

Recherche et Système Qualité sont-ils incompatibles ?

Ir. V. Beauvois - Ir. J. Widart
RQLab - ULiège

SRSL – RQLab – V.Beauvois - J. Widart



1

- I. Introduction
- II. Contexte
- II. 5M
- III. Autres aspects
- IV. Conclusions

- *La qualité est un état d'esprit et non une série de procédures. (Anonyme)*
- *La qualité n'est jamais un accident; c'est toujours le résultat d'un effort intelligent. (John Ruskin)*

SRSL – RQLab – V.Beauvois - J. Widart



2

I. Introduction

II. Contexte

II. 5M

III. Autres aspects

IV. Conclusions

• Véronique Beauvois – ULiège – Faculté des Sciences Appliquées

• Joëlle Widart – ULiège – Faculté de Médecine

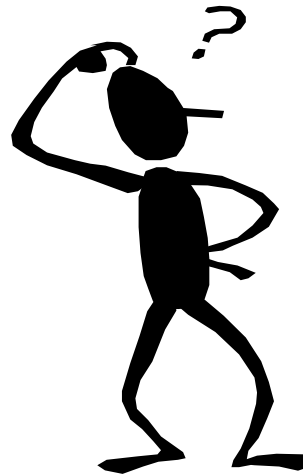
Ingénieur de recherches (projets de recherche RW, EU, ...)

Responsable Qualité de laboratoires accrédités

Auditeur BELAC pour les organismes accrédités

REPÈRES RÉGLEMENTAIRES

Référentiels - Qualité



I. Introduction

II. Contexte

II. 5M

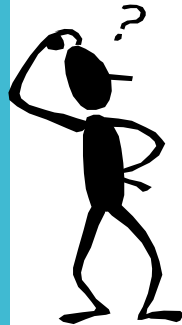
III. Autres aspects

IV. Conclusions

REPÈRES RÉGLEMENTAIRES

Référentiels - Qualité

- I. Introduction
- II. Contexte
- II. 5M
- III. Autres aspects
- IV. Conclusions



ISO 9001, ISO 17025, ISO 15189,
GLP, GCP, GMP,
HACCP, BRC,

...

Certification, accréditation, agrément,
reconnaissance de conformité, ...

Ensemble de sigles et de termes couramment aperçus
et ayant tous trait à un même aspect :

la **QUALITE**

SRSL – RQLab – V.Beauvois - J. Widart

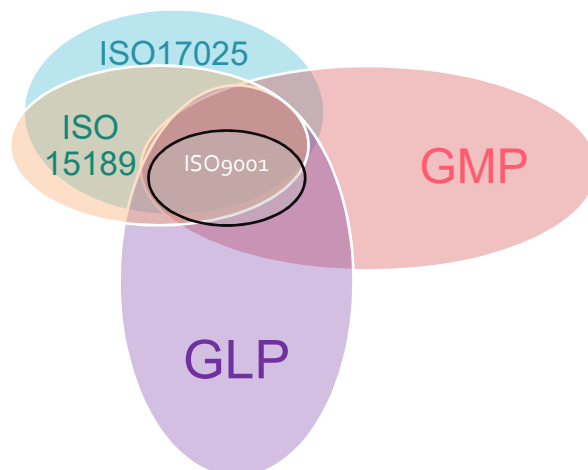


5

REPÈRES RÉGLEMENTAIRES

Référentiels - Qualité

- I. Introduction
- II. Contexte
- II. 5M
- III. Autres aspects
- IV. Conclusions



SRSL – RQLab – V.Beauvois - J. Widart



6

REPÈRES RÉGLEMENTAIRES
Référentiels - Qualité

I. Introduction
II. Contexte
 II. 5M
 III. Autres aspects
 IV. Conclusions

ISO17025
 ISO 15189
 ISO9001
 GMP
 GLP

Données patient
 Validation et
 Interprétation des résultats

SRSL – RQLab – V.Beauvois - J. Widart 7

REPÈRES RÉGLEMENTAIRES
Référentiels - Qualité

I. Introduction
II. Contexte
 II. 5M
 III. Autres aspects
 IV. Conclusions

ISO17025
 ISO 15189
 ISO9001
 GMP
 GLP

Production de médicaments

Etudes sur animaux

SRSL – RQLab – V.Beauvois - J. Widart 8

REPÈRES RÉGLEMENTAIRES
Référentiels - Qualité

I. Introduction
II. Contexte
 II. 5M
 III. Autres aspects
 IV. Conclusions

En commun

- Main d'œuvre
- Equipements
- Locaux
- Gestion des achats
- ...

SRSL – RQLab – V.Beauvois - I.Widart 9

REPÈRES RÉGLEMENTAIRES
Référentiels - Qualité

I. Introduction
II. Contexte
 II. 5M
 III. Autres aspects
 IV. Conclusions

La qualité s'applique à tous les types d'organismes :
 public, privé, école, hôpital, ...
 quel que soit sa taille, son activité, ...

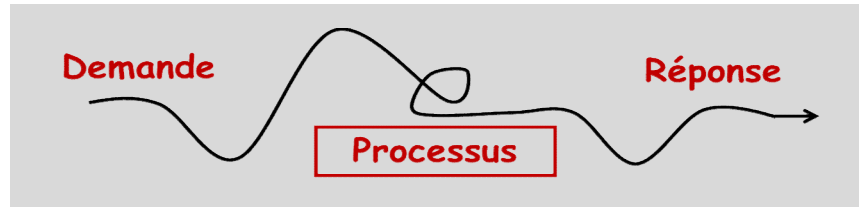
A l'ULiège : une série de laboratoires reconnus
 (ISO 17025, GLP, GMP, ...)

➔ RQLab : regroupements de laboratoires engagés dans la qualité

SRSL – RQLab – V.Beauvois - J. Widart 10

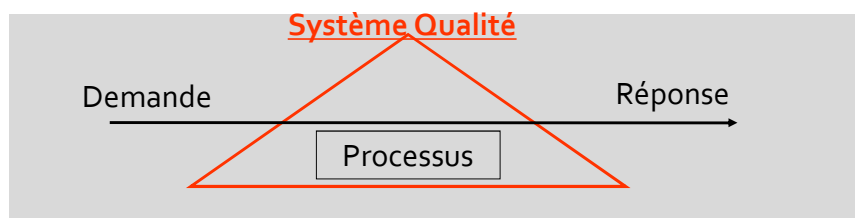
REPÈRES RÉGLEMENTAIRES *Référentiels - Qualité*

- I. Introduction
- II. Contexte
- II. 5M
- III. Autres aspects
- IV. Conclusions

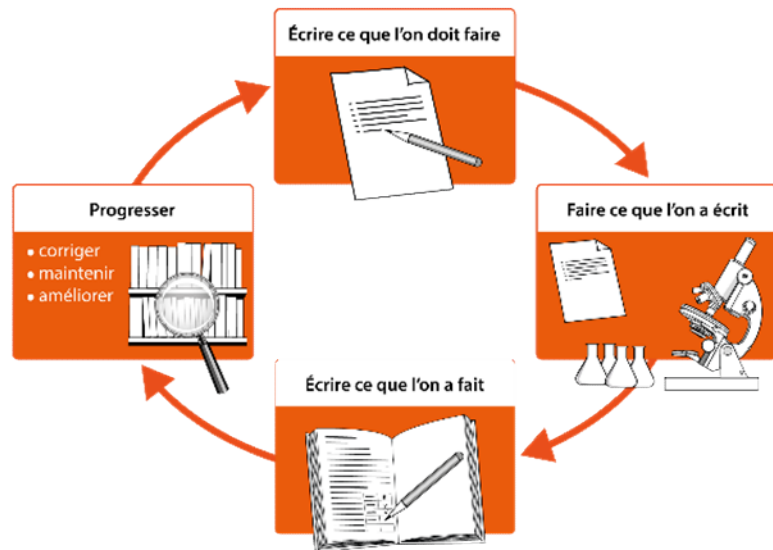


REPÈRES RÉGLEMENTAIRES *Référentiels - Qualité*

- I. Introduction
- II. Contexte
- II. 5M
- III. Autres aspects
- IV. Conclusions



I. Introduction
 II. Contexte
 II. 5M
 III. Autres aspects
 IV. Conclusions



SRSL – RQLab – V. Beauvois - J. Widart

I. Introduction
 II. Contexte
 II. 5M
 III. Autres aspects
 IV. Conclusions

R&D (confusion)



❑ RECHERCHE (Fondamentale, Appliquée)

« Les activités de Recherche comprennent l'ensemble des travaux entrepris de façon systématique dans **le but direct et premier d'accroître la somme des connaissances** nécessaires à la Société »

❑ DEVELOPPEMENT

« Le Développement est l'ensemble des travaux systématiques fondés **sur des connaissances existantes obtenues par la recherche** dans le **but direct et premier de lancer la fabrication de nouveaux matériaux, produits ou dispositifs**, d'établir de **nouveaux procédés, systèmes ou services**, ou d'obtenir leur amélioration substantielle »

SRSL – RQLab – V. Beauvois - J. Widart

- I. Introduction
- II. Contexte
- II. 5M
- III. Autres aspects
- IV. Conclusions

Par conséquent, **l'objectif d'une recherche** peut être :

- plus ou moins large,
- plus ou moins précis,
- plus ou moins exploratoire...

→ Risque : **exploitation d'observations inattendues.**

→ Le processus qui mène de **l'objectif initial aux résultats, ne peut pas être complètement défini a priori** (projet, protocole...).

→ Cheminement de la recherche ne semble guère compatible avec des modèles préconçus

→ Qu'en est-il d'un système qualité (**PLAN, DO, CHECK, ACT**) ?

- I. Introduction
- II. Contexte
- II. 5M
- III. Autres aspects
- IV. Conclusions

La **Qualité** peut donc aussi concerner la recherche pour des raisons à la fois **scientifiques, économiques** et du fait de l'impact **humain, social et environnemental** majeur de la recherche scientifique.

Enjeux

→ qualité de l'**information**,

→ **propriété intellectuelle**,

→ **sécurité** des personnes et de l'environnement,

→ une réponse aux tutelles de **financement**,

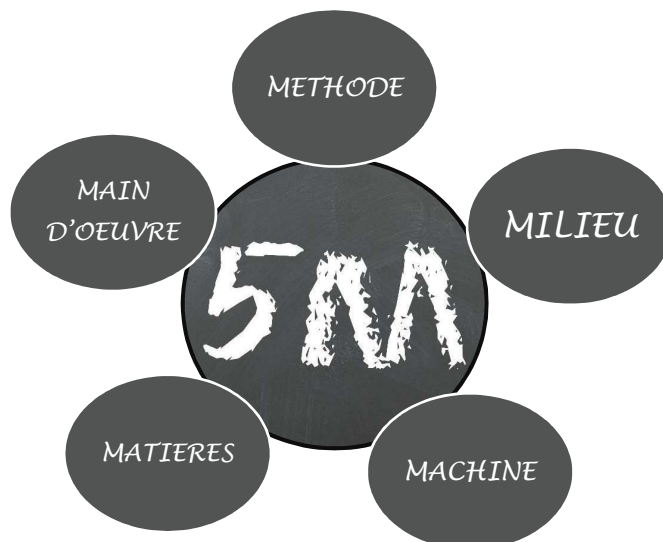
→ connaissances scientifiques « **fiables** » pour s'engager dans la phase de développement.

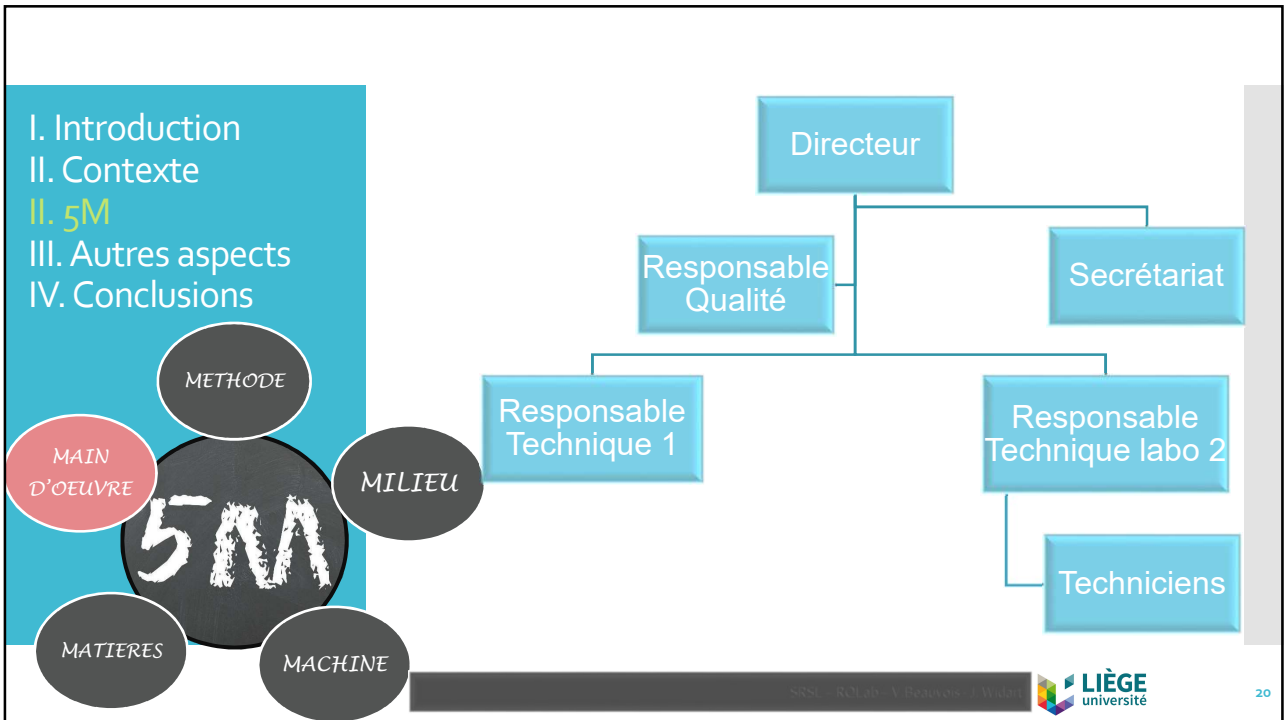
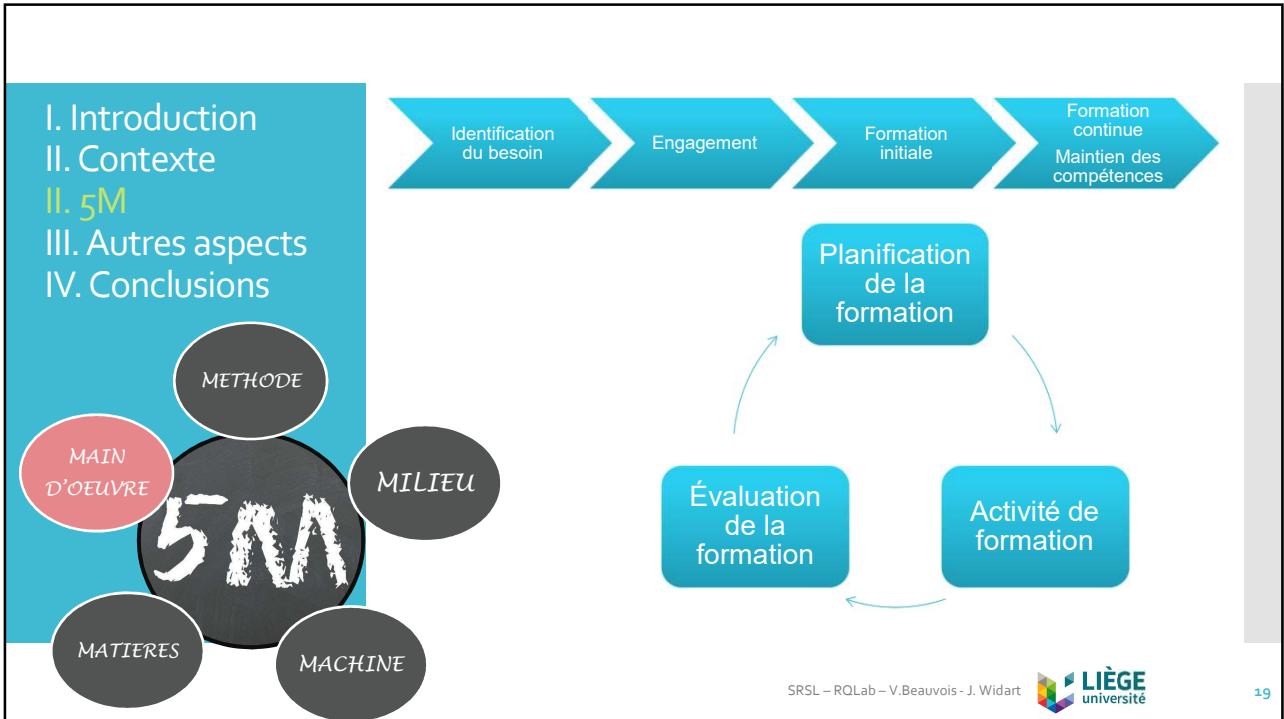
- I. Introduction
- II. Contexte
- II. 5M
- III. Autres aspects
- IV. Conclusions



Source : images Google

- I. Introduction
- II. Contexte
- II. 5M
- III. Autres aspects
- IV. Conclusions





I. Introduction
II. Contexte
II. 5M
III. Autres aspects
IV. Conclusions

MAIN D'OEUVRE

5M

METHODE

MILIEU

MATERES

MACHINE

SRSL – RQLab – V.Beauvois - J. Widart

21

I. Introduction
II. Contexte
II. 5M
III. Autres aspects
IV. Conclusions

MAIN D'OEUVRE

5M

METHODE

MILIEU

MATERES

MACHINE

CARTI PLANNING DE FORMATION

Code de MO ou MOU lié à la formation: _____

Nom de la personne en formation: *D. Chabouze*

Formations à suivre	Code de MO ou MOU lié à la formation	Formateur principal	Début	Clôture
Utilisation des balances	MU - poids pesé	FB	14/12/20	21/12/20
Depage et substitution : pipette et seringue	MU - pipetage	SG	14/12/20	21/12/20
Reception d'échantillons (aspiration)	FE.08 - RES.02	ACH	14/12/20	23/12/20
Utilisation des balances	MU - poids pesé	FB	14/12/20	21/12/20
Depage et substitution : pipette et seringue	MU - pipetage	SG	14/12/20	21/12/20
Reception d'échantillons (aspiration)	FE.08 - RES.02	ACH	14/12/20	23/12/20
Utilisation et maintenance ASE	MU - ASE	CS	14/12/20	21/12/20
Utilisation PipP	MU - PipP	SG	14/12/20	21/12/20
Portage Scallit	MU - diamètre	MS	14/12/20	21/12/20
MU - dialyseur : extraction	MU - dialyseur	FB	14/12/20	21/12/20
"	"	SG	14/12/20	21/12/20

Données A1584 - c - AS043 - LSN

Données A1584 - c - AS043 - LSN → Contrôle de 2^e ligne → HSA (OK)

Comparaison IEC BSA au 01/04/15 (Niveau B) et 03/01/14 (niveau B) → 2^e ligne OK

Données A1584 - c - AS043 - LSN → Rad. AIR - Rad. gestion complète (niveau B) → Niveau OK (niveau B) → Niveau OK (niveau B)

Données A1584 - c - AS043 - LSN → Niveau OK (niveau B) → Niveau OK (niveau B)

Code de MO ou MOU lié à la formation	Date de début	Date de fin	Statut
0 ou GC BSA → A1584 → OK	22/04/15	22/04/15	OK
	23/04/15	23/04/15	OK
	24/04/15	24/04/15	OK
	25/04/15	25/04/15	OK
	26/04/15	26/04/15	OK
	27/04/15	27/04/15	OK
	28/04/15	28/04/15	OK
	29/04/15	29/04/15	OK
	30/04/15	30/04/15	OK
	01/05/15	01/05/15	OK
	02/05/15	02/05/15	OK
	03/05/15	03/05/15	OK
	04/05/15	04/05/15	OK
	05/05/15	05/05/15	OK
	06/05/15	06/05/15	OK
	07/05/15	07/05/15	OK
	08/05/15	08/05/15	OK
	09/05/15	09/05/15	OK
	10/05/15	10/05/15	OK
	11/05/15	11/05/15	OK
	12/05/15	12/05/15	OK
	13/05/15	13/05/15	OK
	14/05/15	14/05/15	OK
	15/05/15	15/05/15	OK
	16/05/15	16/05/15	OK
	17/05/15	17/05/15	OK
	18/05/15	18/05/15	OK
	19/05/15	19/05/15	OK
	20/05/15	20/05/15	OK
	21/05/15	21/05/15	OK
	22/05/15	22/05/15	OK
	23/05/15	23/05/15	OK
	24/05/15	24/05/15	OK
	25/05/15	25/05/15	OK
	26/05/15	26/05/15	OK
	27/05/15	27/05/15	OK
	28/05/15	28/05/15	OK
	29/05/15	29/05/15	OK
	30/05/15	30/05/15	OK
	31/05/15	31/05/15	OK
	01/06/15	01/06/15	OK
	02/06/15	02/06/15	OK
	03/06/15	03/06/15	OK
	04/06/15	04/06/15	OK
	05/06/15	05/06/15	OK
	06/06/15	06/06/15	OK
	07/06/15	07/06/15	OK
	08/06/15	08/06/15	OK
	09/06/15	09/06/15	OK
	10/06/15	10/06/15	OK
	11/06/15	11/06/15	OK
	12/06/15	12/06/15	OK
	13/06/15	13/06/15	OK
	14/06/15	14/06/15	OK
	15/06/15	15/06/15	OK
	16/06/15	16/06/15	OK
	17/06/15	17/06/15	OK
	18/06/15	18/06/15	OK
	19/06/15	19/06/15	OK
	20/06/15	20/06/15	OK
	21/06/15	21/06/15	OK
	22/06/15	22/06/15	OK
	23/06/15	23/06/15	OK
	24/06/15	24/06/15	OK
	25/06/15	25/06/15	OK
	26/06/15	26/06/15	OK
	27/06/15	27/06/15	OK
	28/06/15	28/06/15	OK
	29/06/15	29/06/15	OK
	30/06/15	30/06/15	OK
	01/07/15	01/07/15	OK
	02/07/15	02/07/15	OK
	03/07/15	03/07/15	OK
	04/07/15	04/07/15	OK
	05/07/15	05/07/15	OK
	06/07/15	06/07/15	OK
	07/07/15	07/07/15	OK
	08/07/15	08/07/15	OK
	09/07/15	09/07/15	OK
	10/07/15	10/07/15	OK
	11/07/15	11/07/15	OK
	12/07/15	12/07/15	OK
	13/07/15	13/07/15	OK
	14/07/15	14/07/15	OK
	15/07/15	15/07/15	OK
	16/07/15	16/07/15	OK
	17/07/15	17/07/15	OK
	18/07/15	18/07/15	OK
	19/07/15	19/07/15	OK
	20/07/15	20/07/15	OK
	21/07/15	21/07/15	OK
	22/07/15	22/07/15	OK
	23/07/15	23/07/15	OK
	24/07/15	24/07/15	OK
	25/07/15	25/07/15	OK
	26/07/15	26/07/15	OK
	27/07/15	27/07/15	OK
	28/07/15	28/07/15	OK
	29/07/15	29/07/15	OK
	30/07/15	30/07/15	OK
	31/07/15	31/07/15	OK
	01/08/15	01/08/15	OK
	02/08/15	02/08/15	OK
	03/08/15	03/08/15	OK
	04/08/15	04/08/15	OK
	05/08/15	05/08/15	OK
	06/08/15	06/08/15	OK
	07/08/15	07/08/15	OK
	08/08/15	08/08/15	OK
	09/08/15	09/08/15	OK
	10/08/15	10/08/15	OK
	11/08/15	11/08/15	OK
	12/08/15	12/08/15	OK
	13/08/15	13/08/15	OK
	14/08/15	14/08/15	OK
	15/08/15	15/08/15	OK
	16/08/15	16/08/15	OK
	17/08/15	17/08/15	OK
	18/08/15	18/08/15	OK
	19/08/15	19/08/15	OK
	20/08/15	20/08/15	OK
	21/08/15	21/08/15	OK
	22/08/15	22/08/15	OK
	23/08/15	23/08/15	OK
	24/08/15	24/08/15	OK
	25/08/15	25/08/15	OK
	26/08/15	26/08/15	OK
	27/08/15	27/08/15	OK
	28/08/15	28/08/15	OK
	29/08/15	29/08/15	OK
	30/08/15	30/08/15	OK
	31/08/15	31/08/15	OK
	01/09/15	01/09/15	OK
	02/09/15	02/09/15	OK
	03/09/15	03/09/15	OK
	04/09/15	04/09/15	OK
	05/09/15	05/09/15	OK
	06/09/15	06/09/15	OK
	07/09/15	07/09/15	OK
	08/09/15	08/09/15	OK
	09/09/15	09/09/15	OK
	10/09/15	10/09/15	OK
	11/09/15	11/09/15	OK
	12/09/15	12/09/15	OK
	13/09/15	13/09/15	OK
	14/09/15	14/09/15	OK
	15/09/15	15/09/15	OK
	16/09/15	16/09/15	OK
	17/09/15	17/09/15	OK
	18/09/15	18/09/15	OK
	19/09/15	19/09/15	OK
	20/09/15	20/09/15	OK
	21/09/15	21/09/15	OK
	22/09/15	22/09/15	OK
	23/09/15	23/09/15	OK
	24/09/15	24/09/15	OK
	25/09/15	25/09/15	OK
	26/09/15	26/09/15	OK
	27/09/15	27/09/15	OK
	28/09/15	28/09/15	OK
	29/09/15	29/09/15	OK
	30/09/15	30/09/15	OK
	01/10/15	01/10/15	OK
	02/10/15	02/10/15	OK
	03/10/15	03/10/15	OK
	04/10/15	04/10/15	OK
	05/10/15	05/10/15	OK
	06/10/15	06/10/15	OK
	07/10/15	07/10/15	OK
	08/10/15	08/10/15	OK
	09/10/15	09/10/15	OK
	10/10/15	10/10/15	OK
	11/10/15	11/10/15	OK
	12/10/15	12/10/15	OK
	13/10/15	13/10/15	OK
	14/10/15	14/10/15	OK
	15/10/15	15/10/15	OK
	16/10/15	16/10/15	OK
	17/10/15	17/10/15	OK
	18/10/15	18/10/15	OK
	19/10/15	19/10/15	OK
	20/10/15	20/10/15	OK
	21/10/15	21/10/15	OK
	22/10/15	22/10/15	OK
	23/10/15	23/10/15	OK
	24/10/15	24/10/15	OK
	25/10/15	25/10/15	OK
	26/10/15	26/10/15	OK
	27/10/15	27/10/15	OK
	28/10/15	28/10/15	OK
	29/10/15	29/10/15	OK
	30/10/15	30/10/15	OK
	31/10/15	31/10/15	OK
	01/11/15	01/11/15	OK
	02/11/15	02/11/15	OK
	03/11/15	03/11/15	OK
	04/11/15	04/11/15	OK
	05/11/15	05/11/15	OK
	06/11/15	06/11/15	OK
	07/11/15	07/11/15	OK
	08/11/15	08/11/15	OK
	09/11/15	09/11/15	OK
	10/11/15	10/11/15	OK
	11/11/15	11/11/15	OK
	12/11/15	12/11/15	OK
	13/11/15	13/11/15	OK
	14/11/15	14/11/15	OK
	15/11/15	15/11/15	OK
	16/11/15	16/11/15	OK
	17/11/15	17/11/15	OK
	18/11/15	18/11/15	OK
	19/11/15	19/11/15	OK
	20/11/15	20/11/15	OK
	21/11/15	21/11/15	OK

I. Introduction
II. Contexte
II. 5M
III. Autres aspects
IV. Conclusions

Source : Hubert, ULg

SRSL – RQLab – V.Beauvois - J. Widart

23

I. Introduction
II. Contexte
II. 5M
III. Autres aspects
IV. Conclusions

Pour les Méthodes Récurrentes > Rédiger un Protocole

	Purification des échantillons	Codification : MO-PURI Version : 2 Date de Version : 30/09/2011 Mise en Appl. : 07/10/2011 Page : 1/6
--	-------------------------------	---

Table des matières

1.	Objet et domaine d'application	2
2.	Document de référence.....	2
3.	Définitions / Abréviations	2
4.	Description	2
4.1.	Purification/dessalage/concentration par Zip-Tip	2
4.1.1.	Principe.....	2
4.1.2.	Mode opératoire	2
4.2.	Purification/dessalage/concentration par 2D-clean up kit.....	3
4.2.1.	Principe.....	3
4.2.2.	Matériel	3
4.2.2.1.	Précipitation des protéines dont le volume est compris entre 1 et 100 µL (contenant 1-100 µg de protéines totales).....	4
4.2.2.2.	Précipitation des protéines dont le volume est > 100 µL (contenant 1-100 µg)	4
4.2.2.3.	Précipitation des protéines dont le volume est > 100 µL (contenant >100 µg jusqu'à 1 mg)	4
4.3.	Dessalage par centrifugation sur Amicon	5
4.3.1.	Principe.....	5
4.3.2.	Matériel	5

SRSL – RQLab – V.Beauvois - J. Widart

24

I. Introduction
 II. Contexte
 II. 5M
 III. Autres aspects
 IV. Conclusions

- S'assurer du bon fonctionnement
- Enregistrer les activités (Logbook)
- Cartes de Contrôle

METHODE

MAIN D'OEUVRE

MATIERES

5M

MILIEU

MACHINE

SRSL – RQLab – V.Beauvois - J. Widart

27

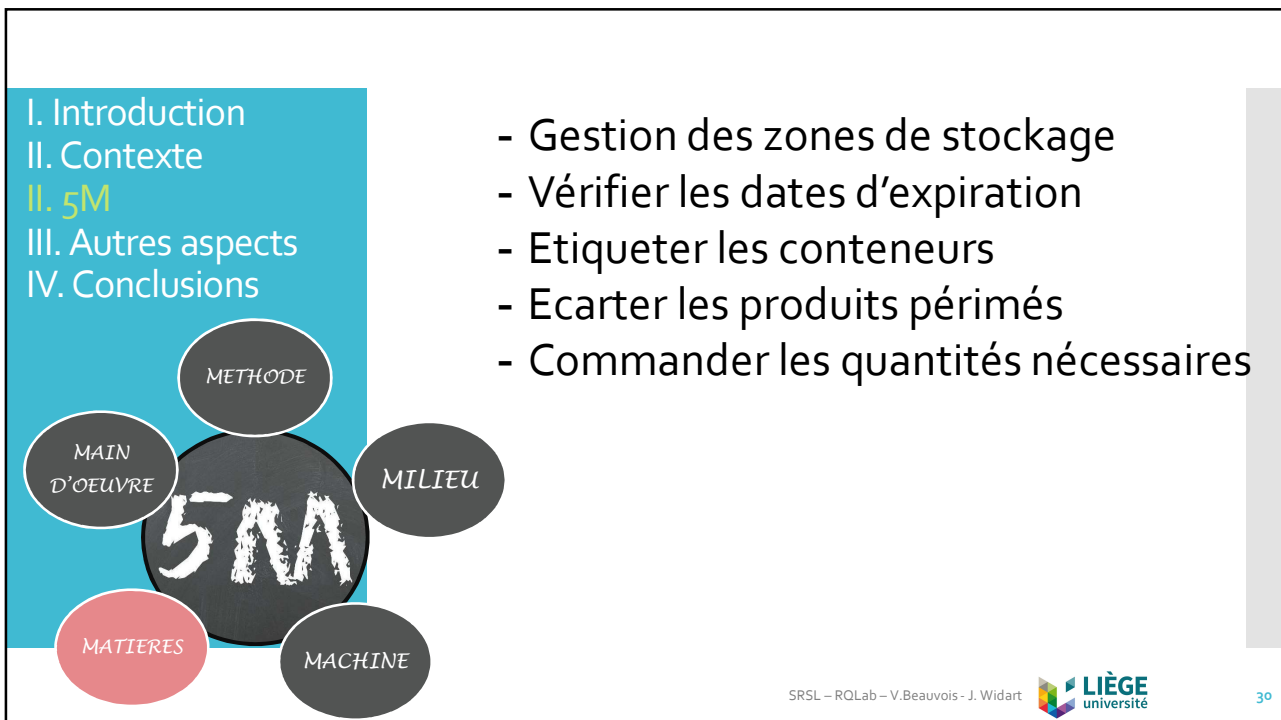
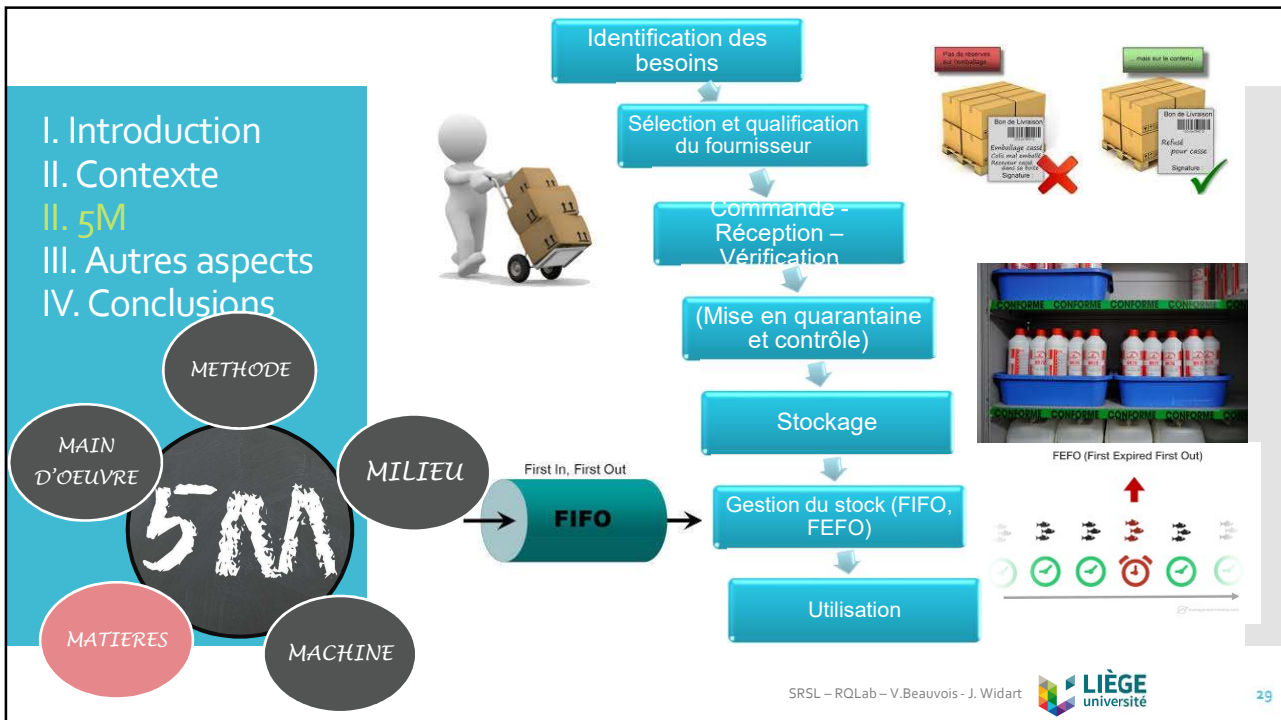
I. Introduction
 II. Contexte
 II. 5M
 III. Autres aspects
 IV. Conclusions

ONNEMENT S (LOGBOOK)

QCM-Incrément-Date	BPC > bruit de fond: OUI ou NON	Accumulation Time (ms)
43 QCM3-13886-160325-5	OUI	66
44 QCM4-13888-160326-6	OUI	68
45 QCM3-13890-160326-6	OUI	66
46 QCM4-13892-160326-7	OUI	68
47 QCM3-13894-160326-7	OUI	70
48 QCM4-13896-160326-8	OUI	68
49 QCM3-13898-160326-8	OUI	71
50 QCM4-13900-160326-9	OUI	72
51 QCM3-13902-160326-9	OUI	70
52 QCM4-13904-160326-10	OUI	69
53 QCM3-13906-160327-10	OUI	73
54 QCM3-13915-160404	OUI	58
55 QCM3-13922-160405	OUI	106
56 QCM3-13924-160405	OUI	95
57 QCM3-13928-160405	OUI	103
58 QCM3-13932-160406	OUI	106
59 QCM3-13936-160406	OUI	100
60 QCM3-13948-160407	OUI	107
61 QCM3-13952-160407	OUI	109
62 Changement de colonne analytique		
63 QCM3-13977-160413	OUI	80
64 QCM3-13981-160413	OUI	77
65 QCM3-13986-160413	OUI	83
66 QCM3-13990-160414	OUI	
67 QCM3-13994-160414	OUI	
68 QCM3-14011-160415	OUI	

SRSL – RQLab – V.Beauvois - J. Widart

28



I. Introduction
II. Contexte
II. 5M
III. Autres aspects
IV. Conclusions

METHODE
MAIN D'OEUVRE
MILIEU
MATERIES
MACHINE



SRSL – RQLab – V.Beauvois - J. Widart 

31

I. Introduction
II. Contexte
II. 5M
III. Autres aspects
IV. Conclusions

METHODE
MAIN D'OEUVRE
MILIEU
MATERIES
MACHINE



SRSL – RQLab – V.Beauvois - J. Widart 

32

I. Introduction
 II. Contexte
 II. 5M
 III. Autres aspects
 IV. Conclusions

Le Milieu présente-t-il des Risques ?

- Contamination
- Température
- Humidité
- ...

Si OUI, contrôler ces conditions !!!

SRSL – RQLab – V.Beauvois - J. Widart

33

I. Introduction
 II. Contexte
 II. 5M
 III. Autres aspects
 IV. Conclusions








SRSL – RQLab – V.Beauvois - J. Widart

34

I. Introduction
 II. Contexte
 II. 5M
 III. Autres aspects
 IV. Conclusions

Traçabilité :

aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.

(Définition ISO 9000)



SRSL – RQLab – V.Beauvois - J. Widart



35

I. Introduction
 II. Contexte
 II. 5M
 III. Autres aspects
 IV. Conclusions

Enregistrements : notion ALCOA+

A	Attribuable	Qui ? Quand ?
L	Lisible	C'est clair ;-)
C	Contemporain	Au moment de la réalisation
O	Original	Ou une copie certifiée
A	Accurate	Exact
+	Complet	
	Consistant	
	Durable	
	Disponible	



SRSL – RQLab – V.Beauvois - J. Widart



36

- I. Introduction
- II. Contexte
- II. 5M
- III. Autres aspects
- IV. Conclusions

**AVOIR TOUT PRÉVU
SAUF L'IMPRÉVU**

Source : images Google

- I. Introduction
- II. Contexte
- II. 5M
- III. Autres aspects
- IV. Conclusions

**AVOIR TOUT PRÉVU
~~SAUF~~ L'IMPRÉVU
MÊME**

Gestion des Problèmes

- I. Introduction
- II. Contexte
- II. 5M
- III. Autres aspects
- IV. Conclusions



Gestion des Problèmes

- I. Introduction
- II. Contexte
- II. 5M
- III. Autres aspects
- IV. Conclusions




CORRECTION




Gestion des Problèmes


I. Introduction
 II. Contexte
 II. 5M
 III. **Autres aspects**
 IV. Conclusions




CORRECTION




ACTION CORRECTIVE



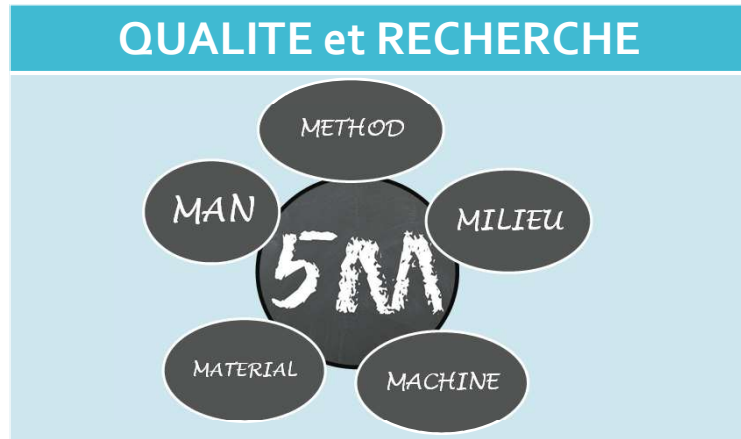
SRSL – RQLab – V.Beauvois - J. Widart  41

I. Introduction
 II. Contexte
 II. 5M
 III. **Autres aspects**
 IV. **Conclusions**



SRSL – RQLab – V.Beauvois - J. Widart  42

- I. Introduction
- II. Contexte
- II. 5M
- III. Autres aspects
- IV. Conclusions



- I. Introduction
- II. Contexte
- II. 5M
- III. Autres aspects
- IV. Conclusions

MERCI
pour votre attention
Avez-vous
des questions ?

KeepCalmAndPosters.com

Nos remerciements à :

- SRSL
- Pr. Ph. HUBERT
- Pr. Ph. MAESEN



https://www.uliege.be/cms/c_9143025/fr/rqlab/-reseau-qualite-des-laboratoires