

OBJET, RESPONSABILITE ET DOMAINE D'APPLICATION

Ce manuel décrit le fonctionnement de la Plate-forme Transcriptome de l'Institut de Pharmacologie Moléculaire et Cellulaire (IPMC) au travers de son Système de Management de la Qualité (SMQ) mis en place selon la norme ISO 9001 v. 2000.

Il s'applique plus particulièrement au périmètre de certification défini plus bas, et sa gestion est sous la responsabilité du Responsable Management Qualité (RMQ).

DEFINITION ET VOCABULAIRE

Les abréviations utilisées dans le présent manuel sont explicitées à leur première utilisation.

DOCUMENTS DE REFERENCE

NF EN ISO 9001:2008

Liste de Diffusion

Le présent manuel qualité est destiné à une diffusion aussi bien interne (personnels de la Plate-Forme, de l'Unité...) qu'externe (clients et utilisateurs des services de la Plate-Forme).

SUIVI DES MODIFICATIONS

Date	Indice	Emplacement et objet de la modification
29/09/05	A	Création
11/04/06	B	Modification suite à audit
20/02/08	C	Changement politique qualité suite revue de direction
23/03/09	D	Refonte du document
29/05/2009	E	Intégration norme ISO 9001 :2008 en référence+gestion projet+hygiène et sécurité
17/03/2010	F	Changement politique qualité suite revue de direction
15/06/2010	G	Modification suite à audit interne

POLITIQUE QUALITE

Pascal BARBRY
Directeur

Sophia Antipolis, le 16 mars 2010

La démarche Qualité de la plate-forme de génomique fonctionnelle de Nice Sophia Antipolis, initiée dès 2003, vise à l'entière satisfaction de nos collaborateurs, en leur proposant des solutions technologiques, et des services de qualité supérieure dans ce domaine technologique, en n'hésitant pas à aller au-delà de leurs attentes à travers la mise en place de nouvelles approches méthodologiques. La mise en place de processus robustes et efficaces nous permet de proposer des solutions de forte valeur ajoutée, conjuguant recherche de haut niveau et amélioration continue de la qualité. A travers la démarche formalisée depuis 2005 autour du référentiel ISO 9001 version 2000 (et aujourd'hui 2008), nous visons plus particulièrement les objectifs suivants:

1. Le premier objectif vise à garantir à nos collaborateurs la plus grande fiabilité des analyses réalisées, et la plus grande fiabilité des outils distribués. En affirmant fortement notre responsabilité scientifique, la démarche qualité vise à renforcer la confiance de nos partenaires et à conforter notre position vis-à-vis de nos tutelles et de nos partenaires industriels. La poursuite de cet objectif est impérative.


2. La garantie de la traçabilité à toutes les phases des projets (analyse stratégique, méthodologies, gestion des données expérimentales, gestion des ressources) sera poursuivie.

3. En tant qu'outil dédié à la recherche fondamentale, notre plate-forme doit suivre au plus près les évolutions technologiques, et créer en permanence de nouvelles prestations s'appuyant sur les outils les plus modernes de la génomique fonctionnelle. Plus spécifiquement, les développements initiés en 2009 avec la mise en route d'un séquenceur à haut débit Solid™, seront poursuivis, afin de pouvoir réaliser avec ce séquenceur une partie des mesures effectuées jusqu'à présent par la plate-forme à l'aide de la technologie des puces à ADN. De nouveaux protocoles seront mis en route SAGE, etc...).

4. Soucieux dès l'origine du transfert de ces nouvelles technologies hors du champ de la stricte recherche académique, nous poursuivrons notre ouverture au monde clinique, à travers notre partenariat avec le Centre Hospitalier Universitaire de Nice, chez qui nous avons transféré l'activité sur puces Affymetrix.

L'investissement remarquable de tout le personnel de la plate-forme permet aujourd'hui comme hier la vie et le bon fonctionnement de notre système de Management de la Qualité, placé sous la responsabilité de Géraldine Rios, notre RMQ. L'amélioration continue de nos processus reste la responsabilité de chacun d'entre nous. Il s'agit encore et toujours de permettre le renforcement de la créativité et de la réactivité de notre plate-forme et de tous ses collaborateurs, en mettant notre élan et notre enthousiasme au service d'une recherche de haut niveau, comme nous le faisons ici depuis 10 ans.

Je m'engage personnellement, à la fois en tant que responsable de la Plate-Forme et en tant que Directeur de l'IPMC, à soutenir la Démarche Qualité scellée par notre certification. J'ai la conviction profonde qu'elle procurera un bénéfice mutuel à notre laboratoire et à nos partenaires.



Docteur Pascal BARBRY
Directeur de l'IPMC

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION	4
2. PRESENTATION DE LA PLATE-FORME TRANSCRIPTOME DE L'IPMC	5
2-1 Profil	5
2-2 Domaine d'application	5
2-3 Produits et technologies proposés	6
3. VISION GLOBALE DU FONCTIONNEMENT DE LA PLATE-FORME ET DE SON SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	7
4. LE TRAITEMENT DES DEMANDES CLIENT	8
4.1 Communication avec les partenaires	9
4.2 Les supports informatiques	10
5. PRODUCTION	10
5.1 Les matières Premières	11
5.2 Les supports de la Production	11
6. GESTION DE PROJET	14
7. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	14
7.1 Le système documentaire	14
7.2 L'amélioration continue	15

1. INTRODUCTION

Le développement en 1999 de la plate-forme de génomique fonctionnelle au sein de l'Institut de Pharmacologie Moléculaire et Cellulaire a permis d'implanter sur PACA-Est un outil unique en France, ouvert à l'ensemble de la communauté scientifique locale, nationale et Internationale.

Plusieurs productions de la plate-forme génomique de Nice/Sophia-Antipolis sont utilisées dans le cadre de projets scientifiques nationaux ou internationaux. Les collections créées par la plate-forme sont ainsi utilisées par de nombreux laboratoires français (IGBMC, Strasbourg) et anglais (CIMR, Cambridge; MRC, Harwell; MRC, Oxford University; scGTI, Edinburgh; HGU, Edinburgh). La Plate-Forme de Génomique Fonctionnelle de l'IPMC participe par ailleurs aux actions de la Cancropôle PACA, et travaille en collaboration étroite avec différentes équipes du site (CNRS, INRA, INSERM, INRIA, CHU de Nice, CEA, ...).

Les créateurs de la plate-forme ont anticipé les besoins énormes auxquels la biologie moderne serait confrontée en terme de gestion de données. A ce titre, la plate-forme de Génomique Fonctionnelle de Nice/Sophia-Antipolis a été l'un des premiers sites académiques français à informatiser la gestion de sa chaîne d'analyse des puces à ADN. Cela a conduit à l'élaboration du système d'information Mediante (<http://www.microarray.fr>). Les données générées par la plate-forme servent de base expérimentale pour le développement de plusieurs projets collaboratifs de recherche en informatique/bio-informatique, associant la plate-forme au centre de recherches INRIA de Sophia-Antipolis, ou au TAGC de Luminy.

Le développement de nouvelles approches technologiques telles que la mise en route du séquenceur à haut débit Solid™ sur la plate-forme permettra d'offrir à la recherche fondamentale de nouvelles prestations s'appuyant sur les outils les plus modernes de la génomique.

C'est dans ce contexte et dans un souci de reconnaissance et de valorisation que la plate-forme s'est impliquée depuis 2005 dans la mise en place d'un système de management de la qualité basé sur les exigences de la norme ISO 9001 version 2000.

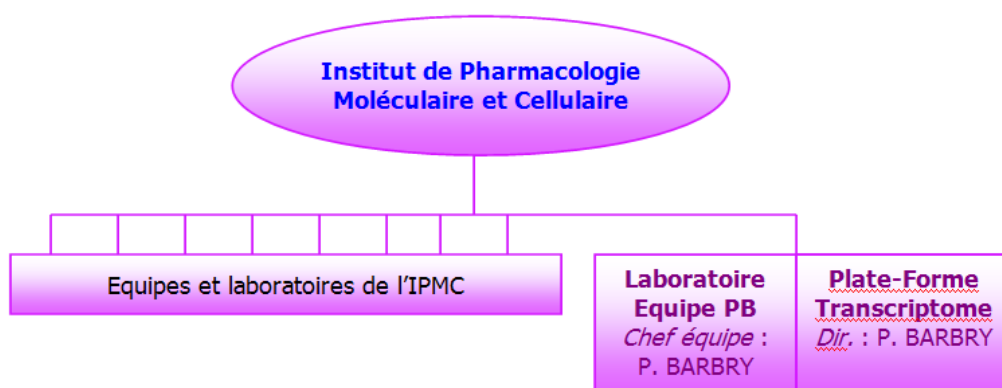
2. PRESENTATION DE LA PLATE-FORME TRANSCRIPTOME DE L'IPMC

2-1 Profil

CREATION :
1999

LOCALISATION:

La Plate-Forme de Génomique Fonctionnelle de Nice/Sophia-Antipolis est hébergée à l'Institut de Pharmacologie Moléculaire et Cellulaire de Sophia-Antipolis, elle a accès à ce titre à toute l'infrastructure de l'Institut, et est associée au laboratoire de Pascal BARBRY :



Le laboratoire associé à la Plate-Forme utilise les outils développés par cette dernière. *A contrario*, il participe à la conception et au développement de nouveaux produits et protocoles, afin de mettre en place les nouveaux outils réclamés par les projets de recherche. Depuis août 2009, la station Affymetrix est hébergée par le CHU, dans le cadre du service d'Hématologie-Biologie.

2-2 Domaine d'application

La mise en place sur le site de Sophia-Antipolis de l'ensemble de la chaîne de production et d'analyse des puces à ADN a conduit à créer un outil d'analyse comparable aux standards industriels, tout en assurant un accès à la technologie à un coût réduit.

Cette production est complétée par l'utilisation de puces commerciales qui permettent une exploitation dans un contexte industriel ou clinique. A ce titre, la plate-forme dispose de tout l'équipement nécessaire pour permettre l'analyse de puces utilisant les technologies les plus répandues telles que Affymetrix ou Agilent.

Le développement du séquenceur à haut débit Solid™ permettra de proposer à nos collaborateurs un nouvel outil novateur d'ici fin 2009. Ce récent développement technologique

est conduit en mode Projet avec notamment une planification (**dossier de dépôt de projet**) et un suivi (**dossier de suivi de gestion de projet**).

2-3 Produits et technologies proposés

- **Fabrication de puces à ADN**

Deux approches technologiques sont actuellement utilisées pour la fabrication de puces à ADN :

- La première est basée sur un dépôt des sondes nucléiques après synthèse.
- La seconde est basée sur une synthèse in situ de sondes oligonucléotidiques.

Les sociétés Affymetrix et Agilent sont les deux principales sociétés développant la seconde approche technologique, tandis que notre plate-forme dispose de tout l'équipement permettant de réaliser la première : robots de production (sous atmosphère contrôlée), robots de préparation des plaques de sondes avant dépôt...

Les différentes approches donnent des résultats comparables (corrélation supérieure à 80% entre des analyses sur des puces produites sur la plate-forme et des puces Affymetrix). Le choix entre les différentes technologies dépend des spécifications des différents projets (espèce étudiée, type d'expérience mise en œuvre –puces d'expression, CGH, SNP,...-, nature du partenaire).

La première approche peut utiliser comme ADN à déposer des collections de produits de PCR, mais l'approche systématisée par la plate-forme depuis plusieurs années utilise des oligonucléotides de 20 à 60 bases, qui sont produits par synthèse chimique. Ce choix permet d'éviter certains problèmes liés à une couverture partielle de certaines séquences par les banques d'ADN complémentaire disponibles, et les échecs de certaines productions d'ADN (dus à des tailles excessives de fragments à amplifier, à des compositions en bases particulières,...).

L'utilisation des oligonucléotides longs (de 50-70 mers) a été rendue possible par une réduction significative de leur coût de production, par l'amélioration du contrôle de qualité fourni par les différents fournisseurs. Ils offrent la particularité extrêmement attractive de permettre la conception de n'importe quelle sonde à partir de la seule séquence de la cible d'intérêt.

Un **catalogue** de toutes les puces et services proposés est disponible sur le site **www.microarray.fr**.

- **Hybridation de puces à ADN**

Les acides nucléiques d'intérêt sont marqués avec un ou deux dérivés fluorescents. Après mélange éventuel (dans le cas d'hybridations compétitives), la solution est mise en contact avec la matrice d'ADN simple brin déposée préalablement sur la surface de verre (la sonde).

L'appariement entre la sonde immobilisée et la cible fluorescente s'effectue durant l'étape d'hybridation, qui se déroule à une température suffisamment élevée pour ne permettre les appariements que des acides nucléiques parfaitement complémentaires.

La quantification des ADN fluorescents s'étant ainsi hybridés sur les gènes déposés permet d'établir les niveaux relatifs (hybridation de deux fluorochromes) ou absolus (hybridation d'un

seul fluorochrome) d'expression d'un gène (exemple d'image de puce quantifiée sur la couverture du présent manuel).

La plate-forme dispose de fours, scanners et d'une station Affymetrix permettant la réalisation de toutes ces étapes et offrant la possibilité à ses partenaires d'utiliser plusieurs techniques d'hybridation différentes.

3. VISION GLOBALE DU FONCTIONNEMENT DE LA PLATE-FORME ET DE SON SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Cette volonté et implication de la Direction dans la mise en place et l'utilisation de la démarche qualité se traduit par :

- la sensibilisation continue, par des moyens de communication internes, des personnels de la Plate-Forme, (CR réunion Qualité, affichage, revue de direction...)
- la responsabilisation de chacun dans cette démarche par la nomination notamment d'un RMQ mais aussi par la définition de la place de tous dans le SMQ, (tableau de responsabilités et fiches de poste)
- la mise à disposition des ressources nécessaires au bon fonctionnement de la Plate-Forme (matérielles, humaines et financières...), (liste des différentes ressources : tableau de qualification, équipements, produits achetés...)
- la définition d'objectifs stratégiques se déclinant en objectifs "qualité" communiqués et suivis afin de permettre à la Plate-Forme et son SMQ de s'améliorer continuellement, (tableaux de bord et indicateurs des objectifs),
- l'organisation de revues de direction permettant : (voir le chap. Amélioration)
 - de mettre en place une planification opérationnelle permettant d'atteindre les objectifs fixés,
 - de savoir si les ressources attribuées et les modalités mises en œuvre permettent toujours d'atteindre les objectifs fixés,
 - de discuter des solutions à adopter en cas de dysfonctionnements du système,
 - de prendre les décisions importantes concernant le fonctionnement et l'évolution de la Plate-Forme et de son SMQ.

L'écoute des partenaires est l'un des points essentiels apportés par l'application de la norme sur la plate-forme.

Cet objectif d'écoute et de satisfaction des différents besoins des utilisateurs a conduit à la mise en place d'un certain nombre d'outils permettant de diffuser l'information la plus pertinente possible sur l'offre technologique existante :

- un **site Internet** (www.microarray.fr) présente les divers outils proposés par la plate-forme et permet d'accéder à la base de données Mediante, qui regroupe toutes les informations concernant les puces commandées par les utilisateurs,

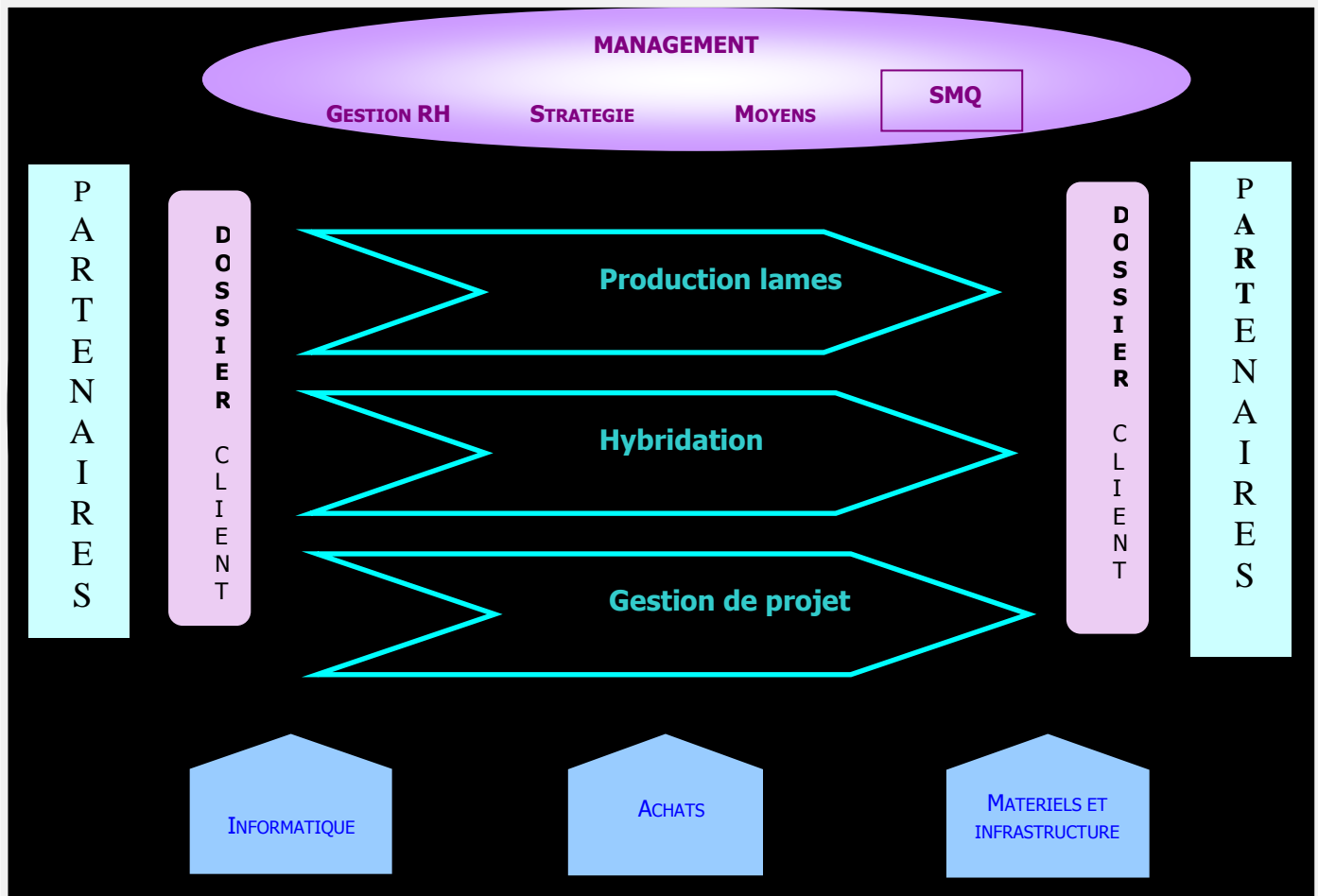
- une **veille technologique** permet d'anticiper d'éventuels besoins des partenaires et ainsi de faire évoluer les outils proposés par la plate-forme. Cette veille est notamment assurée par le laboratoire auquel la plate-forme est associée,
- la **sensibilisation des personnels** à cette écoute afin de répondre aux divers contacts et demandes des utilisateurs (mail, téléphone...),
- des "**dossiers clients**" permettant de suivre le déroulement des commandes (voir le chap. 5. **Traitement des Demandes Client**),
- une **mesure de la satisfaction** des partenaires grâce à plusieurs outils :
 - questionnaire,
 - enregistrements des contacts et réclamations (fiche d'observation qualité...),
 - enregistrement des données des utilisateurs,
 - compte-rendus de réunion,
 - témoignages spontanés et rencontre avec les utilisateurs.

Ces informations sont analysées et les mesures nécessaires à l'amélioration ou la correction sont mises en place. Les résultats sont diffusés aux personnels pour une meilleure prise en compte des réactions des utilisateurs.

Tous ces outils permettent non seulement **l'écoute** des partenaires et collaborateurs sur un plan scientifique et technique mais aussi **l'amélioration** des prestations proposées.

La définition et l'application de cette politique et d'objectifs passent par une **bonne compréhension du système** dans sa globalité.

La cartographie des processus ci-dessous permet de visualiser **l'ensemble des activités de la Plate-Forme** impliquées dans la réalisation d'un produit ou service conforme aux exigences de ses partenaires et du référentiel choisi :

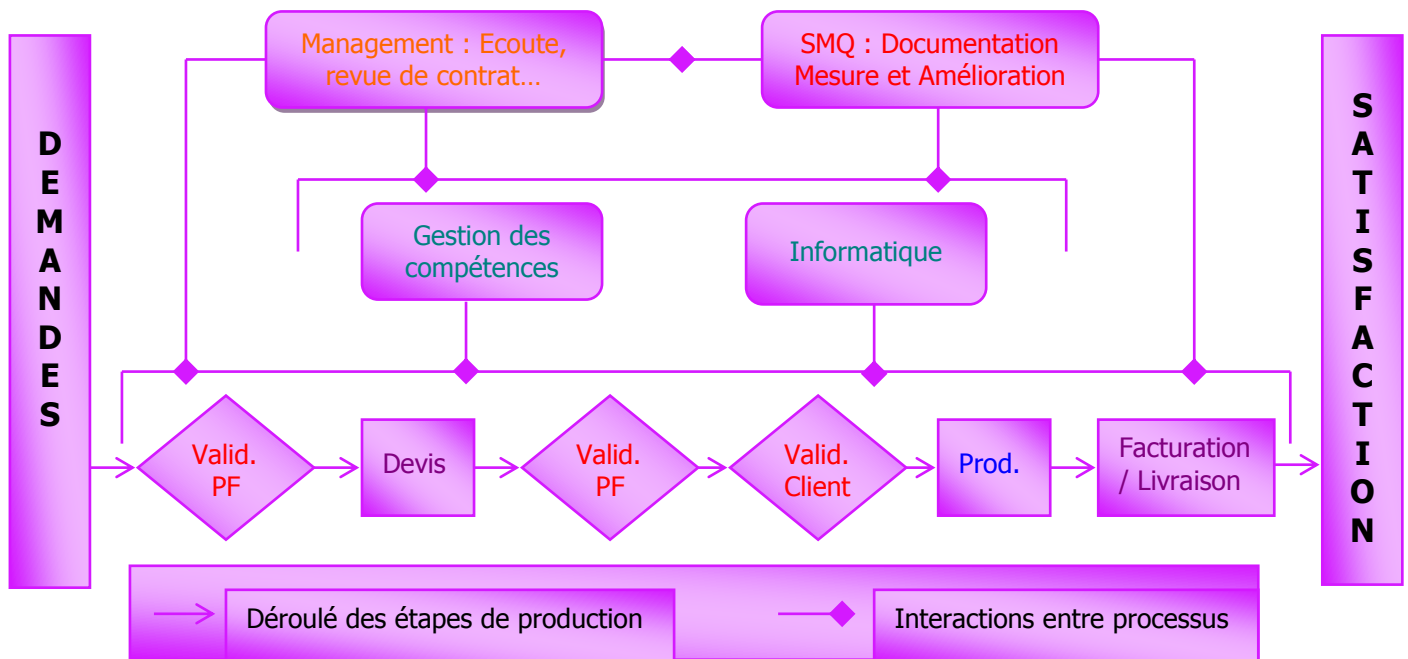


Toutes ces activités sont détaillées dans les chapitres suivants.

4. LE TRAITEMENT DES DEMANDES CLIENT

Remarque : dans le présent manuel ainsi que dans différents documents du SMQ le terme « Client » au sens de la norme peut être remplacé par « partenaires, collaborateurs ou encore utilisateurs ».

Afin de préserver et d'accroître la satisfaction des partenaires, il est important de bien déterminer et de respecter leurs exigences. Pour cela la Plate-Forme a mis en place un "**dossier client**" qui permet de suivre les demandes de leur expression à leur satisfaction.



Ce cheminement est décrit par une **procédure générale** intitulée « Traitement des Demandes Clients » dont les grandes lignes sont les suivantes :

- **Validation** des demandes par le Directeur de la Plate-Forme qui s'assure ainsi de leur faisabilité et propose d'autres solutions dans le cas contraire,
- Emission d'un **devis** présentant clairement les demandes et signé par le Directeur de la Plate-Forme, qui est envoyé aux partenaires accompagnés de fiches descriptives détaillant les caractéristiques des produits demandés,
- Lancement de la production après **acceptation** du présent devis par le **partenaire**,

En cas de modification de la demande, la Plate-Forme adopte la solution la mieux adaptée au(x) changement(s) définis en accord avec le(s) partenaire(s) concerné(s).

Pour tous ces évènements de la vie du "dossier client", une trace écrite est conservée (fiches d'observation qualité, mails...).

4.1 Communication avec les partenaires

Le demandeur quant à lui est informé sur :

- les **produits et services** proposés par la Plate-Forme (site Internet, contacts avec les personnels...),
- le **déroulement de sa demande**, par l'envoi de mails indiquant son statut (de son acceptation à la mise en disponibilité des puces ou des résultats d'analyse)

Tous les **retours d'informations et réclamations** sont traités sans exception, un enregistrement en est conservé et les partenaires sont informés de la suite donnée à ces contacts.

Ces retours d'information sont importants pour la Plate-Forme puisqu'ils lui permettent de respecter au mieux les besoins des partenaires, au même titre que la veille technologique et scientifique ou encore la collaboration avec le laboratoire qui permet l'évolution des produits.

4.2 Les supports informatiques

Le déroulement de ces dossiers est tracé et géré en grande partie informatiquement par :

- une base de données, **Mediante** (accessible par le site Microarray), permettant de déposer des projets, de commander les puces spécifiques à la Plate-Forme Transcriptome de l'IPMC et d'enregistrer les résultats de tout type de puces.
- l'interface **Medlab** (<http://www.microarray.fr>) qui permet la gestion informatique des demandes, de leur acceptation à la clôture du dossier client.

Une **procédure** générale décrit les principes de **gestion de ces outils informatiques**, gérés par le Responsable Informatique de la Plate-Forme et donc l'interlocuteur privilégié en cas de problème.

Le support informatique a une grande importance au sein de la Plate-Forme car il permet non seulement de gérer les "dossiers clients" mais également d'enregistrer et d'analyser les données de production grâce à l'interface Medlab.

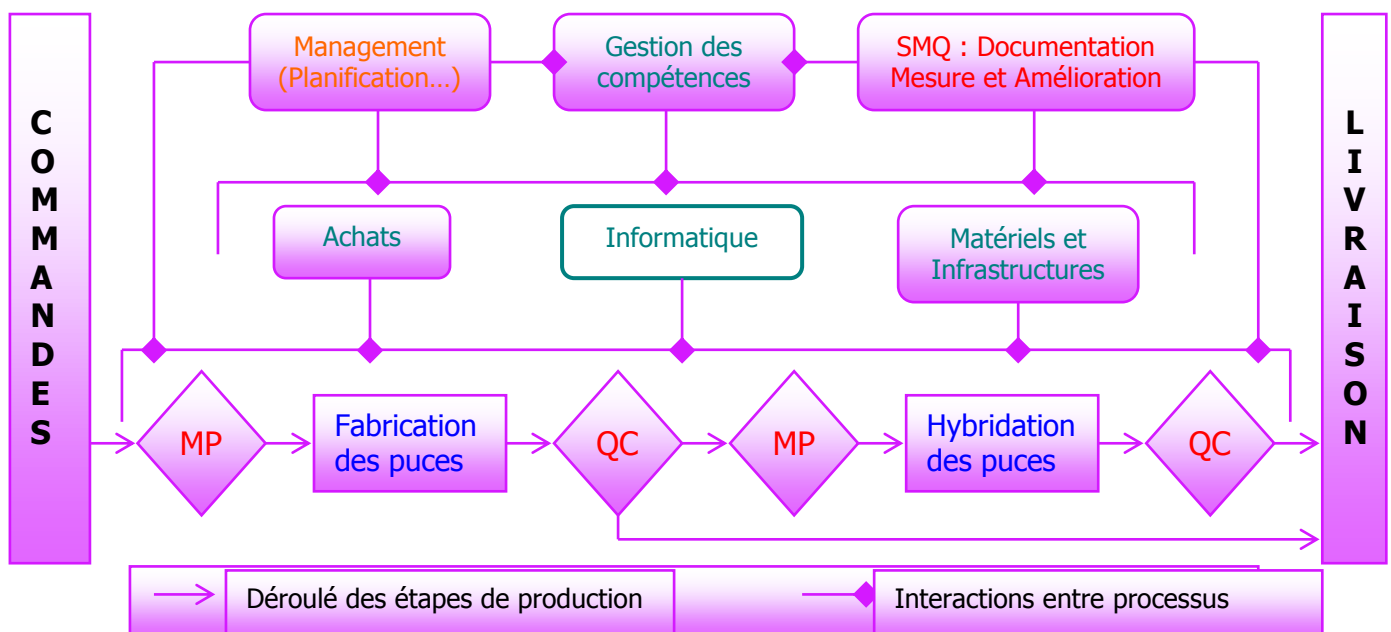
Ce support est également essentiel à la sauvegarde de toutes ces données : des coordonnées des utilisateurs jusqu'aux résultats obtenus par ou pour les utilisateurs, en passant par les contrôles qualités et données de fabrication des puces.

5. PRODUCTION

La production de la Plate-Forme se divise en 2 activités principales :

- la **fabrication** des biopuces (par impression à l'aide d'un robot)
- l'**hybridation** de biopuces

L'organisation et les principes de ces activités sont décrits dans une **procédure** générale et quelques **instructions de travail** plus détaillées.



Le principe de ces activités est de transformer un ensemble de matières premières en un produit fini.

5.1 Les matières Premières

Les matières premières nécessaires aux activités de production peuvent être **achetées** par la Plate-Forme ou **fournies** par le partenaire :

- **Achats**

Dans le 1^{er} cas une **procédure "Achats"** définit les modalités de sélection, évaluation et maîtrise des fournisseurs pour les produits ayant une incidence sur la qualité du produit final. Les données d'achats sont regroupées pour chacun des fournisseurs, de leur sélection à leurs évaluations. Cette procédure décrit également la méthode utilisée pour passer les commandes et vérifier les produits achetés.

- **Propriété du client**

Dans le cas où les matières premières utilisées sont fournies par le partenaire, elles sont considérées comme **propriété du client** et à ce titre sont identifiées, contrôlées et sauvegardées selon les modalités décrites dans la procédure de **gestion de la production** et les instructions de **gestion des matières premières**.

5.2 Les supports de la Production

La transformation des matières premières est basée sur les compétences des personnels et la maîtrise des équipements utilisés :

- **Ressources humaines**

Pour les **personnels** il existe des **fiches de poste** décrivant les compétences nécessaires à chaque poste ainsi qu'un **tableau de qualification** permettant d'étudier les besoins en formation et personnels.

Ils sont déterminés en fonction de la politique et des objectifs au cours des revues de direction. Ces besoins sont pourvus selon le système de formation et de recrutement du CNRS.

Un **tableau des responsabilités** associe à chaque poste une ou plusieurs personnes ayant les qualifications nécessaires.

La gestion des compétences est décrite dans une **procédure générale** et les différents enregistrements sont conservés dans les dossiers personnels de chacun auprès du Responsable Formation.

Ces dossiers constituent la preuve de la compétence des personnels sur la base de la formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience.

- **Matériels et infrastructures**

Les équipements sont gérés selon la **procédure de gestion des équipements**.

Ils sont suivis et vérifiés selon leur implication dans l'obtention de la conformité du produit ou dans l'apport de la preuve de cette conformité.

Il existe pour chacun une **fiche d'identification**, une **fiche explicative** ou un **manuel constructeur** concernant leur utilisation, entretien et vérification ainsi qu'un cahier (ou fiche) de **suivi** pour l'enregistrement.

Ces opérations sont généralement effectuées par les personnels de la Plate-Forme. Certains équipements sont surveillés et entretenus par l'IPMC (atelier et Agent Chargé de la Mise en Œuvre des règles d'hygiène et de sécurité –ACMO-).

En fonction des besoins exprimés par les partenaires, les personnels et l'évolution de la Plate-Forme, des décisions d'investissements sont prises afin de garantir la mise à disposition de moyens en adéquation avec la politique et le SMQ.

- **Hygiène et sécurité à l'IPMC**

Ce domaine est géré de façon commune au sein de l'IPMC par des Agents Chargés de la Mise en Œuvre des règles d'hygiène et de sécurité (ACMO). Ils conseillent le directeur pour tout ce qui concerne la gestion des risques dans le bâtiment. Ils sont assistés par deux Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR).

Une procédure spécifique d'hygiène et de sécurité est disponible au sein de la plate-forme.

Le Comité Hygiène et Sécurité (CHS) est composé du directeur, des ACMOs, du médecin de prévention, de l'ingénieur régional prévention et sécurité ainsi que de membres élus et nommés parmi le personnel. Il se réunit au moins deux fois par an afin de faire le point sur l'application des réglementations et d'analyser les divers problèmes de prévention et de sécurité apparus dans le bâtiment. Un compte-rendu est transmis à tout le personnel par mail et affiché à chaque étage du bâtiment. Ces modes de communication sont également utilisés pour diffuser toute information importante relative aux réglementations et à leur adaptation dans l'institut.

Il existe 2 livrets d'accueil qui sont distribués aux nouveaux arrivants dès leur entrée à l'IPMC :

- un "guide pratique" fournissant les informations essentielles à connaître sur le fonctionnement général de l'institut (structure, équipements, personnes à contacter...),
- et un livret "hygiène et sécurité" détaillant toutes les consignes de sécurité à respecter dans le bâtiment et sur chaque poste à risque.

Ces livrets sont complétés par une formation "nouvel arrivant" effectuée par les ACMOs et les responsables des divers risques. Il s'agit d'une présentation des divers types de risques présents dans le bâtiment, de l'exposé des règles de sécurité ainsi que d'une visite des locaux.

L'intranet de l'IPMC comporte une rubrique dédiée aux règles d'hygiène et sécurité.

- **Planification**

La production est planifiée en fonction de la disponibilité des équipements, des personnels et des demandes et fait l'objet d'une planification hebdomadaire.

- **Surveillance et mesure du produit**

Des **documents de référence ou instructions** décrivent les méthodes de production, de la fabrication des puces à leur hybridation en passant par les contrôles qualités aux différentes étapes clés de la production (cf. schéma p.12).

Pour tous les contrôles des critères d'acceptation sont définis. Ils peuvent être quantitatifs ou qualitatifs et leurs enregistrements sont conservés dans les dossiers de production correspondants.

En cas de **non conformité à un contrôle**, les dispositions empêchant l'utilisation à mauvais escient du produit sont prises et le problème étudié afin d'adopter la solution adéquate (voir la procédure de traitement des anomalies et produits non conformes).

- **Identification et traçabilité**

Les puces produites sont **identifiées de façon unique** par un code barre permettant leur suivi de la fabrication à l'enregistrement des résultats d'hybridation.

Les modalités d'identification, de suivi et de préservation des produits obtenus sont décrites dans les différents documents de production et de contrôle.

6. GESTION DE PROJET

Une procédure de gestion de projets est appliquée pour l'ensemble des projets de recherche et développement de la Plate-Forme transcriptome de l'IPMC.

Elle décrit les étapes successives afin de :

- Monter le projet et décider de la stratégie d'analyse.
- Etablir les moyens à mettre en œuvre et procéder, dans la mesure du possible, à la planification des diverses tâches.
- Réaliser les travaux de recherche ou développement
- Piloter et gérer le projet
- Rendre les résultats
- Clôturer le projet

La mise en œuvre de cette procédure est sous l'autorité du **Responsable Gestion de Projet** (voir tableau des responsabilités).

7. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Le système de management de la qualité permet de mettre en lien et de gérer toutes ces activités à la fois au niveau du système documentaire mais aussi au niveau de leur mesure et amélioration.

7.1 Le système documentaire

Le système documentaire permet de **pérenniser les savoirs** et de **mettre à la disposition** de chacun **les informations** nécessaires au bon fonctionnement de la Plate-Forme et de son SMQ. Il permet également l'homogénéité, consolide les bonnes "pratiques" et sert de base aux audits.

Les modalités d'élaboration, de diffusion, de modification...des documents sont détaillées dans la **procédure générale de gestion documentaire**.

- Le RMQ est le garant de cette gestion et de la cohérence de l'ensemble des documents en cas de changements entraînant une modification de la documentation qualité.

7.2 L'amélioration continue

L'amélioration continue du fonctionnement de la Plate-Forme utilise **plusieurs outils** :

- **Anomalies, Actions correctives et préventives**

Toute anomalie ou non conformité rencontrée est enregistrée sur une Fiche d'Observation Qualité (FOQ) permettant :

- d'informer sur le problème,
- d'analyser le problème,
- de proposer et étudier les solutions possibles,
- de décider des différents types d'action à mettre en place pour éliminer le problème et améliorer le système,
- et de garder une trace de ces "réflexions" afin de permettre leur revue régulière.

Les **différentes actions possibles** à mettre en place sont enregistrées sur une fiche d'action corrective ou préventive synthétisant :

- le dysfonctionnement,
- l'analyse des causes potentielles de ce dysfonctionnement,
- les actions mises en œuvre et leur suivi,
- le délai et le responsable de l'action.

Si à la suite de ces actions les dysfonctionnements persistent une nouvelle analyse est réalisée afin de redéfinir une action plus efficace.

Le RMQ gère l'ensemble de ces fiches, en assure le suivi et la vérification épaulé par le Responsable Action qui veille au respect des délais et moyens attribués pour l'action dont il est en charge.

Il existe 2 types d'actions majeures participant à l'amélioration :

- les **actions correctives** permettant après étude des causes de dysfonctionnement de mener une action visant à corriger et éviter de nouveau le problème,
- les **actions préventives** permettant de réfléchir à l'éventualité de dysfonctionnements non encore rencontrés et à prendre des dispositions efficaces pour éviter leur apparition.

Le traitement de ces informations est décrit dans la **procédure de traitement des anomalies et non conformités, Actions correctives et Préventives**.

- **Réclamations clients**

Les **réclamations clients** sont également un facteur d'amélioration du système et sont traitées de la même façon que les **anomalies** (voir le chapitre 5. [Traitement des Demandes Clients](#)).

- **Audits internes**

Les **audits internes** sont des outils qui permettent de revoir tout ou partie du SMQ afin de s'assurer qu'il est mis en œuvre, entretenu et permet l'amélioration permanente.

Un "rapport" d'audit formalise les conditions de réalisation, les objectifs et les conclusions de l'audit. Les modalités de planification, préparation, réalisation, enregistrement et exploitation de ces audits sont décrits dans la **procédure générale d'audit interne**. Ils sont planifiés de façon à ce que toutes les activités soient auditées dans l'année.

- **Surveillance et mesure des processus**

Les différents **processus** sont **mesurés et surveillés** afin de vérifier leur aptitude à atteindre les résultats planifiés. Pour cela, des **indicateurs de mesure** sont établis à la suite de la détermination des **objectifs qualités**.

- **Revue de Direction**

Tous les éléments ci-dessus constituent la majeure partie des données d'entrée de **revue de direction**. Les informations relatives aux produits non conformes, aux fournisseurs, aux éventuels changements, aux actions entreprises depuis la dernière revue et aux éventuelles recommandations d'amélioration y sont ajoutées.

Les revues de direction permettent ainsi de revoir régulièrement **l'efficacité et la pertinence du SMQ** en évaluant ses **opportunités d'amélioration** et ses besoins de modification ainsi que ceux de la politique et des objectifs.

Ces revues sont au minimum **annuelle** et regroupe tous les personnels de la Plate-Forme afin d'étudier tous ces points, en vue de décider d'axes d'amélioration du système et des produits, et de déterminer les besoins nécessaires à ces améliorations. Un **compte-rendu de revue de**

direction relate les points étudiés, les solutions adoptées et les décisions prises. Il est **communiqué** au personnel de la Plate-Forme.

En conclusion ces revues de direction associées à toutes les informations recueillies grâce aux outils décrits ci-dessus sont des mécanismes permettant de revoir régulièrement **l'adéquation de la politique qualité et des objectifs** qui en découlent par rapport aux **exigences** (client, normatives, stratégiques...) fixées pour la Plate-Forme, et de les améliorer de façon continue.

ANNEXES

- Procédure de TRAITEMENT DES DEMANDES CLIENT	P-CLI-01
- Procédure de GESTION INFORMATIQUE	P-INFO-01
- Procédure de GESTION DE LA PRODUCTION	P-PROD-01
- Procédure « ACHATS »	P-ACH-01
- Procédure des GESTION DES COMPETENCES	P-RH-01
- Procédure de GESTION DES EQUIPEMENTS	P-MAT-01
- procédure de GESTION DOCUMENTAIRE	P-DOC-01
- Procédure de TRAITEMENT DES ANOMALIES NON CONFORMITES, ACTIONS CORRECTIVES, ACTIONS PREVENTIVES.	P-QUA-01
- Procédure D'AUDIT INTERNE	P-QUA-02
- Dossier de suivi de Gestion de Projet	F-PROJ-01
- Dossier de dépôt et de gestion de projet	F-CLI-05
- Procédure « GESTION DE PROJET »	P-PROJ-01
- Procédure « HYGIENE ET SECURITE »	P-ACH-01