



18^{ème}
ÉCOLE INTER-ORGANISMES
QUALITÉ ET RESPONSABILITÉ SOCIÉTALE
EN RECHERCHE ET EN ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR
du 14 au 16 Septembre 2020

Certification ISO 9001 d'un centre de
ressources biologiques multisite **INRAE**

Mélanie MARTIGNON, ingénieure qualité du CRB Colisa

et

Anne-Marie LOUSTAU, coordinatrice de la plateforme d'appui à la certification INRAE

➤ Déroulé

Centre de ressources biologiques Colisa

Qu'est-ce qu'un CRB ?

Spécificités du CRB Colisa

Certification du CRB Colisa

Pourquoi aller à la certification ?

Un système simple, pragmatique

L'implication des acteurs au cœur du système

Un accompagnement de la plateforme d'appui à la certification INRAE

Présentation de l'Institut

Offre de services de la plateforme d'appui à la certification

Pour conclure



➤ Qu'est-ce qu'un CRB ?

Les **centres de ressources biologiques** (CRB) sont un élément essentiel de l'infrastructure sur laquelle s'appuient les biotechnologies et les sciences du vivant. Ils se composent de prestataires de services et de **collections de cellules vivantes (micro-organismes, cellules végétales, animales ou humaines) et de parties de ces cellules (gènes, par exemple)**, ainsi que de **bases de données** relatives à ces collections.

Extrait de la définition de l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économique)

Une **infrastructure de recherche française** dédiée à la conservation des ressources agronomiques pour la recherche



- Améliorer la gestion des ressources biologiques
- Améliorer la visibilité des ressources biologiques



faciliter l'accès aux ressources
Mise en œuvre réglementation)

INRAE

Certification ISO 9001 d'un centre de ressources biologiques multisite INRAE
15/09/2020 / Ecole QuaRES / MARTIGNON et LOUSTAU

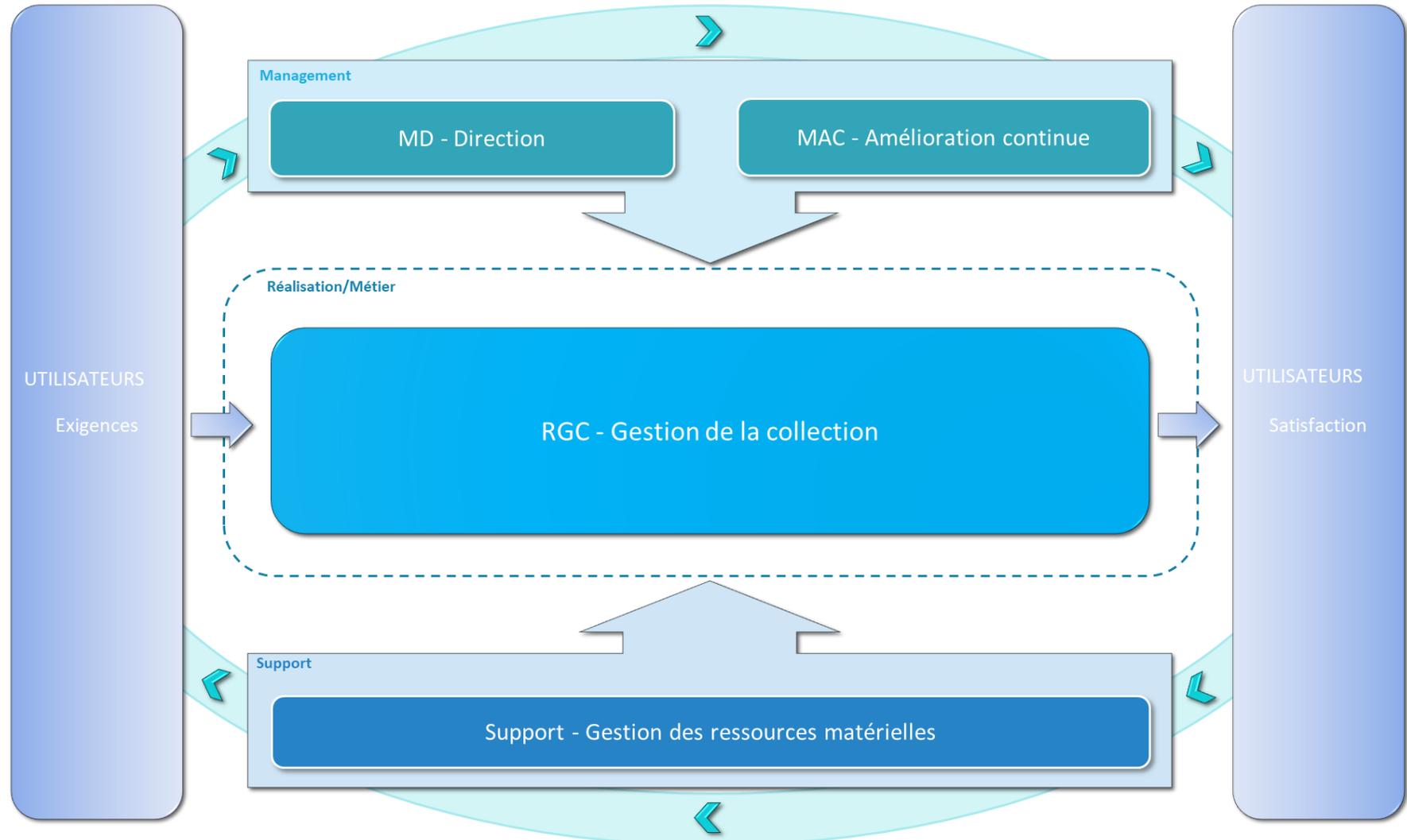
➤ Pourquoi aller à la certification ?

- Politique
 - Impulsé par la volonté de la direction
 - Soutien le souhait d'afficher clairement nos objectifs et les moyens mis en œuvre pour les atteindre
 - Améliorer la visibilité de notre collection et de notre expertise
 - S'inscrire dans la dynamique des IR RARe et LIFE et du GIS IBISA
 - Ambition de déposer des projets à certains guichets européens
- Cohésion d'équipe et fonctionnement
 - Appuyer la structuration du CRB Colisa au travers d'un système de management ISO 9001 (amélioration continue)
 - Relever ce défi collectivement
 - Saisir l'opportunité pour chacun de s'impliquer dans la priorisation des actions à mener
- Orientation client
 - Améliorer la satisfaction de nos partenaires et utilisateurs
 - Pérenniser la collection, en gérant les risques
 - S'inscrire dans une volonté d'amélioration continue



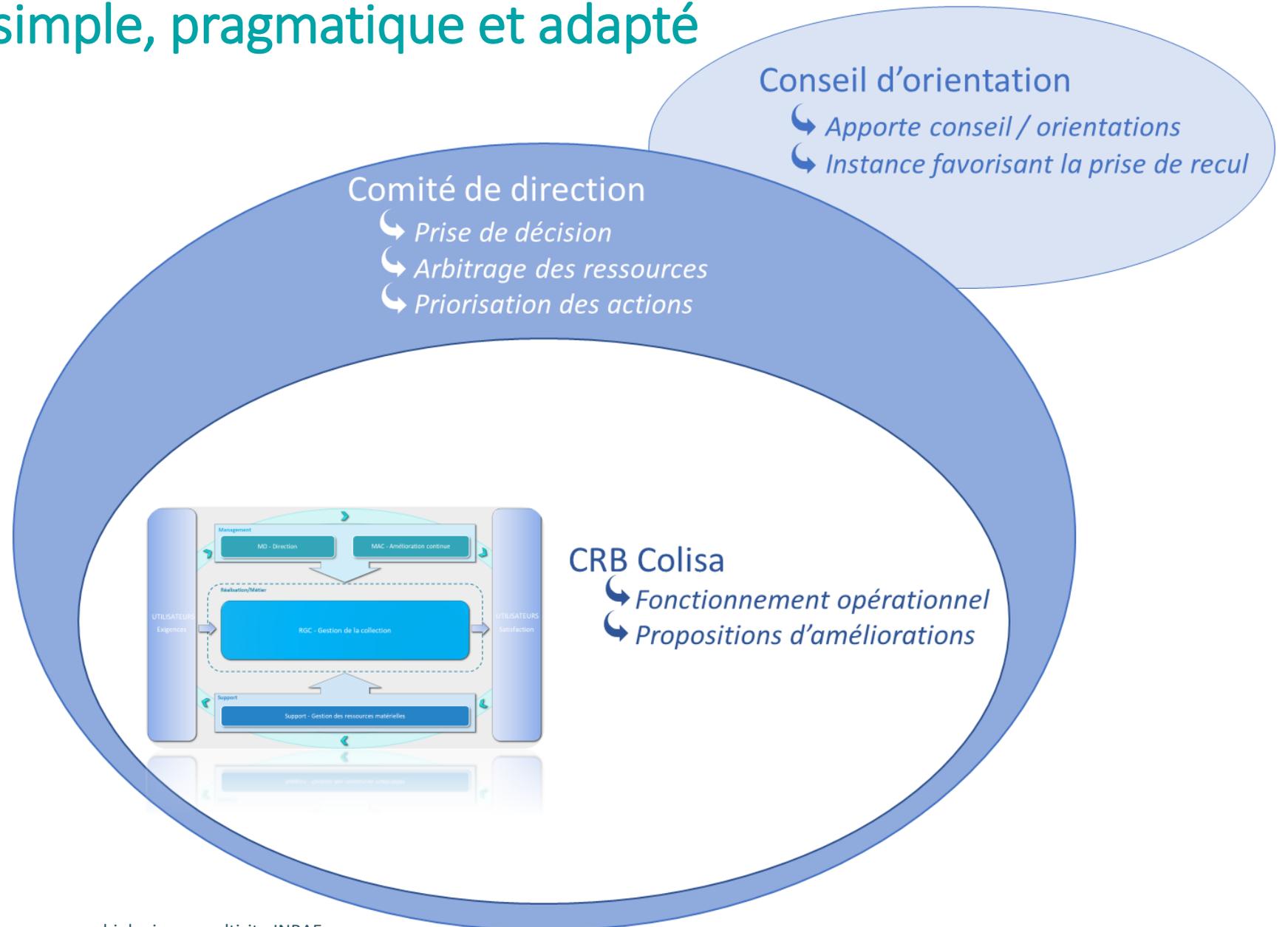
➤ Un système simple, pragmatique et adapté

Fonctionnement



➤ Un système simple, pragmatique et adapté

Gouvernance



INRAE

➤ Un système simple, pragmatique et adapté

Système documentaire

- **Pilotage**

- Domaine d'application et politique qualité
- Tableau de bord des indicateurs
- Plan d'action
- Parties intéressées pertinentes

- **Communication**

- Manuel qualité
- Flyer
- Trame ppt

- **Fonctionnement**

- Cartographie des processus
- Fiches d'identité des processus + analyse des risques et opportunités
- Rôles et responsabilités + suivi des compétences

- **Opérationnel**

- Formulaire de demande + charte d'engagement
- Formulaire de déclaration des anomalies, des bonnes idées et des retours clients spontanés
- Procédure de calibration du matériel optique
- Infrastructures
- Ressources matériels et logiciels + criticité

- **Amélioration continue**

- Suivi des améliorations
- Suivi de la satisfaction des utilisateurs et des partenaires



➤ L'implication des acteurs au cœur de ce système multisite

- **Contexte**

Sensibilité de la direction et personnelle

Mastère spécialisé en management de la qualité, de la sécurité et de l'environnement, CESI Orléans

↳ thèse professionnelle

- **Problématique**

- Comment impulser une dynamique et impliquer un collectif lors du déploiement d'un système de management, dans un contexte multisite ?

- Aussi bénéfique

- Pour entretenir la dynamique du collectif d'un système mature

- Dans un contexte monosite

- **Méthodologie**

- Appuyée sur les techniques de conduite du changement

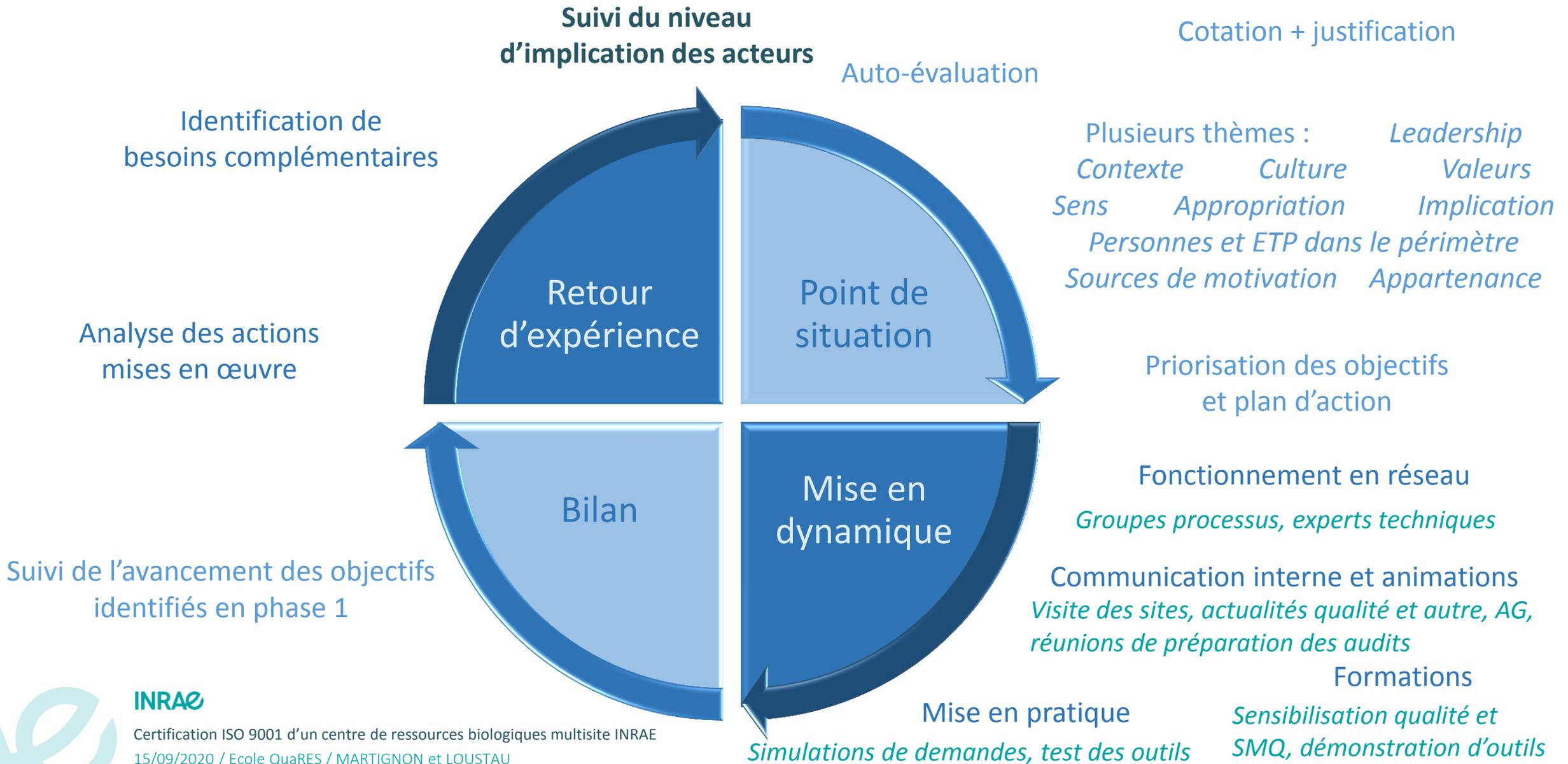
- Inspirée de la philosophie de l'amélioration continue

- Construite comme un projet : pilote, objectifs, planification et suivi

- Complémentaire d'une approche technique normative



➤ L'implication des acteurs au cœur de ce système multisite



INRAE

Certification ISO 9001 d'un centre de ressources biologiques multisite INRAE

15/09/2020 / Ecole QuaRES / MARTIGNON et LOUSTAU

➤ Un accompagnement de la Plateforme d'Appui à la Certification INRAE

INRAE, un nouvel Institut

- Institut

- National de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement
- De recherche finalisée
- Fusion de 2 EPST depuis le 1^{er} janvier 2020
 - INRA, Institut National pour la Recherche Agronomique
 - IRSTEA, Institut national de Recherche en Sciences et Technologies pour l'Environnement et l'Agriculture

- **Domaine Management Qualité en Recherche et dans l'appui**

- Un réseau national : qualitiens territoriaux, des correspondants de centre, des référents qualités dans les unités
- La plateforme d'appui à la certification





Accompagnement à la certification / Expertise



Réalisation d'audits multi-référentiels



Réalisation de formations dédiées aux métiers de la qualité



Fournir des outils d'aide à la mise en œuvre de la qualité



Accompagnement à la certification / Expertise

Ce que comprend l'appui à la certification

- Analyse du besoin en matière de certification et choix du référentiel approprié
- Réalisation d'un état des lieux
- Aide au recrutement (si besoin)
- Aide au pilotage du projet de certification
- Aide à la planification
- Transfert et pérennisation des compétences « qualité »
- Préparation aux audits
- Présence à l'audit initial de certification
- Réponse aux questions liées à la certification et aux référentiels
- Aide à l'interprétation des exigences de la norme

Périmètre :

- ISO 9001:2015
- NF S96-900

Les prérequis...

- *Allouer du temps à votre projet de certification*
- *La mobilisation de chacun au sein de la structure*
- *Prévoir le budget nécessaire (coût de la certification)*

Notre valeur ajoutée...

- ✓ *Un réseau de consultants internes INRAE qui partagent une même base de connaissance*
- ✓ *+ de 10 ans d'expérience dans l'accompagnement à la certification de structure en recherche*
- ✓ *Une veille constante sur l'évolution des normes par notre contribution aux commissions AFNOR*



Réalisation d'audits multi-référentiels

Ce que comprend l'audit

- Analyse du besoin en matière d'audit
- La mise à disposition d'un auditeur ou d'une équipe d'audit (selon la taille de la structure) compétente pour le ou les référentiels audités
- Une restitution, à chaud, en fin d'audit des conclusions d'audit accompagnées dans les 2 semaines d'un rapport d'audit

Périmètre :

- ISO 9001:2015
- NF S96-900
- ISO 14001:2015
- NFX 50-900
- ISO 17025:2017

Notre valeur ajoutée...

- ✓ Fournir une date d'audit et un auditeur au moins 30 jours avant l'audit
- ✓ Garantir les compétences de nos auditeurs (formation théorique / savoir faire / expérience de l'audit)
- ✓ Une interprétation harmonisée des référentiels par nos auditeurs
- ✓ Fournir un rapport clair et précis



Réalisation de formations dédiées aux métiers de la qualité

Périmètre : formations proposées

- Les fondamentaux de la qualité en ISO9001v2015
- Animer la qualité au sein d'une structure certifiée
- Auditer un système de management de la qualité
- Le pilotage d'un processus ou d'un système qualité

Le Contenu ...

- *Réalisation de supports pédagogiques en fonction des formations*

Notre valeur ajoutée...

- ✓ *Mettre en place une session de formation dans un délai court (moins d'un mois)*
- ✓ *Être en mesure de réaliser la formation souhaitée à partir de 2 personnes et sur site*



Fournir des outils d'aide à la mise en œuvre de la qualité

- ✓ **Vidéos concernant la sensibilisation à l'ISO 9001...**
- ✓ **Vidéos témoignant de la valeur ajoutée d'une certification...**
- ✓ **Mémo, boîtes à outils, fiches méthodes...**

- **51** certificats (ISO 9001, NF S96-900, ...),
- **1** certification collective ISO 14001 (26 sites)
- **8** accompagnements en cours
- **32** demandes d'audit interne
- **7** demandes d'audits blanc
- **3** sessions de formations réalisées.

Pour...

Les plateformes technologiques,
Les unités expérimentales,
Les Centres de Ressources Biologiques,



INRAE

Certification ISO 9001 d'un centre de ressources biologiques multisite INRAE

15/09/2020 / Ecole QuaRES / MARTIGNON et LOUSTAU

➤ Un accompagnement de la plateforme d'appui à la certification INRAE

Témoignage



Accompagnement à la certification / Expertise

Echanges réguliers avec Nicolas Depretre

Pour faciliter et garantir la prise en main de la norme et de ses exigences

Validation du contenu des supports de sensibilisation à la qualité

Discussions autour de mes réalisations, et de ce que je projetais de faire

Conseils, retour d'expérience

Discussion autour d'outils et de méthodes

Très enrichissant, a clairement participé à ma montée en compétences

M'a permis de proposer un système de management qui réponde aux exigences de la norme et à notre philosophie



Réalisation d'audits multi-référentiels

Audit blanc

Adaptation au contexte

Excellente maîtrise de la norme

Nous a apporté du recul

A favorisé l'implication des pilotes de processus qui ont mieux appréhendé les attendus de l'exercice

INRAE

Certification ISO 9001 d'un centre de ressources biologiques multisite INRAE

15/09/2020 / Ecole QuaRES / MARTIGNON et LOUSTAU

INRAE

➤ Merci pour votre attention
Avez-vous des questions ?

melanie.martignon@inrae.fr

anne-marie.loustau@inrae.fr