

Référentiel de gestion

Qualité

Instituts
thématiques



Inserm

Service des Archives

Institut national
de la santé et de la recherche médicale



SOMMAIRE

SOMMAIRE.....	2
RESEAU INSERM QUALITE.....	2
FONCTION ET UTILISATION DU REFERENTIEL DE GESTION	4
REFERENTIEL DE GESTION	6
TABLE DES MATIÈRES.....	9
CARTOGRAPHIE DES ARCHIVES	10



RESEAU INSERM QUALITE

En tant qu'acteur majeur de la recherche dans le domaine des sciences biomédicales et en santé, l'Inserm a la responsabilité de mener une recherche ambitieuse et de grande qualité. Nos équipes s'attachent à conduire leurs recherches avec engagement et perspicacité afin de développer la maîtrise de sujets des plus fondamentaux aux plus appliqués. Aussi, tous les membres de l'Inserm sont concernés par la pertinence, la fiabilité et la qualité du travail réalisé. Un nombre croissant de structures disposent aujourd'hui d'une démarche qualité organisée selon ISO 9001, et pilotée par des responsables qualité, membres de la structure et ; ces responsables qualités sont réunis dans un réseau institutionnel, le Réseau Inserm Qualité (RIQ).

La Démarche Qualité selon ISO 9001 est un outil de management généraliste et reconnu sur le plan international, destiné à rendre les activités plus transparentes, plus efficaces et mieux maîtrisées. Elle doit contribuer à répondre aux exigences internationales accrues, à l'évolution rapide de la recherche, à sa robustesse, à sa compétitivité et au respect de ses valeurs ainsi qu'à des pratiques professionnelles irréprochables. Elle a pour objectif d'améliorer la fiabilité des résultats et la traçabilité des travaux, indispensables à la publication dans des revues de haut niveau. Elle est un support à la défense de la propriété intellectuelle et contribue à une conduite responsable des projets, des équipes et des collaborations.

Le RIQ est responsable de la mise en place, du suivi et des audits qualité dans les structures ; certains membres interviennent également dans la formation au management qualité ou encore (l' « Equipe d'Auditeurs du RIQ ») dans des audits de pré-certification.

L'Institut a renforcé son engagement et piloté la création d'une norme de recommandation pour le « Management des activités de recherche » (NFX 50 553).

De nombreux groupes de travail sont chargés de rechercher des réponses et idées sur des sujets spécifiques allant de la fiabilité des résultats jusqu'à la qualité de vie au travail. Notons dans le contexte de la documentation : « Conservation et stockage de données et de documents scientifiques... », Martin et al. Stal, 2014, 40, 2^{ième} trimestre,

p33-54 et « Management qualité en recherche. Gestion électronique de la documentation... », Alvarez et al, Stal, 2014, 40, 3^{ième} trimestre, p 31-45.

Le référentiel de gestion présenté dans ce document a été élaboré en collaboration avec un groupe de travail composé de membres du RIQ et le service des archives¹. Il a pour but d'améliorer la gestion des archives de documents « qualité » produites par les structures qui possèdent une démarche qualité et de permettre la collecte des archives historiques à l'expiration de leur durée d'utilité administrative (DUA)). Il est né du constat, que les documents qualité peuvent certes être exigibles par la Norme ISO 9001, mais ne sont pas soumis à un cadre réglementaire et ne connaissent donc pas de durée légale de conservation. Pour cette raison, et dans le but de conseiller les structures qui ont une démarche qualité, ce référentiel de gestion des documents qualité a été élaboré.

¹ Pour le RIQ : Françoise Chavrier, Jimmy Chesnais, Sylvie Descombes, Eva Giesen, Jérôme Ilido et Patricia Letondal.

Pour le service des Archives : Hélène Chambefort et Laura Lemoine.



FONCTION ET UTILISATION DU REFERENTIEL DE GESTION

L'objectif de ce référentiel est de :

- Faciliter la gestion courante des archives d'un laboratoire ou service
- Proposer une durée de conservation et un sort final des archives
- Aider à préparer les versements et les éliminations

Les dossiers nécessitant d'être conservés à des fins administratives ou historiques pourront faire l'objet d'un transfert vers le service des archives de l'Inserm ou chez un prestataire d'archives. Les archives historiques seront conservées dans le service d'archives territorialement compétent (Archives nationales ou Archives départementales).

Le référentiel se présente sous la forme d'un tableau, qui est organisé selon un ordre fonctionnel et se décline en quatre colonnes :

La première concerne la typologie des documents. Elle recense tous les types de documents qualité produits ou reçus par les services.

La deuxième colonne comprend la durée d'utilité administrative (DUA). Celle-ci permet aux agents de connaître la durée durant laquelle ils doivent conserver leurs documents au sein de leur service, soit en vertu de prescriptions réglementaires, soit parce qu'ils restent nécessaires et utiles pour la continuité du service. Elle se calcule à partir de la clôture du dossier. Cette durée est indicative, il est possible pour les agents de la prolonger. Dans le présent référentiel de gestion, les DUA ont été élaborées selon la durée des cycles de certification (cycle de 3 ans) ou des mandats de directeur (mandat de 5 ans). La mention « durée d'utilité » ne donne pas d'indication précise quant au temps de conservation des documents dans le service. Le document doit être conservé par le producteur tant qu'il en a l'utilité. On peut alors parler de « durée d'utilité dans le service » (DUS)

La troisième colonne indique les sorts finaux (donc au-delà de la DUA). Ceux-ci sont au nombre de trois :

C : Conservation définitive et intégrale des documents dont l'intérêt historique ou scientifique, etc., le justifie, dans le service public d'archives territorialement compétent. Au moment du versement dans ces services, la liste des documents arrivés au terme de leur DUA et voués à la conservation intégrale et définitive doit être reprise dans un bordereau de versement, conformément à l'article 18 du décret n° 79-1037 du 3 décembre 1979 modifié.

T : Tri, dont les modalités sont précisées dans la colonne « Observations ». Les documents doivent être triés avant versement afin de distinguer ceux qui, en vertu de leur intérêt historique ou scientifique, seront conservés définitivement dans le service d'archives territorialement compétent, de ceux qui, après visa d'un bordereau d'élimination, peuvent être éliminés. Les modalités de tri sont

disponibles dans le cadre méthodologique pour l'évaluation, la sélection et l'échantillonnage des archives publiques².

D : Destruction intégrale et définitive des documents. La liste des documents arrivés au terme de leur DUA et voués alors à la destruction est reprise dans un bordereau d'élimination qui doit être visé par la responsable du service des archives de l'Inserm qui en réfère au directeur des archives territorialement compétent ; la destruction des documents doit être certifiée et opérée par incinération ou dilacération, à l'exclusion du compactage et du recyclage.

La quatrième colonne est celle des observations. Elle apporte les éléments nécessaires à la compréhension et à la mise en œuvre du référentiel de gestion.

Voici un exemple :

Type de document	DUA	Sort final	Observations
Compte-rendu de revue de direction	10 ans	C	Les annexes sont à joindre au compte-rendu pour une meilleure compréhension du document.

Il est important de préciser que les durées d'utilité administrative sont calculées a minima et peuvent être prolongées. Cependant, les archives ne peuvent être éliminées avant le terme de cette DUA. De même, il est possible de conserver certains documents voués à la destruction, en accord avec le service des archives, si cela est jugé utile. Toutefois, il n'est pas possible de détruire des documents dont le sort final est la conservation.

Le référentiel de gestion a vocation à évoluer. Il pourra être mis à jour par le service des Archives et les membres du RIQ impliqués dans sa rédaction.

² Délégué interministériel des Archives de France, *Cadre méthodologique pour l'évaluation, la sélection et l'échantillonnage des archives publiques.*



REFERENTIEL DE GESTION

Typologie	Durée d'utilité administrative	Sort final	Observations
1. Evaluation			
1.1. Revue de direction	10 ans	C	Les annexes sont à joindre au compte-rendu pour une meilleure compréhension du document.
1.2. Gestion des risques et opportunités/environnement de la structure	10 ans	C	La gestion des risques et opportunités peut se trouver dans la revue de direction.
1.3. Compte-rendu de réunion qualité	6 ans	D	
1.4. Rapport d'audit qualité	6 ans	D	
1.5. Résultat enquête satisfaction client	6 ans	D	
1.6. Besoins des clients (Contacts, enquête satisfaction client...)	A chaque mise à jour	D	
1.7. Programme d'audit (planning)	Durée d'utilité dans le service (DUS)	D	
1.8. Identification des parties intéressées et des clients	10 ans	C	
1.9. Evaluation du fournisseur	6 ans	D	

1.10. Fiche processus/logigramme/carte d'identité	6 ans	D	
2. Actions correctives, préventives et d'amélioration			
2.1. Fiche de dysfonctionnement	6 ans	D	Si l'analyse d'impact est avérée, la fiche de dysfonctionnement sera gardée dans le service jusqu'à la résolution du problème.
2.2. Propositions d'amélioration	6 ans	D	Peut faire partie de la fiche de dysfonctionnement.
2.3. Plan d'actions	6 ans	D	
2.4. Processus supports	DUS	D	Conserver dans le service les versions -1 et -2 plus celle en cours.
3. Documentation qualité			
3.1. Liste de la documentation qualité	DUS	D	
3.2. Manuel qualité	6 ans	C	Le manuel qualité peut contenir la cartographie des processus et la déclaration de politique qualité. Dans ce cas, la DUA appliquée sera 10 ans Conservation.
3.3. Cartographie des processus qualité	6 ans	C	
3.4. Déclaration de politique qualité	10 ans	C	La déclaration de politique qualité peut se trouver dans la revue de direction.
3.5. Procédures qualité	DUS	D	Conserver dans le service les versions -1 et -2 et celle en cours.
3.6. Formulaire vierge	DUS	D	Conserver dans le service les versions -1 et -2 et celle en cours.

4. Documentation métier			
4.1. Mode opératoire	15 ans	C	
4.2. Instruction de travail	15 ans	C	
4.3. Protocole	15 ans	C	
4.4. Procédures métier	15 ans	C	



TABLE DES MATIÈRES

SOMMAIRE	2
RESEAU INSERM QUALITE	2
FONCTION ET UTILISATION DU REFERENTIEL DE GESTION.....	4
REFERENTIEL DE GESTION	6
1. Evaluation.....	6
1.1. Revue de direction.....	6
1.2. Gestion des risques et opportunités/environnement de la structure	6
1.3. Compte-rendu de réunion qualité.....	6
1.4. Rapport d'audit qualité	6
1.5. Résultat enquête satisfaction client.....	6
1.6. Besoins des clients (Contacts, enquête satisfaction client.....)	6
1.7. Programme d'audit (planning)	6
1.8. Identification des parties intéressées et des clients	6
1.9. Evaluation du fournisseur.....	6
1.10. Fiche processus/logigramme/carte d'identité	7
2. Actions correctives, préventives et d'amélioration	7
2.1. Fiche de dysfonctionnement.....	7
2.2. Propositions d'amélioration	7
2.3. Plan d'actions	7
2.4. Processus supports.....	7
3. Documentation qualité.....	7
3.1. Liste de la documentation qualité.....	7
3.2. Manuel qualité	7
3.3. Cartographie des processus qualité	7
3.4. Déclaration de politique qualité.....	7
3.5. Procédures qualité	7
3.6. Formulaire vierge	7
4.1. Mode opératoire	8
4.2. Instruction de travail	8
4.3. Protocole	8
4.4. Procédures métier.....	8
TABLE DES MATIÈRES	9
CARTOGRAPHIE DES ARCHIVES	10

CARTOGRAPHIE DES ARCHIVES

