Le réseau Inserm qualité (RIQ) vous aide à comprendre quelques normes applicables en recherche (autres que ISO 9001) TOME 1

COMMENT ?

QUI ?

POURQUOI ?

QUAND ?

RIQ

Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)

https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite

Après le guide d'aide à la compréhension de la norme ISO 9001, le Réseau Inserm qualité vous propose des fiches de décryptage de quelques normes applicables en recherche à l'Inserm Il ne se veut pas exhaustif car de nombreuses normes et/ou référentiels sont applicables selon votre domaine d'activité. Ce tome 1 sera complété par d'autres tomes avec d'autres normes. Selon la norme ou le référentiel concerné, ces fiches peuvent aborder les points suivants :

- Qu'est-ce que la norme ?
- Pourquoi utiliser la norme ?
- Comment utiliser la norme ?
- Comment obtenir la certification de conformité ?
- Quand demander la certification ?
- Où se trouvent les différences avec la norme ISO 9001 : 2015 ?
- Documents de référence

SOMMAIRE

I. Fiches ISO 9001

- Fiche ISO 31000 ..... page 5
- Fiche ISO 45001 ..... page 7
- Fiche ISO 27001 ..... page 9

II. Fiches NFX

- Fiche NF-X50-900 ..... page 11

III. Référentiels

- Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) ..... page 13
- AAALAC ..... page 16

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)

Inserm	Réseau Inserm Qualité (RIQ)	Année de diffusion : 2024 Les informations sont valables à la date de diffusion Rédaction : Groupe de travail Compréhension des normes applicables en recherche

FICHE THEMATIQUE ISO 31000 :2018

Management du risque - Lignes directrices

Qu'est-ce que la norme ISO 31000 :2018 ?

Cette norme explique les concepts et les principes fondamentaux de la gestion du risque, tout en décrivant un cadre et en définissant des processus pour identifier et gérer le risque.

Le risque est défini comme l'effet de l'incertitude sur les objectifs

Elle fournit des lignes directrices concernant le management du risque auquel sont confrontés les organismes.

Ces lignes directrices fournissent une approche générique permettant de gérer toute forme de risque et n'est pas spécifique à une industrie ou un secteur.

Elles peuvent être appliquées à toute activité, y compris la prise de décisions à tous les niveaux.

Le management du risque prend en considération le contexte interne et externe de l'organisme, y compris le comportement humain et les facteurs culturels.

La version 2018 de la norme ISO 31000 inclut les modifications suivantes par rapport à la version de 2009 :

- Revue des principes de management du risque, qui sont les critères clés de sa réussite,
- Mise en exergue du leadership de la direction et de l'intégration du management du risque, en commençant par la gouvernance de l'organisme,
- Importance accrue accordée à la nature itérative du management du risque, en notant que de nouvelles expériences, connaissances et analyses peuvent conduire à une révision des éléments, actions et moyens de maîtrise du processus à chacune de ses étapes,
- Simplification du contenu en se concentrant davantage sur le maintien d'un modèle de système ouvert pour s'adapter à de multiples besoins et contextes.

Les risques englobent tout ce qui peut générer de l'incertitude quant aux objectifs d'une organisation ou entraîner un écart par rapport à ce qui était prévu. Ils constituent non seulement une menace pour la solidité ou la viabilité de l'organisation, mais peuvent aussi être source d'opportunités. La réputation, les évolutions politiques et les impacts du changement climatique sont autant d'exemples de ce qui doit être pris en compte pour gérer le risque efficacement.

La norme ISO 31000 s'adresse à tous types et tailles d'organismes et est adaptable à tout organisme et à son contexte.

Les lignes directrices de la norme peuvent être utilisées par quiconque gère des risques et ne s'adressent pas uniquement aux professionnels du management du risque.

Le management du risque est une activité itérative qui fait partie intégrante de la gouvernance et du leadership, et revêt une importance fondamentale dans la façon dont l'organisme est géré à tous les niveaux

Il est intégré à toutes les activités d'un organisme et inclut l'interaction avec les parties prenantes (la note 1 du chapitre 3-termes et définitions précise que le terme « partie intéressée » peut être utilisé comme alternative à « partie prenante »).

Pourquoi utiliser la norme ISO 31000 :2018 ?

Les lignes directrices permettent d'établir le cadre organisationnel et les processus visant un management du risque efficace en gérant les effets de l'incertitude sur les objectifs de l'entreprise.

La version 2018 du guide tient compte de nouveaux risques tels que la réputation, la cybercriminalité, le terrorisme… et met en avant la revue des principes de management du risque, la mise en avant du leadership de la direction et de l'intégration du management du risque, l'importance accrue accordée à la nature itérative du management du risque, la simplification du contenu pour s'adapter à de multiples besoins et contextes.

L'ensemble des actions et décisions prises dans le système de management du risque doit être adapté au contexte interne de l'organisation et à ses possibles influences externes, tout en restant en phase avec les objectifs.

Le management du risque se doit d'être inclusif et l'implication de tous les acteurs doit permettre de conduire des actions pertinentes et efficaces. Les facteurs humains et culturels sont pris en compte.

Comment utiliser la norme ISO 31000 :2018 ?

La norme ISO 31000 : 2018 comprend 6 chapitres dont les 2 plus importants (en taille) traitent du cadre organisationnel (chapitre 5) et des processus (chapitre 6).

Le déploiement du cadre organisationnel prévoit l'intégration, la conception, la mise en œuvre, l'évaluation et l'amélioration du management du risque au sein de l'entreprise.

Le processus de management du risque implique l'application systématique de politiques, de procédures et de pratiques aux activités de communication et de consultation**,** d'établissement du périmètre d'application, des critères de risques et d'appréciation, de traitement, de suivi et revue, d'enregistrement et de compte rendu du risque.

Certification de conformité à ISO 31000 :2018 ?

ISO 31000 définit des lignes directrices, et non des exigences ; **elle n'est donc pas destinée à la certification**.
Cette norme n'étant pas une norme d'exigences, la réalisation d'audit n'est pas mentionnée dans le texte.

Dans le chapitre 5.6, la norme recommande malgré tout d'évaluer l'efficacité du cadre organisationnel de management du risque en :

- Mesurant périodiquement les performances du cadre organisationnel de management du risque par rapport à sa finalité, aux plans de mise en œuvre, aux indicateurs et au comportement attendu,
- Déterminant s'il demeure pertinent pour aider à atteindre les objectifs de l'organisme.

Il convient également que l'organisme soit dans un processus d'amélioration continue (chapitre 5.7) et d'adaptation aux changements externes et internes et que le processus de management du risque soit intégré au SMQ plus global de l'organisme.

Les dysfonctionnements et les opportunités d'amélioration sont identifiées et permettent d'élaborer des plans d'actions en définissant les tâches et les responsabilités pour leurs mises en œuvre.

Quand demander la certification ISO 31000 :2018 ?

Non applicable (norme non certifiable)

Où se trouvent les différences avec la norme ISO 9001 : 2015 ?

La norme comprend 6 grands chapitres. Seuls les 3 premiers chapitres portent les mêmes noms que dans la norme ISO 9001 : domaine d'application, références normatives, termes et définitions.

Il est à noter qu'aucune référence normative n'est associée à la norme ISO 31000 (pas même la norme ISO 9000) mais une liste de définitions est disponible : risque, management du risque, partie prenante, source du risque, évènement, conséquence, vraisemblance, moyen de maîtrise.

Documents de référence

- Norme ISO 31000 : 2018
- Norme ISO/IEC 31010 : gestion des risques – Techniques d'évaluation des risques
- Publications ISO (site web de l'ISO : www.iso.org):

- Guide pratique – Management du risque ISO 31000:2018 (payant) https://www.iso.org/fr/publication/PUB100464.html) aide les organisations à intégrer un cadre décisionnel efficace à leur gouvernance, à leur leadership et à leur culture en optimisant l'utilisation de la norme ISO 31000.
- Brochure (gratuite) (https://www.iso.org/fr/publication/PUB100426.htm) : vue d'ensemble de la norme et comment elle peut aider les organismes à mettre en œuvre une stratégie de management du risque efficace

Participantes et participants au groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique):
Alvarez Marion, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Gerson Véronique, Le-Goff Jérémie, Martin Gabrielle, Nguyen Julie

Personnes contact :
- Chevalier Catherine, coordonnatrice du Réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)

Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)

https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite

FICHE THEMATIQUE ISO 45001 :2018

Système de management de la santé et de la sécurité au travail (S&ST)

Qu'est-ce que la norme ISO 45001 :2018 ?

La norme ISO 45001 est une norme internationale spécifiant les exigences pour un système de management de la **santé et de la sécurité au travail** (S&ST) *. Elle remplace le référentiel OHSAS 18001 (abréviation d'Occupational Health and Safety Assessment Series) qui était la référence internationale pour les systèmes de gestion de la S&ST.
La version actuelle d'ISO 45001 fournit des lignes directrices et date du 12 mars 2018.
Les systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail (SMSST) ne sont pas obligatoires en France donc la certification ISO 45001 est **volontaire**.
A l'instar des normes ISO 9001 et ISO 14001, **l'ISO 45001** est basée sur la **structure de haut niveau (HLS)**. Il est ainsi facile de mettre en place un système intégré QSE (qualité avec ISO 9001, sécurité avec ISO 45001, environnement avec ISO 14001).
L'ISO 45001 :2018 est **applicable à tout organisme**, quel que soit sa taille, son statut ou ses activités. Elle concerne les risques pour la S&ST qui sont sous le contrôle de l'organisme, en tenant compte de facteurs tels que le contexte dans lequel l'organisme évolue ainsi que les besoins et attentes de ses travailleurs et autres parties intéressées.
Comme pour l'ISO 9001, l'ISO 45001 :2018 est une norme d'organisation. Elle ne précise pas de critères spécifiques de performance en S&ST, ni de spécifications sur la manière de concevoir un système de management de la S&ST. Elle ne traite pas non plus de la sécurité des produits, des dommages matériels ou des impacts environnementaux, en dehors des risques S&ST pour les travailleurs et pour les autres parties intéressées concernées.
**Définitions :*

- *Système de management de la **santé et de la sécurité au travail** (S&ST) = système de management utilisé pour mettre en œuvre la politique S&ST*
- *Politique de S&ST = politique visant à éviter les traumatismes et pathologies liés au travail chez les travailleurs et à procurer des lieux de travail sûrs et sains*
- *Traumatismes et pathologies = effets négatifs sur l'état physique, mental ou cognitif d'une personne*

Pourquoi utiliser la norme ISO 45001 :2018 ?

L'ISO 45001 :2018 permet d'améliorer la santé et la sécurité au travail, de supprimer les dangers et de minimaliser les risques pour la S&ST (y compris les défaillances du système), de tirer profit des opportunités pour la S&ST et de remédier aux non-conformités liées aux activités du système de management de la S&ST.
L'utilisation de la norme ISO 45001 permet de :

- Gérer les risques de façon globale et structurée
- Réduire le nombre d'accidents de travail de vos salariés
- Réduire les coûts directs et indirects de l'organisation (interruptions d'activité, primes d'assurance…) tout en améliorant la productivité grâce à de meilleures conditions de travail (moins d'absences, baisse du taux de *turnover* du personnel…).

Comment obtenir la certification de conformité à ISO 45001 :2018 ?

Pour être certifié, il faut que toutes les exigences de l'ISO45001 :2018, **sans exclusion**, soient respectées.
Comme pour la norme ISO9001, la durée de validité de la certification ISO 45001 – Système de Management de la Sécurité et la Santé au Travail – est de 3 ans, sous condition de réalisation des audits de surveillance annuelle.
Il existe plusieurs organismes de certification pouvant réaliser les audits de certification selon l'ISO45001 :2018.
Une structure peut être certifiée ISO45001 sans être certifiée ISO9001.

Comment réaliser les audits internes ?

Les audits internes se réalisent de la même façon que ceux vis-à-vis de l'ISO9001.

Quand demander la certification ISO 45001 :2018 ?

Afin de faciliter l'obtention de la certification ISO 45001 :2018, il est recommandé que :

- Le système de management Santé et Sécurité au Travail vive depuis 6 mois,
- Qu'il ait également été audité en interne au moins une fois,
- Qu'une revue de direction ait été réalisée.

Dans le cas d'une structure déjà certifiée ISO 9001, le fait de rajouter la certification ISO 45001 en même temps ne double pas la durée de l'audit mais le rallonge.

Où se trouvent les différences avec la norme ISO 9001 :2015 ?

L'ISO 45001 :2018 est composée des mêmes grands chapitres que l'ISO 9001 :2015.
Cependant, il y a des petites différences dans les intitulés des paragraphes :

- Dans le paragraphe 4.2, ajout de « travailleurs » et autres parties intéressées
- Ajout du paragraphe 5.4 « Consultation et participation des travailleurs »
- Suppression du paragraphe 6.3 « Planification des modifications »
- Dans le paragraphe 7.3, ajout de « prise de conscience » en plus de sensibilisation
- Dans le chapitre 8 « Réalisation des activités opérationnelles », il n'y a que deux paragraphes : « planification et maitrise opérationnelles » (comme dans l'ISO 9001 :2015) et « préparation et réponse aux situations d'urgence »

Quelle plus-value à l'utilisation de cette norme ?

L'utilisation de cette norme signifie que la direction est convaincue de l'importance de la santé et sécurité au travail dans sa structure par son impact sur :

- le personnel d'une structure → confiance, reconnaissance, attractivité et fidélisation
- les organismes réglementaires → confiance envers la structure
- les tutelles → argument supplémentaire dans les demandes de financement
- les clients de la structure → attractivité ; critère de sélection ; distinction entre concurrents

Ressources complémentaires

Sur le site de l'Afnor Certification :

- « Foire aux questions ISO 45001 : 2018 »
- « Guide pratique : L'essentiel de la certification ISO 45001 »
- Test en ligne ISO 45001 version 2018 pour réaliser un auto-diagnostic

Sur le site de l'ISO :

- Brochure expliquant l'ISO 45001

Participantes et participants au groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique):
Alvarez Marion, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Gerson Véronique, Le Goff Jérémie, Martin Gabrielle, Nguyen Julie.

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordonnatrice du Réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)

Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)

https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite

FICHE THEMATIQUE ISO 27001 :2022

Sécurité de l'information, cybersécurité et protection de la vie privée-
Systèmes de management de la sécurité de l'information

Qu'est-ce que la norme ISO 27001 :2022 ?

La norme ISO 27001 :2022 est applicable aux technologies de l'information, conçue pour aider les organisations de toute taille et de tout secteur d'activité à mettre en œuvre un système efficace de management de la sécurité de l'information (SMSI). Elle se fonde sur une approche basée sur le risque avec une identification des informations sensibles ou précieuses pour la structure qui doivent être protégées.
Il convient de déterminer les différentes façons dont elles pourraient être menacées et mettre en place des contrôles pour atténuer chaque risque.
Les risques incluent toute menace pour la confidentialité, l'intégrité ou la disponibilité des données. La norme fournit un cadre permettant de choisir des contrôles et des processus appropriés.
Elle définit une méthodologie pour identifier les cyber-menaces, maîtriser les risques associés aux informations cruciales de votre organisation, mettre en place les mesures de protection appropriées afin d'assurer la confidentialité, la disponibilité et l'intégrité de l'information.
Cette norme est applicable à tout organisme quel que soit sa taille, son statut ou ses activités.
La norme ISO 27001 a été développée pour permettre de protéger :

- Les données, en utilisant efficacement un système de management de la sécurité de l'information (SMSI)
- La confidentialité, l'intégrité, la disponibilité de ses informations en interne et/ou partagées avec des tiers.

Toutes les personnes de l'entité sont impliquées dans la démarche : direction, RMQ, membre de l'équipe…

Pourquoi utiliser la norme ISO 27001 :2022 ?

La mise en place d'une démarche qualité respectant les exigences de la norme ISO 27001 vise la protection, la performance, et l'amélioration du système d'information.
Elle définit un cadre rigoureux et une méthodologie pour :

- Identifier les menaces et les dangers pouvant impacter le système d'information
- Maîtriser les coûts liés à la cybersécurité : le coût d'une cyberattaque peut s'élever à plusieurs millions d'euros et mettre en danger l'image de la structure
- Garantir la sécurité des données traitées et donc accroître la confiance des clients
- Améliorer l'image de l'organisation en matière de cybersécurité et pérenniser l'activité
- Être en conformité avec les exigences règlementaires
- Mobiliser la structure autour d'un projet commun visant l'amélioration des pratiques

Comment utiliser la norme ISO 2022 ?27001 :

L'ISO 27001 est déclinée sur le cadre commun High Level Structure des normes de management et repose sur les mêmes articles : domaine d'application, références normatives, termes et définitions, contexte de l'organisme, leadership, planification, support, fonctionnement, évaluation des performances, amélioration. Sa spécificité repose sur les mesures de sécurité de l'information à respecter déclinées dans l'annexe A.

A - Définir le périmètre

- Définir le domaine d'application du SMSI (système de management de la sécurité de l'information)
- Identifier les enjeux internes et externes (aspects règlementaires, performances de l'entreprise, …) en lien avec le système d'information
- Identifier les parties intéressées (clients, donneurs d'ordre, service public, …) et leurs attentes vis-à-vis du SMSI
- Identifier les interactions entre les activités

B- Identifier le « qui fait quoi »

- Définir les rôles et les responsabilités au sein du système de management
- Définir et communiquer les objectifs de la direction au travers d'une politique de sécurité de l'information
- Définir des objectifs clairs pour chaque initiative relative à la sécurité de l'information

C- Analyser les risques liés à la sécurité de l'information (perte d'information, perte de confidentialité, fuite de données, rupture de l'activité)

- Analyser et apprécier les risques (classés de faible à fort en fonction de leur impact sur la structure et de leur probabilité) (matériels, logiciels, informationnels, humains, …).

D- Déterminer les actions à mettre en place au regard de l'analyse des risques

- Mettre en place les actions pour traiter les risques identifiés en incluant les mesures de l'annexe A (possibilité d'accepter des risques faibles)
- Définir des contrôles et des processus pour gérer ces risques
- Appliquer les processus d'appréciation du risque et le processus de traitement du risque

E- Surveillance et boucle d'amélioration continue

- Surveiller et analyser la mise en œuvre des mesures de sécurité et leur efficacité.
- Réaliser des audits internes et des revues de direction
- Mettre en place des contrôles et d'autres méthodes de réduction des risques
- Mesurer et améliorer continuellement les performances du SMSI

Annexe A - Référencement des mesures de sécurité de l'information

- Mesures de sécurité organisationnelles :
- Mesures de sécurité applicables aux personnes

Mesures de sécurité physiques

- Mesures de sécurité technologiques

Ces différentes mesures de sécurité sont décrites dans la norme ISO 27002, code de bonnes pratiques en SI.

Certification de conformité à ISO 27001 :2022 ?

La certification est obtenue si la structure répond à toutes les exigences du référentiel ISO 27001. Pour obtenir cette certification, il faut réaliser une analyse de risques dans le contexte de l'entreprise, identifier les moyens à mettre en œuvre et les ressources à manager, définir une politique de sécurité et choisir le périmètre du SMSI, établir un plan de traitement des risques et de gestion des incidents, définir et mettre en place les mesures de protection, les surveiller, vérifier leur efficacité avec des audits internes, planifier les actions correctrices identifiées, faire obligatoirement une déclaration d'applicabilité qui liste les objectifs et les mesures de sécurité de l'annexe A sélectionnés et mis en œuvre, et les objectifs ou mesures qui ne contribuent pas à réduire le risque ou qui sont en dehors du périmètre de certification exclus et obligatoirement justifiés.

Quand demander la certification ISO 27001 :2022 ?

Dès que la structure a la volonté d'apporter la preuve de la robustesse de son SMSI.
La certification permet de prouver la conformité de la structure à des critères reconnus internationalement en matière de gouvernance et d'organisation en sécurité.
Afin de faciliter l'obtention de la certification ISO 27001 :2022, valable trois ans (audit initial, audits de surveillance, audit de renouvellement, il est recommandé que :

- Le SMSI vive depuis 6 mois,
- Qu'il ait également été audité en interne au moins une fois,
- Qu'une revue de direction ait été réalisée.

Il est possible d'associer à la certification 27001, une démarche de management organisationnel de la qualité de type ISO 9001 et d'être certifiée selon les 2 normes.

Où se trouvent les différences avec la norme ISO 9001 :2018 ?

La norme ISO 27001 décrit 93 mesures (contrôles) dont 11 en rapport avec des règlementations sur la protection des données, la transformation numérique des organisations et l'augmentation des cyberattaques.

Documents de référence

Méthodes d'analyse de risques connues : EBIOS (ANSSI, ISO 27005, MEHARI (CLUSIF) / CNIL
Bonnes pratiques de sécurité : ISO 27002

Participantes et participants au groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique) :
Alvarez Marion, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Gerson Véronique, Le Goff Jérémie, Martin Gabrielle, Nguyen Julie.

Personnes contact :

- Chevalier Catherine, coordonnatrice du Réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)

Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)

https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite

Inserm	**Réseau Inserm Qualité** **(RIQ)**	Année de diffusion : 2024 Les informations sont valables à la date de diffusion Rédaction : Groupe de travail Compréhension des normes applicables en recherche

FICHE THEMATIQUE NF X50-900 :2016

Système de management de la qualité pour les organismes tels que les plateformes technologiques de recherche en sciences du vivant

Qu'est-ce que la norme NFX 50-900 ?

La norme : NF X50-900 V2016 **est *une norme française issue de la norme ISO 9001 :2015*** qui spécifie les exigences relatives à un système de management **intégrant un système de management de la qualité pour les organismes tels que les plateformes technologiques de recherche en sciences du vivant.** Cette norme issue de la norme ISO 9001 :2015 apporte des précisions et des exigences complémentaires, quand une plateforme technologique
a) doit démontrer son aptitude à remplir ses missions de recherche scientifique et technologique,
b) doit démontrer son aptitude à fournir constamment des produits et des services conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, et
c) vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.
La NF X50-900 est une norme française. Elle incorpore donc intégralement les exigences de la norme ISO 9001 en y ajoutant des exigences spécifiques des missions des plateformes
Note : le chapitre 1 (domaine d'application) précise : *« la présente norme est tout particulièrement adaptée pour les Plateformes Technologiques de Recherche en Sciences du Vivant mais peut être applicable à toute autre structure de recherche dans des domaines scientifiques différents. »*

Pourquoi utiliser la norme NF X50-900 ?

S'inspirant largement de la norme ISO 9001 :2015, norme internationale, volontaire et généraliste, la NF X50-900 apporte des précisions et des exigences complémentaires, contribuant à clarifier les attentes pour une plateformes Technologique de recherche en sciences du vivant et apporte un vocabulaire plus détaillé par rapport à la norme ISO 9001 :2015.

Comment obtenir la certification de conformité à NF X50-900 ?

Actuellement, seul l'organisme LRQA délivre la certification NF X50-900.
La certification NF X50-900 seule est impossible, elle est liée à la certification selon ISO 9001 (la certification NF X50-900 ne peut être obtenue que si l'audit selon la norme ISO 9001 :2015 est également fait par LRQA). Il s'agit d'une double certification donc la structure aura 2 certificats, l'un pour la norme ISO 9001 :2015 et un autre pour la NF X50-900. Le certificat délivré par LRQA pour la NF X50-900 est fourni sans accréditation COFRAC (pas de tampon COFRAC).

Comment réaliser les audits internes ?

Spécificités de NF X50-900 :
Un audit interne de l'ensemble du système (tous les processus) doit être réalisé annuellement (au minimum).
Les audits internes doivent être réalisés par des auditeurs formés à la NF X50-900. Actuellement, seuls les auditeurs de LRQA et du réseau IQuaRe du GIS IBiSA proposent ces audits internes. Les auditeurs du réseau IQuaRe, réalisent les audits des plateformes labellisées IBiSA.

Quand demander la certification NF X 50-900 ?

La NF X50-900 incorpore les exigences de la norme ISO 9001 :2015. La conformité aux exigences des 2 normes est évaluée de façon concomitante lors d'un même audit (de ce fait l'audit est souvent plus long que pour la certification ISO 9001 seule).

Combien coute la certification NF X 50-900 ?

Le prix varie selon la taille de l'organisme à auditer et du nombre de sites.
Comme mentionné précédemment, la certification NF X50-900 est liée à la certification selon la ISO 9001. De ce fait, le prix comprend le coût de la certification de conformité à ISO 9001 + le coût de la certification de conformité à la NF X50-900.

Où se trouvent les différences avec la norme ISO 9001: 2015?

Les exigences spécifiques aux activités des plateformes technologiques de recherche en sciences du vivant apparaissent en police standard bleue dans la norme NF X50-900 V 2016.
De façon globale : la norme parle de système de management **intégrant** un SMQ

- **Nouveau paragraphe 0.5 :** Objectif de la présente Norme
- ***Paragraphe 1 :*** ajout de « aptitude à remplir ses missions de recherche scientifique et technologique »
- ***Paragraphe 3 :*** mise à jour des termes et définitions
- ***Paragraphe 5 :*** ajout de :
  - Politique scientifique et qualité avec des objectifs stratégiques, scientifiques et qualité (KPI)
  - « La direction doit définir et entretenir une mission, des valeurs et une vision pour l'organisme »
  - Nouveau paragraphe avec exigences : 5.2.2 Déploiement de la stratégie et de la politique
  - « Établir et maintenir des démarches d'innovation »
- ***Paragraphe 6,*** ajout de :
  - Objectifs stratégiques, scientifiques et qualité, aux fonctions, en cohérence avec la politique scientifique et qualité, les missions, vision et stratégie de l'organisme ;
  - Notion d'indicateurs de performance clés (KPI)
- ***Paragraphe 7,*** ajout de :
  - « Gestion efficiente des ressources »
  - « Sécurité et protection des personnes et de l'environnement » / « plan d'urgence »
  - « Sauvegarde, protection et sécurisation des données, et conditions d'accès »
  - « Favoriser le travail en équipe, encourager la synergie entre les personnes »
  - Nouveau paragraphe avec exigences 7.1.3.1 Moyens techniques
  - Nouveau paragraphe avec exigences 7.1.3.2 Moyens informatiques
  - Nouveau paragraphe avec exigences 7.1.3.3 Locaux
- ***Paragraphe 8,*** ajout de :
  - Nouveau paragraphe avec exigences 8.2.5 Détermination des exigences relatives aux échantillons fournis par le client
  - « Projet d'innovation » = « activité de conception et développement »
  - Si l'organisme fait de la conception et développement, alors le paragraphe sur les échantillons (8.2.5) ne peut pas être exclu
  - « Exigences de confidentialité, de propriété intellectuelle et de valorisation »
- ***Paragraphe 9,*** ajout de :
  - « Évaluation des marchés actuels et émergents et des technologies en développement »
  - Nouveau paragraphe avec exigences : 9.1.2 Indicateurs de performance clés
  - « Indicateurs de performance clés (KPI) » mesurant les objectifs stratégiques et/ou scientifiques
  - Audit interne : ce programme doit couvrir annuellement l'ensemble des processus
  - Veille technologique et scientifique abordée en données de sortie de la revue de direction
  - Démarche d'innovation et/ou *benchmarking* en données de sortie de la revue de direction
- ***Paragraphe 10***
  - Ajouts et précisions sur amélioration et plans d'actions

Eléments de conformité à la norme NF X50-900

Les mêmes que pour ISO 9001 + celles spécifiques (détaillées plus haut)

Participantes et participants au groupe de travail ayant produit cette fiche (ordre alphabétique):
Alvarez Marion, Chevalier Catherine, Gerson Véronique, Mura Anne-Marie, Touriol Géraldine

Personnes contact :
- Chevalier Catherine, coordonnatrice du Réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)

Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)

https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite

FICHE THEMATIQUE BPL

Les bonnes pratiques de laboratoire

Que sont les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) ?

« Les principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) constituent un système de garantie de la qualité du mode d'organisation et de fonctionnement des ***laboratoires*** *(dénommés "installations d'essai") qui réalisent des* ***essais de sécurité non cliniques sur les produits chimiques****. » (Source : site de l'ANSM).* Ces produits chimiques incluent les activités du médicament (humain et vétérinaire), les pesticides, la cosmétique, les additifs alimentaires (pour l'Homme et l'animal) ou les produits chimiques industriels. Dans certaines circonstances, certains organismes vivants peuvent entrer dans ce champ.

C'est un système d'assurance qualité harmonisé permettant de définir les conditions minimales de réalisation des études de sécurité non cliniques ou précliniques réglementaires (études pour l'évaluation des effets délétères sur l'homme, les animaux et l'environnement, n'impliquant pas directement l'humain), pour garantir la fiabilité des résultats d'essai/données scientifiques sur la base de la qualité des conditions expérimentales.
Les directives associées aux BPL présentent sous la forme de 10 grands principes les exigences relatives au personnel (compétences, fonctions, nombre), aux structures (notamment les espaces dédiés), aux équipements (matériels, appareils), à l'organisation du travail (y compris le programme d'assurance qualité), aux responsabilités accordées et aux moyens de contrôle/surveillance nécessaires pour garantir la qualité des données scientifiques non cliniques ou précliniques produites par un laboratoire (installation d'essai). Elles concernent les recherches réalisées en laboratoire, en serre et sur le terrain.

Qui est concerné par les BPL ?

Les BPL concernent toutes les installations (laboratoires), publiques et privées, qui génèrent des données non cliniques sur la sécurité des produits chimiques (voir d'organismes vivants), dans tous les domaines d'application réglementés (chimie, médicament humain et vétérinaire, cosmétique, toxicologie, agriculture, environnement, sécurité pharmacologique …)

Les activités de l'installation pouvant entrer dans le champ d'application des BPL sont :

- Les essais destinés à évaluer la sécurité d'un élément d'essai (le produit testé) entrant dans le champ de compétence d'une des autorités compétentes (trois en France, voir plus bas).
- Les essais de sécurité non cliniques et précliniques (test toxicologique *in vitro* avant les essais cliniques par exemple)
- Les essais de sécurité destinés à faire partie d'un dossier réglementaire (par exemple : dossier de demande d'AMM d'un médicament prévu par l'article L. 5121-8 du CSP, dossier d'un produit cosmétique prévu par l'article L. 5131-6 du CSP ou dossier d'un produit de tatouage prévu par l'article L. 513-10-3 du CSP)

Si les activités d'une structure ne rentrent pas dans l'une de ces trois catégories, alors la structure n'a pas obligation de se conformer aux BPL.

Il existe en France **trois autorités compétentes** pouvant délivrer un **certificat d'évaluation de la conformité BPL (agrément BPL)** des études et des installations dans lesquelles elles sont réalisées, en fonction de la nature du produit chimique évalué :
- l'ANSM, pour les médicaments à usage humain, produits cosmétiques et de tatouage, dispositifs médicaux.
- l'Anses-ANMV, dans le cadre des médicaments vétérinaires et produits analogues.
- le COFRAC, se substituant au GIPC (groupement interministériel des produits chimiques) (décret n° 2021-662 du 26 mai 2021) pour tous les autres produits chimiques : pesticides, additifs pour alimentation humaine et animale, produits chimiques industriels.

Pourquoi utiliser les BPL ?

Il est devenu nécessaire d'harmoniser les données d'essais en fournissant les directives cadres pour la réalisation des études réglementaires non cliniques ou précliniques en laboratoire (organisation, ressources, responsabilité, conditions spécifiques, archivage des données …), ayant trait à la Santé Humaine, animale et Environnementale. Ce constat a été fait dans les années 1970 au regard de résultats d'essais parfois divergents (voire contradictoires), non reproductibles, incomplets, voire inexacts dans les études toxicologiques réglementaires, entrainant dans certains cas des conséquences sanitaires graves… (constat initial de la FDA)

Les directives BPL ont une portée mondiale et sont reconnues à l'international dans le cadre de la coopération économique internationale promue par l'OCDE.

Pour quoi ?
La finalité des BPL est d'assurer la qualité, la reproductibilité et l'intégrité des données générées à des fins réglementaires dans le but de limiter la production d'études redondantes et de réduire ainsi l'utilisation des animaux de laboratoire, optimiser les dépenses allouées, réduire les délais dans les prises de décision réglementaires.

Les BPL entrent dans la démarche promue par l'organisation de coopération du développement économique (OCDE) pour l'acceptation mutuelle des données (AMD) par les pays signataires des études non cliniques. L'adoption par les pays de l'OCDE des critères de qualité issus des BPL permet la reconnaissance et le partage des données d'essai entre pays membres (conformément aux réglementations de sécurité commune appliquées dans ces pays).

Quelle plus-value à l'utilisation des BPL ?

La mise en conformité aux BPL d'une installation d'essai répond à des enjeux à la fois internes et externes à la structure.
Les enjeux internes : efficacité de l'organisation, gain de productivité, saut qualitatif
Les enjeux externes : reconnaissance à l'international, notoriété de l'installation, satisfaction du client, image de la structure (éthique et transparence)

Quand demander le certificat d'évaluation de conformité aux BPL ?

Après réalisation d'au moins une étude déclarée réalisée selon les principes de BPL, l'installation d'essai effectue par courrier une demande d'agrément après des services d'inspection de l'autorité compétente puis lui soumet un dossier de candidature.
À la suite d'une inspection initiale de conformité aux BPL de l'installation d'essais demandeuse, les inspections suivantes sont programmées bisannuellement (ou moins si nécessaire, sur la sollicitation d'une tierce partie ou après modification de la demande). Il s'agit du programme de surveillance de la conformité aux BPL, adopté par la signature d'une convention bipartite. Les frais sont à la charge de l'installation.

À l'issue d'une inspection, un statut de conformité est émis par l'autorité (1) :

« Trois appréciations sont utilisées pour rendre compte du statut de conformité :
A = conformité de l'installation d'essai aux bonnes pratiques de laboratoire ;
*B = conformité partielle de l'installation d'essai aux bonnes pratiques de laboratoire, les déviations mineures relevées ne remettent pas en cause la fiabilité des études effectuées ; [*et que l'installation d'essai s'engage à corriger les écarts présentés]
C = absence de conformité [non-conformité] *de l'installation d'essai aux bonnes pratiques de laboratoire ».*

Note : Les critères de validité du certificat BPL sont variables selon les pays. En France, cette validité perdure jusqu'à la date de l'inspection suivante, généralement sous deux ans (3 ans en Allemagne). Il n'y a pas d'harmonisation prévue.

Comment mettre en place les BPL ?

Les BPL ne reposent pas sur un référentiel normatif. Elles sont fixées selon des textes réglementaires nationaux s'inspirant des textes de l'OCDE. Dans l'Union Européenne, l'application est faite par transposition des directives européennes dans les états membres.

La **traçabilité** des données est le principe de base des BPL. Elle permet de garantir leur fiabilité et l'analyse des conditions d'obtention lorsque nécessaire (inspection). Les **rôles et responsabilités** des acteurs d'une étude BPL sont également clairement définis : *Donneur d'ordre, Direction de l'installation, Directeur d'étude, responsable principal des essais (études multisites notamment), responsable assurance qualité…*

Les principaux outils documentaires dans la réalisation des essais BPL sont les « **modes opératoires normalisés** » (documents reprenant précisément les étapes d'une méthode, d'une technique) et les « **plans d'étude** » (document général décrivant une étude-type et ses adaptations). Un plan d'étude peut faire appel à un ou plusieurs mode(s) opératoire(s). Il est validé par le Directeur d'étude désigné. Ces documents directeurs permettent d'établir à la fin de

l'essai un « **rapport final** » dont le format est lui aussi normalisé (*nom des acteurs de l'étude, éléments d'essai, références, les méthodes utilisées, les moyens de stockage, les résultats obtenus*...). Des écarts sont possibles, notifiés et validés après le début de l'étude, à travers des « **amendements** » (par ex : ajout d'un essai à l'étude…) et « **déviations** » (par ex : erreurs de manipulation, résultat inattendu…) au plan d'étude initial.

Rien n'empêche une structure (de recherche) de suivre les BPL en tant que référentiel de qualité sans demander explicitement l'agrément, dès lors qu'il réalise des études hors du champ des exigences réglementaires (recherches fondamentales, études pilotes, développement ...) mais sans agrément, les études réalisées ne pourront en aucun cas être revendiquées conformes aux BPL.

Les bonnes pratiques de laboratoire ne concernent pas l'interprétation et l'évaluation des résultats des études.

Documents de référence

- **Série de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces pratiques** *(https://www.oecd.org/fr)*

- *Les principes de l'OCDE des bonnes pratiques de laboratoire (BPL)* : document n°1 (1997) ;
- *Documents guide pour les autorités de vérification de la conformité* : documents n°2, n°3, n°9 ;
- *Documents de consensus* : documents n°4, n°5, n°6, n°7, n°8, n°10, n°13 ;

- **Retranscription en droit Européen** (ex.) : *directive 2004/10/CE, concernant "le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de BPL et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques ".*
- **Transposition en droit français** : médicament à usage humain : *arrêté du 14 mars 2000* ; produits cosmétiques : *arrêté du 10 août 2004 ;* produits de tatouage : *arrêté du 23 juin 2011.*

- **Autres Références :**

(1) Arrêté du 28 janvier 2005 relatif aux bonnes pratiques de laboratoire pour les médicaments vétérinaires et à leurs modalités d'inspection et de vérification ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect
(2) Règlement pour le contrôle de la conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire LAB BPL REF 05 - révision 06, Cofrac
Décret n° 2021-662 du 26 mai 2021 relatif au contrôle des bonnes pratiques de laboratoire par le Comité français d'accréditation-
Good laboratory practice training manual for the trainee: a tool for training and promoting good laboratory practice (GLP) concepts in disease endemic countries - 2nd ed (2008)

Membres du groupe de travail ayant participé à la rédaction de cette fiche (ordre alphabétique) :
Alvarez Marion, Chevalier Catherine (pilote du groupe), Gerson Véronique, Le-Goff Jérémie, Martin Gabrielle, Nguyen Julie.

Personnes contact :
- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)

Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)

https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite

Inserm	**Réseau Inserm Qualité** **(RIQ)**	Année de diffusion : 2024 Les informations sont valables à la date de diffusion Rédaction : Groupes de travail : Démarche d'amélioration en animalerie et Groupe de travail Compréhension des normes applicables en recherche

FICHE THEMATIQUE : AAALAC

Programme accréditation AAALAC

Complémentarités et différences avec la norme ISO9001 version 2015

Qu'est-ce que le programme d'accréditation AAALAC ?

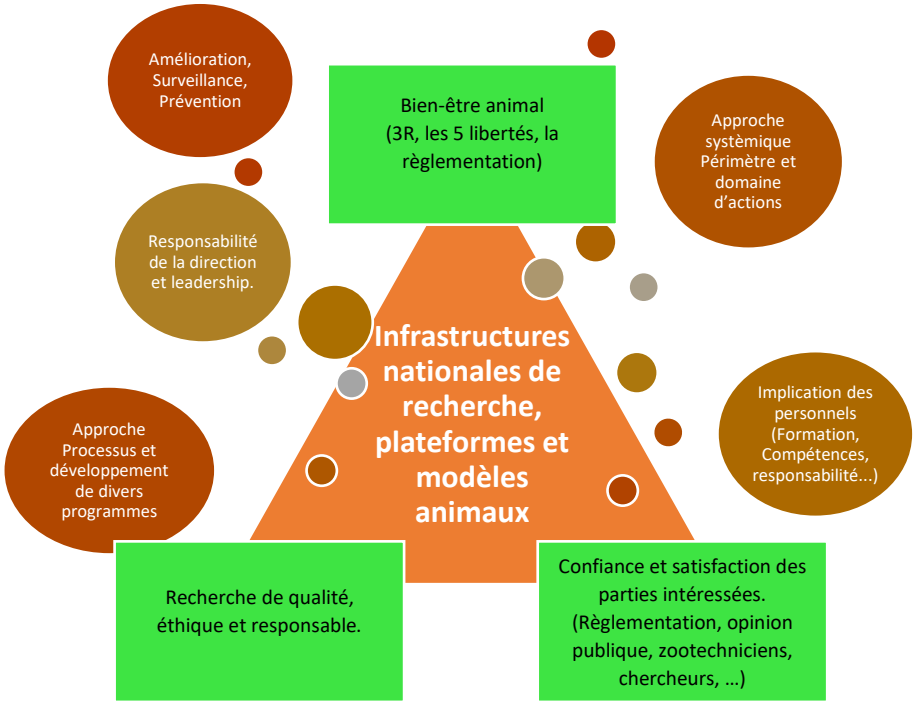
Malgré le développement de méthodes alternatives, l'expérimentation animale en recherche reste indispensable pour étudier toute la complexité du vivant, et en faire bénéficier tant l'humanité que le règne animal.

La responsabilité morale et scientifique ainsi que l'application des exigences légales et règlementaires en matière d'expérimentation animale incombent à ceux qui dirigent les expériences et à ceux qui prennent soin des animaux.

Pour toutes les plateformes de recherche hébergeant, élevant ou utilisant des animaux à des fins scientifiques, il s'agit dans un premier temps d'obtenir le droit de travailler sur des modèles animaux. L'objectif ultime consiste à garantir la préservation du bien-être animal (selon les 5 libertés individuelles), à promouvoir une utilisation éthique et consciente des animaux (en appliquant les 3 R - Remplacer autant que possible les animaux par des méthodes alternatives, réduire le nombre d'animaux grâce à l'utilisation de données existantes et à l'optimisation des élevages, raffiner en réduisant le stress et la douleur des animaux), tout en faisant en sorte de convaincre nos partenaires scientifiques et l'opinion publique que ces efforts sont déployés en vue d'atteindre un haut niveau de qualité dans la recherche.

Pour répondre de manière complète aux préoccupations de l'opinion publique, aux exigences de la recherche et des chercheurs, ainsi qu'aux obligations légales et règlementaires, nous proposons dans cette fiche l'adoption simultanée de deux approches axées sur la qualité :

- Le management de la qualité selon la norme ISO 9001 version 2015, qui représente un outil organisationnel exhaustif visant à rendre compte et à satisfaire toutes les parties prenantes impliquées.
- La mise en œuvre des recommandations des guides pour l'obtention de l'accréditation AAALAC, une démarche organisationnelle orientée vers le bien-être des animaux utilisés à des fins scientifiques.



Quelles sont les relations entre accréditation AAALAC et certification ISO9001 ?		
Description		
Référence	Programme accréditation AAALAC	Certification ISO 9001 version 2015
https://www.aaalac.org/about/what-is-aaalac/ https://www.iso.org/home.html	AAALAC International est une organisation privée, association à but non lucratif dont les organisations membres sont des sociétés savantes internationales comme FELASA, ESLAV, EFPIA. Elle dépend largement des frais et cotisations versés par les établissements qui cherchent à se conformer à ses normes d'accréditation. Elle promeut le bien-être des animaux utilisés à des fins scientifiques par le biais de programmes volontaires d'accréditation et d'évaluation. Elle s'appuie sur 3 guides principaux (*The 3 primary standards*) et sur la règlementation en vigueur au niveau de chaque pays. Ces guides sont gratuits et à disposition sur le site https://www.aaalac.org/. Dans le monde plus de 1 000[1] Structures publiques et privées ont à ce jour obtenu l'accréditation AAALAC. En France, sur le répertoire des organisations accréditées[2] mis à jour régulièrement sur le site AAALAC, nous avons relevé les quelques structures suivantes : Charles River Laboratories, BioPRIM, Boehringer Ingelheim Animal Health France, Evotec AG, Sanofi, SILABE - Université de Strasbourg , VetAgro Sup BIOVIVO-Institut Claude Bourgelat. L'association AAALAC-International prône les exigences les plus élevées en matière de bien-être animal et d'hygiène et sécurité dans le cadre d'un programme de gestion de recherche animale.	L'ISO est l'organisation internationale de normalisation qui établit et publie des normes internationales. Un organisme peut être certifié conforme aux exigences de la norme ISO 9001 par un organisme de certification indépendant. A l'Inserm, nous avons choisi de travailler avec des organismes certifiés afin de garantir la crédibilité et la validité de la certification. L'ISO 9001 est une norme qui établit les exigences relatives à un système de management de la qualité. Elle est en vente sur la boutique AFNOR Editions. Elle aide les entreprises et organismes à gagner en efficacité et à accroître la satisfaction de leurs parties intéressées. D'après le groupe AFNOR[3], le management de la qualité reste de loin le **référentiel le plus certifié**, couvrant plus de 1,2 million de sites dans le monde en 2019. La France, avec plus de 57 700 sites certifiés, conserve sa **6e place** derrière la Chine (281 000), l'Italie (137 000), l'Allemagne (72 000), le Japon (82 500) et l'Espagne (59 000). C'est une norme managériale généraliste, dont la certification est volontaire. Elle repose sur 7 principes fondateurs. - Deux sont de types relationnels : orientation client, management des relations avec les parties intéressées ; - trois sont de types méthodologiques : approche processus, amélioration, prise de décision fondée sur les preuves ; - deux sont liés aux compétences et ressources humaines : implication du personnel et leadership.
Responsabilité de la direction	La direction porte la responsabilité finale du programme d'accréditation. Elle est en relation continue avec le « IACUC » (SBEA et CEEA) et le vétérinaire traitant.	La direction démontre son engagement, définit la politique qualité et l'ensemble des acteurs ayant autorité, légitimité et responsabilité (chapitre 5) pour conduire le SMQ. Elle conduit des revues de direction, lui permettant d'évaluer les besoins en ressources et de définir la feuille de route à suivre. Elle s'appuie sur des informations documentées, sur des indicateurs d'activité, de surveillance et de performance.

[1] *https://www.aaalac.org/about/what-is-aaalac/*

[2] *https://www.aaalac.org/accreditation-program/directory/directory-of-accredited-organizations-search-result/?nocache=1#adv_acc_dir_search*

[3] *https://www.afnor.org/actualites/systemes-management-6-certifications-stars-de-2019/*

Les raisons possibles d'adopter l'une, l'autre, ou les deux ?		
Principes généraux	**AAALAC International**	**ISO 9001**
Périmètre et domaine d'actions	Tous les établissements utilisant les animaux à des fins scientifiques (production de modèles animaux, expérimentation…) peuvent faire le choix de s'engager dans cette démarche. Les activités peuvent être déclinées en processus. Citons par exemple, le processus d'enrichissement des espaces, programme de maintenance des installations, processus gestion des compétences, processus de soumission de projet d'expérimentation…	Tous les établissements conduisant à un service ou un produit peuvent faire le choix de s'engager dans cette démarche. Tout ou partie des processus identifiés dans l'établissement ou l'organisation peuvent être inclus dans la démarche qualité. Citons par exemple, les processus de recherche, les processus de production de modèles murins, les processus de traitements de données…
Les parties prenantes	Les préoccupations de l'opinion publique et les exigences des chercheurs en matière d'animaux utilisés à des fins scientifiques sont portées par les parties prenantes suivantes : • **PI Internes** : l'ensemble des soigneurs (zootechniciens et vétérinaires), SBEA, CEEA, les utilisateurs, les tutelles… • **PI Externes** : la société (organisations publiques et privées), les organismes de contrôle (inspecteur DDPP…) Remarques : Notons la présence, de plus en plus importante, des prestataires *in-sourcing* [4]en charge du soin apporté aux animaux. Des chartes de fonctionnement et des procédures claires doivent leur être fournies.	Le management des relations avec les parties intéressées est un des 7 principes du management de la qualité. Il a pour objectif de démontrer l'aptitude à fournir constamment des produits ou services conformes aux exigences (explicites et implicites) des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables • Les tutelles, les bailleurs de fond, • Les évaluateurs (auditeurs qualité, auditeur financier, DDPP, HCERES…) • Les fournisseurs • Les partenaires consortium, très grandes infrastructures de recherche… • Les personnels…
Notion de client et de bénéficiaires	Dans le programme AAALAC, le mot « client » n'est pas utilisé. Il parle de collaborateurs, de chercheurs… Il est orienté sur l'animal et son bien-être, une des préoccupations grandissantes de la société actuellement. Ce programme donne confiance à l'ensemble des personnels de l'animalerie (Protection des personnes, maitrise des risques de zoonoses, hygiène et sécurité…) ainsi qu'aux chercheurs, utilisateurs et bénéficiaires des services fournis par l'animalerie.	L'orientation client fait partie des 7 principes du management de la qualité. Un client est une personne ou un organisme qui est susceptible de recevoir un produit ou un service d'un autre organisme. La notion « client » a plusieurs dimensions : • Les clients internes sont les collaborateurs d'une même structure recevant un produit d'autres collaborateurs • Les clients externes sont les chercheurs, partenaires hors de la structure et du système de management de la qualité
Personnel	Le programme prévoit toute une série de mesures visant la protection des personnels en contact avec les animaux, ainsi que la définition claire des rôles et responsabilités de chacun : programme de biosécurité	L'ISO9001, étant une norme généraliste, elle ne définit pas avec précision des exigences en termes d'hygiène et sécurité. Elle renvoie aux exigences légales et règlementaires.

[4] *Un prestataire en in-sourcing est une entreprise ou une organisation qui fournit des services ou des ressources à une autre entreprise, mais qui opère au sein même de l'entreprise cliente, sur ses propres infrastructures et en utilisant généralement son personnel.*

Les raisons possibles d'adopter l'une, l'autre, ou les deux ?		
Principes généraux	**AAALAC International**	**ISO 9001**
	animale et humaine couvrant la maitrise des zoonoses ainsi que des troubles musculosquelettiques…	L'organisme doit créer un environnement efficace pour la mise en œuvre des processus incluant une combinaison d'aspects humains (non discriminatoire, non conflictuel, prévention des risques psychosociaux…) et physiques (Température, humidité, troubles musculosquelettiques…).
	La formation, le maintien et le développement des compétences sont primordiaux, le principe étant qu'un personnel bien formé pourra agir en conscience du bien-être animal. Le comité d'éthique (CEEA) et la SBEA (qui sont les entités françaises qui constituent le *Institutional animal care and use committee*, IACUC défini dans le programme d'accréditation AAALAC) ont un rôle majeur dans l'interprétation, la mise en place et la surveillance des actions découlant des 3 référentiels. Le rôle important des SBEA/CEEA, du vétérinaire traitant, des utilisateurs dans le process d'accréditation est à relever : surveillance régulière du programme AAALAC mis en œuvre.	L'ISO9001 comporte des exigences fortes sur la maitrise des connaissances et des compétences. La formation vise l'expertise des personnels, capables d'obtenir des produits et des services conformes aux attentes des clients. C'est le « client » qui crée la contrainte. Définir les autorités et responsabilités de tous les acteurs jouant un rôle majeur dans l'application des exigences de la norme ISO9001. Parfois, un groupe en charge de la mise en œuvre et de la surveillance du système de management de la qualité peut être constitué. Il porte des noms variables comme « cellule qualité », « Groupe de surveillance du SMQ »…
Approche Processus	L'approche processus est absente de l'accréditation AAALAC de manière explicite. Cependant, cette approche est implicite tout au long de la lecture des guides. On la remplace par des « programmes » : programme de maintenance, programme de protection du personnel contre les allergies, programme d'enrichissement, programme de gestion comportementale des animaux…	Principe fondateur de l'ISO9001, cette approche permet l'analyse et l'amélioration de la performance des activités de la structure. Le SMQ est constitué de processus corrélés. La compréhension des interfaces est à prendre en compte pour un déroulement optimal des différentes activités.
Amélioration	L'amélioration des activités et du programme de bien-être animal fait partie des recommandations de la démarche. Les exigences sont claires et souvent mesurables (Voir dossier *accreditation program*) Des pistes d'améliorations sont soumises à chaque visite AAALAC afin d'encourager les structures à se mettre dans une dynamique d'amélioration continue.	L'amélioration est un principe fondateur du management de la qualité. Il s'appuie sur la roue de Deming et le PDCA (Plan Do Check Act) : une méthode permettant souplesse et ajustement en toutes circonstances. Pour atteindre ses objectifs, l'organisme peut juger nécessaire d'adopter diverses formes d'amélioration en complément d'une correction et d'une amélioration continue, telles que le changement par rupture, l'innovation et la réorganisation.
3R (+ 2R)	La protection des animaux utilisés à des fins scientifiques est guidée par les principes des 3Rs : Remplacer, Réduire, Raffiner.	La norme ISO 9001, généraliste, n'entre pas dans des considérations propres à un métier. Cependant, l'ensemble des projets portant sur les 3Rs (Remplacer, Réduire, Raffiner), répond au principe même d'amélioration.

Les raisons possibles d'adopter l'une, l'autre, ou les deux ?		
Principes généraux	**AAALAC International**	**ISO 9001**
	Parfois un 4eme R vient se rajouter : « Responsabilité de tous les acteurs de l'expérimentation animale »[5] Enfin, la réhabilitation des animaux de laboratoires dans des refuges[6] est un 5eme R, de plus en plus mis en avant.	
Reconnaissance, accréditation, certification		
Référence	AAALAC International – Accréditation	ISO 9001 - certification
Montage du dossier	L'AAALAC international, faisant autorité, reconnaît formellement qu'un établissement éleveur, hébergeur et/ou utilisateur d'animaux destinés à la recherche est **compétent** pour effectuer **les tâches spécifiques du programme d'accréditation**. Se référer à: Accreditation program step by step : https://www.aaalac.org/accreditation-program/apply-for-accreditation/ Le dossier accréditation program est soumis à la commission d'évaluation. Puis, des auditeurs réaliseront une première visite sur site. Par la suite, le dossier sera renvoyé tous les ans pour spécifier des modifications. La visite sur site se fera tous les 3 ans basée.	Une tierce partie, sous la forme d'un organisme indépendant de certification donne une assurance écrite (un certificat) que le produit, le service ou le système en question répond aux exigences spécifiées dans la norme ISO9001 version 2015. Généralement et pour les organismes de certification indépendant, 3 visites sont réalisées sur site pour un cycle triennal de certification : audit de certification, et 2 audits de surveillance.
Coût de la certification/ accréditation	Le coût est évalué en fonction des surfaces (m²) entrant dans le périmètre d'accréditation afin de classer l'établissement dans un groupe (tranche financière) Cette classification est basée principalement sur la taille du programme, le temps nécessaire pour effectuer une visite sur site et la fourniture d'autres services. https://www.aaalac.org/accreditation-program/fees-and-deadlines/	Le coût de la certification ISO 9001 dépend des organismes de certification. Il est basé sur la taille du périmètre de certification : nombre de processus, nombre de personnel impliqué dans le système qualité, le temps nécessaire pour effectuer une visite sur site, ainsi que le secteur d'activité. Il est conseillé et nécessaire de faire réaliser des devis afin de comparer les différentes prestations.
Autre remarque	Si la structure qui utilise des animaux à des fins scientifiques est une plateforme technologique du vivant, il est parfois nécessaire d'appliquer la norme NF X50-900. Cependant, il est important de noter que la demande de certification selon cette norme engendre des coûts supplémentaires par rapport à la certification ISO 9001. Il est essentiel de souligner que les établissements ne peuvent pas être certifiés exclusivement en se conformant au référentiel NF X50-900.	

Conclusion

Aucune structure de l'Inserm utilisant des animaux à des fins scientifiques n'est accréditée AAALAC international au jour de cette publication. Néanmoins, les règlementations européenne et internationale en matière de bien-être animal éditent et votent des exigences et des lois créant des pressions de plus en plus fortes. Les inspections par les autorités compétentes (DDPP) sont renforcées dans le temps (visites programmées et inopinées). L'utilisation des guides de l'AAALAC sont de véritables aides (détails des exigences, approfondissement de certaines règlementations) pour renforcer et garantir le bien-

[5] https://www.opal-association.org/infopal/La_Responsabilite_2012.pdf

[6] https://www.sbea-c2ea.fr/3r/

Les raisons possibles d'adopter l'une, l'autre, ou les deux ?		
Principes généraux	**AAALAC International**	**ISO 9001**
être de l'animal tout au long de sa vie en animalerie de recherche … Les autorités compétentes (DDPP) prennent en compte l'accréditation AAALAC dans leur étude de risque et modulent ainsi la fréquence d'inspection des installations accréditées. La norme ISO9001 est choisie par de nombreuses structures de l'Inserm (Centre d'investigation clinique, de nombreuses unités de service dont des animaleries et quelques centres de recherche). Cet engagement volontaire est un atout pour les laboratoires, les services administratifs, les CIC et les plateformes de l'Inserm. Il favorise leur image auprès des partenaires, des bailleurs de fonds et des agences d'évaluation. L'ISO 9001 apporte des outils pour une structuration efficace des activités, facilitant de ce fait la mise en place des exigences métier préconisées par l'AAALAC.		

Références et vocabulaire

Les guides et autres ressources :	
• https://www.aaalac.org/resources/the-three-primary-standards/ • *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals* • *Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Research and Teaching* *ETS 123* (Appendix A*, Appendix B)	• https://www.sbea-c2ea.fr/documentation/reglementation/ • https://www.gircor.fr/la-reglementation/ https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/nf-en-iso-9001/systemes-de-management-de-la-qualite-exigences/fa050447/1517

ISO :	International Organization for Standardization
AAALAC:	The Association for the Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care
CEEA :	Comité d'Éthique de l'Expérimentation Animale
DDPP :	Direction Départementale de la Protection des Populations
HCERES :	Haut Conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur
H&S :	Hygiène et sécurité
IACUC :	Institutional animal care and use committee
SBEA :	Structure chargée du bien-être animal
SMQ :	Structure chargée du bien-être animal

Membres du groupe de travail ayant participé à la rédaction de cette fiche (ordre alphabétique) :
Arnaud Damien, Bourrée Fanny, Chauffeton Valérie, Fenou Lise, Lottin Yousra, Loudec Liliane, Mura Anne-Marie (pilote du groupe)

Relecteurs et relectrices de cette fiche (ordre alphabétique) :
Chevalier Catherine, Jund Jennifer, Lebon Agnès, Rault Brigitte, Redini Françoise, Vidal Samuel

Personnes contact :
- Chevalier Catherine, coordonnatrice du réseau Inserm qualité (catherine.chevalier@inserm.fr)
- Redini Françoise, responsable de la mission qualité de l'Inserm (francoise.redini@inserm.fr)

Pour en savoir plus sur le réseau Inserm qualité (RIQ)

https://pro.inserm.fr/rubriques/recherche-responsable/qualite/reseau-inserm-qualite