

Mise en place d'une démarche qualité dans un système d'information



IMGT®

The international ImMunoGeneTics information system®

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

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

"Module Bioinformatique et ontologies"



Pour introduire, IMGT® c'est:



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 classer, de traiter et de diffuser de l'information sur un phénomène donné.



The international ImMunoGeneTics information system® Montpellier, France

<http://www.imgt.org>

IMGT founder and director: M.-P. Lefranc



Vous aidez à comprendre la qualité



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,

Echanges et exercices ...



The international ImMunoGeneTics information system® Montpellier, France

<http://www.imgt.org>

IMGT founder and director: M.-P. Lefranc



La qualité et la norme ISO 9001



Différence entre la démarche qualité et la qualité du produit.

Adaptable (activités, taille...)

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

Reconnue au niveau National, International

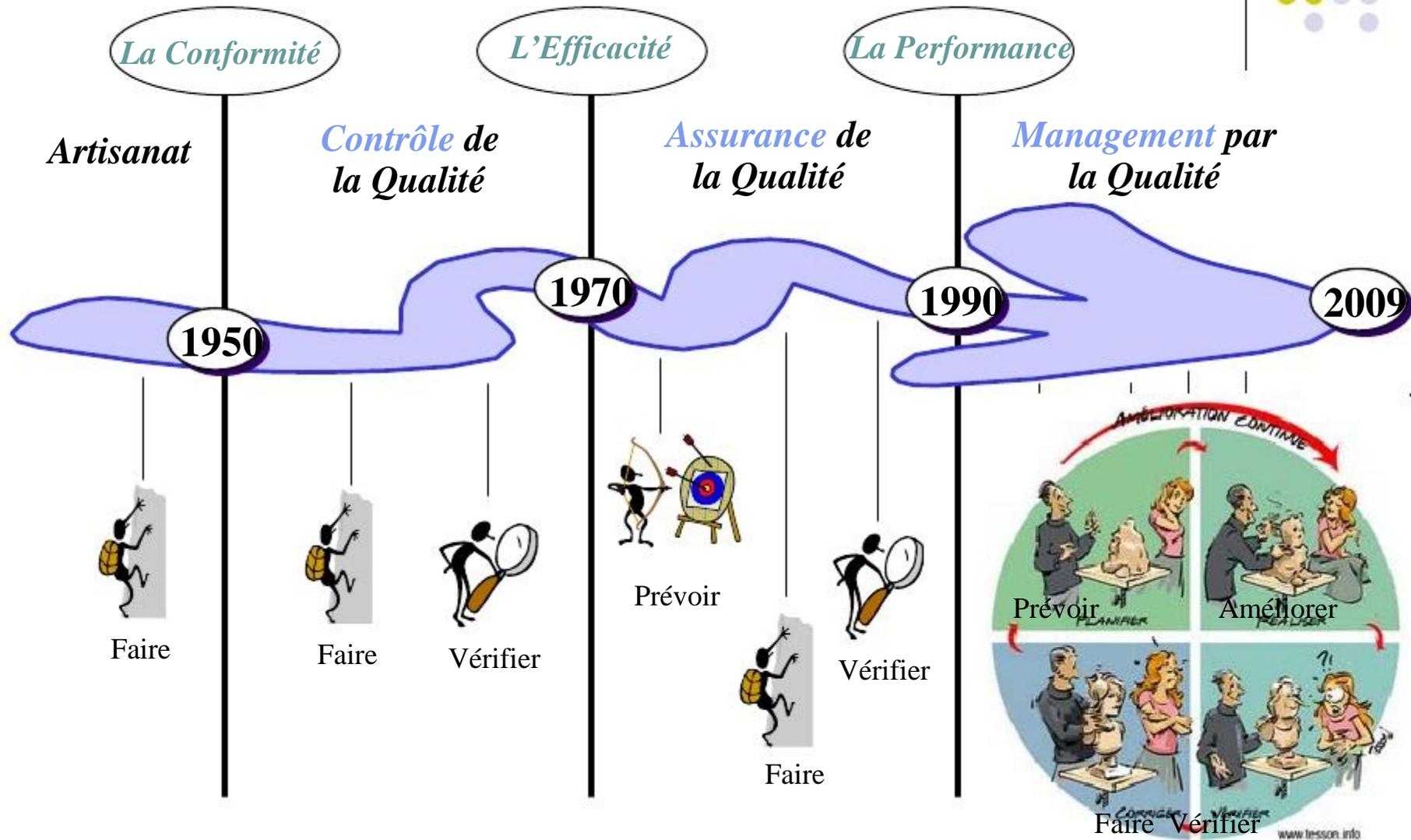
Systeme de management de la qualite ISO 9001:2008 → Clients/Direction/Processus



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



La qualité d'hier à aujourd'hui ...



La qualité et la norme ISO 9001



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.



The international ImMunoGeneTics information system® Montpellier, France

<http://www.imgt.org>

IMGT founder and director: M.-P. Lefranc



Mais 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

Et rappelez-vous : ceux qui n'ont pas d'objectif travaillent pour ceux qui en ont.

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

Et donc c'est quoi exactement ?!

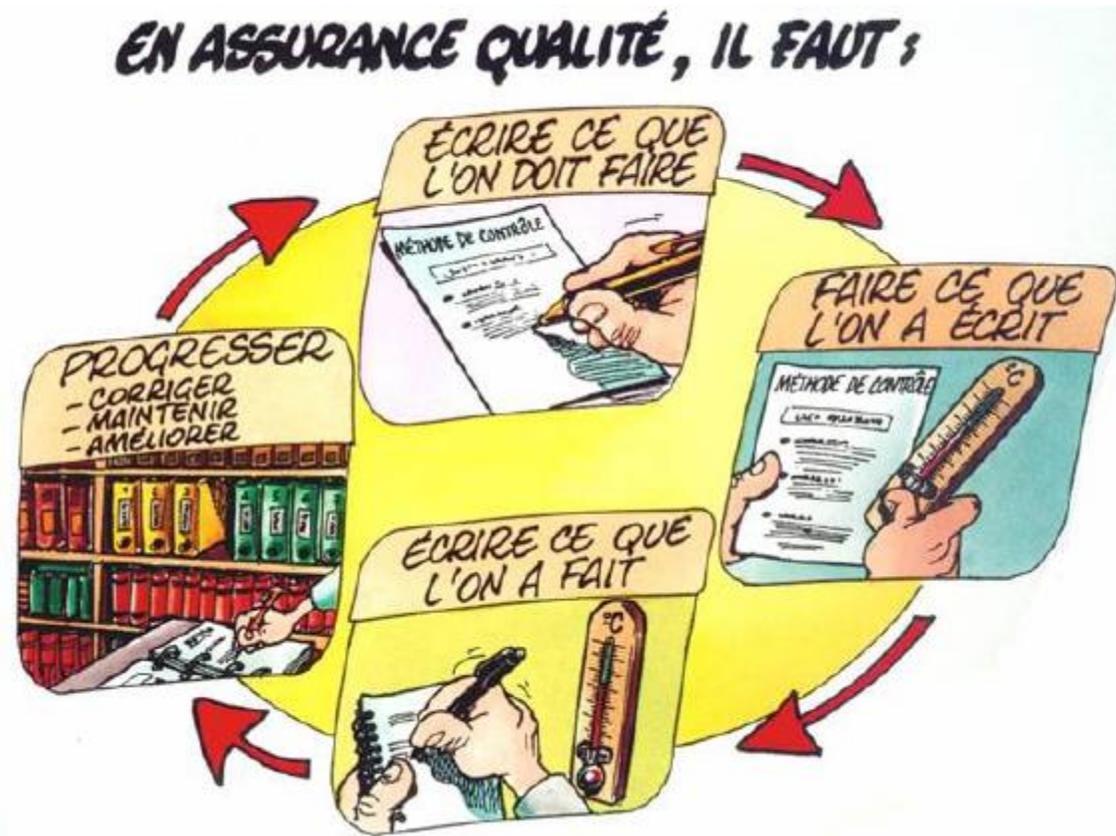


La qualité, c'est écrire ce qu'on fait et
faire ce que l'on a écrit

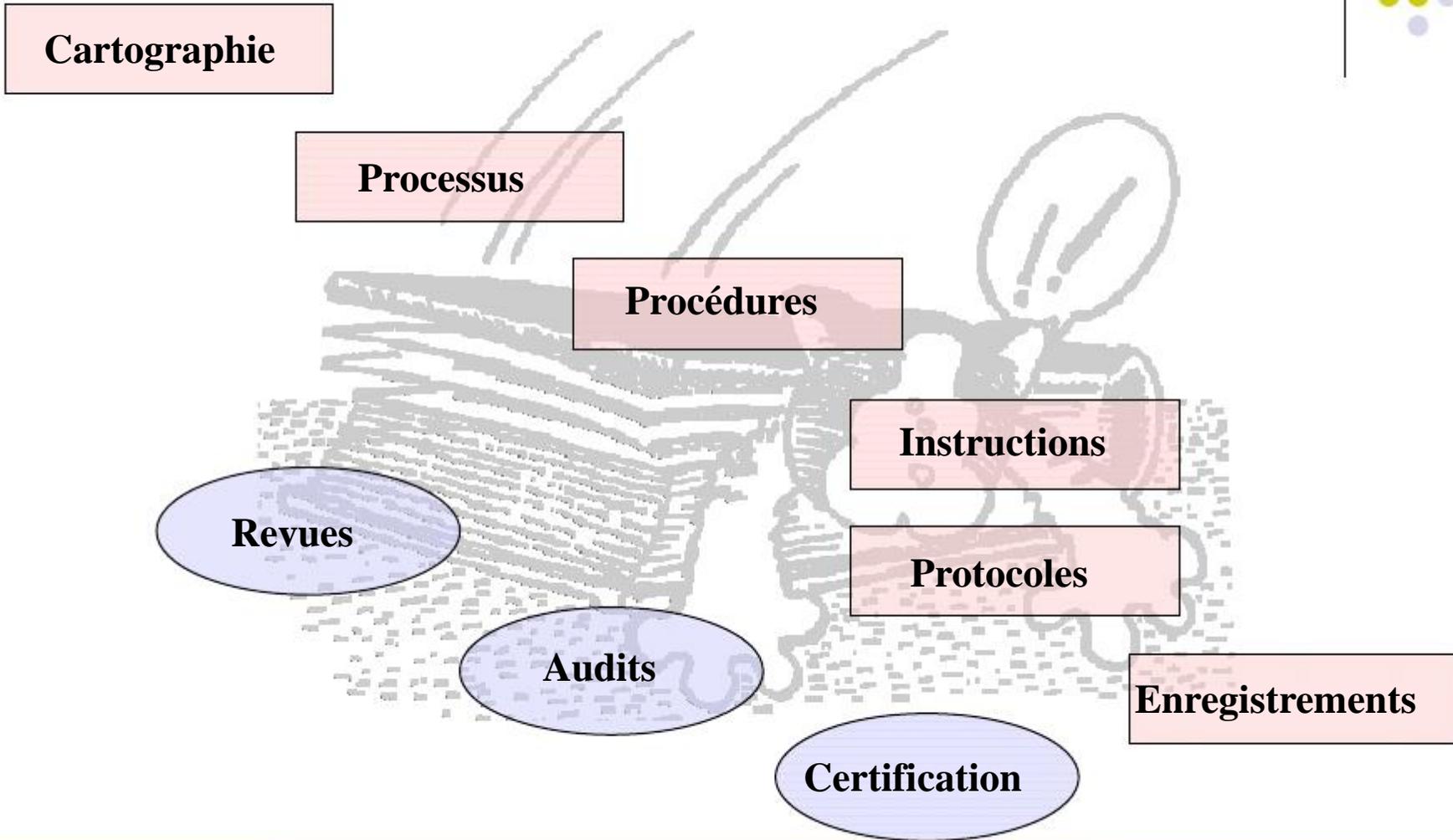


Et prouver qu'on a bien fait ce qui a été
écrit

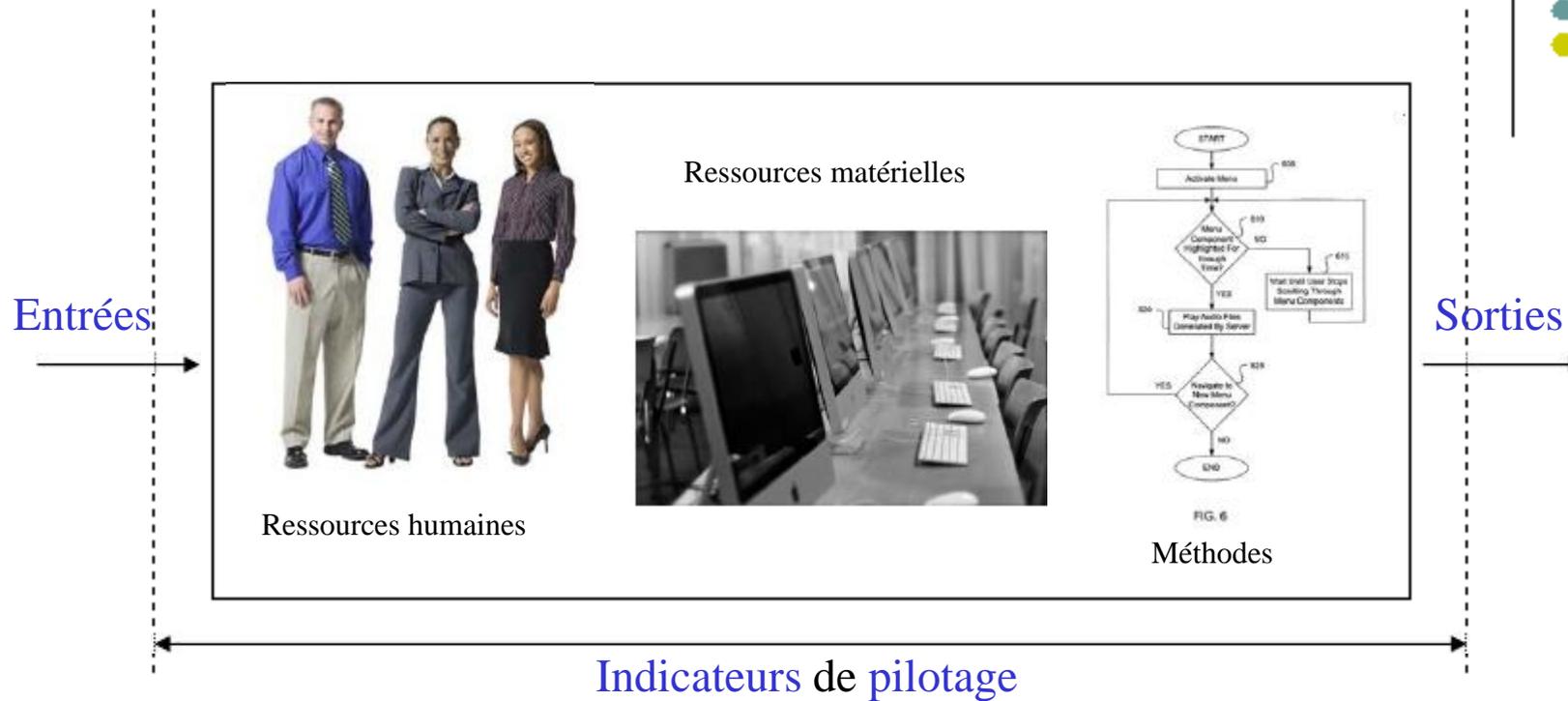
Cela ne vous rappelle pas ... le PDCA (ou roue de Deming) ?



La qualité et son vocabulaire

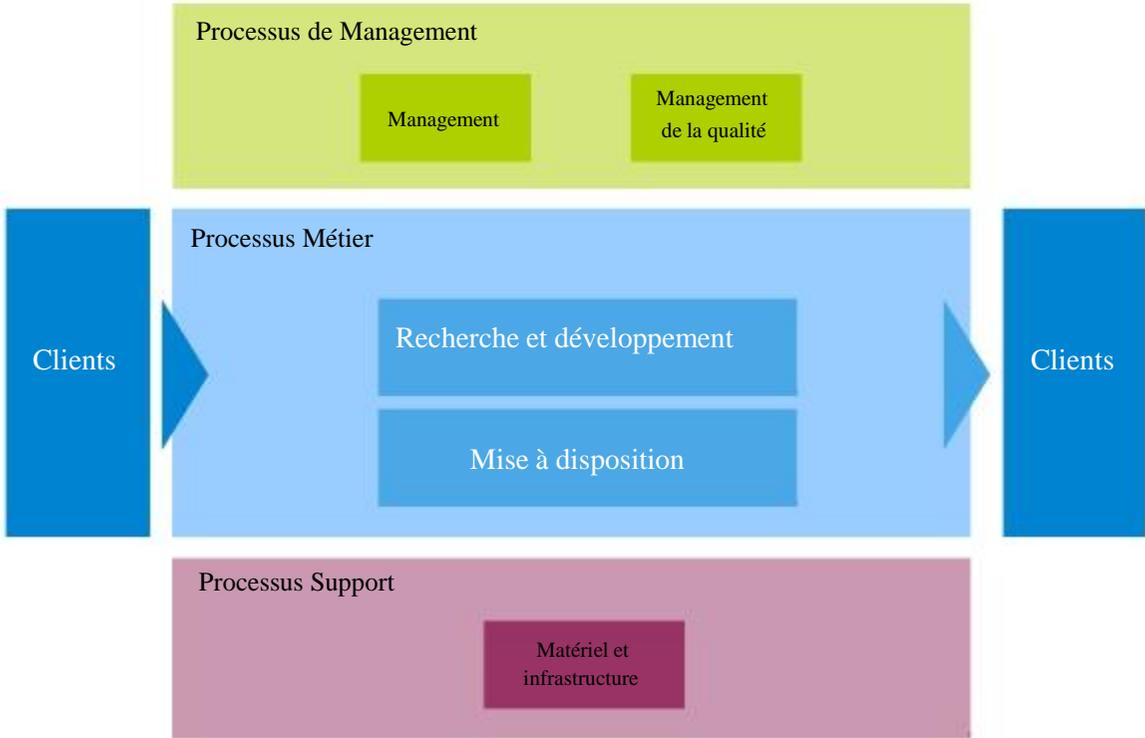


La notion de processus



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

Représentation d'un ensemble de processus → Cartographie



L'intérêt en terme de management



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



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



l'enregistrement ? →

Document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus

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 forts



Points faibles



Pistes d'amélioration

Une Revue ... de Processus



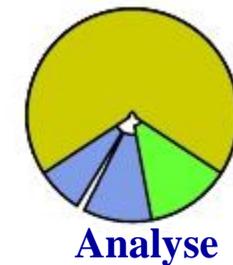
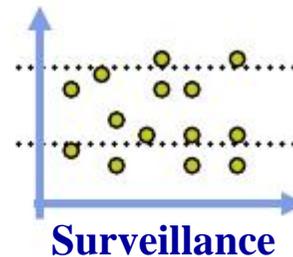
Carte d'identité du processus



- 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



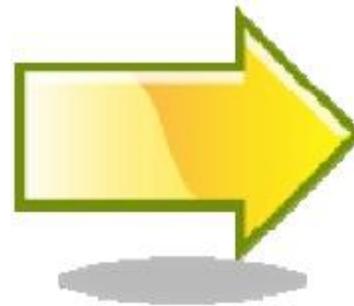
- Détermination des indicateurs de performance
- Outil de mesure et de surveillance : le tableau de bord

Une Revue ... de Direction



Entrées

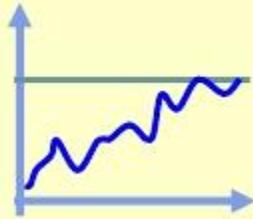
- Résultats des audits,
- Enquête de satisfaction des clients,
- Indicateurs de performance des processus,
- Conformité des produits et services,
- Situation des actions engagées lors de la dernière revue de direction,
- Analyse des changements pouvant affecter le SMQ,
- Pistes d'amélioration,
- etc.



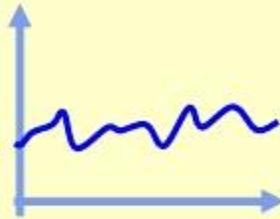
Sorties

- 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.

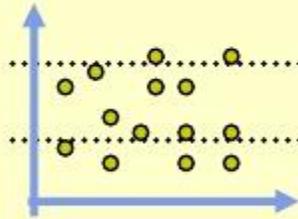
Tableau de bord



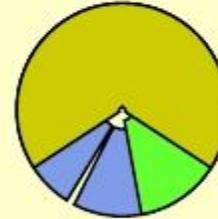
Objectifs



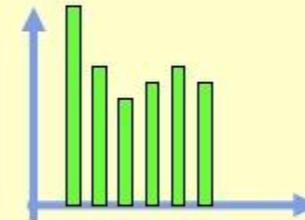
Activités



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

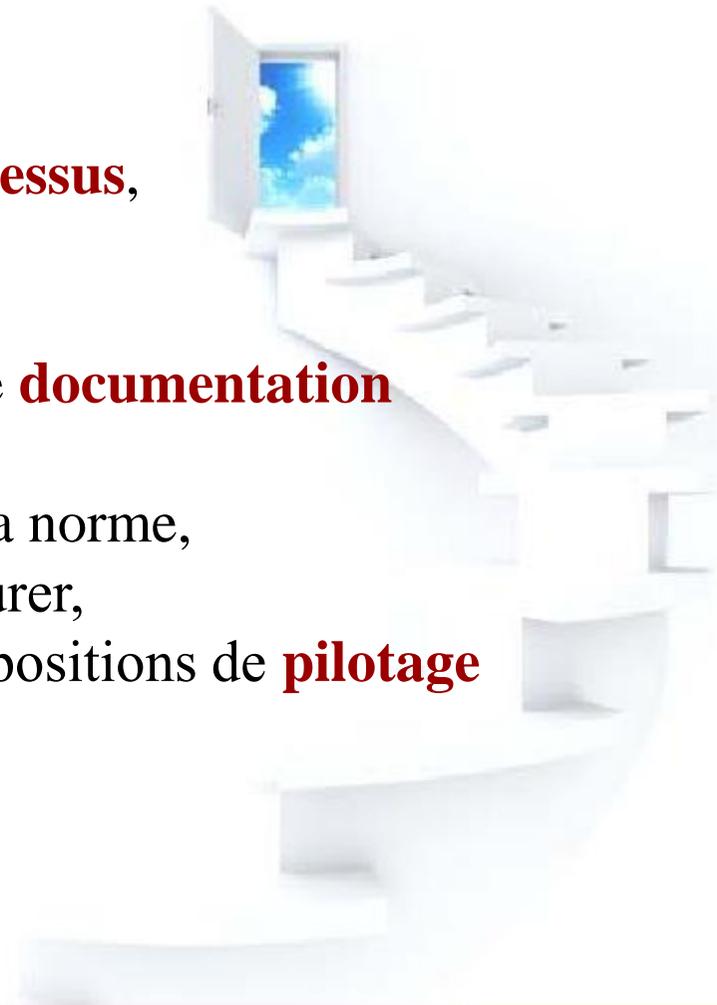
Maîtriser ses
activités et méthodes
de travail

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® en attente de certification avec LRQA:
<http://www.lrqa.fr>

Des questions ?

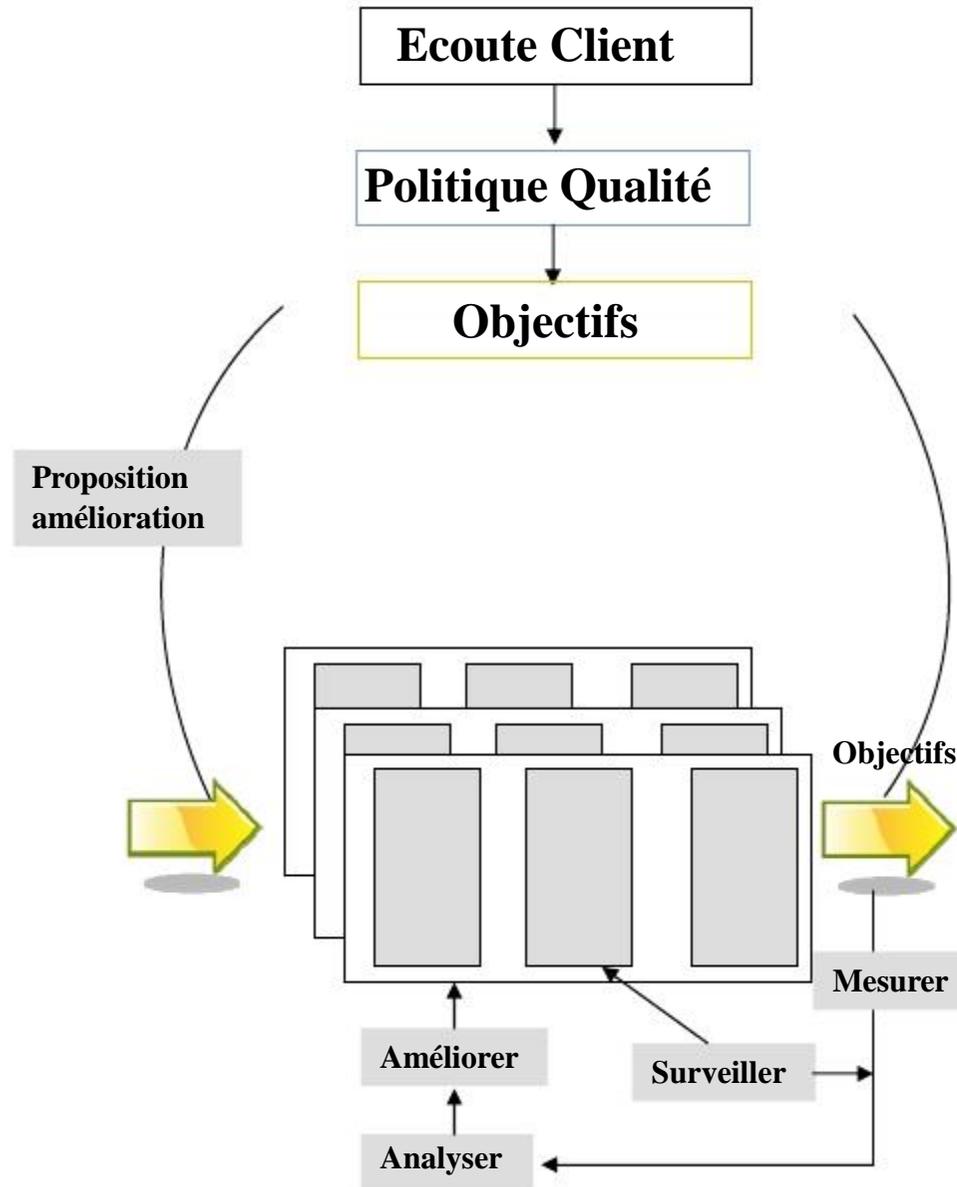


Sur le vocabulaire ?

D'autres éléments ?

Approfondir certains points ?

Et maintenant c'est à vous ...



Exercices (1) :



1/ Identifier TOUS les points notables de la politique Qualité

1.1/ Quels sont les objectifs et quels sont les indicateurs ?!

2/ Choisissez un processus donné de la cartographie:

2.1/ Et à partir de la politique, quels sont les objectifs qui cadre avec le processus ?

2.2/ Définir alors des objectifs SMART et des indicateurs ?

3/ Pouvez-vous me donner des exemples de non-conformité possibles ?



Exercices (2) :



1/ Quels sont les « services » que vous proposez, votre périmètre ?

2/ Pouvez-vous déterminer votre cartographie avec vos processus ?

3/ Quels sont vos points forts et vos points faibles ?





Merci pour votre attention



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

