

Comment mener à bien une démarche de certification ISO 9001 sur une structure de Recherche?



## Les points clés d'une certification



- > Direction (Management)
  - Pourquoi se certifier?
  - > Ce que cela implique
- > Le Responsable Management Qualité
  - > Choix de la personne
  - > Sa formation
  - > Son rôle de chef de projet
- > Le projet
  - > Audit de diagnostic
  - > Planification
  - > Suivi par la Direction
  - > Communication
- > Les personnels de la structure
  - > Sensibilisation
  - > Participation

#### Pourquoi se certifier?



# Les raisons de ce choix vont orienter la façon d'aborder le projet

- > La Direction doit clairement exprimer ses raisons :
  - Choix « libre » ?
  - > Stratégiques et Politiques
  - > Scientifiques
  - > Organisationnelles
  - **Economiques....**

# Le choix du RMQ (chef de projet)



- > Bien connaître le fonctionnement de la structure
- > Etre « investi » dans la vie de la structure
- > Etre « reconnu » et « apprécié »
- > Savoir écouter et se mettre à la place des autres
- Etre organisé, autonome, pragmatique, pédagogue et surtout patient

## Comment réussir une certification?



- > Il est nécessaire de conduire la mise en place d'un SMQ comme l'on conduit un projet technique:
  - > Elaboration du « cahier des charges »
  - > Effectuer un suivi régulier de la réalisation
- > Il faut choisir un chef de projet.
- La bonne réussite du projet repose sur l'engagement et <u>l'implication de la direction</u>, l'allocation des moyens
- Si cette condition est nécessaire voire primordiale elle n'est pas suffisante. Le projet qualité est le fruit d'un <u>travail</u> <u>collectif</u>.
- > Il faut donc <a href="#">COMMUNIQUER!!!</a>

# Elaboration du cahier des charges



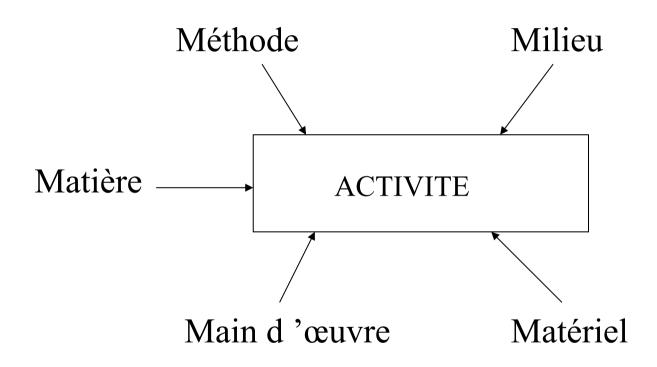
- Faire « l'inventaire de l'existant »
  - > Bonnes pratiques
  - > Protocoles
  - Documentation
- > Identifier les points faibles au niveau :
  - Scientifique et technique (contrôles)
  - > Organisationnel (traçabilité et communication)
  - Normatif (exigences du référentiel)

#### Evaluer les « risques »



- > Au niveau scientifique : fiabilité des résultats
  - > Protocoles
  - > **Equipements**
  - > Compétences
  - > Traçabilité des travaux et docs associés
  - > Hygiène et Sécurité
- > Comment procéder :
  - > Les 5M





Maîtriser la Qualité = Maîtriser les 5 « M »

#### Le diagramme d'Ishikawa



"5 M" = Méthodes, Main d'œuvre, Matériel, Matière, Milieu

Méthodes: Tout ce qui est lié à l'organisation: comment on travaille, circuits et procédures, modes opératoires, lois, règlements, spécifications...

Main d'œuvre : Tout ce qui est lié à une action humaine : le comportement, la qualification, les habitudes de travail, personnel, qualification, formation, expérience...

Matériel : Tout ce qui nécessite un investissement : les équipements, téléphone, informatique,...

Matière : Tout ce qui est consommable et transformable : matières premières, documents, informations...

Milieu: Tout ce qui est extérieur à l'effet: l'environnement de travail, les conditions de travail, espace, lumière, bruit, chaleur, poussière...

#### Le diagramme d'Ishikawa



#### Arrête de poisson - Diagramme causes-effets

#### Ishikawa c'est quoi?

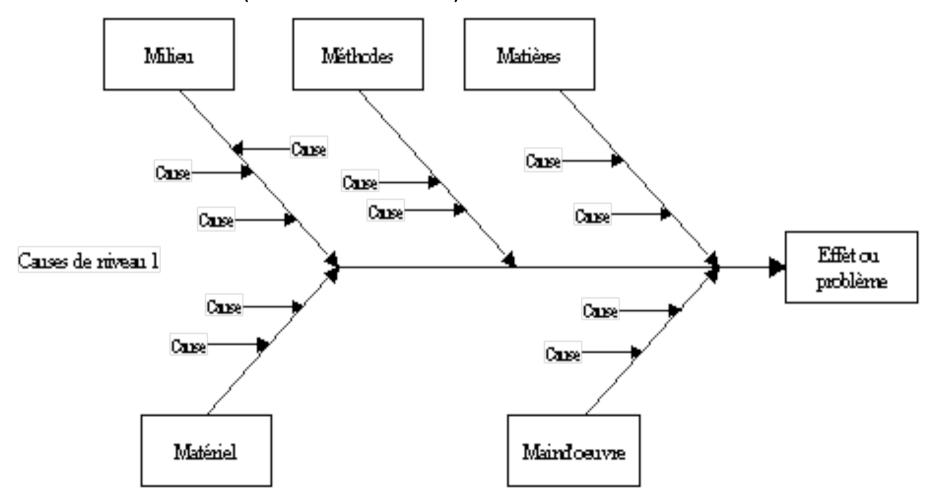
Le diagramme causes - effet est une représentation graphique simple qui, pour un effet (un défaut, une caractéristique, un phénomène...), tente d'identifier l'ensemble des causes, des facteurs potentiels pouvant l'affecter.

Construire un diagramme Cause-Effet, c'est construire une arborescence, qui de l'effet (phénomène à étudier = tronc) va remonter dans toutes les causes possibles (branches), dans les causes secondaires (petites branches), et jusqu'aux détails (feuilles).

#### Ishikawa construction

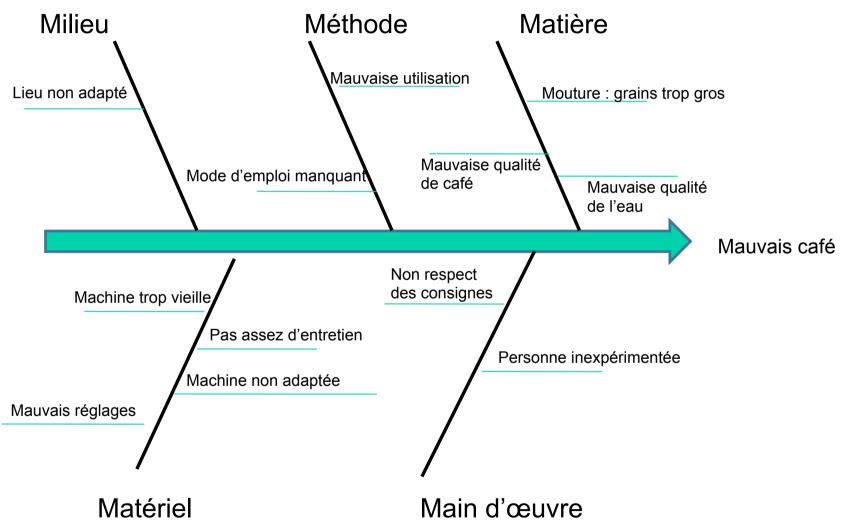


Classer les causes dans chaque famille en les regroupant entre elles, par nature, et les représenter sur le schéma (causes de niveau 1)



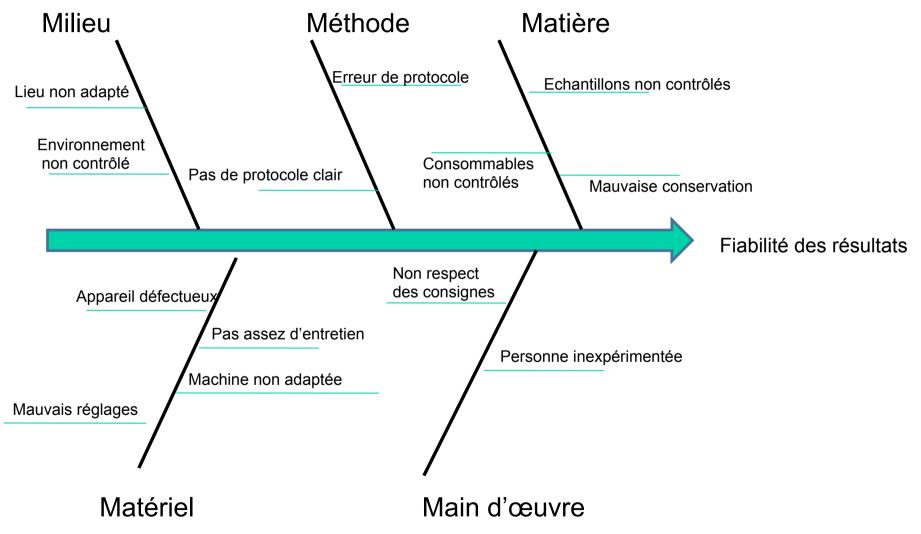
### Ishikawa exemple concret





### Ishikawa exemple concret





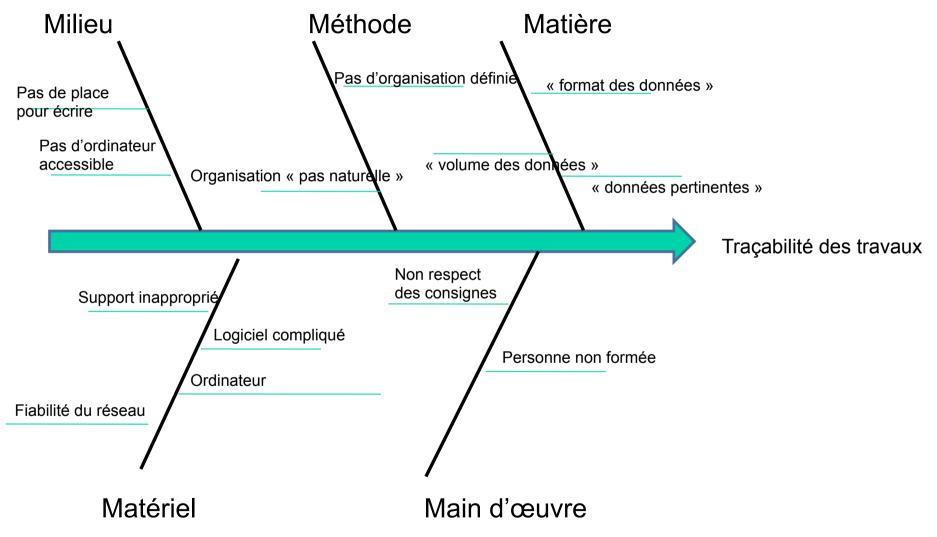
# Elaboration du cahier des charges



- Corrigés les « points faibles »
  - > Utiliser les 5M pour choisir la meilleure solution
  - > Faire participer les personnes concernées
  - > Convaincre mais pas imposer
  - > Ne pas tout changer
  - > Conserver de préférence l'existant
  - > Faire simple pour que cela devienne un réflexe
  - Laisser une certaine « liberté »
- > Ce n'est pas parce que « c'est écrit » que ce sera appliqué
- Opter de préférence pour la sensibilisation, l'accompagnement plutôt que la « rédaction »

#### Exemple







#### **CONCLUSIONS**

### Facteurs clés de succès d'un projet de management de la Qualité (1)



- L'engagement personnel du dirigeant dans le projet Qualité : la Qualité commence au sommet
- > La nomination d'un Responsable Qualité, chargé de « prendre le projet Qualité à bras le corps » et d'aider le reste du personnel tout au long du projet Qualité
- L'adhésion du personnel au projet Qualité (ne pas laisser place à la création d'une « maillon faible » : la défaillance d'un seul nuit à l'effort de tous)
- > La formation du personnel à la Qualité : la Qualité s'appuie sur des hommes motivés et... bien (in)formés

Facteurs clés de succès d'un projet de management de la Qualité (2)



#### Une approche participative:

consultation du personnel pour rédiger les procédures Qualité prise en compte des difficultés rencontrées par le personnel dans l'application des nouvelles procédures Qualité

exploitation des suggestions d'amélioration émises par le personnel en matière de Qualité

mise en place de réunions Qualité pour traiter les dysfonctionnements (non qualité)

L'aide efficace d'experts Qualité.

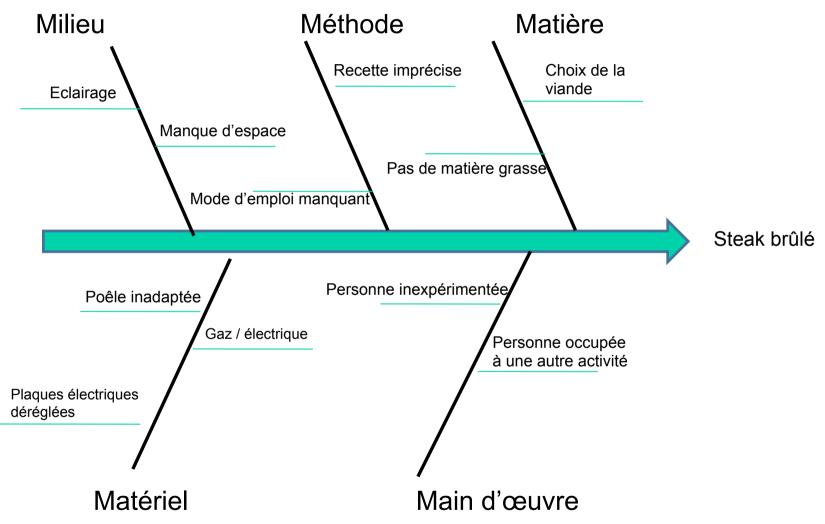
### Difficultés prévisibles au cours du projet de management de la Qualité



- Manque de motivation / d'implication de certains collaborateurs dans le projet de management de la Qualité
- Surcharge de travail pendant la phase de rédaction et de mise en application initiale des procédures Qualité ISO 9001
- Manque de disponibilité, notamment de la part des fonctions fortement impliquées dans la construction de l'organisation Qualité ISO 9001
- Laisser certains collaborateurs en dehors du projet de management de la Qualité et de sa réalisation
- Autosatisfaction (et par suite relâchement) dès les premières retombées positives du projet de management de la Qualité.

#### Ishikawa exemple concret





### Ishikawa exemple concret



