



## Référentiel Qualité INRA



ALIMENTATION  
AGRICULTURE  
ENVIRONNEMENT

# INRA

## Sommaire

	Page
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
1.1 Généralités.....	1
1.2 Périmètre d'application.....	1
<b>2 Management de la Qualité et responsabilité de la direction</b> .....	<b>1</b>
2.1 Responsabilités.....	1
2.2 Planification.....	1
2.3 Communication interne.....	1
2.4 Politique Qualité.....	1
2.5 Revue Qualité.....	1
<b>3 Documentation</b> .....	<b>2</b>
3.1 Documents Qualité.....	2
3.1.1 Documents organisationnels.....	2
3.1.2 Documents opérationnels.....	2
3.1.3 Maîtrise de la documentation.....	2
3.2 Maîtrise des enregistrements.....	2
3.2.1 Maîtrise des enregistrements relatifs au système Qualité et Prévention.....	2
3.2.2 Maîtrise des enregistrements relatifs aux activités de l'unité.....	3
3.3 Documentation externe.....	3
<b>4 Management des ressources</b> .....	<b>3</b>
4.1 Ressources humaines.....	3
4.2 Equipements.....	4
4.2.1 Responsabilités.....	4
4.2.2 Maîtrise des équipements.....	4
4.2.3 Raccordement métrologique.....	4
4.3 Consommables, produits et réactifs.....	5
4.4 Environnement de travail.....	5
<b>5 Réalisation des activités</b> .....	<b>5</b>
5.1 Traçabilité des activités.....	5
5.2 Echantillons.....	5
5.3 Expérimentation.....	5
5.4 Sous-traitance des activités.....	5
<b>6 Mesures, analyse et amélioration</b> .....	<b>6</b>
6.1 Généralités.....	6
6.2 Auto-évaluation.....	6
6.3 Audit conseil.....	6

# 1 Domaine d'application

## 1.1 Généralités

*Ce document constitue le référentiel Qualité pour les unités de recherche et d'expérimentation. Il spécifie les actions pour satisfaire les deux objectifs de la politique Qualité de l'INRA : traçabilité des travaux de recherche et fiabilité des résultats mesurables.*

*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 (ex : ISO 9001 version 2000).*

*Les actions Qualité spécifiées dans le présent référentiel Qualité sont complémentaires aux exigences contractuelles, légales et réglementaires applicables, mais ne les remplacent pas.*

*Note : Chaque ■ indique une action Qualité à réaliser*

## 1.2 Périmètre d'application

*Toutes les actions Qualité du présent référentiel Qualité sont prévues pour s'appliquer à toute ou partie d'unité, qu'elle soit Unité de recherche INRA (UR) ou mixte (UMR) ou unité expérimentale (UE).*

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

# 2 Management de la Qualité et responsabilité de la direction

## 2.1 Responsabilités

- Un animateur Qualité est nommé par le Directeur d'unité.
- Le directeur d'unité rédige une lettre de mission pour l'animateur qualité et le responsable de la fonction métrologique.

## 2.2 Planification

- L'unité planifie les actions pour mettre en œuvre la démarche Qualité.

## 2.3 Communication interne

- L'animateur Qualité communique sur les actions Qualité engagées dans l'unité.

## 2.4 Politique Qualité

- Le directeur de l'unité rédige une déclaration de politique Qualité cohérente avec celle de son département et de l'Institut.

## 2.5 Revue qualité

*La revue qualité est effectuée par la direction et vise à faire le bilan des actions engagées, à évaluer leur efficacité pour l'unité et à définir de nouveaux objectifs et les moyens associés.*

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

- Le directeur de l'unité organise des revues Qualité pour définir les objectifs et les actions à engager.

## 3 Documentation

### 3.1 Documents Qualité

#### 3.1.1 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 rédige au minimum les 6 procédures exigées par le présent référentiel.*

#### 3.1.2 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.*

*NOTE 1 Ces documents opérationnels peuvent être appelés des modes opératoires ou protocoles lorsqu'ils concernent les activités de laboratoire et de terrain. Ils peuvent être appelés instructions lorsqu'ils concernent les équipements.*

*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 3.1.3. Seule leur traçabilité est demandée.*

#### 3.1.3 Maîtrise de la documentation

- L'unité établit la liste des documents (procédures, instructions, modes opératoires) rédigés dans l'unité.
- L'unité établit la liste des documents (procédures, instructions, modes opératoires) qu'elle juge nécessaires de rédiger et des documents obligatoires.
- L'unité planifie la rédaction des documents (qui fait quoi et pour quand).
- L'unité établit des trames type pour la rédaction des documents (procédures, instructions, modes opératoires).
- L'unité vérifie et approuve les documents rédigés.
- L'unité codifie les documents (procédures, instructions, modes opératoires, trames types) rédigés.
- L'unité définit les modalités de modification des documents.
- L'unité définit les modalités de retrait et d'archivage des documents périmés.
- L'unité met à jour la liste des documents de l'unité.
- L'unité rédige et applique la procédure de maîtrise de la documentation.

### 3.2 Maîtrise des enregistrements

#### 3.2.1 Maîtrise des enregistrements relatifs au système Qualité et Prévention

*Les enregistrements relatifs au système permettent de fournir la preuve de la mise en œuvre du Système Qualité et Prévention.*

*Exemples Organigramme, rapports d'audits, comptes-rendus de revue Qualité, fiches de vies, constats de vérification, cartes de contrôle, etc.*

- L'unité établit les trames types des enregistrements relatifs au Système Qualité et Prévention qu'elle juge nécessaires.

- L'unité classe et archive les enregistrements relatifs au Système Qualité et Prévention.
- L'unité rédige et applique la procédure de gestion des enregistrements relatifs au Système Qualité et Prévention.

### 3.2.2 Maîtrise des enregistrements relatifs aux activités de l'unité

#### 3.2.2.1 Généralités

*Les enregistrements relatifs aux activités de l'unité permettent de fournir la preuve de la réalisation des activités de recherche et d'expérimentation.*

*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.*

- L'unité établit les trames types des enregistrements relatifs à ses activités qu'elle juge nécessaires.
- L'unité définit les règles de classement et d'archivage des enregistrements relatifs à ses activités.
- L'unité sauvegarde les fichiers informatiques pour assurer la traçabilité de ses activités.

#### 3.2.2.2 Cahiers de traçabilité

*Le terme cahier de traçabilité comprend le cahier de laboratoire, le cahier d'expérimentation, le registre d'entrées/sorties, le cahier d'incidents, etc.*

- Les cahiers de traçabilité sont identifiés.
- Les modalités d'utilisation des cahiers de traçabilité sont définies.
- L'unité établit la liste des cahiers de traçabilité : de l'ouverture à l'archivage.
- L'unité rédige et applique la procédure de gestion et d'utilisation des cahiers de traçabilité.

#### 3.2.2.3 Protocoles expérimentaux

*Le protocole expérimental est le document 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.*

- L'unité établit une trame type pour la rédaction des protocoles expérimentaux.

### 3.3 Documentation externe

- L'unité classe les documents d'origine externe de manière à les retrouver facilement.

## 4 Management des Ressources

### 4.1 Ressources humaines

- L'unité assure l'encadrement et l'apprentissage du personnel temporaire et des nouveaux arrivants.
- L'unité détient les attestations de formation initiale (CV) et de formation continue de son personnel.
- L'unité détient les attestations de tutorat ou compagnonnage du personnel.

## 4.2 Équipements

### 4.2.1 Responsabilités

- Un responsable de la fonction métrologique est nommé.
- Le responsable de la fonction métrologique est formé aux principes de la métrologie.

### 4.2.2 Maîtrise des équipements

- L'unité fait l'inventaire des équipements (de mesure, d'analyses et d'essais ou intermédiaires).
- L'unité identifie de manière unique les équipements.
- L'unité définit quels équipements ont un impact sur la fiabilité des résultats, afin de choisir une politique métrologique adaptée (maintenance, surveillance, vérification, étalonnage).
- L'unité rédige un cahier des charges technique pour l'achat d'un nouvel équipement.
- L'unité assure le contrôle à réception des nouveaux équipements.
- L'unité vérifie et/ou étalonne les nouveaux équipements avant leur mise en service.
- L'unité rédige les instructions d'utilisation des équipements lorsque cela est nécessaire.
- L'unité définit les modalités de maintenance des équipements.
- L'unité rédige les instructions de maintenance lorsque cela est nécessaire.
- L'unité définit les modalités de vérification des équipements ayant un impact sur la fiabilité des résultats.
- L'unité définit les modalités d'étalonnage des équipements ayant un impact sur la fiabilité des résultats.
- L'unité vérifie et/ou étalonne les équipements ayant un impact sur la fiabilité des résultats.
- L'unité rédige les instructions de vérification des équipements ayant un impact sur la fiabilité des résultats.
- L'unité rédige les instructions d'étalonnage des équipements ayant un impact sur la fiabilité des résultats.
- L'unité définit les modalités de surveillance des équipements ayant un impact sur la fiabilité des résultats.
- L'unité surveille les équipements de mesure ayant un impact sur la fiabilité des résultats.
- L'unité rédige et applique la procédure de gestion des équipements.

### 4.2.3 Raccordement métrologique

- L'unité assure la traçabilité du raccordement de ses étalons aux étalons nationaux.
- L'unité gère ses étalons, matériaux et échantillons de référence. La procédure et les documents opérationnels nécessaires sont rédigés et appliqués.

### 4.3 Consommables, produits et réactifs

- L'unité définit quels consommables, produits et réactifs ont un impact sur la fiabilité des résultats.
- L'unité assure la traçabilité de l'utilisation des consommables (produits chimiques, produits phytosanitaires, solvants, réactifs biologiques, etc.) qui ont un impact sur la fiabilité des résultats.

### 4.4 Environnement de travail

- L'unité surveille et enregistre les conditions ambiantes lorsqu'elles affectent la fiabilité des résultats.

## 5 Réalisation des activités

### 5.1 Traçabilité des activités

- ■ ■ ■ L'unité rédige progressivement (25%, 50%, 75%, 100%) les modes opératoires prévus dans le plan d'actions
- L'unité classe et archive les enregistrements relatifs à ses activités selon les modalités définies.
- L'unité dispose de la liste et d'un exemplaire des publications de l'unité (périodiques, ouvrages, communications à des congrès, thèses, mémoires, rapports, etc).

### 5.2 Echantillons

- L'unité définit les modalités de réception et d'identification de ses échantillons.
- L'unité définit les modalités de stockage et de conservation de ses échantillons.
- L'unité définit les modalités d'aliquotage de ses échantillons.
- L'unité définit les modalités d'élimination de ses échantillons.
- L'unité définit les modalités d'envoi/transport de ses échantillons.
- L'unité rédige et applique la procédure de gestion des échantillons.

### 5.3 Expérimentation

- L'unité rédige les protocoles expérimentaux avec les parties intéressées.
- L'unité organise, avec les parties intéressées, le retour d'expérience sur la mise en œuvre de ses protocoles expérimentaux.

### 5.4 Sous-traitance des activités

- Lorsque l'unité sous-traite la réalisation de mesures, elle définit ses exigences, demande la preuve de la compétence du prestataire et le(s) mode(s) opératoire(s) utilisé(s).

## **6 Mesures, analyse et amélioration**

### **6.1 Généralités**

*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-conseils, les actions préventives et correctives ainsi que les revues Qualité.*

### **6.2 Auto-évaluation**

*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 de recherche et la Mission Qualité sur l'état d'avancement de la démarche Qualité de l'unité.*

*L'unité a à sa disposition un outil Excel d'auto-évaluation et le renseigne au moins une fois 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.*

*Les résultats des auto-évaluations et les plans d'actions qui en découlent doivent être conservés (voir 3.2.1)*

### **6.3 Audit conseil**

*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 actions Qualité 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 (voir 3.2.1)*





**INSTITUT NATIONAL DE LA RECHERCHE AGRONOMIQUE**

**Mission Qualité**

147 rue de l'Université • 75338 Paris Cedex 07

Tél : + 33(0)1 42 75 92 38 • Fax : + 33(0)1 47 05 93 04 • Courriel : [qualite@paris.inra.fr](mailto:qualite@paris.inra.fr)

[www.inra.fr](http://www.inra.fr)