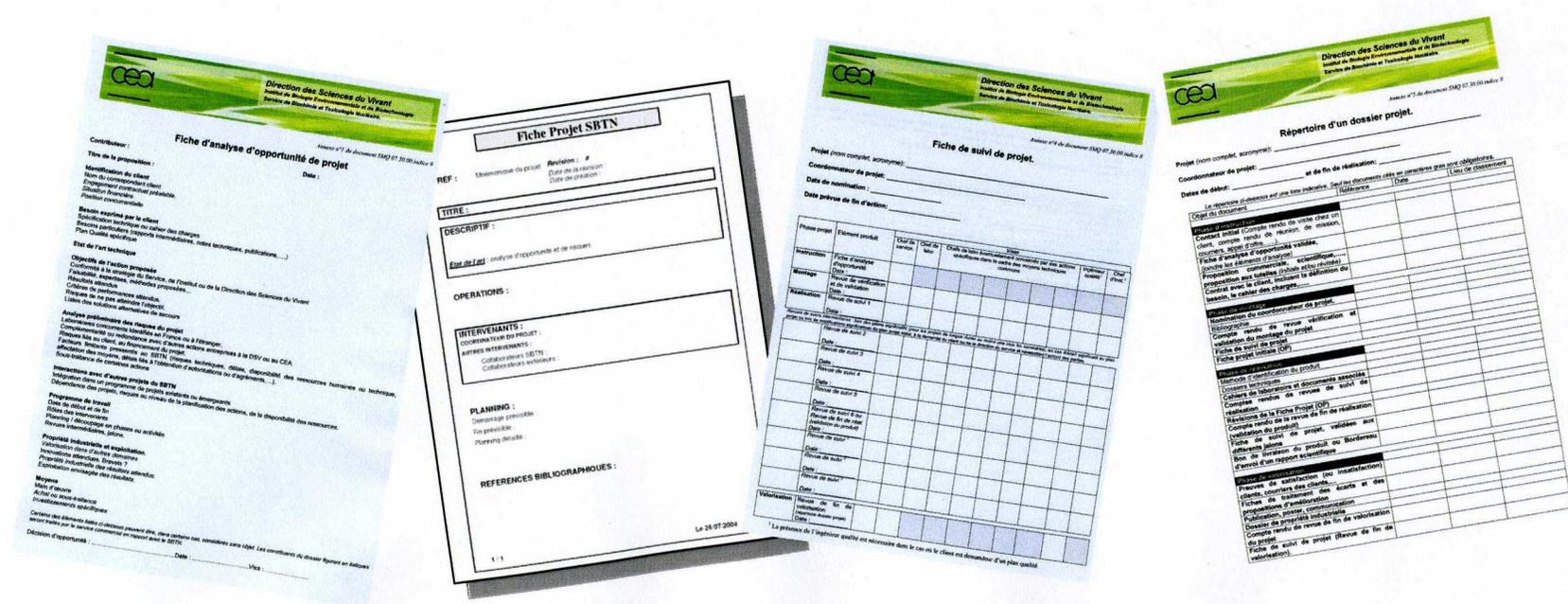


Formalisme



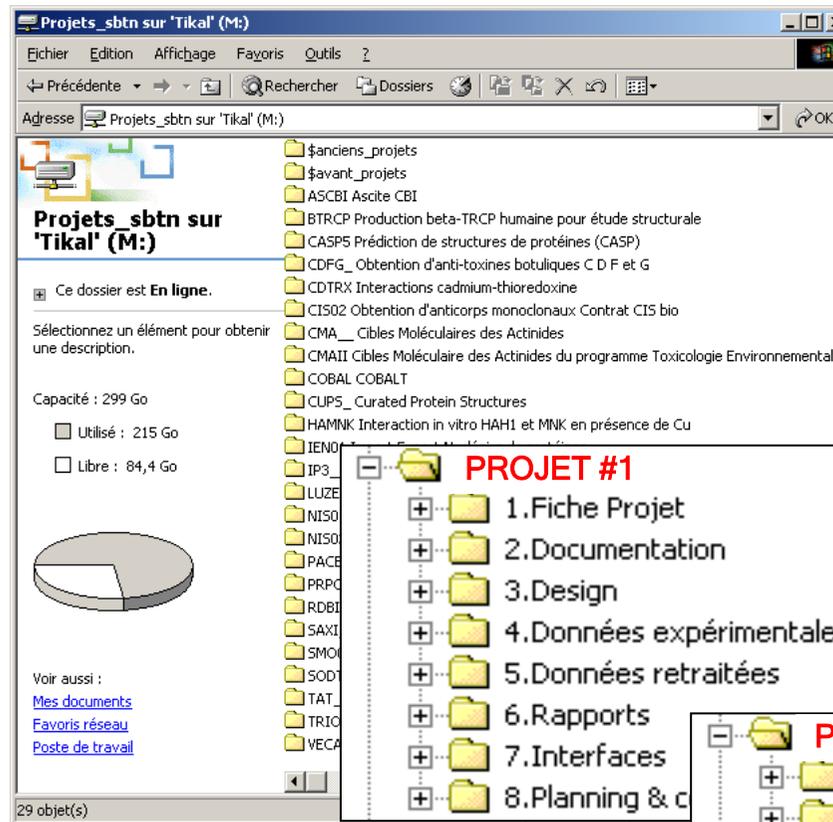
Des documents simples et peu nombreux, en rapport avec le niveau de risque.

Des documents pouvant appartenir au système documentaire du client.



Une gestion de projets unique.

Des outils de traçabilité équivalents, quel que soit le projet.



*De la certification
à l'amélioration continue*



9 ans de certification

Le SBTN est actuellement dans sa 3^o boucle de progrès au regard de l'organisme certificateur :

2003 / 2005 : boucle de certification initiale : la boucle de maturité.

2005 / 2015 : boucles de certifications renouvelées : les boucles de progrès.



Ecole inter organismes QuaRES 2012

2003 / 2005 : De la conformité à l'efficacité

(Evaluation par l'organisme certificateur)

2003 : Un système qualité de base conforme à la norme ISO 9001.

Un système qualité bien appliqué,.....mais jugé :

- Trop complexe.
- Trop formel.
- Trop d'indicateurs.

En fait, un système qualité qui répond à la norme mais qui n'est pas forcément le reflet de la vie du laboratoire.

2003 / 2005 : De la conformité à l'efficacité

(Evaluation par l'organisme certificateur)

2005 : Un système qualité devenu mature, plus simple et plus près de la vie du service.

Un système de management qui est entré dans la culture du service. Pourquoi?

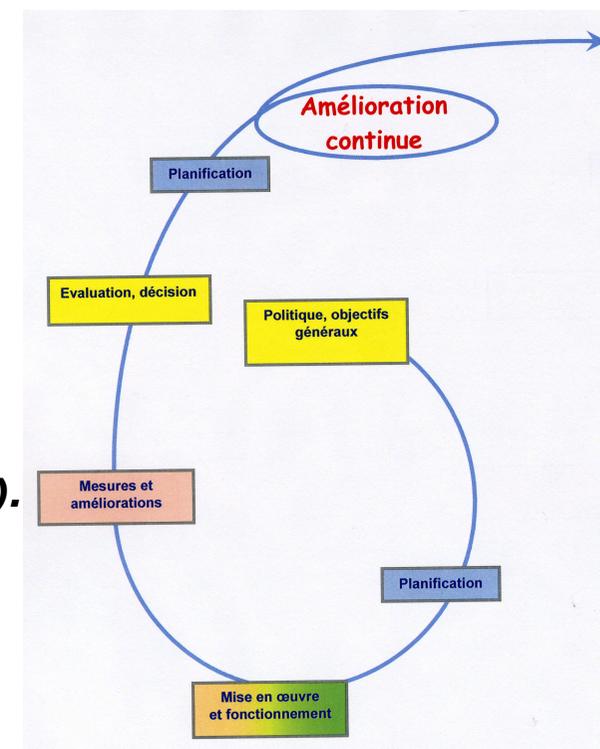
- ***Des objectifs qualité qui sont en fait des plans d'amélioration couvrant les grandes orientations de la politique du service et les besoins implicites des chercheurs.***
- ***L'intégration des aspects sécurité des biens et des personnes et de la maîtrise de l'environnement.***

Un point faible : la mesure de l'efficacité des processus et du système qualité dans son ensemble.....les indicateurs!!!****

2003 / 2005 : De la conformité à l'efficacité

Une amélioration continue basée sur :

- Une organisation souple, adaptée à nos objectifs et préservant la créativité de nos chercheurs.
- Une politique qualité au service de notre politique scientifique.
- Une écoute client (suggestions, réclamations, réactivité et adaptation à chaque étape de nos projets scientifiques).
- Une analyse du processus de recherche mis en œuvre (identification des risques, dispositions de maîtrise,...).
- Une veille scientifique pour adapter nos compétences.
- Une veille réglementaire, législative et normative.



2003 / 2005 : De la conformité à l'efficacité

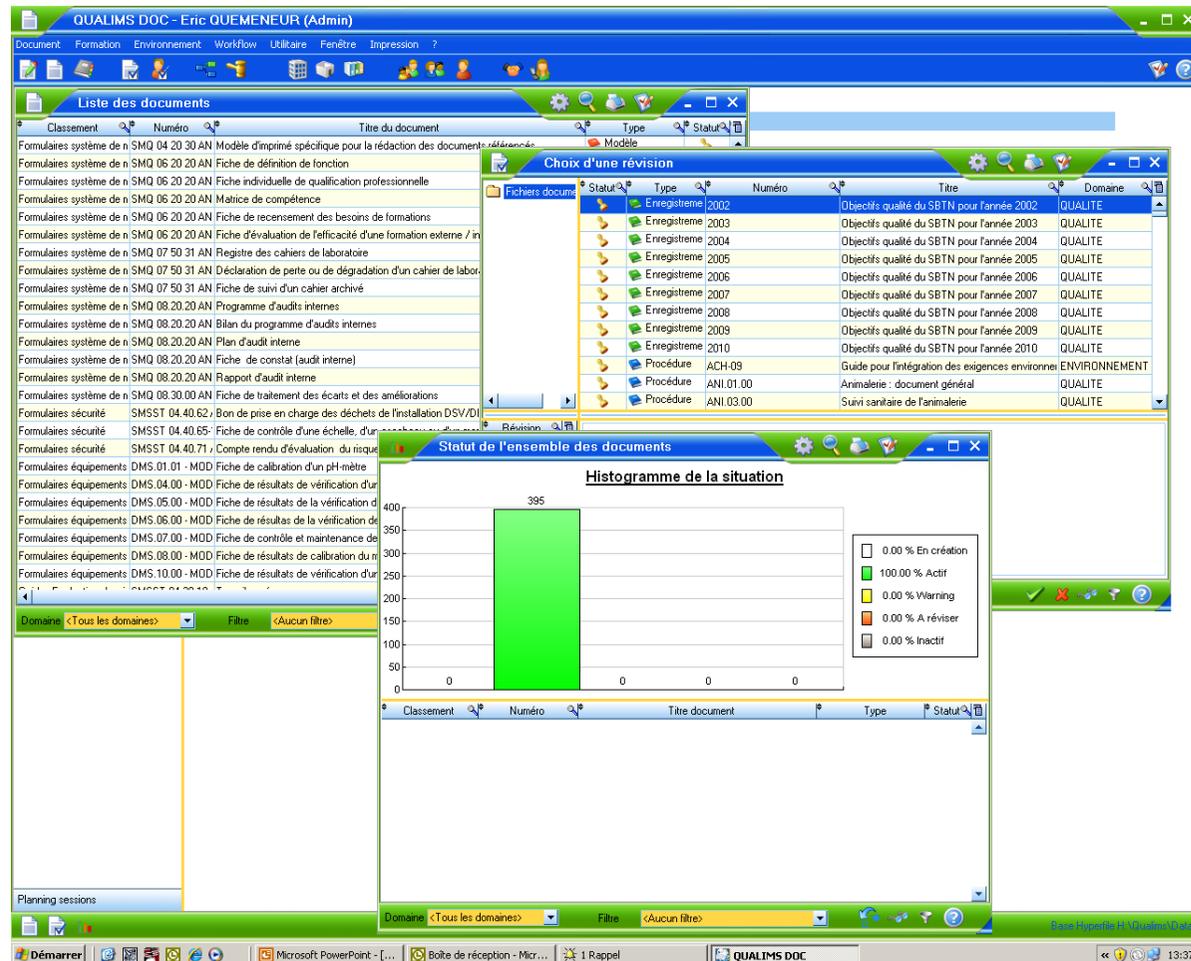
Nos principales actions :

- **Optimisation du processus de conduite d'un projet scientifique (retours d'expérience terrain + avis de nos chercheurs).**
- **Simplification de la documentation, suppression des documents sans valeur ajoutée ou des documents redondants par utilisation si besoin des formulaires de nos clients.**
- **Mise en place d'une analyse de risque du fonctionnement des processus qui permet l'établissement d'objectifs d'amélioration adaptés aux constats et aux besoins.**
- **Passage d'une organisation matricielle du SBTN (Le chef de projet « pioche » dans les centres de ressources les compétences dont il a besoin mais, fonctionnement très complexe et syndrome du double chef!) à une organisation pyramidale hiérarchique par groupe de projets beaucoup plus classique.**
- **Refonte du manuel de management qui parle de notre vie de tous les jours.**

2003 / 2005 : De la conformité à l'efficacité

Nos outils :

- Un système documentaire accessible à tous dans chaque bureau, dans chaque laboratoire.



2003 / 2005 : De la conformité à l'efficacité

Nos outils :

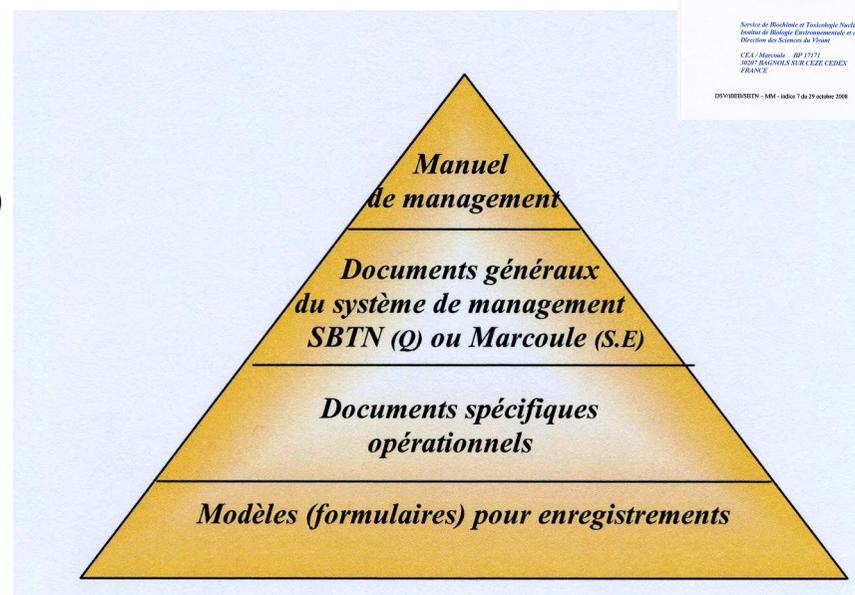
Un système documentaire réduit.

-Qualité :

- 9 procédures SMQ
- 37 procédures spécifiques
- 8 dossiers processus
(fiche signalétique + table d'interactions)

-Sécurité

- 27 procédures SMSST
- EVRP



2003 / 2005 : De la conformité à l'efficacité

Nos outils :

- La gestion du parc instrumental



- Suivi permanent de l'état de disponibilité des appareils.

- Gestion des fiches de vie des appareils.

- Planification des entretiens et des étalonnages.

The screenshot displays the QUALIMS EQM software interface. The main window is titled 'Liste des appareils' and contains a table with columns: N° interne, N° externe, Désignation, Type, Modèle, Statut, Marque, and Numéro. The table lists various pieces of equipment such as agitateurs, purificateurs, and systèmes chromatographiques, along with their status (e.g., 'En service', 'Hors service').

Overlaid on the main window is a smaller window titled 'Liste des tests', which lists different types of tests and their frequencies. For example, 'CON-T°C <0°C' is listed with a frequency of 1, and 'CON-T°C >0°C' with a frequency of 2.

At the bottom of the interface, there is a 'Situation du parc' window. It contains two charts: 'Histogramme de la situation' and 'Changements de Statut'. The histogram shows the distribution of equipment status: 603 'En service', 48 'Hors service', and 0 for other categories. The 'Changements de Statut' chart shows 0 changes for all categories.

At the bottom of the screen, the Windows taskbar is visible, showing the 'Démarrer' button and several open applications, including 'Microsoft PowerPoint' and 'Boîte de réception - Micr...'. The system tray shows the time as 13:43.

2003 / 2005 : De la conformité à l'efficacité

Un processus de surveillance, de mesure et d'analysepour une amélioration continue.

- Les audits internes.

- Les constats de tous les jours :

- * Une anomalie.
- * Un évènement inattendu.
- * Une proposition d'amélioration.

➔ La Fiche d'écart



Direction des Sciences du Vivant
Institut de Biologie Environnementale et de Biotechnologie
Service de Biochimie et Toxicologie Nucléaire

Annexe 1 du document SMQ 08 30 00 indice 4

Fiche de traitement des écarts et des améliorations		FTEA
DESCRIPTION DE L'ECART OU DE L'OPPORTUNITE D'AMELIORATION		
Ecart ou proposition d'amélioration :		
Actions immédiates éventuellement entreprises dans le cas d'un écart :		
Date de détection : _____ Nom de l'émetteur : _____		
ENREGISTREMENT DE L'ECART OU DE L'OPPORTUNITE D'AMELIORATION		
Domaine : Qualité <input type="checkbox"/> Sécurité <input type="checkbox"/> Environnement <input type="checkbox"/>	Date : _____	Visa : _____
Identification de l'installation, du produit, du processus ou autre :		
Proposition d'amélioration : <input type="checkbox"/> Anomalie : <input type="checkbox"/> Non conformité : <input type="checkbox"/>		
Diffusion : Responsable de suivi : _____ Responsable du secteur concerné, émetteur de la fiche d'écart.		
ANALYSE ET TRAITEMENT		
Analyse des causes, conséquences réelles ou potentielles :		
Suite à donner : Sans suite : <input type="checkbox"/> ; correction complémentaire : <input type="checkbox"/> ; action corrective : <input type="checkbox"/> ; action préventive : <input type="checkbox"/>		
Détail des actions à réaliser :		
Responsable de l'action : _____ date prévue : _____		
VERIFICATION DES ACTIONS ET CLOTURE DE LA FICHE		
Vérification de la mise en place des actions prévues :		Vérification de l'efficacité des actions/clôture de la fiche :
Nom : _____	Signature _____	Nom : _____
Date : _____	Signature _____	Date : _____
Diffusion : Responsable de suivi ; Responsable du secteur concerné, émetteur de la fiche d'écart.		

2003 / 2005 : De la conformité à l'efficacité

Et bien sur, des difficultés !!! :

Le casse tête d'une évaluation objective et constructive....

Les revues de processus, les audits internes, oui!!! Mais les indicateurs ???

2003 : Indicateurs utiles ?

33 indicateurs (pour 14 processus)

2004 : Indicateurs utilisables ?

- Des indicateurs de fonctionnement (photographie, mesure d'évolution des performances,...).
- Des indicateurs d'efficacité (cible, atteinte de l'objectif, délais,...).
- Des indicateurs de satisfaction (enquêtes clients).

2005 : Indicateurs (bien) utilisés?

25 indicateurs

La valeur ajoutée n'est pas dans l'indicateur mais dans l'analyse qui en est faite!

2006 / 2012 : Les boucles de progrès

Pour mieux progresser, savoir s'évaluer!

Au niveau des processus :

- Indicateurs sur les performances.

- Audits.

**- Auto évaluation de l'efficacité des processus.
(Grille de progrès, de niveaux, de maturité,...) appliquée sur**

- Le fonctionnement même du processus.
- Sa contribution à la performance du système de management.
- La maîtrise des risques.
- La gestion des ressources.

➔ **Etablissement d'un score d'efficacité du processus**

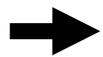
Evaluation du processus :
(bilan annuel effectué par le pilote de processus)

X Niveau atteint					
Score	Niveau 1 1	Niveau 2 2	Niveau 3 3	Niveau 4 4	Niveau 5 5
Efficacité individuelle du processus. Fonctionnement individuel du processus	Le processus n'est pas complètement décrit et les résultats ne sont pas toujours conformes aux attentes.	Le processus se déroule tel qu'il est décrit et les résultats sont conformes aux attentes	Le processus est revu régulièrement et amélioré afin d'adapter ses pratiques à la situation et satisfaire ses clients.	Le fonctionnement du processus est optimisé pour obtenir un produit satisfaisant durablement le client avec un moindre coût.	Une recherche permanente des meilleures performances est réalisée pour améliorer durablement ses actions.
Efficacité collective du processus. Contribution à la performance du système qualité	Il n'y a pas de prise en compte des objectifs généraux du service. La contribution au Système Qualité est peu efficace.	Il n'y a pas de déclinaison complète des objectifs généraux du service. La contribution au Système Qualité est partielle.	La déclinaison des objectifs généraux du service est réalisée. Ces objectifs sont atteints	La déclinaison des objectifs généraux du service est complètement réalisée. Les objectifs sont dépassés.	Le processus est force de proposition pour de nouveaux axes d'amélioration continue
Maîtrise des risques	Il n'y a pas d'identification des risques auxquels le processus est confronté et des risques qu'il fait courir aux autres processus.	Les risques encourus ou occasionnés aux autres processus ne sont définis qu'à partir du retour d'expérience.	Une évaluation des risques à partir de la méthode décrite dans le SMQ du service est faite ou est estimée toujours d'actualité.	L'évaluation des risques permet au moins une fois par an la mise en place de plans d'actions ou d'actions prescrites dont l'efficacité est vérifiée.	L'analyse des risques est intégrée dans une démarche d'amélioration continue de la satisfaction des clients ou des parties intéressées et mise à jour régulièrement.
Gestion des compétences	Il n'y a pas d'identification systématique des compétences requises et des compétences disponibles	Les compétences requises et les compétences disponibles sont systématiquement identifiées et enregistrées	L'adéquation entre les compétences requises et les compétences disponibles est réalisée	La vérification de l'adéquation entre les compétences requises et les compétences disponibles permet de dresser le bilan de polyvalence du service.	L'augmentation des compétences disponibles pour développer la polyvalence au sein du service est mise en œuvre très régulièrement.
				X	

2006 / 2012 : Les boucles de progrès

Au niveau du système :

Synthèse des scores obtenus par les différents processus.

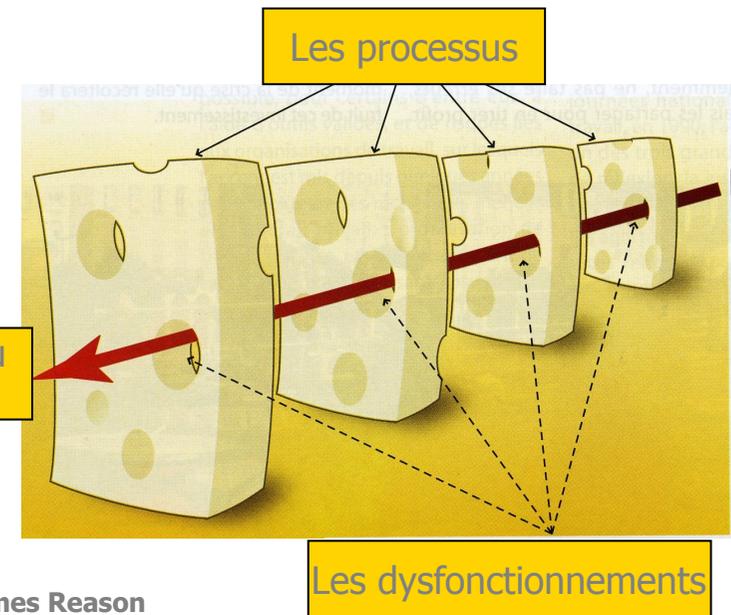


Etablissement d'un score global système

Détermination des opportunités d'amélioration dans un ou plusieurs processus permettant au système de management de progresser.

Détermination des cascades de risques pouvant entraîner un dysfonctionnement grave du système.

Evaluation de l'efficacité du système de management		Année : 2011				
Bilan d'efficacité des processus et évolutions souhaitées:						
X Niveau atteint (résultat) O Niveau atteint l'année précédente						
O Niveau à atteindre (objectif) l'année suivante						
Processus		Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4	Niveau 5
		Fonctionnement cible défini	Fonctionnement de base	Fonctionnement offert	Fonctionnement offert	Fonctionnement offert
Stratégie de service et pilotage	Efficacité individuelle du processus Efficacité collective du processus Maitrise des risques			O X		
Score = 15					O X	
Vie et maintenance de système de management	Gestion des processus Efficacité individuelle du processus Efficacité collective du processus Maitrise des risques			O X		
Score = 15					O X	
Conduite de projet	Gestion des processus Efficacité individuelle du processus Efficacité collective du processus Maitrise des risques			O X		
Score = 15					O X	
Archer	Gestion des processus Efficacité individuelle du processus Efficacité collective du processus Maitrise des risques				O X	
Score = 16				O	X	
Management de la sécurité des biens et des personnes	Gestion des processus Efficacité individuelle du processus Efficacité collective du processus Maitrise des risques			X	O	O X
Score = 17					O X	
Localisation	Gestion des processus Efficacité individuelle du processus Efficacité collective du processus Maitrise des risques				O	O X
Score = 17				O	X	

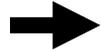


Les tranches de gruyère d'après James Reason



2006 / 2012 : Les boucles de progrès

2006 : Etablissement d'un management des compétences (processus RH) pour répondre avec plus de réalisme (faisabilité, délais,...) aux demandes des clients (processus conduite de projets).



adéquation entre compétences disponibles et compétences requises.

**2007 : Actualisation des besoins en métrologie
Détermination des couples appareils-mesures importants pour la qualité des résultats.
Etablissement d'une liste des appareils à vérifier régulièrement.
Réalisation des étalonnages.**

**2008 : Mise en place du système de management de la santé et de la sécurité au travail.
Le système utilise tous les outils du SMQ pré existant et il est mis en œuvre par le processus « Sécurité des biens et des personnes » .**

2006 / 2012 : Les boucles de progrès

2009 : Mise en place d'outils de suivi de l'ensemble des projets du SBTN :

Systematisation des audits « flash » sur tous les projets en cours.

- ➔
- **Surveillance des bonnes pratiques en matière de traçabilité.**
 - **Contrôle du respect des délais annoncés à nos clients.**

Renforcement du contrôle des coûts (processus Achats et processus Ventes)

2010 : Une année d'audits et d'inspections

1 audit de suivi ISO 9001 + 1 audit de suivi OHSAS 18001.

4 self audits demandés par la direction générale du CEA (formation, achats, ventes et gestion de projets).

1 inspection de conformité réglementaire.

5 audits internes « processus ».

11 audits flash projets.

2006 / 2012 : Les boucles de progrès

2011 : **Maîtrise de l'archivage des données projets.**

- « Chasse » aux projets dormants (arrêtés non officiellement, en stand by,...)
Un projet a une durée de vie maximum de 3 ans (renouvelable si demande du client).
- « Chasse » aux projets en phase de valorisation perpétuelle!!! Difficile d'imaginer un temps de valorisation d'un projet supérieur à son temps de réalisation (3 ans).
- Clôture de ces projets pour améliorer la visibilité de la disponibilité des ressources.
- Refonte des conditions d'archivage des données brutes et des données retraitées des projets.

Mise en place d'un environnement BPF pour une équipe installée dans les locaux du SBTN et travaillant pour des laboratoires pharmaceutiques.

2006 / 2012 : Les boucles de progrès

2012 : Mise en forme d'un système de gestion du risque .

Portant sur les 3 volets :

- **Sécurité biologique.**
- **Sûreté biologique.**
- **Validation des systèmes informatiques (BPF)**

Applications immédiates

- **Inspection de l'ANSM* (février 2012)**
- **Dépôts de dossiers d'autorisation à l'ANSM (juin 2012)**

*** : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.**

Bilan de bientôt 10 ans.

Un système de management simple et accessible à tous :

- Utile :

- Pour nos relations avec nos tutelles, nos clients multiples.
- Pour établir et gérer nos dossiers d'agrément.
- Pour obtenir la confiance de nos clients industriels.

- Utilisable :

- Pour répondre à nos autorités de contrôle lors d'inspections (Ministères, ANSM, HCB,...).
- Utilisable par nos chercheurs car il ne pénalise pas la créativité.
- Utilisable pour gérer les projets scientifiques et garantir la traçabilité et la fiabilité des résultats.

- Utilisé :

- Par nos chercheurs pour tracer les résultats des projets et pour tracer les prises de décisions.
- Par nos supports administratifs (management des compétences, formations, agréments, autorisations diverses,...).
- Par nos préventeurs (management de la sécurité et de la santé).

*De la certification
à l'amélioration continue*



***Merci pour votre
attention***



Ecole inter organismes QuaRES 2012