



# SFR BIOSCIENCES (UAR3444/US8)

50, avenue Tony Garnier – 69007 LYON

## MANUEL QUALITE

Contact :

- [directeur.ums3444@inserm.fr](mailto:directeur.ums3444@inserm.fr)
- [margaux.perroy@ens-lyon.fr](mailto:margaux.perroy@ens-lyon.fr)

Site Web de la SFR Biosciences : <http://www.sfr-biosciences.fr>

Rédacteur	Vérificateurs	Approbateur
Margaux Perroy	(1) Anaïs Jacquin (2) Elodie Mollica	Yann Leverrier
Responsable Management qualité – SFR Biosciences	(1) Responsable service Administratif et Financier – Direction SFR Biosciences (2) Gestionnaire	Directeur – SFR Biosciences



# 1. La SFR Biosciences (UAR3444/US8)

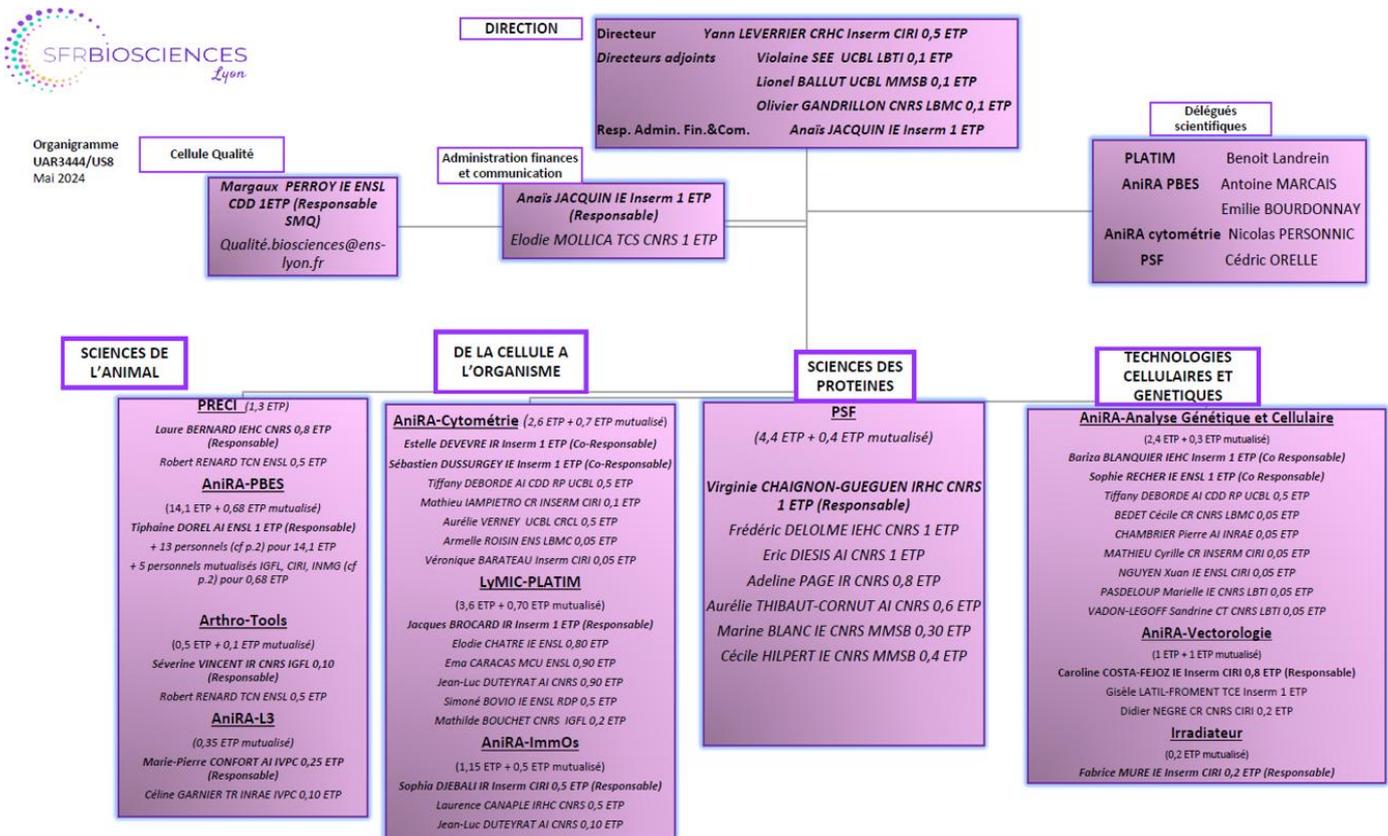
La Structure Fédératrice de Recherche (SFR) Biosciences (UAR3444/US8) est l'aboutissement de la structuration des précédentes IFR de 1999, qui avaient pour objectif de rapprocher les compétences complémentaires en immunologie, virologie, infectiologie et pathologies émergentes. Elle s'appelait alors IFR74-CERVI. En 2011, suite à la disparition des IFR, la structure est devenue une SFR pour l'ENS de Lyon et l'UCBL, une Unité Mixte de Services (UMS) pour le CNRS et une Unité de Services (US) pour l'Inserm. Principalement localisée à Lyon-Gerland (hébergée par l'ENS de Lyon, l'UCBL1, le bâtiment CNRS-IBCP et la Tour Inserm-CIRI), elle s'étend également jusqu'à la faculté de Médecine de Lyon-Sud. En 2021, l'UMS est devenue une Unité d'Appui et de la Recherche (UAR) pour le CNRS.

La SFR Biosciences a pour missions principales :

- D'assurer l'activité et le développement de plateaux techniques performants au sein de structures labellisées et de favoriser l'adaptation aux enjeux scientifiques, technologiques et économiques
- De mettre à disposition une large gamme d'équipements sur ses plateaux techniques (équipements de base ainsi qu'à la pointe de la technologie) aux utilisateurs, ou de les utiliser à des fins de prestation par ses agents, ainsi que d'offrir des services en adéquation avec les besoins des utilisateurs
- D'apporter des conseils et une expertise aux utilisateurs et de les former à l'utilisation des équipements proposés sur les plateaux techniques
- De contribuer aux avancées scientifiques et aux développements méthodologiques
- De participer à des projets de recherche collaboratifs impliquant les plateaux et les équipes de recherche
- De promouvoir la valorisation et le partenariat industriel.

Les utilisateurs de la SFR Biosciences sont issus du secteur académique ou privé et ont ainsi besoin, pour mener à bien leurs recherches scientifiques, d'utiliser des techniques innovantes et des équipements de pointe, qui sont proposés et mis à leur disposition par les 10 plateaux techniques de la SFR. Les plateaux sont gérés par des personnels affectés par nos 4 établissements tutelles (Inserm, CNRS, ENS de Lyon et UCBL1), ainsi que par des personnels mutualisés affectés par nos 8 unités contributrices (CIRI, IGFL, LBMC, RDP, MMSB, LBTI, IVPC et IBCP).

La répartition des ressources humaines et les activités de la SFR Biosciences sont regroupées en 4 pôles de compétences, qui sont présentés dans l'organigramme suivant :



Dans la démarche qualité de la SFR Biosciences, 6 des 10 plateaux techniques sont impliqués :

#### **a. Le plateau technique de cytométrie (AniRA-Cytométrie)**

Le plateau AniRA-Cytométrie propose des équipements de pointe en cytométrie et tri cellulaire. Le plateau propose son expertise en prestation de service et pour la formation des utilisateurs à l'autonomie sur les équipements mis à leur disposition. Le plateau de cytométrie est intégré à la plateforme régionale AniRA<sup>1</sup>, dédiée à la génération et au phénotypage de souris et membre de Celphedia<sup>2</sup>. La plateforme AniRA est labellisée IBiSA<sup>3</sup> depuis 2007. Le plateau est référencé sur le portail MEANS<sup>4</sup> de l'UCBL.

#### **b. Le service génotypage du plateau technique d'Analyse Génétique et Cellulaire (AniRA-AGC)**

Le plateau AniRA-AGC propose son expertise en développement de projets utilisant de la PCR Quantitative, du génotypage par PCR et de la conservation et distribution de lignées cellulaires à la communauté scientifique. Le plateau est divisé en 3 services : AniRA-Analyse Génétique, AniRA-Génotypage et AniRA-CRB CelluloNet. Le service AniRA-Génotypage est en lien avec le plateau AniRA-PBES et assure le génotypage par PCR de souris transgéniques, ce qui représente environ 20 000 PCR réalisées par an. Le plateau technique AniRA-AGC est intégré dans la plateforme AniRA.

#### **c. Le plateau technique de bioingénierie des protéines et de protéomique (Protein Science Facility – PSF)**

Le plateau technique Protein Science Facility (PSF) propose des services et expertises en lien avec l'ingénierie des protéines. La diversité des équipements et méthodologies proposées aux utilisateurs leur permet de développer de nouvelles stratégies expérimentales pour les études fonctionnelles de leur protéine d'intérêt. Elle est organisée en 3 pôles d'activités : production de protéines recombinantes et synthèse peptidique, analyse protéomique par spectrométrie de masse et caractérisation de protéines par approche biophysique et structurale. PSF est labellisé IBiSA et référencé sur MEANS.

#### **d. Le service élevage du Plateau de Biologie Expérimentale de la Souris (AniRA-PBES)**

Le plateau AniRA-PBES propose aux chercheurs de la prestation de service en création, élevage et production de lignées murines, ainsi qu'en expérimentation en confinement (niveaux A1, A2 et A3). Le plateau propose aussi aux utilisateurs des formations à l'expérimentation animale, à la transgénèse, à la manipulation d'embryons, à la cryoconservation de lignées et à la culture de cellules. Le service Elevage du plateau AniRA-PBES permet la production de lignées murines exemptes d'organismes pathogènes spécifiques ou transgéniques. Le plateau fait partie de la plateforme AniRA.

#### **e. Le service de phénotypage immunitaire et le service de phénotypage fonctionnel du plateau technique d'analyse du système immunitaire et osseux (AniRA-ImmOs)**

Le plateau AniRA-ImmOs offre aux utilisateurs un ensemble d'équipements de pointe à disposition afin de réaliser des tests conventionnels et innovants et propose ainsi des prestations de phénotypage pour l'analyse du système immunitaire, pour l'analyse du métabolisme cellulaire/tissulaire et pour l'analyse morphométrique par microtomographie. Le plateau présente 3 types d'activités : Immunophénotypage et essais cellulaires, analyse métabolique cellulaire en temps réel (Seahorse) et microtomographie. Le plateau AniRA-ImmOs est intégré à la plateforme AniRA. Le plateau est référencé sur MEANS.

#### **f. Le plateau technique d'imagerie et de microscopie (PLATIM)**

Le plateau technique LyMIC-PLATIM propose une large gamme en matière de microscopie photonique. Le plateau met à disposition des utilisateurs des systèmes d'imagerie de pointe en microscopie conventionnelle, confocale et biphotonique, haute résolution, un poste de biophysique avec 2 microscopes à force atomique, ainsi qu'un microscope électronique à balayage. Le plateau propose de former les utilisateurs sur les équipements, de la prestation de service et participe à des projets de collaborations scientifiques. Le plateau fait partie de la plateforme régionale LyMIC, labellisée IBiSA.

Les procédures des processus de chaque plateau de la SFR sont présentées en [Annexe 1](#).

<sup>1</sup> Ani-Rhône-Alpes

<sup>2</sup> Infrastructure de Recherche nationale

<sup>3</sup> Infrastructure de recherche en biologie, santé et agronomie

<sup>4</sup> Mutualisation de ressources académiques, expertise technique et services

## 2. La démarche qualité de la SFR Biosciences et son engagement

La direction de la SFR Biosciences, consciente de l'importance de la qualité dans le domaine de la recherche, a pris la décision de mettre en place un Système de Management de la Qualité (SMQ) et de le faire vivre au sein de ses plateaux. C'est ainsi que fut créée en 2011 la cellule qualité, directement rattachée à la direction. La lettre d'engagement de la direction est ainsi présentée en Annexe 2.

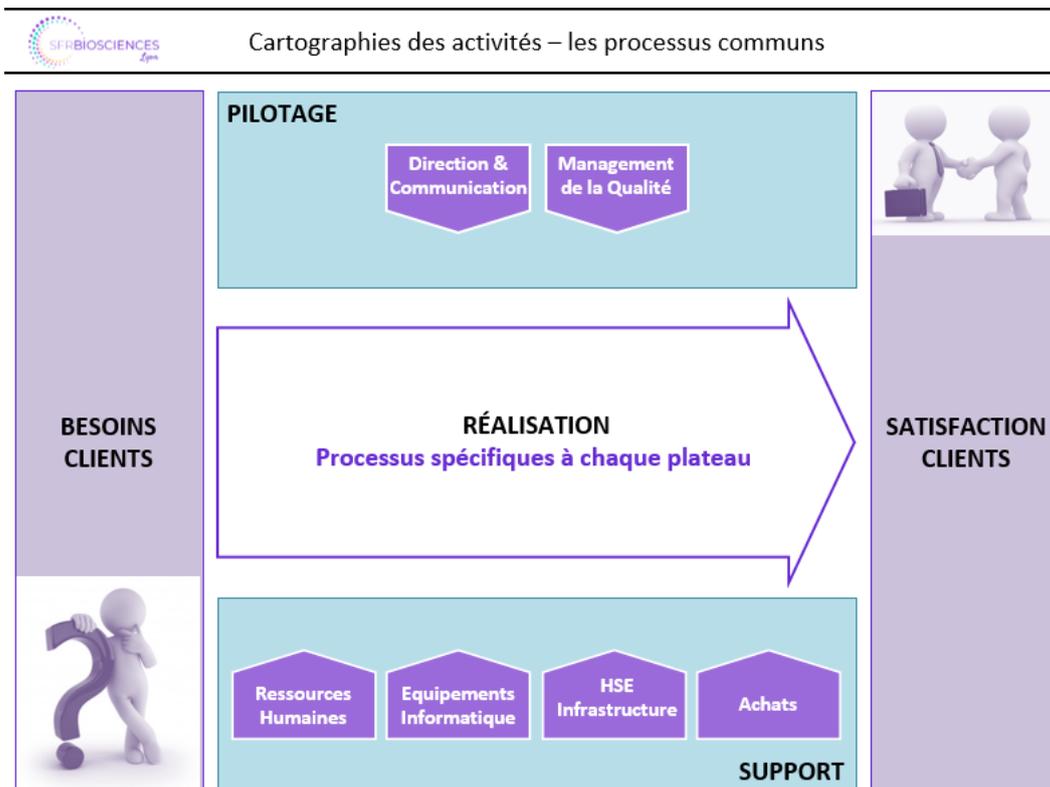
La politique qualité de la SFR Biosciences est organisée selon 5 objectifs :

- Axe 1 : amélioration continue et le système de management de la qualité
- Axe 2 : excellence des plateaux techniques et satisfaction de leurs utilisateurs
- Axe 3 : attractivité des plateaux techniques
- Axe 4 : rayonnement des plateaux techniques
- Axe 5 : responsabilité sociétale de la SFR Biosciences et accompagnement à la transition écologique.

Ces axes sont présentés dans la politique qualité (*DIR-DOC 006*).

Afin d'assurer la satisfaction de ses utilisateurs, le plateau AniRA-Cytométrie, le service génotypage d'AniRA-AGC, le plateau PSF, le service élevage du plateau AniRA-PBES, le plateau PLATIM ainsi que les services de phénotypage immunitaire et de phénotypage métabolique du plateau AniRA-ImmOs se sont engagés dans la démarche qualité de la SFR Biosciences et sont certifiés conformes aux exigences de la norme ISO 9001:2015.

Dans le cadre de cette démarche qualité, les activités de ces plateaux et de la SFR Biosciences ont été structurés en 3 grands processus : Pilotage, Réalisation et Support. Ils sont présentés dans la cartographie suivante :



- Processus Pilotage : a pour rôle de définir la politique qualité, de communiquer sur les activités de la SFR Biosciences en interne et en externe, mais également de coordonner et orienter la démarche qualité et ainsi, faire vivre le système de management de la qualité.
- Processus Réalisation : a pour rôle de caractériser et encadrer les différentes activités de prestation de service, participation à projets de recherche, ainsi que formation puis mise à disposition d'équipements des différents plateaux qui sont impliqués dans le système de management de la qualité.
- Processus Support : a pour rôle de fournir les moyens et ressources nécessaires à tous les processus de réalisation et permettre d'assurer leur bon fonctionnement, ainsi que la mise en œuvre du système de management de la qualité.

Chaque processus est caractérisé par sa fiche d'identité processus et possède ses propres procédures, documents, enregistrements et modes opératoires qui le complètent (Annexe 1).

Les plateaux de la SFR Biosciences ne conçoivent pas de nouveaux systèmes d'analyse ou de nouvelles technologies d'analyse. Par conséquent, le chapitre 8.3 "Conception et développement de produits et services" de la norme ISO 9001:2015 n'est pas applicable.

Le périmètre d'application du système qualité comprend donc les activités de réalisation suivantes :

Prestation de tris cellulaires, mise à disposition d'analyseurs et formation des utilisateurs aux analyseurs et logiciels de traitement de données, collaboration à des projets de recherche en cytométrie

•Expertise du plateau AniRA-Cytométrie

Prestation de caractérisation génétique de lignées transgéniques murines par amplification d'ADN (PCR) et prestation de validation de nouveaux protocoles de PCR

•Expertise du service génotypage du plateau AniRA-AGC

Prestations de service en bioingénierie des protéines et protéomique, mise à disposition d'équipements avec formation des utilisateurs aux équipements et logiciels, collaboration à des travaux de recherche en protéomique

•Expertise du plateau PSF

Prestations d'élevage de lignées transgéniques murines et entrées de nouvelles lignées murines en zone élevage

•Expertise du service élevage d'AniRA-PBES

Prestation de phénotypage métabolique et immunitaire, mise à disposition d'équipements de phénotypage et formations des utilisateurs aux équipements et logiciels, collaboration à des projets de recherche impliquant du phénotypage immunitaire

•Expertise des services de phénotypage immunitaire et phénotypage immunitaire d'AniRA-ImmOs

Prestation de service en imagerie, mise à disposition d'équipements et formation des utilisateurs sur les logiciels et équipements, collaboration à des projets de recherche en imagerie

•Expertise du plateau PLATIM

La qualité des prestations des plateaux techniques est assurée par la maîtrise des activités et de l'environnement de travail. Tous les processus du plateau (liés au pilotage, à la réalisation ou au support) sont décrits et surveillés afin de contrôler leur efficacité selon les exigences de la norme ISO9001 en vigueur.

### 3. Historique du document

Date	Version	Détails de modifications
10/11/2014	V1	Création
26/01/2016	V2	Modification de la page de garde et de §2.2 (1 seul responsable), de §2.1 (adresse web et nom des sites) et de §3.4 (norme).
12/04/2016	V3	Une seule procédure pour les équipements et l'informatique
02/02/2016	V4	Politique qualité et responsable de la plateforme PSF
26/03/2018	V5	Fusion des 3 manuels qualité en 1 seul + modification de la lettre engagement de la direction et responsable PSF
10/02/2020	V6	Modification des lettres engagement + modification du domaine d'exclusion du périmètre normatif
11/02/2021	V7	Changement du directeur de la SFR et numéros de téléphone
29/03/2024	V8	Refonte complète du document : reprise et modifications de tout le doc ; changement de directeur SFR ; modification lettre engagement ; ajout des 3 plateaux/services en démarche qualité ; modification des acteurs de rédaction, vérification et approbation.
05/05/2025	<b>V9</b>	Changement engagement direction (version 20205) + ajout des plateaux PLATIM & ImmOs (services phénotypage immunitaire et phénotypage métabolique) (certifiés conformes aux exigences de l'ISO9001:2015 en 2024) + ajout de l'axe 5 dans le rappel des objectifs de la politique qualité.

## 4. Annexe 1 – Procédures des processus, SFR Biosciences et ses plateaux

### a. Procédures des processus de la SFR Biosciences (pilotage & support)

Processus	Référence	Nom de la procédure
Pilotage – direction	DIR-PRO 001	Procédure générale de la direction de la SFR Biosciences
Pilotage – communication	COM-PRO 001	Procédure de communication de la SFR Biosciences
Pilotage – management de la qualité	MAN-PRO 001	Procédure de gestion documentaire de la SFR Biosciences
	MAN-PRO 002	Procédure de traitement des non-conformités et anomalies de la SFR Biosciences
	MAN-PRO 003	Procédure d’audit de la SFR Biosciences
	MAN-PRO 004	Procédure de gestion du SMQ de la SFR Biosciences
Support – Achats	ACH-PRO 001	Procédure de gestion des achats de la SFR Biosciences
	ACH-PRO 002	Procédure de facturation des prestations de la SFR Biosciences
Support – HSE	HSE-PRO 001	Procédure de gestion HSE de la SFR Biosciences
Support – RH	RH-PRO 001	Procédure de gestion du personnel de la SFR Biosciences

### b. Procédures des processus du plateau AniRA-Cytométrie (réalisation)

Processus	Référence	Nom de la procédure
Réalisation – formation	FOR-PRO 001	Procédure de formation des utilisateurs d’AniRA-Cytométrie
Réalisation – mise à disposition d’analyseurs	ANA-PRO 001	Procédure de mise à disposition d’analyseurs d’AniRA-Cytométrie
Réalisation – prestation de service	PS-PRO 001	Procédure de tri cellulaire des échantillons d’AniRA-Cytométrie
Réalisation – collaboration à des projets scientifiques	PRO-PRO 001	Procédure de participation à projets collaboratifs scientifiques d’AniRA-Cytométrie

### c. Procédures des processus du service Génotypage du plateau AniRA-AGC (réalisation)

Processus	Référence	Nom de la procédure
Réalisation – génotypage	GEN-PRO 001	Procédure générale de génotypage d’AniRA-AGC
Réalisation – validation de nouveaux protocoles	VAL-PRO 001	Procédure générale de validation de nouveaux protocoles PCR d’AniRA-AGC

### d. Procédures des processus du plateau PSF

Processus	Référence	Nom de la procédure
Réalisation – mise à disposition d’équipements	MAD-PRO 001	Procédure de mise à disposition d’équipements et formation des utilisateurs de PSF
Réalisation – collaboration à des projets scientifiques	PRO-PRO 001	Procédure générale de collaboration à des projets de recherche en biologie structurale ou caractérisation de protéines de PSF
Réalisation – prestation de service	PS-PRO 001	Procédure pour la réalisation de prestations en bio-ingénierie et protéomique de PSF

### e. Procédures des processus du service Elevage du plateau AniRA-PBES

Processus	Référence	Nom de la procédure
Réalisation – prestation de service	PS-PRO 001	Procédure d'entrée et sortie de personnel, visiteurs et utilisateurs au sein du PBES et de sa zone Elevage
	PS-PRO 002	Procédure d'élevage de lignées murines en zone Elevage d'AniRA-PBES
	PS-PRO 003	Procédure d'entrée de nouvelles lignées murines en zone Elevage d'AniRA-PBES
	PS-PRO 004	Procédure de travail en zone Elevage chez AniRA-PBES

### f. Procédures des processus du plateau AniRA-ImmOs

Processus	Référence	Nom de la procédure
Réalisation – mise à disposition d'équipements et formation des utilisateurs	MAD-PRO 001	Procédure générale pour la mise à disposition des équipements d'AniRA-ImmOs
	MAD-PRO 002	Procédure générale pour la formation des utilisateurs d'AniRA-ImmOs
Réalisation – prestation de service	PS-PRO 001	Procédure générale pour la prestation de service d'AniRA-ImmOs
Réalisation – collaboration à des projets scientifiques	PRO-PRO 001	Procédure générale pour la participation à projets collaboratifs scientifiques d'AniRA-ImmOs

### g. Procédures des processus du plateau PLATIM

Processus	Référence	Nom de la procédure
Réalisation – mise à disposition d'équipements et formation des utilisateurs	FOR-PRO 001	Procédure de formation des utilisateurs sur les équipements du Platim
	MAD-PRO 001	Procédure pour la mise à disposition des équipements du Platim
Réalisation – prestation de services	PS-PRO 001	Procédure pour la prestation de service du Platim
Réalisation – collaboration à projets scientifiques	PRO-PRO 001	Procédure pour la participation à collaborations scientifiques du Platim

### 4. L’engagement de la Direction de la SFR Biosciences

« Dans cette lettre d’engagement, j’affirme en tant que Directeur de la SFR Biosciences ma volonté de développer, maintenir et valoriser la politique qualité mise en place au sein de la structure. Notre système de management de la qualité est centré sur l’amélioration continue, ainsi que sur le maintien de l’attractivité, de l’excellence et du rayonnement de chacune des plateformes, le tout dans une approche RSE, avec comme seul objectif, la satisfaction des parties intéressées et notamment de nos utilisateurs. Un des objectifs principaux de notre politique qualité vise à ce que la SFR Biosciences et les plateaux concernés soient en conformité avec les référentiels en vigueur, notamment le référentiel ISO 9001:2015, afin de garantir les meilleurs services proposés, à la hauteur des exigences et des besoins de nos parties intéressées.

En tant que Directeur, je m’engage personnellement à :

- Fédérer l’ensemble du personnel de la SFR Biosciences autour d’une politique qualité claire et réaliste, en communiquant notamment ses objectifs et ses résultats, pour que chaque collaborateur soit acteur de son développement,
- Veiller au bon fonctionnement et à l’efficacité de notre système de management de la qualité
- M’assurer que les risques et les opportunités susceptibles d’avoir une influence sur nos prestations proposées et sur la satisfaction de nos utilisateurs soient déterminés et pris en compte,
- Mettre à disposition des ressources humaines, matérielles et financières nécessaires à la mise en place d’un système de management de la qualité et à l’atteinte de ses objectifs,
- Favoriser la formation continue du personnel sur le plan scientifique et technique, mais aussi sur le plan de leurs capacités personnelles,
- Veiller à préserver la satisfaction des utilisateurs et des autres parties intéressées, ainsi qu’à la maintenir.

L’ensemble de cette démarche qualité est placé sous la conduite de la responsable du management qualité de la SFR Biosciences, Margaux PERROY, qui assure ainsi le pilotage et la coordination des différentes actions de mise en place et de maintien du système de management de la qualité.

Notre orientation de la démarche qualité pour les années 2025 à 2027 vise le développement de :

- L’assurance de la conformité à la réglementation ainsi qu’aux normes applicables en vigueur,
- La maîtrise des risques directement ou indirectement liés à nos diverses activités,
- La recherche et l’utilisation à bon escient des outils de gestion et de management de la qualité,
- L’assurance de la qualité de nos services de prestations et de nos activités spécifiques,
- La culture de la connaissance théorique et appliquée pour la recherche en biologie,
- La mise en œuvre du savoir-faire des équipes techniques au service de nos utilisateurs,
- Du parc technologique et des nouvelles pratiques scientifiques et techniques pour l’optimisation de nos activités.

Je demande ainsi à l’ensemble du personnel de la SFR Biosciences impliqué dans ces activités, ainsi que toutes les fonctions de support et de pilotage, à participer de manière active à la vie du système de management de la qualité, dans l’objectif d’assurer la réussite de la politique qualité engagée ainsi que de contribuer à l’amélioration continue de ce système.

De l’implication de chacun d’entre nous, dans le cadre de cette démarche qualité, dépendra notre capacité à poursuivre notre développement pour répondre aux exigences de nos utilisateurs. »

  
Yann LEVERRIER  
Directeur  
SFR BIOSCIENCES