

Mise en place d'une démarche qualité et maintien de la certification ISO 9001:2008 dans un système d'information

IMGT®

The international ImMunoGeneTics information system®

Joumana Jabado-Michaloud

IE Bioinformatique, Responsable Management de la Qualité (RMQ).

Laboratoire d'ImmunoGénétique Moléculaire
Université Montpellier, UPR CNRS 1142, IGH

“Module Bioinformatique et ontologies”

Maison des Ecoles Doctorales de Montpellier

Montpellier, le 24 Mai 2013



The international ImMunoGeneTics information system® Montpellier, France <http://www.imgt.org>
IMGT founder and director: M.-P. Lefranc



IMGT®, the international ImMunoGeneTics information system® (<http://www.imgt.org>) Est le premier et, à ce jour, le seul système d'information intégré dans le domaine de l'immunogénétique et l'immunoinformatique, possédant ses propres ontologies.

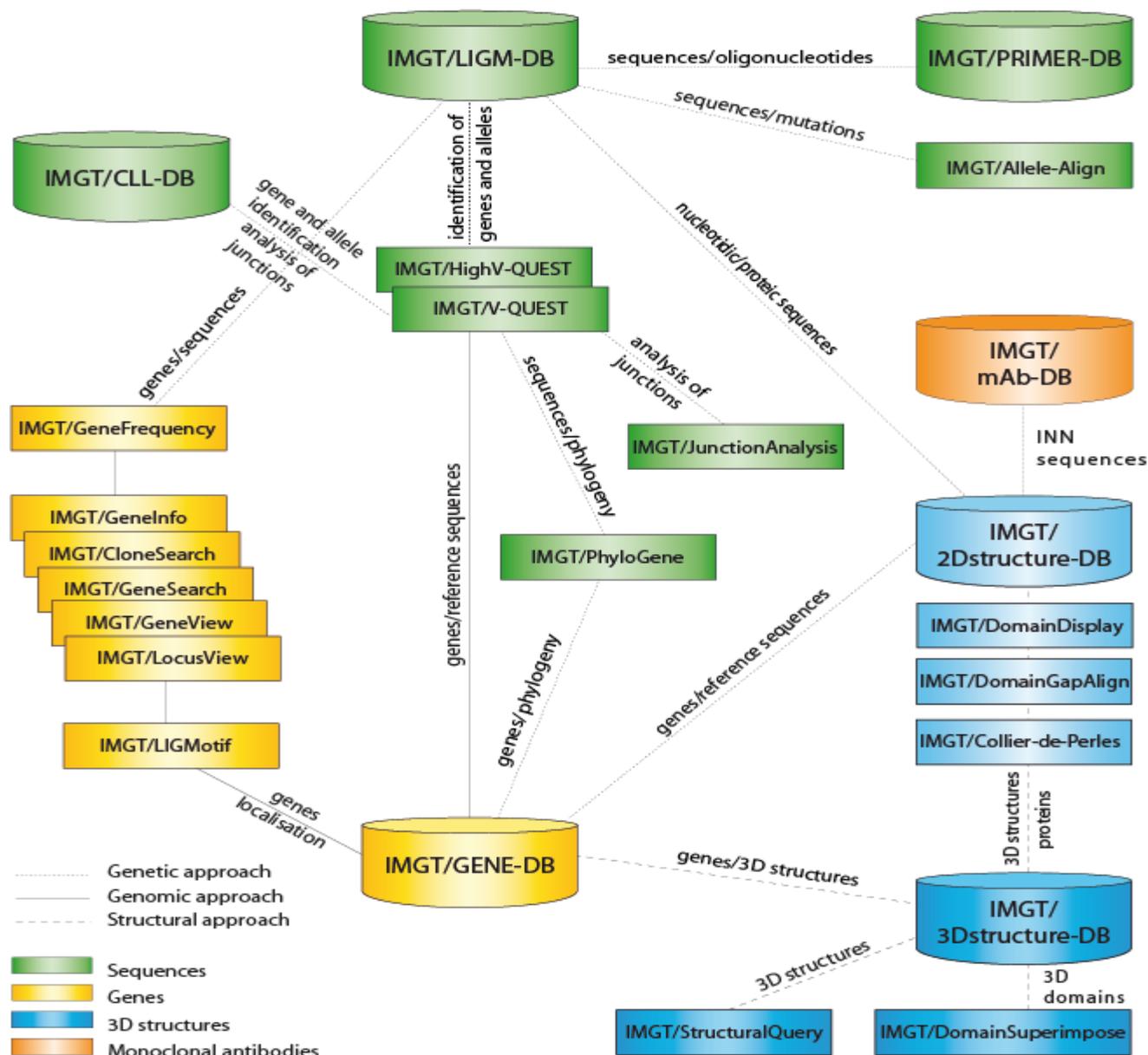
IMGT® est utilisé par des chercheurs d'équipes académiques et industrielles:

- (1) en recherche fondamentale
- (2) en recherche médicale
- (3) en recherche vétérinaire
- (4) en génomique
- (5) pour les diagnostics
- (6) en biotechnologie relative à l'ingénierie des anticorps
- (7) dans les approches thérapeutiques

Un **système d'information** (SI) est un ensemble organisé d'éléments qui permet de regrouper, de classifier, de traiter et de diffuser de l'information sur un phénomène donné.

**IMGT® a obtenu la certification ISO 9001:2008,
le 18 octobre 2010 par LRQA:
<http://www.lrqa.fr>**





Mission:

- Mettre à la disposition des utilisateurs des données de Qualité dans les domaines de l'Immunogénétique et de l'Immuno-informatique
- Développer des standards et promouvoir cette standardisation
- Répondre à l'attente des utilisateurs en cohérence avec les standards définis

Clients:

- Fournisseurs de données brutes (public): RCSB PDB
- Collaborateurs (échange de données et/ou expertise): EBI (EMBL), réseau ERIC ...
- Organismes récupérant des données expertisées (public): NCBI Gene, Sanger (Vega), EBI ENSEMBL, Uniprot
- Annotatrices (en interne)
- Utilisateurs académiques (utilisation libre des données)
- Industriels, publics et privés (apports financiers): Région LR, Janssen, Merck, (USA), Sanofi-Aventis (Allemagne), Astellas, Agensys (Japon), Institut de recherche Pierre Fabre (France)...

Produits (exemples):

- Recherche et Développement: implémentation de nouveaux standards et composantes
- Production et Prestation: bases de données, outils, ressources Web, conseils en ingénierie des anticorps, analyse de génomes
- Communication et Valorisation: Congrès, publications, ressources Web, marques déposées, contrats etc.

Qu'est ce qu'une démarche qualité ?

La démarche qualité en vigueur avec la norme **ISO-9001**, permet de définir des

- **clients**
- **processus**

Processus: Définir les différentes « étapes » qui définissent des règles d'actions pour effectuer les différentes tâches de notre travail.

Ex: la chaîne de production d'une pizza

Processus possible:

- la fabrication de la pâte
- la pesée de chaque composant
- la confection même de la pizza
- l'emballage et le stockage
- la gestion et le management du personnel (règles et tâches de chacun dans la confection)



Différence entre la démarche qualité et la qualité du produit.

Produit final => toujours le même ! Mais est-ce la meilleure pizza?

→ elle répond au **cahier des charges** du demandeur

Démarche qualité en Recherche

Alors que la recherche s'organise en projets nationaux ou européens, se déroulant dans un cadre contractuel, et que l'innovation s'accompagne de la notion de propriété intellectuelle:

- Une nouvelle **rigueur** est demandée du chercheur
- De plus grandes **exigences** se font en matière de protocoles scientifiques et de reproductibilité des résultats...

La démarche qualité en recherche =>

- Amélioration des performances
- Satisfaction des clients
- Mesure des risques

Comment s'engager?

- **Engagement de la direction,**
- **définition de la politique qualité,**
- **définir les objectifs en matière de qualité**

La qualité en recherche concerne la qualité des approches et des procédures et non la qualité de la recherche proprement dite..

Le fond : Exigences relatives à 4 domaines

La forme : Rédaction documentation (6 procédures + Manuel Qualité avec Politique Qualité)

Responsabilité de la Direction : exigences d'actes de la part de la Direction en tant que Premier acteur et permanent de la démarche.

Système qualité : exigences administratives permettant la sauvegarde des acquis.
Exigence de prise en compte de la notion de système.

Processus : exigences relatives à l'identification et à la gestion des processus contribuant à la satisfaction des parties intéressées.

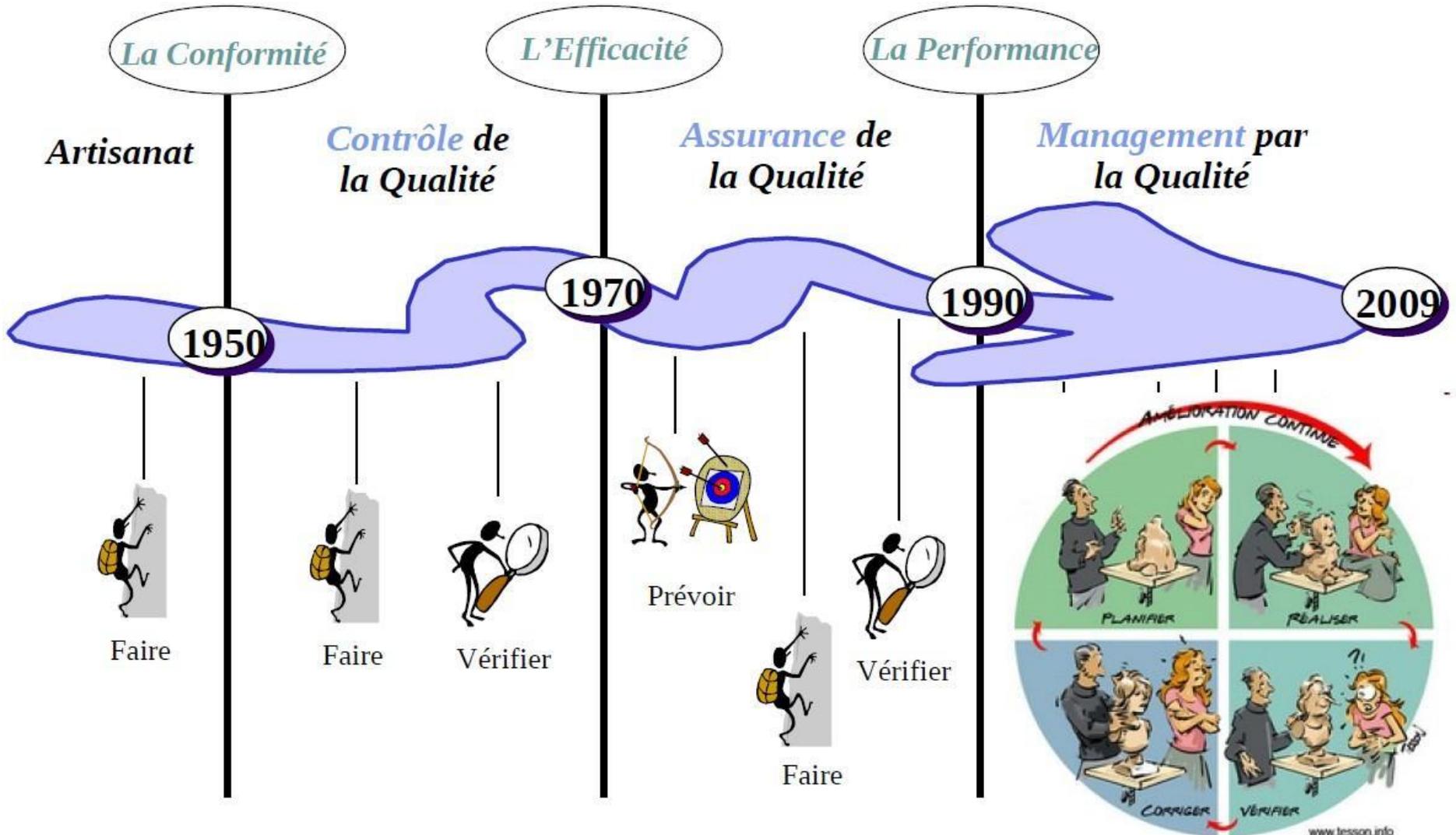
Amélioration continue : exigences de mesure et enregistrement de la performance à tous les niveaux utiles ainsi que d'engagement d'actions de progrès efficaces.

Adaptable

Utilisable avec d'autres normes...(ISO 20000, 90003, 14000...)

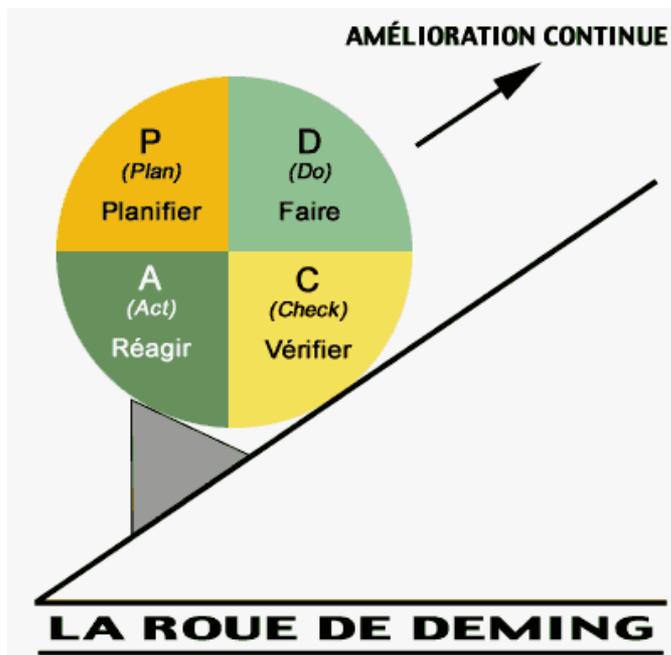
Reconnu au niveau national, International

La qualité d'hier à aujourd'hui...



Le système de management de la qualité est basé sur la roue de Deming

Le PDCA ou roue de Deming



Plan : **Planifier** Phase de prévision

Do : **Réaliser** Phase d'action

Check : **Vérifier** Phase de mesure

Act : **Améliorer** Phase d'action

Les bonnes choses ne se produisent que lorsqu'elles sont prévues, les mauvaises arrivent toutes seules.

La démarche qualité

→ Qu'est-ce qu'une démarche qualité?

- Outil de changement créant une dynamique de progrès continu dans le fonctionnement de l'entreprise (*qualité interne*) et la satisfaction de ses clients (*qualité externe*). Cela favorise la pérennité et le développement de l'entreprise.
- Véritable projet d'entreprise participatif qui doit être porté par la direction et impliquer tout le personnel.

Qualité interne :

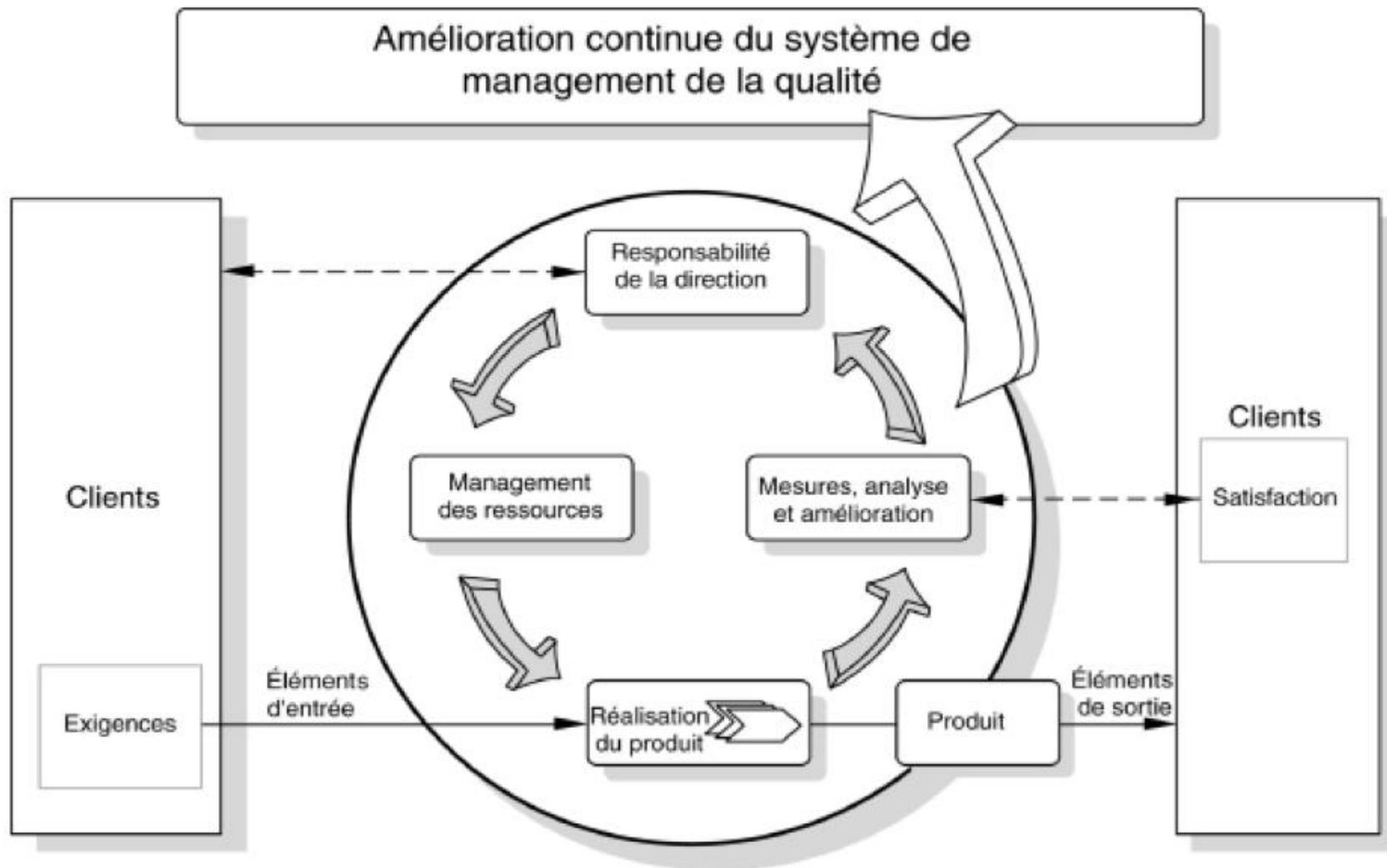
C'est la maîtrise et l'amélioration du fonctionnement de l'entreprise. Les bénéficiaires sont la direction, le personnel de l'entreprise, les actionnaires ... et bien sûr les clients.

Qualité externe :

C'est lorsqu'un produit/service répond parfaitement aux besoins et attentes des clients. (répondre efficacement aux exigences)

Difficile de faire de la qualité externe sans qualité interne.

Norme ISO 9001



Les principes fondamentaux, la gestion de risques, le respect des Ontologies

L'approche processus

Le pilotage

Notions de « systèmes de management »

Structure générale de la norme ISO 9001

La certification

Echange

Système de management de la qualité ISO 9001:2008 → Client/Direction/Processus

La qualité c'est aussi se fixer des objectifs...

Des **objectifs** toujours **SMART**



Simple

Mesurable

Ambitieux

Réaliste

Temporellement défini

Et on définit des
Indicateurs pour
surveiller les
objectifs définis

Significatif

Mesurable

Réalisable géré par un

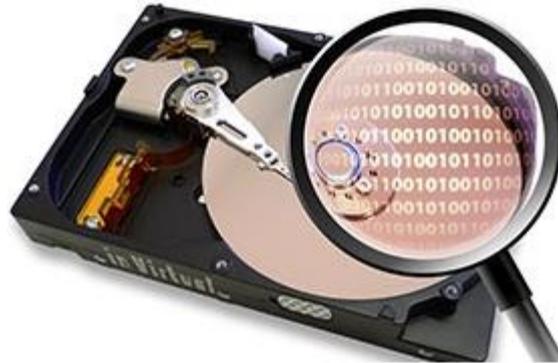
Responsable (pilote)

Temporellement défini

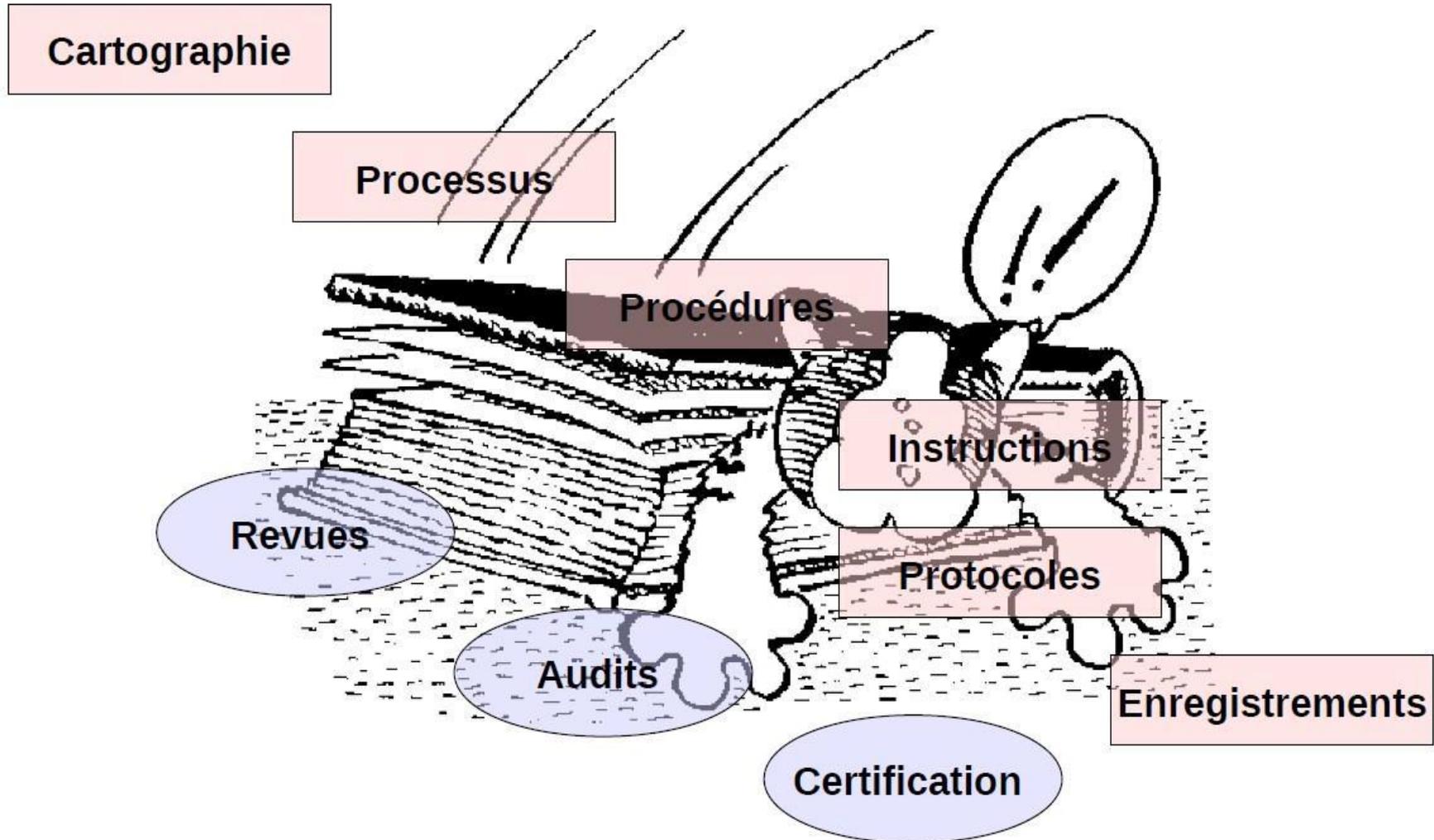
Rappel: Ceux qui n'ont pas d'objectif travaillent pour ceux qui en ont

Et donc c'est quoi exactement?

La qualité, c'est écrire ce qu'on fait et
faire ce que l'on a écrit



Et prouver qu'on a bien fait ce qui a été écrit



Qualité: Aptitude d'un ensemble de caractéristiques à satisfaire des exigences

Caractéristique: » Trait distinctif »

- Intrinsèque/attribuée
- Qualitative/Quantitative
- Différents types de caractéristiques (Physiques / Sensorielles / Comportementales / Temporelles / Ergonomiques / Fonctionnelles)

Exigence: « Besoin ou attente formulés, implicites, ou imposés »

- Implicite: d'usage ou de pratique courante
- Exigence spécifique: relative au produit, au management de la qualité ou du client

Processus: Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie

Procédure: Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus

Produit ou service : résultat d'un processus.

Toute tâche, toute activité qui génère un produit ou un service constitue un processus ou un enchaînement de processus.

ISO (International Standard Organization)

Organisation non gouvernementale, réseau d'instituts nationaux de normalisation de 148 pays, qui élabore des normes pour les besoins du marché

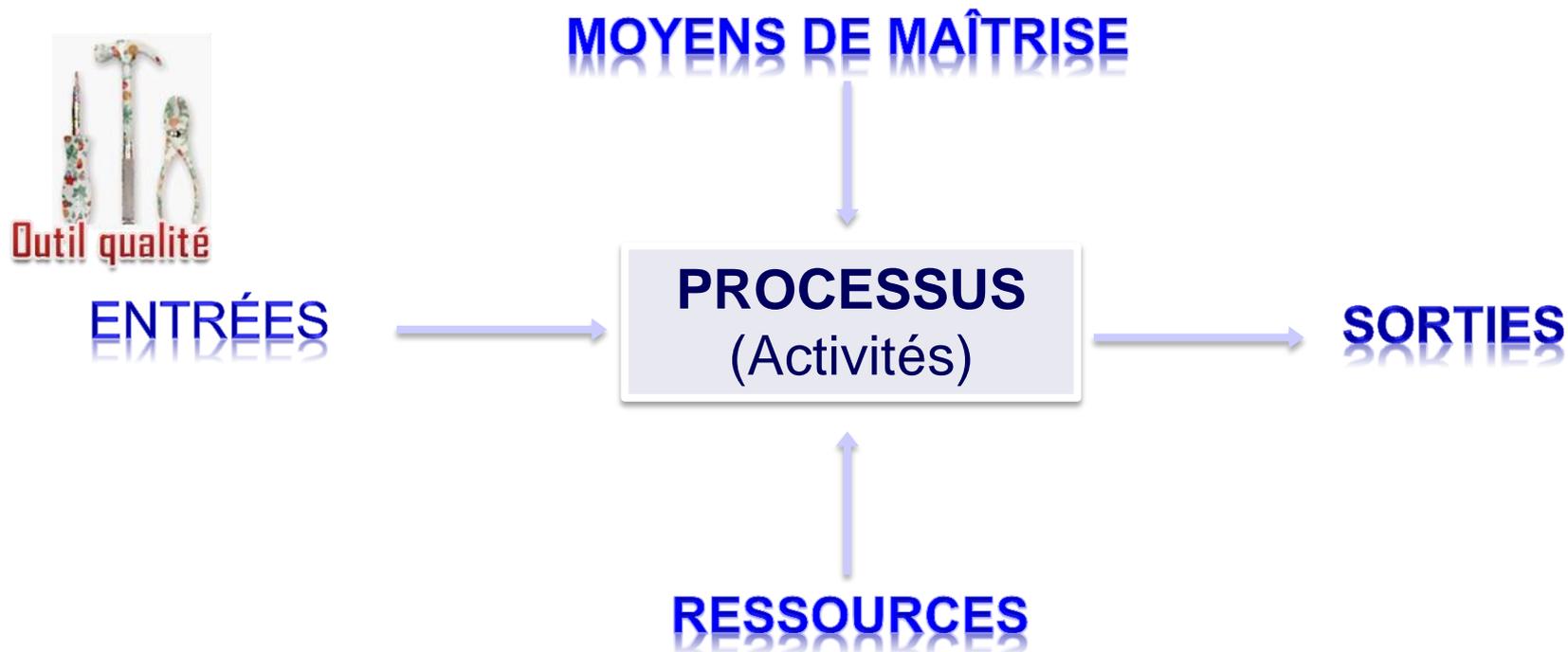
I. Approche processus

I.1 Définition



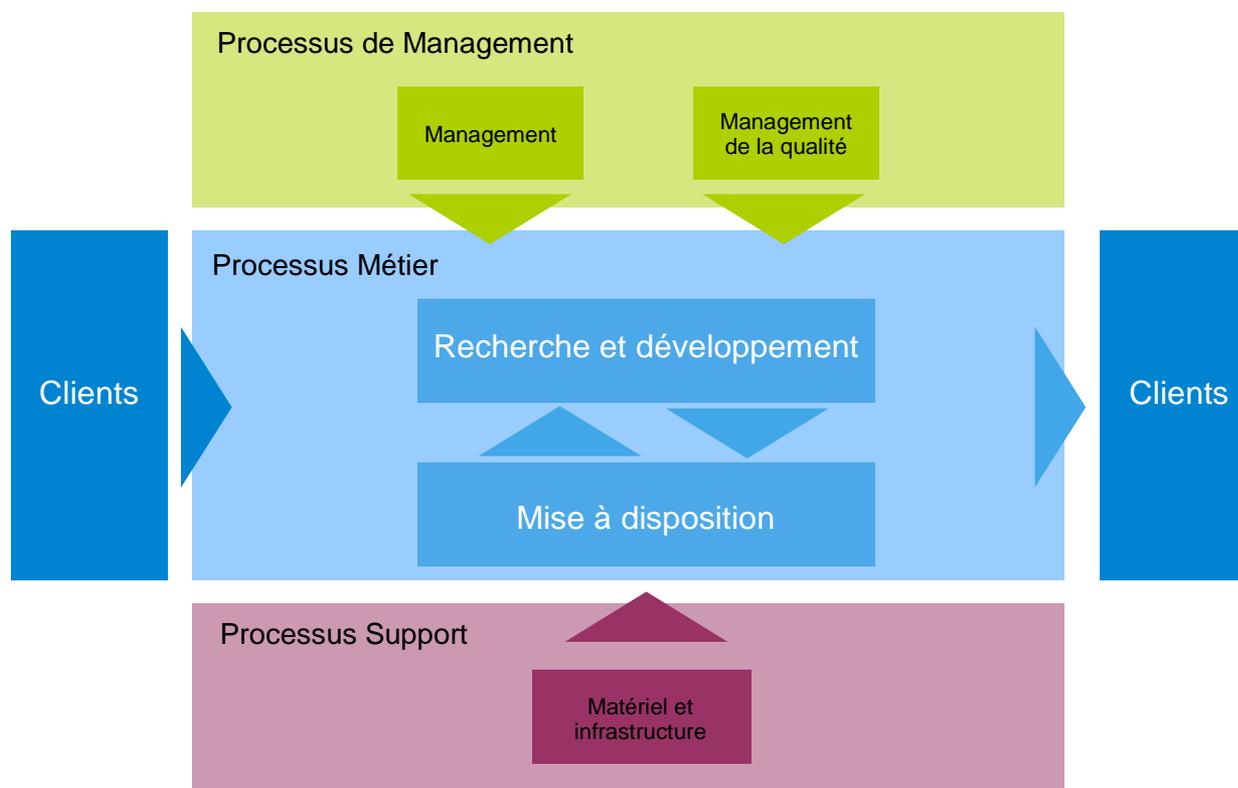
Un processus, surveillé par un **pilote**, est un ensemble de moyens et d'activités qui transforment des **entrants** en **sortants** avec une **valeur ajoutée**

I. Approche processus



Connaître et décrire les tâches → Responsabiliser les acteurs
 → Mesurer les résultats → Engager les actions nécessaires
 pour s'améliorer

I.2 Cartographie: Représentation d'un ensemble de exemple processus d'IMGT®



I. Approche processus

I.3 Pilotes des processus

Chaque processus a son responsable :
c'est le **pilote** du processus



Rôle du pilote:

- Assurer l'application et l'efficacité du processus en corrélation avec les services concernés.
- Suivre les **indicateurs** (mesure de surveillance) de son processus
- Communiquer sur le fonctionnement de son processus (Revue de processus)
- Participer activement à **l'amélioration continue** de son processus

La mesure ou indicateur:

outil ou facteur de développement et d'amélioration

- Indispensable, elle permet de suivre et d'évaluer l'évolution des activités
- Elle s'appuie sur des éléments d'information objectifs et quantifiables
- Elle se traduit en indicateurs et tableaux de bord

Sans mesure pas de qualité

II. La documentation et la qualité

Il convient que l'élaboration des documents ne représente pas une fin en soi mais constitue une activité à valeur ajoutée



**La Conformité aux exigences,
La Formation
La Répétabilité,
La Traçabilité,
L'efficacité,
...**

= un outil de travail

II-La documentation:

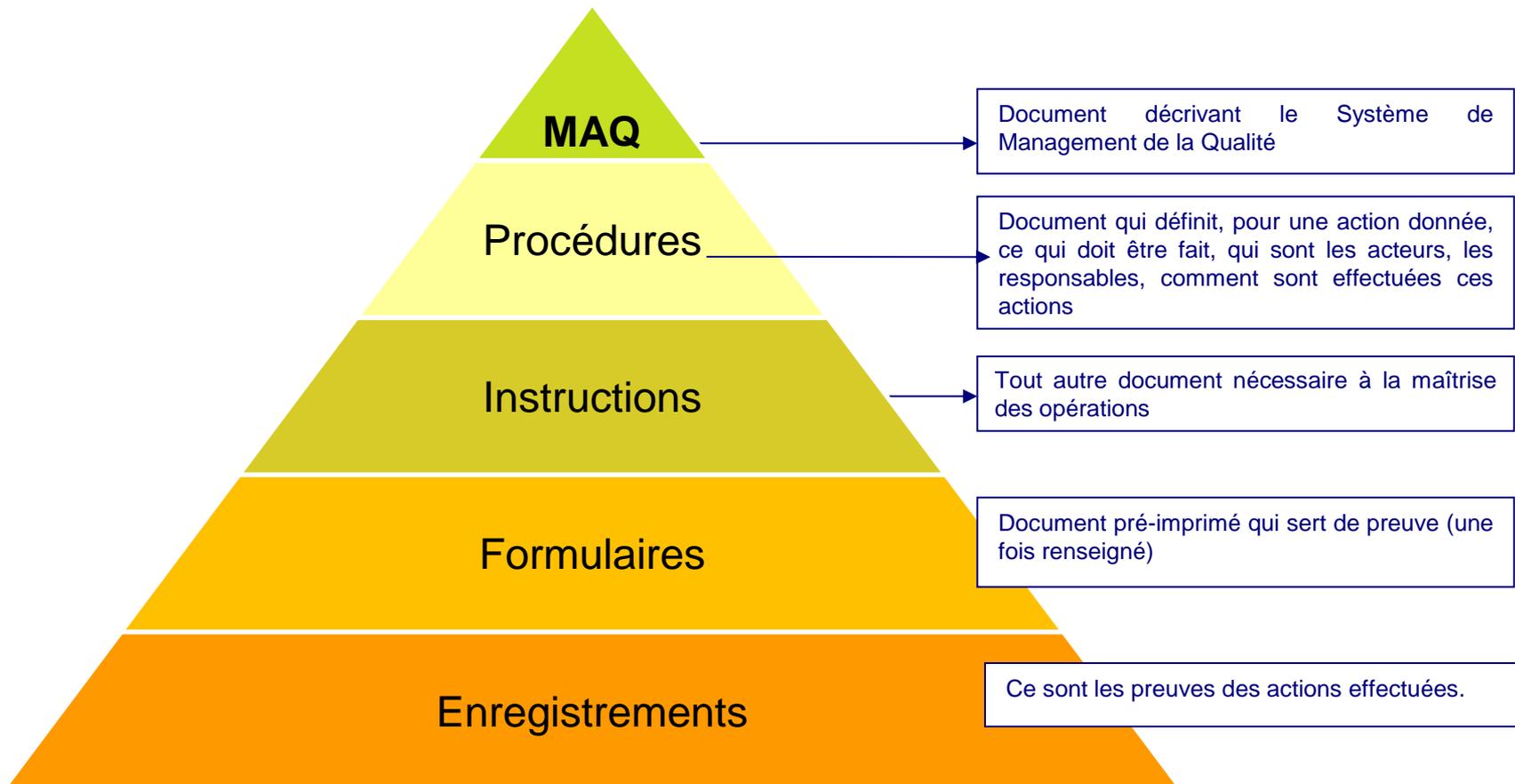
La procédure un point clé de la Documentation

Une **procédure** qualité: c'est la mise au point des méthodes, des procédures de travail avec des points de contrôle en respectant des règles et des normes, tout en tenant compte du contexte de travail dans lesquelles celles-ci vont s'appliquer et de la politique de l'entreprise

Un **protocole** : mode opératoire → cela définit comment la tâche est réalisée

Un **enregistrement** = Document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus

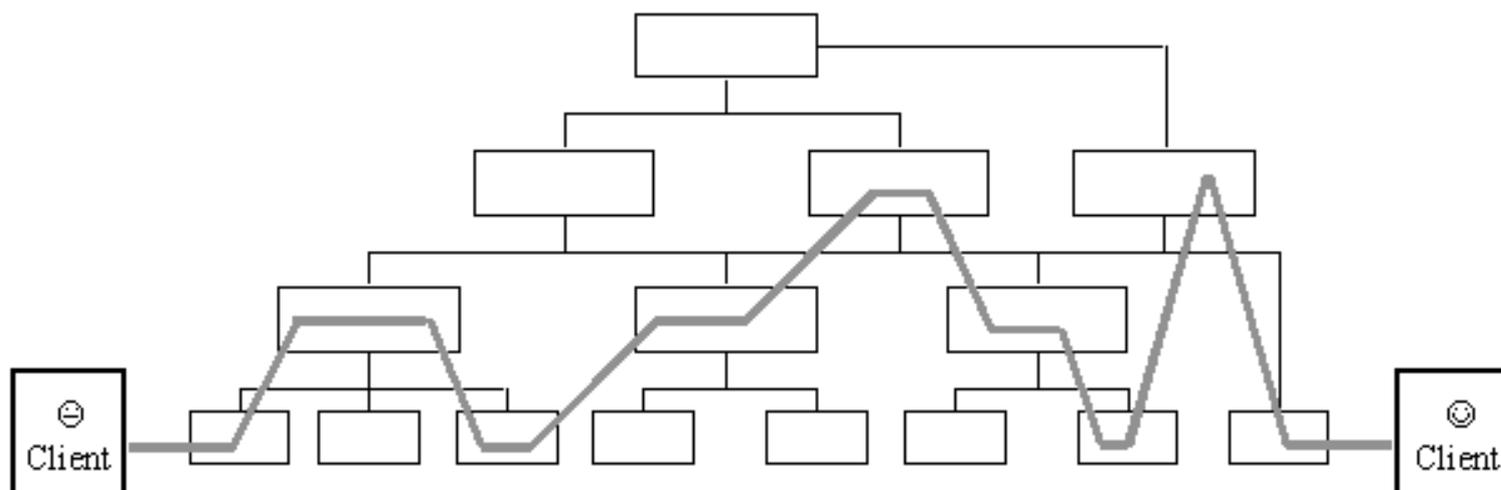
II. Documentation



La qualité, c'est écrire ce qu'on fait, faire ce que l'on écrit...
et prouver qu'on a bien fait ce qu'on a écrit

Intérêt en terme de management

- Implication et motivation du personnel
- Initiative et créativité du personnel
- Travail en équipe
- Responsabilisation individuelle



Revue de processus



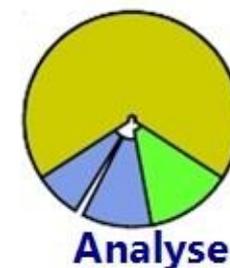
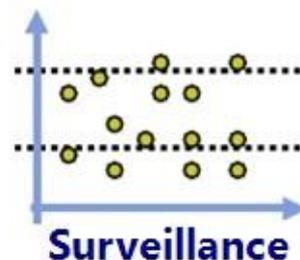
Carte d'identité du processus



- Analyse des éléments d'entrée (résultats d'audits, indicateurs, satisfaction et/ou réclamations clients, etc)
- Auto-évaluation du processus
- Peines et joies
- Plan d'actions

Un pilote « conduit »
le processus vers
les objectifs

Indicateurs et tableaux de bord



- Détermination des indicateurs de performance
- Outil de mesure et de surveillance : le tableau de bord

Un audit ??

L'**audit** est une activité de contrôle et de conseil qui consiste en une expertise par un agent compétent et impartial et un jugement sur l'organisation, la procédure, ou une opération quelconque de l'entité.



Points Fort



Points faibles

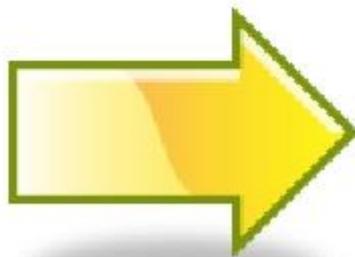


**Pistes
d'amélioration**

Revue de direction

Entrées

- Résultats des audits,
- Enquête de satisfaction des clients,
- Indicateurs de performance des processus,
- Conformité des produits et services,
- Situation des actions engagées lors de la dernière revue de direction,
- Analyse des changements pouvant affecter le SMQ,
- Pistes d'amélioration,
- etc.



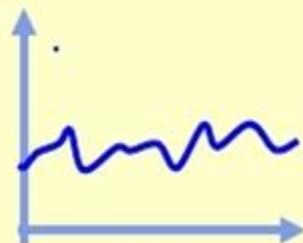
Sorties

- Amélioration de l'efficacité du SMQ,
- Amélioration de l'efficacité des processus,
- Amélioration des « produits » au regard des attentes et besoins des clients,
- Modifications éventuelles de la politique et des objectifs,
- Affectation des ressources nécessaires,
- etc.

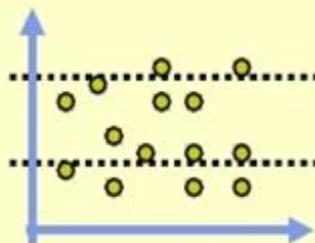
Tableau de bord



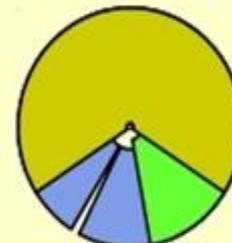
Objectifs



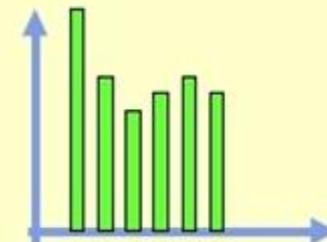
Activités



Surveillance



Analyse



Risques

Analyse F f R O

Forces :

- Renforcer
-

Faiblesses :

- Traiter
-

Risques :

- Maîtriser
-

Opportunités :

- Exploiter
-

Propositions, actions ou décisions

Ressources :

-
-

Produits ou résultats :

-
-

Processus :

-
-

Et la certification??



Certifié :
capacité
démontrée à

.....

**S'améliorer de
manière continue**

**Maîtriser ses
activités et méthodes
de travail**

**Fournir des
produits et prestations conformes
Aux exigences**

Les étapes de la certification:

- Obtenir un consensus sur les **processus**,
- Nommer les **pilotes** de processus,
 - Etablir les documents **descriptifs**,
 - Définir le niveau **d'exigence** et de **documentation** applicable à chaque processus,
 - S'assurer de la **conformité** avec la norme,
 - Mettre en **application** et s'en assurer,
 - Définir et mettre en œuvre les dispositions de **pilotage** (dispositions managériales).



La certification c'est aussi:



Gagner en :

- Confiance (vis-à-vis de vous-mêmes, et des «utilisateurs de vos services»),
- Définition sur les méthodes de travail,
- Visibilité sur les résultats,
- Dynamique d'amélioration,
- Image vis-à-vis des «utilisateurs»,

**IMGT® a obtenu la certification ISO 9001:2008, le 18 octobre 2010
par LRQA:
<http://www.lrqa.fr>**



Renouvellement de la certification



**IMGT® est certifié ISO 9001:2008, le 18 octobre 2010 par LRQA:
<http://www.lrqa.fr> pour une durée de 3 ans.**

L'objectif de cette démarche de certification est **d'assurer les clients d'IMGT® de la qualité de ses données et de son aptitude à respecter leurs exigences et satisfaire leurs besoins**, en répondant à 2 exigences fortes de la norme ISO 9001 version 2008 :

- ❖ **Démontrer l'aptitude d'IMGT® à fournir régulièrement des produits conformes aux exigences de ses clients et aux exigences réglementaires applicables,**
- ❖ **Chercher à accroître la satisfaction des clients par l'application efficace du système de gestion et de management de la qualité, et en particulier, mettre en œuvre un processus d'amélioration continue.**

LRQA: ISO 9001 Lloyds Register Quality Assurance

Mais au quotidien ça marche comment? De quoi se compose notre « boîte à outils » ?

Le suivi des outils/bases de données...

Le tableau de bord

Les fiches de formation et de compétences

La gestion de la documentation

Les fiches d'amélioration et de dysfonctionnement

La gestion de projets ...

Qu'est ce que la gestion de projet?

La **gestion de projet** (ou *conduite de projet*) est une démarche visant à organiser de bout en bout le bon déroulement d'un projet.

On appelle projet un ensemble finalisé d'activités et d'actions entreprises dans le but de répondre à un **besoin défini** dans des **délais fixés** et dans la limite de l'**enveloppe budgétaire allouée**.

L'essence d'un projet est d'être **innovant et unique**

La gestion de projet est une **action temporaire avec un début et une fin, qui mobilise des ressources identifiées** (humaines, matérielles, équipements, matières premières, informationnelles et financières) durant sa réalisation, qui possède un coût et fait donc l'objet d'une budgétisation de moyens et d'un bilan indépendant de celui de l'entreprise.

Les résultats attendus du projet sont appelés « livrables ».

Le projet est un **objectif extraordinaire** (au sens littéral du mot) qui combine cinq aspects :

Fonctionnel : réponse à un besoin

Technique : respect des spécifications et des contraintes de mise en œuvre

Organisationnel : respect d'un mode de fonctionnement (rôles, fonctions, culture, résistance au changement) de la structure cible

Délais : respect des échéances (planning)

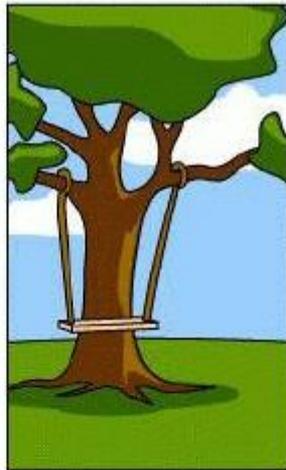
Coûts : respect du budget



Pas de gestion de projets, pas de cahier des charges = surprises !



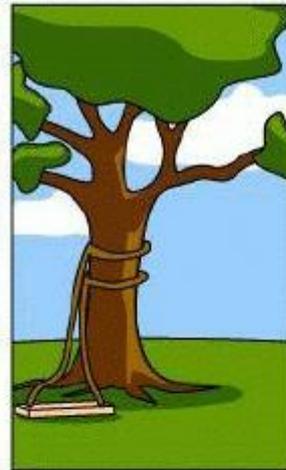
Comment le client l'a souhaité



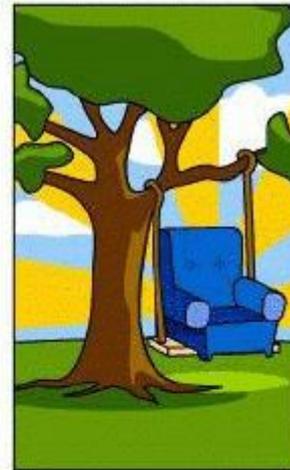
Comment le chef de projet l'a compris



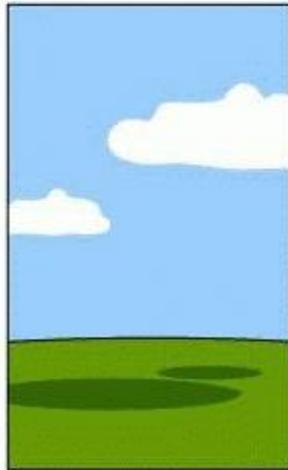
Comment l'analyste l'a schématisé



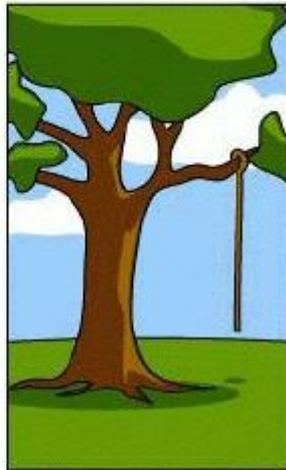
Comment le programmeur l'a écrit



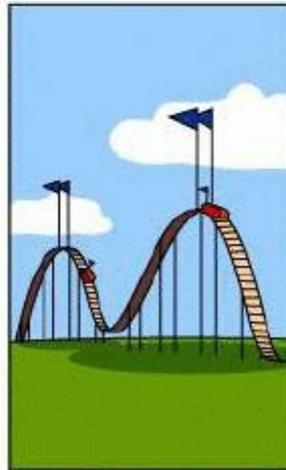
Comment le Business Consultant l'a décrit



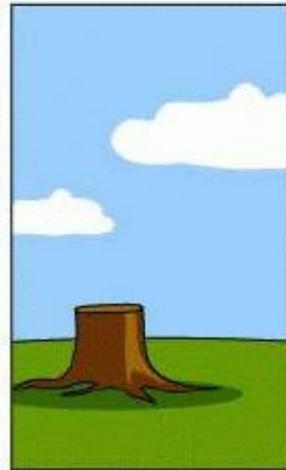
Comment le projet a été documenté



Ce qui a été installé chez le client



Comment le client a été facturé



Comment le support technique est effectué



Ce dont le client avait réellement besoin

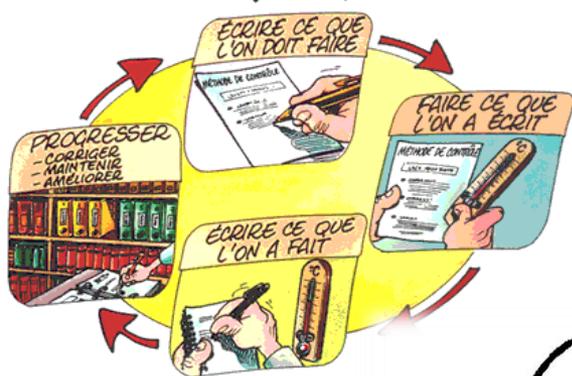
La démarche qualité

Contrôleur

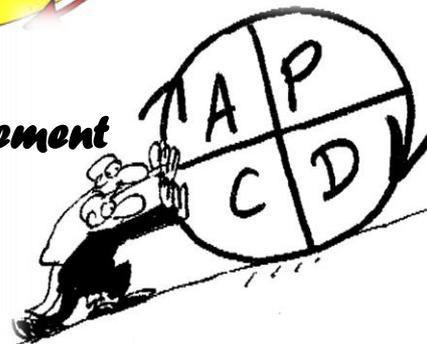
On contrôle



EN ASSURANCE QUALITÉ, IL FAUT :



**Management
qualité**



On planifie,
on contrôle,
on prouve,
on améliore

On planifie stratégiquement,
on prévient,
on prouve,
on améliore systématiquement

Etapes pour construire un SMQ

Appréhender l'approche processus:



Réaliser un tiramisu en équipe
pour un goûter d'enfants



Décrire les tâches, ce dont vous avez besoin, les
mesures et surveillance, les décisions

Merci de votre attention



Joumana.michaloud@igh.cnrs.fr