



Référentiel qualité INRA pour les unités de recherche et expérimentales

Version 2



Mars 2013

Sommaire

Page

Introduction	3
1 Domaine d'application	3
2 Management de la qualité et responsabilités	4
2.1 Responsabilités du directeur d'unité.....	4
2.2 Responsabilités de l'animateur qualité.....	5
3 Conduite des recherches	5
3.1 Processus de recherche.....	5
3.2 Planification et organisation.....	6
3.3 Protocoles de recherche et/ou expérimentaux.....	6
3.4 Maîtrise des échantillons.....	7
3.5 Maîtrise des méthodes.....	8
3.5.1 Formalisation des méthodes.....	8
3.5.2 Validation des méthodes.....	9
3.5.3 Incertitude associée aux résultats quantitatifs.....	9
3.6 Maîtrise des données.....	9
4 Management des ressources	10
4.1 Management des ressources humaines.....	10
4.2 Maîtrise des équipements et matériels.....	11
4.2.1 Maîtrise des équipements.....	11
4.2.2 Raccordement métrologique.....	12
4.3 Maîtrise du milieu et de l'environnement de travail.....	12
4.4 Maîtrise des consommables, produits et réactifs.....	12
4.5 Maîtrise des activités sous-traitées.....	13
5 Maîtrise de la documentation	13
5.1 Pyramide documentaire - définitions.....	13
5.2 Gestion de la documentation.....	14
5.2.1 Généralités.....	14
5.2.2 Politique qualité.....	15
5.2.3 Manuel qualité.....	15
5.2.4 Gestion des processus.....	15
5.2.5 Gestion des protocoles de recherche et/ou expérimentaux.....	15
5.2.6 Gestion des procédures.....	16
5.2.7 Gestion des modes opératoires et instructions.....	16
5.2.8 Maîtrise des enregistrements.....	16
5.3 Documentation externe.....	17
6 Mesures, analyse et amélioration	17
6.1 Indicateurs.....	18
6.2 Auto-évaluation.....	18
6.3 Audits qualité.....	18
6.4 Actions d'amélioration.....	19
6.5 Revue qualité.....	19

Introduction

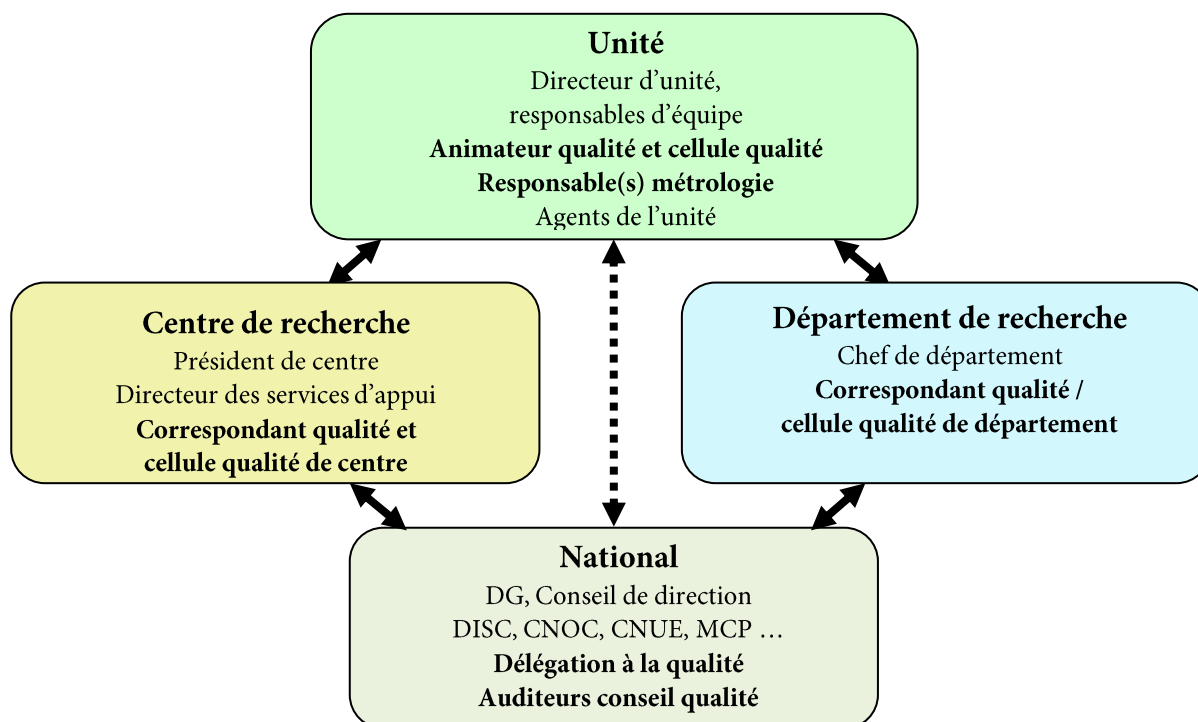
L'INRA a engagé une démarche qualité depuis la fin des années 1990. Une première politique qualité a été définie en mars 2000, avec pour objectifs la fiabilité des résultats mesurables et la traçabilité des travaux de recherche. Pour donner un cadre à la mise en œuvre opérationnelle de sa politique, l'INRA a construit en 2005 son référentiel qualité pour les unités de recherche et d'expérimentation, référentiel accompagné d'un outil d'auto-évaluation.

La mise en œuvre de la politique qualité a permis de consolider des acquis, que cette nouvelle version prend en compte.

L'INRA a redéfini sa politique pour les années 2012-2016.


Cette version 2 du référentiel INRA a pour objectif de décliner cette politique pour les unités de recherche et d'expérimentation, qui sont le premier acteur de la qualité dans l'institut.

Les acteurs qualité à l'INRA



1 Domaine d'application

Ce document spécifie :

- **les exigences** constituant le socle commun nécessaire pour satisfaire aux objectifs de la politique qualité de l'INRA, repérées par le symbole 
- ainsi que des recommandations, au libre arbitre des unités, fondées sur le retour d'expérience de la démarche qualité à l'INRA.

Ces actions sont complémentaires des exigences contractuelles, légales et réglementaires applicables, mais ne les remplacent pas.

De la même façon, ce référentiel est complémentaire des prescriptions de bonnes pratiques « métiers » définies par les structures et les collectifs pertinents.

La plupart des exigences ou recommandations porte sur des principes ou des résultats à atteindre, et confie à l'unité le soin de définir les modalités concrètes adaptées notamment en termes de moyens.

Comme sa version de 2005, le référentiel qualité INRA version 2 ne porte pas sur l'évaluation de l'excellence scientifique des travaux de recherche, qui relève de dispositifs spécifiques (internes INRA, comités de lecture, commissions d'évaluation etc.).

Toutes les actions du référentiel qualité sont applicables à toute unité, qu'elle soit unité de recherche INRA (UR), unité mixte de recherche (UMR), unité expérimentale (UE) ou unité de service (U(M)S).

La démarche qualité en recherche concerne l'ensemble des activités de recherche, y compris les activités de modélisation, de bioinformatique, les enquêtes etc., du questionnement de recherche à la publication, en passant par l'ensemble des étapes et, en particulier, les protocoles de recherche et/ou expérimentaux.

Lorsque l'une ou plusieurs actions de ce référentiel qualité ne concernent pas l'unité, leur exclusion est possible. L'unité justifie alors cette exclusion dans son auto-évaluation.

2 Management de la qualité et responsabilités

L'unité met en œuvre un système de management de la qualité conforme au présent référentiel qualité et améliore en permanence son efficacité à l'aide d'indicateurs, d'auto-évaluations et d'audits.

Ce système de management de la qualité constitue un outil de maîtrise et de pilotage des activités de l'unité. Il permet d'améliorer le fonctionnement de l'unité, les pratiques professionnelles et organisationnelles.

La démarche qualité concerne et implique l'ensemble des agents de l'unité.

2.1 Responsabilités du directeur d'unité



Le directeur de l'unité :

- définit la politique qualité de l'unité : orientations et priorités, en cohérence avec celles de l'Institut, de son(s) département(s) de recherche de tutelle, de son centre de recherche et, pour les UMR, de ses autres tutelles ;
- nomme un animateur qualité et une cellule qualité chargés de l'organisation et de la coordination de la mise en œuvre de la démarche qualité de l'unité, rédige leur lettre de mission et évalue leur contribution ;
- organise la prise en charge de la fonction métrologique ; cette organisation (responsable(s) métrologie, groupe ou cellule métrologie, responsables d'équipements ou matériels, référents par types de grandeurs etc.) est formalisée par des lettres de mission ;
- valide et priorise les actions à réaliser ;
- alloue les ressources nécessaires à la mise en œuvre de sa politique qualité, en particulier pour la formation des animateurs qualité et responsables métrologie ;
- examine, à fréquence définie, le bilan des actions engagées et évalue leur efficacité, sur la base des auto-évaluations, indicateurs et audits, et définit en conséquence les nouveaux objectifs à atteindre et les actions à engager (revue qualité, voir 6.5) ;
- formalise le bilan et les perspectives de la démarche qualité dans le rapport d'évaluation de l'unité (AERES pour les unités de recherche / évaluation INRA pour les unités expérimentales) ;
- soutient la démarche dans l'unité et la valorise dans et à l'extérieur de l'unité, communique, au sein de l'unité, sur sa politique qualité : objectifs, réalisations ...
- s'assure de l'identification de la réglementation applicable aux activités de l'unité et veille à l'application de celle-ci.

Recommandations :

- Constituer une cellule qualité avec des participants représentant les différentes équipes ou activités de l'unité, et comportant des scientifiques.

- Pour développer une approche intégrée des aspects qualité, prévention et développement durable, constituer une cellule commune qualité – prévention – environnement. Pour les domaines de la prévention, les ressources que l'unité peut solliciter sont le délégué prévention de centre, les instances spécialisées (commission & cellule biosécurité, bureau d'expérimentation animale ...) et la mission centrale prévention.
- Joindre au rapport d'évaluation collective de l'unité le rapport d'audit, le plan d'action qui lui a fait suite, ainsi que les résultats du suivi des plans d'action et des indicateurs qualité que l'unité a choisis.

Plus généralement, le directeur de l'unité est responsable de l'organisation et de la répartition des responsabilités au sein de l'unité.



Ces responsabilités et organisations sont communiquées au sein de l'unité.



L'organisation et les responsabilités sont formalisées (organigramme, lettres de mission).

2.2 Responsabilités de l'animateur qualité



L'animateur qualité de l'unité :

- définit et planifie avec le directeur de l'unité les actions qualité à réaliser ;
- organise la mise en œuvre des actions qualité et communique sur celles-ci ;
- auto-évalue le système qualité de l'unité selon la fréquence définie, rend compte du fonctionnement du système qualité au directeur de l'unité, et communique l'auto-évaluation au(x) département(s) de rattachement de l'unité et au centre ;
- est l'interlocuteur en matière de démarche qualité auprès des agents de l'unité, du département, du centre et de la délégation à la qualité.

Recommandations :

- Associer à ces activités les membres de la cellule qualité de l'unité, et en particulier les responsables d'équipe de l'unité à l'auto-évaluation.
- Associer le plus grand nombre de personnes de l'unité à la démarche : co-animation, groupes de travail ...
- Solliciter les acteurs à l'extérieur de l'unité et participer aux échanges, animations et formations proposées par les départements, les centres, les réseaux métiers, la délégation à la qualité et les autres organismes de tutelle de l'unité.

3 Conduite des recherches

3.1 Processus de recherche

A partir d'une question de recherche, le responsable de la conduite de cette recherche élabore les hypothèses, rédige les protocoles pour les tester, coordonne les échantillonnages / les analyses / les simulations, et interprète les données et les valorise.

Les activités de recherche font donc appel à un ensemble d'activités corrélées, appelé processus, ayant des éléments d'entrée et des éléments de sortie, pour créer une valeur ajoutée.

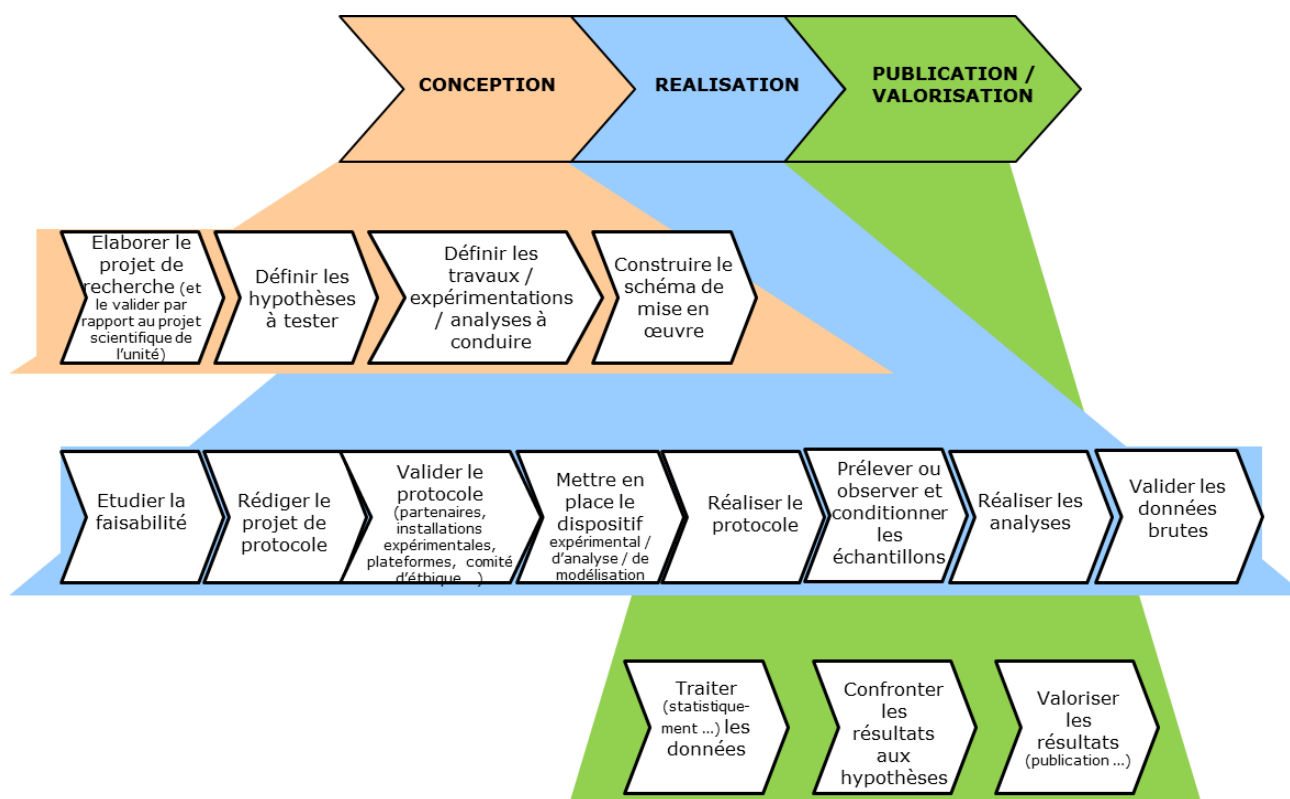
L'« approche processus » consiste à identifier les processus et leurs interactions, pour les manager en vue de l'atteinte des objectifs fixés.



L'unité décrit, maîtrise et pilote ses processus de conduite des recherches et expérimentations.

Recommandation : l'unité pourra également adopter l'approche processus pour toutes les autres activités pour lesquelles elle estime que cette approche lui sera bénéfique.

Exemple de processus de recherche



3.2 Planification et organisation



L'unité recense les projets de recherche qu'elle conduit.



L'unité identifie et met en œuvre les méthodes et outils de conduite de projet (étapes, livrables, jalons, planification, etc.) applicables aux différents types de projets de recherche qu'elle mène, en prenant en compte les engagements contractualisés avec les partenaires (PCRD, ANR, partenaires socio-économiques ...) et les prescriptions de ses tutelles (départements scientifiques, établissements ...) par rapport aux questions de recherche.



Elle conserve les enregistrements découlant de l'utilisation de ces méthodes et outils sur les projets concernés.

Recommandation : Effectuer un retour d'expérience sur les projets que l'unité a soumis aux appels à projets (ANR, PCRD ...), y compris sur les projets non retenus.

3.3 Protocoles de recherche et/ou expérimentaux

A partir de questions de recherche et d'hypothèses scientifiques, un ensemble d'activités est réalisé, le plus souvent associant plusieurs acteurs.

Ces activités (expérimentations, essais, expériences, analyses ...) sont réalisées à partir d'un protocole de recherche et/ou expérimental qui est le fil conducteur et la colonne vertébrale du déroulement des activités.

Note : Les projets ou programmes de recherche (projets européens, projets ANR ...) nécessitent le plus souvent la réalisation de plusieurs protocoles de recherche et/ou expérimentaux.



Le protocole de recherche et/ou expérimental comporte :

- les objectifs du protocole par rapport au projet de recherche ;
- et les ressources qui sont nécessaires pour les atteindre :
 - les méthodes utilisées, y compris pour la modélisation, les analyses statistiques prévues, les consignes particulières,
 - les matériels et/ou ressources et installations utilisés,
 - les entités intervenantes et les personnes ou compétences particulières mobilisées,
 - le calendrier prévisionnel,
 - les points de vigilance et les modalités de remontée d'information en cas de modification dans la mise en œuvre du protocole susceptible d'avoir un impact sur le résultat,
 - les valorisations envisagées,
 - la durée de conservation des échantillons et des données, voire les modalités particulières de stockage et sauvegarde des données,
 - les contraintes particulières de confidentialité le cas échéant.



L'unité définit et utilise une trame type de protocoles de recherche et/ou expérimentaux.



Le scientifique, ou le responsable de la recherche à conduire, rédige le protocole de recherche et / ou expérimental, le présente aux différents acteurs qui y contribueront, ce qui permet d'en vérifier collectivement la faisabilité, de prendre en compte les remarques et propositions des différents acteurs, de valider les actions à conduire et la façon de les conduire ainsi que le calendrier.



Le référent du protocole de recherche et/ou expérimental (le responsable qui en est à l'origine) et les responsabilités à chaque étape sont identifiés.



Chaque acteur du protocole de recherche et/ou expérimental en suit la réalisation, en assure la traçabilité, et rend compte aux autres intervenants du déroulement notamment en cas de modification. Dans ce cas, les modifications sont tracées et si nécessaire une nouvelle planification est définie.



Une fois le protocole de recherche et / ou expérimental réalisé, le responsable du protocole organise un retour d'information sur les résultats et un retour d'expérience sur le déroulement avec les parties prenantes.

3.4 Maîtrise des échantillons

Un échantillon est un matériel biologique et/ou minéral, objet de recherche ou d'expérimentation dans les unités de l'INRA. Un échantillon peut être observé, mesuré, sous-échantillonné, etc.

Exemples d'échantillons : animaux, organes, poils, sang, fèces, urine, sperme, tissus divers, cellules diverses, ADN, ARN, sérum, sol, eau, plante entière, graine, feuille, fleur, parasite, pathogène, virus, bactérie, etc.

En termes d'identification et de traçabilité d'un échantillon, l'objectif est de pouvoir, face à un échantillon, retrouver facilement d'où il provient, à qui il « appartient », à quel(s) protocole(s) ou projet(s) il se rapporte, ce qu'on en a fait tout au long de son cycle de vie, et réciproquement pouvoir accéder à l'ensemble des échantillons et données liées relatifs à un protocole de recherche et/ou d'expérimentation.



L'unité recense les différents types d'échantillons qu'elle utilise pour les différents types de projets de recherche qu'elle mène.



Elle identifie les cycles de vie de ces différents types d'échantillons, les durées d'exploitation des échantillons et des résultats qui en découleront, et analyse les risques pour la fiabilité des résultats, pour les agents et pour l'environnement, et en fonction de la réglementation en vigueur.



Pour chacun de ces types d'échantillons, l'unité définit les modalités de :

- réception et/ou production ou prélèvement,
- étiquetage et identification,
- stockage,
- préparation,
- aliquotage,
- analyse,
- conservation (moyens, durée ...),
- diffusion (interne ou externe), y compris
 - les contrôles à effectuer avant diffusion,
 - les conditions de transfert de matériel à l'extérieur de l'unité : accord de transfert de matériel (MTA) que les partenaires lui retournent avant expédition,
- transport,
- élimination,

et rédige les procédures et définit les enregistrements afférents.

Recommandations :

- Pour connaître les conditions de conservation des échantillons et les contrôles à réaliser pour s'assurer de leur qualité, en fonction de la nature de l'échantillon, les Centres de Ressources Biologiques (CRB) sont des référents utiles.
- La durée de conservation d'un échantillon est raisonnée en termes de réglementation, d'engagement contractuel, de spécification dans le protocole mis en œuvre, et en termes d'efficience : dans les conditions de conservation définies, l'échantillon est-il encore utilisable ? Sait-on le retrouver ? ...

3.5 Maîtrise des méthodes

3.5.1 Formalisation des méthodes



Toute opération de prélèvement, de mesure, d'analyse ayant un impact sur la fiabilité du résultat fait l'objet d'une formalisation, dans un cahier de laboratoire si la méthode est en cours de mise au point, et dans un mode opératoire si elle est stabilisée et répétitive.



L'unité liste les modes opératoires à formaliser, planifie leur rédaction, les rédige, les diffuse sur les supports qu'elle estime adéquats afin qu'ils soient utilisés lors de la réalisation des opérations.



L'unité définit et utilise une trame type pour rédiger ses modes opératoires.

Recommandations :

- Intégrer dans ces modes opératoires les aspects prévention et protection de l'environnement, pour que les opérateurs n'aient à se référer qu'à un seul document.
- La rédaction peut être effectuée sous forme de textes, de schémas, de photos etc. et renvoyer à des documents du fournisseur pour les équipements par exemple.
- Adapter le niveau de détail au contexte : nombre de personnes différentes réalisant l'opération, criticité de l'opération etc.
- Former / accompagner les nouveaux agents qui réalisent les opérations (voir Management des ressources humaines 4.1).

3.5.2 Validation des méthodes

Valider une méthode, c'est apporter la preuve qu'elle est adaptée par rapport à la question à traiter, et donc qu'elle satisfait aux conditions requises pour produire des résultats interprétables avec un risque connu.

Sont concernées 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.



L'unité identifie les méthodes critiques par rapport à la fiabilité des résultats et non normalisées, sur la base des besoins définis par les scientifiques.



L'unité définit les modalités de validation de ces méthodes (plan d'expériences, comparaison inter-laboratoires, profil d'exactitude ...), planifie la validation, et enregistre les résultats de la validation.

Recommandations :

- Pour les méthodes d'analyse quantitative, l'INRA a contribué à la mise au point de la méthode du « profil d'exactitude » et préconise son utilisation. Cette méthode est reconnue par la norme V03-110. Pour sa mise en œuvre, se référer au numéro spécial du Cahier des Techniques de l'INRA publié en 2010.
- Un tableau récapitulatif des résultats de la validation peut être reporté dans le mode opératoire de mise en œuvre de la méthode.

3.5.3 Incertitude associée aux résultats quantitatifs

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



Pour les résultats quantitatifs, l'estimation de l'incertitude est donnée avec le résultat lui-même.

3.6 Maîtrise des données

Pour établir la continuité de la traçabilité entre projet / protocole / expérimentation / échantillon / analyse / résultat et permettre l'utilisation rapide et pérenne des travaux de recherche, à chacune des étapes et pour chacune des activités :



L'unité recense les différents types de données qu'elle produit et utilise, pour les différents types de projets de recherche qu'elle mène.



Pour chacun des types de données, l'unité définit

- la durée de conservation des données, leurs supports et lieux de stockage puis d'archivage, en fonction des cycles de vie des données, des besoins en traçabilité, de la réglementation, des finalités (notamment pour la propriété intellectuelle), de la volumétrie des données etc.
- les métadonnées (informations relatives aux données : origine et caractéristiques intrinsèques et/ou liées aux conditions de leur production : appareils, logiciels ...) à associer aux données ainsi que les modalités de stockage et d'archivage de ces métadonnées.



L'unité définit et met en œuvre les modalités adéquates pour la sauvegarde de ses données et métadonnées numériques.



L'unité s'assure de la conservation et de l'intégrité des données brutes et métadonnées associées, sur la durée de conservation qu'elle a définie (dans le respect des règles de confidentialité et en conformément aux conventions passées avec les propriétaires des données ou instances décisionnelles).



L'unité garantit l'accès à ces données (supports, versions de logiciel ...) sur la durée de conservation qu'elle a définie (dans le respect des règles de confidentialité et en conformément aux conventions passées avec les

propriétaires des données ou instances décisionnelles) ; elle cite ou fait citer par les utilisateurs les sources exactes des données utilisées.



L'unité définit et assure la traçabilité des traitements et des méthodes d'analyse des données utilisés.



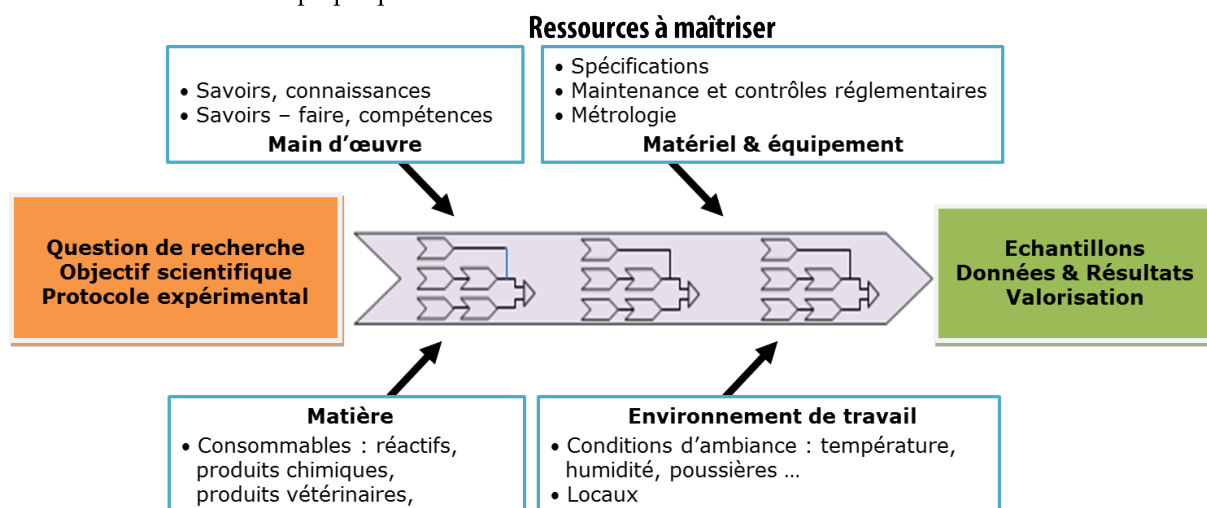
L'amélioration de la qualité des données est un processus continu et itératif. A l'issue de certains traitements, l'utilisateur des données peut avoir repéré certaines erreurs qu'il convient de corriger au bénéfice de l'ensemble des utilisateurs (feedback). L'unité signale les erreurs repérées et réciproquement traite les erreurs qui lui sont remontées.

Recommandations :

- Le stockage, la sauvegarde et/ou l'archivage peuvent être pris en charge dans l'unité ou à l'extérieur.
- Elaborer des règles communes de nommage et d'archivage, mettre en place des procédures de sauvegarde, de stockage et de conservation dans des lieux ou espaces identifiables et accessibles aux autres utilisateurs qui y sont autorisés.
- La durée de conservation est raisonnée en termes de réglementation, d'engagement contractuel, de spécification dans le protocole mis en œuvre, de volume des données et en termes d'efficience : dans les conditions de conservation définies, la donnée est-elle encore utilisable ? Sait-on la retrouver et la lire ? ...
- La fiabilité des données implique la possibilité de suivre les différents états de celles-ci tout au long de leur cycle de vie, de tracer et de conserver les opérations effectuées sur les données à chaque étape (vérification, correction, amélioration, enrichissement ...), avant leur mise à disposition des utilisateurs, de conserver les fichiers contenant les scripts et les procédures appliqués aux jeux de données et de ne pas recourir à des opérations manuelles ne laissant pas de traces (type copier/coller).
- La mise à disposition des informations relatives aux données (métadonnées) est indispensable pour permettre une bonne compréhension de leur contenu et de leur degré d'élaboration (à quelle étape du cycle de vie elles se situent) ; ceci conduit à la standardisation de ces informations par l'utilisation de standards de métadonnées, d'ontologies et de thésaurus.

4 Management des ressources

La maîtrise des activités implique que les différentes natures de ressources soient aussi maîtrisées.



4.1 Management des ressources humaines



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

- identifie les compétences (connaissances, savoir-faire, expériences) nécessaires à la réalisation des activités de recherche et d'expérimentation ;

- identifie les besoins en formation (interne ou externe) et définit les priorités, formalisées dans le plan de formation annuel ;
- suit la mise en œuvre de ce plan et vérifie que ces formations répondent bien au besoin ;
- assure l'accueil (contexte de l'unité y compris en matière de sécurité au travail et de qualité, missions ...), l'encadrement et l'apprentissage des nouveaux arrivants (personnels temporaires, nouveaux recrutés ...) ; elle rédige une procédure d'accueil et de sortie : livret, fiches d'accueil et de sortie ... ;
- conserve les preuves (diplômes, habilitations à diriger les recherches, attestations de formation et/ou de tutorat ...) de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire, de l'expérience et des autorisations et habilitations réglementaires (expérimentation animale, radioprotection, autoclaves ...) ou sait y accéder.

Recommandations :

- L'établissement d'une matrice des savoirs faire et compétences permet de recenser les compétences nécessaires / présentes, et d'identifier les situations fragiles (compétence clé détenue par une seule personne ...) pour les consolider.
- Intégrer dans la procédure / le livret d'accueil les aspects qualité, prévention, développement durable, vie pratique etc. spécifiques de l'unité, et mutualiser ce qui est commun dans la procédure d'accueil du centre de recherche.
- Définir une « charte » des droits et devoirs respectifs des agents encadrants et des agents non permanents encadrés.
- Le recrutement sur profil par un jury constitue un élément de preuve suffisant pour attester que le recruté a les compétences requises du profil.


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


4.2 Maîtrise des équipements et matériels


L'unité assure la gestion des équipements qu'elle a identifiés comme ayant un impact sur la qualité du résultat et des équipements faisant l'objet d'une réglementation.


Recommandation : Une attention particulière est apportée à l'organisation de la gestion des équipements partagés et au partage de l'information sur cette organisation.


4.2.1 Maîtrise des équipements


 L'unité tient à jour l'inventaire de ses équipements (modèle, nom du fabricant, numéro de série, numéro d'identification interne et/ou comptable, date de mise en service, localisation, personne(s) responsable(s) etc.).

 L'unité détermine quels sont ses équipements critiques : ceux qui ont un impact sur la fiabilité des résultats, ou font l'objet d'une réglementation, afin de mettre en place les dispositions adaptées en termes d'achat, de maintenance, de surveillance, d'étalonnage et de vérification etc.

 Pour l'acquisition de ces équipements critiques, elle analyse le besoin, et formalise le cahier des charges (caractéristiques techniques) et associe le responsable métrologique au choix.

 A réception des nouveaux équipements critiques et avant leur mise en service, elle réalise ou fait réaliser les contrôles (y compris étalonnages) qu'elle estime nécessaires pour s'assurer de la conformité par rapport au besoin et aux spécifications du cahier des charges.

 Les équipements sont utilisés en respectant les consignes du constructeur et celles définies par l'unité en fonction du besoin, de la diversité des utilisateurs, des impératifs de sécurité au travail ...

 Les équipements critiques sont maintenus, étalonnés et vérifiés et/ou surveillés (cartes de contrôle par exemple) pour répondre aux exigences de fiabilité des résultats, de sécurité au travail, de durée de vie de l'appareil et de la réglementation.

AQR Pour les équipements critiques, ces opérations sont écrites et disponibles :

- procédure(s) de gestion/maîtrise des équipements (nature des actions, fréquence, acteurs etc.),
- instructions d'utilisation, de maintenance, d'étalonnage/vérification, de surveillance.

AQR Ces opérations sont enregistrées (fiches de vie traçant les dates et résultats des incidents et pannes, ajustages, réparations, étalonnages, vérifications etc.).

AQR L'unité s'assure de la non-utilisation accidentelle d'appareils hors service ou déclassés.

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

Recommandations :

- Placer les documents relatifs à un appareil à proximité de celui-ci afin qu'ils soient aisément accessibles et utilisés.
- Définir une trame type de cahier des charges pour faciliter leur rédaction.
- Dans un objectif de simplification de la gestion des équipements, généraliser tout ou partie des dispositions définies pour les équipements critiques à d'autres équipements.

Note : la prévention des risques pour les personnels est prise en compte dans le cadre de la démarche de maîtrise des risques, formalisée dans le plan d'action du document unique (OPPI à l'INRA).

4.2.2 Raccordement métrologique

AQR L'unité identifie ses besoins de raccordement au système international.

AQR Dans le cas où l'unité ne peut pas ou ne souhaite pas effectuer ce raccordement, mais a identifié le besoin de s'assurer du bon fonctionnement d'un équipement, elle définit d'autres moyens tels que les comparaisons inter-laboratoires, l'utilisation de matériaux de référence, etc.

AQR La traçabilité du raccordement métrologique ou des autres opérations de vérification est enregistrée.

AQR L'unité rédige une procédure pour la gestion de ses étalons et matériaux / échantillons de référence : modalités de réception, identification, stockage, préparation, utilisation, vérification, conservation et élimination.

4.3 Maîtrise du milieu et de l'environnement de travail

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

Recommandation : Porter selon les cas une attention particulière 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.

4.4 Maîtrise des consommables, des produits et réactifs

L'unité utilise, pour ses activités, des produits chimiques, solvants, solutions biologiques, réactifs, produits phytosanitaires ou pharmaceutiques etc., qu'elle achète ou prépare elle-même, ainsi que des petits matériels (tubes, gants etc.) souvent à usage unique : les consommables.

AQR L'unité identifie les consommables et les produits ou réactifs qui ont un impact sur la fiabilité des résultats.

AQR L'unité assure la traçabilité de l'utilisation de ces consommables et produits (chimiques, phytosanitaires, solvants, réactifs biologiques, etc.). La traçabilité des lots est assurée lorsque la fiabilité des résultats en dépend.

AQR Le niveau de maîtrise des consommables et produits est adapté : des dispositions sont prises pour prévenir les risques de rupture de disponibilité, éviter l'utilisation non intentionnelle de consommables, produits ou réactifs périmés ou de lots différents pour une même manipulation si le lot a un impact sur le résultat ...

AQR Le stockage de ces consommables, produits et réactifs doit être conforme à la réglementation et aux spécifications du fabricant. Les consignes de sécurité sont accessibles et respectées.

4.5 Maîtrise des activités sous-traitées

Lorsqu'une unité ne dispose pas en interne de compétences ou d'équipements disponibles pour réaliser une expérimentation, une mesure, une analyse, un étalonnage ou un raccordement métrologique, elle peut être amenée à faire appel à de la sous-traitance.

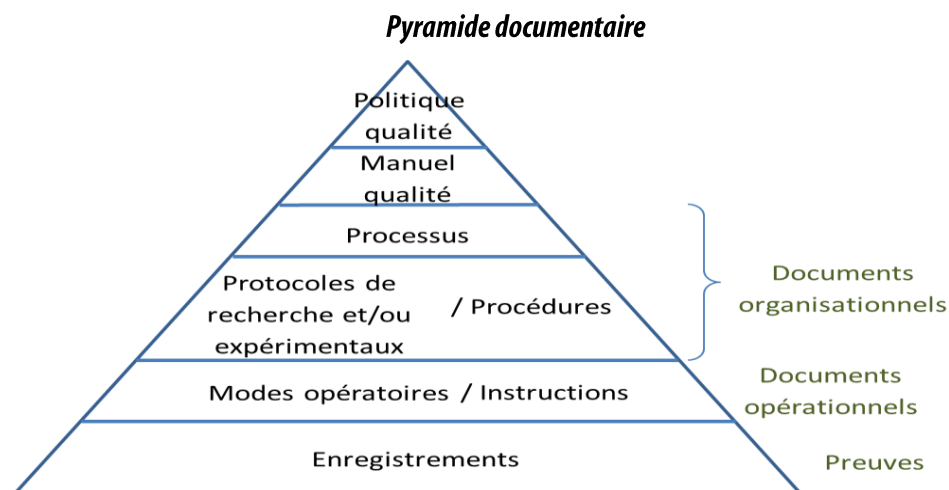
AQR Lorsque l'unité sous-traite la réalisation d'une activité susceptible d'avoir un impact sur la fiabilité des résultats, elle définit ses exigences et les informations à lui restituer dans un cahier des charges, s'assure de la compétence du prestataire et définit les contrôles à effectuer ainsi que les éléments à tracer : mode(s) opératoire(s) utilisé(s), certificat d'étalonnage, etc.

5 Maîtrise de la documentation

5.1. Pyramide documentaire - définitions

La documentation de l'unité comprend notamment :

- des documents et enregistrements relatifs au système qualité ;
- des documents et enregistrements relatifs aux autres domaines de l'activité de l'unité ;
- de la documentation externe.



Définitions :

- Politique qualité (voir 2.1) : formalisation des objectifs et orientations de la démarche qualité de l'unité.
- Manuel qualité : document présentant de façon synthétique le système qualité de l'unité.
- Processus (voir 3.1) : ensemble d'activités avec des éléments d'entrée et des éléments de sortie. Fonctionner de manière efficace nécessite d'identifier et gérer de nombreux processus corrélés et interactifs : souvent, l'élément de sortie d'un processus est l'élément d'entrée du processus suivant. L'identification et le management méthodiques

des processus, et plus particulièrement des interactions de ces processus, sont appelés « l'approche processus » (source : ISO 9000). Les documents « processus » identifient les processus et leurs interactions (données d'entrée, produits de sortie, acteurs, points clé, indicateurs ...).

- Protocole de recherche / expérimental (voir 3.2) : document synthétisant les objectifs par rapport à la question de recherche et les activités, responsables et ressources qui vont être mis à contribution.
- Procédure : document qui décrit ce qui doit être fait, qui doit le faire, quand, où, comment et avec quoi (équipements, documents, ce qui doit être enregistré, etc.).
- Mode opératoire et instruction : documents opérationnels qui décrivent de manière détaillée comment est réalisée une opération et/ou une tâche. Ces documents opérationnels sont appelés modes opératoires lorsqu'ils concernent les activités de laboratoire et de terrain. Ils peuvent être appelés instructions lorsqu'ils concernent les équipements ou les opérations administratives.
- Enregistrement : 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.

5.2 Gestion de la documentation

5.2.1 Généralités



L'unité rédige une(des) procédure(s) de maîtrise de la documentation pour :

- identifier de façon unique et codifier (pour y faire facilement référence ...) ses documents ;
- vérifier (sur le fond) et approuver (sur la forme) les documents avant leur diffusion ;
- revoir et mettre à jour autant que nécessaire et vérifier / approuver à nouveau les documents ;
- assurer qu'ils comportent un moyen d'en identifier la version (date, n° de version ...) ;
- assurer la disponibilité sur les lieux d'utilisation des versions à jour des documents ;
- assurer que les documents restent lisibles et facilement identifiables ;
- empêcher toute utilisation non intentionnelle des documents périmés et identifier ceux-ci de façon adéquate.



L'unité liste les documents (procédures, modes opératoires, instructions,...) qu'elle juge nécessaires de rédiger pour assurer la traçabilité des travaux de recherche et la fiabilité des résultats mesurables, la pérennité des savoir-faire et le respect de la réglementation applicable à ses activités et elle planifie leur rédaction.



L'unité rédige et diffuse ces documents, et au minimum ceux exigés par le présent référentiel :

- Politique qualité de l'unité (§ 2.1)
- Lettres de mission (§ 2.1)
- Plans d'action (§ 2.1, 2.2 et 6.4)
- Protocoles de recherche et/ou expérimentaux (§ 3.3)
- Procédures de gestion des échantillons et en particulier de contrôle avant diffusion (§ 3.4)
- Modes opératoires des méthodes utilisées (§ 3.5)
- Plans de formation (§ 4.1)
- Procédure(s) d'accueil et de sortie des personnels (§ 4.1)
- Procédure(s) de gestion des équipements critiques, et modes opératoires (§ 4.2.1)
- Procédure(s) de gestion des étalons et matériaux de référence (§ 4.2.2)
- Procédure(s) de gestion de la documentation et des enregistrements (§ 5.2)
- Manuel qualité (§ 5.2.3)
- Description des processus (§ 5.2.4)
- Procédure de gestion des cahiers de traçabilité / de laboratoire (§ 5.2.8)

- **Autoévaluation (§ 6.2)**

Recommandations :

- *Etablir une typologie des documents, en fonction des modalités de gestion dont ils font l'objet.*
- *Adapter le niveau de détail au contexte : nombre d'utilisateurs et turn-over, criticité de l'activité etc.*
- *En recherche, certaines pratiques sont difficiles à stabiliser (rebouclages permanents de la recherche). Les documents afférents peuvent alors ne pas être gérés selon les dispositions strictes ci-dessus, par contre leur traçabilité est demandée.*
- *Identifier les modifications des documents (ex : barres en marge, couleur ...) pour faciliter leur repérage par les destinataires.*

Note: les documents confidentiels / à diffusion restreinte peuvent n'être référencés que sous forme codifiée, et leur contenu n'être accessible qu'avec l'accord du responsable.

5.2.2 Politique qualité

La politique qualité est définie par le directeur d'unité (cf 2.1). Son support est géré en tant qu'enregistrement (voir 5.2.8).

5.2.3 Manuel qualité

Le manuel qualité est un outil pour présenter la démarche et le système de l'unité, tant au personnel des unités qu'à ses partenaires ou clients.



L'unité rédige et tient à jour un manuel qualité décrivant son système qualité :

- **la politique Qualité de l'unité et les objectifs fixés, ou la référence à ceux-ci ;**
- **une présentation de l'unité et de ses processus ;**
- **la référence aux documents organisationnels et opérationnels du système qualité.**

Recommandations :

- *Se doter d'une traduction de ce manuel qualité en anglais.*
- *Rédiger le manuel qualité après avoir commencé à construire son système qualité.*

5.2.4 Gestion des processus

La quasi-totalité des sujets abordés dans ce référentiel peuvent être analysés et gérés avec l'approche processus.

La description des processus comporte les principales activités qui le composent, les acteurs qui interviennent, les éléments d'entrée et les « produits » de sortie, les procédures et les enregistrements associés, les indicateurs de fonctionnement du processus.



L'unité définit la trame type pour la description des processus, qui facilite leur rédaction (check-list) et leur lecture.



L'unité rédige son processus pour la conduite des recherches et expérimentations, et pour les autres processus pour lesquels elle juge cette formalisation utile.

5.2.5 Gestion des protocoles de recherche et/ou expérimentaux



L'unité définit la trame type de ses protocoles, qui facilite leur rédaction (check-list) et leur lecture.



L'unité garantit la traçabilité des protocoles de recherche et/ou expérimentaux et leur archivage.

5.2.6 Gestion des procédures



L'unité définit la trame type de ses procédures, et gère leur validation, leur mise à jour, leur diffusion et leur retrait.

5.2.7 Gestion des modes opératoires et instructions



L'unité définit la trame type de ses modes opératoires et instructions, et gère leur validation, leur mise à jour, leur diffusion, leur retrait et leur archivage.

Recommandation : Il n'est pas nécessaire de réécrire les méthodes normalisées ou autres spécifications reconnues si elles sont utilisées telles quelles. Il suffit de les gérer comme documentation externe (§ 5.3). Cependant, toute modification doit être décrite et tracée dans tout support d'enregistrement pertinent.

5.2.8 Maîtrise des enregistrements

Les **enregistrements spécifiques relatifs au système qualité** permettent de fournir la preuve de la mise en œuvre du système qualité.

Exemple : politique qualité, trame des protocoles et des modes opératoires, fiche processus, rapport d'audit, compte rendu de revue / bilan qualité, fiche d'auto-évaluation, fiche de vie, certificat d'étalonnage et constat de vérification, carte de contrôle, etc.



Les enregistrements relatifs au système qualité sont classés et archivés de manière à être facilement retrouvés.



Une procédure de maîtrise des enregistrements spécifiques du système qualité est rédigée pour assurer leur identification, leur accessibilité, leur classement, leur archivage et leur élimination.

Recommandations :

- Chaque support d'enregistrement (formulaire, fichier ...) comporte les zones de données identifiant l'enregistrement (métadonnées) : titre, date de mise à jour, pagination, chemin d'accès et version du logiciel pour les fichiers numériques ...
- Définir des formulaires pour les enregistrements, de façon à ce que l'ensemble des informations figurent sur chaque enregistrement.

L'unité dispose de nombreux **autres enregistrements relatifs à ses activités**, par exemple les organigrammes, les protocoles de recherche et/ou expérimentaux, les demandes d'analyse ou d'expérimentation, les observations, les calculs, les calendriers de travaux, les plans de parcelle, les fichiers de données, les images, les photographies, les cahiers de traçabilité ... et bien entendu les publications : revues scientifiques, périodiques, ouvrages, communications à des congrès, thèses, mémoires, rapports et comptes rendus, etc.

Les trames types de ces différents documents, quand elles existent, sont gérées en tant qu'enregistrements spécifiques au système qualité.



L'unité établit la liste des enregistrements qu'elle juge nécessaires à la traçabilité des travaux de recherche.



Ces enregistrements sont classés et archivés de manière à être facilement retrouvés. Ils doivent pouvoir être reliés à l'opération ou au projet dont ils sont issus. Les exigences d'enregistrements contenues dans les contrats de recherche sont prises en compte.



Lorsque le contenu d'un document a été modifié ou n'a pas pu être appliqué tel que prévu, décrire, sur tout support d'enregistrement pertinent, les modifications et/ou les raisons de la non application, pour conserver la traçabilité et favoriser le retour d'expérience.

Recommandations :

- Définir les durées de conservation des enregistrements, notamment lors de la signature des contrats.

- Dans le cas d'enregistrements électroniques, prendre toute les mesures nécessaires visant à éviter leur modification non intentionnelle ou la perte des données d'origine.
- Pour nommer les fichiers :
 - choisir un nom court et significatif;
 - n'utiliser que des chiffres, des lettres non accentuées et les caractères suivants '_' ou le '-' ou le '.'. Tous les autres caractères, dits spéciaux, ne doivent pas être utilisés ;
 - éviter d'inclure des espaces dans le nom du fichier
 - pour les dates, le format année mois jour (exemple : 2012_01_16 ou 120116 ou 12-01-16) peut faciliter le tri et le classement.
- Utiliser le n° de protocole expérimental ou de projet comme élément du marquage d'identification (codification) de tous les documents et échantillons qui y sont liés, pour en faciliter la traçabilité.
- L'utilisation de l'application ProdInra est a priori suffisante pour la gestion des publications et autres « produits » rédigés de la recherche.

Gestion des cahiers de traçabilité

Le terme cahier de traçabilité comprend les cahiers de laboratoire, les cahiers d'expérimentation, les registres d'entrées/sorties, les cahiers d'incidents, cahiers de soins, registres d'élevage, etc.



L'unité rédige les modalités de gestion et d'utilisation des cahiers de traçabilité : identification, attribution, utilisation, stockage et archivage.

Recommandation : pour les cahiers de laboratoire, une attention particulière est portée sur l'application par le personnel non permanent des modalités que l'unité a définies.

5.3 Documentation externe

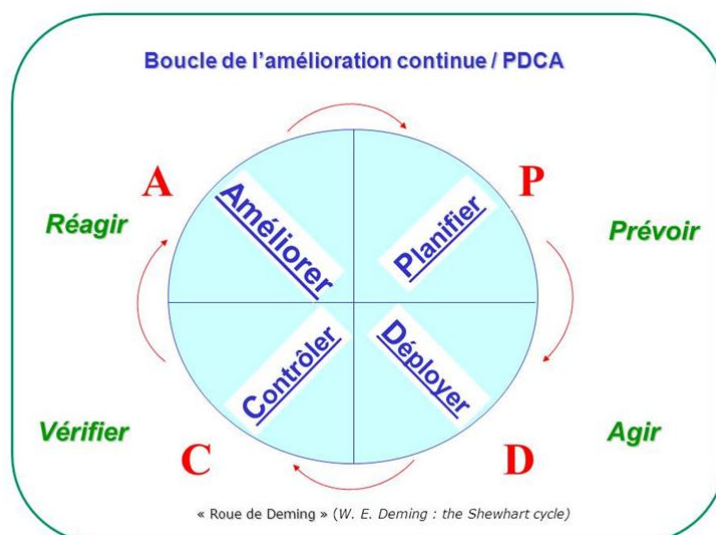
La documentation d'origine externe comprend au minimum la documentation scientifique et technique (bibliographie, manuels d'utilisation, etc.), les normes, la réglementation applicable aux activités de l'unité.



La documentation externe relative aux activités de l'unité ayant un impact sur la fiabilité des résultats ou la traçabilité des travaux de recherche est classée de manière à être facilement retrouvée.

6 Mesures, analyse et amélioration

L'unité améliore 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, les actions d'amélioration ainsi que les revues Qualité.



6.1 Indicateurs

Un indicateur est un outil décisionnel qui permet de mesurer l'efficacité d'un dispositif, un fait observable, mesurable et/ou déterminé par calcul, qui identifie de manière quantifiable (seuils, tendances, niveaux acceptables,...) une amélioration ou une dégradation de l'objet examiné.



L'unité définit les indicateurs qu'elle juge pertinents pour ses activités de recherche et d'expérimentation et par rapport à sa politique qualité, en assure le suivi et valorise leur exploitation en interne et auprès de ses tutelles.

Recommandations :

- Un bon indicateur est « SMART » : Simple/Spécifique, Mesurable, Acceptable, Réaliste et Temporel.
- Les indicateurs peuvent être des indicateurs d'avancement ou des indicateurs d'efficacité/ de résultats. Point trop n'en faut !
- Ré-évaluer ses indicateurs périodiquement en fonction de l'évolution des objectifs et des résultats obtenus.

6.2 Auto-évaluation

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

- c'est un outil pour la planification de la mise en place de la démarche qualité dans l'unité,
- elle mesure la progression de la mise en place et de la vie du système qualité, et constitue l'un des indicateurs qualité de l'unité.

L'outil d'auto-évaluation est construit dans une logique d'amélioration continue : action identifiée - planifiée / définie - formalisée / mise en place - utilisée / évaluée - révisée.



L'unité réalise cette auto-évaluation annuellement, et la transmet aux correspondants qualité de département(s) de tutelle et de centre, ainsi qu'à la délégation à la qualité.

6.3 Audits qualité internes

Les audits qualité sont réalisés par des auditeurs indépendants de l'unité, pour évaluer :

- la conformité du système de management de la qualité de l'unité aux exigences du présent référentiel ;
- la mise en œuvre effective et permanente du système qualité et l'efficacité des actions qualité menées par l'unité.

Deux types d'audits qualité sont pratiqués :

- l'audit conseil, dans lequel l'établissement du périmètre et du champ de l'audit est à l'initiative de l'unité, en concertation avec les auditeurs, et avec un volet conseil important,
- l'audit de conformité, sur le modèle des audits tierce partie (certification ISO 9001 par exemple), et à l'issue duquel les auditeurs évaluent la conformité de l'unité par rapport au présent référentiel. Cet audit de conformité peut ne concerner qu'une partie du référentiel qualité Inra et/ou de l'unité. Dans le cas où la conformité est reconnue, cette reconnaissance est donnée pour deux ans, et un nouvel audit de conformité pourra déboucher sur un renouvellement pour deux années.



Le directeur de l'unité déclenche, a minima à la fréquence des évaluations scientifiques de l'unité, un audit qualité interne ; il choisit le type d'audit (audit conseil ou audit de conformité) ainsi que, pour un audit de conformité, le périmètre.

La délégation à la qualité de l'INRA organise les audits suivant le présent référentiel INRA.

6.4 Actions d'amélioration

Le retour d'expérience et la contribution de l'ensemble des acteurs sont des sources primordiales pour progresser. En particulier à l'issue des audits, de l'autoévaluation ou d'incidents, des idées d'amélioration sont envisagées.



L'unité met en place des dispositions pour tracer les anomalies ou suggestions d'amélioration.



L'unité mène des actions pour éliminer les causes de dysfonctionnements, afin qu'ils ne se reproduisent pas : analyse et étude dont l'analyse des causes, recherche et choix de solutions, planification, mise en œuvre et vérification de l'efficacité.

Recommandations :

- L'unité peut mettre en place une procédure de traitement de l'ensemble des anomalies et suggestions suivant le principe ci-dessus : qualification (type, conséquences ...), attribution (qui va s'en occuper), étapes d'instruction dont l'analyse des causes, la recherche et le choix de solutions, la planification de la mise en œuvre des solutions, mise en œuvre et enfin la vérification de l'efficacité des solutions.
- Toutes les anomalies ou suggestions ne sont pas à traiter une à une, la qualification peut se traduire par une décision de ne rien faire dans l'immédiat. Par contre, l'examen périodique de l'ensemble des anomalies et suggestions peut générer une décision d'action (« petits » problèmes répétitifs ...).

Ces actions peuvent être qualifiées de

- curatives lorsqu'elles ont pour objet de remédier une défaillance (exemple : refaire l'analyse ...),
- correctives lorsqu'elles visent à corriger les causes d'un problème survenu afin qu'il ne se répète pas,
- préventives lorsqu'elles visent à éviter la survenue d'un risque potentiel.

6.5 Revue qualité



Comme déjà indiqué au paragraphe 2.1, l'unité examine, à fréquence définie, le bilan et les résultats des actions engagées et évalue leur efficacité, sur la base des auto-évaluations, audits et indicateurs.



Elle définit en conséquence les nouveaux objectifs et les actions à engager.



Comme indiqué au 2.1, le directeur d'unité et l'animateur qualité communiquent à l'ensemble de l'unité les décisions ainsi prises.