

MANUEL QUALITE

Plateau technique AniRA de Cytométrie



SFR BioSciences



Plateau technique AniRA de Cytométrie

**SFR BioSciences (US8-UMS3444)
Tour Inserm CERVI
21 Avenue Tony Garnier
69365, Lyon cedex 07**

Tél : 04 37 28 23 32

Fax : 04 37 28 23 21

<http://www.ifr128.prd.fr>

Rédacteur et vérificateur

Patricia BARBOT

Responsable Management Qualité de la SFR BioSciences (US8-UMS3444)

Approbateur

| Jacqueline MARVEL

Directeur de la SFR BioSciences (US8-UMS3444)

SOMMAIRE

1. La qualité en recherche

1.1 La politique qualité de la direction de la SFR BioSciences (US8-UMS3444)

1.2 La lettre d'engagement de la direction de la SFR BioSciences (US8-UMS3444)

2. Présentation de la SFR BioSciences (US8-UMS3444)

2.1 Un potentiel de recherche en « Sciences de la Vie »

2.2 L'organigramme de la SFR BioSciences (US8-UMS3444)

3. Présentation du plateau technique AniRA de Cytométrie

3.1 La Présentation du plateau technique

3.2 Les prestations proposées par le plateau technique

3.3 Le domaine d'application

3.4 Le processus du plateau technique

4. Annexe

4.1 Les procédures du SMQ

1. La qualité en recherche

1.1 La politique qualité de la direction de la SFR BioSciences (US8-UMS3444)

La Direction de la SFR BioSciences (US8-UMS3444), consciente de l'importance de la qualité dans le monde de la recherche, a pris la décision de mettre en place un Système de Management de la Qualité au sein de ces plateaux techniques en créant une Cellule Qualité directement rattachée à la direction de la SFR BioSciences (US8-UMS3444).

En effet, nos clients, issus du secteur académiques ou privés, ont besoin pour mener à bien leurs recherches scientifiques de technologies innovantes de haut niveau de garanties sur la qualité de nos prestations.

Depuis 2011, afin d'assurer la satisfaction de ses clients, le plateau technique de Cytométrie qui fait partie de la plate forme AniRA s'est impliquée dans la mise en place d'un système de management de la qualité. Cette démarche s'inscrit dans la politique générale d'une approche qualité recommandée par nos tutelles.

La plate forme AniRA est labellisée IBiSA et fait partie du TGIR Celphédia (Très Grande Infrastructure pour la Création, l'ELevage, le PHEnotypage, la Distribution et l'Archivage des modèles animaux de manière concertée à grande échelle au niveau français et pan-Européen).

1.2 La lettre d'engagement de la direction de la SFR BioSciences (US8-UMS3444)

Lyon, le 13.02.2014

Je soussignée, Jacqueline MARVEL, Directrice de la Structure Fédérative de Recherche (SFR) BioSciences, déclare ma volonté de pérenniser le système de Management Qualité mis en place au sein du plateau technique AniRA de cytométrie en flux et de conserver la certification ISO 9001 obtenue en avril 2013.

Dans ce but, je poursuis la politique qualité mis en place en avril 2011 avec la création d'une cellule qualité placée sous la responsabilité de Patricia BARBOT, Responsable Management Qualité de la SFR. Cette démarche s'inscrit dans la politique générale d'une mise en place de la qualité recommandée par nos tutelles et exigée par la TGIR Celphédia à laquelle appartient AniRA.

C'est pourquoi, je m'engage personnellement, dans une politique qualité au sein du plateau technique AniRA-cytométrie et m'implique à :

- établir et développer la démarche qualité de notre plateau conformément aux objectifs et à la réglementation.
- diffuser largement auprès de notre organisme et de la communauté scientifique les engagements de la Direction en matière de politique qualité
- mettre à disposition les moyens nécessaires pour la mise en œuvre de ses objectifs
- favoriser la formation du personnel
- communiquer et informer le personnel pour s'assurer que les objectifs sont compris
- m'informer régulièrement, et notamment lors des revues de direction, de l'état de l'efficacité du système qualité, afin de revoir éventuellement notre politique et nos objectifs.
- améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité
- assurer la mise en application de la norme ISO 9001 et l'évolution du système de management de la qualité
- être à l'écoute des utilisateurs pour l'amélioration des services.

Dans ce contexte, j'apporte mon soutien total à la démarche qualité et j'attends que chaque membre du plateau technique AniRA Cytométrie en flux s'engage et se mobilise pleinement à ce projet afin que nous bâtissons un plateau performante et pérenne.



Jacqueline MARVEL

Directeur de la SFR BioSciences (US8/UMS3444)

2. Présentation de la SFR BioSciences (US8-UMS3444)

2.1 Un potentiel de recherche en « Sciences de la Vie »

La Structure Fédérative de Recherche SFR Biosciences (UMS3444/US8) est la continuité de l'Institut Fédératif de Recherche 128 (IFR128) créé le 1er janvier 2003 (<http://www.ifr128.prd.fr/>).

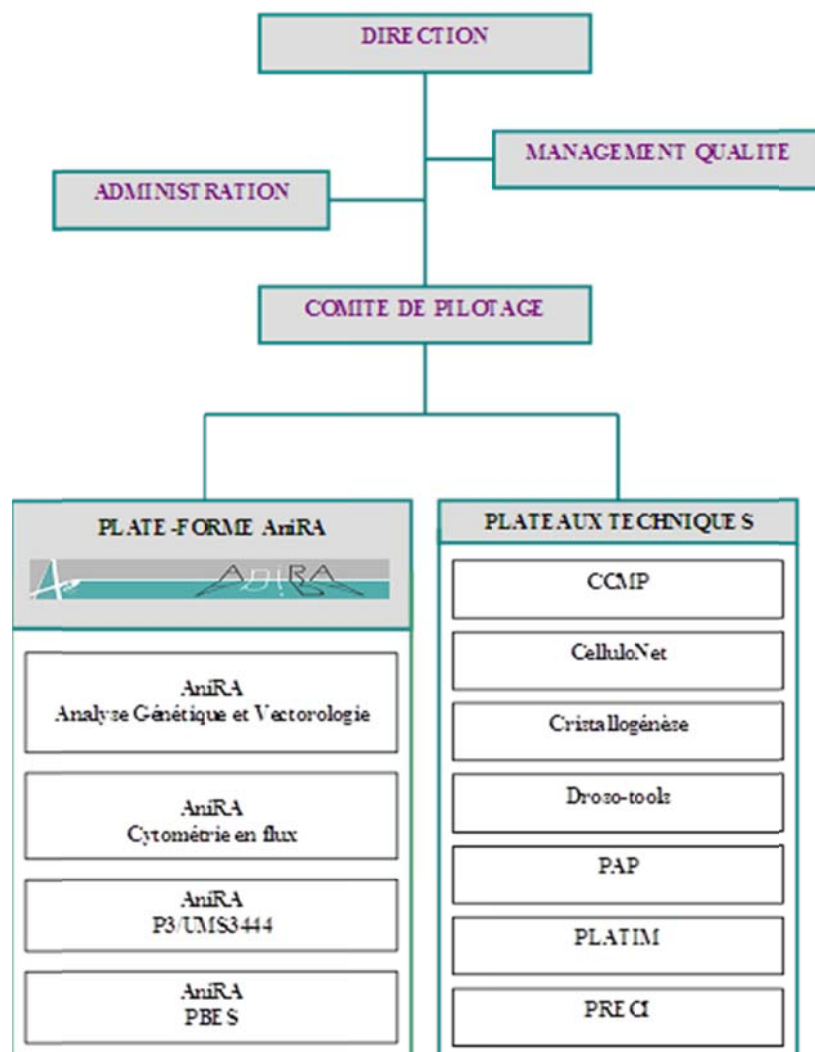
La SFR met un ensemble de plateaux techniques au service des biologistes du site, de la communauté académique et des industriels. Elle fonctionne par mutualisation de moyens (locaux, personnels, matériels) des 11 unités de recherche contributrices, représentant 72 équipes et près de 800 personnels de recherche.

Ces laboratoires sont localisés principalement sur le site de Lyon-Gerland, au sein des structures suivantes:

- l'ENS de Lyon,
- l'UCBL-Gerland,
- l'Institut de Biologie et Chimie des Protéines (IBCP-CNRS)
- la Tour Inserm CERVI (Centre d'Etudes et de Recherches en Virologie et Immunologie)
- le site de la Faculté de Médecine Lyon Sud et
- le laboratoire Bioaster (bâtiment Domilyon de Lyonbiopole).

La SFR constitue un potentiel de recherche en « Sciences de la Vie » assez unique, en lien avec la clinique, recouvrant les champs majeurs de la biologie moderne : biologie cellulaire, biologie des plantes, biochimie des protéines, bio-informatique, biologie structurale, évolution moléculaire, génomique des organismes, immunologie et virologie.

2.2 L'organigramme de la SFR BioSciences (US8-UMS3444)



La direction du plateau technique est assurée par le Directeur de la SFR BioSciences (US8-UMS3444). Un comité scientifique a également été constitué et participe à la politique du plateau technique.

3. Présentation du plateau technique AniRA-de Cytométrie de la SFR BioSciences

3.1 Présentation du plateau technique

Le plateau technique AniRA de Cytométrie de la SFR BioSciences (US8-UMS3444) est un plateau technique de cytométrie et de tri cellulaire, mutualisé par les membres contributeurs de la SFR mais également ouvert aux différents partenaires académiques et industriels.

Le plateau technique de cytométrie est également intégré à la plateforme ANIRA qui est dédiée à la génération de modèles souris et à leur caractérisation phénotypique par cytométrie en flux (<http://www.ifr128.prd.fr/anira/Welcome.html>).

Ce plateau est localisé sur deux sites

- la Tour Inserm CERVI (Centre d'Etudes et de Recherches en Virologie et Immunologie) et
- le laboratoire Bioaster (bâtiment Domilyon de Lyonbiopole).

3.2 Prestations proposées par le plateau technique

Dans le cadre de ses missions, la plateau technique AniRA de Cytométrie de la SFR BioSciences réalise un certain nombre de services.

a) Formations

Le plateau technique organise des formations théoriques et technique pour l'utilisation en autonomie des analyseurs ainsi que sur les différents logiciels de traitement des données.

b) Mise à disposition d'analyseurs

Le plateau technique dispose et maintient un parc important d'analyseurs dédiés aux recherches réalisées par la communauté scientifique de la SFR BioSciences. Ces équipements sont regroupés autour du plateau principal.

c) Tri cellulaire

Le plateau technique dispose d'une expertise dans le tri cellulaire d'échantillons biologiques et réalise les différents tris cellulaires demandés par la communauté scientifique. Le plateau technique dispose et maintient un parc important de trieurs dédiés aux recherches réalisées par la communauté scientifique de la SFR BioSciences. La disponibilité de deux trieurs digitaux dont un à haute vitesse permet d'optimiser les tris en fonction des besoins des différents utilisateurs.

Le plateau technique apporte un support quotidien pour l'acquisition des données sur les différents cytomètres.

Le plateau peut également collaborer, à la mise en place technique des expériences de cytométrie et à leurs acquisitions.

L'expertise dans la standardisation et la calibration des expérimentations de cytométrie permet au plateau technique de participer au développement de panels multicolore et au déploiement d'un suivi immunologique standardisé.

Le plateau technique dispose également d'unités informatiques dédiées à l'analyse des données et il dispense une assistance à l'analyse. Ce parc dispose des derniers logiciels qui sont développés pour l'analyse des données de cytométrie.

3.3 Le domaine d'application

Le présent manuel qualité répond aux exigences de la norme ISO 9001:2008 et s'applique à l'ensemble des activités du plateau technique AniRA-de Cytométrie de la SFR BioSciences qui sont :

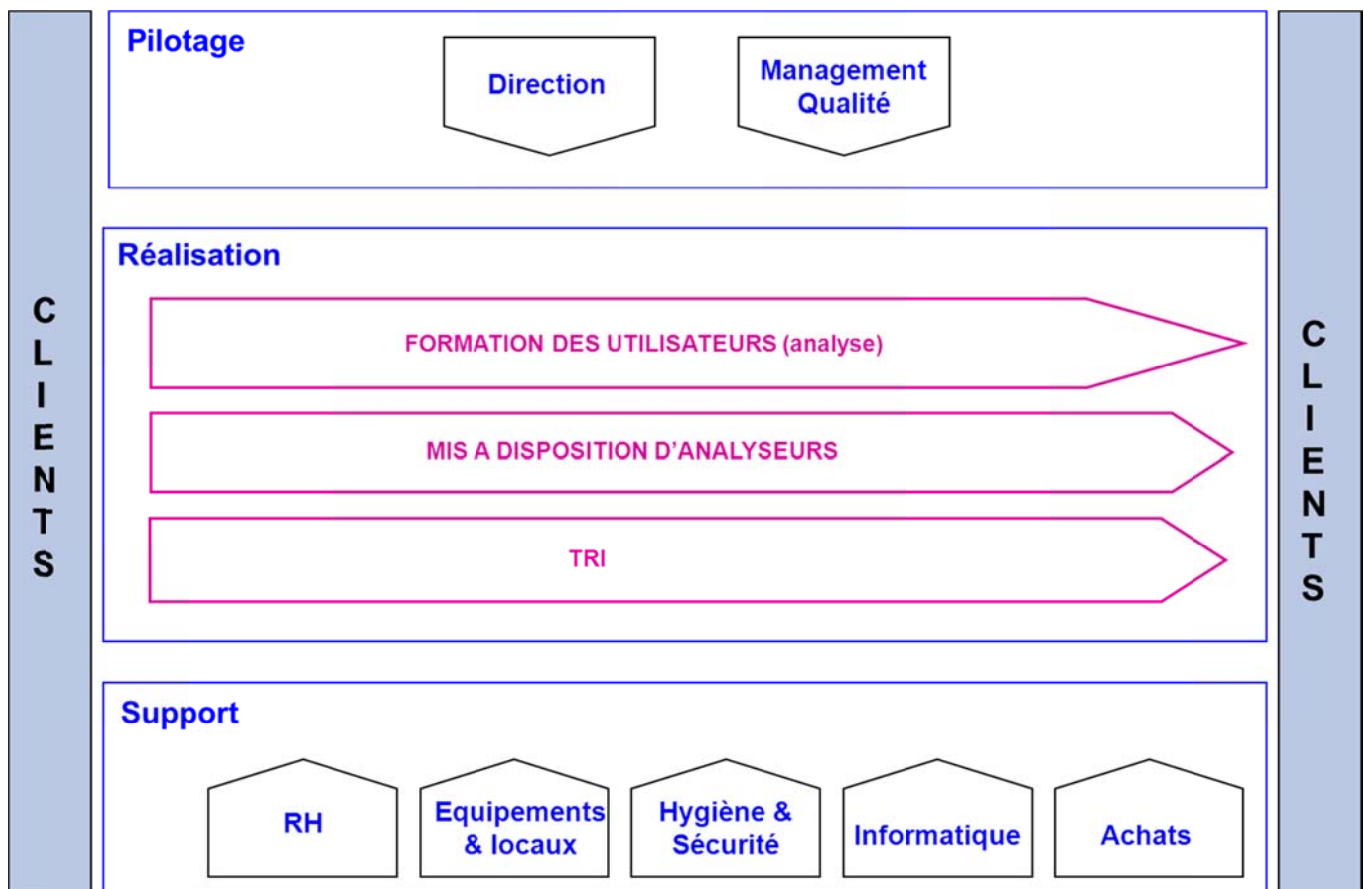
- la formation d'utilisateurs pour l'analyse d'échantillons biologiques,
- la mise à disposition d'analyseurs,
- le tri d'échantillons biologiques.

Le plateau de cytométrie ne conçoit pas de nouveaux systèmes d'analyse ou de nouvelles technologies d'analyse de cytométrie. Par conséquent, le chapitre 7.3 "conception et développement" de la norme ISO 9001: 2008 n'est pas applicable.

3.4 Le processus du plateau technique

La cartographie ci dessous permet de visualiser les activités du plateau technique AniRA de Cytométrie. Cette cartographie comprend trois processus.

- un processus de pilotage qui permet de dynamiser l'équipe, de définir une politique qualité et d'agir sur le fonctionnement et l'amélioration continue du système, sous la responsabilité de la direction.
- un processus support : ils fournissent les moyens nécessaires (achats, matériels,...) à tous les processus et permettent d'assurer le fonctionnement de l'organisation et la mise en œuvre du système de management.
- un processus de réalisation qui regroupe les différentes activités réalisées sur le plateau technique.



Chaque processus dispose d'une fiche d'identité lui donnant une vue générale de ses entrées et sorties (objectifs, activités, moyens de surveillance).

La cartographie des processus montre l'ensemble des interactions entre les processus tous orientés vers la satisfaction des besoins des clients et partenaires et l'amélioration permanente du système .

La qualité des prestations du plateau technique est assurée par la maîtrise des activités et de l'environnement de travail.

Tous les processus sont décrits et surveiller afin de contrôler leur efficacité selon les exigences de la norme ISO 9001 en vigueur.

4. Annexe

4.1 Les procédures du SMQ

Processus	Procédures
Direction	DIR-PRO 001 Procédure générale de la direction
Management de la Qualité	MAN-PRO 001 Procédure de gestion documentaire MAN-PRO 002 Procédure de gestion des non-conformités et des actions correctives et préventives MAN-PRO 003 Procédure d'audit qualité
Réalisation	FOR-PRO 001 Procédure pour la formation des utilisateurs ANA-PRO 001 Procédure pour la mise à disposition d'analyseurs TRI-PRO 001 Procédure pour le tri des échantillons
Ressources humaines	RH-PRO 001 Procédure de gestion du personnel
Equipements et locaux	EQU-PRO 001 Procédure de gestion des locaux EQU-PRO 002 Procédure de gestion des équipements
Hygiène et sécurité	HS-PRO 001 Procédure pour la gestion de l'hygiène et la sécurité
Informatique	INF-PRO 001 Procédure de gestion du matériel informatique et des données
Achats	ACH-PRO 001 Procédure de gestion des achats

Date	Version	Modifications
12.10.2012	1	Création
29.01.2013	2	Modifications des chapitres 1.1, 2.2, 3.2, 3.3, 3.4 et 4.1
13.02.2014	3	Modifications des chapitres 1.2, 2.1 et 3.1 et nom du directeur de la SFR