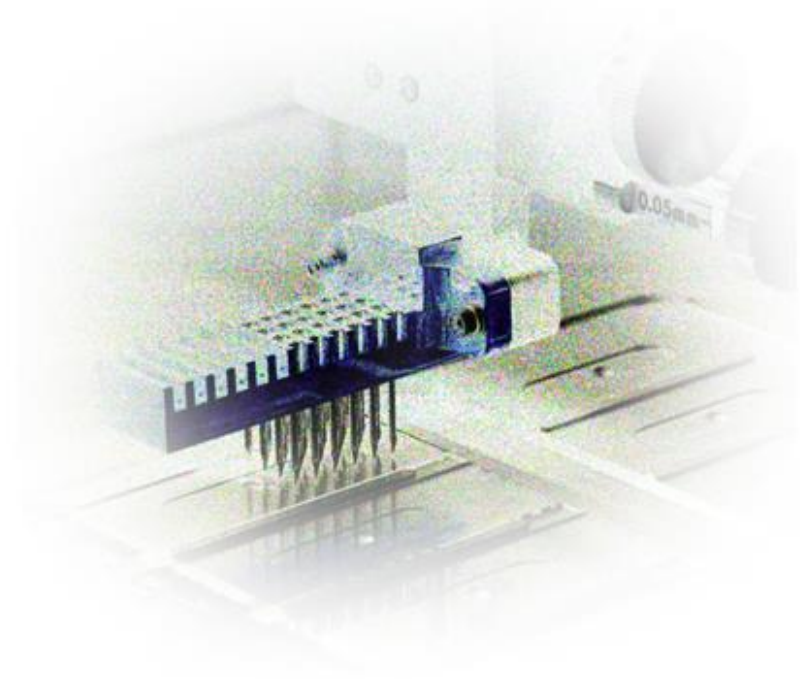


MANUEL QUALITÉ

Plateforme GeT-Biopuces Toulouse Équipe Biopuces - Bionanotechnologies

selon la norme ISO 9001



135, avenue de Rangueil - 31077 TOULOUSE CEDEX 4
Tél. 05 61 55 96 87 - fax 05 61 55 94 00
<http://biopuce.insa-toulouse.fr>
Contact : marie-ange.teste@insa-toulouse.fr

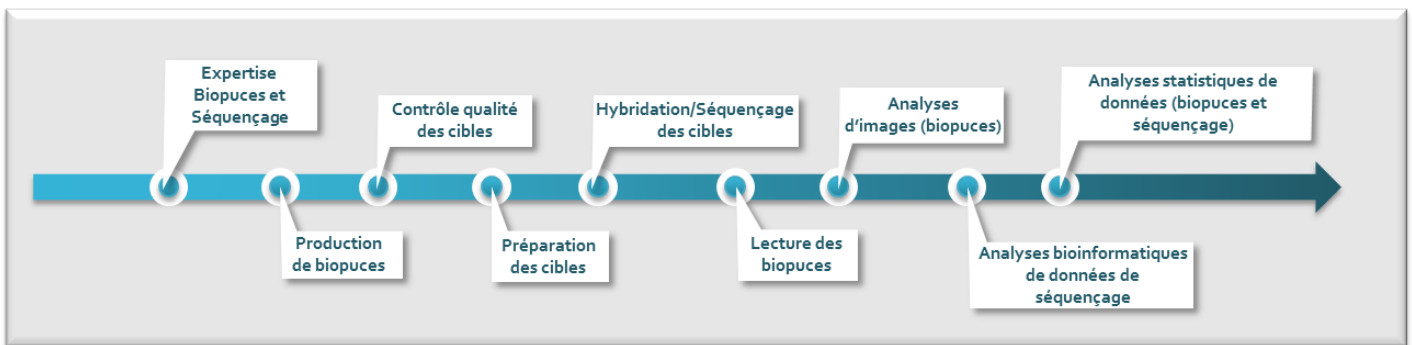


Présentation

La plateforme GeT-Biopuces a pour mission de mettre à la disposition de la communauté scientifique tout le matériel et le savoir-faire d'une équipe dédiée à l'expertise transcriptomique et génomique. Elle a été créée en septembre 1999 et fait partie de la Génopole Toulouse Midi-Pyrénées.

L'équipe Biopuces – Bionanotechnologies (EAD 2) a une activité de recherche dans le domaine de l'étude des interactions entre molécules ou biomolécules avec une préférence pour la détection multiplexée. La plateforme et l'EAD 2 sont localisées au Laboratoire d'Ingénierie des Systèmes et des Procédés (LISBP - UMR CNRS 5504, UMR INRA 792) sur le site de l'INSA de Toulouse. Début 2016, l'effectif est de 6 personnes titulaires, l'équipe est complétée par des doctorants, post-doctorants, ingénieurs et stagiaires.

Service : du génome à la fonction



Services

- Expertise de vos projets biopuces et séquençage de nouvelle génération.
- Production de puces.
- Contrôle qualité des échantillons
- Marquage, hybridation, scan
- Préparation des librairies et séquençage de nouvelle génération
- Analyses d'images
- Analyses bioinformatiques et statistiques de données
- Mise à disposition des données via un lien web sécurisé
- Mise à disposition de logiciels et de machines

Accès

- Prestation de service: Fiche prestation, devis, traçabilité de la réalisation, rendu des résultats.
- Projets en collaboration (ANR, Région, Europe, etc.) : fiche projet
- Mise à disposition d'équipements : réservation en accès libre sur le web avec ou sans personnel

Formation

- Formation des utilisateurs à la technologie Biopuces
- Formations aux étudiants (écoles doctorales, master Pro et Recherche, écoles d'ingénieurs, universités)
- Formation annuelle sur la technologie des biopuces organisée par la formation continue de l'INSA

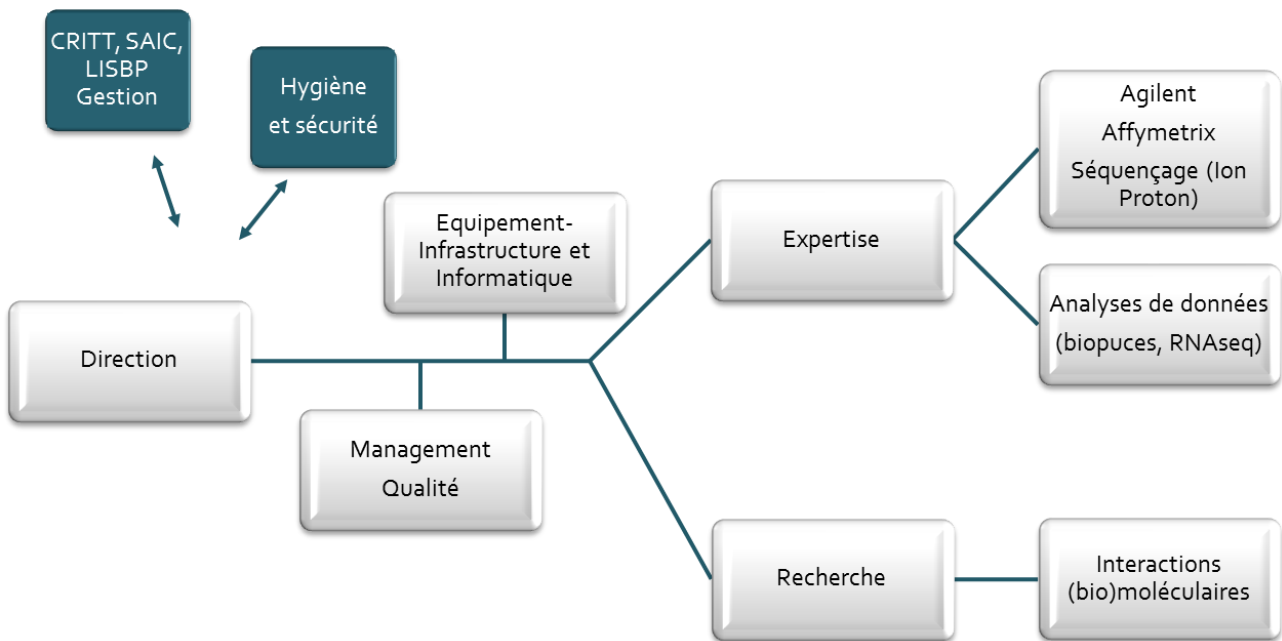
Applications

- Expression (ARN et miRNA)
- Génotypage (CGH et SNP)
- ChIPseq
- Métagénomique
- Séquençage de novo/ reséquençage
- Puce à protéines
- Pucés diagnostics
- Études des interactions (bio)moléculaires

Organisation

La plateforme Biopuces est sous la direction de Marie Ange Teste et l'équipe de recherche EAD2 sous la direction de Véronique Le Berre. La plateforme a obtenue la labellisation RIO en janvier 2002 et est labellisée IBISA depuis 2008. Elle est ouverte à l'ensemble des équipes de recherche publiques et privées.

Organigramme



Les ressources humaines

L'équipe dédiée au fonctionnement de la plateforme et de l'EAD 2 est composée de biologistes, de chimiste, de (bio)informaticiens et de statisticien. Le personnel titulaire appartient à l'INSA, au CNRS et à l'INRA. La gestion du personnel contractuel est assurée par le Service d'Activités Industrielles et Commerciales (SAIC) de l'INSA. L'ensemble des salariés doit se conformer à la réglementation du travail en vigueur à l'INSA.

Le personnel est recruté sur la base de sa formation initiale et de son expérience. Les compétences de chaque membre titulaire de l'équipe sont rassemblées dans le **tableau des compétences**.

La Direction mène un entretien annuel avec chaque membre de l'équipe. Celui-ci permet de faire le point sur l'année passée et de définir les missions pour l'année à venir ainsi que de définir les besoins en formation afin d'augmenter le domaine de compétences et d'être en adéquation avec les nouvelles technologies. Il permet aussi à chacun d'exprimer ses besoins et de donner une appréciation de son environnement professionnel.

Les ressources matérielles

Les appareils sont soit sous maintenance constructeur soit vérifiés en interne. Les fournisseurs sont évalués au moins une fois par an afin de maîtriser la qualité des matières premières et des services achetés.

Les ressources financières

Les prestations de service font l'objet d'une facturation (ressources propres). Un prix a été calculé pour chaque type de prestation et la mise à jour des tarifs est annuelle. Le SAIC de l'INSA assure la gestion financière.

L'équipe Biopuces - Bionanotechnologies répond aux différents appels à projets (régionaux, nationaux, internationaux) pour obtenir des financements.

L'infrastructure

Le bâtiment dans lequel sont hébergées la plateforme et l'EAD 2 a été construit en 2009 dans le respect de la réglementation. La maintenance, la distribution électrique, la distribution des gaz et l'entretien des locaux sont assurés par les services centraux de l'INSA.

L'hygiène et la sécurité

La Directrice du LISBP est la responsable hygiène et sécurité. Elle est assistée par le délégué Hygiène et Sécurité de l'INSA et par les assistants de prévention du LISBP. Ils s'appuient sur l'organisation de la structure de prévention de l'INSA. Tout nouvel arrivant reçoit une formation en matière d'hygiène et de sécurité dispensée au LISBP. Les informations en matière de prévention, santé et sécurité sont affichées de façon à ce que tout utilisateur en soit informé.

Les contrôles réglementaires sont planifiés et organisés par le service Hygiène et Sécurité de l'INSA. L'évaluation des risques est retranscrite dans le document unique du LISBP qui est mis à jour une fois par an.

Politique qualité

La Direction inscrit dans la politique qualité son engagement à satisfaire ses clients dans un souci d'amélioration et aussi d'implication du personnel. En fonction de l'évolution la politique est revue. Elle est consultable dans le laboratoire ainsi que sur une base de gestion des documents du SMQ, Plone.

Ecoute client

Le personnel répond aux demandes de ses clients et a pour mission de satisfaire ses exigences. L'écoute client s'appuie sur les échanges, les discussions et les rencontres notamment dans le cadre de l'accueil et du suivi des prestations ou des projets. A la fin de la prestation un questionnaire de satisfaction est envoyé. Le bilan des questionnaires est analysé au cours de la revue de direction.

La communication interne

La plateforme Biopuces se réunit *a minima* mensuellement :

- lors de réunions de planification afin de faire le point sur le suivi des prestations et sur l'avancement des projets.
- lors de réunions convivialité et/ou de réunions d'équipe afin de discuter des événements dans lesquels la plateforme (ou l'un de ses membres) est impliquée et de partager la veille technologique ou bibliographique de chacun.

Revue de direction

La revue de direction a lieu au moins une fois par an. Elle permet d'évaluer la performance du système de management de la qualité dans son ensemble. A partir de l'analyse qui est faite des axes d'amélioration sont définis et un plan d'action est établi.

Système de management de la qualité (SMQ)

Domaine d'application du SMQ

Le SMQ s'applique à l'ensemble des activités de service de la plateforme Biopuces de la Génopole de Toulouse et aux activités de recherche et développement de l'équipe Biopuces – Bionanotechnologies.

Nomination du Responsable Management Qualité (RMQ)

Un Responsable Qualité a été nommé par la Direction. Il a comme mission de mettre en place, d'animer et de gérer le système de management qualité.

Système documentaire

La documentation liée au SMQ est enregistrée sur une base de gestion des documents du SMQ, Plone, et est accessible à tout le personnel via un login et mot de passe. Seul le RMQ a les droits pour modifier les documents. La mise à jour des documents est réalisée par le personnel compétent sous la supervision du RMQ. Les anciennes versions sont archivées informatiquement. Le système documentaire est établi en cinq niveaux : manuel qualité, processus, procédures, instructions de travail et formulaires.

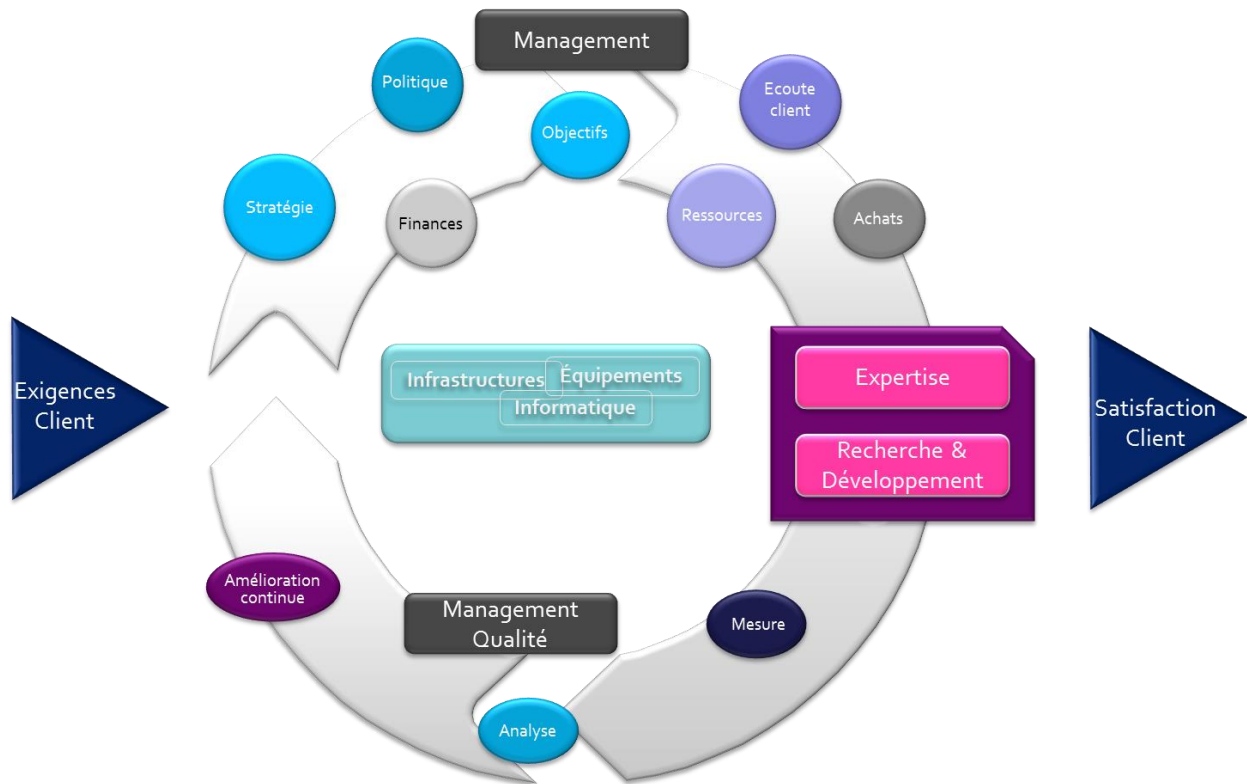
Le manuel qualité décrit le système de management de la qualité de la plateforme Biopuces et de l'équipe Biopuces- Bionanotechnologies. Les processus sont décrits par des fiches processus qui précisent le pilote, les activités, les éléments d'entrée et de sortie et les indicateurs. Ils sont documentés par des procédures (qui, quand, quoi et où ?) dont la liste est la suivante :

Processus	Procédures
Management Management qualité	<ul style="list-style-type: none"> - Gestion des compétences - Achats - Gestion documentaire - Traitement des anomalies et actions d'amélioration - Audit interne
Expertise transcriptomique	<ul style="list-style-type: none"> - Expertise - Synthèse de librairies et séquençage - Fabrication des puces - Marquage – hybridation – scan - Analyse d'images - Analyse de données
Recherche & développement	<ul style="list-style-type: none"> - Recherche et développement
Equipements & Infrastructure	<ul style="list-style-type: none"> - Gestion des équipements - Hygiène et sécurité - Gestion informatique

Les instructions de travail ou protocoles (comment ?) décrivent comment effectuer les activités. Les formulaires ou enregistrements sont les documents qui apportent la preuve de la réalisation d'une activité. Ils sont conservés pendant trois ans.

Cartographie des processus

Afin de décrire, manager et maîtriser le fonctionnement de la plateforme et de l'équipe, les différents processus ont été listés et leurs interactions identifiées. Ils sont représentés dans la cartographie ci-dessous :



Un pilote est nommé pour chaque processus. Il a pour mission de garantir le bon fonctionnement du processus et de veiller à son efficacité. Des indicateurs ont été définis et permettent le suivi de la mesure et de la performance des processus. Les indicateurs sont revus de façon à rester pertinents.

Description des processus

Les processus de réalisation « expertise transcriptomique » et « recherche et développement » correspondent au cœur de métier du laboratoire. Les processus de management et support viennent en appui à la réalisation de ces activités.

Processus de management

Le processus de **management** est sous la responsabilité de la Directrice. Le processus de **management de la qualité** est sous la responsabilité du RMQ. La finalité de ces processus est la

mise à disposition des ressources humaines, financières et matérielles, la définition de la stratégie, de la politique et des objectifs et la mesure, l'analyse et l'amélioration continue du SMQ.

Processus de réalisation

Processus **Expertise** : La demande du client est prise en compte et étudiée en termes de faisabilité lors de discussions entre la plateforme et le demandeur. Les demandes de prestations des clients sont formalisées sur la **fiche prestation**. Les expériences sont planifiées et effectuées. Certaines des prestations proposées par la plateforme sont en libre accès après que l'utilisateur ait été formé. A la fin de la prestation, les produits et/ou données sont remis au client et un questionnaire de satisfaction est envoyé.

Processus **Recherche et Développement** : La R&D est gérée en gestion de projet et est enregistrée et suivie grâce à la **fiche projet**. Tout projet fait l'objet d'une planification et le pilotage est réalisé lors des revues ou des réunions d'avancement de projet. Après réalisation du cahier des charges, un projet de développement est valorisé par l'ouverture d'un nouveau service. La valorisation d'un projet de recherche se fait le plus souvent par une communication au sein de la communauté scientifique (publications, posters, conférences, brevets, ...).

Processus support

Le processus **équipements & infrastructure** a pour but la gestion des équipements depuis la définition du besoin jusqu'à la réforme. De plus, l'INSA assure la gestion et l'entretien du bâtiment qui héberge la plateforme et l'équipe. Il intègre aussi la gestion informatique dont la finalité est l'archivage et la sauvegarde des données informatiques de la plateforme et de l'EAD 2 ainsi que la gestion des outils associés et du site web.

Mesures, analyse et amélioration

La mesure de l'efficacité du système de management de la qualité et de sa conformité aux exigences s'appuie sur les indicateurs, le questionnaire de satisfaction client et les audits. Les résultats de ces mesures sont analysés lors des revues de direction et des réunions d'équipe de façon à prendre les décisions qui s'imposent. Les anomalies sont systématiquement enregistrées. Le problème est analysé et traité. Si nécessaire des actions d'amélioration sont mises en place.