



20^{ème}

ÉCOLE INTER-ORGANISMES

QUALITÉ ET RESPONSABILITÉ SOCIÉTALE

EN RECHERCHE ET EN ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR

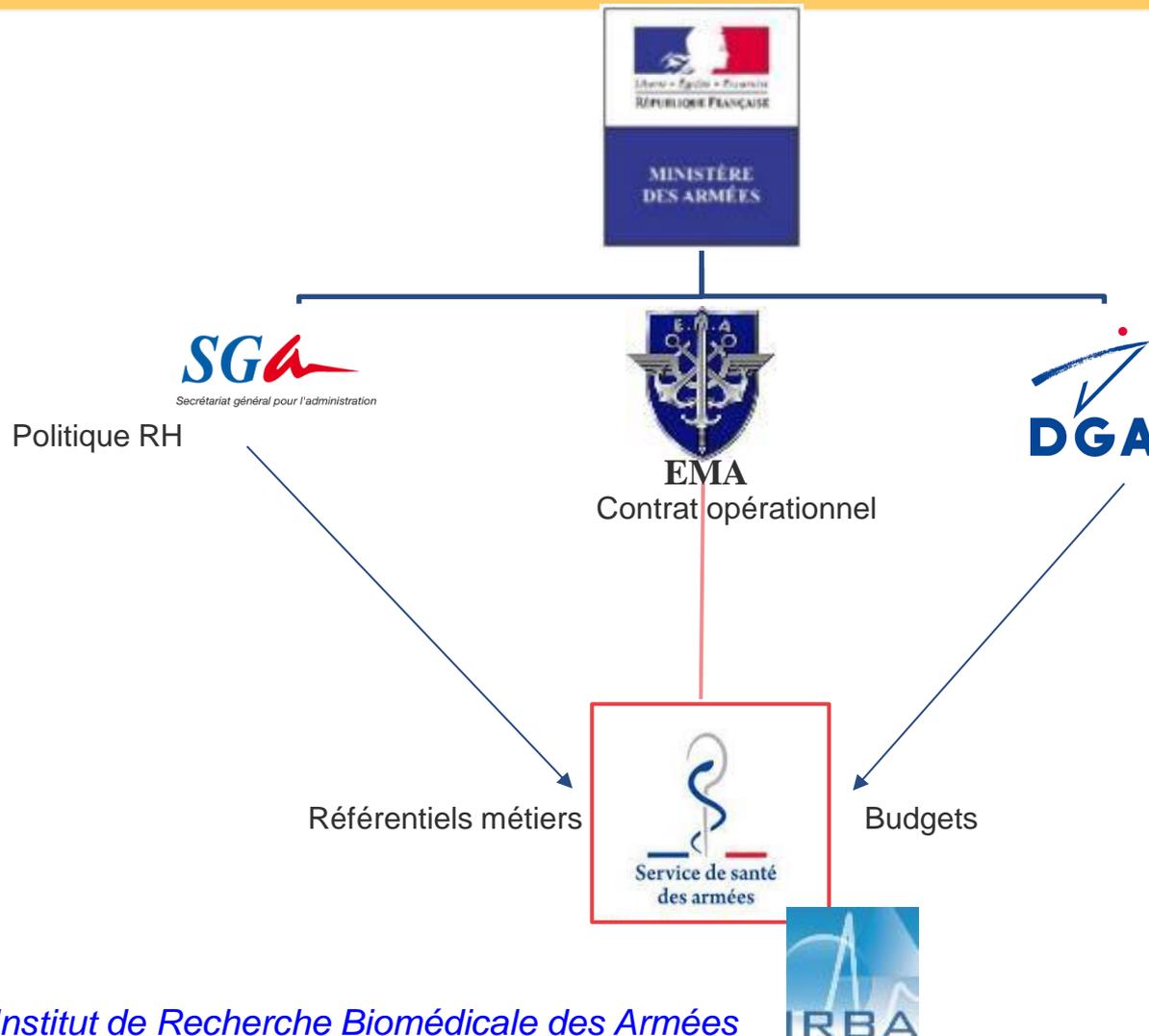
du 12 au 14 Septembre 2022

ISO9001 : l'Odyssée de l'IRBA

GACHET Anne-Virginie, directrice qualité et chef du département QMRE
PENOT Graziella, responsable qualité et chef de la section qualité

1. Contexte de notre établissement
2. Contexte de la démarche qualité
3. Planification de la mise en œuvre
4. Diagnostic : état des lieux des pratiques
5. Emergence de la cartographie de l'IRBA
6. Mise en place du réseau qualité
7. Mise en œuvre de la démarche qualité
8. Intégration des entités distantes dans le SMQ
9. Maintien du dynamisme
10. Mise en place d'un logiciel de gestion documentaire et d'amélioration continue
11. Bilan après le premier cycle de certification

1. Contexte de notre établissement



1. Contexte de notre établissement

IRBA : Institut de Recherche Biomédicale de Armées.

Création en 2009 et dissolution de 4 instituts de recherche du SSA jusqu'en 2013.



- **Clamart : Thérapie cellulaire et tissulaire**
→ UMR Interactions cellules souches-niches
- **Marseille** : 2 unités
 - **U. Virologie dont le centre national de référence (CNR) Arbovirus,**
→ UMR Virus émergents
 - **U. Parasitologie/entomologie dont CNR associé paludisme,**
→ UMR Vecteurs – Infections tropicales et méditerranéennes
- **Toulon** : Recherche subaquatique opérationnelle
- **Mont de Marsan** : Expertise en médecine aéronautique

1. Contexte de notre établissement

La santé du combattant étant au cœur de ses préoccupations, l'IRBA œuvre pour :

- la préservation de l'état de santé du militaire à l'entraînement, en opération et après blessure,
- l'amélioration de la prise en charge médicale.



Au service des besoins de la défense et de la stratégie de recherche du SSA, l'IRBA mène des **activités de recherche, expertise et formation**



La finalité des travaux de l'IRBA n'est donc pas de produire un « combattant augmenté », mais de **limiter l'impact des conditions opérationnelles sur la santé du militaire**



1. Contexte de notre établissement



2. Contexte de la démarche qualité

Recherche d'un intérêt pour l'IRBA :

- Être un acteur de premier rang dans les activités de recherches, d'expertise,
- Donner confiance à nos clients et partenaires,
- S'inscrire dans une politique de satisfaction globale de nos clients,
- Acquérir une légitimité vis-à-vis du Ministère des armées.

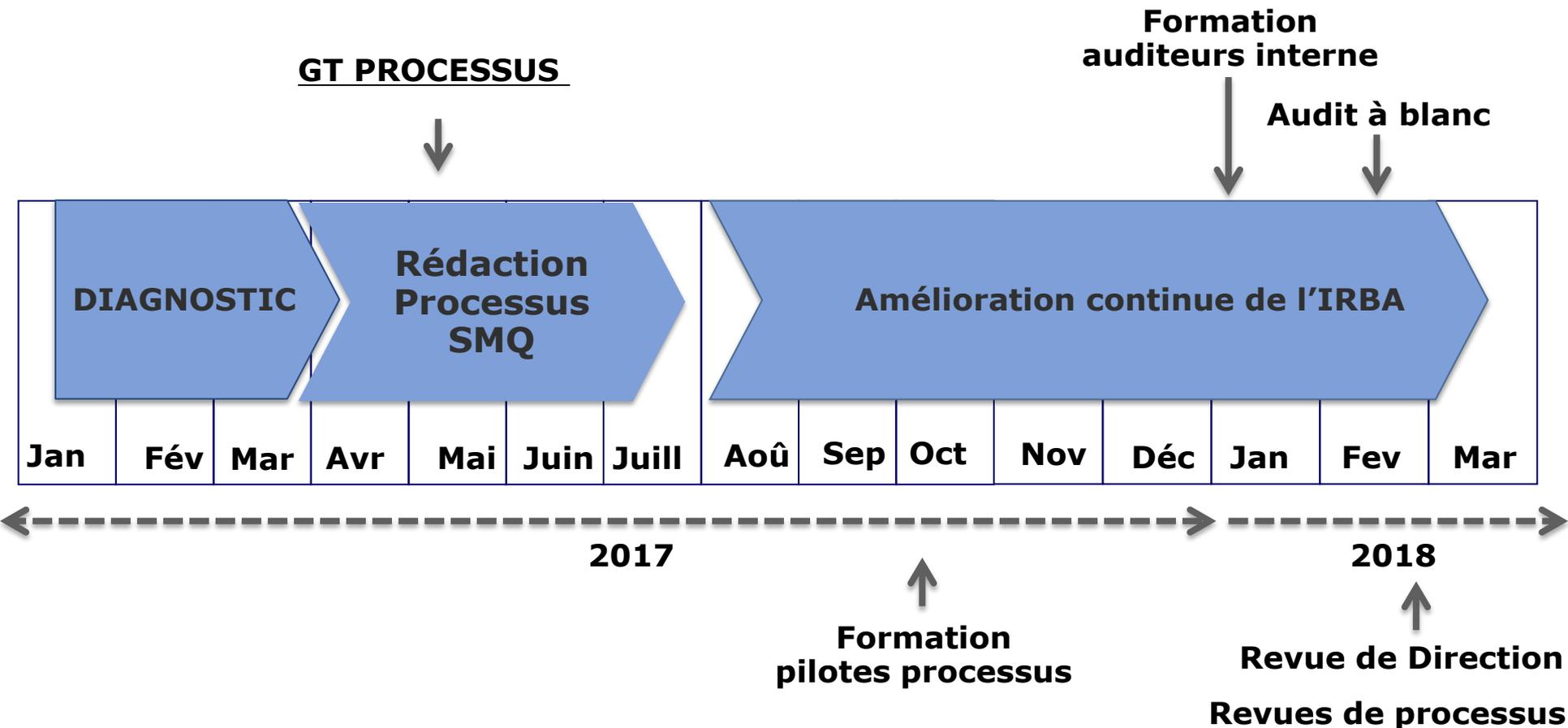


Pourquoi mettre en œuvre une politique qualité :

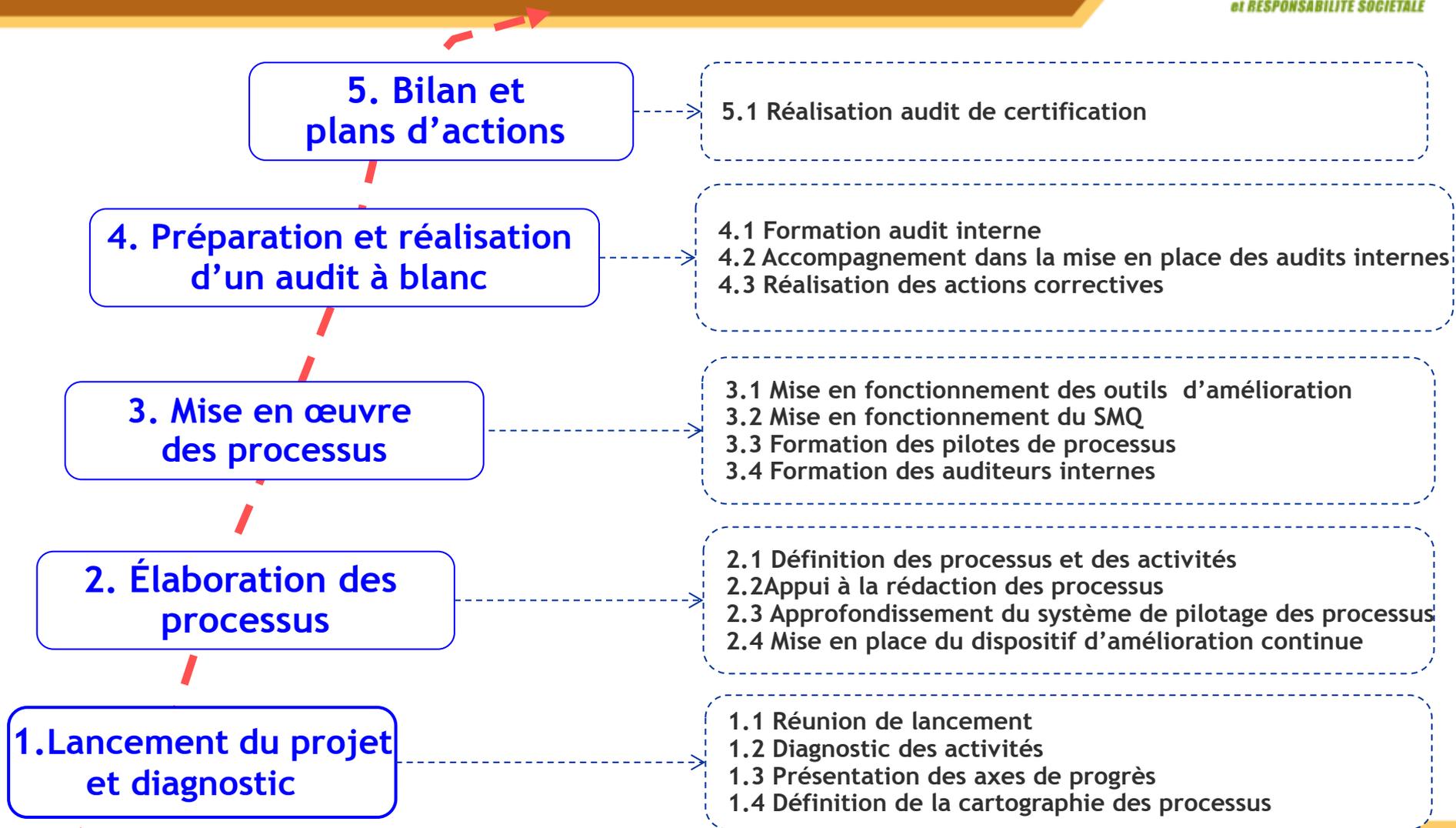
- Répondre aux choix stratégiques de nos autorités de tutelle et de notre direction,
- Assurer la consolidation de nos connaissances et de nos compétences,
- Apporter une garantie à nos autorités de tutelles et aux forces de la qualité des prestations et satisfaire leurs exigences,
- Garantir pour nos partenaires, une organisation efficace et qui répond aux exigences réglementaires des différents domaines,
- Mettre en place une dynamique d'établissement.

3. Planification de la mise en œuvre

Accompagnement réalisé par la société ACS (Marché du MinArm)



3. Planification de la mise en œuvre



4. Diagnostic : état des lieux des pratiques

Objectifs de ce diagnostic :

- Identifier les modes de fonctionnement l'IRBA
- Identifier et définir les prestations clés et à forte valeur ajoutée
- Comparer le fonctionnement de l'IRBA avec les exigences de la norme ISO 9001
- Valoriser les bonnes pratiques existantes



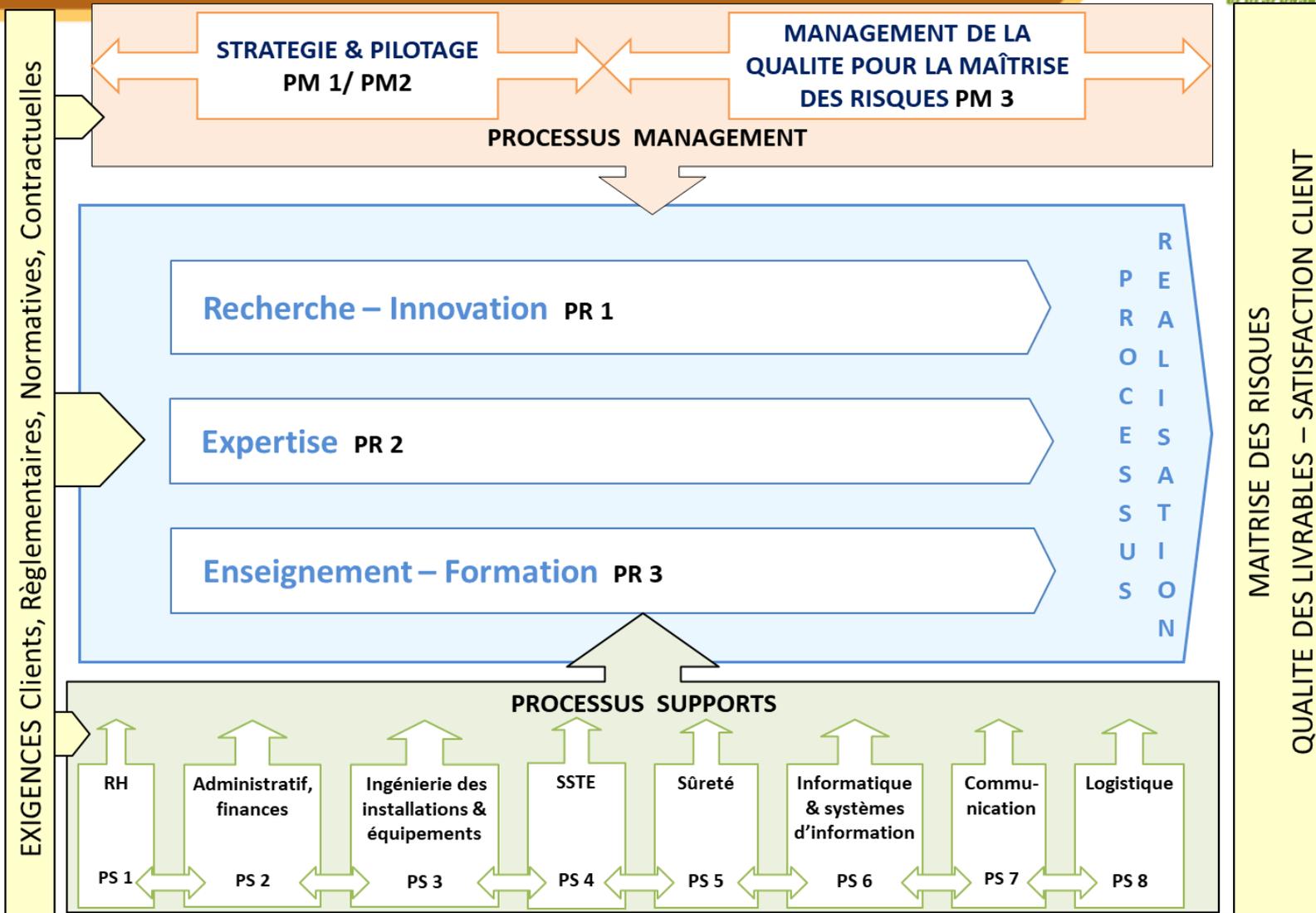
Une méthode permettant d'identifier les axes de progrès

Conditions de réussite :

- Faire preuve de transparence : « montrer la réalité »
- Présenter l'essentiel : « le cœur de métier »
- N'oublier personne : « pas de trou dans la raquette »
- Etre simple dans ses explications



5. Emergence de la cartographie des processus de l'IRBA



6. Mise en place du réseau qualité

Pilotes et co-pilotes des processus

- Choisis parmi la direction et chefs de départements
- Formés aux exigences de la norme ISO 9001



- Déclina pour son processus la stratégie de la direction
- Assure la mise à jour de son fichier SPA, de sa cartographie des risques, des ses fiches processus, de ses indicateurs
- Réalise au moins une fois par an une revue de processus
- Assure l'évaluation de la satisfaction des clients de son processus et l'identification et la maîtrise de ses prestataires, fournisseurs et équipements critiques
- Planifie la réalisation de son activité
- S'appuie, si nécessaire, sur leur réseau qualité pour faire vivre le processus (revue documentaire, remontée des indicateurs...)

6. Mise en place du réseau qualité

Référents qualité

- Choisis parmi beaucoup de chefs d'unité et formés aux exigences de la norme ISO 9001



- Anime le management de la qualité au sein de leur département ou de leur unité
- Veille à ce que la documentation en service dans leur unité soit dans la GED de l'IRBA et corresponde à la dernière version en cours
- Est le correspondant privilégié nommé

Auditeurs internes

- Formés aux exigences de la norme ISO 9001 et à l'audit interne et habilités
- Vivier de 18 personnes appartenant à différents processus



- Réalise une évaluation indépendante d'une procédure, un processus, un service, une ou plusieurs activité(s) selon un cadre déterminé
- Mesure la conformité, la cohérence et l'efficacité des systèmes audités

7. Mise en œuvre du management par la qualité

- Lettre d'engagement de la directrice
- La politique qualité
- La note d'organisation de l'IRBA jusqu'aux départements / unités
- La note de gouvernance et de la comitologie

La politique qualité au sein de l'IRBA

- Développer nos capacités d'innovation.
- Développer nos partenariats nationaux et internationaux.
- Acquérir de nouvelles ressources et garantir la bonne utilisation de ces ressources avec efficience.

- Répondre au mieux et dans les meilleurs délais aux besoins opérationnels des forces et du service de santé des armées.
- Assurer la sécurité et la sûreté des personnes, des biens et de l'environnement.
- Pérenniser notre position d'expert et développer nos pôles d'excellence.

7. Mise en œuvre du management par la qualité

Déploiement des outils de pilotage

- **Pour chaque processus :**

- ✓ La fiche processus
- ✓ Les fiches indicateurs
- ✓ La matrice des risques
- ✓ Le SWOT
- ✓ Le tableau de suivi permanent des améliorations (SPA)
- ✓ Revue de processus



- **A l'échelle de l'institut :**

- ✓ Suivi des compétences critiques
- ✓ Inventaire et suivi des équipements critiques
- ✓ Suivi des prestataires critiques
- ✓ Revue de direction

8. Intégration des entités distantes dans le SMQ

Nous partîmes 500 ...



- Etat des lieux
- Mise en place de plans d'actions
- Vérifier la bonne communication entre Brétigny et les entités distantes
- Audit interne

8. Intégration des entités distantes dans le SMQ



9. Maintien du dynamisme

Réunions du réseau qualité

- Comité qualité
- Comitologie de la direction
- Réunions référents qualité
- Réunions auditeurs internes

Accompagnement et disponibilité de la section qualité :
« politique de la porte ouverte »

9. Maintien du dynamisme

Formations

- Sensibilisation qualité des nouveaux arrivants
- Formation à l'ISO 9001 des pilotes / co-pilotes et référents qualité
- Formation au pilotage de processus



9. Maintien du dynamisme

Communication interne

- Flyers : boîte à outils qualité, la démarche qualité, ...
- Quizz qualité, jeux, ...
- Guide de l'audité
- Encart dans le journal interne
- Dossier qualité sur le réseau commun
- Communication par mails de toutes les nouveautés mises en place ...

Quelques définitions
Qualité : aptitude d'un ensemble de caractéristiques à satisfaire des exigences.

Processus : ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui transforme des éléments d'entrée en élément de sortie, pour produire un résultat escompté.

Système de management : ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un organisme, utilisés pour établir des politiques, des objectifs et des processus de façon à atteindre lesdits objectifs.

Audit : processus systématique, indépendant et documenté fondé sur des preuves permettant d'évaluer de manière objective la conformité à des critères d'audit.

Contrôle interne : le contrôle interne est un dispositif mis en œuvre par la direction d'une administration pour lui permettre d'atteindre ses opérations à réaliser.
Ses ressources comprennent :
- Les ressources humaines
- Les ressources matérielles
- Les ressources financières

LIRBA a été certifié ISO 9001 version 2015 le 6 décembre 2018 pour l'ensemble de ses activités dont celles 'de recherche, d'expertise et de formation dans le domaine biomédical', sur une durée de trois ans, suite à l'audit mené par la société Loyds.

Le guide de l'audité
La démarche qualité est l'affaire de tous, son appropriation ne concerne pas uniquement la section qualité ou les équipes de pilotage des processus, elle intéresse également tous les personnels de l'IRBA qui sont en charge de la mise en œuvre des processus.
Ce guide a pour objectif de préciser les points importants à prendre en compte dans le cadre de la préparation des entretiens d'audit de certification ISO 9001. Il vise à présenter les préconisations à appliquer afin de préparer au mieux ces évaluations. Les pilotes et les référents qualité doivent s'assurer d'une diffusion élargie de ces conseils.

LES ABBREVIATIONS
SMQ : Système de management de la qualité
SPA : Tableau de suivi permanent de l'amélioration du processus
CR : Compte-rendu
IRBA : Institut de recherche biomédicale des armées
PORI : Plan d'orientation de la recherche et de l'innovation
FNC : Fiche de non-conformité (ou d'amélioration)
GED : Gestion électronique documentaire

LES DOCUMENTS FONDAMENTAUX
L'amélioration continue et la performance du système de management des processus passent notamment par la maîtrise de son référentiel documentaire. L'ensemble du personnel de l'IRBA doit par conséquent savoir où se trouve la documentation de son d'organisation et de pilotage, aux procédures qualité, aux documents de fonctionnement et aux formulaires.
La documentation qualité est accessible sur le serveur O:\Commun\QUALITE

Support de formation des pilotes
O:\Commun\QUALITE\Formation qualité

Note d'organisation de l'Irba
O:\Commun\QUALITE\Documents qualité\1direction\1direction notes d'organisations sur NORMEA

Axes stratégiques de l'Irba - PORI
O:\Commun\QUALITE\via boîte à outils de la qualité

CR des revues de processus
O:\Commun\QUALITE\Certification\choix processus

Matrice d'analyse des risques
O:\Commun\QUALITE\Certification\choix processus

Espace documentaire du SMQ (GED)
O:\Commun\QUALITE\Certification\choix processus

Portail documentaire de NORMEA

La politique qualité de l'Irba
O:\Commun\QUALITE\via boîte à outils de la qualité

Cartographie des processus
O:\Commun\QUALITE\Certification\choix processus

Fiche processus
O:\Commun\QUALITE\Certification\revues de direction

CR des revues de direction
O:\Commun\QUALITE\Certification\choix processus

Tableau de suivi des indicateurs
O:\Commun\QUALITE\Certification\choix processus

Tableau SPA du processus
O:\Commun\QUALITE\Certification\choix processus

Support de sensibilisation à la certification
O:\Commun\QUALITE\via boîte à outils de la qualité

DEMARCHE QUALITE
Institut de Recherche Biomédicale des Armées
La recherche au service des forces

Engagé dans une démarche de management par la qualité, le site de l'Irba de Bretagne-sur-Orne, l'unité de Thérapie Cellulaire et Tissulaire (TCT) de Clamart, l'unité de parasitologie et entomologie (CNR paludisme), l'unité de virologie (CNR hépatovirus) de Marneville et l'équipe résidente de recherche subaquatique opérationnelle de Toulon, adhèrent dans le référentiel de la norme ISO version 2015.

10. Mise en place d'un logiciel de gestion documentaire et d'amélioration continue

Le parcours du combattant...

- Etude de terrain
- Fiche d'expression de besoin et cahier des charges
- Mise en place d'un projet informatique
 - ✓ Demande accord des tutelles (sécurité informatique)
 - ✓ Demande d'accord budgétaire
 - ✓ Déploiement du logiciel sur un serveur déporté
- Reports multiples (tutelles, Covid, ...)

10. Mise en place d'un logiciel de gestion documentaire et d'amélioration continue

Module gestion documentaire

- Paramétrage du logiciel
- Formations
 - ✓ des administrateurs
 - ✓ des utilisateurs
- Réalisation d'un manuel d'utilisation et de vidéos
- Maintien et mise à niveau de l'outil
- Accompagnement des utilisateurs au quotidien et sur mesure

10. Mise en place d'un logiciel de gestion documentaire et d'amélioration continue

Evolution du logiciel qualité

- Gestion des non-conformités
- Gestion des dérogations
- Gestion de l'amélioration continue (plans d'actions)

Autres logiciels pouvant servir la démarche qualité

- Planification des activités
- Gestion des laboratoires : stocks, souchiers, ...
- Cahiers de laboratoire électroniques

Durant le 1^{er} cycle de certification,

- **Modification du périmètre**
 - ✓ Intégration des unités de Clamart (2019), Marseille et Toulon (2022)
- **Modification de la cartographie des processus**
 - ✓ Passage de 9 à 8 processus support
 - ✓ Redéfinition des périmètres de certains processus
- **Modification du tableau de bord des indicateurs suivis par la direction**
 - ✓ Réduction du nombre d'indicateurs suivis
 - ✓ Mise en adéquation avec ceux demandés par nos tutelles
- **Synthétisation de la revue de processus**

11. Bilan après un premier cycle de certification

Après le premier cycle de 3 ans, les processus ont acquis en maturité et le système de management de la qualité est performant (indicateurs, ...)

Besoins de changements

- Simplifier la matrice des risques de l'IRBA
- Mettre en place des questionnaires de satisfaction pour les supports et les plateformes
- Prise en compte des inspections et audits externes dans le bilan des contrôles du SMQ

Besoins de formations

Motivation pour passer à la 45001
(santé et sécurité au travail)



Merci de votre attention



“Tout seul on va plus vite,
ensemble on va plus loin.”

Proverbe Africain

www.adekwat.com