

Référentiel de labellisation

Programme INFRA+

Chapitre A : Pilotage de l'IR (Infrastructure de Recherche)

1 Système de management de la qualité d'une IR

Le système de management de la qualité (SMQ) représente l'ensemble des dispositions établies, documentées, mises en œuvre et entretenues, pour maîtriser les processus identifiés et permettre ainsi de garantir la qualité des services rendus tant en interne (Académique) qu'en Externe (Industriel). Ce système doit permettre la mise en application de la politique qualité de l'IR.

1.1 Exigences générales

L'IR doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences du présent référentiel.

L'IR doit :

- a) identifier les processus nécessaires au SMQ (Système de Management de la Qualité) ;
- b) déterminer la séquence et l'interaction de ces processus ;
- c) surveiller, mesurer (lorsque cela a un sens) et analyser l'efficacité des différents processus (3) ;
- d) assurer la disponibilité des informations relatives au développement, à la mise en œuvre et à la mise à jour du SMQ ;
- e) évaluer régulièrement et mettre à jour le SMQ lorsque c'est nécessaire afin de garantir le reflet des activités de l'organisation et l'intégration des informations les plus récentes (2.7) ;
- f) mettre en œuvre un système d'amélioration continue (3.2).

Lorsqu'une IR choisit d'externaliser tout processus pouvant avoir une incidence sur la qualité du service, elle doit en assurer la maîtrise. Les processus externalisés doivent être identifiés et documentés dans le SMQ. Le type et l'étendue de la maîtrise devant être appliquée à ces processus externalisés doivent y être définis.

L'IR doit déterminer les enjeux externes et internes pertinents par rapport à sa finalité et son orientation stratégique, et qui influent sur sa capacité à atteindre le ou les résultats attendus de son système de management de la qualité. L'organisme doit surveiller et revoir les informations relatives à ces enjeux externes et internes.

Remarque : La compréhension du contexte externe peut être facilitée par la prise en compte des enjeux découlant de l'environnement juridique, technologique, concurrentiel, commercial, culturel, social et économique, qu'il soit international, national, régional ou local.

1.2 Exigences relatives à la documentation

1.2.1 Généralités

Une gestion documentaire doit être mise en place et comprendre :

- a) la formalisation de la politique et des objectifs qualité de l'IR ;
- b) les procédures et les enregistrements exigés par le présent document ;
- c) les documents y compris les enregistrements, nécessaires à l'IR pour assurer la planification, le fonctionnement, la maîtrise et l'efficacité de son système ;
- d) les textes ou leur référence contenant les exigences légales et réglementaires liées aux activités de l'IR ;
- e) la formalisation des exigences des différentes parties intéressées.
- f) le manuel qualité (facultatif) ;

Ces documents doivent être maîtrisés conformément aux exigences du paragraphe 1.2.2.

La gestion documentaire doit également inclure les processus externalisés (1.1).

1.2.2 Maîtrise des documents

Les documents nécessaires au fonctionnement et à l'amélioration du système de management de la qualité doivent être maîtrisés.

Une procédure documentée doit être établie pour :

- a) assurer que les documents sont identifiés et rédigés de manière harmonisée ;
- b) approuver les documents avant leur diffusion ;
- c) revoir, mettre à jour si nécessaire et approuver de nouveau les documents ;
- d) assurer que les modifications et le statut de la version en vigueur des documents sont identifiés ;
- e) assurer la disponibilité sur les lieux d'utilisation de la version en vigueur des documents applicables ;
- f) assurer que les documents restent lisibles et facilement applicables ;
- g) assurer que les documents d'origine extérieure jugés nécessaires par la structure pour la planification et le fonctionnement du système de management de la qualité, sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée ;
- h) empêcher toute utilisation non intentionnelle de documents périmés et les identifier de manière adéquate s'ils sont conservés dans un but quelconque ;
- j) archiver les documents.

NOTE Le terme « documenté » veut dire qu'un document doit être établi, mis à jour et conservé.

1.2.3 Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements établis pour apporter la preuve de la conformité aux exigences ainsi que celle du fonctionnement efficace du système de management de la qualité doivent être maîtrisés.

Les enregistrements doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles pendant leur durée de conservation.

Une procédure documentée doit être établie pour définir les contrôles nécessaires associés à l'identification, au stockage, à la confidentialité, à la protection, à l'accessibilité, à la conservation et à l'élimination des enregistrements.

1.2.4 Manuel qualité (facultatif)

L'IR peut établir et tenir à jour un manuel qualité comprenant :

- a) le domaine d'application du SMQ qui précisera :
 - les activités de l'IR ;
 - les sites géographiques concernés par l'application du SMQ ;
 - les processus du système de management de la qualité ainsi qu'une description de leur séquence et leurs interactions.
- b) les processus externalisés (1.1) ;
- c) la liste des procédures documentées établies pour le SMQ ou la référence à celles-ci.

2 Responsabilité de la direction

2.1 Engagement de la direction

La direction de l'IR (Responsable Scientifique ou Directeur) doit fournir des preuves de son engagement dans le développement, la mise en œuvre et l'amélioration permanente du système de management de la qualité.

La démonstration de l'engagement de la direction passe par :

- a) la définition et la diffusion d'une politique qualité ;
- b) la communication au sein de l'IR et de son écosystème de l'importance à satisfaire aux exigences du présent référentiel, aux dispositions réglementaires et légales ainsi qu'aux exigences des parties intéressées ;
- c) l'assurance que les conditions pour la réalisation de prestations de service, de mise à disposition d'équipements ou de personnels, de recherche et développement, de formation et de valorisation sont définies dans des procédures documentées ;
- d) l'assurance que des objectifs qualité mesurables sont établis, suivis et permettent une amélioration continue de la satisfaction des parties intéressées (3.1.2) ;
- e) la réalisation de revues de direction (2.7) ;
- f) la mise à disposition des moyens nécessaires au fonctionnement du SMQ (4).

2.2 Besoins et attentes des parties intéressées

Le succès de l'IR dépend de la compréhension, de la prise en compte et de la satisfaction des besoins et attentes, présents et futurs, des parties intéressées actuelles et potentielles.

L'IR doit :

- a) identifier les parties intéressées par ses activités ;
- b) déterminer leurs besoins et attentes ;
- c) identifier ceux auxquels l'IR peut répondre.

2.3 Politique qualité de l'IR

La politique qualité doit :

- a) être adaptée à la finalité de l'organisation ;
- b) être conforme aux exigences légales et réglementaires ainsi qu'aux exigences définies en accord avec les parties intéressées ;
- c) inclure l'engagement à améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité ;
- d) fournir un cadre pour établir et revoir les objectifs qualité ;
- e) être communiquée, mise en œuvre et maintenue à tous les niveaux de l'IR ;
- f) être revue pour maintenir en permanence son caractère approprié.

2.4 Planification du système de management de la qualité

Le Référent Qualité doit assurer que :

- a) la planification du système de management de la qualité est réalisée dans le but de satisfaire aux exigences du présent référentiel, ainsi qu'aux objectifs de l'IR en matière de qualité ;
- b) la cohérence du système de management de la qualité est conservée lorsque des modifications de celui-ci sont programmées et mises en œuvre ;
- c) toute modification intervenant dans l'IR doit être analysée par rapport à son impact potentiel sur le SMQ.

2.5 Responsabilité et autorité

2.5.1 Exigences générales

La direction doit assurer que les responsabilités et les autorités sont définies et communiquées au sein de l'IR afin d'assurer le fonctionnement et l'entretien efficaces du système de management de la qualité.

2.5.2 Référent qualité de l'IR

La direction doit nommer un Référent Qualité au sein de l'IR. Cette personne doit être formée au management de la qualité. Ses missions doivent être définies et documentées.

Remarque : Le Référent qualité peut être une personne de l'IR assurant d'autres responsabilités au sein de la structure.

Le Référent qualité doit avoir la responsabilité et l'autorité pour :

- a) assurer que le système de management de la qualité est établi, mis en œuvre, maintenu à jour et amélioré en concertation avec l'équipe de l'IR ;
- b) rendre compte à la direction de l'IR du fonctionnement, de l'efficacité et du caractère approprié du système de management de la qualité ;
- c) informer et/ou former le personnel de l'IR sur le système de management de la qualité et sur sa mise en œuvre ;
- d) assurer la mise en place et le fonctionnement efficace d'un dispositif permettant l'actualisation des connaissances du personnel concerné par l'évolution des textes législatifs et réglementaires.

2.6 Communication

La direction doit nommer un Référent Communication au sein de l'IR.

Remarque : Le Référent Communication peut être une personne de l'IR assurant d'autres responsabilités au sein de la structure.

2.6.1 Communication externe

L'IR doit répondre à toute demande d'informations des parties intéressées, ainsi qu'à leurs réclamations, concernant les conditions de réalisation des prestations de services réalisées par l'IR.

2.6.2 Communication interne

L'IR doit établir, mettre en œuvre et maintenir des dispositions efficaces permettant la communication avec le personnel, sur les éléments ayant une incidence sur la qualité au sein de l'IR. Cette communication doit porter sur le SMQ, son évolution, son efficacité.

La direction doit garantir que des informations pertinentes venant du personnel de l'IR sont intégrées en tant qu'éléments d'entrée à la revue de direction (2.7).

2.7 Revue de direction

2.7.1 Généralités

La direction doit, à intervalles programmés, revoir le système de management de la qualité pour garantir qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace.

Cette revue de direction doit comprendre l'évaluation des opportunités d'amélioration et de modification du système de management de la qualité.

Les enregistrements des revues de direction doivent être conservés.

2.7.2 Éléments d'entrée de la revue de direction

Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent contenir, entre autres, les informations relatives aux points suivants :

- a) le suivi des actions définies suite aux revues de direction précédentes ;
- b) l'analyse des résultats des activités de surveillance des processus ;

- c) les situations faisant l'objet de changements susceptibles d'avoir une incidence sur le système de management de la qualité ;
- d) la revue des actions d'amélioration définies et mises en œuvre (actions préventives et actions correctives) ;
- e) les retours d'information de la part des parties intéressées ;
- f) les résultats d'audits ;
- g) l'atteinte des objectifs qualité définis et le niveau de réalisation de la politique qualité ;
- h) l'évaluation de la performance des prestataires externes/fournisseurs ;
- i) l'adéquation des ressources matérielles ;
- j) l'adéquation des ressources humaines.

Ces éléments doivent être présentés d'une façon qui permette à la direction de les associer aux objectifs énoncés.

2.7.3 Éléments de sortie de la revue de direction

Les éléments de sortie de la revue de direction doivent comprendre les décisions et les actions concernant :

- a) l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité ;
- b) l'amélioration des activités de l'IR en rapport avec les exigences des parties intéressées ;
- c) les besoins en moyens ;
- d) les révisions éventuellement apportées à la politique et aux objectifs concernant la qualité.

3 Mesures, analyse et amélioration

L'IR doit planifier et mettre en œuvre des activités de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration nécessaires pour :

- a) assurer la conformité du système de management de la qualité au présent référentiel ;
- b) améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité.

Ceci doit inclure la détermination des méthodes applicables ainsi que l'étendue de leur utilisation.

3.1 Surveillance et mesures

3.1.1 Généralités

La direction doit s'assurer que des méthodes efficaces sont utilisées pour identifier les domaines nécessitant une amélioration des performances du système de management de la qualité.

Ces méthodes doivent porter sur :

- a) l'appréciation de la satisfaction des parties intéressées ;
- b) la mise en œuvre d'audits internes ;
- c) la surveillance des processus, l'identification et le suivi de mesures d'efficacité du processus, quand cela est possible.

3.1.2 Satisfaction des parties intéressées

La direction doit surveiller les informations permettant d'apprécier la satisfaction des parties intéressées. Les méthodes permettant d'obtenir et d'utiliser ces informations doivent être déterminées et prendre en compte les exigences relatives au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), obligation légale européenne sur le traitement des données personnelles sensibles (droit de la limitation du traitement, d'opposition au profilage, de limitation de collecte et d'utilisation...).

3.1.3 Audits internes

L'IR doit mener des audits internes à intervalles planifiés pour déterminer si le système de management de la qualité :

- a) est conforme aux dispositions préétablies, aux exigences du présent référentiel et aux exigences établies par l'IR ;
- b) est mis en œuvre et entretenu de manière efficace.

Un programme d'audit doit être planifié en tenant compte de l'importance des processus et des domaines à auditer, ainsi que des résultats des audits précédents. Les critères, le champ, la fréquence et les méthodes d'audit doivent être définis. Le choix des auditeurs et la réalisation des audits doivent assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit.

Les responsabilités et les exigences pour planifier, mener les audits, rendre compte des résultats et conserver des enregistrements doivent être définies dans une procédure documentée.

Les enregistrements des comptes-rendus des audits internes doivent être conservés.

3.1.4 Surveillance et mesure des processus

L'IR doit utiliser des méthodes appropriées pour la surveillance et, quand cela est possible, la mesure des processus. Ces méthodes doivent démontrer l'aptitude des processus à atteindre les résultats planifiés.

Si les résultats ne sont pas atteints, des corrections et des actions correctives doivent être entreprises, comme il convient.

3.1.5 Analyse des données

L'IR doit déterminer, recueillir et analyser les données appropriées pour démontrer la pertinence et l'efficacité de son système de management de la qualité et pour évaluer les possibilités d'amélioration de son efficacité.

Ceci doit inclure les données résultant des activités de surveillance et de mesure ainsi que d'autres sources pertinentes.

L'analyse des données doit fournir des informations sur :

- a) la satisfaction des parties intéressées ;
- b) la conformité aux exigences spécifiées ;
- c) les caractéristiques et les évolutions des processus et des techniques.

3.2 Amélioration

3.2.1 Amélioration continue

L'IR doit améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité en utilisant la politique qualité (2.3), les objectifs qualité, les résultats d'audits, l'analyse des données (3.3), les actions correctives (3.2.2) et préventives (3.2.3) ainsi que la revue de direction (2.7).

3.2.2 Actions correctives

L'IR doit mener des actions pour éliminer les causes de non-conformités afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent.

Les actions correctives doivent être adaptées aux effets des non-conformités rencontrées.

Une procédure documentée doit être établie afin de définir les exigences pour :

- a) procéder à la revue des non-conformités (y compris les réclamations des utilisateurs) ;
- b) déterminer les causes de non-conformités ;
- c) évaluer le besoin d'entreprendre des actions pour que les non-conformités ne se reproduisent pas ;
- d) déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires ;
- e) enregistrer les résultats des actions mises en œuvre ;
- f) évaluer l'efficacité des actions correctives mises en œuvre.

3.2.3 Actions préventives

L'IR doit déterminer les actions permettant d'éliminer les causes de non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent. Les actions préventives doivent être adaptées aux effets des problèmes potentiels.

Une procédure documentée doit être établie afin de définir les exigences pour :

- a) déterminer les non-conformités potentielles et leurs causes ;
- b) évaluer le besoin d'entreprendre des actions pour éviter l'apparition de non-conformités ;
- c) déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires ;
- d) enregistrer les résultats des actions mises en œuvre ;
- e) évaluer l'efficacité des actions préventives mises en œuvre.

Chapitre B : Moyens nécessaires au fonctionnement de l'IR

4 Management des moyens

L'IR doit s'assurer de la mise à disposition des moyens nécessaires (services supports, personnel, locaux et espaces dédiés, matériel et consommables, dispositif informatique) pour le développement, la planification, la mise en oeuvre du système de management de la qualité de l'IR et l'amélioration permanente de son efficacité.

4.1 Services supports

Les services supports représentent l'activité de mise à disposition de moyens nécessaires à la réalisation des processus métiers.

L'IR doit définir les services supports impliqués dans le développement et la mise en oeuvre de son système de management de la qualité.

Pour chaque service support identifié :

- a) le suivi des relations avec le fournisseur de ce service doit être assuré par le personnel identifié ;
- b) les besoins et attentes de l'IR doivent être établis, communiqués et conservés ;
- c) l'IR doit évaluer la conformité du service par rapport aux exigences définies et enregistrer les résultats.

En cas de non-conformité, l'IR doit entreprendre les actions appropriées.

4.2 Personnel

Le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la conformité des produits et services doit être compétent sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience.

4.2.1 Compétences

Chaque membre du personnel doit avoir les compétences, les qualifications et les autorisations nécessaires pour réaliser les missions qui lui sont confiées :

- a) les compétences, les qualifications et les autorisations doivent être documentées et conservées ;
- b) les délégations des responsabilités doivent être définies, mises en oeuvre, documentées et conservées ;
- c) le niveau de formation doit être déterminé en fonction des besoins du poste.

4.2.2 Formations

Chaque membre du personnel doit pouvoir suivre de façon adaptée une formation continue (interne ou externe) pour acquérir les compétences nécessaires. Une évaluation de l'efficacité de la formation doit être réalisée.

Les formations ainsi que leurs évaluations doivent être enregistrées.

Le personnel doit être habilité sur la base de formations internes (techniques générales, spécifiques, tutorat, etc.). Dans ce cas, le parcours de formation doit être enregistré.

Le personnel doit être sensibilisé à l'hygiène, à la sécurité et à la qualité et avoir accès à des documents appropriés.

4.3 Locaux, espaces dédiés et gestion des flux

4.3.1 Exigences générales

Selon les activités réalisées au sein de l'IR, les locaux et espaces dédiés doivent être conformes aux différentes réglementations et répondre aux normes de sécurité tant pour les personnes que pour l'environnement de travail.

Les informations sur les risques pour les personnes, le matériel et l'environnement de travail doivent être tenues à jour par l'IR et mises à disposition du personnel.

4.3.2 Locaux

Les locaux critiques doivent être identifiés et être équipés de façon à ce que les accès soient contrôlés. L'aménagement des locaux doit être adapté aux matériels qu'ils contiennent.

Leur entretien et nettoyage doivent être réguliers et enregistrés.

La disposition des zones d'activité dans les locaux doit être définie et documentée, que ce soit en utilisation normale des locaux, ou lors de la construction ou d'un déménagement.

Chaque activité doit disposer d'une zone clairement identifiée et délimitée.

4.3.3 Gestion des flux

En fonction des activités et des types de matériel, des zones doivent être définies et les diagrammes de flux correspondant établis.

4.4 Matériel et consommables

4.4.1 Matériel

Pour les besoins du présent référentiel, le matériel comprend les équipements et les instruments. Le matériel doit avoir les spécificités requises pour son utilisation. Ces spécificités doivent être identifiées. L'IR s'assure :

- a) de définir les matériels critiques qui ont un impact sur la qualité des prestations ou sur la satisfaction des parties intéressées et qui doivent répondre aux exigences de ce paragraphe ;
- b) d'identifier le personnel chargé du suivi, de la gestion et de la maintenance de ces matériels ;
- c) de disposer d'un inventaire actualisé à intervalles réguliers de ces matériels qui sont identifiés de manière unique ;
- d) de disposer d'une politique de maintenance, surveillance, vérification et étalonnage. Les enregistrements doivent être conservés ;
- e) d'évaluer et d'enregistrer la validité des résultats de mesures antérieures lorsqu'un matériel se révèle non conforme aux exigences.

Dans ce dernier cas, l'IR doit entreprendre les actions appropriées sur le matériel concerné.

4.4.2 Consommables

Les consommables doivent avoir les spécificités requises pour leurs utilisations. Ces spécificités doivent être identifiées.

L'IR définit les consommables critiques qui ont un impact sur la qualité prestations ou sur la satisfaction des parties intéressées et qui doivent répondre aux exigences de ce paragraphe.

Il s'assure :

- a) d'identifier le personnel chargé de leur suivi et de leur gestion ;
- b) de mettre en place un dispositif documenté de gestion de ces consommables. Les enregistrements doivent être conservés.

4.4.3 Métrologie

Pour les besoins du présent référentiel, les équipements et instruments doivent garantir la fiabilité des mesures lorsqu'ils délivrent des résultats.

Selon les besoins, il peut s'agir de :

- a) Etalonnages (ou calibrations en anglais),
- b) Qualifications,
- c) Vérifications et inspections,
- d) Maintenances préventives et entretien

Les maintenances correctives doivent être évitées dans la mesure du possible.

Dans ce cadre, des protocoles de métrologie doivent être utilisés. En cas d'utilisation de protocoles internes, ces derniers doivent se référer aux standards internationaux validés qui doivent être accessibles.

Les interventions liées à la métrologie doivent être planifiées à échéances régulières, en tenant compte le cas échéant des recommandations du constructeur ou du fournisseur.

Un suivi et une vérification doivent être établis à la suite de toute intervention.

Un contrat de maintenance doit être mis en place lorsque nécessaire.

Les enregistrements doivent être conservés, y compris les non-conformités relevant de ce chapitre (3.2.3).

4.5 Dispositif informatique

Pour les besoins du présent référentiel, le dispositif informatique comprend le matériel informatique (4.5.1), les logiciels (4.5.2) et éventuellement l'accès à des réseaux informatiques (4.5.3).

L'IR doit être équipée d'un dispositif informatique adapté à :

- a) la constitution de bases de données informatiques ;
- b) la gestion des données informatiques ;
- c) la sécurité des données informatiques ;
- d) le traitement des données informatiques ;
- e) la diffusion des données informatiques (par exemple sous forme de catalogue) ;
- f) la récupération des données en cas de cessation sans reprise de l'activité du fabricant du logiciel.

Pour la sécurité des données informatiques, une procédure documentée doit être établie pour permettre :

- a) la maîtrise des accès (par exemple mot de passe) ;
- b) les mises à jour et la maintenance ;
- c) la sauvegarde et la restauration des données ;
- d) l'accès à des réseaux informatiques selon les modalités en vigueur.

4.5.1 Matériel informatique

L'IR doit mettre en place et maintenir des moyens de sécurité physique. Ces moyens doivent être documentés et communiqués à l'ensemble des personnes concernées.

4.5.2 Logiciels

La maintenance des logiciels doit être assurée et documentée. Les enregistrements doivent être conservés.

4.5.3 Réseaux

Les supports informatiques doivent être adaptés aux besoins.

L'IR doit empêcher les accès non autorisés aux services disponibles sur le réseau.

5 Politique Budgétaire et partenariale

5.1 Modèle économique de l'IR

L'IR doit garantir la traçabilité financière de chaque projet et assurer une visibilité budgétaire à l'infrastructure pour prévoir ses dépenses/investissements.

Les tarifs proposés garantissent le fonctionnement pérenne et stable de l'IR.

Remarque : Les coûts complets calculés intègrent les coûts directs (consommables, produits, réactifs, fluides spéciaux, standards, traçabilité/sécurité, conditionnement et stockage) et les coûts indirects (les dépenses immobilières, le coût du soutien dépendant du laboratoire, le coût du soutien dépendant de l'Etablissement et les coûts des services supports).

5.2 Processus d'achat

Les exigences relatives aux achats concernent uniquement les prestations de services, matériels et consommables critiques.

L'IR doit assurer que le produit ou service acheté est conforme aux exigences spécifiées. Dans le cas d'achats centralisés, l'IR transmet ses exigences et évalue le produit ou le service acheté.

L'IR doit évaluer et sélectionner les fournisseurs en fonction de leur aptitude à fournir un produit ou un service conforme aux exigences spécifiées. Les critères de sélection et d'évaluation doivent être établis.

Les enregistrements des résultats de ces évaluations doivent être conservés.

5.3 Informations relatives aux achats

Les informations relatives aux achats doivent décrire le produit ou service à acquérir, y compris, selon le cas les exigences :

- a) pour l'approbation du produit ou service, des procédures, des processus, des matériels et consommables ;
- b) pour la qualification du produit ou service ;
- c) pour la qualification du personnel ;
- d) relatives au SMQ.

L'IR doit assurer l'adéquation des exigences d'achats spécifiées avant de les communiquer au fournisseur.

5.4 Vérification du produit ou du service acheté

L'IR doit établir et mettre en oeuvre les contrôles nécessaires pour assurer que le produit ou service acheté satisfasse aux exigences spécifiées.

L'IR doit également préciser les modalités de contrôle et d'acceptation du produit ou du service acheté.

Chapitre C : Activités de l'IR

6 Exigences générales

L'IR doit identifier les exigences :

- a) spécifiées par les parties intéressées (2.2) ;
- b) non formulées par les parties intéressées mais nécessaires pour l'usage spécifié ou, lorsqu'il est inconnu, pour l'usage prévu ou prévisible ;
- c) légales et réglementaires en vigueur ;
- d) complémentaires jugées nécessaires par l'IR ;
- e) des guides de bonnes pratiques des organisations professionnelles quand ils existent.

6.1 Méthodes

L'IR doit identifier et documenter les méthodes critiques relatives aux différentes étapes des processus opérationnels décrits au paragraphe 7.

6.2 Traçabilité des échantillons / Informations

L'IR doit assurer la traçabilité des données relatives à ses activités (par exemple les entrées et sorties des échantillons) et les fournir, le cas échéant, aux parties intéressées.

6.3 Transports

L'emballage et le transport doivent se faire dans le respect de la législation en vigueur.
Les modalités de transport doivent être enregistrées.

7 Processus métiers

7.1 Réalisation de prestations de service selon un catalogue

7.1.1 L'IR doit disposer d'une procédure pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats.

La procédure doit assurer que :

- a) les exigences sont définies, documentées et comprises de manière appropriée ;
- b) l'IR a la capacité et les ressources pour satisfaire aux exigences ;
- c) lorsque des prestataires externes sont sollicités, l'IR avise le demandeur des activités réalisées par le prestataire externe et obtient son approbation ;
- d) les méthodes ou procédures appropriées sont choisies et capables de répondre aux exigences des demandeurs ;
- e) la tarification des prestations est en adéquation avec le catalogue des prestations de l'IR.

Remarque : Pour les clients internes ou réguliers, la revue des demandes, des appels d'offres et des contrats peut être réalisée de façon simplifiée.

7.1.2 Si la méthode demandée par le client est jugée inappropriée ou périmée, l'IR doit le lui indiquer.

7.1.3 Si un contrat est modifié après le début des travaux, le processus de revue de contrat doit être répété et toute modification doit être communiquée à tout le personnel concerné.

7.1.4 L'IR doit surveiller la validité des résultats. Les données résultantes doivent être enregistrées de sorte que les tendances soient détectables et, lorsque cela est faisable, des techniques statistiques doivent être appliquées à l'examen des résultats. Cette surveillance doit être planifiée et revue.

7.1.5 Les résultats doivent être fournis de manière exacte, claire, non ambiguë, objective, en général dans un rapport (par exemple un rapport d'essai, d'analyse ou d'échantillonnage), et doivent être accompagnés de toutes les informations convenues avec le demandeur et nécessaires à l'interprétation des résultats, ainsi que de toutes les informations exigées par la méthode utilisée. Tous les rapports émis doivent être conservés comme enregistrements techniques.

7.1.6 Sur la base de ses coûts complets, l'IR peut proposer une politique tarifaire à plusieurs niveaux en fonction du demandeur (Interne, Partenaires LUE, Académiques Hors Université de Lorraine, Industriels).

7.2 Mise à disposition d'instruments et/ou de personnel

7.2.1 L'IR doit disposer d'une procédure pour la revue des demandes. La procédure doit assurer que :

- a) les exigences sont définies, documentées et comprises de manière appropriée ;
- b) l'IR a les ressources pour satisfaire aux exigences ;
- c) les procédures appropriées (initiation, auto-formation, formation, maintien des compétences, ...) sont choisies et capables de répondre aux exigences des demandeurs ;
- d) la propriété des résultats est clairement définie,
- e) la tarification de mise à disposition est en adéquation avec le catalogue des prestations de l'IR.

7.2.1 Si un contrat est modifié après le début des travaux, le processus de revue de contrat doit être répété et toute modification doit être communiquée à tout le personnel concerné.

7.2.3 La mise à disposition de chaque équipement doit être enregistrée.

7.3 Recherche et développement

L'IR doit disposer d'une procédure pour l'amélioration, la recherche et le développement de nouvelles méthodologies, de nouveaux outils statistiques, ... La procédure doit assurer que :

- a) l'amélioration est pertinente et génératrice d'économie pour elle-même et pour les parties intéressées,
- b) l'identification des différentes solutions est identifiée, décrite et proposée :
 - la recherche d'une ou de plusieurs solutions de principe. Cette recherche peut comprendre une étude de faisabilité, un dossier d'orientation, etc. ;
 - l'analyse des risques économiques (rentabilité par exemple) ou techniques (pour le concepteur) associés à chaque solution ;
 - l'identification et l'évaluation des ressources humaines et matérielles à engager ;
 - l'estimation du temps nécessaire à la réalisation de chacune des solutions envisagées.
- c) le choix de la (ou des) solution(s) est présenté sur la base d'un dossier :
 - analyse des avantages et des inconvénients des solutions ;
 - choix de la (ou des) solution(s) en la (les) justifiant, par rapport aux besoins des utilisateurs et aux données d'entrée ainsi qu'aux intérêts de l'organisme ;
 - définition des critères d'acceptabilité (ce qui rentre dans le plan de validation) de la (ou des) solution(s) ;
 - fixation des orientations et des objectifs pour le chef de projet ;
 - déterminer des actions à engager pour maîtriser les risques identifiés.
- d) la (ou les) solution(s) retenue(s) a (ont) fait l'objet d'une vérification de cohérence (actions entreprises par rapport aux exigences à satisfaire),
- e) la validation a été réalisée avant la mise à disposition ou la mise en œuvre de cette activité.

7.4 Formation

L'IR peut proposer des programmes de formation en adéquation avec les compétences développées en interne. La procédure doit assurer que :

- a) les modalités de la formation correspondent aux attentes et besoins des apprenants, et sont décrites dans un catalogue ;
- b) une évaluation « à chaud » doit être menée à la fin de la formation.

7.5 Valorisation

Les chercheurs mobilisant l'IR lors de leur projet s'engagent à citer systématiquement l'infrastructure dans leurs publications et communications selon les règles définies dans la charte d'accès et d'envoyer une copie au format PDF ou un lien de toutes les productions concernées (publication, mémoire, poster ou présentation) au plus tard lors de leur diffusion.

Pour pérenniser, transmettre et faire connaître ses activités, ses savoirs et savoir-faire, l'IR peut organiser des colloques, séminaires, workshops, actions de CSTI, ...

7.6 Ouverture des données

Dans le but de pérenniser l'accessibilité aux données, l'IR doit veiller à attribuer des métadonnées à chaque enregistrement et à les déposer quand cela est possible dans des entrepôts de données de la recherche.

Dans les cas où l'IR génère des (méta)données, un Plan de Gestion de Données (PGD) d'entité doit être établi.

Suivi des modifications	
08/06/2018	Création du référentiel
10/06/2026	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Complétion de la partie 2.7.2 « Eléments d'entrée de la revue de direction » avec l'ajout des points h), i) et j) ▪ Complétion de la partie 4.4 « Matériel et consommables » avec l'ajout d'une partie 4.4.3 « Métrologie » ▪ Complétion de la partie 7.6 « Ouverture des données » avec l'intégration du Plan de Gestion de Données d'entité