Démarche qualité dans l'efficacité transversale d'un projet de recherche médicale

Xiaomeng LIU Master Qualité et Performance dans les Organisations ST 02 2013-2014

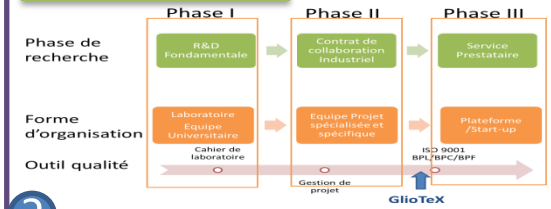
Pour en savoir plus : www.utc.fr/master-qualité, puis « Travaux », « Qualité-Management», N° 292

1. Contexte

L'Institut du Cerveau et de la Moelle épinière (ICM)
- centre de recherche en neurosciences créé en 2011
- labellisation Carnot

Projet GlioTeX
- porté par une équipe de recherche de l'ICM
- collaboration étroite avec des partenaires industriels pharmaceutiques

- **Industrie pharmaceutique:** Réduire les coûts d'innovation par la collaboration avec le milieu académique
- **Equipe de recherche:** Professionnaliser des activités à l'aide des outils qualité pour satisfaire les partenaires et renforcer leur compétitivité



Comment mettre en place un système qualité pour GlioTeX

2. Méthodologie

D-PDCA

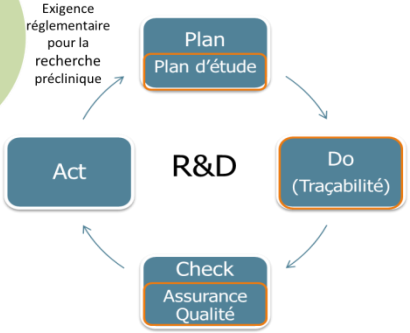
3. D-Concevoir le système qualité

Comparaison de BPL*et ISO 9001

BPL	ISO 9001
Avantages: • Exigences précisions pour la traçabilité • Implication de la direction de manière concrète	**Avantages:** • Approche processus-une vue globale et transversale • Amélioration continue-un outil pour rendre le système qualité dynamique • Conception de gestion des risques
Inconvénients: • Manque de l'outil pilotage et de l'amélioration continue • Demande plus de ressource pour mettre en place	**Inconvénients :** • Généreux pour tous les secteurs, il faut interpréter et adapter à cas réel

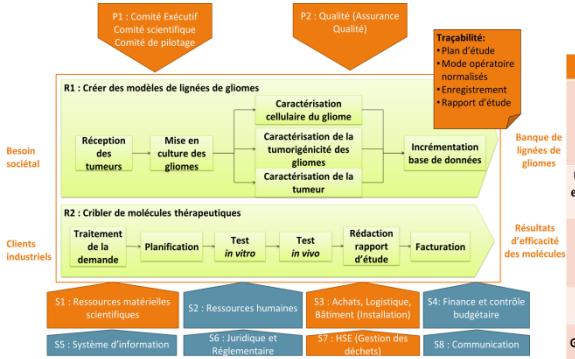
*BPL : Bonnes Pratiques de Laboratoire

Mettre en synergie l'ISO 9001 et les BPL



Intégration des BPL dans une démarche PDCA

4. D-Mettre en œuvre et Résultats



Cartographie de processus selon ISO 9001 (en orange : BPL intégrés)

	Objectif	Outil	Processus	Etat d'avancement
Gestion documentaire	Documenter les procédures de gérer et réaliser les études, et les méthodes scientifiques	X-mind	R1, R2	100%
Uniformise des enregistrements des résultats	Renforcer la traçabilité	Fichier Excel	R1, R2	100%
Maîtrise des équipements	Assurer le bon fonctionnement des appareils	Inventorier des équipements et attribuer la criticité	S1	100%
Maîtrise des échantillons	Renforcer la traçabilité	Etiquettes imprimés	S1	100%
Gestion du stock	Assurer l'avancement de la recherche	Fichier Excel	S1	100%

5. Perspectives

- Un audit est prévu en juillet 2014. Suite aux observations, les actions correctives seront mise en place.
- Le système qualité pour GlioTeX est générique. Il s'agit d'un projet pilote en termes de qualité qui pourra donc être utilisé pour s'étendre aux autres projets de recherche médicale.

Bibliographie : [1] Afnor, ISO 9001: 2008 , Système de management de la qualité [2] Les Principes de l'OCDE des Bonnes pratiques de laboratoire (révisé en 1997)