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

"Module Bioinformatique et ontologies"

Module proposé par la Maison des Ecoles Doctorales

17-19 mai 2011, Montpellier

IMGT®

The international ImMunoGeneTics information system®

IMGT founder and director: Marie-Paule Lefranc

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

laetitia.regnier@igh.cnrs.fr

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

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 9001:2008,

La certification,

Echanges et exercices …

La qualité et la norme ISO 9001:2008

Différence entre la démarche qualité et la qualité du produit.

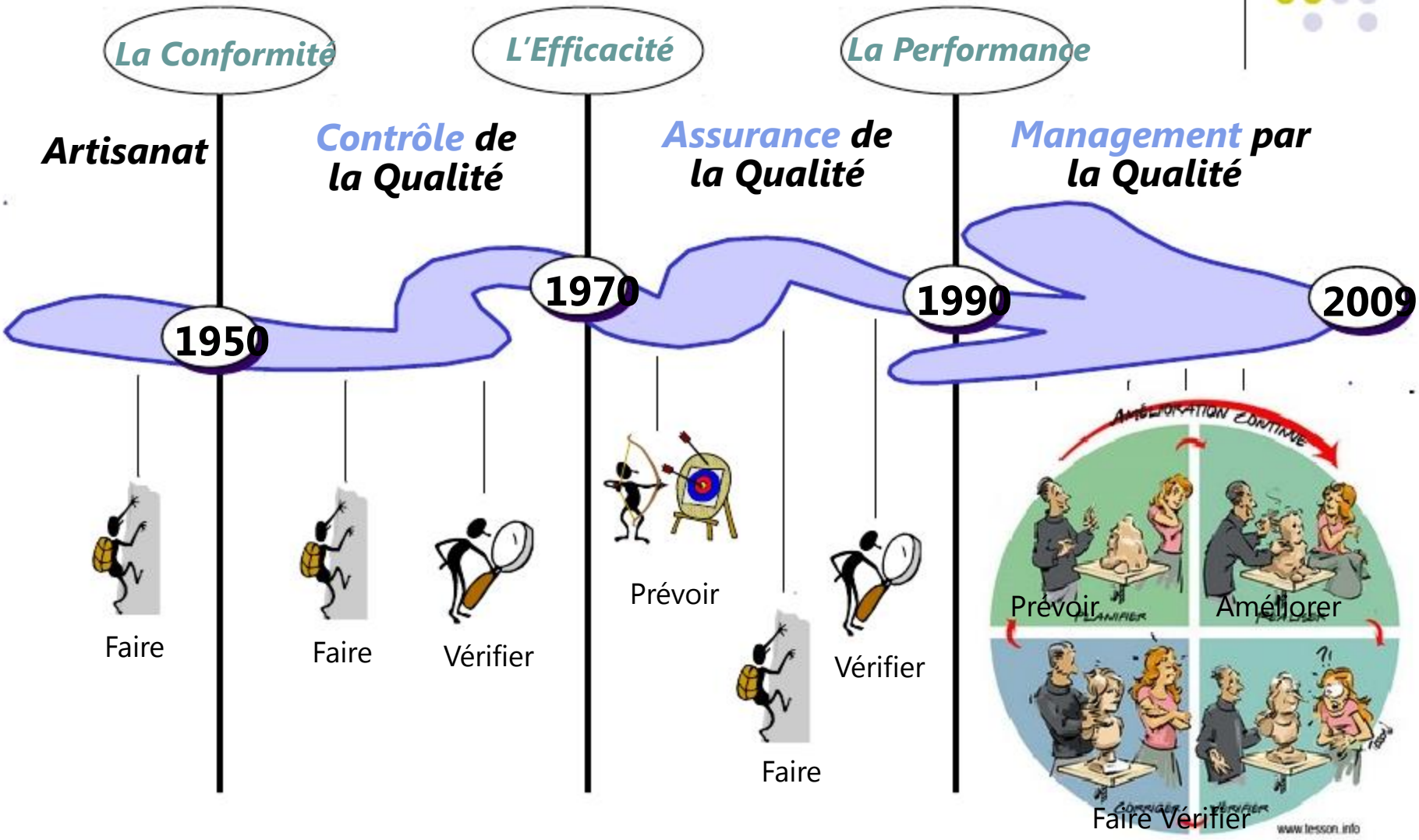
Adaptable (activités, taille…)

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

Reconnue au niveau National, International

Système de management de la qualité ISO 9001:2008 ◊ Clients/Direction/Processus

La qualité d'hier à aujourd'hui …



La qualité et la norme ISO 9001:2008

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.

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 **R**esponsable (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,
….

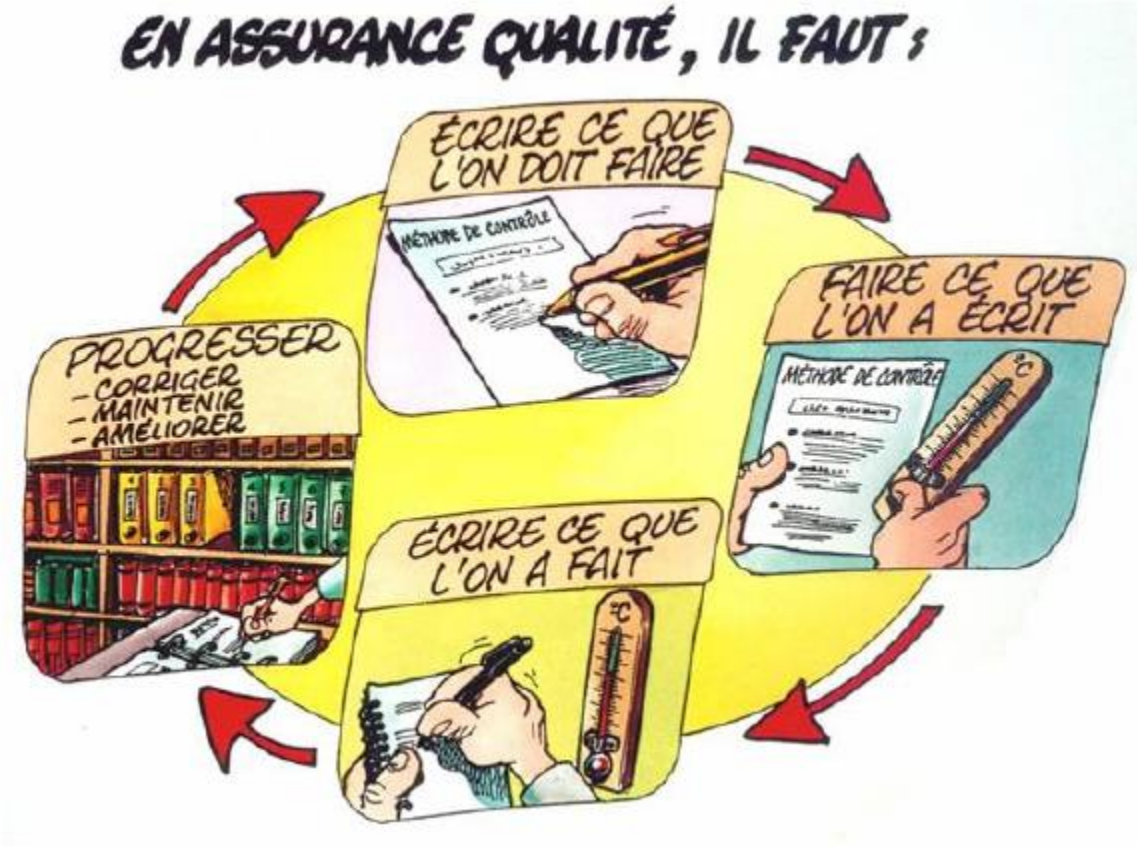
= un outil de travail

Et donc c'est quoi exactement ?!

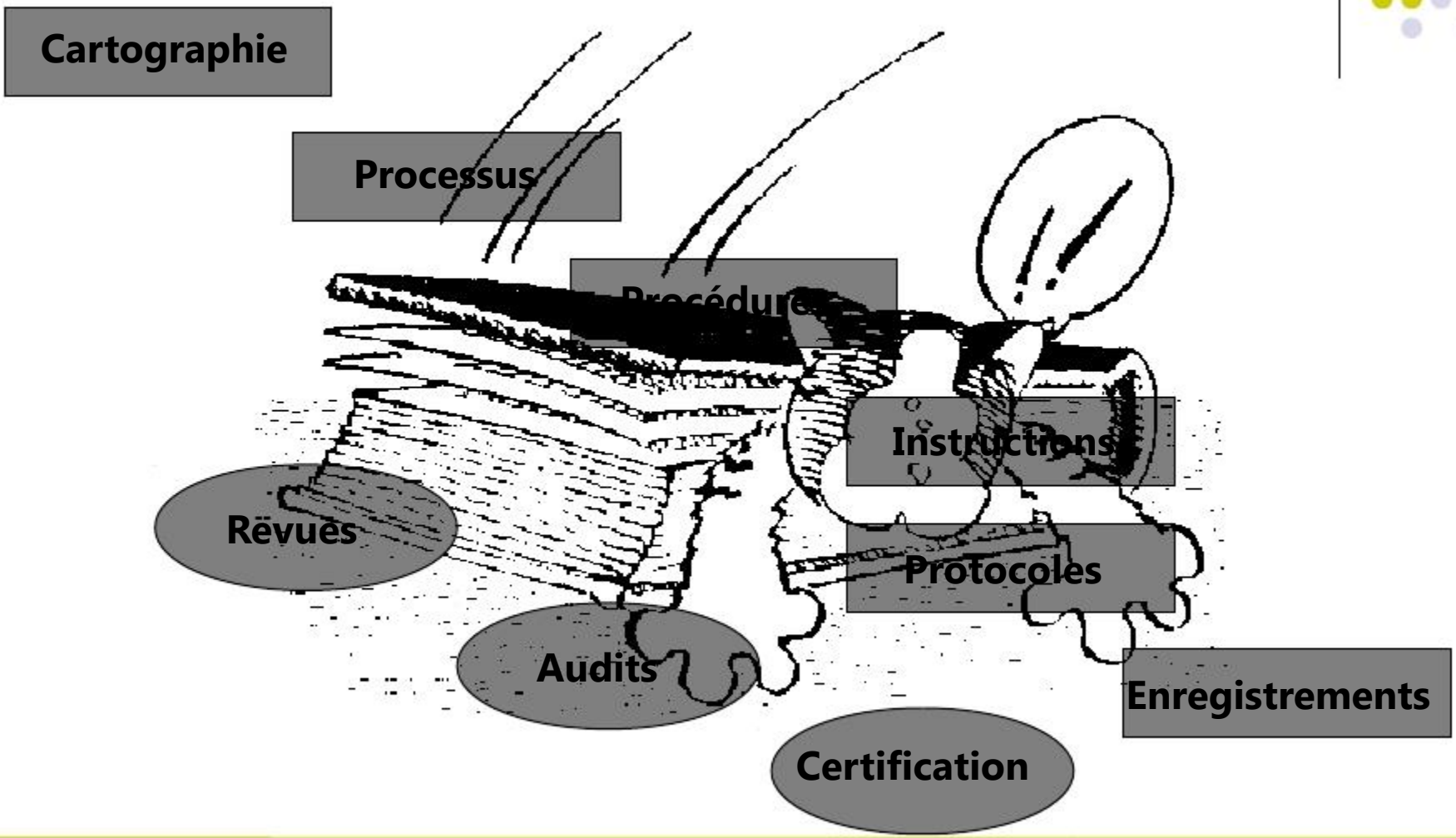
La qualité, c'est écrire ce qu'on fait et faire ce que l'on a écrit

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

Processus de Management

Management

Management
de la qualité

Processus Métier

Processus Support

Matériel et
infrastructure

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 ??

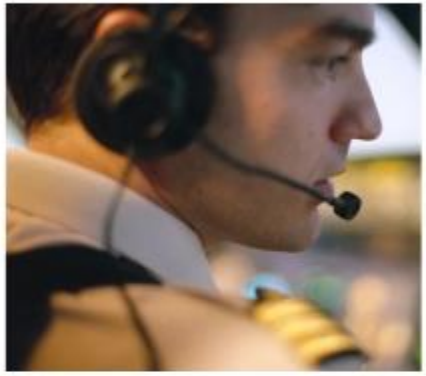
L'**audit** est une activité de contrôle et de conseil qui consiste en une expertise par un agent compétent et impartial et un jugement sur l'organisation, la procédure, ou une opération quelconque de l'entité.

Points forts

Points faibles

Pistes d'amélioration

Une Revue … de Processus

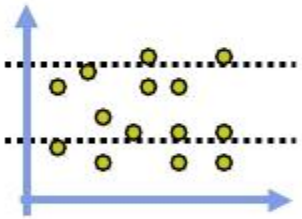


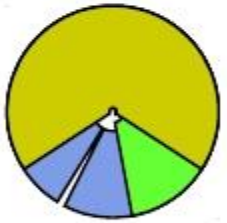
Carte d'identité du processus

- 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

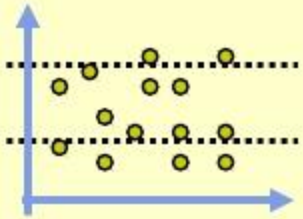
- Amélioration de l'efficacité du SMQ,
- Amélioration de l'efficacité des processus,
- Amélioration des « produits » au regard des attentes et besoins des clients,
- Modifications éventuelles de la politique et des objectifs,
- Affectation des ressources nécessaires,
- etc.

Revue de Direction du xx/xx/xx **Processus « Mise à disposition»**

Tableau de bord

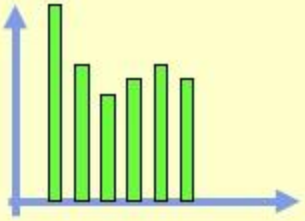
Objectifs

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 ?

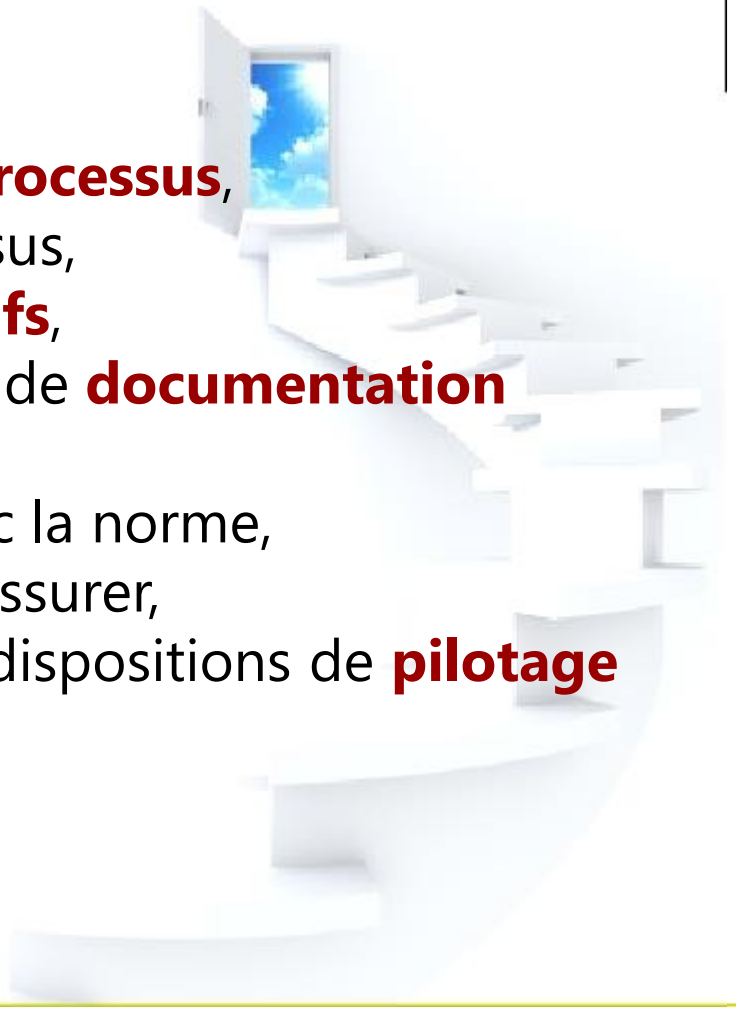
Certifié : capacité démontrée à .....

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

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

La gestion de projets …

http://www.imgt.org

La gestion de projets, mais qu'est ce que c'est ?!

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

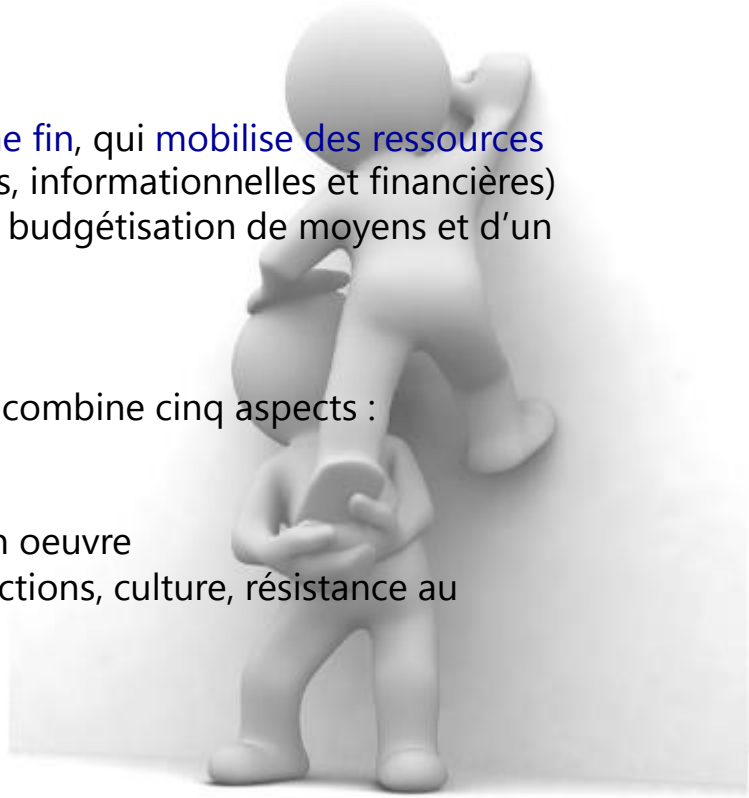
On appelle projet un ensemble finalisé d'activités et d'actions entreprises dans le but de répondre à un besoin défini dans des délais fixés et dans la limite de l'enveloppe budgétaire allouée.

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

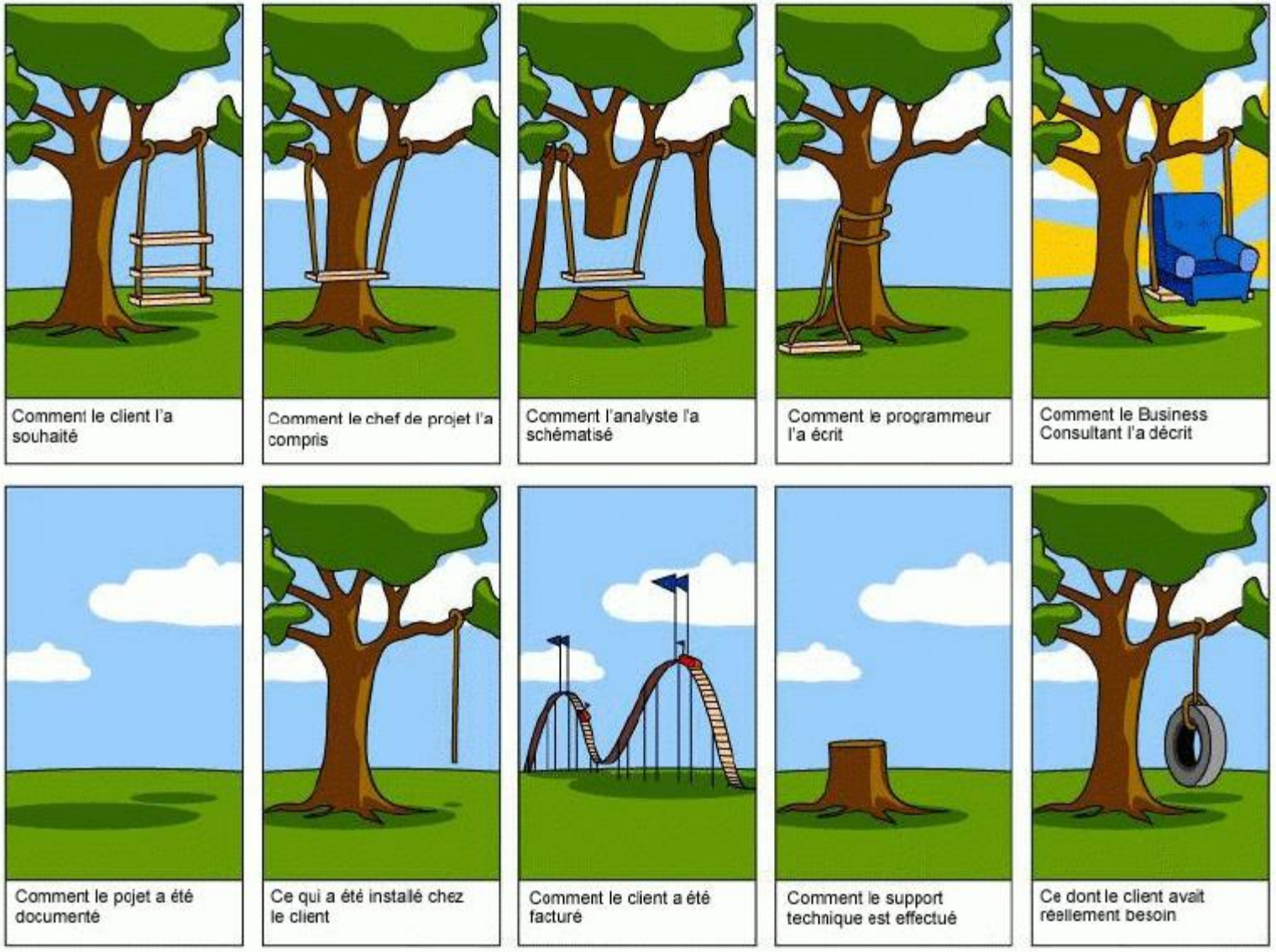
La gestion de projet est une action temporaire avec un début et une fin, qui mobilise des ressources identifiées (humaines, matérielles, équipements, matières premières, informationnelles et financières) durant sa réalisation, qui possède un coût et fait donc l'objet d'une budgétisation de moyens et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



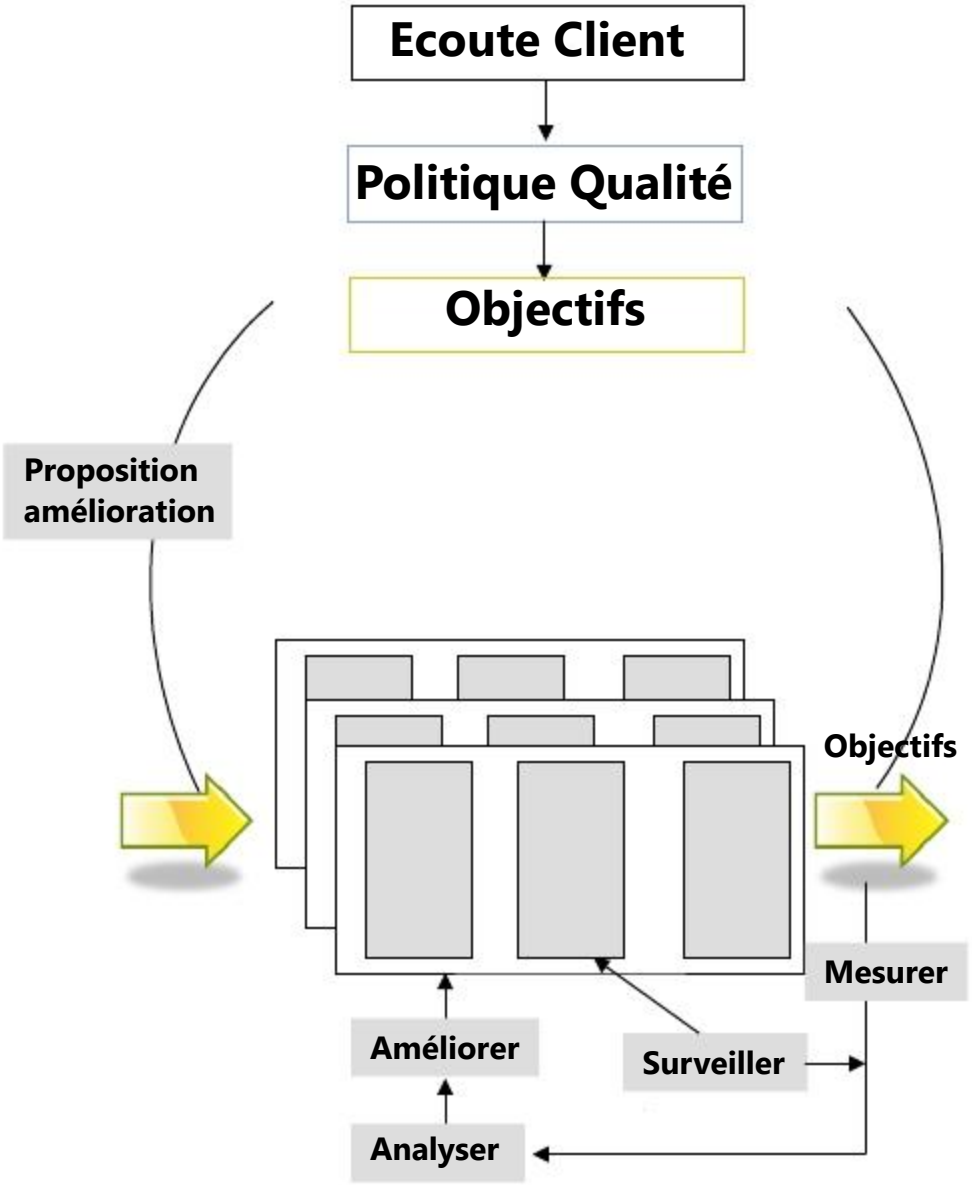
Des questions ?

Sur le vocabulaire ?

D'autres éléments ?

Approfondir certains points ?

Et maintenant c'est à vous …



La politique Qualité d'IMGT®

Dans le cadre de la norme ISO 9001 et dans le respect de la charte IBiSA, la Plate-forme IMGT® «IMGT® the international ImMunoGeneTics information system®, http://www.imgt.org » reconnue comme la référence internationale en immunogénétique et immunoinformatique, engage une politique qualité pour maintenir sa compétitivité et sa visibilité au niveau mondial.
Dans ce cadre de la politique qualité, les orientations stratégiques sont les suivantes:

1/ Enrichir en permanence le catalogue des fonctionnalités du système d'information IMGT® en fonction des avancées scientifiques afin de répondre aux besoins et aux attentes des scientifiques, cliniciens et industriels dans le domaine.

2/ Renforcer la visibilité d'IMGT-ONTOLOGY et du processus recherche.

3/ Renforcer la fiabilité des bases de données, et la facilité d'utilisation des outils et des ressources Web, en prenant en compte les améliorations technologiques.

4/ Maintenir le haut niveau de compétence et de créativité du laboratoire.

5/ Valoriser, promouvoir et diffuser les standards et les connaissances d'IMGT® en immunogénétique et immunoinformatique.

Ces orientations stratégiques sont déployées en terme d'objectifs et sont suivies par des indicateurs fixés en revue de direction. Cette démarche qualité a mobilisé tous les acteurs du laboratoire LIGM qui ont déclaré y adhérer et s'en sont appropriés tous les concepts.

Exercices (1):

1/ Identifier TOUS les points notables de la politique Qualité

1.1/ Quels sont les axes stratégiques, 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 points qui cadrent 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