



HAL
open science

Audits qualité externes de première partie, en recherche scientifique. Quelles sont les écarts/difficultés les plus couramment rencontrés ?

Catherine Chevalier, Vanessa Euthine, Isabelle Jouet, Nelly Lebret, Elisabeth Moreau, Anne Marie Mura, Eva Giesen

► To cite this version:

Catherine Chevalier, Vanessa Euthine, Isabelle Jouet, Nelly Lebret, Elisabeth Moreau, et al.. Audits qualité externes de première partie, en recherche scientifique. Quelles sont les écarts/difficultés les plus couramment rencontrés?. QUALITA2013, Mar 2013, Compiègne, France. hal-00823106

HAL Id: hal-00823106

<https://hal.science/hal-00823106>

Submitted on 16 May 2013

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Audits qualité externes de première partie, en recherche scientifique.

Quelles sont les écarts/difficultés les plus couramment rencontrés ?

Catherine Chevalier,
UMS 016 , 8 quai Moncoussu , 44007 Nantes Cedex
1,
INSERM
catherine.chevalier@inserm.fr

Vanessa Euthine,
UMR 1060, Centre Hospitalier Lyon Sud, 165
chemin du Grand Revoyet, 69921 Oullins Cédex,
vanessa.euthine@sante.univ-lyon1.fr

Isabelle Jouet,
U1096, U.F.R. de Médecine-Pharmacie, 22 Bd
Gambetta , 76183 Rouen Cedex 1,
INSERM,
isabelle.jouet@univ-rouen.fr

Nelly Lebre, t,
U955, Plateforme de l'Institut Mondor de
Recherche Biomédicale, 8 Rue du Gal Sarrail,
94010 Créteil Cédex,

INSERM,
nelly.lebret@inserm.fr

Elisabeth Moreau,
SC10-US019 , 16, avenue Paul Vaillant Couturier,
94807 Villejuif Cedex,
INSERM
elisabeth.moreau@inserm.fr

Anne Marie Mura,
Centre d'Immunophénomique, 163, Ave de
Luminy, Case 936, 13288 Marseille Cedex 9,
anne-marie.mura@inserm.fr

et

Eva Giesen,
Direction générale, 101 Rue de Tolbiac, 75013
Paris,
INSERM,
eva.giesen@inserm.fr

Abstract

In quality management, audits are a prime choice for permanent improvement. We used our experience in auditing quality management systems on the bases of ISO 9001 quality management in research, to determine the most currently occurring problems in quality management. The identification of clients, their requirements and satisfaction and the identification of quality-objectives, specific actions and associated indicators appeared to pose the majority of problems. This could partly be

interpreted as to be due to a cultural specificity in scientific research, which is largely related to the creation of knowledge and not to a sell and buy relationship. This does however not mean that science is an exception in quality management according to ISO 9001, since the term client is devoid of economic aspects and used to designate the beneficiary of an activity. In the lab, objectives are present but usually treated in an informal way – the respect of the ISO 9001 requirements will lead the labs to a more formal approach with increased traceability and transparency.

Introduction

L'audit qualité interne (c'est-à-dire de première partie) est une exigence de la norme ISO 9001 : 2008, et un formidable outil de progrès. En même temps, faire un audit interne n'est pas toujours chose simple, ni pour les auditeurs, ni pour les audités, mais riche en découvertes et expérience. L'Inserm bénéficie d'une démarche qualité en très forte croissance, soutenue par sa direction générale et rassemblant aujourd'hui une soixantaine de responsables qualité (Réseau Inserm Qualité : Riq). En toute logique, les audits tant internes, que de certification (c'est-à-dire de troisième partie) se multiplient alors et les laboratoires et services de l'Inserm ont exprimé le besoin de disposer d'une équipe d'auditeurs (EAR, Equipe d'auditeurs du Riq) capables de faire des audits de pré-certification (donc toujours de première partie) mais hors de leurs périmètres d'exercice actuels (donc externes). Six auditrices ont terminé (ou sont sur le point de terminer leur formation) et font part de leur expérience ici.

Méthodologie

L'EAR effectue des audits à la demande des laboratoires, plateformes, services, etc., de l'Inserm. Ces audits (après une analyse documentaire) se font sur site, pendant un ou plusieurs jours en fonction de la taille du périmètre à auditer. Il peut s'agir d'audits « état des lieux », liés à une certification, un suivi ou re-certification et concerner un ou plusieurs processus, ou (le plus souvent) un SMQ complet. Ici n'ont été pris en considération que des audits de système complet et de conformité à ISO 9001. Douze rapports d'audits, rédigés par des auditrices différentes et choisis au hasard ont été analysés pour identifier les constats les plus courants.

Résultats

Les écarts constatés sur les douze rapports d'audit (portant sur un ou plusieurs processus) ont été listés ci-dessous en fonction de leur prévalence (tableau 1).

De plus, mais de fréquence plus faible (une ou deux fois), d'autres écarts ont été constatés (indicateur inefficace, enregistrements mal gérés, défaut de surveillance d'une activité externalisée etc.). Les écarts documentaires (très variés et avec peu de récurrence) au nombre de 26 ont également été constatés.

Constats d'audit	Nombre de fois relevés
Défaut d'identification des clients, de leurs besoins, de leur degré de satisfaction	14
Manque d'identification des objectifs, actions et indicateurs pertinents	12
Manque d'identification des produits et des produits non conformes, issus des étapes critiques d'un processus	11
Evaluation des fournisseurs non effectuée ou sans en informer ces derniers	6
Politique qualité, mal communiquée ou mal comprise	5
Défauts dans l'information sur les compétences et formations des personnels	5
Manque de planification des audits internes ou fréquence insuffisante	4
Défaut de planification du SMQ	4
Faiblesses dans la gestion des interfaces	4
Exclusion des exigences du § 7.3 mal comprise ou mal argumentée	3
Manque d'identification ou suivi des équipements critiques	3

Discussion

Depuis un an, trente audits ont été effectués avec ou par les auditrices stagiaires; le principe de la formation est de faire trois ou quatre audits en observateur, puis trois ou quatre audits en tant qu'auditeur (la formatrice étant toujours présente et dans ce cas observatrice).

Un double intérêt pour les audits externes effectués par l'EAR a été relevé :

- pour les audités : éviter des écarts à l'audit de certification, prise d'assurance, pistes de progrès,
- pour les auditrices : élargissement de son propre horizon et gain d'expérience en management de la qualité. Il ressort également, que la variété des audits effectués en tant que stagiaire représente un atout pour l'apprentissage.

Plusieurs difficultés ont été rencontrées par les jeunes auditrices et font l'objet d'une attention particulière lors de la formation, à savoir

- 1/ Entrer dans son rôle d'auditrice : nous ne sommes pas des RMQ, au moment de faire un audit
- 2/ Ne pas devenir « consultant » quand nous pratiquons le même métier que les audités
- 3/ Préparer l'audit suffisamment en amont pour identifier le besoin du client et appréhender les difficultés
- 4/ Gérer le temps
- 5/ Admettre « l'échantillonnage », un audit ne peut pas être exhaustif
- 6/ Gérer la difficulté du RMQ audité d'admettre un écart ; rester factuel, mettre en valeur le travail accompli
- 7/ Gérer les conflits internes ; ne pas se laisser prendre en témoin pour des griefs personnels des audités
- 8/ Auditer des métiers très spécifiques, inconnus de l'auditeur (proposition de faire faire une grille d'audit pour l'informatique, le règlementaire etc., par le Riq)
- 9/Elaborer un rapport d'audit utile pour l'audité

Quant aux constats d'audit il apparait une claire récurrence dans certains articles de la norme ISO 9001 et pour certaines exigences à savoir dans les rapports avec les clients, la structuration de l'amélioration continue et la gestion des produits non conformes (14, 12 et 11 fois relevés dans 12 audits).

L'identification claire est exhaustive des clients ainsi que le relevé (documenté) des besoins spécifiques des différents clients fait souvent défaut.

Les systèmes qualité (et leurs acteurs) apparaissent souvent comme « ayant le nez dans le guidon », c'est-à-dire vite préoccupés par une action à mettre en œuvre et ne prenant pas toujours assez de recul pour formaliser le but à atteindre par l'action (objectif). Identifier des objectifs qualité (rattachés aux objectifs stratégiques d'un laboratoire/service), pertinents et quantifiables est souvent ressenti comme une difficulté, l'objectif en recherche étant souvent confondu avec la mission de la structure.

Parfois, les termes « client », « objectif » et « indicateur » sont mal compris en recherche et associés à tort (acheteur, contrainte imposée, indic)...

Sur ce même plan culturel, le « produit » est un objet couramment méconnu en recherche. La recherche (y compris expérimentale) étant par essence créative, dépourvu d'un résultat que l'on peut caractériser a priori et incertain de sa réussite. Ce qui ne l'empêche pas de se devoir d'être reproductible (dans le cas de la recherche expérimentale)!

Dû à ce malentendu, les acteurs peuvent considérer que « le produit » n'existe pas dans leur cas (il nous a même déjà été demandé si l'on peut exclure les exigences de l'article 7 en sa totalité !), et encore moins un produit non conforme.

Certaines clarifications, s'imposent alors. Rectifications des sous-entendus, travail sur l'enchaînement objectif-action-indicateur pour en tirer tout son bénéfice pour un système en progrès constant. Description des étapes d'un processus et identification des étapes sensibles. C'est au niveau des étapes sensibles qu'une surveillance se met en place : l'élément de sortie de l'étape du processus (ou l'élément de sortie du processus) est-il conforme à mon attente ? Ai-je bien travaillé selon les spécifications que je m'étais donné (dosage sur trois aliquotes, ou milieu de culture de telle composition) ? Si non, constater et tracer le « produit non conforme » s'impose. Puis je utiliser ensuite le produit non conforme (c'est-à-dire poursuivre le déroulé du processus) ? Qui en décide ? Qui doit être informé ?

Voilà des réflexions qui posent un problème de compréhension et qui, de ce fait conduisent souvent à des écarts et un non-respect des exigences d'ISO 9001.

Avis aux formateurs pour apporter un complément d'information et de compréhension aux acteurs de la recherche !