

Référentiel INRA

Janvier 2004



Mission Qualité

Version 0

www.inra.fr/qualite

Systeme de Management de la Qualité

Exigences

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, du présent document, faite sans l'autorisation de la Mission Qualité de l'INRA est illicite.

Seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage interne des unités de l'INRA (unités propres ou unités mixtes) et d'autre part les courtes citations à condition de mentionner qu'elles émanent de la Mission Qualité de l'INRA.

Sommaire	Page
Introduction	4
1 Domaine d'application	4
1.1 Généralités	4
1.2 Périmètre d'application.....	4
2 Termes et définitions	4
3 Management de la Qualité	6
3.1 Rôles et missions de la Mission Qualité	6
3.2 Responsabilités au niveau du département	6
3.3 Rôles au niveau du centre	7
3.4 Responsabilités au niveau de l'unité.....	7
4 Documentation	8
4.1 Généralités	8
4.2 Manuel Qualité.....	8
4.3 Documents Qualité.....	8
4.3.1 Documents organisationnels	8
4.3.2 Documents opérationnels.....	8
4.3.3 Maîtrise de la documentation Qualité.....	9
4.4 Enregistrements.....	9
4.4.1 Enregistrements relatifs au Système de Management de la Qualité.....	9
4.4.2 Enregistrements relatifs aux activités de l'unité.....	9
4.4.3 Maîtrise des enregistrements	9
4.5 Publications produites par l'unité	10
4.6 Documentation externe	10
5 Management des ressources	10
5.1 Ressources humaines	10
5.2 Ressources financières	11
5.3 Equipements.....	11
5.3.1 Généralités	11
5.3.2 Responsabilités.....	11
5.3.3 Maîtrise des équipements.....	11
5.3.4 Traçabilité des équipements.....	12
5.3.5 Raccordement métrologique	12
5.3.6 Sous-traitance.....	12
5.3.7 Développement	12
5.4 Consommables, produits et réactifs	12
5.4.1 Généralités	12
5.4.2 Maîtrise des consommables, produits et réactifs	13
5.4.3 Stockage.....	13
5.4.4 Utilisation.....	13
5.4.5 Sécurité et prévention.....	13
5.5 Echantillons pour analyses et essais.....	13
5.6 Locaux et conditions ambiantes.....	13
5.6.1 Généralités	13
5.6.2 Activités incompatibles	14
5.6.3 Conditions ambiantes.....	14

6 Management des processus	14
6.1 Généralités	14
6.2 Approche processus	14
6.3 Exigences spécifiques relatives à certains processus.....	15
6.3.1 Expertise.....	15
6.3.2 Partenariat	15
6.3.3 Activités de recherche en mode projet.....	15
6.3.4 Processus d'expérimentation.....	15
6.3.5 Processus analytique	15
6.3.6 Processus relatifs à l'appui à la recherche	15
7 Management de l'environnement	16
7.1 Généralités.....	16
7.2 Maîtrise des déchets	16
8 Amélioration continue et efficacité du Système de Management de la Qualité	16
8.1 Généralités	16
8.2 Auto-évaluation.....	16
8.3 Audit conseil	17
8.4 Indicateurs.....	17
8.5 Revue Qualité.....	17
8.6 Actions correctives.....	17
8.7 Actions préventives.....	18

Introduction

Ce document spécifie les exigences requises par l'INRA pour mettre en place un Système de Management de la Qualité dans ses unités. Sa conception inspirée de l'architecture des normes internationales actuelles le rend compatible avec d'autres systèmes de management tels que le management de la Qualité (ISO 9001 : 2000), le management de l'environnement (ISO 14001), le management de la sécurité au travail (OHSAS 18001), etc.

L'attention est appelée sur le fait que ce référentiel ne fournit pas de dispositif d'évaluation de la recherche. Celle-ci demeure l'apanage des pairs.

1 Domaine d'application

1.1 Généralités

Les exigences en matière de Système de Management de la Qualité spécifiées dans le présent référentiel Qualité sont complémentaires aux exigences contractuelles, légales et réglementaires applicables, mais ne les remplacent pas.

Pour les besoins du présent référentiel Qualité, l'expression « travaux de recherche » est utilisée aussi bien pour les activités de recherche que pour celles d'expérimentation.

1.2 Périmètre d'application

Toutes les exigences du présent référentiel Qualité sont génériques et prévues pour s'appliquer à toute ou partie d'unité, qu'elle soit Unité de recherche INRA (UR) ou mixte (UMR), unité expérimentale (UE), unité de service (US) ou unité d'appui à la recherche (UAR).

NOTE Les exigences propres aux Unités d'Appui à la Recherche seront spécifiées par des groupes de travail ad hoc et intégrées à la version 1 du présent référentiel.

Il est recommandé d'appliquer le présent référentiel Qualité au niveau de l'unité. Toutefois, dans le cas où seule une équipe met en place une démarche Qualité, le terme unité sera remplacé par celui d'équipe et le terme directeur d'unité par le terme responsable d'équipe. Ce cas doit rester une exception à justifier.

Lorsque l'une ou plusieurs exigences du présent référentiel Qualité ne concernent pas l'unité, leur exclusion est possible. L'unité devra alors justifier cette exclusion.

2 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent :

2.1 Environnement

Milieu dans lequel un organisme fonctionne, incluant l'air, l'eau, la terre, les ressources naturelles, la flore, la faune, les êtres humains et leurs interrelations. (ISO/DIS 14001 : 2003)

2.2 Indicateur

Information choisie, associée à un critère, destinée à en observer les évolutions à intervalles définis. (FD X 50-171 : 2000)

Un indicateur est la quantification d'un écart entre un résultat obtenu et un objectif préalablement défini en matière de Qualité.

2.3 Management de la Qualité

Ensemble d'activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de Qualité. L'orientation et le contrôle d'un organisme en matière de Qualité incluent généralement l'établissement d'une politique Qualité et d'objectifs Qualité, la planification de la Qualité, la maîtrise de la Qualité, l'assurance de la Qualité et l'amélioration de la Qualité. (NF EN ISO 9000 : 2000)

2.4 Politique Qualité

Orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la Qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction. (NF EN ISO 9000 : 2000)

2.5 Politique Qualité de l'unité

Orientations et intentions générales d'une unité relatives à la Qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction de l'unité. La politique Qualité de l'unité est cohérente avec la politique générale de l'Institut et celle de son (ses) départements. Elle fournit un cadre pour fixer des objectifs Qualité et elle définit les moyens à mettre en œuvre.

2.6 Processus

Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie. (NF EN ISO 9000 : 2000)

2.7 Protocole expérimental

Instruction qui énonce les conditions, les règles, les tâches à exécuter et leur déroulement et/ou les consignes à observer pour la réalisation d'une expérimentation.

2.8 Référentiel

Ensemble de dispositions de référence, servant de guide pour la construction et la vérification d'un système. (Dictionnaire de la qualité, AFNOR, 2003)

2.9 Revue

Examen entrepris pour déterminer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité de ce qui est examiné à atteindre des objectifs définis. (NF EN ISO 9000 : 2000)

2.10 Revue Qualité

Réunion, effectuée par la direction, qui vise à évaluer l'état du Système de Management de la Qualité, son adéquation et son efficacité par rapport à la politique Qualité et à ses objectifs.

NOTE La revue Qualité s'apparente à la revue de direction prévue dans la norme ISO 9001 : 2000.

2.11 Traçabilité

Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné. (NF EN ISO 9000 : 2000)

3 Management de la Qualité

3.1 Rôles et missions de la Mission Qualité

La Mission Qualité doit :

- a) proposer la politique Qualité de l'Institut à la Direction Générale pour validation ;
- b) organiser son déploiement et sa communication ;
- c) développer des outils adaptés aux besoins de l'Institut ;
- d) mener des campagnes d'information, de sensibilisation au référentiel Qualité INRA et aux référentiels externes ;
- e) former et accompagner les unités à la mise en place d'une démarche Qualité selon le référentiel INRA ;
- f) organiser les audits des systèmes Qualité dans les unités afin d'établir des indicateurs de progression de la démarche Qualité ;
- g) rendre compte à la Direction générale de l'avancement de la démarche Qualité dans l'Institut lors de la revue de direction annuelle.

3.2 Responsabilités au niveau du département

3.2.1 Le département doit définir une politique Qualité conforme à la déclaration d'engagement de la Direction Générale de l'Institut.

3.2.2 Le chef de département doit :

- a) fournir la preuve de son engagement dans la démarche Qualité par une déclaration de politique Qualité cohérente avec celle de l'Institut ;
- b) nommer un ou des correspondant(s) Qualité chargé(s) de communiquer la politique Qualité du département dans les unités et rédiger leur lettre de mission ;
- c) communiquer au sein du département sur les orientations de sa politique Qualité ;
- d) fournir les ressources nécessaires à la mise en œuvre de sa politique Qualité ;
- e) organiser à fréquence définie une revue Qualité de département pour évaluer l'application de sa politique Qualité ;
- f) déclencher les audits-conseils dans le cadre de l'évaluation collective de ses unités.

NOTE La revue Qualité du département peut être réalisée en conseil de gestion du département.

3.2.3 Le correspondant Qualité de département doit :

- a) être l'interlocuteur du département auprès de la Mission Qualité et des unités de son département ;
- b) communiquer la politique Qualité de l'Institut et de son département ;
- c) planifier la mise en œuvre de la démarche Qualité en concertation avec son chef de département ;
- d) faciliter le partage d'expériences au sein du département ;
- e) rendre compte de l'avancement de la démarche Qualité dans le département au chef de département ;
- f) transmettre annuellement à la Mission Qualité les résultats des auto-évaluations des unités de son département.

NOTE Le bilan de l'avancement de la démarche Qualité dans le département peut être réalisé en conseil de gestion du département.

3.3 Rôles au niveau du centre

Le centre est le lieu privilégié pour le partage d'expérience et d'outils (métrologiques ou autres). Le Président de centre et le Directeur des Services d'Appui sont des facilitateurs de la mise en place de la démarche Qualité dans les unités de leur centre.

3.3.1 Le Président de centre peut nommer un correspondant Qualité de centre.

3.3.2 Le correspondant Qualité de centre doit :

- a) organiser à fréquence définie une réunion Qualité de centre pour coordonner les actions Qualité mutualisables et/ou partageables ;
- b) faciliter le partage d'expériences au sein du département ;
- c) rendre compte de l'avancement de la démarche Qualité au président de centre.

NOTE Le bilan de l'avancement de la démarche Qualité de centre peut être réalisée en conseil de gestion du centre.

3.4 Responsabilités au niveau de l'unité

3.4.1 L'unité doit mettre en œuvre un Système de Management de la Qualité de niveau 1 conforme au présent référentiel Qualité et améliorer en permanence son efficacité.

NOTE Ce Système de Management de la Qualité constitue un outil de maîtrise des activités de l'unité. Il permet d'améliorer le fonctionnement de l'unité, les pratiques professionnelles et organisationnelles.

3.4.2 Le directeur de l'unité doit :

- a) fournir la preuve de son engagement dans la démarche Qualité par une déclaration de politique Qualité cohérente avec celle de son département et de l'Institut ;
- b) nommer un ou des animateur(s) chargé(s) de la mise en œuvre de la démarche Qualité de l'unité et rédiger leur lettre de mission ;
- c) communiquer au sein de l'unité sur les orientations de sa politique Qualité en organisant des points Qualité en conseil d'unité ;
- d) fournir les ressources nécessaires à la mise en œuvre de sa politique Qualité ;
- e) organiser, à fréquence définie, une revue Qualité de l'unité pour assurer l'efficacité et l'adéquation du Système de Management de la Qualité avec les activités de l'unité.

NOTE Le directeur de l'unité peut demander un audit-conseil à la Mission Qualité pour évaluer l'efficacité de son Système de Management de la Qualité.

3.4.3 L'animateur Qualité de l'unité doit :

- a) être l'interlocuteur de l'unité auprès du département, du centre et de la Mission Qualité ;
- b) définir et planifier avec le directeur de l'unité les actions Qualité à engager ;
- c) organiser la mise en œuvre des actions Qualité ;
- d) organiser des réunions Qualité d'unité ;
- e) organiser et gérer les documents Qualité et le Manuel Qualité de l'unité ;
- f) auto-évaluer le Système de Management de la Qualité de l'unité, selon la fréquence définie ;
- g) rendre compte du fonctionnement du Système de Management de la Qualité au directeur de l'unité ;
- h) communiquer annuellement les résultats de l'auto-évaluation au(x) département(s) de rattachement.

4 Documentation

4.1 Généralités

La documentation de l'unité comprend :

- a) le Manuel Qualité ;
- b) des documents Qualité ;
- c) des enregistrements ;
- d) des publications ;
- e) de la documentation externe.

4.2 Manuel Qualité

L'unité doit rédiger et tenir à jour un Manuel Qualité décrivant le Système de Management de la Qualité de l'unité.

Le Manuel Qualité comprend :

- a) la politique Qualité de l'unité et les objectifs établis ;
- b) une description de l'unité et de ses processus ;
- c) la référence aux documents organisationnels et opérationnels du Système de Management de la Qualité ;
- d) les dispositions pour revoir, mettre à jour et gérer le manuel Qualité.

4.3 Documents Qualité

4.3.1 Documents organisationnels

Un document organisationnel est une procédure qui décrit ce qui doit être fait, comment cela doit être enregistré, qui doit le faire, quand, où, avec quoi (équipements, documents, etc.).

L'unité doit rédiger au minimum les procédures exigées par le présent référentiel.

NOTE Certaines des procédures demandées dans le présent référentiel peuvent être fusionnées lorsque l'unité le juge plus pertinent.

4.3.2 Documents opérationnels

Pour réaliser ses activités, toute unité dispose de savoir-faire, d'une technicité et d'un ensemble de compétences. Les documents opérationnels décrivent de manière détaillée comment est réalisée une opération et/ou une tâche.

4.3.2.1 L'unité doit déterminer les documents opérationnels qu'il est nécessaire de rédiger pour assurer la traçabilité des travaux de recherche et la fiabilité des résultats mesurables ainsi que la pérennité des savoir-faire.

4.3.2.2 L'unité doit planifier la rédaction des documents opérationnels et les rédiger.

NOTE 1 Ces documents opérationnels peuvent être appelés des modes opératoires, des méthodes, des instructions, des protocoles, etc.

NOTE 2 En recherche, certains documents opérationnels sont difficiles à stabiliser (rebouclages permanents de la recherche). Ces documents ne sont pas gérés selon le paragraphe 4.5.3. Seule leur traçabilité est demandée.

NOTE 3 Lorsque le contenu d'un document opérationnel a été modifié ou n'a pas pu être appliqué tel que prévu, il convient de décrire, sur tout support d'enregistrement pertinent, les modifications et/ou les raisons de la non application.

NOTE 4 Il n'est pas nécessaire de récrire les méthodes normalisées ou autres spécifications reconnues si elles sont utilisées telles qu'elles. Il suffit alors de les gérer comme documentation externe (§4.6). Cependant, toute modification doit être décrite dans un document opérationnel ou sur tout support d'enregistrement pertinent.

4.3.3 Maîtrise de la documentation Qualité

Une procédure de maîtrise de la documentation Qualité doit être rédigée pour :

- a) assurer que les documents sont rédigés de manière harmonisée et sont identifiés ;
- b) revoir et approuver les documents Qualité ;
- c) diffuser et veiller à la disponibilité sur les lieux d'utilisation des versions en vigueur des documents ;
- d) identifier les modifications et l'indice de la version en vigueur des documents ;
- e) retirer les documents périmés ou empêcher toute utilisation non intentionnelle d'un document périmé ;
- f) identifier et archiver les documents périmés.

4.4 Enregistrements

Un enregistrement est un document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité. Le terme d'enregistrement peut également désigner le support de l'enregistrement.

On distingue deux types d'enregistrements :

- a) les enregistrements relatifs au Système de Management de la Qualité ;
- b) les enregistrements relatifs aux activités de l'unité.

4.4.1 Enregistrements relatifs au Système de Management de la Qualité

La traçabilité de ces enregistrements permet de fournir la preuve de la mise en œuvre du Système de Management de la Qualité.

EXEMPLES Organigramme, rapports d'audits, rapports de revue Qualité, fiches d'auto-évaluation, fiches de vies, constats de vérification, cartes de contrôle, etc.

4.4.2 Enregistrements relatifs aux activités de l'unité

La traçabilité de ces enregistrements permet de fournir la preuve de la réalisation des activités, de capitaliser les connaissances et d'attester la propriété de résultats.

EXEMPLES Demandes d'analyses ou d'expérimentations, observations, calculs, cahiers de laboratoire, cahiers d'expérimentation, agendas, plans de parcelle, cahiers de soins, registres d'élevage, etc.

4.4.3 Maîtrise des enregistrements

4.4.3.1 Les enregistrements relatifs au Système de Management de la Qualité doivent être classés et archivés de manière à être facilement retrouvés.

4.4.3.2 Une procédure de maîtrise des enregistrements relatifs au Système de Management de la Qualité doit être rédigée pour leur identification, leur accessibilité, leur classement, leur archivage et leur élimination.

4.4.3.3 Les enregistrements relatifs aux activités de l'unité doivent être classés et archivés de manière à être facilement retrouvés. Ils doivent pouvoir être reliés à l'opération dont ils sont issus.

4.4.3.4 Si l'unité utilise des cahiers de laboratoire, une procédure de gestion et d'utilisation des cahiers de laboratoire doit être rédigée. Elle décrit les modalités d'identification, attribution, utilisation, stockage et archivage des cahiers de laboratoire.

NOTE 1 Il est conseillé, lorsque cela est possible, de définir les durées de conservation des enregistrements lors de la signature de contrats.

NOTE 2 Dans le cas d'enregistrements électroniques, il est conseillé de prendre toutes les mesures nécessaires visant à éviter leur modification non intentionnelle ou la perte des données d'origine.

4.5 Publications produites dans l'unité

L'unité doit pouvoir fournir la liste des publications des chercheurs de l'unité et un exemplaire de chaque publication, tel que demandé par le département et les commissions d'évaluation.

4.6 Documentation externe

La documentation d'origine externe comprend au minimum la documentation scientifique et technique (bibliographie, manuels d'utilisation, etc.), la réglementation, les lois, les décrets, les arrêtés, les notes de service INRA et ministérielles, les normes.

4.6.1 L'unité doit identifier les exigences légales et réglementaires applicables à ses activités pour être en conformité avec celles-ci.

NOTE La veille normative, réglementaire et législative peut être effectuée à différents niveaux : unité, centre, département ou national. Il convient de définir qui fait quoi.

4.6.2 Cette documentation d'origine externe doit être listée et classée de manière à être facilement retrouvée.

5 Management des Ressources

5.1 Ressources humaines

Pour assurer la fiabilité des travaux de recherche, l'unité doit :

- a) déterminer les responsabilités et les compétences nécessaires à la réalisation des travaux de recherche ;
- b) identifier les besoins en formation (interne ou externe) et établir annuellement un plan de formation ;
- c) apporter la preuve de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire, de l'expérience et des autorisations et/ou habilitations réglementaires ;
- d) assurer l'encadrement et l'apprentissage par un personnel compétent des personnels temporaires et en apporter la preuve ;

- e) veiller à la formation par la recherche et à l'encadrement des doctorants et apporter la preuve que toute personne encadrant un doctorant est titulaire d'une Habilitation à Diriger des Recherches (HDR) ou équivalent.

NOTE 1 Les justificatifs de qualification et de formation du personnel peuvent être demandés à l'unité dans le cadre d'appels d'offre.

NOTE 2 Lorsque l'unité pilote un projet de recherche en réseau, le chef de projet doit s'assurer de la compétence des partenaires (*FD X 50-551 : 2003*).

5.2 Ressources financières

Les exigences relatives aux ressources financières seront spécifiées par un groupe de travail.

5.3 Équipements

5.3.1 Généralités

Toute unité dispose d'équipements que ce soit des équipements de mesure (balance, thermomètre, etc.), des équipements d'analyses et d'essais (pipette, pH-mètre, spectrophotomètre, etc.) ou des équipements intermédiaires (enceinte climatique, machine agricole, etc.).

L'unité doit assurer la gestion des équipements, car la qualité de l'équipement conditionne la qualité du résultat final.

5.3.2 Responsabilités

Le directeur de l'unité doit nommer un responsable de la fonction métrologique compétent. Des responsables peuvent être nommés par type d'équipements.

NOTE Il convient de nommer des responsables pour les équipements partagés.

5.3.3 Maîtrise des équipements

5.3.3.1 Une procédure doit être rédigée pour assurer la gestion des équipements.

Cette procédure doit décrire la manière dont les équipements sont :

- a) déterminés et sélectionnés selon l'analyse du besoin ;
- b) contrôlés à réception ;
- c) inventoriés et identifiés de manière unique ;
- d) vérifiés ou étalonnés avant d'être mis en service afin qu'ils satisfassent aux spécifications du constructeur ou de l'unité ;
- e) utilisés en respectant les consignes du constructeur ou celles définies par l'unité ;
- f) vérifiés et/ou étalonnés à fréquence définie ;
- g) surveillés autant que nécessaire et maintenus en état de fonctionnement ;
- h) mis hors service, déclassés, réformés.

NOTE 1 Une attention particulière doit être portée aux équipements ayant un impact sur la qualité des résultats.

NOTE 2 Certains équipements de mesure sont réglementés et soumis au contrôle de l'Etat (balance de détail utilisée pour des transactions commerciales, manomètre, etc.). Il convient alors d'appliquer les dispositions de la métrologie légale.

5.3.3.2 Des documents opérationnels pour chaque type d'équipements doivent compléter cette procédure lorsque cela est jugé nécessaire. Ils décrivent l'utilisation, la maintenance, la vérification ou l'étalonnage des équipements et doivent être accessibles au personnel concerné.

NOTE : Une attention particulière doit être portée à la gestion et l'utilisation des équipements partagés. Exemple : systèmes de vérification des pipettes mutualisés sur les centres.

5.3.4 Traçabilité des équipements

L'unité doit enregistrer au minimum :

- a) l'identité de l'équipement, le modèle, le nom du fabricant, le numéro de série, le numéro d'identification (interne et/ou comptable), la localisation et les personnes responsables ;
- b) les dates et résultats des interventions sur l'équipement (vérifications, étalonnages, ajustages, réparations, etc.) qui constituent l'historique de celui-ci ;
- c) la surveillance des équipements ayant un impact sur la fiabilité des résultats à l'aide d'une carte de contrôle.

NOTE Lorsqu'un équipement est déclaré non conforme, la validité des résultats précédemment obtenus doit être réexaminée.

5.3.5 Raccordement métrologique

5.3.5.1 La traçabilité du raccordement métrologique entre des étalons nationaux lorsqu'ils existent et les équipements de mesure de l'unité doit être établie.

5.3.5.2 Dans le cas où on ne peut pas assurer le raccordement au Système International d'unités, il est recommandé d'utiliser d'autres moyens tels que les comparaisons interlaboratoires, l'utilisation de matériaux de référence, etc.

5.3.5.3 Une procédure doit être rédigée pour assurer la gestion des étalons / matériaux / échantillons de référence.

Cette procédure doit décrire les modalités de réception, identification, stockage, préparation, utilisation, vérification, conservation et élimination des échantillons/matériaux de référence.

5.3.6 Sous-traitance

5.3.6.1 Lorsque la vérification et/ou l'étalonnage d'un équipement sont sous-traités, leur maîtrise doit être assurée, notamment par l'établissement d'un cahier des charges technique.

5.3.6.2 Lorsqu'une mesure est sous-traitée, le prestataire doit apporter la preuve de sa compétence et respecter les exigences de l'unité.

5.3.7 Développement

Lorsque l'unité développe ou fabrique un équipement à des fins de recherche, cet équipement doit être surveillé et maintenu selon les spécifications définies par le concepteur.

5.4 Consommables, produits et réactifs

5.4.1 Généralités

La réalisation des activités de l'unité nécessite l'utilisation de consommables c'est-à-dire de produits qui ne sont pas réutilisables et/ou sont détruits en cours d'expérience.

5.4.2 Maîtrise des consommables, produits et réactifs

Une procédure doit être rédigée pour assurer la gestion des consommables, produits et réactifs.

Cette procédure doit décrire les modalités d'achat, réception, identification, étiquetage, conditionnement, stockage, préparation, utilisation et élimination des consommables, produits et réactifs.

NOTE Il convient d'adapter la gestion de ces consommables, produits et réactifs selon leur impact sur la qualité du résultat final.

5.4.3 Stockage

Le stockage des consommables, produits et réactifs doit être conforme à la réglementation et aux spécifications du fabricant. Les consignes de sécurité doivent être respectées.

5.4.4 Utilisation

5.4.4.1 La traçabilité de l'utilisation des consommables, produits et réactifs doit être assurée lorsqu'ils affectent :

- a) la qualité des expériences et des expérimentations ;
- b) la santé humaine ;
- c) l'environnement (produits phytosanitaires, solvants, produits chimiques, produits radioactifs, produits biologiques, agents pathogènes, etc.).

5.4.4.2 Des dispositions doivent être prises pour éviter l'utilisation non intentionnelle de consommables, produits ou réactifs périmés.

5.4.4.3 La traçabilité des lots doit être assurée lorsque la fiabilité des résultats peut en dépendre.

5.4.5 Sécurité et prévention

L'unité doit disposer des fiches toxicologiques relatives aux produits dangereux utilisés dans l'unité.

5.5 Échantillons pour analyses et essais

5.5.1 Une procédure doit être rédigée pour assurer la gestion des échantillons internes et/ou externes.

Cette procédure doit décrire les modalités de réception et/ou prélèvement, identification, stockage, préparation, analyse, conservation et élimination des échantillons.

5.5.2 Des documents opérationnels peuvent compléter cette procédure et être accessibles au personnel approprié.

5.6 Locaux et conditions ambiantes

5.6.1 Généralités

5.6.1.1 Les locaux doivent être en conformité avec la réglementation en vigueur et tout particulièrement avec les règles d'Hygiène et Sécurité.

5.6.1.2 L'unité doit mettre en place un accès réglementé et documenté pour les locaux confinés de niveaux 2, 3 et 4.

5.6.2 Activités incompatibles

L'unité doit assurer la séparation des activités incompatibles pour prévenir les contaminations ou toute interaction nuisible aux résultats des travaux de recherche.

5.6.3 Conditions ambiantes

L'unité doit assurer la surveillance, la maîtrise et l'enregistrement des conditions ambiantes lorsque celles-ci ont un impact sur la qualité des résultats des travaux de recherche.

NOTE Une attention particulière peut être portée à la stérilité biologique, à la poussière, aux perturbations électromagnétiques, aux rayonnements, à l'humidité, à la température, au bruit, aux vibrations, à l'utilisation de produits détergents pour l'entretien des locaux, etc.

6 Management des processus

6.1 Généralités

L'approche processus permet de mieux maîtriser les interfaces entre les activités et incite les différents acteurs à travailler vers un objectif commun et partagé.

Pour les besoins de ce référentiel, nous distinguerons 3 familles de processus :

- a) les processus de réalisation qui contribuent directement à la réalisation des activités ;
- b) les processus de support qui sont indispensables au bon déroulement des processus de réalisation, mais ne contribuent pas directement à la réalisation des activités. Ils concourent à l'efficacité et au succès des processus de réalisation et leur fournissent les moyens de leur bon déroulement : ressources humaines, gestion budgétaire, gestion des locaux, gestion des équipements, etc. ;
- c) les processus de management qui contribuent à la détermination de la politique et au déploiement des objectifs. Ils permettent d'orienter et d'assurer la cohérence des processus de réalisation et de support.

6.2 Approche processus

L'unité doit :

- a) identifier ses processus ;
- b) sélectionner les processus à analyser en priorité ;
- c) décrire chacun de ces processus selon les priorités définies ;
- d) déterminer un pilote pour chaque processus, lorsque cela est pertinent ;
- e) déterminer les interactions entre les processus ;
- f) déterminer les interfaces avec des processus externes ;
- g) déterminer et rédiger les documents organisationnels nécessaires à l'efficacité et à la maîtrise du déroulement de chaque processus ;
- h) déterminer et rédiger les documents opérationnels nécessaires à l'efficacité et à la maîtrise du déroulement de chaque processus ;
- i) déterminer et compléter les enregistrements nécessaires à la traçabilité des activités.

6.3 Exigences spécifiques relatives à certains processus

6.3.1 Expertise

Les exigences relatives à l'expertise sont spécifiées dans la norme *NF X 50-110 : 2003, Prescriptions générales de compétence pour une expertise*.

6.3.2 Partenariat

Les exigences relatives au partenariat seront spécifiées par un groupe de travail.

6.3.3 Activités de recherche en mode projet

Les recommandations relatives au management des activités de recherche en mode projet sont spécifiées dans le fascicule de documentation *FD X 50-551 : 2003, Recommandations pour l'organisation et la réalisation d'une activité de recherche en mode projet notamment dans le cadre d'un réseau*.

6.3.4 Processus d'expérimentation

6.3.4.1 Interface UR - UE

6.3.4.1.1 Pour assurer la traçabilité des travaux, les directeurs des unités de recherche et des unités expérimentales doivent s'assurer que les protocoles expérimentaux relatifs à leurs activités en commun sont rédigés en concertation avec les parties intéressées et en lien avec les projets de recherche.

NOTE Les installations expérimentales sont également concernées par cette exigence.

6.3.4.1.2 Les protocoles expérimentaux doivent être rédigés et gérés par les parties intéressées.

NOTE Les protocoles expérimentaux peuvent être rédigés et gérés comme des documents opérationnels ou comme des enregistrements.

6.3.4.1.3 Un bilan et un retour d'expériences doivent être effectués par les parties intéressées.

6.3.4.2 Les exigences relatives à l'expérimentation, qu'elle soit animale, végétale ou environnementale, seront complétées par des groupes de travail.

6.3.5 Processus analytique

6.3.5.1 Validation des méthodes d'analyses

6.3.5.1.1 Lorsqu'elles sont appliquées en routine, les méthodes doivent être validées autant que possible.

NOTE Sont concernées par cette exigence les méthodes non normalisées, les méthodes conçues et développées en interne, les modifications de méthodes normalisées et les méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application

6.3.5.1.2 Lorsqu'elles sont peu utilisées, les méthodes sont validées selon les besoins et les objectifs de l'unité.

NOTE Sont concernées par cette exigence les méthodes non normalisées, les méthodes conçues et développées en interne, les modifications de méthodes normalisées et les méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application

6.3.5.2 Estimation de l'incertitude de mesure

6.3.5.3 L'incertitude associée à un résultat de mesure permet de fournir une indication quantitative sur la qualité de ce résultat. Cette indication est essentielle pour l'utilisation du résultat.

6.3.5.4 L'unité doit estimer l'incertitude de mesure, lorsque cela est possible.

6.3.6 Processus relatifs à l'appui à la recherche

Les exigences relatives à l'appui à la recherche seront spécifiées par un groupe de travail.

7 Management de l'environnement

7.1 Généralités

7.1.1 L'unité doit tenir compte de l'impact de ses activités sur l'environnement.

7.1.2 L'élimination des déchets doit être conforme à la législation et à la réglementation en vigueur.

7.1.3 L'élimination des déchets ne doit pas compromettre la santé et la sécurité du personnel de l'unité, ainsi que celles du personnel de collecte et ne pas polluer l'environnement.

7.2 Maîtrise des déchets

7.2.1 Une procédure doit être rédigée pour assurer la gestion des déchets et des rejets.

7.2.2 Des documents opérationnels spécifiques par type de déchets doivent compléter cette procédure. Une attention particulière doit être portée aux produits phytosanitaires, aux déchets OGM, pathogènes et radioactifs.

NOTE Il est conseillé, autant que possible, d'utiliser des produits moins polluants pour l'environnement et moins toxiques pour la santé humaine.

8 Amélioration continue et efficacité du Système de Management de la Qualité

8.1 Généralités

L'unité doit améliorer en permanence son fonctionnement et son Système de Management de la Qualité en utilisant la politique Qualité, les objectifs Qualité, les résultats d'auto-évaluations et d'audits-conseils, les actions préventives et correctives ainsi que les revues Qualité.

8.2 Auto-évaluation

8.2.1 L'auto-évaluation est une méthode simple et factuelle qui a un triple objectif :

- a) connaître l'état du Système de Management de la Qualité ;
- b) mesurer la progression dans la mise en place de la démarche Qualité de l'unité ;
- c) renseigner le département et la Mission Qualité sur l'état d'avancement de la démarche Qualité de l'unité.

8.2.2 L'unité doit effectuer au moins une auto-évaluation par an. L'analyse des résultats de l'auto-évaluation permet d'établir un plan d'actions pour poursuivre la construction du Système de Management de la Qualité.

8.2.3 Les résultats des auto-évaluations et les plans d'actions qui en découlent doivent être conservés.

8.2.4 L'unité doit transmettre une fois par an le résultat de son auto-évaluation à son (ses) correspondant(s) Qualité de département.

8.3 Audit conseil

L'audit est une méthode d'évaluation rigoureuse et indépendante, qui permet d'identifier les écarts entre les exigences du présent référentiel et les dispositions prises par l'unité, afin de les corriger.

Les audits conseils sont réalisés par un corpus d'auditeurs indépendants de l'unité pour :

- a) évaluer la conformité du Système de Management de la Qualité de l'unité aux exigences du présent référentiel ;
- b) mesurer l'efficacité des actions Qualité menées par l'unité.

Les rapports des audits conseils et les plans d'actions qui en découlent doivent être conservés.

8.4 Indicateurs

L'unité doit disposer d'indicateurs de progression pour évaluer son avancement dans la démarche Qualité.

8.5 Revue Qualité

8.5.1 L'unité doit, à fréquence définie, revoir son Système de Management de la Qualité pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace. La revue Qualité a pour objectif d'améliorer le fonctionnement de l'unité.

8.5.2 L'unité doit analyser les éléments suivants lors de la revue Qualité :

- a) les résultats des auto-évaluations ;
- b) les rapports des audits conseils ;
- c) le fonctionnement des processus ;
- d) l'efficacité des actions préventives et correctives engagées ;
- e) les actions issues des revues Qualité précédentes.

8.5.3 Les comptes-rendus des revues Qualité et les plans d'actions qui en découlent doivent être conservés

8.6 Actions correctives

L'unité doit mener des actions pour éliminer les causes de dysfonctionnements, afin qu'ils ne se reproduisent pas.

Il convient :

- a) de recenser les dysfonctionnements, non-conformités, anomalies, problèmes, etc. ;
- b) de déterminer leurs causes ;
- c) d'évaluer les solutions possibles pour qu'ils ne se reproduisent pas ;
- d) de déterminer et mettre en œuvre les actions correctives ;
- e) d'enregistrer les résultats des actions mises en œuvre ;
- f) de vérifier leur pertinence et leur efficacité.

8.7 Actions préventives

L'unité doit mener des actions pour prévenir les risques d'apparition de dysfonctionnements.

Il convient :

- a) d'identifier et d'analyser les risques ;
- b) de déterminer leurs causes ;
- c) d'évaluer le besoin d'entreprendre des actions préventives ;
- d) de déterminer et mettre en oeuvre les actions préventives ;
- e) d'enregistrer les résultats des actions mises en oeuvre ;
- f) de vérifier leur pertinence et leur efficacité.