

QuaRES,

pour la

Qualité

en Recherche

et en

Enseignement Supérieur

QuaRES

Association pour la Qualité
en Recherche et en Enseignement Supérieur

www.quares.fr

2014 : un nouveau référentiel (ISO/NF) pour les Plateformes Technologiques de Recherche

Marie-Pierre DUBRULLE GIS IBISA

Encore un nouveau référentiel !!



Quand il y a déjà :

19 500 normes ISO

plus de 30 000 références NF

dont ...un certain nombre sur la qualité

Il est légitime de se demander :

pourquoi une norme de plus????

Pourquoi un nouveau référentiel?



Moins de 5 normes réellement applicables pour les activités des Plateformes Technologiques de Recherche en Sciences du Vivant

Une nécessité apparue progressivement sur les plateformes certifiées ISO 9001 du réseau IQuaRe

RESEAU IQuaRe

11 grands domaines technologiques sont actuellement couverts par les 140 plates-formes IBISA

CEA, CNRS, INSERM, INRA, Université etc

44 certifications ont été encadrées par la mission Qualité du GIS IBISA

17 PFs ont inclus leurs équipes de recherche dans le périmètre de certification

27 PFs certifiées ont été sélectionnées dans les INBS

10 ans de certification

Pourquoi un nouveau référentiel?



Un besoin qui s'est exprimé à des niveaux différents :

- les RMQs
- les managers
- les auditeurs
- le réseau IBiSA
- les INBS du programme Investissement d'Avenir

Des besoins ressentis



- Pour la mise en œuvre des SMQ (le juste nécessaire??)
- Pour maintenir la dynamique d'amélioration (essoufflement rapide si objectifs qualité=pas de NC)
- Pour renforcer la « fusion » (la science d'un côté et la qualité de l'autre!!)
- Pour que les SMQ soient « utiles » et aident les PFs à remplir leurs missions scientifiques

Des besoins ressentis



- Pour guider les auditeurs internes mais surtout externes
- Pour harmoniser les certifications ISO 9001 sur le réseau IBiSA
- Pour valoriser par un certificat spécifique « le professionnalisme scientifique et technologique »

De nouvelles exigences pour renforcer celles de l'ISO 9001



Jusqu'à présent l'ISO 9001 était la plus adaptable mais de nombreux points manquaient de précision:

- §1.2 et §4.2 Pas d'exclusion possible
- § 5. Responsabilité de la direction
 - Stratégie, politique scientifique (élaboration et déploiement)
 - **Innovation, adéquation ressources et stratégie, planification sur un triennal, calendrier pour chaque objectif, etc**
 - Objectifs stratégiques, scientifiques et qualité
 - **Indicateurs de performance clés (KPI)**
 - Veille scientifique et technologique, retour d'expérience, benchmarking, etc

De nouvelles exigences pour renforcer celles de l'ISO 9001



Jusqu'à présent l'ISO 9001 était la plus adaptable mais de nombreux points manquaient de précision:

- § 6.2. Ressources humaines
 - Prévisionnel sur triennal des besoins en compétences en fonction stratégie
 - Travail en équipe, synergie, partage des connaissances
- § 6.3. Infrastructures
 - Extension des exigences à tout le périmètre et pas uniquement « pour obtenir la conformité du produit »

De nouvelles exigences pour renforcer celles de l'ISO 9001



Jusqu'à présent l'ISO 9001 était la plus adaptable mais de nombreux points manquaient de précision:

- § 7.2. Processus relatif aux clients
 - Confidentialité, protection intellectuelle et valorisation
 - Echantillons (réglementation, contrôles qualité, protection, conservation, etc)
- § 7.3. Conception et développement
 - Peut être assimilé à la « production » mais toutes les exigences des § 7.1, 7.2 et 7.5 doivent être appliquées
- § 7.5. Production et préparation du service
 - Enregistrements des manips et/ou étapes intermédiaires

De nouvelles exigences pour renforcer celles de l'ISO 9001



Jusqu'à présent l'ISO 9001 était la plus adaptable mais de nombreux points manquaient de précision:

- § 8. Mesure, analyse et amélioration
 - Surveillance risques, faiblesses, opportunités, exigences légales, retour d'expérience
 - Audit interne annuel de l'ensemble du SMQ, mesure du degré d'avancement du plan d'amélioration à chaque audit
 - Indicateurs de performance clés pour mesurer atteinte des objectifs stratégiques et scientifiques
 - Plan d'actions d'amélioration (produits, processus, structures organisationnelles, SMQ)

NF X50-900 versus ISO 9001



NF X 50-900 = ISO 9001++

NF X 50-900 = ISO 9001 sans exclusion de la R&D

NF X50-900 = Système de management intégrant un SMQ

Obtention de 2 certificats : ISO 9001 + un certificat NF spécifique PTR